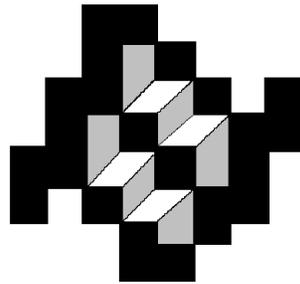


Instituto Nacional de Salud Pública



PROGRAMA ACADÉMICO:

DOCTORADO EN SALUD PÚBLICA

Propuesta de Proyecto de Tesis

Tuberculosis y Diabetes: Propuesta para probar la factibilidad de implementación de un modelo de abordaje del binomio TB-Diabetes en México 2011-2012.

Postulante: MCSP. Martín Castellanos Joya

Comité de Tesis:

Dra. Lourdes García García (Directora)

Dr. Simón Barquera

Dra. Luz Arenas

Ciclo escolar 2011-2012

Resumen Ejecutivo:

Título: Tuberculosis y Diabetes: Propuesta para probar la factibilidad de implementación de un modelo de abordaje del binomio TB-Diabetes en México 2011-2012.

En México, la tasa de comorbilidad tuberculosis-diabetes mellitus2 (TB/DM2) es de 3.59 por 100 mil habitantes en un rango de 0.51 a 10.22, que representan el 20% de todas las personas registradas con tuberculosis para 2010, cifras que deben llamar la atención en la Salud Pública del país, para considerar este binomio como una alerta epidemiológica para la incidencia futura de la tuberculosis (TB), debido a que las personas con DM2 pueden infectarse más fácilmente de TB o tener un riesgo mayor de desarrollar la enfermedad cuando ya se vive con TB latente, en comparación con quienes no tienen diabetes.

Existe poca evidencia científica sobre el respaldo de guías específicas o mecanismos específicos de colaboración entre los programas nacionales de prevención y control de la tuberculosis y diabetes, para el abordaje del binomio TB/DM2, sin embargo hay suficiente evidencia para identificar una serie de recomendaciones que deberán ser refinadas conforme se disponga de mayor evidencia documentada, a través del desarrollo de proyectos como el presente.

Dado lo anterior, el presente estudio pretende evidenciar la necesidad urgente de ofertar un modelo de atención integral a las personas que presentan el binomio TB/DM2, en un marco de servicios orientados al beneficio de la detección oportuna de diabetes cuando se vive con tuberculosis y viceversa, además de la adherencia a ambos tratamientos, la vigilancia de la involución bacteriológica de la tuberculosis y el control metabólico necesario en este tipo de pacientes.

Tabla de contenido

Resumen	2
1. Introducción.....	5
2. Planteamiento del Problema	5
2.1 Preguntas de investigación	6
2.2 Hipotesis de trabajo	7
3. Antecedentes	7
3.1 Diabetes.....	7
3.2 Situación de la Diabetes en México.	8
3.3 Tuberculosis	9
3.4 Situación de la TB en comorbilidad con DM en México.....	11
3.5 Adherencia terapeutica.....	13
3.6 Recomendaciones internacionales para el abordaje del Binomio TB/DM	14
3.6.1 Desde el Programa de DM	15
3.6.2 Desde el programa de TB.....	15
4. Marco Teórico Conceptual.....	15
4.1 Fundamento de la Intervención desde la Salud Pública	16
4.1.2 Fundamento clínico en DM para una mejor eficacia del tratamiento antituberculosis.....	16
4.1.3 Fundamento desde los Sistemas de salud	17
4.1.4 Componentes de la Intervención.....	17
1) Establecimiento de mecanismos de colaboración.....	17
2) Detección y Manejo de la TB en personas con DM	18
3) Detección y Manejo de la DM en personas con TB.....	18
5 Justificación	18
6 Objetivos	18
6.1 General.....	18
Específicos.....	19
6.2.1 Operacionalización de los objetivos específicos	20
7. Material y Métodos.....	25
7.1 Tipo de estudio.....	25

7.2	Desarrollo de actividades	26
7.3	Monitoreo y Evaluación	31
7.4	Principales indicadores	32
7.5	Grupo Poblacional a intervenir	33
7.6	Ámbito de Acción.....	33
7.7	Diseño de la muestra	33
7.8	Sitio.....	34
7.9	Plan de análisis.....	40
7.9.1	Operacionalización de las variables	40
7.9.2	Análisis descriptivos.....	45
8	Uso de los hayazgos y comunicación de las lecciones aprendidas	46
9	Resultados esperados	46
10	Limitaciones del estudio	46
11	Cronograma	47
12	Consideraciones Éticas.....	48
13	Recursos materiales y financieros	49
14	Bibliografía	51
15	Anexos.....	55

1.- Introducción:

La idea de que existe una asociación entre diabetes mellitus tipo2 (DM2) y tuberculosis (TB) es muy antigua, sin embargo, muy pocos estudios evalúan cuantitativamente este mayor riesgo, en comparación con la población general⁽¹⁾, y mucho menos el efecto de una sobre la otra o sobre los resultados del tratamiento simultaneo cuando se vive con ambos padecimientos al mismo tiempo. Lo que sí es claro es que la TB y la DM2 representan serios problemas de salud pública de gran relevancia en la época actual.

De acuerdo a diversos estudios fisiopatológicos la diabetes predispone a la alteración de la migración de los neutrófilos, a la alteración de los fagocitos y por ende de la actividad bactericida, por lo que estos defectos explican el por qué cuando se vive con diabetes se predispone a presentar infecciones piógenas como la tuberculosis y más aún, cuando se vive con el bacilo en forma latente. Por lo anterior, el riesgo de desarrollar tuberculosis cuando se vive con diabetes es hasta 8 veces más elevado que cuando no se tiene diabetes⁽²⁾. Por otro lado, las presentaciones clínicas de TB en personas con diabetes pueden estar alteradas y cambiar la sensibilidad y especificidad de algoritmos convencionales de diagnóstico o del tratamiento.⁽³⁾

En México, aproximadamente 20% de las personas con TB tienen además DM tipo2 asociada. Por lo anterior, la diabetes debe ser incluida como un factor determinante en la incidencia futura de la tuberculosis lo que implica la necesidad urgente de ofertar un modelo de atención integral a las personas que presentan el binomio TB-DM2, en un marco de calidad en salud pública y sentido humanitario, orientado al beneficio del diagnóstico oportuno, además de la adherencia a ambos tratamientos y la vigilancia de la involución bacteriológica de la tuberculosis como del control glucémico necesario en este tipo de pacientes.⁽⁴⁾

Respecto al control de la tuberculosis en el mundo, en las pasadas dos décadas, los programas nacionales de TB han implementado con relativo éxito, la estrategia TAES (Tratamiento Acortado Estrictamente Supervisado), además de otras estrategias adicionales de la Iniciativa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) "Alto a la TB",⁽⁵⁾ en la que se incluye a las personas con diabetes mellitus como grupos vulnerables para tuberculosis, sin embargo, todavía hay mucho que optimizar en este sentido, por lo que al mejorar la detección oportuna y la supervisión terapéutica de las personas con binomio TB/DM2 se pueden sentar las bases para rediseñar protocolos de manejo específico y procedimientos administrativos *ad hoc*, y elevar el compromiso político para el manejo de estas comorbilidades de manera conjunta.

2.-Planteamiento del problema

La diabetes en comorbilidad con la tuberculosis ha sido reconocida recientemente por la OMS como una amenaza mundial.⁽⁶⁾ En México desde los registros oficiales de tuberculosis se tiene documentado un incremento de 174% del binomio TB/DM2 al pasar de 1,469 registrados en 2003 a 4,029 para 2010 y en este último año con un rango que va desde 6 casos en Tlaxcala hasta 570 registrados en Veracruz, con tasas de 0.51 y 7.46 por 100 mil habitantes respectivamente cuando el promedio nacional es de 3.5 por cada 100 mil habitantes, o un porcentaje del binomio que va desde 9.2 en Baja California a 28.7 en

Tabasco⁽⁷⁾. Sin embargo, se presume que la realidad y magnitud sobre el binomio TB/DM2 en México sea mayor.

Si bien el impacto de la diabetes en la epidemia de tuberculosis depende directamente del tamaño de la superposición entre ambas poblaciones afectadas, es menester considerar que a mayor número de personas afectadas por la diabetes, será mayor la posibilidad de que exista una interacción con la tuberculosis y el impacto de las dos patologías de manera conjunta irá en incremento⁽⁸⁾, pero además dadas las situaciones especiales que viven estas personas con la comorbilidad, parece que su situación es mayormente difícil al intentar implementar dos tratamientos diferentes e igual de importantes para curar una y controlar la otra, de lo contrario ninguna de las dos estaría en niveles óptimos de atención y control, es decir, al no controlar la diabetes con niveles adecuados de glucemia, la situación de la tuberculosis tendría mayor dificultad para evolucionar adecuadamente y viceversa, al no mantener un tratamiento óptimo de la TB, el control metabólico de la diabetes no se alcanzaría por lo tanto, no se cura la TB y no se controla la diabetes ⁽⁶⁾⁽⁷⁾.

Hasta el momento, no se conoce de la aplicación en el país, de un modelo específico para su abordaje integral y sistemático. Por ello, en el presente estudio se plantea la urgencia de que los servicios de salud en México, replanteen una intervención estricta y efectiva para el abordaje de este binomio a fin de disminuir el impacto que actualmente reviste, con énfasis en los estados de mayor carga de TB-DM2, mediante actividades concretas que deberán ser refinadas conforme se disponga de mayor evidencia documentada a través del desarrollo de proyectos como el presente. Por lo anteriormente expuesto y con el propósito del presente estudio se han formulado las siguientes interrogantes:

2.1.- Preguntas de investigación.

¿Cuál es la factibilidad de que el modelo de atención de TB/DM2, propuesto por el Programa Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis de México (PNT), sea implementado en los estados a partir de su abordaje en 5 jurisdicciones objeto del estudio?

¿Cuál es la posibilidad de que se incrementen los registros de binomio TB/DM2, debido a las acciones intencionadas de detección de diabetes en personas con tuberculosis y de tuberculosis en personas con diabetes en México, a partir de la implementación del modelo propuesto?

¿Cuál es la posibilidad de que mediante la colaboración interprogramática tuberculosis-diabetes se obtengan mejores resultados en el tratamiento de la TB y mejor control de la diabetes en las personas con la comorbilidad en las jurisdicciones objeto del estudio?

¿Cuál será la diferencia entre los resultados de la detección de la diabetes en personas con tuberculosis y viceversa entre las jurisdicciones intervenidas y las no intervenidas observadas?

2.2.- Hipótesis de trabajo:

El Modelo propuesto por el PNT, para el abordaje del Binomio TB/DM2, es práctico y efectivo para mejorar la detección oportuna de casos y mejorar los resultados del tratamiento simultaneo de ambas patologías.

3.-Antecedentes:

Desde la década pasada se ha generado mucha discusión e investigación sobre los vínculos entre la TB y la DM2. Se han postulado muchas hipótesis, sin embargo, casi todos los estudios de la superposición entre estas dos enfermedades se han dado con carácter epidemiológico⁽¹⁾, no obstante, también se ha confirmado el riesgo que existe entre las personas con DM2 para desarrollar tuberculosis entre 1.8 y 8 veces mayor respecto a la población no diabética ⁽²⁾, debido a los defectos en las funciones de los leucocitos polimorfonucleares (Fagocitosis, opsonización por complemento y actividad bactericida intracelular), así como la liberación de IL-1 y la producción de IL-6, TNF-alfa e IFN-gama, por células mononucleares, lo cual se asocia a altas concentraciones de glucosa. Sugiriendo el posible papel de la hiperglucemia en la alteración de la respuesta inmune causante del incremento de la susceptibilidad a infecciones. Macrófagos alveolares de pacientes con DM2 complicados con TB activa, mostraron un estado de menor activación con disminución en la producción de IFN-gama, estos datos sugirieron que alteraciones en la respuesta inmune innata y adaptativa en los pacientes con DM son factores que influyen en la mayor susceptibilidad a la infección y al desarrollo de TB activa⁽⁴⁾⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾.

3.1 Diabetes:

La diabetes es una enfermedad que la OMS define como “crónica, que ocurre cuando el páncreas no produce suficiente insulina o cuando el cuerpo no puede usar esa insulina de manera efectiva. Lo que provoca hiperglucemia y con el tiempo conduce al daño irreversible de varios sistemas del cuerpo, especialmente los nervios y los vasos sanguíneos”. Para la misma OMS hay más de 246 millones de personas con diabetes en el mundo y es causa de cerca del 5% de todas las defunciones a nivel global. El 80% de la población con diabetes vive en países con ingresos de medianos a bajos, en donde los más afectados tienen una edad que oscila entre los 45 y 64 años de edad. Se piensa que las muertes por diabetes se incrementarán a más del 50% en los próximos 10 años si no se toman medidas de prevención y control urgentes⁽¹¹⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾⁽¹⁴⁾⁽¹⁵⁾⁽⁵⁸⁾⁽⁵⁹⁾.

En México, la diabetes es una de las enfermedades con mayor incidencia (344 X 100 mil habitantes para el año 2010). Afecta principalmente a la población en los grupos de edad joven y el tipo 2 es el más frecuentemente diagnosticado, representa al 85% de la población afectada⁽¹³⁾⁽¹⁷⁾.

Mientras que la fisiopatología en la diabetes tipo1 puede ser razonablemente más entendible (falta de insulina por destrucción de los islotes pancreáticos)⁽¹⁸⁾, en la DM2 las anomalías metabólicas son poco entendidas y al mismo tiempo más enigmáticas, involucran alteraciones en la acción y secreción de la insulina. Sin embargo los factores personales que promueven la aparición temprana de la enfermedad están bien establecidos. La disminución de la actividad física y especialmente la obesidad, promueven la expresión de la enfermedad en personas genéticamente susceptibles⁽¹⁹⁾. La severidad y duración de la

obesidad contribuyen de manera significativa al riesgo de padecer la enfermedad, ya que los pacientes con obesidad central son más propensos a la diabetes.

La DM2 muestra un claro patrón hereditario que no discrimina, lo que implica que la enfermedad puede estar causada por una combinación de defectos genéticos o por la presencia simultánea de múltiples genes susceptibles y factores ambientales que la predisponen⁽¹⁹⁾.

Por décadas el diagnóstico de DM2 ha sido basado en los criterios de determinación rápida de glucosa plasmática y en la prueba de tolerancia a la glucosa. En el año 2009, un Comité Internacional de Expertos en Diabetes recomendó como la mejor herramienta diagnóstica a la Hemoglobina glucosilada (HbA1c), un resultado igual o mayor de 6.5% hace diagnóstico de diabetes⁽⁶⁰⁾. Para el 2010 la Asociación Americana para la Diabetes adoptó esta medida. En el 2011 se publican los estándares de calidad en el cuidado de la diabetes y de igual manera recomiendan a la HbA1c para diagnóstico, sin embargo la determinación rápida de glucosa en plasma y la prueba de tolerancia a la glucosa, permanecen como herramientas válidas para el diagnóstico.⁽⁶⁾⁽²⁰⁾⁽²¹⁾⁽²²⁾

El término pre-diabetes ha sido sustituido por el de “categorías de riesgo incrementado para diabetes” e incluye a personas que tengan alteración en la glucosa en ayuno de 100 a 125mg/dl, alteración de la prueba de tolerancia a la glucosa después de 2 horas con niveles de glucosa de 140 a 199mg/dl y a aquellos que tienen niveles de HbA1c entre 5.7 y 6.4%.⁽²³⁾⁽²⁴⁾

3.2.-Situación de la diabetes en México, 2010

La Diabetes mellitus tipo2 es una de las enfermedades con mayor incidencia en México (344.59 X 100 mil habitantes para el año 2010 ⁽¹³⁾. Afecta mayoritariamente a la población en los grupos de edad joven.

Casos nuevos de DM2, según género y entidad federativa 2010

Estado	Masculino	Femenino	Total 2010	Tasa 2010
Aguascalientes	2,110	2,749	4,859	410.04
Baja California	6,606	7,789	14,395	456.25
Baja California Sur	826	945	1,771	278.01
Campeche	765	1,251	2,016	245.12
Coahuila	5,124	7,441	12,565	457.18
Colima	722	834	1,556	239.18
Chiapas	4,374	7,568	11,942	248.97
Chihuahua	6,780	10,191	16,971	498.20
Distrito Federal	13,421	17,802	31,223	352.76
Durango	2,974	4,725	7,699	471.48
Guanajuato	5,965	8,675	14,640	266.84
Guerrero	4,967	8,110	13,077	385.89
Hidalgo	2,467	3,992	6,459	242.36
Jalisco	12,377	16,280	28,657	389.85
México	22,042	31,387	53,429	352.07

Michoacán	5,889	8,159	14,048	322.87
Morelos	3,858	5,244	9,102	512.15
Nayarit	1,374	1,902	3,276	301.94
Nuevo León	6,500	8,227	14,727	316.47
Oaxaca	4,559	7,418	11,977	315.02
Puebla	5,776	8,719	14,495	250.79
Querétaro	2,106	2,961	5,067	277.20
Quintana Roo	1,230	1,521	2,751	207.53
San Luis Potosí	4,375	6,347	10,722	414.69
Sinaloa	5,419	7,630	13,049	471.46
Sonora	3,784	5,346	9,130	342.91
Tabasco	3,070	4,145	7,215	322.30
Tamaulipas	5,275	7,588	12,863	393.54
Tlaxcala	1,517	2,095	3,612	308.73
Veracruz	8,529	13,528	22,057	288.58
Yucatán	3,213	4,617	7,830	400.39
Zacatecas	1,595	2,326	3,921	263.04
Total	159,589	227,512	387,101	344.59

Fuente: SINAIS 2010. En la tabla se resaltan los estados que incluyen las jurisdicciones sanitarias motivo del presente proyecto

3.3.- Tuberculosis:

La Tuberculosis (TB) es una enfermedad infecciosa sistémica o localizada, causada por el *Mycobacterium tuberculosis* (*MTb*). Como características principales tiene, la transmisión aérea de persona a persona, un periodo de latencia prolongado del contagio a la presentación de las manifestaciones clínicas. Una respuesta granulomatosa asociada a un intenso daño de los tejidos afectados y daño a los pulmones, así como a muchos otros órganos que se pueden ver afectados.

El *MTb* no tiene reservorios naturales, más que los seres humanos infectados por él. Se trata de bacterias pequeñas, aeróbicas, con forma de bacilos que no forman esporas. El género *Mycobacterium* contiene un grupo de organismos muy relacionados entre sí que son referidos como el “complejo tuberculosis”, está conformado por *M.tuberculosis*, *M. Bovis*, *M. Canetti*, *M. Africanum*, y *M. Microti*. Sin embargo dada la singularidad epidemiológica, la clínica y las consideraciones relacionadas con salud pública, el término tuberculosis se debe utilizar solo cuando la enfermedad esté causada por *MTb*. Las infecciones causadas por otros organismos deberán referirse como “Micobacteriosis debida a...”, y enseguida el nombre de la Micobacteria que la ocasione. La transmisión es de persona a persona vía aérea a través de gotitas de flügge que provienen de la tos o el estornudo de las personas enfermas de TB⁽³⁾

De acuerdo a la OMS, un tercio de la población mundial guarda el bacilo de la tuberculosis en forma latente, es decir más de 2,300 millones de personas en el mundo están infectadas, y entre 5 y 10 % desarrollarán la

enfermedad en algún momento de sus vidas⁽²⁵⁾, especialmente cuando se presenten estados de inmunocompromiso que podría ser el caso de la DM2.

La incidencia de tuberculosis en México para el año 2010 fue de 18.5 por cada 100 mil habitantes, con 18,884 casos, de los cuales 15,384 fueron de localización pulmonar, afectando mayormente a la población entre los 15 y los 49 años de edad. ⁽⁸⁾.

Casos nuevos y tasa de TB Todas Formas según género y entidad federativa 2010

Estado	Masculino	Femenino	Total 2010	Tasa
Aguascalientes	65	65	130	11.0
Baja California	1305	636	1941	61.5
Baja California Sur	108	49	157	24.6
Campeche	81	36	117	14.2
Coahuila	333	232	565	20.6
Colima	81	59	140	21.5
Chiapas	728	584	1312	27.4
Chihuahua	504	303	807	23.7
Distrito Federal	495	349	844	9.5
Durango	133	73	206	12.6
Guanajuato	222	184	406	7.4
Guerrero	686	486	1172	34.6
Hidalgo	180	122	302	11.3
Jalisco	601	457	1058	14.4
México	485	390	875	5.8
Michoacán	210	164	374	8.6
Morelos	133	89	222	12.5
Nayarit	218	144	362	33.4
Nuevo León	804	477	1281	27.5
Oaxaca	466	353	819	21.5
Puebla	267	213	480	8.3
Querétaro	102	101	203	11.1
Quintana Roo	202	83	285	21.5
San Luis Potosí	236	183	419	16.2
Sinaloa	601	296	897	32.4
Sonora	694	282	976	36.7
Tabasco	377	186	563	25.1
Tamaulipas	880	460	1340	41.0
Tlaxcala	24	22	46	3.9

Veracruz	1414	810	2224	29.1
Yucatán	115	88	203	10.4
Zacatecas	54	49	103	6.9
Total	12806	8025	20829	18.5

A nivel global la tuberculosis es una de las causas infecciosas que encabezan la mortalidad en el adulto. La OMS reporta a través de la estrategia “Stop TB Partnership, Global Facts 2010/2011⁽²⁵⁾ que:

- En el año 2009 murieron 1.7 millones de personas (incluyendo 380, 000 mujeres y más de 450, 000 infectados con VIH).
- La mayoría de los casos ocurren por la reactivación tardía de lesiones ocasionadas por la infección primaria, ya sea pulmonares o de otros órganos.
- Los grupos más vulnerables son las personas con inmunocompromiso (VIH-SIDA) o con sistemas inmunitarios como podrían ser la Diabetes Mellitus o la desnutrición ⁽²⁶⁾⁽²⁷⁾

En adultos sanos, la respuesta del huésped ante una infección tuberculosa prevalece en más del 95% de los casos. Sin embargo, este encuentro inicial se extiende por semanas a meses, tiempo durante el cual, el bacilo ha proliferado masivamente y ha alcanzado varios grados de diseminación. De esta forma el bacilo se distribuye vía hematógena (bacilemia) y se “siembra” en lugares a distancia, como el ápice de los pulmones, los riñones, huesos, meninges y otros sitios extrapulmonares que son foco común de la reactivación subsecuente de la tuberculosis.

En algunos pacientes, ocurre una opacidad fibronodular en uno o ambos ápices pulmonares, aparentemente como resultado de la infección subclínica en estos sitios. Este estado silente, asintomático y no-infeccioso, se conoce como TB latente.

El bacilo tiene mutaciones espontáneas que le confieren resistencia a las medicaciones antituberculosas, estas mutaciones ocurren con un patrón de frecuencias predecible usualmente en el rango de 1×10^5 a 1×10^8 replicaciones, lo que resulta en resistencia a una sola droga o grupo o categoría. En este sentido, en la tuberculosis cavitaria, la población de bacilos es tan grande que hay pequeños grupos de Micobacterias resistentes a los diferentes medicamentos habituales ⁽²⁸⁾⁽²⁹⁾

3.4.-Situación de la TB en comorbilidad con DM tipo2 en México:

Casos nuevos de Tuberculosis/Diabetes Mellitus tipo2 en México 2003 – 2010

Entidad	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Tasa 2010	% TB/DM 2010
AGUASCALIENTES	14	10	5	18	12	19	12	21	1.77	16.2
BAJA CALIFORNIA	65	80	76	114	131	134	151	175	5.55	9.2
BAJA CALIFORNIA SUR	2	1	10	10	27	15	23	18	2.83	11.5

CAMPECHE	2	1	6	25	20	22	13	26	3.16	22.6
COAHUILA	62	68	68	118	132	131	119	156	5.68	28.7
COLIMA	16	24	11	36	31	8	15	25	3.84	18.9
CHIAPAS	91	102	115	138	144	193	175	218	4.54	16.9
CHIHUAHUA	37	47	50	70	106	74	116	125	3.67	16.4
DISTRITO FEDERAL	113	87	113	164	165	165	128	167	1.89	21.2
DURANGO	14	23	29	37	35	34	49	26	1.59	13.3
GUANAJUATO	19	33	68	58	87	61	89	84	1.53	20.5
GUERRERO	175	181	199	227	240	287	281	285	8.41	25.7
HIDALGO	9	14	24	28	10	40	45	58	2.18	19.3
JALISCO	63	57	72	127	166	131	141	131	1.78	12.9
MEXICO	59	43	76	148	155	142	143	151	1.00	19.3
MICHOACAN	19	39	39	55	69	56	70	73	1.68	20.7
MORELOS	22	21	14	53	55	42	30	33	1.86	14.8
NAYARIT	13	14	15	24	45	41	37	49	4.52	13.9
NUEVO LEON	89	180	187	193	203	248	220	319	6.86	25.8
OAXACA	50	61	30	85	129	135	171	199	5.23	26.1
PUEBLA	39	33	42	87	105	104	110	108	1.87	23.1
QUERETARO	17	22	5	42	27	24	29	29	1.59	14.4
QUINTANA ROO	5	7	8	10	23	22	32	58	4.38	20.7
SAN LUIS POTOSI	36	57	55	71	56	75	69	75	2.90	17.6
SINALOA	35	41	52	97	96	107	103	129	4.66	14.7
SONORA	59	76	97	55	88	99	116	157	5.90	16.7
TABASCO	33	28	39	86	86	81	97	148	6.61	26.2
TAMAULIPAS	137	167	176	272	227	247	220	334	10.22	25.7
TLAXCALA	8	16	6	17	8	19	16	6	0.51	13.3
VERACRUZ	157	206	253	282	389	403	435	570	7.46	27.0
YUCATAN	7	13	13	37	42	55	37	45	2.30	23.6
ZACATECAS	2	3	7	13	21	23	19	18	1.21	17.5
TOTAL	1469	1754	1960	2797	3130	3237	3311	4029	3.59	20

Sobre la incidencia de casos nuevos con binomio TB/DM2, se observa una evolución en incremento paulatino en el 100% de las entidades federativas en el periodo 2003-2010. Los estados que concentran el 63% de los registros de binomio TB/DM2 fueron: Veracruz, Baja California, Jalisco, Tamaulipas, Chiapas, Nuevo León, Oaxaca, Chihuahua, Guerrero y Tabasco y de estos, 5 se involucran en el presente estudio: Baja California, Chihuahua, Jalisco, Tamaulipas y Nuevo León que concentran el 43% de la incidencia de binomio TB/DM2 ⁽⁸⁾:

En relación al género, respecto al binomio TB/DM2 para el mismo periodo, el 55% corresponde al sexo masculino⁽⁸⁾, como se observa en la tabla siguiente:

Año	Masculino	Femenino	Total
2003	811	658	1469
2004	995	759	1754
2005	1100	860	1964
2006	1522	1275	2797
2007	1775	1355	3130
2008*	1729	1508	3237
2009	1704	1607	3311
2010	2292	1724	4029
Total	11928	9746	21691

Casos con Binomio TB/DM, México 2003-2010

3.5.-Adherencia terapéutica:

Aunque la mayor parte de la investigación sobre adherencia terapéutica se centra en el apego a la medicación, la adherencia terapéutica abarca numerosos comportamientos relacionados con la salud que sobrepasan el hecho de tomar los fármacos prescritos. De acuerdo a la guía de *Adherencia a los tratamientos a largo plazo: pruebas para la acción*, emitida por la OMS en 2004⁽³⁰⁾, el concepto refleja el comportamiento en la búsqueda de atención médica, conseguir el medicamento recetado, tomar la medicación apropiadamente, cumplir con las consultas de seguimiento y ejecutar las modificaciones en los comportamientos que abordan la higiene personal, el autocuidado mediante régimen alimenticio adecuado y la actividad física, todos estos como ejemplos de comportamientos terapéuticos. En este sentido, la relación entre el paciente y el prestador de asistencia sanitaria (sea médico, enfermera u otro profesional de la salud) debe ser una asociación que recurra en las capacidades de cada uno. Por lo anterior, la factibilidad del éxito en las intervenciones de salud ante problemas como el presentado en este estudio, implican un alto grado de adherencia terapéutica y que ante dos padecimientos crónicos como son la TB y la DM es innegable que para la mayoría de los pacientes sea muy difícil mantener y seguir las recomendaciones del tratamiento, por lo que los profesionales de la salud deberán estar ampliamente entrenados para sensibilizar a los pacientes en esta situación para garantizar la toma diaria de dos tratamientos *per se* complejos cuando se deben recibir de manera simultánea⁽³¹⁾.

Existen estudios como los de la Asociación Latinoamericana de Diabetes ⁽³²⁾ en el que se observa un pobre cumplimiento terapéutico de los diabéticos cuando creen que su glucosa es normal, por lo tanto no sienten la necesidad de tomar medicamentos y que solo creen tener diabetes cuando las cifras de su glucosa son altas, sin embargo, esto les preocupa más por los posibles efectos adversos de los fármacos.

De acuerdo al Dr. Alberto Lifshitz ⁽³³⁾, la imposibilidad para curar muchas enfermedades como la diabetes y la tuberculosis se debe a la carencia del conocimiento suficiente para ofrecer estrategias terapéuticas, enfocadas, lógicas y específicas. Esta ha sido la lucha de la investigación básica en medicina: profundizar en las modificaciones que preceden y caracterizan a las enfermedades para partir del conocimiento y combatirlas racionalmente. Esto es un problema muy común en las personas con respecto a las recomendaciones acordadas con un prestador de servicio de asistencia sanitaria. Requiere de la conformidad del paciente con respecto a las recomendaciones que el proveedor de salud le otorga. Existen numerosos estudios en relación a la adherencia terapéutica, sin embargo, la medición no es fácil y en

muchas ocasiones se requiere de diversos métodos de medición para no sobre estimarla. Es necesario generar instrumentos de medición *ad hoc*, ya que con los actuales solo tenemos información sobre una adherencia terapéutica “buena” o “mala”.⁽³⁴⁾

Hay estudios que confirman que la mitad de los pacientes no siguen el tratamiento farmacológico indicado y menos del 30% cambian sus hábitos o estilos de vida de acuerdo a las recomendaciones dadas. Los pacientes toman decisiones sobre su medicación, considerando factores básicamente personales, relacionados a sus creencias personales o de otra índole (religiosas), a su percepción de la enfermedad y a la manera en la que cree que debe hacerle frente⁽³⁵⁾. Para mejorar la adherencia el médico debe establecer una alianza con ellos, para mejorar el cumplimiento de los tratamientos farmacológicos y es aquí donde la adherencia terapéutica y los pasos a seguir para alcanzarla son fundamentales. El término adherencia da un aspecto activo de compromiso por parte del paciente y responsabiliza al médico para crear un contexto en el que el paciente entienda mejor su problema de salud, las consecuencias de seguir un tratamiento y que facilite la toma de decisiones compartida. Como resultado se espera mejorar la efectividad de los tratamientos farmacológicos⁽³⁶⁾, sin embargo, desde el punto de vista médico, se culpa directamente al paciente por incumplir de manera intencionada o no intencionada o por ignorancia y/o por olvido⁽³⁷⁾⁽³⁸⁾.

En este sentido algunos estudios sobre adherencia terapéutica en pacientes ambulatorios con diabetes mellitus, establecen apenas un alcance de 20% de adherencia terapéutica a los hipoglucemiantes orales y un grado alto de complejidad para medir exactamente los determinantes sobre el control metabólico ya que implica mucha dificultad garantizar sus exámenes periódicos para determinar el control metabólico ⁽³⁹⁾. En el mismo tenor cuando se trata de la falta de adherencia terapéutica sobre el tratamiento anti-tuberculosis, la mayoría de veces tienen que ver con el desconocimiento y la inadecuada relación médico-pacientes ^(*). Por lo anterior, al intentar mayor éxito terapéutico en pacientes con binomio TB/DM2, no solo se debe tomar en cuenta su estatus de enfermedad sino su entorno social y otros determinantes que pudieran influir en el fracaso terapéutico.

3.6.- Recomendaciones internacionales para el abordaje de la comorbilidad TB/DM

Dado que recientemente la OMS ha reconocido a la comorbilidad tuberculosis-diabetes, como una entidad de cuidado en Salud Pública, este Organismo en comunión con la Unión Internacional Contra la TB y Enfermedades Respiratorias (La Unión) se han dado a la tarea de desarrollar un marco colaborativo para ayudar a tomadores de decisión y legisladores, para entender lo que debe hacerse para disminuir la carga conjunta de TB/DM2.⁽²⁾⁽⁴⁰⁾ En una reunión de expertos convocada por ambas organizaciones en noviembre del 2009 en París, Francia, se identificaron varias recomendaciones, algunas de estas incluyen:

- o Establecer un mecanismo coordinador conjunto de enfermedades infecciosas y no infecciosas a nivel regional, estatal o local, que incluya representantes de los programas de diabetes y tuberculosis, e incluya a personas con diabetes mellitus tipo2 y personas con tuberculosis así como grupos de apoyo.
- o Realizar un plan conjunto para TB/DM2 que incluya:

- Aseguramiento de recursos y apoyo, insumos, laboratorios y medicamentos para el manejo de esta comorbilidad;
- Capacitación al personal de salud operativo sobre la asociación entre TB/DM2;
- Un componente de abogacía, comunicación y movilización conjunta que aborde las necesidades de las personas y comunidades afectadas por ambas enfermedades;
- Investigación operativa para desarrollar mayor evidencia sobre la eficiencia y efectividad de la implementación de acciones colaborativas TB/DM2;
- Identificar indicadores básicos y mecanismos para recolección de información para monitoreo y evaluación de actividades colaborativas TB/DM2⁽²⁾⁽⁴⁰⁾⁽⁴¹⁾⁽⁴²⁾.

3.6.1 Desde el programa de DM:

- En personas con DM2, en particular quienes tienen pobre control glicémico, debe buscarse TB activa. Como mínimo, deben ser estudiadas para buscar tos crónica (más de 2 semanas). Esto debe incluir al menos baciloscopías y cultivos además de radiografía de tórax, según las normas oficiales y recursos existentes;
- La TB extrapulmonar debe buscarse de acuerdo al órgano afectado de sospecha, con base en la normatividad oficial vigente;
- Debe establecerse un sistema de referencia a servicios de diagnóstico y tratamiento de tuberculosis para que cuando se sospeche esta enfermedad en las personas con DM2;
- La identificación de TB debe intensificarse, mejorando el conocimiento e información del personal de salud y de la población a la que sirven;
- Asegurar el óptimo tratamiento bajo TAES cuando ésta se diagnostique⁽⁴³⁾⁽⁴⁴⁾;

3.6.2 Desde el programa de TB:

- Deben estudiarse todas las personas con TB para descartar diabetes al inicio del tratamiento anti-TB, con énfasis en los enfermos mayores de 20 años.
- La programación y tipo de pruebas diagnósticas y de tamizaje para DM2, debe efectuarse de acuerdo a los sistemas y normas de salud del país.
- Asegurar el mejor control posible de la DM2 en personas recién diagnosticadas y en quienes ya tenían este diagnóstico como antecedente⁽⁴⁵⁾⁽⁴⁶⁾.

4.-Marco teórico conceptual:

A pesar de tener claro que las personas con diabetes elevan el riesgo de padecer tuberculosis, aún no hay claridad sobre los factores determinantes de esta comorbilidad⁽⁴⁷⁾⁽⁴⁸⁾, asimismo en México se encuentra la evidencia de que un porcentaje alto de las personas con tuberculosis con resistencia a fármacos, presentan además DM2⁽⁴⁹⁾⁽⁵⁰⁾, lo que complica mayormente la superposición de dos esquemas de tratamiento simultáneos, complejos y muy prolongados que amenazan seriamente el éxito terapéutico.

4.1.-Fundamento de la intervención desde la Salud Pública:

Tanto la tuberculosis como la DM2, representan un serio reto para la salud pública en la actualidad, con incidencias crecientes y serios desafíos para prevenirlas y controlarlas tanto en lo colectivo como en lo individual, Por lo anterior y dada la situación epidemiológica, de carga de enfermedad y la complejidad que representan estas dos enfermedades al mismo tiempo en una persona, tanto para la curación de una (tuberculosis) y el control de la otra (diabetes), se debe motivar la planeación de modelos de intervención que permitan reducir y producir un cambio en la historia natural de la enfermedad tanto en diabetes como en tuberculosis⁽⁵¹⁾.

En este sentido y desde la teoría, una intervención en Salud Pública, implica dos acciones importantes: el control y la prevención. A pesar de que ambos términos están íntimamente relacionados, es conveniente diferenciarlos: El control tiene por finalidad limitar la propagación de un problema de salud y la prevención busca evitar que el problema se presente. Para alcanzar este fin, tanto el control como la prevención pueden aplicarse diversas medidas que se pueden llamar “intervenciones”.⁽⁵¹⁾

La intervención implica básicamente la introducción de un cambio, en una situación que represente un problema de salud pública. Para esto se requiere conocer la magnitud del problema, los factores asociados a su propagación, las medidas eficaces de control y las características de la población afectada.

Los modelos de intervención han probado con éxito ser un modo eficaz para lograr un mejor control de la enfermedad y la planeación de nuevas estrategias de prevención, lo anterior representa en gran parte un esfuerzo de educación para la salud que involucra políticas gubernamentales, públicas, comunitarias e individuales⁽⁵¹⁾.

Para efectos del presente proyecto, la intervención fundamental se orienta a las acciones para mejorar la detección oportuna de la diabetes en personas con tuberculosis y viceversa⁽⁵²⁾, además de mejorar los resultados de dos tratamientos simultáneos dado que, entre quienes tienen TB activa, la DM2 puede tener efectos adversos en los resultados de tratamiento, retrasando la respuesta microbiológica y debido a ello reducir la probabilidad de un resultado favorable en el control de la enfermedad, o bien aumentando el riesgo de recaída y muerte. De manera similar, la TB puede desencadenar el diagnóstico de DM2 o empeorar el control de la glucemia en personas que ya tienen DM2, lo que orienta a otro fundamento de carácter clínico.

4.2.- Fundamento clínico sobre el control de la diabetes para una mejor eficacia del tratamiento antituberculosis:

Como se sabe, la diabetes afecta la manera natural de respuesta inmunológica de la persona afectada. El adecuado control de la glucosa permite un mejor funcionamiento y competencia del sistema inmunológico, lo que permite una mejor respuesta terapéutica en los pacientes que además presentan otras patologías adyacentes como la tuberculosis⁽⁵³⁾. La Asociación Latinoamericana de Diabetes, (ALAD)⁽¹⁴⁾⁽²³⁾ha

establecido un conjunto de acciones adoptadas para evitar la progresión hacia las complicaciones, esta *prevención* en las personas con tuberculosis se puede realizar en forma *primaria*, la cual consiste en medidas destinadas a modificar el estilo de vida y las características socio-ambientales, que junto con los factores genéticos, constituyen las causas principales desencadenantes de la diabetes y de la cual pueden ser modificables la obesidad, el sedentarismo, las hiperlipidemias, la hipertensión, el tabaquismo y la nutrición inapropiada; La *prevención secundaria* está dirigida a los portadores de intolerancia a la glucosa y a los pacientes diabéticos ya diagnosticados, y consiste en procurar el buen control de la enfermedad, retardar su progresión y prevenir las complicaciones agudas y crónicas, para lo que se requieren modificaciones del estilo de vida, el control metabólico óptimo, la detección y el tratamiento precoz de las complicaciones, en este sentido la detección temprana en personas con TB como estrategia de prevención puede propiciar un terreno adecuado para una mejor eficacia del tratamiento de la tuberculosis; La *prevención terciaria*, se orienta a pacientes con complicaciones crónicas y también requiere procurar un óptimo control metabólico, a fin de evitar discapacidades mediante rehabilitación física, psicológica y social e impedir así la mortalidad temprana⁽⁵⁴⁾.

4.3.- Fundamento desde los Sistemas de Salud:

La infraestructura actual en salud permite a las instituciones la operación individualizada de cada programa de acción, a través del ejercicio anual de programación y presupuestación enfocado al cumplimiento de metas de prevención y control de las enfermedades hasta el nivel local, tal es el caso de los programas de acción Tuberculosis y Diabetes, que hasta la fecha operan por rumbos particulares, mediante estrategias específicas que a su vez desenlazan líneas de acción metas e indicadores de evaluación muy propios y específicos, y que hasta hoy no vinculan metas e indicadores de binomio TB/DM2 de manera conjunta⁽⁵⁵⁾⁽⁵⁶⁾⁽⁵⁹⁾.

Por lo anterior el planteamiento del modelo de intervención objeto del presente estudio implica un mecanismo de colaboración interprogramática, tanto para la planeación de acciones como para la vigilancia de las prevalencias y el monitoreo y evaluación de las actividades para el abordaje del binomio TB/DM2.

En este sentido, se pretende lograr la sensibilización del personal aplicativo de ambos programas para el quehacer institucional, para avanzar en la atención integral de las personas afectadas ya sea por TB o por DM para realizar intencionadamente detección de una sobre la otra, y una vez que se diagnostique como caso con binomio TB/DM2, brindar la atención necesaria lo más oportunamente posible para su adecuado control, esto implica 3 componentes de la intervención como sigue:

4.4.-Componentes de la intervención:

Modelo de abordaje del binomio TB/DM2 en México 2011-2012:

I.- Establecimiento de mecanismos de colaboración interprogramática:

- 1.- Constituir un ente coordinador TB-Diabetes para para la planeación conjunta de actividades y establecer el plan para cada una de las 5 jurisdicciones sanitarias intervenidas.
- 2.- Realizar capacitación al personal operativo y vigilancia de la prevalencia del binomio TB/DM2.
- 3.- Monitorear y evaluar.

II.- Detección y manejo de tuberculosis en personas con diabetes:

- 4.-Establecer búsqueda intencionada de casos de tuberculosis entre las personas con DM
- 5.- Asegurar el control glucémico entre las personas con TB/DM2
- 6.-Ingresar a tratamiento antituberculoso y vigilar su control de acuerdo a la NOM-006

III.- Detección y manejo de la diabetes en personas con tuberculosis:

- 7.- Proveer consejería y pruebas de detección de diabetes a personas con tuberculosis
- 8.- Introducir terapia médica a los pacientes con TB/DM2
- 9.- Establecer vigilancia estrecha de la diabetes mediante pruebas periódicas de glucemia.

5.-Justificación:

La diabetes mellitus tipo2 en comorbilidad con la tuberculosis ha sido reconocida recientemente por la OMS como una amenaza mundial. En México representa la comorbilidad mayormente registrada en pacientes con tuberculosis por encima del SIDA, la desnutrición, el alcoholismo y la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)⁽⁸⁾.

La Diabetes incrementa hasta 8 veces más el riesgo de desarrollar tuberculosis⁽⁵⁷⁾. Por otro lado, la actual amenaza de la multidrogorresistencia de la tuberculosis en México representa una prioridad para su atención y la DM2 se está viendo cada vez más involucrada en las personas que viven esta situación de resistencia a fármacos hasta en 59% según los registros nacionales de 2010⁽⁴⁹⁾⁽⁵⁰⁾.

En el país, el porcentaje de personas con tuberculosis que además presentan diabetes oscila entre 9 y 29% de acuerdo a los registros disponibles de 2010, aún con ello se estima que apenas menos de 30% de las personas con TB han sido estudiadas intencionadamente para detectar DM2⁽⁸⁾, por lo que con la ejecución del presente estudio se podría llegar a conocer mejor la magnitud de la comorbilidad y con ello plantear con mayor evidencia, las acciones pertinentes para la identificación oportuna del binomio y por ende establecer con el modelo de intervención la oferta de los servicios de salud de mejores alternativas para disminuir su impacto en la población de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana 006.⁽⁴⁹⁾

Lo anterior parece factible, ya que a través del modelo de acciones colaborativas e interprogramáticas, basado en líneas de acción que representan medidas sencillas, coordinadas desde ambos programas nacionales de prevención y control de la tuberculosis y la diabetes existentes en la Secretaría de Salud, como ejes centrales para su operación hasta el nivel local y que incluye actividades orientadas a la detección, diagnóstico y control de la diabetes entre las personas con TB y acciones de detección, diagnóstico y control de la tuberculosis entre personas con DM2, se podrá, probar la factibilidad del modelo para disminuir el impacto de una enfermedad sobre la otra y en un momento dado la expansión del mismo al resto del país hacia una mayor eficacia de las acciones en salud pública sobre el binomio TB/DM tipo2.

6.-Objetivos

6.1.- General:

Probar la factibilidad de implementación de un modelo para el abordaje integral del binomio TB/DM2 en 5 jurisdicciones sanitarias de 5 entidades federativas de México.

6.2.- Objetivos específicos:

1. Establecer los mecanismos de colaboración entre los programas de tuberculosis y diabetes para el abordaje del binomio TB/DM2.
2. Asegurar que los pacientes con diabetes mellitus tipo2 con síntomas sugestivos tienen una detección de tuberculosis con pruebas bacteriológicas y en aquellos que se sospeche de tuberculosis extrapulmonar mediante pruebas específicas de acuerdo al órgano afectado.
3. Asegurar una prueba de detección de diabetes en los pacientes registrados con tuberculosis.
4. Determinar el control glucémico entre las personas con comorbilidad TB/DM2 mediante el acceso a pruebas de control con HbA1c y otras disponibles.
5. Asegurar que los pacientes con binomio TB/DM2 tienen un tratamiento bajo la normatividad vigente, para ambas enfermedades con adherencia terapéutica.
6. Comparar los resultados de la detección y del tratamiento anti TB entre las personas con comorbilidad TB/DM2 entre las jurisdicciones intervenidas y las no intervenidas.

6.2.1. Operacionalización de los objetivos específicos

Objetivos específicos	Intervención	Actividad	Indicador	Fórmula	Mecanismo de verificación
1. Establecer los mecanismos de colaboración entre los programas de tuberculosis y diabetes para el abordaje del binomio TB/DM2.	<ul style="list-style-type: none"> • Coordinación interprogramática entre autoridades nacionales, estatales y de las 5 jurisdicciones intervenidas, para el desarrollo del proyecto • Capacitación del personal de salud para la detección de TB en personas con DM2 	<p>Reuniones técnicas para la instrumentación del proyecto</p> <p>Capacitación al personal de salud involucrado en el proyecto</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de reuniones Técnicas del Grupos TB/DM realizadas • Cobertura de capacitación 	<ul style="list-style-type: none"> • Reuniones Técnicas realizadas de las programadas X100 • Porcentaje de cursos de capacitación realizados / cursos programados X100 	<ul style="list-style-type: none"> • Minutas y fotografías de las reuniones técnicas y los eventos de capacitación y evaluación
2. Asegurar que los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con síntomas sugestivos, tienen una detección de tuberculosis mediante pruebas	<ul style="list-style-type: none"> • Tamizaje de tuberculosis en personas con DM2 	<ul style="list-style-type: none"> • Practicar baciloscopia, cultivo y/o RX de tórax a las personas con DM2 registradas en las unidades participantes, que sean consideradas de "alto riesgo", de acuerdo al resultado del cuestionario de factores de riesgo de TB en pacientes con DM (anexo) 	<ul style="list-style-type: none"> • Cobertura de detección de TB entre personas con DM2 • Porcentaje de personas con DM2 estudiadas con estudios complementarios : Cultivo para 	<ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de detecciones de TB realizadas con baciloscopia y/o, cultivo entre personas con DM2/ Número de personas con DM2 programadas para la detección de TB X100 • Porcentaje de detecciones de TB extrapulmonar realizadas entre pacientes con DM2/Total de sospechosos de TB extrapulmonar con DM2 estudiados X100 	<ul style="list-style-type: none"> • Registro de las actividades de detección de tuberculosis en cada uno de los pacientes con diabetes objeto del estudio. • Registro de casos con TB extrapulmonar • Registro de

bacteriológicas, y en aquellas con sospecha de tuberculosis extrapulmonar mediante pruebas específicas de acuerdo al órgano afectado		<ul style="list-style-type: none"> En casos sospechosos de tuberculosis extrapulmonar se seguirán las pautas de acuerdo a la NOM 006 numerales 6.2.1.2, 6.2.1.4.2 y 6.2.4.3 	Micobacterias, RX y/o PFS	<ul style="list-style-type: none"> Porcentaje de personas con DM2 sospechosas de TB estudiadas con RX de Tórax/Total de personas con DM2 sospechosas de TB estudiadas X100, 	pacientes con baciloscopia o cultivo positivo RX
3.Asegurar una prueba de detección de diabetes en pacientes registrados con tuberculosis	<ul style="list-style-type: none"> Detección de tuberculosis en personas con DM2 	<p>Practicar detección de glucosa en muestra casual, glucosa en ayunas y/o toma de Hg A1c, Se determinará diagnóstico de DM2 según criterios de la ADA:</p> <ul style="list-style-type: none"> Glucosa en ayunas \geq 126mg/dl, Prueba de Tolerancia a la Glucosa \geq de 200 medido a las 2 hrs. Estudio de glucosa al azar \geq de 200mg/dl, 	<ul style="list-style-type: none"> Cobertura de consejería y pruebas de DM entre personas con TB Número de pacientes con prueba de glucosa en ayunas Número de pacientes con prueba de tolerancia a la glucosa Número de 	<ul style="list-style-type: none"> Porcentaje de detecciones de DM realizadas entre personas con TB/ Número de personas con TB programadas para la detección de DM X100 Porcentaje de casos nuevos de DM Tipo2 diagnosticados entre pacientes con TB/Total de sospechosos estudiados X100 Porcentaje de pacientes con TB a los que se les realizó prueba de Glucosa en ayunas y al azar/Total de casos de TB estudiados X100 Porcentaje de pacientes con TB a los que se les realizó 	<ul style="list-style-type: none"> Registro de las actividades de detección de diabetes en cada uno de los pacientes con tuberculosis objeto del estudio y sus respectivos resultados de acuerdo al tipo de examen practicado

		<ul style="list-style-type: none"> • Hemoglobina Glucosilada \geq 6.5%. Se practicará detección de diabetes en al menos 70% de los pacientes de TB registrados en los centros de salud de cada jurisdicción participante 	<p>pacientes con prueba de glucosa al azar</p> <ul style="list-style-type: none"> • Número de pacientes con prueba de HbA1c 	<p>prueba de Tolerancia a la Glucosa/Total de casos de TB estudiados X100</p> <ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de pacientes con TB a los que se les realizó prueba de HbA1c/Total de casos de TB estudiados X100 	
4. Determinar el control glucémico entre las personas con comorbilidad TB/DM2 mediante el acceso a pruebas de control con HbA1c y otras disponibles	<ul style="list-style-type: none"> • Implementación de la estrategia de control glucémico de acuerdo a la NOM-015-SSA2-2010 	<ul style="list-style-type: none"> • Se realizará medición mensual de glucemia capilar y trimestral con hemoglobina glucosilada al 100% de los pacientes involucrados en el estudio 	<ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de pacientes con glucosa entre 80 y 130 mg/dl • Porcentaje de pacientes con Hemoglobina glucosilada por debajo de 7% 	<ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de pacientes con TB/DM2 con glucosa entre 80 y 130mg/dl/ Total de pacientes con TB/DM2 registrados en las unidades estudiadas X100 • Porcentaje de pacientes con TB/DM2 con Hemoglobina glucosilada(A1c) por debajo de 7%/ Total de pacientes con TB/DM2 registrados X100 	Registros del seguimiento glucémico de pacientes involucrados en el estudio
5. Asegurar que los pacientes con binomio TB/DM2 tienen un tratamiento	Implementación del Tratamiento Estrictamente Supervisado para la TB (TAES) de acuerdo a la	<ul style="list-style-type: none"> • De cada paciente se registrará si lleva un régimen terapéutico normado tanto para DM2 como para TB. 	<ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de pacientes con TB/DM2 en tratamiento de DM bajo la 	<ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de pacientes con TB/DM2 en tratamiento bajo la NOM015/Total de pacientes con TB/DM2 registrados en las unidades estudiadas X100 	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de casos con TB/DM2 en tratamiento • Registro de pláticas de concientización

<p>bajo la normatividad vigente para ambas enfermedades con adherencia terapéutica</p>	<p>Norma Oficial Mexicana 006 y tratamiento para DM bajo la Norma Oficial Mexicana 015</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se capacitará al personal aplicativo que impartirá pláticas sobre la importancia de la adherencia terapéutica y el control glicémico a los pacientes y familiares • Se realizarán visitas para el control de la diabetes a quienes no acudan a su control mensual 	<p>Norma 015 y en TAES para TB.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pláticas de sensibilización a enfermos y familiares • Visitas domiciliarias a pacientes con TB/DM2 irregulares al tratamiento para regularizar TAES-TB y control glucémico • Porcentaje de pacientes con TB/DM2 que cumplen 80% de las tomas del tratamiento prescrito, como criterio de adherencia terapéutica. 	<ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de pacientes con TB/DM2 en TAES para TB/Total de pacientes con TB/DM2 registrados en las unidades estudiadas X100 • Número de personas de salud capacitadas sobre la impartición de pláticas sobre adherencia terapéutica • Porcentaje de pláticas sobre adherencia al tratamiento y control glucémico a los enfermos y familiares/Total de pláticas programadas X100 • Porcentaje de visitas domiciliarias de sensibilización a pacientes irregulares/Total de casos registrados con binomio TB/DM2 X100 • Porcentaje de pacientes que cumplen su régimen terapéutico de TB y DM2 mínimo en 80% de tomas programadas/Total de pacientes con TB/DM2 en tratamiento X100 	<p>del enfermo y sus familiares.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registro de visitas domiciliarias. • Tarjetas de control del tratamiento de TB y de DM • Cuestionario de adherencia terapéutica • Conteo de tabletas
--	--	--	--	--	--

<p>6. Comparar los resultados de la detección y del tratamiento anti TB entre las personas con comorbilidad TB/DM2 entre jurisdicciones intervenidas y no intervenidas.</p>	<p>Registro de las acciones de detección y resultados de la detección y tratamiento anti TB entre las jurisdicciones intervenidas y no intervenidas (observadas)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar ejercicios de comparación entre las actividades de detección y resultados del tratamiento anti TB entre las jurisdicciones intervenidas y no intervenidas 	<ul style="list-style-type: none"> • Cobertura de detecciones de TB en personas con DM y de DM entre personas con TB • Porcentaje de pacientes con binomio TB/DM2 que curan de la TB • Porcentaje de pacientes que fallecieron, fracasaron o abandonaron el tratamiento anti TB o están sin clasificación final • Incidencia y prevalencia de DM2 entre personas con TB • Resultados del control glicémico en pacientes con TB/DM2 	<ul style="list-style-type: none"> • Número de detecciones realizadas por tipo durante el periodo de intervención en las jurisdicciones intervenidas y no intervenidas/ total de detecciones realizadas durante el periodo del estudio en las jurisdicciones intervenidas y no intervenidasX100 • Porcentaje de pacientes con binomio TB/DM2 que ingresaron a TAES y curaron, fracasaron, fallecieron, abandonaron el tratamiento anti TB o están sin clasificación final al concluir el periodo del estudio por jurisdicción sanitaria/Total de casos con TB/DM2 ingresados al tratamiento por jurisdicción X100 • Número de casos nuevos y conocidos de DM2/total de casos estudiados de TBX100 • Porcentaje de pacientes con binomio TB/DM2 bajo control glicémico/Total de casosX100 	<p>Registro de la detección por jurisdicción sanitaria.</p> <p>Tarjeta de control de tratamiento anti TB de cada paciente con binomio TB/DM2 involucrado en el estudio</p>
---	--	--	---	--	--

7.- Material y Métodos:

7.1 Tipo de estudio: Se trata de un estudio cuasi-experimental, de base poblacional con intervención en salud pública. Se plantea explorar la implementación de un modelo de intervención para el abordaje del binomio TB/DM2. Las acciones se realizarán en 5 jurisdicciones sanitarias de alta incidencia de TB de 5 estados de México y al mismo tiempo se registrarán las acciones ordinarias de los programas de prevención y control de diabetes y tuberculosis en otras 5 jurisdicciones sanitarias de características sociales y demográficas similares, en las cuales no se implementarán las acciones del modelo.

Es un estudio, que implica la detección intencionada de TB mediante la aplicación del cuestionario de factores de riesgo de tuberculosis en personas con diabetes (anexo) que acuden a las unidades de salud de las jurisdicciones sanitarias intervenidas en el estudio, y si de este resulta con alto riesgo de padecer tuberculosis se le practicará baciloscopía de esputo y/o cultivo para Micobacterias. De manera paralela la detección intencionada de diabetes entre las personas registradas con tuberculosis se aplicará del cuestionario de factores de riesgo de diabetes en personas con tuberculosis y si de este resulta calificado como “alto riesgo” de padecer diabetes se le practicará glicemia capilar, y en caso de resultar mayor o igual a 100 mg/dl en ayunas o más de 140 mg/dl casual, se le practicará examen de glucosa central. De acuerdo a los resultados de las detecciones ya sea de tuberculosis o de diabetes se brindará orientación y atención a cada paciente intervenido sobre el control de la diabetes o de tuberculosis según se trate, tales como: Pláticas y asesoría sobre tuberculosis y diabetes, asesoría sobre la importancia de la dieta y toma de medicamentos, inclusión al tratamiento de diabetes y antituberculosos de manera simultánea, importancia de la adherencia a ambos tratamientos y oferta del examen de Hemoglobina glucosilada (HbA1c) de manera trimestral, así como la referencia de pacientes complicados a las Unidades de Medicina Especializada en Enfermedades Crónicas (UNEME EC) u hospitales de referencia de acuerdo a su entorno, además del seguimiento y control de la tuberculosis con baciloscopías mensuales de control hasta la conclusión del tratamiento anti-TB y su clasificación final de acuerdo a las categorías de tuberculosis: curación, fracaso, abandono o defunción.

El tratamiento de la TB sensible de los pacientes objeto del estudio se realizará bajo la estrategia de TAES, de manera gratuita de acuerdo a la NOM-006-SSA2 1993 y cuando se trate de pacientes con TB Fármacorresistente serán tratados bajo los lineamientos de la Guía para la atención de la tuberculosis con resistencia a fármacos⁽⁴⁹⁾ y bajo las indicaciones del Comité Estatal de Fármaco resistencia (COEFAR).

El tratamiento de la diabetes, se realizará bajo las recomendaciones de la Norma Oficial Mexicana 015⁽²⁴⁾, y si es necesario un control mayormente especializado se referirán a la UNEME EC correspondiente como ya se ha mencionado.

Los registros del control del tratamiento tanto de la tuberculosis como de la diabetes así como los resultados de los exámenes de control de ambos padecimientos, los realizará el personal

involucrado en el proyecto en las tarjetas correspondientes usadas de manera rutinaria en cada programa en las unidades de salud. En caso de inasistencias a la unidad de salud por el tratamiento supervisado de tuberculosis, se realizarán visitas domiciliarias y se registrará el resultado de estas en la tarjeta de control del tratamiento de tuberculosis.

7.2 Desarrollo de actividades:

Para probar la factibilidad de la implementación del modelo para el abordaje del binomio utilizado, se utilizarán criterios específicos basados primeramente en el grado de la colaboración interprogramática lograda en las jurisdicciones intervenidas, además de los resultados basados en el incremento de las detecciones de TB en personas con DM2 y viceversa y el éxito de tratamiento de los casos con binomio incluidos durante el periodo de la intervención, así mismo se hará con las jurisdicciones de comparación (no intervenidas), que cumplen con características similares, además de los productos de los indicadores de resultado e impacto considerados en el estudio como el control glucémico de los sujetos de estudio, la adherencia a ambos tratamientos y el resultado del tratamiento de la tuberculosis, además del resto de las variables e indicadores incluidos en la operacionalización de las variables y de los objetivos específicos.

Contexto laboral de la intervención:

Para la realización del proyecto se orientarán las actividades a realizar en su gran mayoría por el mismo personal operativo de los programas de acción tuberculosis y diabetes, así como el personal operativo de las UNEMEs EC y los laboratorios, cuyas tareas serán las establecidas dentro del mismo marco de acción de cada uno de estos, y con la autorización de las autoridades correspondientes, específicamente los jefes jurisdiccionales. Para lo anterior se incluye un programa de capacitación que incluye el contexto del proyecto (naturaleza, actividades y beneficios) y que no implica más acciones de las tareas respectivas, sino que realmente se pretende solo sistematizar y ordenar el registro de las acciones de detección, diagnóstico, tratamiento y control de cada enfermedad (tuberculosis y diabetes), se solicitará su decidido apoyo para llevar el proyecto a buen término, con base en el entrenamiento sobre las actividades que implica el mismo.

El proyecto no implica gasto adicional en salud y las actividades se realizarán al máximo posible con el mismo presupuesto que operan ambos programas de manera regular. Los recursos adicionales presupuestados para la ejecución implican las visitas de asesoría, las reuniones técnicas que se solventarán con recursos compartidos entre el Programa Nacional de Tuberculosis y Project Concern International (PCI) así como los contratos de entrevistadores que auspiciará PCI y que se describen en la tabla “costos del proyecto”.

A continuación se presentan en la tabla siguiente los municipios a intervenir y los de comparación con sus características en cuanto a población, casos y tasa de binomioTB/DM2 así como el éxito de tratamiento de TB registrados durante 2010.

Municipios a intervenir y de comparación:

Municipio Intervenido	Población 2010	Casos TB-DM 2010	Tasa TB-DM 2010	Éxito del Tratamiento de TB	Municipio de Comparación	Población 2010	Casos TB-DM 2010	Éxito del Tratamiento de TB	Tasa TB-DM 2010
Tijuana, BC	1,641,168	96	5.8	67(69.8%)	Mexicali, B.C.	943,326	64	58(90.6%)	6.8
Cd. Juárez, Chihuahua	1,431,072	76	5.3	58(76.3%)	Chihuahua, Chih.	824,347	24	15(62.5%)	2.9
Reynosa, Tamaulipas	612,711	85	13.9	68(80.0%)	Matamoros, Tams.	499,767	50	41(82.0%)	10.0
Guadalupe, N.L.	704,765	47	6.7	38(80.9%)	San Nicolás de los Garza	458,090	37	29 (78%)	8.1
Zapopan, Jal.	1,286,447	16	1.2	16 (100%)	Tlaquepaque, Jal.	641,669	12	11(91.7%)	1.9
	5,667,163	320	5.6	247 (77%)		3,367,188	187	154 (82%)	5.5

Fuente: CONAPO Proyecciones de la Población a mitad de año 2010, Sistema Único de Información. TB al 08-09-2011, TASA POR 100, mil habitantes

El desarrollo metodológico para el logro de los objetivos específicos se desglosa por cada uno como sigue:

1. Establecer los mecanismos de colaboración entre los Programas de tuberculosis y diabetes, para el abordaje del binomio TB-DM2 .

Mediante una convocatoria por escrito se invitará a los responsables jurisdiccionales de los programas involucrados (tuberculosis y diabetes) así como a sus respectivas autoridades estatales, para exponer los motivos de la intervención entregando una descripción breve del protocolo del estudio, con énfasis en el esquema de trabajo y los beneficios y productos esperados del mismo. Se establecerá el compromiso por escrito del grupo coordinador con nombre y responsabilidad de cada uno de los integrantes. Se propondrá un calendario de reuniones técnicas para presentar los alcances del estudio y la identificación de los obstáculos y la toma de decisiones al respecto, además, el cronograma incluirá las reuniones de capacitación y de evaluación y monitoreo para la verificación de los alcances del estudio.

Procesos para el establecimiento de los mecanismos de colaboración interprogramática:

- 1.1 Planeación conjunta de actividades:
 - 1.1.1 Programación de reuniones técnicas conjuntas
 - 1.1.2 Programación de evento de capacitación por jurisdicción.

Se realizará una carta programática sobre los temas a desarrollar en la capacitación del personal aplicativo, cuyos temas principales serán:

- a) Situación epidemiológica actualizada de la comorbilidad TB-DM, nacional, estatal y jurisdiccional
 - b) Contexto del proyecto: en que consiste, que actividades implica, duración, beneficios para las personas afectadas por el binomio TB/DM2, beneficios sociales, beneficios institucionales.
 - c) Actividades a realizar desde la posición del programa tuberculosis
 - d) Actividades a realizar desde la posición del programa diabetes
 - e) Principales formularios a utilizar
 - f) Concentración de datos
 - g) Líneas de información y comunicación sobre el proyecto.
- 1.1.3 Determinación de procesos para evaluación de acciones y el proyecto

2. Asegurar que los pacientes con diabetes mellitus tipo2 con síntomas sugestivos, tienen una detección de tuberculosis mediante pruebas bacteriológicas y en aquellas que se sospeche de tuberculosis extrapulmonar mediante pruebas específicas de acuerdo al órgano afectado

A las personas con DM2 se les aplicará el “Cuestionario de factores de riesgo de tuberculosis e pacientes con diabetes” (anexo), sobre la sintomatología específica de la enfermedad, cuyos criterios específicos para detección de tuberculosis pulmonar serán la tos con flemas amarillas o verdosas por más de dos semanas, flemas con sangre, fiebre por las tardes y sudoración nocturna, pérdida de peso sin causa aparente o antecedentes de contacto o convivió con personas que padecen o han padecido tuberculosis. Cualquiera de estos criterios será suficiente para ofrecer la prueba de detección (baciloscopia y cultivo), y dependiendo del resultado se considerará caso o no de tuberculosis pulmonar, al mismo tiempo se interrogará el paciente por otros síntomas compatibles con tuberculosis extrapulmonar de acuerdo al órgano que se sospeche además de la fiebre por las tardes, sudoraciones profusas por la noche, falta de apetito, pérdida de peso sin causa aparente o fatiga continua, en ese caso se referirá al paciente a una unidad hospitalaria para el estudio intencionado de hematuria o leucocituria en caso de sospecha de TB renal y en caso de ser positivo se considerará la necesidad de realizar cultivos de orina para micobacterias de acuerdo a la NOM 006 además de estudio de PCR en caso de contar con la accesibilidad a este, y en caso de resultar positivo se considerará caso nuevo con binomio TB/DM2, y para el seguimiento y registro de la tuberculosis se clasificará como extrapulmonar.

Procesos para la detección de TB en personas con DM2:

Detección y diagnóstico de TB:

- 2.1 En cada unidad de salud de las jurisdicciones participantes se realizarán intencionadamente las actividades de detección en Sintomáticos Respiratorios (tos

- con flemas amarillas o verdosas por más de dos semanas) y sospechosos de TB extrapulmonar (con sintomatología compatible de acuerdo al órgano afectado:
- 2.2 Realizar las baciloscopías en serie de 3, si estas son negativas y la sintomatología persiste se tomará otra serie de 3 y cultivo de acuerdo a la NOM-006-SSA2-1993 numeral 6.2.1.3.3.
 - 2.3 En caso de ser necesario a los pacientes que no tienen facilidad para expectorar se les inducirá mediante la técnica de puño percusión.
 - 2.4 A todo caso diagnosticado de TB pulmonar deberá realizarle en lo posible una radiografía de tórax y cultivo. Si el cultivo es positivo deberá solicitarle PSF
 - 2,5 En casos de TB extrapulmonar se seguirán las normas nacionales de diagnóstico de acuerdo a los numerales: 6.2.1.2, 6.2.1.4.2 y 6.2.1.4.3. de la NOM 006

3. Asegurar una prueba de detección de diabetes en los pacientes registrados con tuberculosis

Se llenará por cada paciente con TB el cuestionario de "Cuestionario de factores de riesgo de tuberculosis e pacientes con diabetes" (anexo), sin embargo, independientemente del puntaje obtenido en dicha escala se ofrecerá consejería sobre la enfermedad y la prueba primaria de detección. El diagnóstico de DM2 se basará en los criteriosos siguientes establecidos por la ADA:

Criterios para diagnóstico de DM2:

- Glucosa \geq 126mg/dl,
- Prueba de Tolerancia a la Glucosa \geq de 200 medido a las 2 hrs.
- Estudio de glucosa al azar \geq de 200mg/dl,
- Hemoglobina Glucosilada \geq 6.5%.

Los resultados de cada detección se registrarán en los formatos expofeso, si el positivo se registrará y referirá al tratamiento específico.

Procesos para la mejora de la detección de DM entre personas con TB:

- 3.1 Programación de pruebas de detección de DM para personas con TB.
- 3.2 Realizar pruebas de diabetes según corresponda de acuerdo a si viene o no en ayuno al paciente
- 3.3 En caso de ser positivo a DM registrar resultados y orientar al paciente a la UNEME EC correspondiente o a los servicios de diabetes para su ingreso al tratamiento.

4. Determinar el control glucémico entre las personas con comorbilidad TB/DM2 mediante el acceso a pruebas de control con HbA1c y otras disponibles

Se le programarán exámenes mensuales de glucemia capilar y HbA1c de forma trimestral con un registro de las fechas para verificar su cumplimiento y los resultados de cada examen.

Procesos para evaluar el control glicémico:

- 4.1 A todos los pacientes con TB/DM2 se les realizará medición de glucemia de forma mensual y en caso de tener valores fuera de los rangos de control, se

- referirá a la UNEME EC correspondiente para la readecuación del tratamiento para la diabetes.
- 4.2 A todos los pacientes se les practicará examen de HbA1c de manera trimestral, ya sea en la UNEME EC o en su unidad de salud de estar disponible y en caso de tener valores anormales se referirá el caso a la UNEME EC correspondiente para la readecuación del esquema de tratamiento anti-diabético, además además de la consejería que se le otorgue sobre la dieta y la importancia del ejercicio físico y otras medidas de control de la diabetes.
 - 4.3 Todas las determinaciones de glucemia serán registradas en la tarjeta de control del paciente.
 - 4.4 En caso de tratarse de pacientes que anteriormente presentaron cifras en rangos normales de control y en algún examen mensual resultan con cifras anormales, se reinterrogará sobre sintomatología de TB y se valorará la necesidad de realizar exámenes ya sea para Tb pulmonar o extrapulmonar según sea el caso.

5. Asegurar que los pacientes con binomio TB/DM2 tienen un tratamiento bajo la normatividad vigente para ambas enfermedades

Una vez instalado el tratamiento para la diabetes y habiendo iniciado también el esquema de tuberculosis o lo que haya sucedido primero, se informará al paciente sobre la importancia de la adherencia terapéutica de ambos tratamientos prescritos por el médico tratante, como la única garantía de mantener su control metabólico en parámetros normales para el control de su diabetes, además de la consejería que se le otorgue sobre la dieta y la importancia del ejercicio físico. Se le reiterará además sobre la importancia de mantener el tratamiento de la tuberculosis de forma estrictamente supervisada (TAES) como la única garantía de curar esta enfermedad, Se llevará el registro de las tomas de fármacos mediante conteo de los mismos prescritos por mes, además del registro de la consejería para la adherencia terapéutica, dieta y ejercicio físico de cada paciente

Procesos para la adherencia terapéutica:

- 5.1 Al inicio del tratamiento ya sea de TB o de DM2 lo que suceda primero, se otorgará consejería de sensibilización a cada paciente, con instrucciones claras y sencillas para el apego al tratamiento médico de acuerdo a las indicaciones médicas así como las indicaciones de apoyo por parte de los familiares.
- 5.2 Se verificará el cumplimiento del régimen terapéutico de TB como de DM desde las tarjetas de control del tratamiento de ambas enfermedades y se clasificará como "adherente", cuando el paciente cumpla con 80% o más de las tomas prescritas por mes, lo cual se verificará con el conteo de fármacos prescritos y las respuestas del paciente al interrogatorio realizado.
- 5.3 Se clasificará el grado de incumplimiento como *parcial* cuando el paciente cumpla el tratamiento en menos del 80% de su medicación prescrita, tanto para TB como para DM y

completo cuando el paciente haya abandonado el tratamiento por más de 30 días consecutivos para TB (definición de abandono de la NOM 006)

- 5.4 Para efectos del indicador de adherencia terapéutica solo se clasificarán en dos grupos a los pacientes con TB/DM2: adherentes o no adherentes
- 5.5 Cada plática consejería de cada paciente y su familia se registrará en el cuaderno expofeso.

6. Comparar los resultados de la detección y del tratamiento anti TB entre las personas con comorbilidad TB/DM2 entre jurisdicciones intervenidas y no intervenidas.

Se compararan los resultados de la detección y evolución del tratamiento anti TB de acuerdo a la clasificación final que resulte de éste, y en caso necesario se realizarán pruebas de fármacosensibilidad de TB (PFS) para la identificación oportuna de fármacorresistencia a fin de ofrecer esquemas de tratamiento específicos a través de los Comités Estatales de Fármacorresistencia (COEFAR).

Procedimientos para evaluar la detección y la respuesta al tratamiento anti TB:

- 6.1 Se compararán los resultados de la detección y del tratamiento anti TB entre las jurisdicciones intervenidas y no intervenidas
- 6.2 Se seguirá a todos los casos de TB pulmonar en tratamiento a través de baciloscopías mensuales y cultivo al 5to mes de tratamiento anti-TB.
- 6.3 En caso de baciloscopia positiva al concluir el 2do mes se pedirá cultivo y pruebas de sensibilidad desde el primer cultivo positivo.
- 6.4 Si el paciente continua positivo en las baciloscopías y cultivos al 5º mes de tratamiento anti-TB se clasificará como “fracaso” y se solicitarán nuevas PSF.
- 6.5 Al concluir el 6º mes de tratamiento primario y con el resultado de las PSF se referirá al Comité Estatal de Fármacorresistencia para la dictaminación del nuevo esquema de tratamiento con fármacos de segunda línea.
- 6.6 En caso de continuar negativo a la baciloscopia durante los 6 meses de tratamiento primario se clasificará como curado de la tuberculosis, caso contrario se clasificará de acuerdo a lo que corresponda como fracaso, abandono, defunción o sin clasificación final.

7.3.- Monitoreo y Evaluación:

Para el monitoreo y evaluación de los procesos de la intervención se crearán herramientas de recolección de la información, mismos que serán llenados con información de las tarjetas de control tanto de tuberculosis como de la diabetes de cada paciente. Además de los formatos creados para registro de las pláticas de consejería para pruebas diagnósticas y de adherencia terapéutica así como de los registros del personal aplicativo participante y la capacitación de estos y los datos recolectados de los Cuestionarios de factores de riesgo tanto para diabetes como para TB.

7.4.-Principales Indicadores:

7.4.1 Mecanismos de colaboración:

1. Cobertura de capacitación
2. Porcentaje de reuniones técnicas del grupo TB/DM

7.4.2.-Detección de la TB entre personas con DM:

3. Cobertura de Detección de TB entre personas con DM2
4. Porcentaje de personas con DM2 estudiadas con estudios complementarios: Cultivo para Micobacterias, RX y/o PSF

7.4.3.-Detección de la DM en enfermos con TB:

1. Cobertura de consejería y pruebas de DM entre personas con TB
2. Número y proporción de pacientes con prueba de Glucosa en ayunas
3. Número y proporción de pacientes con prueba de tolerancia a la glucosa
4. Número y proporción de pacientes con prueba de glucosa al azar
5. Número y proporción de pacientes con prueba de HbA1c

7.4.4.-Control glucémico en personas con TB/DM2:

1. Porcentaje de pacientes con Glucosa entre 80 y 130 mg/ml
2. Porcentaje de pacientes con Hemoglobina glucosilada por debajo de 7%

7.4.5.-Adherencia al tratamiento de la DM y la TB:

1. Porcentaje de pacientes con TB/DM2 en tratamiento de DM bajo la Norma 015 y en TAES para TB.
2. Pláticas de sensibilización a enfermos y familiares
3. Visitas domiciliarias para regularizar TAES-TB y control glucémico
4. Porcentaje de pacientes con TB/DM2 que cumplen 80% de las tomas del tratamiento prescrito, como criterio de adherencia terapéutica.

7.4.6.-Comparación de resultados de detecciones de TB y DM y resultados del tratamiento anti TB entre personas con binomio TB/DM2 entre jurisdicciones intervenidas y no intervenidas:

1. Cobertura de detecciones de TB en personas con diabetes y de diabetes entre personas con TB
2. Porcentaje de pacientes con Binomio TB/DM2 que curan de la TB
3. Porcentaje de pacientes que fallecieron, abandonaron o fracasaron al tratamiento anti TB o están sin clasificación final
4. Incidencia y prevalencia de DM2 entre personas con TB
5. Resultados del control glucémico en pacientes con binomio TB/DM2

7.5 Grupo poblacional a intervenir (población Diana):

- Personas con Diabetes Mellitus tipo2
- Personas con tuberculosis

7.6.- Ámbito de Acción

- Programa Nacional de Prevención y Control de Tuberculosis
- Programa Nacional de Prevención y Control de la Diabetes
- Programas jurisdiccionales de TB y Diabetes de: Zapopan, Jalisco, Tijuana, Baja California, Cd. Juárez, Chihuahua, Reynosa, Tamaulipas y Guadalupe, Nuevo León.

7.7.- Diseño de la muestra:

El tamaño de muestra calculado fue de 376 pacientes en las 5 jurisdicciones intervenidas y el mismo número en las no intervenidas, para un total de 752 pacientes. El cálculo se basó en el indicador de curación al término de tratamiento esperado en los pacientes con TB/DM2 residentes en las jurisdicciones intervenidas. Considerando una p_1 de 76%, (porcentaje de curación observado en las 5 jurisdicciones de estudio en los 12 meses previos), p_2 de 90% (porcentaje de curación mínimo establecido por la Organización Mundial de la Salud en el Plan Global STOP-TB), α de 0.05, poder de 80%, de dos colas. Además se consideró pérdida al seguimiento de 20%. Para el tamaño de la muestra se consideró la incidencia registrada de casos nuevos con TB/DM2 registrados en 2010 en cada una de las 5 jurisdicciones intervenidas. El total de pacientes con binomio TB/DM;2 en las jurisdicciones que se propone la intervención fue de 245 casos, con un porcentaje de curación de 76.7% cuando el óptimo deseable es de 90% en ellos, por lo tanto y de acuerdo a un ejercicio inferencial, se tiene que para alcanzar dicho nivel óptimo el tamaño de la muestra deberá ser de 376 casos nuevos identificados con binomio TB/DM2, de acuerdo a la tabla siguiente desglosada por Jurisdicción:

Tamaño muestral de casos nuevos TB/DM tipo 2 por Jurisdicción Sanitaria y porcentaje óptimo de curación:

Jurisdicción	Casos TB 2010	casos TB/DM 2010	% curación TB/DM 2010	Nivel óptimo de curación en %	Tamaño muestral para obtener 90% de curación	% del estudio
Zapopan	162	57	69.6	90	80	21.3
Cd Juárez	292	69	87	90	89	23.8
Tijuana	862	71	62	90	44	11.7
Reynosa	410	68	83.3	90	81	21.6
Guadalupe	339	46	82.6	90	81	21.6
total	2,065	311	76.7	90	376	100

No obstante se ha estimado una opción alternativa del tamaño de la muestra, para alcanzar una representatividad de la población objeto de estudio que se considerará en **70%** del total de casos

con TB registrados nuevos y conocidos en cada jurisdicción sanitaria para búsqueda intencionada de DM2, y 30% de personas registradas con DM2 para buscarles intencionadamente TB, de acuerdo a los cuestionarios de factores de riesgo de una u otra enfermedad preparados para la presente investigación.

Para poder tomar en cuenta las dos alternativas propuestas del tamaño de la muestra, se considerará entonces lo que suceda primero, es decir, ya sea que se diagnostiquen primero los 376 casos nuevos, o se estudien a saturación el 70% de los casos registrados nuevos y conocidos de TB y 30% de DM2 en las Jurisdicciones sujetas al estudio.

Para realizar la comparación estadística con otras Jurisdicciones con cifras similares de casos binomio TB/DM2, se verificaron los registros nacionales de cierre 2010 y se han seleccionado 5 de ellas de acuerdo a la tabla siguiente

7.8.-Sitio:

Jurisdicciones sanitarias con intervención	Jurisdicciones sanitarias sin intervención (de comparación)
Tijuana, Baja California	Mexicali, Baja California
Cd. Juárez, Chihuahua	Chihuahua, Chihuahua
Reynosa, Tamaulipas	Matamoros, Tamaulipas
Guadalupe, Nuevo León	San Nicolás de los Garza, Nuevo León
Zapopan, Jalisco	Tlaquepaque, Jalisco

En las jurisdicciones señaladas con intervención se realizarán todas las actividades señaladas en el desarrollo de cada uno de los objetivos específicos, y en las señaladas sin intervención que servirán de comparación, se pretende recabar la información estadística del periodo de intervención al mismo tiempo que las intervenidas, pero solo sobre las actividades de detección, como de los resultados del tratamiento del 100% de las personas con binomio TB/DM2, así como de los resultados de los controles bacteriológico y glucémico de ellos. Al mismo tiempo y de acuerdo al plan se compararán los resultados de detección y del tratamiento anti TB en las jurisdicciones intervenidas y no intervenidas durante el periodo de la intervención, esta información se recabará desde los sistemas de información estadística de la Plataforma Única de Información: Módulo TB así como de los registros de las tarjetas de control tanto de diabetes como de tuberculosis en las jurisdicciones de comparación señaladas para el presente estudio.

7.8.1 Sitio de estudio:

Cada Jurisdicción sanitaria a intervenir en el proyecto es considerada de alta carga de tuberculosis y diabetes respecto al resto de las jurisdicciones del país, ya descrito en el cuadro del tamaño muestral.

A continuación se describen en una tabla comparativa los datos descritos de las jurisdicciones intervenidas en contraste con las no intervenidas.

Estado	Municipio	Población a la que atienden	Centros de salud	Hospitales	Casos TB 2010	Tasa	Casos DM2	tasa	Casos Binomio TB/DM2	Tasa
Baja California	Tijuana	1,741,168	21	3	862	49.5	8149	470.3	71	4.0
Chihuahua	Juárez	1,481,160	20	4	292	19.7	7414	500.5	69	4.6
Tamaulipas	Reynosa	812,711	42	6	410	50.4	7701	947.5	68	8.4
Nuevo León	Guadalupe	704,765	57	3	339	48.1	4840	686.7	46	6.6
Jalisco	Zapopan	1,389,316	36	3	162	11.6	6038	434.6	57	4.1
Total	5	6,129,120	176	19	2,065	33.6	34,142	557.0	311	5.0
Baja California	Mexicali	943,326	17	7	449	47.5	8543	905.6	64	6.7
Chihuahua	Chihuahua	615,910	13	4	597	96.9	7349	1193.1	24	3.9
Tamaulipas	Matamoros	499,767	24	6	329	65.8	8161	1632	50	10.0
Nuevo León	San Nicolás de los Garza	458,079	36	5	242	52.8	4937	1077.7	37	8.0
Jalisco	Tlaquepque	641,669	26	3	112	7.8	5553	865.3	12	1.8
Total	5	3,943.947	113	25	1,729	43.8	34,543	875.8	127	3.2

7.8.2 Equipo de trabajo:

Estará comprendido por un coordinador general (TESISTA), y un coordinador jurisdiccional en cada entidad federativa involucrada, un apoyo técnico-administrativo y un capturista por parte de Project Concern International (PCI), y se contará con el apoyo de los laboratoristas de cada jurisdicción, así como las enfermeras involucradas en los programas de diabetes y tuberculosis, que laboran en las unidades de salud locales pertenecientes a las mismas, así como un chofer para el traslado de las muestras.

El personal que participará en el proyecto, labora en los centros de salud locales, hospitales, UNEME EC, jurisdicciones y laboratorios, los cuales están integrados por médicos especialistas y generales, enfermeras, promotores, microscopistas o técnicos laboratoristas y de gabinete de RX. La supervisión de las acciones será en cascada desde el tesista a nivel federal como los coordinadores jurisdiccionales para el nivel local.

En cada Jurisdicción sanitaria participará un equipo con la misma estructura de acuerdo al cuadro siguiente:

Equipo de campo por jurisdicción	Función
1 Coordinador General del proyecto	<ul style="list-style-type: none"> • Coordinación general del proyecto tanto en jurisdicciones intervenidas como en las no intervenidas • Registra avances y resultados • Mantiene comunicación directa con los coordinadores jurisdiccionales
5 Coordinadores Jurisdiccionales	<ul style="list-style-type: none"> • Coordina acciones a nivel jurisdiccional y local (Centros de salud y

	hospitales) <ul style="list-style-type: none"> • Supervisa actividades en el nivel local • Reporta avances al Coordinador General
1-2 Microscopistas en laboratorios locales	<ul style="list-style-type: none"> • Reciben y procesan muestras para baciloscopías de tuberculosis • Refieren al LESP muestras para cultivo de <i>MTB</i> • Reportan resultados al coordinador jurisdiccional
1-2 Laboratoristas de LESP	<ul style="list-style-type: none"> • Reciben y procesan Control de Calidad de Cultivos • Refieren al LESP muestras para cultivo de <i>MTB</i> • Reportan resultados al coordinador jurisdiccional
2-3 Enfermeras de los programas TB y DM como de PCI	<ul style="list-style-type: none"> • Recaba información de casos registrados de DM o de TB en las unidades de salud, para establecer metas de detección • Reciben a los pacientes en unidades de salud • Aplican cuestionario de factores de riesgo de TB o de DM • Ofertan examen de tuberculosis a personas identificadas con Diabetes • Ofertan examen de DM a personas con Tuberculosis • Registran resultados de pruebas en formatos del proyecto y en las tarjetas de control de TB o de DM • Orientan a los pacientes sobre los cuidados para su control tanto de TB como de DM • Realizan visitas domiciliarias a pacientes que faltan a su toma de tratamiento anti TB • Reportan actividades al coordinador jurisdiccional
1-2 Promotor de salud de PCI	<ul style="list-style-type: none"> • Apoyan a la enfermera local en visitas domiciliarias • Ofertan pruebas de DM o de TB a pacientes con uno de los 2 padecimientos registrados
1 Capturista	<ul style="list-style-type: none"> • Registra información en el sistema MACRO-TB-Comorbilidades • Reporta información al coordinador jurisdiccional
1 Administrador	<ul style="list-style-type: none"> • Administra recursos y gastos del proyecto tanto del Programa nacional como de PCI (apoyo financiero)
1 chofer	<ul style="list-style-type: none"> • Traslada muestras de los laboratorios locales a los LESP

8.3 Manejo y traslado de muestras:

Las muestras de sangre para diabetes y de esputo para baciloscopías como para cultivos de los pacientes participantes, se manejarán bajo los procedimientos normados y ordinarios de cada programa tanto de TB como de DM, sin embargo, se llevará un registro expofeso de estas y sus resultados respectivos para el proyecto.

Las tomas de HbA1c serán en los centros de salud de cada jurisdicción intervenida y/o en las UNEMES cuando sean referidos para ello.

Los laboratorios que procesarán las muestras serán los oficiales de la Secretaría de Salud en cada Jurisdicción sanitaria y el de referencia será el Laboratorio Estatal de Salud Pública (LESP) y este enviará las muestras para control de calidad al InDRE.

Todos los microscopistas de esos laboratorios han sido acreditados y evaluados por el InDRE, a través de pruebas de desempeño para baciloscopias y la evaluación del control de calidad de la lectura se realiza de la forma ya mencionada de manera mensual.

Las muestras se trasladan en vehículo oficial, el mismo día y en un termo con refrigerantes, protegidos de la luz solar, del calor, envueltas en una bolsa de plástico con una liga, cada frasco con muestra se etiqueta con los datos del paciente.

Lo anterior se realiza bajo las directrices establecidas en el Manual de Procedimientos y técnicas para bacilosocopia (Bk) del InDRE, que incluye las recomendaciones internacionales de los

Manuales de Procedimientos para Bk y cultivos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS)

7.8.4 Radiografía de Tórax:

Los pacientes que requieran RX se referirán a los hospitales correspondientes de referencia ordinaria, y el coordinador jurisdiccional recabará las placas correspondientes para su recolección y se apoyará en los especialistas de los hospitales de referencia para su interpretación respectiva, cual será vertida en el expediente del paciente.

7.8.5 Evaluación Clínica:

A todo paciente involucrado en el proyecto se le aplicará un cuestionario de factores de riesgo ya sea de diabetes o de tuberculosis, que incluye información datos personales, de complexión corporal y de presión arterial. En cualquiera de los casos se agregan datos de sintomatología orientada a la enfermedad ya sea de TB o de DM2.

La valoración clínica de rutina tanto de la diabetes como de la TB de los pacientes se realizará en su unidad de atención correspondiente de manera rutinaria y ordinaria, y solo cuando se requiera del apoyo especializado los pacientes serán referidos a las UNEME EC o a las clínicas de Tuberculosis u hospitales de referencia de casos de TB respectivos.

7.8.6 Mediciones metabólicas y bacteriológicas:

Las muestras tanto para diagnóstico como para control de TB y de diabetes, serán tomadas en los laboratorios jurisdiccionales directamente: Laboratorio Jurisdiccional de Cd. Juárez, Chihuahua; Laboratorio jurisdiccional de Reynosa, Tamaulipas; Laboratorio jurisdiccional de Guadalupe, Nuevo León, Laboratorio del Centro de Salud Zapopan Norte II en el Estado de Jalisco; Laboratorio del Hospital General de Tijuana, Baja California y Laboratorio de la Clínica de Tuberculosis de Tijuana, Baja California, además de la participación de los Laboratorios estatales (LESP) de Chihuahua, Jalisco, Baja California, Nuevo León y Tamaulipas.

Para Diabetes: Se obtendrán de todos los pacientes participantes las muestras para medición de la glucosa ya sea al azar en caso de que el paciente no venga en ayuno, y se citará para otra medición de glucosa en ayunas y en los sucesivo de manera mensual, así mismo se calendarizará a cada participante para la determinación de HbA1c de manera trimestral.

Las determinaciones de glucemia se realizarán en los centros de salud de cada jurisdicción intervenida mediante toma con destrostix; en caso de que el paciente este en ayuno se tomará muestra de sangre periférica para procesarla en el laboratorio de la unidad o el más cercano de referencia, asimismo las tomas para glucemias mensuales y en caso de contar con insumos para determinaciones de HbA1c en el centro de salud se tomarán allí de manera trimestral, o en su caso de referirá la paciente a la UNEME EC para su toma y lectura.

Se determinará diagnóstico de DM2 según criterios de la ADA:

- Glucosa en ayunas \geq 126mg/dl,
- Prueba de Tolerancia a la Glucosa \geq de 200 medido a las 2 hrs.

- Estudio de glucosa al azar ≥ 200 mg/dl,
- Hemoglobina Glucosilada $\geq 6.5\%$.

Para hemoglobina glucosilada se utilizará la técnica que recomienda el Programa Nacional de Diabetes en la Secretaría de Salud llamada “química seca” y la determinación es mediante un monitor estandarizado cuya confiabilidad (de acuerdo al Programa) es de hasta 98%, para ello, las unidades de salud cuentan con una guía actualizada para la realización de la misma llamada “Determinaciones antropométricas, clínicas y bioquímicas para las metas de tratamiento en enfermedades crónicas”.

Adicionalmente y en caso de contar con el recurso a todo paciente con TB se le ofertará prueba de VIH y en caso de consentir esta se le tomará ya sea en el mismo centro de salud o en el CAPSITS más cercano.

Para Tuberculosis:

Se solicitarán 3 muestras de esputo para los procesos de baciloscopías, cultivo y pruebas de sensibilidad a fármacos (PSF) en caso necesario de acuerdo a los procedimientos descritos.

Las muestras para baciloscopía y cultivo podrán ser tomadas en las unidades de salud o en los laboratorios directamente cuando existan en las unidades de salud o bien en los laboratorios de referencia.

Cuando sean tomadas en unidades de salud o en la casa del paciente visitado, serán depositadas por el paciente mismo en el frasco expofeso entregado para ello por el personal de salud, y el personal de salud las entregará al laboratorio de la unidad o al de referencia, siempre será personal entrenado para el cuidado de las tomas, traslado y manejo de las muestras.

Las técnicas y los sitios de procesamiento que se utilizarán en tuberculosis son:

- **Baciloscopia** por Zielh Neelsen en laboratorios de unidades de primer nivel u hospitales.
 - Bk + es igual a más de 10 bacilos identificados en 100 campos leídos.
 - Bk++ menos de 100 bacilos encontrados en 100 campos leídos y,
 - Bk +++ más de 100 bacilos encontrados en 20 campos
 - Las muestras paucibacilares se reportan como positivas cuando se identifican de 1 a 9 BAAR en 100 campos leídos
- **Cultivo de *MTB*** en medio solido de Lowenstein Jensen en los LESP de cada entidad.
- La lectura del cultivo se realiza con un rango de 1-20 colonias contables:
 - + de 20 a 100 colonias
 - ++ 100 a 200 colonias contables y,
 - +++ 200 a 500 colonias contables
- **PSF 1ra Línea** en medio liquido Middlebrok 7H9 (Sistema automatizado MGIT 960), por el método de las proporciones en los LESP e InDRE
- **PSF 2da línea** en medio sólido Middlebrok 7H10, por el método de las proporciones, solamente en el InDRE.

7.8.7 Antropometría:

El personal de enfermería previamente entrenado en cada unidad participante medirá peso y talla y circunferencia de cintura a cada paciente participante, así como el índice de masa corporal y lo registrará y lo registra en el cuestionario de factores de riesgo ya sea de diabetes como de tuberculosis de acuerdo a la guía “Determinaciones antropométricas, clínicas y bioquímicas para las metas de tratamiento en enfermedades crónicas”.

7.8.8 Procedimiento de recolección de datos

La recopilación de la evidencia para el presente proyecto será fundamentada mediante el uso de fuentes oficiales de información: SUIVE: Plataforma Única de Información: Módulo TB y Módulo Diabetes así como el uso de formatos alternos diseñados para el proyecto y el uso de formatos alternos diseñados para el proyecto, tanto para los registros de las reuniones técnicas entre personal operativo de TB y Diabetes, consejería y detecciones de TB en personas con DM, consejería y detección de DM en personas con TB, Registro del control glucémico de los pacientes con DM, registro de la adherencia terapéutica bajo TAES y para pacientes con DM, estadísticas básicas de prevalencias de TB en DM y viceversa, registro de la capacitación. Además se tendrá el apoyo documental de las tarjetas de control de los pacientes con DM y de los pacientes con TB en las unidades de salud correspondientes.

7.8.9 Descripción de las herramientas de recolección de datos (confiabilidad y validez):

La **confiabilidad y validez** de la información desde las fuentes utilizadas para el proyecto serán sometidas a la verificación por parte de los coordinadores jurisdiccionales del proyecto que fungirán como supervisores de las actividades en el nivel local, el cual verificará en campo el llenado correcto de los formatos o herramientas de recolección de información como las fuentes alternas de información para el proyecto contra las fuentes oficiales en las unidades de salud, los laboratorios y en la Plataforma Única de Información: módulo tuberculosis.

Dichas herramientas incluyen:

- Cuestionario de factores de riesgo de Tuberculosis en pacientes con diabetes
- Cuestionario de factores de riesgo de diabetes en pacientes con tuberculosis
- Registro de consejería y detección de DM y resultados de glucemia
- Seguimiento del resultado de tratamiento anti TB y control glucémico de la TB/DM2
- Registro y consejería y detección de TB, resultados de laboratorio
- Tarjetas de control de tratamiento de TB
- Tarjetas de control del tratamiento de diabetes
- Cuestionario de adherencia terapéutica del tratamiento de diabetes y anti TB (TAES)
- Registro de adherencia terapéutica de diabetes
- Registro de visitas domiciliarias a enfermos irregulares al tratamiento

- Registro de reuniones técnicas de coordinación, monitoreo y evaluación de acciones
- Registro de actividades de capacitación

7.8.10 Definición de controles de calidad:

Cada prueba de detección que se realice durante el proyecto para tuberculosis, baciloscopia, cultivo de MTB y PSF serán sometidas a control de calidad normado y realizado en el InDRE como el laboratorio de referencia epidemiológica nacional:

Para baciloscopías, tanto de diagnóstico como de control se enviarán al InDRE el 10% de las negativas y 100% de las positivas para relectura y reporte de concordancia.

Para cultivo, se enviarán todos los positivos al InDRE; la técnica a utilizar es la de descontaminación de Petroff

Para PFS, el control de calidad se califica con el 95% de concordancia, medido a través de los paneles la OMS envía al InDRE y este a su vez resiembra en ellos los cultivos positivos enviados por los Laboratorios Estatales (LESP).

Para las muestras de diabetes se realizarán controles de calidad bajo la normatividad del programa de prevención y control de la diabetes mellitus.

7.9.- Plan de análisis:

7.9.1.-Operacionalización de las variables:

Variables independientes					
Jurisdicciones sanitarias			Con intervención		Sin intervención (de comparación)
			Tijuana, Baja California		Mexicali, Baja California
			Cd. Juárez, Chihuahua		Chihuahua, Chihuahua
			Reynosa, Tamaulipas		Matamoros, Tamaulipas
			Guadalupe, Nuevo León		San Nicolás de los Garza N.L.
			Zapopan, Jalisco		Tlaquepaque, Jalisco
Modelo para el abordaje del binomio TB/DM 2	Variable	Tipo	Codificación	Definición	Fuente
	Detección de TB	Cuantitativa numérica	Porcentaje de detecciones y diagnósticos nuevos de TB entre pacientes con DM comparados entre jurisdicciones intervenidas y no intervenidas	Descripción de los hallazgos de casos diagnosticados de TB entre personas registradas de DM en las jurisdicciones intervenidas y no intervenidas	SUIVE jurisdiccional y registros del proyecto
	Detección de DM2	Cuantitativa numérica	Porcentaje de detecciones y diagnósticos nuevos de DM entre pacientes con TB comparados entre jurisdicciones intervenidas y no	Descripción de los hallazgos de casos diagnosticados de Tb entre personas registradas de DM en las jurisdicciones intervenidas y no intervenidas	SUIVE jurisdiccional y registros del proyecto

			intervenidas		
	Control glicémico en pacientes con binomio TB/DM2	Cuantitativa dicotómica	1.- adecuado 2.- inadecuado	Refleja el Número de pacientes con Binomio TB/DM en control glicémico respecto del total de pacientes registrados con Binomio durante el periodo del proyecto	Tarjetas de control de DM y Registros del proyecto
	Tratamiento anti TB	Cuantitativa dicotómica	1.- adecuado 2.- inadecuado	Refleja el Número de pacientes con Binomio TB/DM cuyo tratamiento de TB está bajo TAES	Tarjetas de control de TB y Registros del proyecto
	Cobertura de capacitación sobre TB/DM2	Cuantitativa numérica	Capacitación sobre binomio TB/DM en las jurisdicciones intervenidas	Descripción de los eventos de capacitación realizados durante el periodo del proyecto para el personal involucrado en las jurisdicciones intervenidas	Registros del proyecto

Variables dependientes

Conversión de la baciloscopía	Cuantitativa continua	1.- al mes 2.- a los 2 meses 3.- a los 3 meses 4.- a los 4 meses 5.- a los 5 meses 6.- a los 6 meses 7.- sin conversión	Número de meses que tarda transcurridos entre el inicio de tratamiento anti TB y la conversión bacteriológica	Tarjetas de control de TB y Registros del proyecto
Conversión de cultivo (en meses)	Cuantitativa continua	1.- a los 2 meses 2.- a los 5 meses 3.- a los 6 meses	Describe el tiempo en meses que tarda en negativizar el cultivo cuando el paciente ha ingresado a tratamiento anti-TB	Tarjetas de control de TB y Registros del proyecto
Adherencia terapéutica en TB (continua)	Cuantitativa continua	1. Menos de 1 mes 2. Entre 1 y 2 meses 3. De 3 a 4 meses 4. Entre 4 y 5 meses 5. Más de 5 mese	Describe el tiempo en meses que permanecen en tratamiento continuo los pacientes con Binomio TB/DM, en el tratamiento de la TB	Tarjetas de control de TB, conteo de fármacos por mes y Registros del proyecto
Adherencia terapéutica en TB (categórica)	Cualitativo nominal categórica	1.- adherente 2.- no adherente	Descripción de la observancia de la adherencia terapéutica de los pacientes en tratamiento anti TB Adherente: Más del 80% de dosis tomadas de las programadas	Tarjetas de control de TB Cuestionario de adherencia terapéutica de los pacientes estudiados y Conteo de fármacos
Revisión clínica mensual de TB	Cuantitativa continua	1.- al mes 2.- a los 2 meses 3.- a los 3 meses 4.- a los 4 meses 5.- a los 5 meses 6.- a los 6	Describe el número de visitas mensuales del paciente a la unidad de salud, para su revisión clínica de TB	Tarjetas de control de TB

		meses 7.- sin revisiones mensuales		
Adherencia terapéutica en DM (continua)	Cuantitativa continua	6. Menos de 1 mes 7. Entre 1 y 2 meses 8. De 3 a 4 meses 9. Más de 4 meses	Describe el tiempo en meses que permanecen en tratamiento continuo los pacientes con Binomio TB/DM, en el tratamiento de la DM	Tarjetas de control de DM, conteo de fármacos por mes y Registros del proyecto
Adherencia terapéutica en DM (categórica)	Cualitativo categórica	1. adherente no adherente	Descripción de la observancia de la adherencia terapéutica de los pacientes por tipo de tratamiento anti DM Adherente: Más del 80% de dosis tomadas de las programadas	Registro de adherencia terapéutica de los pacientes estudiados y Conteo de fármacos
Revisión clínica mensual de DM	Cuantitativa continua	1.- al mes 2.- a los 2 meses 3.- a los 3 meses 4.- a los 4 meses 5.- a los 5 meses 6.- a los 6 meses 7.- sin revisiones mensuales	Describe el número de visitas mensuales del paciente a la unidad de salud, para su revisión clínica de DM	Tarjetas de control de DM y Registros del proyecto
Control glucémico (glucosa)	Cualitativo categórica	1.- adecuado 2.- inadecuado	Descripción de la clasificación del control glicémico de los pacientes Adecuado: Glucosa por debajo de 120 mg/ml	Registro nominal de la clasificación del control glicémico de los pacientes estudiados
Control glucémico (HbA1c)	Cuantitativa continua	Cifra obtenida de HbA1c	Describe las cifras del resultado de la determinación de HbA1c	Tarjetas de control de TB y Registros del proyecto
Control glucémico (HbA1c) en meses	Cualitativo nominal	1.- en control 2.- en descontrol	Descripción de la clasificación del control glicémico mediante HbA1c; en Control por debajo de 7%, con cifras mayores se clasificarán en descontrol	Registro nominal de la clasificación del control glicémico de los pacientes estudiados
Resultado del tratamiento anti- TB	Categórica nominal	1.- Curado 2.- Tratamiento terminado 3.- Abandono del tratamiento 4.- Fracaso 5.- Defunción	Descripción de la clasificación final del tratamiento de la tuberculosis de acuerdo a la norma oficial mexicana vigente NOM-006-SSA2-1993: definiciones	Cohorte de casos ingresados al tratamiento de tuberculosis

		6.- Traslado sin conocimiento del resultado del tratamiento 7.- Continua en tratamiento 7.- Sin evaluar		
Variables confusoras				
Edad en años	Cuantitativa continua	Edad del paciente registrada en años cumplidos	Descripción numérica de la edad de los pacientes	Registro nominal de pacientes del proyecto
Grupo de edad	Cuantitativa agrupada	1.- < de 20 años 2.- 21 a 45 años 3.- 46 a 60 años 4> de 60 años	Descripción de la edad de los pacientes por grupo de edad a partir de los 20 años	Registro nominal de pacientes del proyecto
Sexo	Cualitativa nominal dicotómica	1.- femenino 2.- masculino	Descripción del género de los participantes	Registro nominal de pacientes del proyecto
Ocupación	Cualitativa nominal dicotómica	1.- empleado 2.- desempleado	Descripción de la ocupación de las personas estudiadas como empleadas o no empleadas con remuneración económica	Registro nominal de pacientes del proyecto
Jurisdicción	Cualitativo Nominal	1 a 5 intervenida 1 a 5 no intervenida	Descripción de la jurisdicción en dos acepciones: intervenida o no intervenida	Registro nominal de jurisdicciones intervenidas y no intervenidas
Centro de salud atención	Cualitativo nominal	Nombre de cada centro de salud	Describe el nombre de cada centro de salud en dos acepciones: intervenido o no intervenido	
Alcoholismo	Cualitativa nominal	1.- Alcohólico activo 2.- Ex alcohólico 3.- No alcohólico	Determina un alcoholismo informado por el paciente: Activo=si contestó que alguna vez ha ingerido bebidas alcohólicas y haber bebido durante el último año; Ex alcohólico, si contestó que alguna vez bebió y lo dejó hace más de un año, y; No alcohólico, si contestó que nunca ha ingerido bebidas alcohólicas en la vida	Tarjeta de registro control y del tratamiento, Interrogatorio del paciente Fuente: ENA 2008
Tabaquismo	Cualitativa nominal	1.- Fumador activo 2.- Ex fumador 3.- No fumador	Determina un tabaquismo informado por el paciente: Activo=si contestó que alguna vez ha fumado y haber fumado durante el último año; Ex fumador, si contestó que alguna vez fumó y lo dejó hace más de un año, y; No fumador, si contestó que nunca ha fumado en la vida	Tarjeta de registro control y del tratamiento, Interrogatorio del paciente Fuente: ENA 2008

Uso de drogas ilegales	Cualitativa nominal	1.- Adicto a drogas ilegales 2.- Ex Adicto a drogas ilegales 3.- No adicto a drogas ilegales	Determina una adicción a drogas ilegales informado por el paciente: Adicto=si contestó que alguna vez ha usado drogas ilegales y haber usado durante el último año; Ex Adicto a drogas ilegales, si contestó que alguna vez usado drogas ilegales y las dejó hace más de un año, y; No adicto a drogas ilegales, si contestó que nunca ha usado drogas ilegales en la vida	Tarjeta de registro control y del tratamiento, Interrogatorio del paciente Fuente: ENA 2008
Indigencia	Cualitativa dicotómica	1.- con hogar 2.- sin hogar	Describe si el paciente tiene hogar o no, y de acuerdo a esto la consideración de apoyos familiares y/o redes sociales	Tarjeta de registro control y del tratamiento, Interrogatorio del paciente
Seguridad social	Cualitativa nominal	1.-IMSS 2.-ISSSTE 3.-Seguro Popular (SP) 4.- SSA sin filiación al SP 5.- Otro	Determina la seguridad social para la atención Médica del paciente de acuerdo a la institución de derechohabencia	Tarjeta de registro control y del tratamiento, Interrogatorio del paciente
Escolaridad	Cualitativa nominal	1.- Primaria completa 2.-Primaria incompleta 3.- secundaria completa 4.- Secundaria incompleta 5.- Bachillerato 6. Licenciatura 7.- sin escolaridad pero sabe leer y escribir 8.- Sin escolaridad	Describe la escolaridad del paciente de acuerdo al nivel académico alcanzado	Interrogatorio del paciente
Tiempo de saberse diabético (a)	Cualitativa continua	Registro de los años	Describe los años desde que se sabe enfermo(a) de diabetes	Interrogatorio del paciente
Positividad de la baciloscopia	Cualitativa nominal	1.- menos de 10 BAAR 2.- positivo 3.- Una + 4.- Dos cruces 3.-Tres o más cruces	Describe la cantidad de Bacilos Ácido Alcohol Resistentes identificados en la baciloscopia, de acuerdo al manual de laboratorio para TB del InDRE (vigente)	Tarjeta de registro y control del tratamiento de TB
Infección por VIH	Cualitativa dicotómica	1.- si 2.- no	Discrimina entre pacientes VIH positivos o negativos	Tarjeta de registro control y del tratamiento
Antecedente de Tuberculosis	Cualitativa dicotómica	1.-caso nuevo 2.- caso previamente	Determina si el caso es nuevo de TB cuando es virgen al tratamiento o recibió menos de un	Tarjeta de control y del tratamiento

		tratado	mes de tratamiento, y caso en retratamiento cuando ha recibido más de un mes de tratamiento para TB	
Estado de sensibilidad al tratamiento anti TB	Cualitativa dicotómica	1.- sensible 2.- farmacorresistente	Discrimina entre pacientes sensibles o farmacorresistentes al tratamiento anti TB	Tarjeta de control y del tratamiento
Presencia de cavernas en la radiografía (RX)	Cualitativa dicotómica	1.- si 2.- no	Determina si el paciente presenta cavernas en la placa de RX de apoyo diagnóstico de la TB	Tarjeta de control y del tratamiento

Para facilitar el análisis de la información obtenida se seleccionará un paquete estadístico propio para el proceso de la intervención para diferenciar los hallazgos y resultados entre una entidad participante y otra, como las razones de prevalencia e incidencias, además de diferenciar con base en medidas de tendencia central las variables descritas.

7.9.2.-Análisis descriptivos:

a) Análisis cuantitativo: para cada una de las variables se podrá hacer una descripción de acuerdo a los indicadores correspondientes y el resultado cuantitativo de cada una de éstas.

b) Análisis bivariados: se realizarán análisis de los resultados al asociar la variable dependiente y cada una de las independientes.

c) Análisis multivariado: se realizarán al asociar los resultados de la variable dependiente de las independientes controlado por las posibles variables confusoras, tales como la edad, sexo, área de residencia, adicciones, seguridad social, escolaridad, infección por VIH, positividad a la Bk y sensibilidad a fármacos entre otras, además de los resultados del tratamiento de la tuberculosis y los resultados del control glucémico o la relación de estas con la adherencia terapéutica de ambos tratamientos para el binomio TB/DM2.

d) Las conclusiones serán basadas en los hallazgos y alcances del proyecto, así como en las lecciones aprendidas, en la respuesta a la pregunta de investigación y en la evidencia de la eficiencia y eficacia en la implementación del modelo de intervención.

2) Los resultados del proyecto se presentarán en tablas, gráficos y mapas a fin de generar sencillez en su interpretación para los actores institucionales como para las autoridades de salud y de organizaciones civiles para la toma de decisiones y futuras líneas de investigación.

f) Los grupos de comparación serán interjurisdiccionales, es decir al comparar los resultados entre una jurisdicción y otra de acuerdo a los pares formados para la comparación, así mismo se compararán los resultados de cada jurisdicción intervenida y no intervenida durante el periodo de intervención. Asimismo en caso de que durante 2011 y 2012 algún país de Centro y Suramérica implemente la misma metodología se podrá comparar en cuanto a los alcances y resultados con ese o esos países.

8.- Uso de los hallazgos y comunicación de las lecciones aprendidas:

Compartir con involucrados (tomadores de decisiones) a fin de que las experiencias exitosas encontradas en la evaluación de la implementación del Modelo de intervención puedan transformarse en políticas públicas; Buscar el apoyo y financiamiento de agencias donantes, para la expansión del proyecto; Lograr impacto en la prevención del Binomio TB-Diabetes; Lograr la sustentabilidad del proyecto en los estados participantes y su expansión al resto de ellos.

9.-Resultados esperados y aportes del estudio

Lo que se pretende al finalizar este proyecto es:

Establecer en México un programa de acción o modelo sistemático para el abordaje del binomio TB-Diabetes, en el que ambos programas nacionales (TB y Diabetes), instrumenten un Programa Operativo Anual que incluya estrategias, metas, líneas de acción e indicadores y recursos (humanos y financieros), para la atención sistemática de las personas afectadas por este binomio.

10.- Limitaciones del estudio:

• Limitaciones derivadas del diseño:

Dado que las jurisdicciones objeto del estudio no se seleccionaron de forma aleatoria y por lo tanto la distribución de las variables no es equitativa entre las jurisdicciones intervenidas y las no intervenidas, es probable que por el solo hecho de que el personal de salud de las jurisdicciones no intervenidas sepa que se están monitoreando sus actividades, mejore la calidad de la atención y puedan mejorar los resultados del tratamiento

• Limitaciones operativas:

Las principales limitaciones operativas ya sean de tipo técnico o de tiempos para emitir resultados de cultivos y el respectivo control de calidad de las muestras de expectoración, cultivo y Pruebas de sensibilización por parte de los LESP o el InDRE, así como las limitantes para la toma de RX de Tórax a los pacientes y la toma de HbA1c, además de la realización de los eventos de capacitación por jurisdicción involucrada en el proyecto. Por otro lado también podría presentarse una limitante del proyecto derivado de la comparación entre jurisdicciones intervenidas y no intervenidas, por falta de datos exactos o por diferencias marcadas entre sus características epidemiológicas en población y epidemiológicos registrados de diabetes, tuberculosis y binomio TB/DM2, o bien, por el hecho de que el personal de salud de las áreas o jurisdicciones de observación o no intervenidas, sean enteradas del proyecto o se enteren de que están siendo monitoreados los procesos y por este hecho mejoren sus actividades y ello mejore sus resultados durante el proyecto sobre el abordaje del binomio TB/DM2.

A continuación se describen cada una de las limitantes y su posible solución para disminuirla:

Limitante	Alternativa de solución
Barreras del personal operativo por su participación en el proyecto.	Se sensibilizará al personal operativo de los programas de tuberculosis y diabetes desde el inicio del proyecto informándoles sobre la naturaleza del proyecto, además, para evitar al máximo la resistencia al cambio se les

	informará sobre los principales beneficios del mismo para los servicios de salud y la sociedad, incluyendo a las personas afectadas por el binomio TB/DM2, Por otro lado se aclarará que existe un convenio de colaboración autorizado por sus autoridades y que recibirán capacitación sobre las actividades que incluye el estudio, y se aclarará que no implica más trabajo del que debe incluir cada proceso de cada programa para la detección, diagnóstico, tratamiento y control de cada enfermedad de cada programa en el cual se ocupan.
Si el personal de las jurisdicciones no intervenidas se enteran que están siendo monitoreadas	Se les explicará de forma clara y sencilla que la naturaleza del estudio, informando que de cambiar los procesos actuales no beneficiaría el proyecto cuyo fin es a futuro implementar los procesos del Modelo de intervención incluyendo a sus propia jurisdicción, y que los resultados actuales no implicarán ninguna sanción y son de carácter confidencial.
Diferencias epidemiológicas y de población entre jurisdicciones intervenidas y no intervenidas	Se establecerán resultados basados en razones y proporciones que den claridad de la magnitud del problema entre jurisdicciones y las acciones realizadas de detección de acuerdo a las estadísticas registradas.
Realización de cultivos para Micobacterias	Se destinará un presupuesto adicional de \$21,000.00 pesos, para el pago de estos en caso de saturar los servicios de salud y de requerir mayores insumos para ello
Control de Calidad de Bk y Cultivos de <i>Micobacterias</i>	Se destinará un presupuesto adicional de \$20,000.00 pesos para el pago del QC a realizarse en el Instituto Nacional de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE)
Toma de RX	Se contempla un presupuesto de \$29,900.00, para pago del servicio solo para aplicarlo en donde se requiera cubrir la cuota
Toma de HbA1c	Se utilizarán los recursos propios del programa jurisdiccional de DM, y en caso necesario se contempla un presupuesto adicional de \$10,000.00, para pago del servicio solo para aplicarlo en donde se requiera cubrir la cuota

11.- Cronograma:

Actividad	Tiempo (trimestres) 2011-2012								Observaciones
	1	2	3	4	5	6	7	8	
Diseño del protocolo versión preliminar									Con asesoría de la Directora de tesis Dra. Lourdes García García
Conclusión del protocolo con revisión de la Directora									Con asesoría de la Directora de tesis Dra. Lourdes García

y asesores de tesis									García
Elaboración de instrumentos y cuestionarios y base de datos para la recolección de la información									Con apoyo y financiamiento de PCI (OSC involucrada en el proyecto)
Presentación y defensa del protocolo a los Comités de ética e investigación y jurado evaluador									En el INSP
Prueba piloto									En una jurisdicción sanitaria ajena a las involucradas en el proyecto
Interacción con Director y Asesores									Vía electrónica y entrevistas personales
Ajustes de los instrumentos									En caso necesario
Trabajo de campo									Visitas de campo a las jurisdicciones involucradas
Análisis preliminar									Por el investigador
Elaboración de informe final									Por el investigador
Revisión por Director de tesis y asesores									En el INSP
Presentación de la tesis									En el INSP

12.- Consideraciones Éticas:

Para reducir al máximo la posibilidad de algún riesgo tanto moral como físico para los participantes en el estudio (personas con tuberculosis o diabetes), se indicará a cada uno de ellos que su participación será completamente voluntaria y que además esta será completamente anónima, además se entregará a cada participante un volante con los datos de contacto del coordinador

jurisdiccional del proyecto, para cualquier contingencia o para resolver dudas sobre su participación en el proyecto.

El protocolo se considera una investigación con riesgo mínimo dado que se trata de indagar mediante un cuestionario dirigido la situación conocida o no de diabetes o tuberculosis y se aplicará un cuestionario de factores de riesgo sobre una u otra dependiendo el registro original del paciente (con TB o con diabetes), además de que se utilizarán procedimientos comunes de exámenes físicos rutinarios como: toma de peso corporal, talla, IMC, cintura y presión arterial y solicitud de muestras de flema en caso de ser tosedor productivo o extracción de sangre, para determinación de diabetes o para control de esta cuando ya se conoce el padecimiento en el paciente. Durante el periodo del estudio se interrogará mensualmente al paciente para preguntar sobre la constancia de las tomas del tratamiento tanto de tuberculosis como de diabetes. Por otro lado un riesgo mayor que el mínimo podría considerarse cuando exista la necesidad de solicitar estudio de RX en apoyo a la detección de tuberculosis pulmonar, sin embargo se indagará sobre el estado de embarazo para evitar la toma de RX cuando la paciente indique que esta en esta condición.

Dentro de las posibles contribuciones y beneficios del presente estudio para los servicios de salud y a la sociedad, se consideran la factibilidad de implementación del modelo de abordaje del binomio TB/DM2 en las unidades de salud con miras a integrarlo de manera sistemática y con mejoras en los servicios de detección y tratamiento de la Tb y la diabetes. En relación a los beneficios a los participantes y posible población afectada por el binomio TB/DM2 será, la detección temprana de una u otra enfermedad en ellos, así como el control personalizado de ambos padecimientos que implican la mayor posibilidad de curación de la tuberculosis y un mejor control metabólico sobre su estado de diabetes.

Para garantizar la posible discriminación por diagnósticos de tuberculosis o diabetes, se garantizará la confidencialidad de la información, con la protección de la misma entre el coordinador general del proyecto y los coordinadores jurisdiccionales, además de solicitar lo mismo al resto del equipo de salud participante.

13.- Recursos materiales y financieros

Los recursos materiales y financieros estimados para la realización del proyecto, provienen de forma bipartita entre los servicios de salud (SS) que incluye los programas nacionales de TB y Diabetes, y por otro lado Project Concern International (PCI por sus siglas en inglés) que es una ONG involucrada en las jurisdicciones intervenidas, además de un presupuesto adicional proveniente de la oficina Regional de control de la Tuberculosis de OPS/OMS Washington, por \$9,000.00 USD, para aplicar expofeso en el componente en la Jurisdicción Tijuana.

Costos del proyecto (estimación presupuestal en pesos):

Concepto	Monto	Fuente de financiamiento
5 reuniones técnicas	\$60,000.00	SS + PCI
Equipo de informática	\$36,000.00	PCI
Visitas de asesoría en servicio	\$288,000.00	SS
Contratos para entrevistadores	\$272,000.00	PCI
Realización de un sistema de información MACRO para captura de datos	\$15,000.00	PCI
Adicional para la Jurisdicción Tijuana	\$103,300.00	OPS/OMS Washington
Total estimado	\$774,500.00	

14.- Bibliografía y referencias bibliográficas:

1. Farga V. Caminero J.A. Tuberculosis, Ed. Mediterráneo, 3ra Edición, pág. 69. Chile 2011
2. WHO and IUATLD. Collaborative Framework for care and Control of Tuberculosis and Diabetes, Geneva, Switzerland 2011
3. Secretaría de Salud, Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM006-SSA2-1995, para la prevención y control de la tuberculosis en la atención primaria a la salud. México 2011. (Documento en proceso de publicación)
4. González Hernández. Yolanda et al. Asociación de tuberculosis y diabetes mellitus: Mecanismos inmunológicos involucrados en susceptibilidad, Rev. Inst. Nal. Enf. Resp. Mex. Volumen 22-número 1 México, Enero-marzo 2011 pp 48-55.
5. Global tuberculosis control: WHO report 2010. Geneva, World Health Organization, 2010 (WHO/HTM/TB/2010.7).
6. Baker MA, Harries AD, Jeon CY, Hart JE, Kapur A, Lonnroth K, Ottmani SE, Goonesekera SD, Murray MB. The impact of diabetes on tuberculosis treatment outcomes: A systematic review. BMC Med; 9:81)
7. Baker MA et al. Systematic review: the impact of diabetes on tuberculosis treatment outcomes BMC Medicine accepted 2011, 9: 81.
8. Plataforma Única de Información/SUIVE./Secretaría de Salud. SIS/DGIS/Secretaría de Salud. México 2011
9. Kim SJ, Hong YP, Lew WJ, Yang SC, Lee EG (1995) Incidence of pulmonary tuberculosis among diabetics. Tuber Lung Dis 76: 529–533.
10. Brock I et al. Latent tuberculosis in HIV positive, diagnosed by the M. tuberculosis specific interferon-gamma test. Respiratory Research, 2006, 7:56.
11. Chan-Yeung M et al. Prevalence and determinants of positive tuberculin reactions of residents in old age homes in Hong Kong. International Journal of Tuberculosis and Lung Disease, 2006, 10:892–898.
12. Instituto Nacional de Salud Pública. Cuentas en diabetes mellitus, enfermedades cardiovasculares y obesidad. 2006
13. Secretaría de Salud. Encuesta Nacional de Adicciones ENA 2008, México, 2008
14. American Diabetes Association: Diagnosis and Classification in Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2011; 34(1): 62-69.
15. Roglic G, Unwin N. Mortality attributable to diabetes: estimates for the year 2010. Diabetes Research and Clinical Practice, 2010, 87:15–19.
16. Valdespino-Gomez JL, et al. (2004) Tuberculosis and diabetes in southern Mexico. Diabetes Care 27: 1584–1590.
17. Parita Patel, MD, and Allison Macerollo, MD, Diabetes Mellitus. Diagnosis and Screening. Journal of American Family Physicians 2010; 81(7): 863-870.

18. National Institute for Clinical Excellence. Type 1 diabetes: diagnosis and management of type 1 diabetes in children, young people and adults. London. 2004 (available at: www.nice.org.uk/CG015NICEguideline).
19. American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes 2011. Diabetes Care 2011; 34(1): 11-61.
20. Protocolo clínico para el diagnóstico y tratamiento de la diabetes.SSA. México 2008.
21. Guía global para la diabetes tipo 2. International Diabetes Federation.2005
22. Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycaemia: report of a WHO/IDF consultation. Geneva, World Health Organization, 2006
23. Guías ALAD de diagnóstico, control y tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. Colombia.2000
24. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM -015-SSA2-2010, Para la Prevención y el Control de la Diabetes Mellitus, México 2010.
25. WHO. "Stop TB Partnership, Global Facts 2010/2011
26. Implementing the WHO Stop TB Strategy. Geneva, World Health Organization, 2010 (WHO/HTM/TB/2008.401).
27. WHO.Global Tuberculosis Report. A short Update of the 2009 Report, WHO(HTM/TB425)
28. Sarah Ringold, MD. Tuberculosis, Patient Page. JAMA, June 8, 2005; Vol. 293(22)
29. Goldman: Cecil. Tratado de medicina Interna. 2009. Ed. Elsevier 23ª edición capítulo 345.
30. E. Sabaté, Adherencia a los tratamientos a largo plazo, pruebas para la acción, ISBN 92 75 325499, OMS, 2004
31. J. Figueroa A. Adherencia terapéutica en enfermedades de larga duración.Chile 2007
32. ALAD.Pablo Ashmer. Guías ALAD de Diagnóstico y tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2,Colombia, 2009.
33. Lifshitz Alberto. Importancia y complejidad de la adherencia terapéutica. Rev Med Inst MexSeg Soc 2007;45 (4): 309-310
34. Nogues Solan ML, Sorli J. Villa García. Instrumentos de medición de adherencia al tratamiento. Anales de Medicina Interna, Madrid 2007; 24(3): 138-141
35. Peralta ML y cols. Adherencia a tratamiento. Revista del Centro dermatológico Pascua 2008; 17(3): 84-88
36. Germán Enrique Silva. Estrategias para mejorar la adherencia terapéutica en patologías crónicas, Información terapéutica del SNS Vol. 29- No. 2-2005
37. Evans L, Seplman M. The problem of not compliance with drug therapy. Drugs 1983; 2: 63-76
38. Adherencia al tratamiento. Implicaciones de la no-adherencia Acta Med. Colombia 2005; 30: 268-273

39. Cairo Toledano J. et al. Determinantes de adherencia terapéutica y control metabólico en pacientes ambulatorios con Diabetes mellitus tipo2. UAEM, Cuernavaca, Morelos, México, 2008
40. Ottmani SE et al. Consultation meeting on tuberculosis and diabetes mellitus: meeting summary and recommendations. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 2010, 14:1513–1517.
41. Harries AD, Billo N, Kapur A. Links between diabetes mellitus and tuberculosis: should we integrate screening and care? *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*, 2009, 103:1–2.
42. Harries AD, Murray MB, Jeon CY, Ottmani SE, Lonroth, K, et al . Defining the research agenda to reduce the joint burden of disease from Diabetes mellitus and Tuberculosis. *Trop Med Int Health* 2010; 15: 659–663.
43. Goldhaber-Fiebert JD et al. Diabetes mellitus and tuberculosis in countries with high tuberculosis burdens: individual risks and social determinants. *International Journal of Epidemiology*, 2011, 40:417–428.
44. Jeon CY, Murray MB. Diabetes mellitus increases the risk of active tuberculosis: a systematic review of 13 observational studies. *PLoSMed*. 2008; 5:e152.
45. Restrepo BI. Convergence of the tuberculosis and diabetes epidemics: renewal of old acquaintances. *Clinical Infectious Diseases*, 2007, 45:436–438.
46. Dooley KE, Chaisson RE. Tuberculosis and diabetes mellitus: convergence of two epidemics. *Lancet Infectious Diseases*, 2009; 9:737–746.
47. Stevenson CR et al. Diabetes and tuberculosis: the impact of the diabetes epidemic on tuberculosis incidence. *BMC Public Health*, 2007, 7:234.
48. Stevenson CR et al. Diabetes and the risk of tuberculosis: a neglected threat to public health? *Chronic Illness*, 2007, 3:228–245.
49. Secretaría de Salud. Guía para la atención de personas con tuberculosis resistente a fármacos, México 2009
50. Fisher-Hoch SP et al. Type 2 diabetes and multidrug-resistant tuberculosis. *Scandinavian Journal of Infectious Diseases*, 2008, 40:888–893.
51. Eduardo Gonzalez-Pier et al. Definición de prioridades para las intervenciones de salud en el Sistema de Protección Social en Salud de México. *Salud Pública de México*. Vol.49. Supl.1 Cuernavaca, México 2007
52. Jeon CY et al. Bi-directional screening for tuberculosis and diabetes: a systematic review. *Tropical Medicine & International Health*, 2010, 15:1300–1314.
53. Global guideline for type 2 diabetes. Brussels, International Diabetes Federation, 2005.

54. National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Type 2 diabetes: national clinical guideline for management in primary and secondary care [update]. London, Royal College of Physicians, 2008.
 55. Secretaría de Salud México. Programa Específico de Acción: Tuberculosis 2007-2012. Disponible en www.salud.gob.mx/docprog/estrategia_2/tuberculosis.
 56. Secretaría de Salud México. Programa de Acción: Diabetes 2007-2012. Disponible en www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/diabetes_mellitus.pdf.
 57. Whiting D, Unwin N, Roglic G. Diabetes: equity and social determinants. In: Blas E, Sivasankara Kurup A, eds. Priority public health conditions: from learning to action on social determinants of health. Geneva, World Health Organization, 2010 (pp77-94).
 58. Wild S et al. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care*, 2004, 27:1047–1053.
 59. Shaw J, Sicree R, Zimmet P. Global estimates of the prevalence of diabetes for 2010 and 2030. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 2010, 87:4–14.
 60. Use of glycated haemoglobin (HbA1c) in the diagnosis of diabetes mellitus.. Geneva, World Health Organization, 2011 (WHO/NMH/CHP/CPM/11.1).
- *. Álvarez Gordillo et al. Percepciones y prácticas relacionadas con la tuberculosis y la adherencia terapéutica al tratamiento en Chiapas. *Salud Pública de México*.2000,vol,42,n.6,pp 520-528

15.-Anexos

Cuestionario de factores de riesgo de TUBERCULOSIS en pacientes con DIABETES

Datos generales del paciente			
Fecha:		Peso:	
Nombre:		Talla:	
Edad:		IMC:	
Sexo:		Cintura:	
Domicilio:		Presión Arterial:	

Para identificar si el paciente con DIABETES está en riesgo de padecer TUBERCULOSIS, marque con una cruz la respuesta de acuerdo a los síntomas que presente:

	SÍ	NO
1.- ¿TIENE TOS CON FLEMAS AMARILLAS O VERDOSAS POR MAS DE DOS SEMANAS?		
2.- ¿PRESENTA FLEMAS CON SANGRE?		
3.- ¿PRESENTA FIEBRE POR LAS TARDES Y SUDORACIÓN NOCTURNA?		
4.- ¿PÉRDIDA DE PESO SIN CAUSA APARENTE?		
5.- ¿ CONVIVE O HA CONVIVIDO CON ALGUIEN QE PADECE O HA PADECIDO TB?		

Si el paciente contestó afirmativo al menos uno de las cinco preguntas **Tiene alto riesgo de padecer Tuberculosis**

Si se determinó alto riesgo para Tuberculosis, se deberán tomar baciloscopías de detección; instrúyale para la entrega de muestras y resultados.

Si el resultado es POSITIVO, refiéralo para que reciba tratamiento.

Nombre y firma del paciente que acepta la realización del cuestionario _____

Nombre de la persona que realiza el cuestionario _____

INSTRUCTIVO PARA APLICAR EL CUESTIONARIO DE FACTORES DE RIESGO DE TUBERCULOSIS EN PACIENTES CON DIABETES

- 1.- La entrevista se lleva a cabo en la consulta externa. Debe llenarse a lápiz y usar letra de molde legible.
- 2.- Diríjase al paciente en forma amable y respetuosa. Pregúntele, haciendo hincapié en la absoluta confidencialidad y la importancia que tiene la detección de esta enfermedad en su salud, si desea participar en el cuestionario. De aceptar, proceda a realizar el cuestionario. En caso contrario, muy amablemente agradezca el tiempo prestado.
- 3.- Se le solicitará al paciente autorización de forma verbal para llevar a cabo la entrevista.
- 4.- Si el cuestionario es positivo entonces se tomará baciloscopia y se dará cita para la entrega de resultados.
- 5.- Si la baciloscopia es positiva en la cita de seguimiento confirmatorio y se incluirá el paciente al proyecto con hoja de consentimiento informado.
- 6.- Se necesita una báscula de columna con estadímetro para obtener el peso y la talla (Reportar el peso en Kg y la talla en centímetros).
- 7.- Cinta métrica para obtener la circunferencia de la cintura (reportarla en cm).
- 8.- Esfigmo-baumanómetro para la toma de presión arterial (reportarla en mm de Hg).
- 9.- Para la sacar el IMC utilice la siguiente fórmula: $IMC = \frac{\text{peso}}{\text{talla}^2}$ (peso/talla/talla) (10,000). Se reporta en Kg/m².

Cuestionario de factores de riesgo de DIABETES en pacientes con TUBERCULOSIS

Datos generales del paciente			
Fecha:		Peso:	
Nombre:		Talla:	
Edad:		IMC:	
Sexo:		Cintura:	
Domicilio:		Presión Arterial:	

Para identificar si el paciente con TUBERCULOSIS tiene DIABETES y no lo sabe marque con una cruz según el puntaje en los siguientes elementos:

- 1.- El IMC del paciente se ubica* de 18.6 a 24.9 Normal=0 puntos _____
 25 a 29.9 Sobre peso=5 puntos _____
 30 o más Obeso=10 puntos _____

Clasificación	IMC(kg/m ²)	
	Principales puntos de corte	Puntos de corte adicionales
BAJO PESO	<18.50	<18.50
SEVERO	<16.00	<16.00
MODERADO	16.00 - 16.99	16.00 - 16.99
LEVE	17.00 - 18.49	17.00 - 18.49
RANGO NORMAL	18.50 - 24.99	18.50 - 22.99
		23.00 - 24.99
SOBREPESO	≥25.00	≥25.00
PRE-OBESO	25.00 - 29.99	25.00 - 27.49
		27.50 - 29.99
OBESO	≥30.00	≥30.00
OBESIDAD I	30.00 - 34.99	30.00 - 32.49
		32.50 - 34.99
OBESIDAD II	35.00 - 39.99	35.00 - 37.49
		37.50 - 39.99
OBESIDAD III	≥40.00	≥40.00

*WHO BMA classification

- 2.-Cintura: Mujer >80cm=10 puntos _____ Hombre >90cm=10 puntos _____

(Cualquier cifra menor es =0 puntos)

3.-Activida física:

Poca=5 puntos_____ Nada=0 puntos_____

4.- Edad: Entre 45 y 64 años de edad = 5 puntos_____ Menor de 45 años=0 puntos_____

Más de 65 años de edad o más=9 puntos _____

5.- Alguno de sus hermanos padece o padeció diabetes mellitus tipo 2

Si=1 punto_____ No=0 puntos_____

6.- Alguno de los padres padeció o padece Diabetes Mellitus tipo2?

Sí=1 punto_____ No=0 puntos_____

7.- Si es mujer y ha tenido algún bebé

Con más de 4Kg de peso al nacer=1 punto _____ Lo contrario=0 puntos_____

PUNTAJE TOTAL	
---------------	--

- Si el paciente presenta **menos de 10 puntos** esta en **bajo riesgo** de padecer **diabetes**
- Si presenta de **10 a más puntos**, está en **alto riesgo** de padecer **diabetes**

****Si el paciente presenta Poliuria, polidipsia, polifagia y pérdida de peso, realice glucosa en sangre en ayuno independientemente de la calificación obtenida en el cuestionario,haga determinación de glicemia capilar****

GLUCEMIA CAPILAR:EN AYUNO: _____mg/dl **CASUAL:** _____mg/dl

Positiva: Si la glucemia capilar es **mayor o igual a 100mg/dl en ayuno, o más de 140mg/dl casual**, practicar **Hb-A1c y Glucosa central**.

Negativa: Si la prueba de glucemia capilar es **menor a 100mg/dl**

Nombre y firma del paciente que acepta la realización del cuestionario._____

Nombre de la persona que realiza el cuestionario:_____

**INSTRUCTIVO PARA APLICAR EL CUESTIONARIO DE FACTORES DE RIESGO DE DIABETES
EN PACIENTES CON TUBERCULOSIS**

- 1.- La entrevista se lleva a cabo en la consulta externa. Debe llenarse a lápiz y usar letra de molde legible.
- 2.- Diríjase a su paciente en forma amable y respetuosa. Pregúntele, haciendo hincapié en la absoluta confidencialidad y la importancia que tiene la detección de esta enfermedad en su salud, si desea participar en el cuestionario. De aceptar, proceda a realizar el cuestionario. En caso contrario, muy amablemente agradezca el tiempo prestado.
- 3.- Se le solicitará al paciente autorización de forma verbal para llevar a cabo la entrevista. En caso de que se determine glucemia capilar, se debe obtener firma de consentimiento informado.
- 4.- Si la glucemia capilar es positiva, solicitar glucemia en ayuno y Hemoglobina glucosilada (HbA1c)
- 5.- Se necesita una báscula de columna con estadímetro para obtener el peso y la talla (Reportar el peso en Kg y la talla en centímetros).
- 6.- Cinta métrica para obtener la circunferencia de la cintura (reportarla en cm).
- 7.- Esfigmo-baumanómetro para la toma de la presión arterial (reportarla en mm de Hg).
- 8.- Para la sacar el IMC utilice la siguiente fórmula: $IMC = \frac{\text{peso}}{\text{talla}^2}$ (10,00) se reporta en Kg/m².