

Lima, 10 de febrero de 2025

Señora Doctora
Delia Florencia Dávila Vigil
Directora General
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro
Presente.

Atención: Señor Doctor
Javier Leoncio Matos Centeno
Jefe
Oficina de Epidemiología, Inteligencia Sanitaria y Docencia e
Investigación

Asunto: **Solicitar Autorización para Realizar Actividades de Reclutamiento para Participar en un Estudio de Investigación en Establecimientos de Salud de la Jurisdicción de DIRIS Lima Centro**

Estimada Doctora Dávila,

Sirva la presente para saludarla y presentar a su despacho el estudio de investigación titulado **“Aceptabilidad de la Terapia Directamente Observada por Video en Personas Afectadas por Tuberculosis Pulmonar Sensible en Lima Metropolitana”**. Mediante este documento, solicitamos su autorización para realizar actividades reclutamiento en los establecimientos de salud (EE.SS.) de primer nivel de atención de la jurisdicción a su cargo, los cuales se listan posteriormente.

El estudio de investigación a desarrollar tiene como objetivo evaluar la aceptabilidad, barreras y facilitadores de la terapia directamente observada por video (vDOT por sus siglas en inglés) en los pacientes con diagnóstico y en tratamiento de tuberculosis pulmonar sensible. La posibilidad de implementar un sistema en el cual estos pacientes ya no requieran ir al EE.SS. de manera diaria para recibir terapia directamente observada y, en cambio, se pueda monitorizar la toma de esta mediante videos utilizando un dispositivo celular a distancia y de manera asincrónica puede traer múltiples beneficios tanto al paciente como al sistema público de salud. Dentro de estos está la reducción de gastos, menor inversión de tiempo y disminución de estigma y discriminación. Sin embargo, para implementar dicha estrategia, es necesario evaluar la perspectiva de los pacientes y qué barreras y facilitadores tienen para cumplir con la misma.

Nuestra intervención en los EE.SS. del primer nivel de la jurisdicción a su cargo consiste en identificar pacientes en diagnóstico y tratamiento contra tuberculosis pulmonar sensible, solicitarles su consentimiento informado y, en caso cumplan los criterios de inclusión y no los de exclusión, llenarán una encuesta autoadministrada y se recopilarán ciertos datos de sus historias clínicas. Para el reclutamiento, todo el personal involucrado ha sido entrenado en conducta responsable en investigación en humanos. El protocolo de estudio de investigación, incluyendo sus instrumentos, cuenta con la aprobación total del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

Para la realización de este estudio de investigación, solicitamos autorización para realizar actividades de reclutamiento en los siguientes EE.SS.:

1. Centro de Salud “Bayovar”
2. Centro de Salud “Juan Pérez Carranza”
3. Centro de Salud “San Luis”
4. Centro de Salud “La Libertad”
5. Centro de Salud “Caja de Agua”
6. Centro de Salud “Chacarilla de Otero”

Esperamos su pronta respuesta y aprobación. Los resultados de este estudio contribuirán enormemente al desarrollo de estrategias en tecnología y salud del primer nivel de atención de nuestro país. Ante cualquier comentario o consulta, estaré complacido de proporcionarla, para lo cual, incluyo mi información de contacto a continuación.

Un cordial saludo.

Javier Augusto Lama Agurto

DNI 71334585

Correo electrónico: javier.lama@upch.pe

Teléfono: 98685 2626

Investigador Principal

Universidad Peruana Cayetano Heredia

Adjunto:

1. Carta de presentación del proyecto de investigación por la Universidad Peruana Cayetano Heredia
2. Protocolo de investigación, que incluye formato de consentimiento informado e instrumento de obtención de datos.
3. Aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia
4. Inscripción en PRISA (Proyectos de Investigación en Salud) del Instituto Nacional de Salud



Lima, 18 de noviembre de 2024

Señor(a) Doctor(a)
Director(a) General
Dirección de Redes Integradas de Salud
Presente.

Asunto: **Presentación del Proyecto de Investigación “Aceptabilidad de la Terapia Directamente Observada por Video en Personas Afectadas por Tuberculosis Pulmonar Sensible en Lima Metropolitana”**

Estimado Doctor(a),

Le saluda el Dr. Carlos Rafael Seas Ramos, Profesor Asociado de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y Sub-Director del Instituto de Medicina Tropical Alexander von Humboldt. Sirva la presente para saludarlo y presentar a su despacho el proyecto de investigación titulado **“Aceptabilidad de la Terapia Directamente Observada por Video en Personas Afectadas por Tuberculosis Pulmonar Sensible en Lima Metropolitana”**, en el cual desempeño la labor de Asesor Principal. Todo esto en el marco de solicitar autorización para realizar actividades reclutamiento en los establecimientos de salud (EE.SS.) del primer nivel de atención de la jurisdicción a su cargo.

Este estudio de investigación pretende evaluar la aceptabilidad, barreras y facilitadores de la terapia directamente observada por video en pacientes con diagnóstico y en tratamiento contra tuberculosis pulmonar. Implementar esta herramienta brindaría múltiples beneficios al sistema de salud pública, por lo que evaluar la perspectiva del paciente sobre esta se hace una prioridad.

Dentro de nuestra casa de estudios, este proyecto de investigación fue ganador del concurso “Beca Anual de Medicina Fondo Promoción Medicina 1989”. En este, se nos facilita una gran suma de dinero para la realización del proyecto. Reconociendo la importancia de los resultados del proyecto de investigación, esperamos que pueda brindarnos su apoyo y aprobación.

Si requiriera información adicional, estaré encantado de proporcionársela.

Atentamente,

Dr. Carlos Rafael Seas Ramos

Asesor Principal del Proyecto

Profesor Asociado

Departamento de Clínicas Médicas

Facultad de Medicina Alberto Hurtado

Universidad Peruana Cayetano Heredia

Sub Director

Instituto de Medicina Tropical Alexander von Humboldt

Correo electrónico: carlos.seas@upch.pe

1. CARÁTULA

1.1. Título

Aceptabilidad de la Terapia Directamente Observada por Video en Personas Afectadas por Tuberculosis Pulmonar en Lima Metropolitana.

1.2. Autor Principal

Javier Augusto Lama Agurto

Correo electrónico: javier.lama@upch.pe

Número de celular: +51 986 852 626

1.3. Asesor del Proyecto

Dr. Carlos Rafael Seas Ramos

Correo electrónico: carlos.seas@upch.pe

1.4. Programa Académico

Carrera Profesional de Medicina

Facultad de Medicina Alberto Hurtado

1.5. Finalidad del Trabajo de Tesis

Título profesional de Carrera de Medicina

2. RESUMEN

El tratamiento estándar de tuberculosis (TB) requiere administrar medicamentos durante seis meses mediante terapia observada (directly observed therapy -DOT- en inglés) en un establecimiento de salud. Esto genera un desafío logístico en el paciente que es poco valorado: interfiere con sus actividades usuales en casa, centro de estudios o trabajo y altera el planeamiento de actividades en el futuro. Adicionalmente, le genera un costo de transporte y lo expone a situaciones de estigma y discriminación.

La DOT por video (video directly observed therapy -vDOT- en inglés) permite a las personas con tuberculosis el uso de teléfonos, tabletas o computadoras con capacidad de grabar y enviar videos, para que los trabajadores del establecimiento de salud supervisen remotamente la ingesta de su tratamiento. Cuando se compara con la DOT, la vDOT ha demostrado facilitar la adherencia, alcanzar una similar tasa de cumplimiento del tratamiento y lograr una mejor resolución microbiológica. Actualmente, la vDOT está surgiendo como una alternativa para monitorizar el tratamiento de tuberculosis. Su implementación permitiría optimizar el control de la TB en nuestro país, grandemente afectado por la enfermedad, por lo que evaluar su potencial aceptabilidad constituye una prioridad.

Proponemos un estudio observacional, transversal, analítico, de fuente primaria, para determinar la aceptabilidad de la vDOT en personas afectadas por tuberculosis y en tratamiento estándar contra TB pulmonar, que son atendidos en establecimientos de salud seleccionados del primer nivel de atención de Lima Metropolitana. Voluntarios que consientan participar, responderán una encuesta estructurada, cerrada, culturalmente adaptada y autoadministrada mediante una tableta electrónica. Esta evaluará las características demográficas, el conocimiento y creencias sobre la TB, barreras y facilitadores para cumplir con el tratamiento de la enfermedad y la aceptabilidad de la vDOT. Adicionalmente, de las historias clínicas de los participantes, se obtendrá información sobre su estado de salud y tratamiento. Finalmente, se evaluará la asociación de todas estas variables con la aceptabilidad hacia la vDOT.

3. PALABRAS CLAVE

- Tuberculosis pulmonar
- Tratamiento
- Terapia directamente observada por video (vDOT)
- Aceptabilidad

4. INTRODUCCIÓN

La tuberculosis (TB) constituye un problema de salud pública mundial que afecta principalmente a comunidades con determinantes sociales bien caracterizados (1). Pobres condiciones de vida, salubridad y deficiencias inmunológicas son los principales factores de riesgo para contraer y desarrollar la enfermedad, resultando en que los habitantes de países en

desarrollo sean los más vulnerables a sufrirla (2). A pesar de los múltiples esfuerzos para controlar la TB a nivel mundial, en el 2021, esta representó la segunda causa de muerte por un solo agente infeccioso luego de la COVID-19 (3) y provocó alrededor de 1.6 millones de muertes, llegando a enfermar a 10.6 millones de personas (4).

El tratamiento de TB se caracteriza por ser prolongado, estar asociado a efectos secundarios frecuentes, expuesto a interacciones con otros medicamentos y una adherencia subóptima (5). Actualmente, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda dos esquemas de tratamiento. El esquema estándar recomendado por la OMS contra la TB pulmonar sensible consiste en un régimen estricto de administración diaria de cuatro medicamentos durante dos meses, seguido de dos medicamentos durante cuatro meses más. Recientemente, un régimen de tratamiento acortado de cuatro meses de duración viene siendo promovido, pero su implementación es restringida mundialmente. Ambos esquemas deben de tratamiento deben ser administrados mediante terapia directamente observada (*directly observed therapy -DOT-* en inglés) (6). Esta estrategia implica que el paciente acuda diariamente, durante seis meses, a un establecimiento de salud (EE.SS.), donde un trabajador de la salud le dispensa y observa cómo ingiere sus medicamentos. Sin embargo, existen desafíos operativos para el cumplimiento de la DOT que no suelen ser valorados y que conllevan a una adherencia subóptima. Las dos desafíos mejor descritos en la literatura son la inversión de tiempo en ir hacia el EE.SS de forma diaria y los costos de transporte que esto implica (7).

Menos valorado aún es el estigma generado por la visibilidad a la que se expone un paciente por su asistencia diaria durante seis meses al EE.SS. (7). El estigma social ocasiona que el paciente quiera evitar ser visto por amigos y/o vecinos dentro del EE.SS. o sus cercanías, y que lleguen a sospechar o enterarse que tiene TB, disminuyendo así la constancia y adherencia del tratamiento. Además, la discriminación y falta de conocimiento de la naturaleza de la enfermedad en las personas cercanas al paciente impacta negativamente en ámbitos institucionales y económicos, disminuyendo su calidad de vida (7). Debido a todo ello, es crucial que estas barreras sean abordadas pues involucran directamente la toma de decisiones de los pacientes para mantenerse en tratamiento y, por ende, efectividad de este (8). Por último, es posible que la implementación de la DOT en un EE.SS. no siempre sea factible durante condiciones climáticas adversas, desastres naturales o una pandemia.

La terapia directamente observada por video (*video directed observed therapy -vDOT-* en inglés) surge como una alternativa para administrar y monitorizar el tratamiento de TB, con los mismos principios que la DOT, superando los desafíos logísticos descritos previamente. Esta nueva estrategia permite, a pacientes con TB, la oportunidad de utilizar teléfonos, tabletas o computadoras con capacidad de grabar y enviar videos, de modo tal que los trabajadores del EE.SS. observen remotamente la ingesta de sus medicamentos, en tiempo real (sincrónico) o diferido (asincrónico) (9). En los últimos años se han realizado diversos pilotos de programas de vDOT, revelando que esta no es inferior a la DOT en cuanto a tasa de resolución microbiológica (9-12). La evidencia sugiere que la vDOT permite una igual o mejor adherencia, logra un equivalente cumplimiento del tratamiento (12, 13). Más importante aún, estudios demuestran que la vDOT disminuye las barreras como gastos del paciente y estigma

social y aumenta la satisfacción y adherencia de los pacientes al tratamiento (8, 11, 12, 14-19). Sin embargo, se han reportado barreras para su implementación, como acceso limitado a tecnología (ej.: teléfonos celulares con capacidad de video), poca disposición para el uso de aplicativos que permiten la vDOT, estigma por parte de la comunidad por el uso de esta nueva estrategia, etc. (16, 18, 20).

Considerando que el Perú reporta consistentemente la segunda mayor tasa de incidencia anual de TB pulmonar en las Américas con resultados modestos de éxito de tratamiento (aproximadamente 85%) (3), la implementación de esta nueva estrategia costo eficiente de tratamiento podría optimizar el control de la TB. Por ello, investigar su potencial aceptabilidad y utilización en personas con TB permitirá sentar los cimientos para su implementación (21).

Determinar aceptabilidad de una intervención médica constituye un desafío debido a que la percepción y reacción ante la implementación de una intervención involucra diversas dimensiones psicosociales (22). Para fines de este proyecto, se utilizará el Marco Teórico de Aceptabilidad (Theoretical Framework of Acceptability en inglés) de intervenciones, programas o innovaciones en salud (22, 23). Este conceptualiza la aceptabilidad como un constructo multifacético con 7 dimensiones: actitud afectiva hacia la intervención, esfuerzo necesario percibido, ética de la intervención, coherencia de la intervención, costos, efectividad percibida y autoeficacia para cumplir con la intervención. Evaluaremos la aceptabilidad de la vDOT en cada una de estas esferas para obtener un análisis más refinado de cómo las características del paciente influyen de forma diferente en cada una de estas. Se espera encontrar discrepancias entre estas dimensiones en un mismo paciente. Por ejemplo, un paciente puede tener mucha actitud afectiva (le puede gustar mucho la idea de realizar vDOT), pero su autoeficacia no ser la ideal (sabe que no se desenvolverá de manera adecuada cuando tenga la oportunidad de realizar vDOT).

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivo General

Determinar la aceptabilidad de la vDOT en pacientes con diagnóstico y tratamiento de TB pulmonar en Lima Metropolitana.

5.2. Objetivos Específicos

1. Evaluar el conocimiento de la TB pulmonar y su asociación con la aceptabilidad de la implementación de vDOT en pacientes con diagnóstico y en tratamiento de TB pulmonar.
2. Determinar las barreras y facilitadores estructurales asociados con la aceptabilidad de la implementación de vDOT en pacientes con diagnóstico y tratamiento de TB pulmonar.
3. Determinar la autopercepción de estigma y su asociación con la aceptabilidad de la implementación de vDOT en pacientes con diagnóstico y tratamiento de TB pulmonar sensible.

6. MATERIAL Y MÉTODO

6.1. Diseño de Estudio

Estudio observacional, analítico de corte transversal.

6.2. Población

Personas adultas (edad ≥ 18 años) con diagnóstico y en tratamiento contra TB pulmonar, que lean y entiendan el español, con capacidad y disposición de dar consentimiento informado, serán invitadas a participar en este estudio. Luego de registrar su aceptación en un formato de consentimiento informado virtual (Anexo 1), podrán acceder a la encuesta del estudio (Anexo 2), la cual será autoadministrada mediante una tableta electrónica. Información clínica adicional será obtenida de las historias clínicas del EE.SS. (Anexo 3).

Dada la experiencia de los estudios piloto realizados utilizando vDOT, **solo** se enrolarán inicialmente a pacientes con TB pulmonar que reciban **terapia estándar de 6 meses** de tratamiento. Al término de la recolección de datos, se **excluirán del análisis final** a los participantes enrolados a los cuales se les **haya modificado su régimen de tratamiento a uno diferente al de terapia estándar**. La modificación del tratamiento en estos pacientes será netamente a criterio del EE.SS tratante. Para definir a qué participantes se les excluirá tardíamente, se realizará una vigilancia activa de los registros del EE.SS. o acceso a bases de datos del Ministerio de Salud -MINSA- mientras dure la implementación del estudio.

Adicionalmente, se enrolarán solo a pacientes que tengan al menos una (01) semana de experiencia en DOT, con la finalidad de darles la oportunidad de haber experimentado la necesidad de asistir diariamente al EE.SS. Las personas que vivan con el VIH y cumplan los criterios de inclusión y no de exclusión podrán participar en el estudio. Se podrán enrolar a pacientes independientemente del tipo de dosificación del tratamiento que estén recibiendo (dosis separadas o dosis fijas combinadas). Esta población de estudio asemeja a las poblaciones estudiadas en los pilotos de vDOT ya realizados.

Criterios de inclusión:

1. Edad mayor o igual a 18 años
2. Diagnóstico de TB pulmonar, con o sin confirmación bacteriológica
3. En tratamiento contra la TB pulmonar con régimen estándar de 6 meses
4. Tratamiento asignado mediante la modalidad de terapia directamente observada (DOT) **institucional** (supervisión de tratamiento en el EE.SS.)
5. Haber recibido al menos una semana de tratamiento
6. Entendimiento del español, voluntad y capacidad de dar consentimiento informado

Criterios de exclusión:

1. Sospecha clínica y/o confirmada de TB con compromiso extra-pulmonar

2. Tratamiento asignado mediante la modalidad de terapia directamente observada (DOT) **domiciliario o comunitario**
3. Cualquier condición que, a criterio del entrevistador, pueda atentar con la implementación del estudio o la evaluación de sus objetivos

Criterios de exclusión tardía:

1. Asignación de un esquema de tratamiento **diferente al régimen estándar** a criterio del EE.SS tratante

6.3. Tamaño de Muestra y Muestreo

6.3.1 Tamaño de Muestra

La Tabla 1 describe diferentes tamaños de muestra deseados para el estudio, considerando diferentes prevalencias estimadas de aceptación de vDOT y diferentes precisiones deseadas (grado de exactitud o fiabilidad deseada al estimar un parámetro de la población basado en los datos de la muestra; nivel de incertidumbre o margen de error dispuesto a aceptar en la estimación), basado en el cálculo de tamaño de muestra para estudios transversales mediante la siguiente fórmula:

$$n = \frac{Z_{1-\alpha/2}^2 * P(1-P)}{E^2}$$

Donde:

n: tamaño de muestra deseado	P: prevalencia estimada de aceptación de vDOT
α: nivel de significancia (5%)	Z _α : score z correspondiente al nivel de significancia
E: precisión deseada	(1.96)

Tabla 1: Tamaño de Muestra Deseado del Estudio

Precisión Deseada	Prevalencia Estimada de Aceptación de vDOT								
	30%	35%	40%	45%	50%	55%	60%	65%	70%
3%	896	971	1,024	1,056	1,067	1,056	1,024	971	896
4%	504	546	576	594	600	594	576	546	504
5%	323	350	369	380	384	380	369	350	323
6%	224	243	256	264	267	264	256	243	224
7%	165	178	188	194	196	194	188	178	165

Considerando como estimado conservador que el **60%** de los participantes aceptará la vDOT (evaluado a través de cada uno de sus 7 componentes) y una precisión deseada del **5%**, el tamaño de muestra deseado es de **369** voluntarios a ser enrolados en el estudio.

Debido a que los pacientes con TB pulmonar que reciben atención en un EE.SS. determinado pueden compartir características particulares (ej.: comportamiento social, nivel socioeconómico, etc.) que pueden estar correlacionadas y ser diferentes a aquellas observadas en pacientes atendidos en otros EE.SS. (muestra anidada o grupo), el tamaño de muestra debe ajustarse considerando un Efecto de Diseño para observaciones anidadas, de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$n = (1 + \rho(m - 1)) * \frac{Z_{1-\alpha/2}^2 * P(1 - P)}{E^2}$$

Donde:

- n: tamaño de muestra requerida
- ρ : coeficiente de correlación intragrupo, utilizado para evaluar la fiabilidad o consistencia de las mediciones realizadas en individuos dentro del mismo grupo o clúster.
- m: número de individuos en cada grupo

La Tabla 2 describe diferentes tamaños de muestra requeridos del estudio, considerando diferentes cantidades de individuos en cada grupo (EE.SS.) y coeficientes de correlación intragrupo para un tamaño de muestra deseado de 369 voluntarios (Tabla 1).

Tabla 2: Tamaño de Muestra Requerida del Estudio para un Tamaño de Muestra Deseado de 369 Voluntarios Considerando Observaciones Anidadas

ρ	Cantidad de Individuos en cada Grupo								
	5	10	15	20	25	30	35	40	45
0.005	376	386	395	404	413	423	432	441	450
0.010	384	402	421	439	458	476	494	513	531
0.015	391	419	446	474	502	530	557	585	613
0.020	399	435	472	509	546	583	620	657	694
0.025	406	452	498	544	590	637	683	729	775

ρ : coeficiente de correlación intragrupo

En el contexto de ausencia de información en la literatura, asumiendo un coeficiente de correlación intragrupo de 0.010 y estimándose por conveniencia que un total 25 individuos podrán ser enrolados en cada EE.SS. seleccionados, el tamaño de muestra requerido por el estudio es de por lo menos 458 voluntarios. Considerando que aproximadamente un 4% de los participantes (n=18) podrían ser tardíamente excluidos del estudio, finalmente se requerirá enrolar **476 voluntarios**. Esto significa que 19 EE.SS. (476 voluntarios requeridos divididos entre 25 individuos por cada EE.SS.) deberán ser seleccionados para identificar los **476 voluntarios** requeridos para el estudio.

6.3.2 Muestreo

El estudio realizará un muestreo bi-etápico. El primer nivel de muestreo será probabilístico considerando como unidad de muestreo a los EE.SS. de Lima Metropolitana que, utilizando la información más actualizada en lo que va del 2024 al momento del muestreo, hayan diagnosticado al menos 25 pacientes con TB pulmonar los cuales estén recibiendo tratamiento con régimen estándar. Del total de EE.SS. identificados, 19 EE. SS. serán seleccionados mediante aleatorización simple. El segundo nivel de muestreo será no probabilístico e intencional (por conveniencia), teniendo como unidad de muestreo a los pacientes con TB pulmonar atendidos en cada EE.SS. seleccionado. Veinticinco pacientes que cumplan con los criterios de participación en el estudio en cada EE.SS. serán identificados consecutivamente luego de iniciar las actividades de enrolamiento del estudio.

6.4. Definición Operacional de las Variables

Como hemos mencionado anteriormente, se evaluará la aceptabilidad de la vDOT utilizando el modelo de Sekhon y colaboradores, la cual incluye siete preguntas (23). Cada pregunta será respondida mediante una escala de Likert.

Las variables independientes como los datos demográficos, conocimiento y creencias de los participantes acerca de la TB y sus barreras y facilitadores para el acceso a vDOT serán recopiladas mediante un cuestionario con preguntas diseñadas por los autores. Estas preguntas están basadas en preguntas utilizadas previamente en encuestas de estudios con objetivos similares a este. La autopercepción de estigma será evaluada utilizando la escala “*TB-related Stigma Scale*” diseñada por Yang y colaboradores (24). Esta escala se ha elegido porque se ha utilizado en múltiples estudios y tiene validación internacional. Para determinar que una persona sufre de estigma, su puntaje tiene que ser igual o mayor a la media del puntaje de los participantes (25, 26). La definición operacional de todas las variables se encuentra en el Anexo 4.

6.5. Procedimientos y Técnicas

Las fuentes de datos del estudio estarán constituidas por los propios participantes y sus historias clínicas. Una encuesta estructurada, cerrada y autoadministrada mediante una tableta electrónica (o en formato físico, a elección del participante) recolectará información demográfica, de conocimiento y creencias sobre la TB, las barreras y facilitadores experimentados para cumplir con la DOT, el acceso a un teléfono celular, la autopercepción de estigma y la potencial aceptabilidad de la vDOT, incluyendo la eventual preferencia de adherirse a vDOT en comparación con la experiencia de recibir DOT (Anexo 2).

A la fecha, para la validación de la encuesta de estudio, se han seguido los siguientes procedimientos:

1. Se definió claramente el marco conceptual del objetivo que se desea evaluar.

2. Se hizo una revisión exhaustiva de la literatura para identificar estudios de investigación similares, caracterizando preguntas y escalas relevantes, las que fueron local y culturalmente adaptadas.
3. Se solicitó a tres co-investigadores con experiencia en investigación clínica de tuberculosis, la revisión de la encuesta en cuanto a su contenido y validez aparente.

Se continuará la validación de la encuesta de estudio mediante los siguiente procedimientos:

1. Se solicitará a cinco sujetos de la población objetivo que revisen si la encuesta es entendible, luego de lo cual, si fuera el caso, las preguntas serán culturalmente refinadas.
2. Se realizará una prueba piloto, administrando la encuesta a una muestra de la población objetivo ($n=48$, 10% de los participantes requeridos para el estudio), la cual será seleccionada por conveniencia.
3. Con la información obtenida en este piloto, se evaluará la consistencia interna de la encuesta basado en el promedio de las correlaciones de las preguntas, para se calculará el coeficiente alfa de Cronbach. Se considerará un valor del coeficiente >0.7 como suficiente para garantizar la fiabilidad del cuestionario.
4. Si no se alcanzará este valor en la evaluación inicial, se retirarán aquellas preguntas que incrementen la variabilidad hasta lograr obtener un coeficiente >0.7 .

Dependiendo los resultados del proceso de validación, una nueva versión de la encuesta, con preguntas refinadas, será enviada al comité de ética para una segunda revisión. Todo esto tomará lugar antes de la recolección de datos definitiva en la muestra total.

Las historias clínicas de los participantes serán fuente de información con respecto a la fecha de inicio del tratamiento del participante, la duración de este, si fue catalogado como paciente irregular durante su tratamiento actual, si hubo o no confirmación microbiológica de sensibilidad al régimen estándar y el estado de infección por VIH (Anexo 3). La revisión de las historias clínicas de los participantes será realizada posterior a la toma de la encuesta, en un lapso máximo de 7 días hábiles.

Las personas afectadas por TB suelen tener un bajo nivel socioeconómico y cultural, lo cual podría generar que el investigador interprete y juzgue sus respuestas según su propio nivel. Los participantes podrían responder la encuesta de forma socialmente deseable acorde a las expectativas del investigador, así como exagerar la tenencia y/o acceso a un teléfono celular. Estos sesgos esperan ser controlados mediante la previa adaptación y validación cultural de la encuesta, procedimientos que se describen anteriormente. En el caso de la escala “*TB-related Stigma Scale*” (24), solo se traducirán las preguntas al español y no se modificarán. Se prevendrá la ocurrencia del sesgo del entrevistador mediante el uso de una tableta para administrar la encuesta. Aunque los entrevistadores estarán preparados tanto para la estrategia de recolección de datos y para responder cualquier duda de los participantes de acerca alguna pregunta o la estrategia de la vDOT, se espera que la administración de la encuesta sea posible de forma totalmente independiente por los participantes.

6.6. Aspectos Éticos del Estudio

Este es un estudio de riesgo mínimo para los participantes. Obtendrá y procesará datos anónimos. La participación en el estudio durará 2 horas. El estudio proporcionará S/ 10 Soles de reembolso a los voluntarios por su participación en el estudio, como compensación por los costos de transporte y tiempo invertido.

Este estudio brindará un beneficio directo a los participantes en modo de educación. Al término del llenado de la encuesta, el entrevistador le entregará al participante una infografía física con información relevante sobre la tuberculosis. Este material ha sido diseñado por el MINSA, aprobado para uso público y ya utilizado en población general.

Algunos participantes podrían percibir la encuesta como extensa, lo que podría resultar incómodo.

El equipo de investigación será certificado en la protección de sujetos humanos en investigación y conducta responsable en investigación antes de iniciar el estudio.

El protocolo de estudio, sus anexos y cualquier material promocional del estudio que se genere, serán revisados y aprobados por el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. El Anexo 1 describe el formato de consentimiento informado a ser administrado a los voluntarios del estudio. Se puede encontrar este material en el Anexo 5.

6.7. Procedimientos y Técnicas Estadísticas

El análisis descriptivo inicial incluirá el cálculo de frecuencias (para variables cualitativas ordinales o nominales) y medidas de tendencia central (para variables cuantitativas discretas o continuas). La variable dependiente principal (aceptabilidad de la vDOT) será evaluada mediante 7 preguntas que se contestarán con una escala de Likert del 1 al 5. Estas respuestas luego se transformarán a sus equivalentes en “sí” y “no” (1 al 3 = no y 4 al 5 = sí). Luego, se realizarán comparaciones bivariadas de la distribución de las variables independientes en relación con la dependiente mediante pruebas paramétricas (por ej.: prueba Chi cuadrado de Pearson, prueba t de Student para muestras independientes) y no paramétricas (por ej.: prueba exacta de Fisher, prueba U de Mann-Whitney) de manera apropiada.

Las variables independientes predictoras de la aceptabilidad de la vDOT se analizarán mediante un modelo linear generalizado (GLM) asumiendo que los datos tendrán una distribución de Poisson (representan un recuento de eventos independientes que ocurren en un intervalo de tiempo o en un área específica, con una tasa promedio de ocurrencia constante), para lo cual, ingresarán inicialmente en el modelo todas aquellas variables que en el análisis bivariado tengan una $p < 0.02$ y tengan una plausibilidad contextual (criterio más importante para el ingreso al modelo).

El modelo final será escogido según el Test de Wald y se reportarán prevalence ratios y sus correspondientes IC 95% de todas las variables independientes con una p<0.05. Los procedimientos de manejo de datos ausentes se basarán en suposiciones al azar mediante imputación múltiple multivariada por ecuaciones encadenadas, con análisis de sensibilidad para conocer si los datos ausentes sesgan los resultados. Los análisis estadísticos se realizarán usando Stata 18 (StataCorp LLC, College Station, Texas).

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fuentes-Tafur LA. Enfoque sociopolítico para el control de la tuberculosis en el Perú. Rev Peru Med Exp Salud Publica. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2009;26:370-9.
2. Lonnroth K, Jaramillo E, Williams BG, Dye C, Raviglione M. Drivers of tuberculosis epidemics: the role of risk factors and social determinants. Soc Sci Med. 2009;68(12):2240-6.
3. Tuberculosis [Internet]. WHO. 2023 [cited 21 August 2023].
4. Bagcchi S. WHO's Global Tuberculosis Report 2022. Lancet Microbe. 2023;4(1):e20.
5. Munro SA, Lewin SA, Smith HJ, Engel ME, Fretheim A, Volmink J. Patient adherence to tuberculosis treatment: a systematic review of qualitative research. PLoS Med. 2007;4(7):e238.
6. (WHO) WHO. WHO consolidated guidelines on tuberculosis: Module 4: Treatment - Drug-susceptible tuberculosis treatment. In: WHO, editor. WHO Guidelines Approved by the Guidelines Review Committee. Geneva: WHO; 2022.
7. Banerjee S, Bandyopadhyay K, Taraphdar P, Dasgupta A. Perceived Discrimination among Tuberculosis Patients in an Urban Area of Kolkata City, India. J Glob Infect Dis. 2020;12(3):144-8.
8. Burzynski J, Mangan JM, Lam CK, Macaraig M, Salerno MM, deCastro BR, et al. In-Person vs Electronic Directly Observed Therapy for Tuberculosis Treatment Adherence: A Randomized Noninferiority Trial. JAMA Netw Open. 2022;5(1):e2144210.
9. Mangan JM, Woodruff RS, Winston CA, Nabity SA, Haddad MB, Dixon MG, et al. Recommendations for Use of Video Directly Observed Therapy During Tuberculosis Treatment - United States, 2023. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2023;72(12):313-6.
10. Dela Cruz CS, Lyons PG, Pasnick S, Weinstock T, Nahid P, Wilson KC, et al. Treatment of Drug-Susceptible Tuberculosis. Ann Am Thorac Soc. 2016;13(11):2060-3.
11. Story A, Aldridge RW, Smith CM, Garber E, Hall J, Ferenando G, et al. Smartphone-enabled video-observed versus directly observed treatment for tuberculosis: a multicentre, analyst-blinded, randomised, controlled superiority trial. Lancet. 2019;393(10177):1216-24.
12. Guo P, Qiao W, Sun Y, Liu F, Wang C. Telemedicine Technologies and Tuberculosis Management: A Randomized Controlled Trial. Telemed J E Health. 2020;26(9):1150-6.
13. Truong CB, Tanni KA, Qian J. Video-Observed Therapy Versus Directly Observed Therapy in Patients With Tuberculosis. Am J Prev Med. 2022;62(3):450-8.
14. Craig GM, Daftary A, Engel N, O'Driscoll S, Ioannaki A. Tuberculosis stigma as a social determinant of health: a systematic mapping review of research in low incidence countries. Int J Infect Dis. 2017;56:90-100.
15. Garfein RS, Doshi RP. Synchronous and asynchronous video observed therapy (VOT) for tuberculosis treatment adherence monitoring and support. J Clin Tuberc Other Mycobact Dis. 2019;17:100098.
16. Margineanu I, Louka C, Akkerman O, Stienstra Y, Alffenaar JW. eHealth in TB clinical management. Int J Tuberc Lung Dis. 2022;26(12):1151-61.
17. Ridho A, Alfian SD, van Boven JFM, Levita J, Yalcin EA, Le L, et al. Digital Health Technologies to Improve Medication Adherence and Treatment Outcomes in Patients With Tuberculosis: Systematic Review of Randomized Controlled Trials. J Med Internet Res. 2022;24(2):e33062.

18. Garfein RS, Collins K, Munoz F, Moser K, Cerecer-Callu P, Raab F, et al. Feasibility of tuberculosis treatment monitoring by video directly observed therapy: a binational pilot study. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2015;19(9):1057-64.
19. Chuck C, Robinson E, Macaraig M, Alexander M, Burzynski J. Enhancing management of tuberculosis treatment with video directly observed therapy in New York City. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2016;20(5):588-93.
20. Sekandi JN, McDonald A, Nakkonde D, Zalwango S, Kasiita V, Kaggwa P, et al. Acceptability, Usefulness, and Ease of Use of an Enhanced Video Directly Observed Treatment System for Supporting Patients With Tuberculosis in Kampala, Uganda: Explanatory Qualitative Study. *JMIR Form Res.* 2023;7:e46203.
21. Perry A, Chitnis A, Chin A, Hoffmann C, Chang L, Robinson M, et al. Real-world implementation of video-observed therapy in an urban TB program in the United States. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2021;25(8):655-61.
22. Sekhon M, Cartwright M, Francis JJ. Acceptability of healthcare interventions: an overview of reviews and development of a theoretical framework. *BMC Health Serv Res.* 2017;17(1):88.
23. Sekhon M, Cartwright M, Francis JJ. Development of a theory-informed questionnaire to assess the acceptability of healthcare interventions. *BMC Health Serv Res.* 2022;22(1):279.
24. Yin X, Yan S, Tong Y, Peng X, Yang T, Lu Z, et al. Status of tuberculosis-related stigma and associated factors: a cross-sectional study in central China. *Trop Med Int Health.* 2018;23(2):199-205.
25. Mohammedhussein M, Hajure M, Shifa JE, Hassen TA. Perceived stigma among patient with pulmonary tuberculosis at public health facilities in southwest Ethiopia: A cross-sectional study. *PLoS One.* 2020;15(12):e0243433.
26. Sima BT, Belachew T, Abebe F. Knowledge, attitude and perceived stigma towards tuberculosis among pastoralists; Do they differ from sedentary communities? A comparative cross-sectional study. *PLoS One.* 2017;12(7):e0181032.

8. CRONOGRAMA

Actividad	Meses																	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Redacción del protocolo, formato de consentimiento informado y encuesta	X																	
Revisión por el Comité de Ética		X	X															
Programación de encuesta y planificación de la implementación		X	X															
Coordinación con autoridades del MINSA y EE.SS. para la implementación			X	X														
Capacitación de personal				X														
Piloto de recolección de datos				X														
Recolección de datos					X	X	X	X	X	X	X	X	X					
Análisis de datos recolectados														X	X	X		
Redacción de reporte final															X	X	X	

9. PRESUPUESTO

Característica	Cantidad	Costo Unitario (S/)	Costo Total (S/)
Suministros			
Tablet GALAXY A9 Plus 11" 4GB 64GB Grafito	2	535.28	1070.56
Papel Fotocopia Studio A4 75g Paquete 500 hojas	2	12.50	25.00
Bolígrafo Faber Trilux Tinta Seca (035) P/fina 0.8mm Azul Paquete 50	1	32.5	32.5
Otros gastos			
Reembolso a voluntarios por participación en el estudio	476	10.00	4760.00
TOTAL DEL PROYECTO			5888.06

10. ANEXOS

Anexo 1: Formato de Consentimiento Informado

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN	
<i>Título del estudio:</i>	Aceptabilidad de la Terapia Directamente Observada por Video en Personas Afectadas por Tuberculosis Pulmonar en Lima Metropolitana.
<i>Investigador Principal:</i>	Javier Augusto Lama Agurto
<i>Institución:</i>	Universidad Peruana Cayetano Heredia

Propósito del estudio:

Lo invitamos a participar en un estudio de investigación porque usted es una persona diagnosticada con tuberculosis pulmonar y está en tratamiento en un centro de salud del Ministerio de Salud. Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

Como parte del tratamiento de tuberculosis pulmonar, usted tiene que venir todos los días al establecimiento de salud para que un trabajador del centro (usualmente una enfermera o técnica de enfermería) le entregue y observe cómo toma sus medicamentos para tratar la tuberculosis. Venir al establecimiento de salud también sirve para que monitorizar si desarrolla efectos secundarios a la medicación y brindarle consejería y soporte social. Sin embargo, venir todos los días al establecimiento de salud significa un desafío para usted, porque interfiere con sus actividades diarias en la casa, centro de estudios o trabajo, altera las actividades que usted tenía planeadas, genera un costo de transporte y lo expone a que otras personas lo vean en el centro de salud y puedan pensar o se enteren que tiene tuberculosis.

Queremos conocer su opinión con respecto a monitorizar su tratamiento contra la tuberculosis de manera virtual utilizando un teléfono celular. Esto significa que usted llevaría sus medicamentos al lugar en donde vive y los guardaría. Todos los días, usted tomaría sus medicamentos a la hora y en el lugar que prefiera. Para monitorizar que esté cumpliendo con su tratamiento, usted utilizaría su teléfono celular para grabar un video de sí mismo mientras toma sus medicamentos. Luego, utilizando su celular, enviaría ese video al centro de salud para que un trabajador de la salud lo revise. De este modo, no tendría que venir al establecimiento de salud todos los días y su tratamiento se vigilaría de manera remota. Los estudios que prueban este nuevo método sugieren que este puede hacer que los pacientes cumplan mejor con su terapia y alcancen más fácilmente la curación de la tuberculosis. Si ese fuese el caso, utilizar

este método permitiría que más pacientes con tuberculosis cumplan su tratamiento y se curen, por lo que saber su opinión es muy importante.

Este es un formato de consentimiento informado, el cual le brindará información sobre este estudio, sus objetivos, los procedimientos que experimentará, los riesgos y beneficios de su participación, así como, los costos y compensación que recibirá. Deberá leer este formato. Es libre de hacer todas las preguntas que considere sobre este estudio en cualquier momento. Si lo requiere, antes de tomar una decisión sobre participar o no en el estudio, puede llevarse una copia sin firmar de este formato de consentimiento informado a su casa, tomarse el tiempo para leerlo, y conversar al respecto con sus familiares, amigos o su médico tratante. Si está de acuerdo en participar en el estudio, se le pedirá que firme este formato de consentimiento informado y se le entregará una copia firmada y fechada para que la conserve.

Procedimientos:

Si decide participar en este estudio se realizará lo siguiente:

1. Se le pedirá que firme este formato de consentimiento informado; recibirá una copia para que la conserve.
2. Será evaluado por un miembro del equipo de investigación para conocer si cumple con los criterios para participar en este estudio.
3. Se le pedirá que responda una encuesta anónima de 72 preguntas, de aproximadamente 15 minutos de duración, mediante el uso de una tablet electrónica, en la que se le preguntará algunos datos de usted, sus creencias y conocimientos de la tuberculosis, qué cosas hacen fácil y difícil que usted reciba su tratamiento contra la tuberculosis y su opinión acerca de la monitorizar su tratamiento utilizando teléfonos celulares.

Riesgos:

Un posible riesgo de su participación en este estudio es que, en la encuesta, se le haga alguna pregunta que pueda resultar incómoda durante o después de su participación, sobre todo si esa pregunta es acerca de un tema personal o sensible.

Responder 72 preguntas durante aproximadamente 15 minutos puede generarle aburrimiento y que quiera dejar responder la encuesta.

Si, durante su participación en una encuesta, experimenta algún sentimiento de incomodidad o no desea continuar, puede saltarse una pregunta en cualquier momento, interrumpir la encuesta y/o retirarse de ella.

Beneficios:

No se espera que obtenga un beneficio directo por su participación en este estudio. La información que se obtenga de este estudio podría ayudar en el futuro a otras personas que estén recibiendo tratamiento contra la tuberculosis pulmonar.

Costos y compensación:

Su participación en este estudio no le ocasionará ningún gasto alguno. No deberá pagar nada por participar en el estudio. Como compensación por su tiempo contestado en la encuesta y para cubrir gastos de transporte, usted recibirá S/ 10 soles una vez haya terminado toda la encuesta.

Confidencialidad:

Ninguna información que obtengamos de usted, incluyendo sus respuestas de la encuesta, tendrá información que pueda identificarlo o ubicarlo. Guardaremos toda su información con códigos y no con nombres. Sólo los investigadores tendrán acceso a las bases de datos. Si los resultados de este estudio son publicados, no se mostrará ninguna información que permita identificarlo. Una vez terminado el estudio, se eliminarán todos los datos.

Derechos del participante:

Si decide participar en el estudio, puede retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin represalia alguna. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio o llame a Javier Augusto Lama Agurto, Investigador Principal del estudio, al teléfono +51 986 852 626.

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar al Dr. Manuel Raúl Pérez Martinot, presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia al teléfono 01-3190000 anexo 201355 o al correo electrónico: orvei.ciei@oficinas-upch.pe

Asimismo, puede ingresar a este enlace para comunicarse con el Comité Institucional de Ética en Investigación UPCH: <https://investigacion.cayetano.edu.pe/etica/ciei/consultasquejas>

Una copia de este consentimiento informado le será entregada.

DECLARACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo las actividades en las que participaré si decido ingresar al estudio, también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

Nombres y Apellidos Participante	Firma	Fecha y Hora
Nombres y Apellidos Investigador	Firma	Fecha y Hora

Anexo 2: Encuesta para Evaluar la Aceptabilidad de una Nueva Estrategia de Tratamiento Contra la Tuberculosis.

¡Muchas gracias por su tiempo e interés en responder esta encuesta! Sus respuestas serán totalmente anónimas: nadie sabrá a quién corresponde sus respuestas. No hay respuestas correctas ni incorrectas, por lo que pedimos que responda con la mayor sinceridad posible.

El objetivo de esta encuesta es conocer lo siguiente:

- Quién es usted
- Sus creencias sobre la tuberculosis
- Las dificultades que tiene al recibir su tratamiento contra la tuberculosis
- Si tiene acceso a un teléfono celular
- Cómo se siente al haber sido diagnosticado de tuberculosis
- Su opinión sobre una nueva forma de monitorizar su tratamiento contra la tuberculosis utilizando teléfonos celulares

Sección 1: Información general

Las siguientes preguntas servirán para conocerlo un poco más.

1. ¿Cuál es su fecha de nacimiento?
a. ____ / ____ / ____ (día / mes / año)
2. ¿De qué sexo es? Considere su sexo al nacer o también llamado biológico.
a. Masculino
b. Femenino
3. Por sus costumbres y antepasados, ¿de qué grupo se siente parte?
a. Quechua
b. Aimara
c. Nativo o indígena de la Amazonía
d. Perteneciente o parte de otro pueblo indígena u originario
e. Afroperuano/afrodescendiente
f. Blanco
g. Mestizo
h. Asiático
4. ¿Cuál es su estado civil actual?
a. Conviviente
b. Separado(a)
c. Casado(a)
d. Viudo(a)
e. Divorciado(a)

f. Soltero(a)

5. ¿Cuál es el nivel de educación más alto que ha logrado?

- a. No tuve estudios escolares
- b. Primaria incompleta
- c. Primaria completa
- d. Secundaria incompleta
- e. Secundaria completa
- f. Superior técnica incompleta
- g. Superior técnica completa
- h. Superior universitaria incompleta
- i. Superior universitaria completa
- j. Maestría o Doctorado

6. ¿Cómo calificaría su ocupación / trabajo actual?

- a. Empleado de tiempo completo
- b. Empleado de tiempo incompleto
- c. Independiente de tiempo completo
- d. Independiente de tiempo incompleto
- e. Empleado temporal
- f. Voluntario(a) (trabajo sin recibir salario)
- g. Me dedico solo a mi casa
- h. Actualmente no trabajo

7. ¿Actualmente estudia en una institución educativa (colegio, universidad, instituto, academia, entre otros)?

- a. No
- b. Sí

8. ¿Cuántas personas viven en la casa / departamento / piso / cuarto en donde usted vive?
Inclúyase a usted también a la hora de contar.

- a. _____ personas

9. Aproximadamente, ¿cuánto dinero ganó en el último mes usted y las personas que viven con usted? El monto es en Soles

- a. _____ Soles

10. Además de la tuberculosis, ¿le han dicho tiene alguna de estas condiciones de salud?

- a. diabetes? (No / Sí / No estoy seguro(a))
- b. alguna enfermedad que afecte le los pulmones (asma, bronquitis, enfisema, bronquiectasias, etc.)? ((No / Sí / No estoy seguro(a)))
- c. alguna enfermedad que le afecte el corazón (hipertensión arterial, falla cardiaca, infartos, arritmias, accidente cerebrovascular, etc.)? (No / Sí / No estoy seguro(a))
- d. colesterol o triglicéridos altos? (No / Sí / No estoy seguro(a))

- e. alguna enfermedad que le afecte el hígado (inflamación hepática, hepatitis, hígado graso, cirrosis, etc.)? (No / Sí / No estoy seguro(a))
- f. alguna enfermedad que le afecte los riñones (inflamación crónica de los riñones, insuficiencia renal, cálculos, está en diálisis, etc.)? (No / Sí / No estoy seguro(a))
- g. algún cáncer o neoplasia (No / Sí / No estoy seguro(a))
- h. alguna enfermedad que afecte la salud mental (depresión, ansiedad, trastornos alimenticios, desórdenes de la personalidad y conducta, esquizofrenia, etc.)? (No / Sí / No estoy seguro(a))
- i. adicción al alcohol (No / Sí / No estoy seguro(a))
- j. adicción al tabaco (No / Sí / No estoy seguro(a))
- k. adicción a alguna droga o sustancia ilícita (No / Sí / No estoy seguro(a))

Sección 2: Conocimiento y creencias sobre la tuberculosis

Las siguientes preguntas servirán para conocer sus creencias sobre la tuberculosis. Recuerde que NO hay respuestas correctas ni incorrectas.

1. ¿Es la tuberculosis una enfermedad infecciosa? Una enfermedad infecciosa es aquella causada por un microbio.
 - a. No
 - b. Sí
 - c. No estoy seguro(a)
2. ¿Cómo se contagia la tuberculosis?
 - a. Dando apretones de manos (No / Sí / No estoy seguro(a))
 - b. Usando cubiertos, vasos o platos de otra persona con tuberculosis (No / Sí / No estoy seguro(a))
 - c. Usando ropa, sábanas o toallas de otra persona con tuberculosis (No / Sí / No estoy seguro(a))
 - d. Respirando el aire de lugares cerrados o con poca ventilación (No / Sí / No estoy seguro(a))
 - e. Besando a una persona con tuberculosis (No / Sí / No estoy seguro(a))
 - f. Fumando cigarros (No / Sí / No estoy seguro(a))
 - g. Tocando manijas y pasamanos de oficinas, tiendas, combi, ómnibus, etc.) (No / Sí / No estoy seguro(a))
 - h. Teniendo relaciones sexuales con una persona con tuberculosis (No / Sí / No estoy seguro(a))
 - i. Siendo picado por un insecto (No / Sí / No estoy seguro(a))
3. ¿Cuál de las siguientes situaciones aumenta el riesgo de contagiarse de tuberculosis?
 - a. Comer desayuno, almuerzo y cena en horas irregulares (No / Sí / No estoy seguro(a))
 - b. Comer alimentos vencidos (No / Sí / No estoy seguro(a))
 - c. La pobreza (No / Sí / No estoy seguro(a))

- d. La desnutrición (No / Sí / No estoy seguro(a))
- e. No ver a un médico cada cierto tiempo (No / Sí / No estoy seguro(a))
- f. Estar en lugares cerrados con muchas personas y sin ventilación (No / Sí / No estoy seguro(a))
- g. Viajar en ómnibus, combi o tren con las ventanas cerradas (No / Sí / No estoy seguro(a))
- h. Épocas de invierno y clima frío (No / Sí / No estoy seguro(a))
- i. Tener infección por el VIH (virus de inmunodeficiencia humana) (No / Sí / No estoy seguro(a))
- j. Fumar o consumir tabaco (No / Sí / No estoy seguro(a))
- k. Tomar bebidas alcohólicas en exceso (No / Sí / No estoy seguro(a)),
- l. Sufrir de diabetes (No / Sí / No estoy seguro(a))
- m. Consumir drogas o sustancias ilícitas

- 4. ¿Qué molestias puede causar la tuberculosis pulmonar?
 - a. Irritación y enrojecimiento de la piel (No / Sí / No estoy seguro(a))
 - b. Tos seca (No / Sí / No estoy seguro(a))
 - c. Tos con flema por más de 2 semanas (No / Sí / No estoy seguro(a))
 - d. Tos con sangre (No / Sí / No estoy seguro(a))
 - e. Falta de aire (No / Sí / No estoy seguro(a))
 - f. Dolor de pecho (No / Sí / No estoy seguro(a))
 - g. Pérdida de apetito (no tener ganas de comer) (No / Sí / No estoy seguro(a))
 - h. Pérdida de peso (No / Sí / No estoy seguro(a))
 - i. Fiebre (No / Sí / No estoy seguro(a))
 - j. Sudoración por las noches (No / Sí / No estoy seguro(a))
 - k. Dolor de barriga (No / Sí / No estoy seguro(a))
 - l. Orinar más seguido (No / Sí / No estoy seguro(a))
 - m. Dolor de cabeza (No / Sí / No estoy seguro(a))
 - n. Náuseas y vómitos (No / Sí / No estoy seguro(a))
 - o. Cansancio (No / Sí / No estoy seguro(a))
- 5. ¿La tuberculosis se puede curar?
 - a. No
 - b. Sí
 - c. No estoy seguro(a)
- 6. ¿Una persona con tuberculosis se puede morir si no recibe tratamiento médico?
 - a. No
 - b. Sí
 - c. No estoy seguro(a)
- 7. ¿Una persona con tuberculosis que NO usa medicamentos tiene más probabilidad de morirse?
 - a. No

- b. Sí
- c. No estoy seguro(a)

8. ¿Por qué necesita tomar medicamento contra la tuberculosis por varios meses y no menos tiempo?

- a. Porque los médicos y enfermeras quieren fastidiarme (No / Sí / No estoy seguro(a))
- b. Porque disminuyo la posibilidad de volver a enfermar en un futuro (No / Sí / No estoy seguro(a))
- c. Porque el gobierno quiere que gaste más plata (No / Sí / No estoy seguro(a))

9. ¿Cuánto meses dura el tratamiento contra la tuberculosis que usted tiene? Si no está seguro(a), escriba el número de meses que usted crea.

- a. _____ meses

10. ¿Son los medicamentos tradicionales (a base de hierbas medicinales) igual de útiles para curar la tuberculosis que los medicamentos que dan los médicos?

- a. No
- b. Sí
- c. No estoy seguro(a)

11. ¿Crees que está bien que una persona con tuberculosis deje de tomar sus medicamentos cuando empieza a sentirse mejor?

- a. No
- b. Sí
- c. No estoy seguro(a)

12. En la actualidad, ¿hay muchas personas enfermas de tuberculosis en el Perú?

- a. No
- b. Sí
- c. No estoy seguro(a)

13. Complete la siguiente frase: “Yo creo que la posibilidad de que me cure de la tuberculosis es...”

- a. Muy baja
- b. Baja
- c. Ni baja ni alta
- d. Alta
- e. Muy alta
- f. No estoy seguro(a)

Sección 3: Barreras y facilitadores para recibir su tratamiento contra la tuberculosis

Las siguientes preguntas servirán para conocer cómo es que su recibe su tratamiento contra la tuberculosis y qué dificultades tiene. Para responder estas preguntas, considere un día común y corriente. Recuerde que NO hay respuestas correctas ni incorrectas.

1. ¿A qué hora suele ir al centro de salud para recibir su tratamiento contra la tuberculosis? Considere un día común y corriente.
 - a. Antes de las 5:00am
 - b. Entre las 5:00am y las 6:00am
 - c. Entre las 6:00am y las 7:00am
 - d. Entre las 7:00am y las 8:00am
 - e. Entre las 8:00am y las 9:00am
 - f. Entre las 9:00am y las 10:00am
 - g. Entre las 10:00am y las 11:00am
 - h. Entre las 11:00am y las 12:00 del medio día
 - i. Después de las 12:00 del medio día
 - j. No estoy seguro(a)
2. ¿Quién propuso la hora a la que tiene que ir al centro de salud a recibir su tratamiento contra la tuberculosis?
 - a. Lo propuse yo
 - b. Me lo indicaron en el centro de salud
 - c. No estoy seguro(a)
3. ¿Cuántos minutos demora en ir al centro de salud para recibir su tratamiento contra la tuberculosis? Considere un día común y corriente.
 - a. _____ minutos
4. ¿Usted gasta dinero (o cree que gastará) en transporte para venir al centro de salud a recibir su tratamiento contra la tuberculosis? Considere gastos como taxi, combi, ómnibus, entre otros, en un día común y corriente
 - a. No [ir a la pregunta 6]
 - b. Sí
 - c. No estoy seguro(a) [ir a la pregunta 6]
5. En un mes, ¿cuánto dinero gasta (o cree que gastará) aproximadamente en transporte para venir al centro de salud a recibir su tratamiento contra la tuberculosis?
 - a. _____ Soles (S/)
6. En un mes, ¿cuánto dinero deja de ganar (o cree que dejará de ganar) aproximadamente por ir al centro de salud a recibir su tratamiento contra la tuberculosis? Por ejemplo, cuando deja de trabajar cierto tiempo por venir al centro de salud y le pagan menos dinero.

- a. _____ Soles (S/)
7. ¿Cuántos minutos demora la atención en el centro de salud para recibir su tratamiento contra la tuberculosis? Considere un día común y corriente.
- a. _____ minutos
8. Luego de recibir su tratamiento contra la tuberculosis en el centro de salud, ¿cuántos minutos se demora en ir hacia su siguiente destino? Su “siguiente destino” puede ser su lugar de trabajo, su lugar de estudio, su casa, entre otros. Considere un día común y corriente.
- a. _____ minutos
9. ¿Luego de recibir su tratamiento contra la tuberculosis en el centro de salud, ¿gasta dinero (o cree que gastará) en transporte para ir a su siguiente destino?
- a. No [ir a pregunta 11]
b. Sí [ir a pregunta 10]
c. No estoy seguro(a) [ir a pregunta 11]
10. En un mes, ¿cuánto dinero gasta (o cree que gastará) en transporte para ir, desde el centro de salud, hacia su siguiente destino? Su “siguiente destino” puede ser su lugar de trabajo, su lugar de estudio, su casa, entre otros.
- a. _____ Soles (S/)
11. ¿Cree que venir al centro de salud todos los días para recibir su tratamiento contra la tuberculosis ha afectado las actividades que realiza diariamente? Considere cambios en su rutina, horarios, transporte, gastos, entre otros.
- a. No ha afectado mis actividades
b. Sí ha afectado mis actividades
c. No estoy seguro(a)
12. ¿Qué tanto se han afectado sus actividades que realiza normalmente por venir al centro de salud todos los días para recibir el tratamiento contra la tuberculosis?
- a. Mis actividades diarias se han visto completamente detenidas, no puedo realizar ninguna
b. Mis actividades diarias se han visto muy afectadas, tuve que suspender algunas
c. Mis actividades diarias se han visto moderadamente afectadas, tuve que ajustar mi horario y cambiar de prioridades
d. Mis actividades diarias se han visto muy poco afectadas, mantengo muchas de estas
e. Mis actividades diarias no se han visto afectadas
13. ¿Cree que venir al centro de salud todos los días para recibir su tratamiento contra la tuberculosis ha afectado las actividades que tenía planificadas realizar en un futuro?
- a. No ha afectado mis actividades planificadas

- b. Sí ha afectado mis actividades planificadas
 - c. No estoy seguro(a)
14. ¿Qué tanto se han afectado las actividades que tenía planificadas realizar en un futuro por venir al centro de salud todos los días para recibir su tratamiento contra la tuberculosis? Considere cambios en su rutina, horarios, transporte, gastos, entre otros.
- a. Mis actividades planificadas se han visto completamente detenidas, no puedo realizar ninguna
 - b. Mis actividades planificadas se han visto muy afectadas, tuve que suspender algunas
 - c. Mis actividades planificadas se han visto moderadamente afectadas, tuve que cambiar de prioridades
 - d. Mis actividades planificadas se han visto muy poco afectadas, mantengo muchas de estas
 - e. Mis actividades planificadas no se han visto afectadas
15. ¿Cree que algún amigo o vecino sospecha o ha descubierto que usted tiene tuberculosis porque lo ha visto ir o regresar del centro de salud?
- a. No
 - b. Sí
 - c. No estoy seguro(a)
16. ¿Qué tan difícil es venir al centro de salud todos los días, esperar y recibir su tratamiento contra la tuberculosis y luego ir hacia su siguiente destino? Considere su rutina, horarios, transporte, gastos, entre otros.
- a. Muy difícil
 - b. Difícil
 - c. Ni difícil ni fácil
 - d. Fácil
 - e. Muy fácil
- Supongamos que para recibir su tratamiento contra la tuberculosis ya no sea necesario venir al centro de salud todos los días. En cambio, usted pueda llevar los medicamentos al lugar en donde vive y tomarlos a la hora y desde el lugar que desee.
17. Suponiendo esto, ¿tiene un lugar seguro donde podría guardar estas medicinas contra la tuberculosis? Un lugar seguro podría ser una mesa de noche, un estante, un botiquín, un armario, entre otros. A este lugar no podrían acceder otras personas sin su permiso o menores de edad.
- a. No [ir a la Sección 4]
 - b. Sí
 - c. No estoy seguro(a) [ir a la Sección 4]

18. Suponiendo el escenario anterior, ¿le gustaría guardar estas medicinas contra la tuberculosis en el lugar en donde vive?

- d. No
- e. Sí
- f. No estoy seguro

Sección 4: Acceso a teléfono celular

Las siguientes preguntas servirán para conocer si tiene acceso a un teléfono celular que podría ser usado para monitorizar su tratamiento contra la tuberculosis. Recuerde que NO hay respuestas correctas ni incorrectas.

1. Actualmente, ¿tiene un teléfono celular propio con un servicio activo?
 - a. No [ir a Sección 5]
 - b. Sí
2. ¿Comparte su teléfono celular con alguien más? Ya sea un familiar, amigo, compañero de trabajo, entre otros.
 - a. No
 - b. Sí
3. ¿Su teléfono le permite navegar por internet, tomar fotos, grabar videos y mandar y recibir mensajes?
 - a. No [ir a Pregunta 11]
 - b. Sí
 - c. No estoy seguro(a) [ir a Pregunta 11]
4. Cuando se conecta a internet, ¿cómo lo hace con mayor frecuencia?
 - a. No me conecto a internet
 - b. Usando paquetes de datos (“megas”)
 - c. Utilizando una red Wi-fi del lugar en donde vivo, centro de estudios, lugar de trabajo, entre otros
 - d. Alguien me comparte internet desde otro teléfono celular
 - e. No estoy seguro(a)
5. Durante los últimos 6 meses, ¿su teléfono celular se ha quedado sin acceso a internet?
 - a. No
 - b. Sí
 - c. No estoy seguro(a)
6. ¿Con qué frecuencia envía o recibe mensajes de texto (por ejemplo: WhatsApp) con su teléfono celular?
 - a. Todos los días
 - b. Pocas veces a la semana

- c. Pocas veces al mes
 - d. Pocas veces al año
 - e. No estoy seguro(a)
7. ¿Sabe grabar y enviar videos con su teléfono celular?
- a. No [ir a Pregunta 9]
 - b. Sí
 - c. No estoy seguro(a) [ir a Pregunta 9]
8. ¿Con qué frecuencia graba y envía videos con su teléfono celular?
- a. Diariamente
 - b. Pocas veces a la semana
 - c. Pocas veces al mes
 - d. Pocas veces al año
 - e. Nunca
 - f. No estoy seguro(a)
9. ¿Su teléfono celular tiene capacidad para instalar aplicaciones (“apps”)?
- a. No
 - b. Sí
 - c. No estoy seguro(a)
10. En los últimos 6 meses, ¿dejó de tener acceso su teléfono celular? Puede ser porque lo perdió, se lo robaron, entre otros.
- a. No
 - b. Sí
 - c. No estoy seguro(a)
11. ¿Qué tan probable es que tenga un teléfono celular que le permita navegar por internet, tomar fotos, grabar videos, mandar mensajes e instalar aplicaciones en los siguientes 6 meses?
- a. Muy poco probable
 - b. Poco probable
 - c. No estoy seguro(a)
 - d. Probable
 - e. Muy probable

Sección 5: Autopercepción de estigma

Las siguientes preguntas sirven para conocer cómo se siente al haber sido diagnosticado con tuberculosis. Recuerde que NO hay respuestas correctas ni incorrectas. Le pedimos, por favor, que responda con sinceridad. NADIE sabrá a quién corresponde cada respuesta.

Abajo encontrará 9 enunciados sobre cómo se podría sentir con respecto a su enfermedad. En cada enunciado, elija la opción con la que más esté de acuerdo.

1. “Me siento avergonzado de tener tuberculosis”
 - a. Fuertemente en desacuerdo
 - b. En desacuerdo
 - c. De acuerdo
 - d. Muy de acuerdo
2. “Prefiero no contarles a mis amistades y/o vecinos que tengo tuberculosis”
 - a. Fuertemente en desacuerdo
 - b. En desacuerdo
 - c. De acuerdo
 - d. Muy de acuerdo
3. “Pienso menos en mí mismo ahora que tengo tuberculosis”
 - a. Fuertemente en desacuerdo
 - b. En desacuerdo
 - c. De acuerdo
 - d. Muy de acuerdo
4. “Siento que mis familiares me miran raro y diferente ahora que tengo tuberculosis”
 - a. Fuertemente en desacuerdo
 - b. En desacuerdo
 - c. De acuerdo
 - d. Muy de acuerdo
5. “Siento que mis amistades y/o vecinos me miran raro y diferente ahora que tengo tuberculosis”
 - a. Fuertemente en desacuerdo
 - b. En desacuerdo
 - c. De acuerdo
 - d. Muy de acuerdo
6. “Siento que mis amistades y/o vecinos miran raro y diferente a mi familia ahora que tengo tuberculosis”
 - a. Fuertemente en desacuerdo
 - b. En desacuerdo
 - c. De acuerdo
 - d. Muy de acuerdo
7. “Tengo el presentimiento que mis amistades y/o vecinos me evitan ahora que tengo tuberculosis”

- a. Fuertemente en desacuerdo
 - b. En desacuerdo
 - c. De acuerdo
 - d. Muy de acuerdo
8. “Ahora que tengo tuberculosis, evito juntarme con mis amistades y/o vecinos”
- a. Fuertemente en desacuerdo
 - b. En desacuerdo
 - c. De acuerdo
 - d. Muy de acuerdo
9. “Evito ir a los centros de salud en donde tratan la tuberculosis porque familiares, amigos y/o vecinos pueden verme ahí”
- a. Fuertemente en desacuerdo
 - b. En desacuerdo
 - c. De acuerdo
 - d. Muy de acuerdo

Sección 6: Opinión sobre una nueva forma de monitorizar su tratamiento

Las siguientes preguntas sirven para conocer su opinión sobre un nuevo método de monitorizar su tratamiento contra la tuberculosis.

En este nuevo método, usted llevaría sus medicamentos al lugar en donde vive y los guardaría. Todos los días, usted tomaría sus medicamentos a la hora y en el lugar que prefiera. Para monitorizar que esté cumpliendo con su tratamiento, usted utilizaría su teléfono celular para grabar un video de sí mismo mientras toma sus medicamentos. Luego, utilizando su teléfono celular, enviaría ese video al centro de salud para que un trabajador de la salud lo revise. De este modo, no tendría que venir al centro de salud todos los días y su tratamiento se vigilaría de manera remota. Este nuevo método se llama “Terapia Directamente Observada por Video”.

Abajo encontrará 7 enunciados sobre cómo se podría sentir con respecto a este nuevo método. En cada enunciado, elija la opción con la que más esté de acuerdo.

1. “Me gustaría utilizar la terapia directamente observada por video en vez de ir todos los días al centro de salud a tomar mis medicamentos.”
 - a. Fuertemente en desacuerdo
 - b. En desacuerdo
 - c. No estoy en desacuerdo ni de acuerdo
 - d. De acuerdo
 - e. Muy de acuerdo
2. "Mi rutina diaria sería más fácil con la terapia directamente observada por video en comparación con ir todos los días al centro de salud a tomar mis medicamentos."

- a. Fuertemente en desacuerdo
 - b. En desacuerdo
 - c. No estoy en desacuerdo ni de acuerdo
 - d. De acuerdo
 - e. Muy de acuerdo
3. "Siento que la terapia directamente observada por video amenazaría mi privacidad."
- a. Fuertemente en desacuerdo
 - b. En desacuerdo
 - c. No estoy en desacuerdo ni de acuerdo
 - d. De acuerdo
 - e. Muy de acuerdo
4. "Comprendo cómo funciona la terapia directamente observada por video y que podría ser beneficiosa en un futuro."
- a. Fuertemente en desacuerdo
 - b. En desacuerdo
 - c. No estoy en desacuerdo ni de acuerdo
 - d. De acuerdo
 - e. Muy de acuerdo
5. "Ahoraría tiempo y dinero si utilizase la terapia directamente observada por video en comparación con ir todos los días al centro de salud a tomar mis medicamentos]."
- a. Fuertemente en desacuerdo
 - b. En desacuerdo
 - c. No estoy en desacuerdo ni de acuerdo
 - d. De acuerdo
 - e. Muy de acuerdo
6. "La terapia directamente observada por video me ayudaría a tomar mi tratamiento todos los días y a curarme de la tuberculosis."
- a. Fuertemente en desacuerdo
 - b. En desacuerdo
 - c. No estoy en desacuerdo ni de acuerdo
 - d. De acuerdo
 - e. Muy de acuerdo
7. "Estaría dispuesto a descargar una aplicación, grabar un video tomando mis medicamentos y enviarlo al establecimiento de salud todos los días y a solucionar posibles problemas técnicos (por ejemplo, cuando el celular no tiene acceso a internet) lo más pronto posible."
- a. Fuertemente en desacuerdo
 - b. En desacuerdo
 - c. No estoy en desacuerdo ni de acuerdo

- d. De acuerdo
- e. Muy de acuerdo

Muchas gracias por tomarse el tiempo de contestar la encuesta. Recuerde que durante toda la encuesta no hay respuestas correctas o incorrectas y que todas sus respuestas serán confidenciales. Ningún investigador sabrá quién respondió esta encuesta. Apreciamos su esfuerzo y sinceridad. Que tenga un buen día.

Anexo 3: Información Obtenida de Historia Clínica del Paciente

1. Fecha de inicio de tratamiento anti-TB: _____ / _____ / _____ (día / mes / año)
2. Mes de tratamiento actual: _____ mes
3. Diagnóstico previo de condición "paciente irregular al tratamiento"**
 - a. No
 - b. Sí
 - c. No es seguro

*De acuerdo con la Norma Técnica de Salud vigente del MINSA para el control de la TB, se define “paciente irregular al tratamiento” aquel que haya perdido de ≥ 3 dosis en los primeros 2 meses de tratamiento o ≥ 5 dosis continuas o en total durante todo el tiempo de tratamiento.

4. Confirmación microbiológica de sensibilidad a terapia estándar (2 meses RIPE seguido de 4 meses RI)
 - a. No
 - b. Sí
5. Diagnóstico de infección por VIH
 - a. Negativo
 - b. Positivo
 - c. Estatus no definido a la fecha

Anexo 4:**Tabla de Definición Operacional de Variables Dependientes**

Variable	Tipo de variable	Definición operacional	Escala de medición	Instrumento	Unidad de medida
Aceptabilidad en cuanto a la actitud afectiva	Cualitativa Discreta	"Me gustaría utilizar la Terapia Directamente Observada por Video en vez de lo que hago actualmente."	Ordinal	Ficha de encuesta	a) Fuertemente en desacuerdo b) En desacuerdo c) No estoy en desacuerdo ni de acuerdo d) De acuerdo e) Muy de acuerdo
Aceptabilidad en cuanto al esfuerzo necesario percibido	Cualitativa Discreta	"Mi rutina diaria sería más fácil con la Terapia Directamente Observada por Video en comparación con lo que hago actualmente."	Ordinal	Ficha de encuesta	a) Fuertemente en desacuerdo b) En desacuerdo c) No estoy en desacuerdo ni de acuerdo d) De acuerdo e) Muy de acuerdo
Aceptabilidad en cuanto a la ética	Cualitativa Discreta	"Siento que la Terapia Directamente Observada por Video	Ordinal	Ficha de encuesta	a) Fuertemente en desacuerdo b) En desacuerdo

Variable	Tipo de variable	Definición operacional	Escala de medición	Instrumento	Unidad de medida
		amenazaría mi privacidad."			c) No estoy en desacuerdo ni de acuerdo d) De acuerdo e) Muy de acuerdo
Aceptabilidad en cuanto a la coherencia de la intervención	Cualitativa Discreta	" Comprendo cómo funciona la Terapia Directamente Observada por Video y que podría ser beneficiosa en un futuro."	Ordinal	Ficha de encuesta	a) Fuertemente en desacuerdo b) En desacuerdo c) No estoy en desacuerdo ni de acuerdo d) De acuerdo e) Muy de acuerdo
Aceptabilidad en cuanto a los costos	Cualitativa Discreta	" Ahorraría tiempo y dinero si utilizase la Terapia Directamente Observada por Video en comparación con lo que hago actualmente."	Ordinal	Ficha de encuesta	a) Fuertemente en desacuerdo b) En desacuerdo c) No estoy en desacuerdo ni de acuerdo d) De acuerdo e) Muy de acuerdo
Aceptabilidad en cuanto a la	Cualitativa Discreta	"La Terapia Directamente	Ordinal	Ficha de encuesta	a) Fuertemente en desacuerdo

Variable	Tipo de variable	Definición operacional	Escala de medición	Instrumento	Unidad de medida
efectividad percibida		Observada por Video me ayudaría a tomar mi tratamiento todos los días y a curarme de la tuberculosis.”			b) En desacuerdo c) No estoy en desacuerdo ni de acuerdo d) De acuerdo e) Muy de acuerdo
Aceptabilidad en cuanto a la autoeficacia	Cualitativa Discreta	“ Estaría dispuesto a grabar un video tomando mis medicamentos y enviarlo al establecimiento de salud todos los días y a solucionar posibles problemas (por ejemplo, si el celular se descompuso) lo más pronto posible.”	Ordinal	Ficha de encuesta	a) Fuertemente en desacuerdo b) En desacuerdo c) No estoy en desacuerdo ni de acuerdo d) De acuerdo e) Muy de acuerdo

Tabla de Definición Operacional de Variables Independientes

Variable	Tipo de variable	Definición operacional	Escala de medición	Instrumento	Unidad de medida
Características del paciente					

Variable	Tipo de variable	Definición operacional	Escala de medición	Instrumento	Unidad de medida
Edad	Cuantitativa	Años transcurridos desde el nacimiento del paciente y que figura en su DNI	Continua	Ficha de encuesta	Número de años
Sexo	Cualitativa Discreta	Condición biológica al nacer	Categórica Dicotómica	Ficha de encuesta	a) Masculino b) Femenino
Etnia	Cualitativa Discreta	Grupo el cual el paciente se siente parte o se considera por sus costumbres o antepasados	Nominal	Ficha de encuesta	a) Quechua b) Aimara c) Nativo o indígena de la Amazonía d) Pertenciente o parte de otro pueblo indígena u originario e) Afroperuano/afro descendiente f) Blanco g) Mestizo h) Asiático

Variable	Tipo de variable	Definición operacional	Escala de medición	Instrumento	Unidad de medida
Estado civil	Cualitativa Discreta	Estado civil actual considerado por el paciente	Nominal	Ficha de encuesta	a) Conviviente b) Separado(a) c) Casado(a) d) Viudo(a) e) Divorciado(a) f) Soltero(a)
Nivel de educación	Cualitativa Discreta	Nivel de educación más alto alcanzado por el paciente	Nominal	Ficha de encuesta	a) No tuve estudios escolares b) Primaria incompleta c) Primaria completa d) Secundaria incompleta e) Secundaria completa f) Superior técnica incompleta g) Superior técnica completa

Variable	Tipo de variable	Definición operacional	Escala de medición	Instrumento	Unidad de medida
					h) Superior universitaria incompleta i) Superior universitaria completa j) Maestría / Doctorado
Ocupación actual	Cualitativa Discreta	Ocupación actual expresada por el paciente	Nominal	Ficha de encuesta	a) Empleado de tiempo completo b) Empleado de tiempo incompleto c) Independiente de tiempo completo d) Independiente de tiempo incompleto e) Me dedico solo a mi casa

Variable	Tipo de variable	Definición operacional	Escala de medición	Instrumento	Unidad de medida
					f) Actualmente no trabajo
Estatus de estudiante	Cualitativa Discreta	Estado actual de estudiante expresada por el paciente	Categórica Dicotómica	Ficha de encuesta	a) No b) Sí
Número de personas que habitan en casa	Cuantitativa	Número total de personas que viven en la vivienda del paciente	Continua	Ficha de encuesta	Número de personas
Ingreso familiar mensual	Cuantitativa	Estimación del ingreso mensual total de todas las personas que viven en la vivienda del paciente	Continua	Ficha de encuesta	Soles
Antecedente de tratamiento contra tuberculosis	Cualitativa Discreta	Ficha de encuesta	Categórica	Ficha de encuesta	a) Sí b) No
Comorbilidades	Cualitativa Discreta	Diagnóstico de alguna enfermedad además de la tuberculosis pulmonar	Categórica	Ficha de encuesta	a) No b) Sí c) No estoy seguro

Variable	Tipo de variable	Definición operacional	Escala de medición	Instrumento	Unidad de medida
Uso de medicamentos concomitantes	Cualitativa Discreta	Uso de otros medicamentos además de los que representan la terapia contra la tuberculosis	Categórica	Ficha de encuesta	a) No b) Sí
Expectativa de cura de la tuberculosis	Cualitativa Discreta	Expectativa del paciente con respecto a la cura de la enfermedad que este padece	Ordinal	Ficha de encuesta	a) Extremadamente baja b) Muy baja c) Baja d) Promedio e) Alta f) Muy alta g) Extremadamente alta h) No estoy seguro(a)
Conocimiento y creencias sobre la tuberculosis					
Origen infeccioso de la tuberculosis	Cualitativa Discreta	Conocimiento sobre el origen y naturaleza	Categórica	Ficha de encuesta	a) No b) Sí

Variable	Tipo de variable	Definición operacional	Escala de medición	Instrumento	Unidad de medida
		infecciosa de la tuberculosis			c) No estoy seguro
Causa de tuberculosis	Cualitativa Discreta	Conocimiento sobre el agente causal de la tuberculosis	Categórica	Ficha de encuesta	a) No b) Sí c) No estoy seguro
Vía de contagio de tuberculosis	Cualitativa Discreta	Conocimiento sobre las vías y mecanismos de contagio de la tuberculosis	Categórica	Ficha de encuesta	a) No a) Sí b) No estoy seguro
Factores de riesgo para contagiarse de tuberculosis	Cualitativa Discreta	Conocimiento sobre factores de riesgo que predisponen a alguien a enfermar de tuberculosis	Categórica	Ficha de encuesta	a) No b) Sí c) No estoy seguro
Síntomas de tuberculosis pulmonar	Cualitativa Discreta	Conocimiento sobre los síntomas más comunes que alguien puede experimentar cuando se enferma de tuberculosis pulmonar	Categórica	Ficha de encuesta	a) No b) Sí c) No estoy seguro

Variable	Tipo de variable	Definición operacional	Escala de medición	Instrumento	Unidad de medida
Cura de tuberculosis	Cualitativa Discreta	Conocimiento sobre la naturaleza de la tuberculosis en cuanto a su cura	Categórica	Ficha de encuesta	a) No b) Sí c) No estoy seguro
Tratamiento de tuberculosis	Cualitativa Discreta	Conocimiento sobre los fármacos utilizados en el tratamiento contra la tuberculosis y la duración del uso de estos	Categórica	Ficha de encuesta	a) No b) Sí c) No estoy seguro
Importancia de la tuberculosis en la salud pública	Cualitativa Discreta	Percepción del paciente sobre la importancia de la tuberculosis en la salud de los peruanos	Ordinal	Ficha de encuesta	a) Totalmente en desacuerdo b) En desacuerdo c) No estoy en desacuerdo ni de acuerdo d) De acuerdo e) Totalmente de acuerdo f) No estoy seguro(a)

Variable	Tipo de variable	Definición operacional	Escala de medición	Instrumento	Unidad de medida
Barreras y facilitadores para recibir su tratamiento contra la tuberculosis					
Hora de toma de medicamentos contra la tuberculosis	Cuantitativa	Hora del día en el cual el paciente va al centro de salud para ingerir de tratamiento contra la tuberculosis	Continua	Ficha de encuesta	Hora del día
Tiempo involucrado en recibir el tratamiento contra la tuberculosis	Cuantitativa	Tiempo invertido por el paciente para ir al centro de salud y recibir su tratamiento contra la tuberculosis	Continua	Ficha de encuesta	Minutos
Costos de transporte para recibir el tratamiento contra la tuberculosis	Cuantitativa	Cantidad de dinero invertido por el paciente para ir al centro de salud y recibir su tratamiento contra la tuberculosis	Continua	Ficha de encuesta	Soles
Impacto de la tuberculosis en las actividades regulares	Cualitativa Discreta	Percepción del impacto de la DOT en las actividades diarias regulares de diferentes ámbitos del paciente	Ordinal	Ficha de encuesta	a) No, no las ha afectado b) Sí, ha afectado mis actividades en casa

Variable	Tipo de variable	Definición operacional	Escala de medición	Instrumento	Unidad de medida
					c) Sí, ha afectado mis actividades de estudios d) Sí, ha afectado mis actividades de trabajo
Magnitud del impacto de la tuberculosis en las actividades regulares	Cualitativa Discreta	Percepción de la magnitud del impacto de la DOT en las actividades diarias regulares del paciente	Ordinal	Ficha de encuesta	a) Completamente detenidas b) Gravemente afectadas c) Impacto moderado d) Disminución leve e) Cierta interrupción
Frecuencia del impacto de la tuberculosis en las actividades regulares	Cualitativa Discreta	Percepción de la frecuencia del impacto de la DOT en las actividades diarias regulares del paciente	Ordinal	Ficha de encuesta	a) A diario b) Varias veces por semana c) Se han afectado, pero no con mucha frecuencia

Variable	Tipo de variable	Definición operacional	Escala de medición	Instrumento	Unidad de medida
Impacto de la tuberculosis en las actividades futuras planificadas	Cualitativa Discreta	Percepción del impacto de la DOT en las actividades futuras planificadas de diferentes ámbitos del paciente	Ordinal	Ficha de encuesta	<p>a) No, no las ha afectado</p> <p>b) Sí, ha afectado mis actividades en casa</p> <p>c) Sí, ha afectado mis actividades de estudios</p> <p>d) Sí, ha afectado mis actividades de trabajo</p>
Magnitud del impacto de la tuberculosis en las actividades futuras planificadas	Cualitativa Discreta	Percepción de la magnitud del impacto de la DOT en las actividades futuras planificadas del paciente	Ordinal	Ficha de encuesta	<p>a) Completamente detenidas, no puedo realizar ninguna de ellas</p> <p>b) Gravemente afectadas, tuve que suspender muchas de ellas</p> <p>c) Impacto moderado, tuve que ajustar mi horario y cambiar</p>

Variable	Tipo de variable	Definición operacional	Escala de medición	Instrumento	Unidad de medida
					<p>de prioridades por ello</p> <p>d) Disminución leve, pero en general pude mantener mi rutina habitual</p> <p>e) Cierta interrupción, pero pude adaptarme y seguir adelante con algunas modificaciones</p>
Creencia de conocimiento del diagnóstico de tuberculosis por un tercero	Cualitativa Discreta	Creencia del paciente del hecho si un tercero sospecha o conoce que tiene tuberculosis y/o está tomando tratamiento contra la tuberculosis	Categórica	Ficha de encuesta	<p>a) No</p> <p>b) Sí</p> <p>c) No estoy seguro</p>
Percepción del grado de dificultad del tratamiento contra la tuberculosis	Cualitativa Discreta	Percepción final del paciente sobre el grado de dificultad de la DOT	Ordinal	Ficha de encuesta	<p>a) Extremadamente difícil</p> <p>b) Muy difícil</p>

Variable	Tipo de variable	Definición operacional	Escala de medición	Instrumento	Unidad de medida
					c) Difícil d) Ni difícil ni fácil e) Fácil f) Muy fácil g) Extremadamente fácil
Lugar disponible para almacenar medicinas	Cualitativa Discreta	Percepción del paciente sobre la disponibilidad de un lugar para almacenar las medicinas para la estrategia vDOT	Categórica	Ficha de encuesta	a) No b) Sí c) No estoy seguro
Afectividad personal para almacenar medicinas	Cualitativa Discreta	Percepción del paciente sobre su afectividad hacia el hecho de almacenar medicinas para la estrategia vDOT	Categórica	Ficha de encuesta	a) No b) Sí c) No estoy seguro
Tiempo disponible para almacenar medicinas	Cualitativa Discreta	Percepción del paciente sobre la disponibilidad de tiempo para	Ordinal	Ficha de encuesta	a) Una (01) semana b) Un (01) mes c) Dos (02) meses

Variable	Tipo de variable	Definición operacional	Escala de medición	Instrumento	Unidad de medida
		almacenar las medicinas para la estrategia vDOT			d) Más de dos meses
Acceso a teléfono celular					
Acceso a teléfono celular	Cualitativa Discreta	Acceso actual a un teléfono celular propio del paciente	Categórica	Ficha de encuesta	a) No b) Sí
Uso propio de teléfono celular	Cualitativa Discreta	Uso compartido del teléfono celular del paciente	Categórica	Ficha de encuesta	a) No b) Sí
Acceso a teléfono celular inteligente	Cualitativa Discreta	Acceso actual a un teléfono celular inteligente del paciente que tenga funciones de tomar y enviar videos	Categórica	Ficha de encuesta	a) No b) Sí c) No estoy seguro
Tipo de plan de servicio de teléfono celular	Cualitativa Discreta	Tipo de plan del teléfono celular del paciente con el cual obtiene acceso a servicio celular	Categórica	Ficha de encuesta	a) Prepago b) Pago cada mes

Variable	Tipo de variable	Definición operacional	Escala de medición	Instrumento	Unidad de medida
					c) Mi empresa paga el servicio de mi teléfono celular d) No estoy seguro(a)
Método de conexión a internet	Cualitativa Discreta	Método de conexión a internet más frecuente indicado por el paciente	Categórica	Ficha de encuesta	a) Paquetes de datos b) Accediendo a la red Wi-fi c) Alguien me comparte la red de su teléfono celular d) No estoy seguro(a)
Interrupción de acceso a internet	Cualitativa Discreta	Experiencia de interrupción al acceso a internet en los últimos 6 meses	Categórica	Ficha de encuesta	a) No b) Sí
Frecuencia de uso de mensajes de texto	Cualitativa Discreta	Frecuencia de uso de sistema de mensajería de texto con teléfono celular indicado por el paciente	Ordinal	Ficha de encuesta	a) Todos los días b) Pocas veces a la semana

Variable	Tipo de variable	Definición operacional	Escala de medición	Instrumento	Unidad de medida
					c) Pocas veces al mes d) Pocas veces al año e) No lo sé
Conocimiento de grabación y envió de videos con teléfono celular	Cualitativa Discreta	Conocimiento del paciente sobre el uso del teléfono celular para grabar y enviar videos	Categórica	Ficha de encuesta	a) No b) Sí c) No estoy seguro
Frecuencia de grabación y envió de videos con teléfono celular	Cualitativa Discreta	Frecuencia de uso de teléfono celular para grabar y enviar videos indicado por el paciente	Ordinal	Ficha de encuesta	a) Diariamente b) Pocas veces a la semana c) Pocas veces al mes d) Menos de una vez al mes e) Nunca
Capacidad de instalación de aplicaciones en teléfono celular	Cualitativa Discreta	Capacidad del teléfono celular del paciente para instalar aplicaciones	Ordinal	Ficha de encuesta	a) No b) Sí c) No estoy seguro

Variable	Tipo de variable	Definición operacional	Escala de medición	Instrumento	Unidad de medida
Interrupción de acceso a teléfono celular	Cualitativa Discreta	Experiencia de interrupción al acceso a su teléfono celular en los últimos 6 meses	Categórica	Ficha de encuesta	a) No b) Sí
Creencia de acceso futuro a teléfono celular	Cualitativa Discreta	Creencia del paciente sobre la probabilidad de acceso a un teléfono celular en el futuro	Ordinal	Ficha de encuesta	a) Muy improbable b) Poco probable c) Neutral (no estoy seguro(a)) d) Probable e) Muy probable
Autopercepción de estigma					
Autopercepción de estigma por ir al CCSS	Cualitativa Discreta	Puntaje obtenido en la <i>TB-related Stigma Scale</i>	Dicotómica	Ficha de encuesta	Sí sufren de estigma (puntaje < media de los participantes) No sufren de estigma (puntaje > media de los participantes)

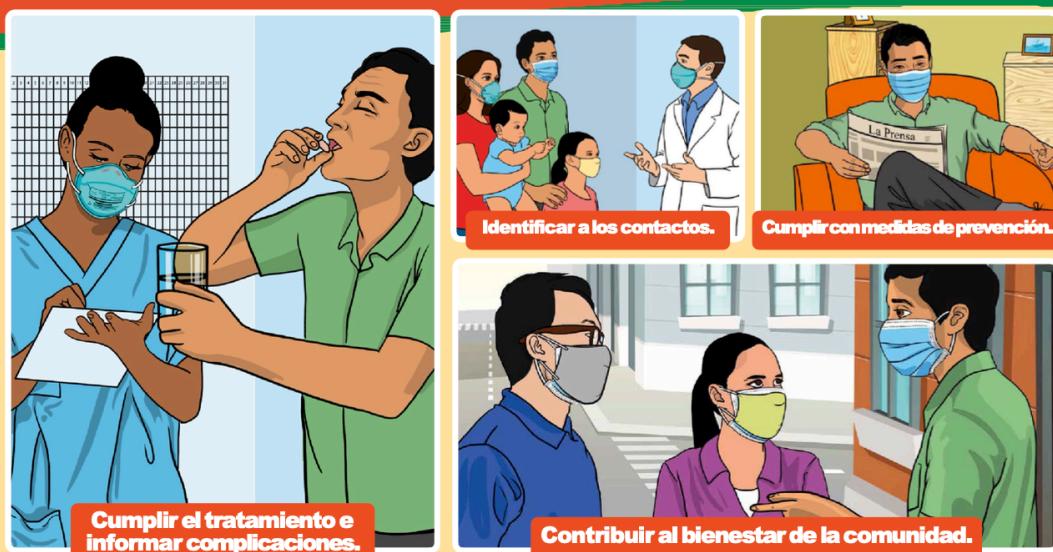
Anexo 5:

¿Qué deberes tiene una persona afectada por tuberculosis?



- ① Iniciar y cumplir el tratamiento indicado.
- ② Facilitar identificación de sus contactos en el establecimiento de salud.
- ③ Cumplir con las medidas de control de infecciones indicadas por el personal de salud, por ejemplo el uso de la mascarilla quirúrgica en todo lugar.
- ④ Informar al personal de salud sobre cualquier dificultad o problema con la continuidad del tratamiento.
- ⑤ Contribuir al bienestar de la comunidad, identificando al sintomático respiratorio y orientándolo para que acuda al establecimiento de salud de su jurisdicción.
- ⑥ Compartir conocimientos y experiencias obtenidas durante el tratamiento para la TB.

¿Qué deberes tiene una persona afectada por tuberculosis?



Adaptado de: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/3387238/Aprendiendo%20sobre%20la%20tuberculosis.%20Rotafolio.pdf>



CONSTANCIA-CIEI-343-30-24

El Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia hace constar que el proyecto de investigación señalado a continuación fue **APROBADO** por el Comité Institucional de Ética en Investigación, bajo la categoría de revisión **EXPEDITA**.

Título del Proyecto	: “Aceptabilidad de una Terapia Directamente Observada por Video en Pacientes con Diagnóstico y Tratamiento de Tuberculosis Pulmonar Sensible en Lima Metropolitana”
Código SIDISI	: 212702
Investigador(a) principal(es)	: Lama Agurto Javier Augusto

La **aprobación** incluyó los documentos finales descritos a continuación:

1. **Protocolo de investigación, versión 2.0 de fecha 15 de julio del 2024.**
2. **Consentimiento informado, versión 2.0 de fecha 15 de julio del 2024.**

La **APROBACIÓN** considera el cumplimiento de los estándares de la Universidad, los lineamientos científicos y éticos, el balance riesgo/beneficio, la calificación del equipo investigador y la confidencialidad de los datos, entre otros.

Cualquier enmienda, desviaciones, eventualidad deberá ser reportada de acuerdo a los plazos y normas establecidas. El investigador reportará cada seis meses el progreso del estudio y alcanzará un informe al término de éste. La aprobación tiene vigencia desde la emisión del presente documento hasta el **Jueves 17 de julio del 2025**.

El presente proyecto de investigación sólo podrá iniciarse después de haber obtenido la(s) autorización(es) de la(s) institución(es) donde se ejecutará.

Si aplica, los trámites para su renovación deberán iniciarse por lo menos 30 días previos a su vencimiento.

Lima, 17 de julio del 2024



Manuel Raul Perez Martinot
Presidente
Comité Institucional de Ética en Investigación
Universidad Peruana Cayetano Heredia

Registro Nacional de Investigaciones en Salud

El registro de investigaciones en TBC es obligatorio (LEY 30287 Artículo 39), excepto los ensayos clínicos que se rigen por el Reglamento de Ensayos Clínicos y se registran en REPEC.

Para solicitar licencia para investigación científica con Cannabis para uso medicinal y sus derivados es obligatorio el registro de la investigación en PRISA (DS N° 005-2019-SA Artículo 8), excepto los ensayos clínicos que se rigen por el Reglamento de Ensayos Clínicos y se registran en REPEC.

El registro de proyectos de investigación en este sistema no implica el aval del Instituto Nacional de Salud.

CÓDIGO:

EI00003234

FECHA DE REGISTRO:

02/08/2024 05:21:05 p.m.

TIPO DE INVESTIGACIÓN:

Tuberculosis

CUENTA CON APROBACIÓN O EXONERACIÓN DE UN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN:

SI

ESTADO DE LA INVESTIGACIÓN:

En Ejecución

FECHA INICIO DE EJECUCIÓN:

01/08/2024

FECHA FIN DE EJECUCIÓN:

01/11/2024

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:

Aceptabilidad de la Terapia Directamente Observada por Video en Personas Afectadas por Tuberculosis Pulmonar en Lima Metropolitana

RESUMEN:

El tratamiento estándar de tuberculosis (TB) requiere administrar medicamentos durante seis meses mediante terapia observada (directly observed therapy -DOT- en inglés) en un establecimiento de salud. Esto genera un desafío logístico en el paciente que es poco valorado: interfiere con sus actividades usuales en casa, centro de estudios o trabajo y altera el planeamiento de actividades en el futuro. Adicionalmente, le genera un costo de transporte y lo expone a situaciones de estigma y discriminación.

La DOT por video (video directly observed therapy -vDOT- en inglés) permite a las personas con tuberculosis el uso de teléfonos, tabletas o computadoras con capacidad de grabar y enviar videos, para que los trabajadores del establecimiento de salud supervisen remotamente la ingesta de su tratamiento. Cuando se compara con la DOT, la vDOT ha demostrado facilitar la adherencia, alcanzar una similar tasa de cumplimiento del tratamiento y lograr una mejor resolución microbiológica. Actualmente, la vDOT está surgiendo como una alternativa para monitorizar el tratamiento de tuberculosis. Su implementación permitiría optimizar el control de la TB en nuestro país, grandemente afectado por la enfermedad, por lo que evaluar su potencial aceptabilidad constituye una prioridad.

Proponemos un estudio observacional, transversal, analítico, de fuente primaria, para determinar la aceptabilidad de la vDOT en personas afectadas por tuberculosis y en tratamiento estándar contra TB pulmonar, que son atendidos en establecimientos de salud seleccionados del primer nivel de atención de Lima Metropolitana. Voluntarios que consientan participar, responderán una encuesta estructurada, cerrada, culturalmente adaptada y autoadministrada mediante una tableta electrónica. Esta evaluará las características demográficas, el conocimiento y creencias sobre la TB, barreras y facilitadores para cumplir con el tratamiento de la enfermedad y la aceptabilidad de la vDOT. Adicionalmente, de las historias clínicas de los participantes, se obtendrá información sobre su estado de salud y tratamiento. Finalmente, se evaluará la asociación de todas estas variables con la aceptabilidad hacia la vDOT

Objetivo General: Determinar la aceptabilidad de la vDOT en pacientes con diagnóstico y tratamiento de TB pulmonar en Lima Metropolitana.

Objetivos Específicos

1. Evaluar el conocimiento de la TB pulmonar y su asociación con la aceptabilidad de la implementación de vDOT en pacientes con diagnóstico y en tratamiento de TB pulmonar.

2.Determinar las barreras y facilitadores estructurales asociados con la aceptabilidad de la implementación de vDOT en pacientes con diagnóstico y tratamiento de TB pulmonar.

3.Determinar la autopercepción de estigma y su asociación con la aceptabilidad de la implementación de vDOT en pacientes con diagnóstico y tratamiento de TB pulmonar sensible.

Materiales y Métodos:

Este es un estudio observacional, analítico de corte transversal. Personas adultas (edad 18 años) con diagnóstico y en tratamiento contra TB pulmonar, que lean y entiendan el español, con capacidad y disposición de dar consentimiento informado, serán invitadas a participar en este estudio. Luego de registrar su aceptación en un formato de consentimiento informado virtual, podrán acceder a la encuesta del estudio, la cual será autoadministrada mediante una tableta electrónica. Información clínica adicional será obtenida de las historias clínicas del EE.SS.

Dada la experiencia de los estudios piloto realizados utilizando vDOT, solo se enrolarán inicialmente a pacientes con TB pulmonar que reciban terapia estándar de 6 meses de tratamiento. Al término de la recolección de datos, se excluirán del análisis final a los participantes enrolados a los cuales se les haya modificado su régimen de tratamiento a uno diferente al de terapia estándar. La modificación del tratamiento en estos pacientes será netamente a criterio del EE.SS tratante. Para definir a qué participantes se les excluirá tardíamente, se realizará una vigilancia activa de los registros del EE.SS. o acceso a bases de datos del Ministerio de Salud - MINSA- mientras dure la implementación del estudio.

Adicionalmente, se enrolarán solo a pacientes que tengan al menos una (01) semana de experiencia en DOT, con la finalidad de darles la oportunidad de haber experimentado la necesidad de asistir diariamente al EE.SS. Las personas que viven con el VIH y cumplan los criterios de inclusión y no de exclusión podrán participar en el estudio. Se podrán enrutar a pacientes independientemente del tipo de dosificación del tratamiento que estén recibiendo (dosis separadas o dosis fijas combinadas). Esta población de estudio asemeja a las poblaciones estudiadas en los pilotos de vDOT ya realizados.

Criterios de inclusión:

- 1.Edad mayor o igual a 18 años
- 2.Diagnóstico de TB pulmonar, con o sin confirmación bacteriológica
- 3.En tratamiento contra la TB pulmonar con régimen estándar de 6 meses
- 4.Tratamiento asignado mediante la modalidad de terapia directamente observada (DOT) institucional (supervisión de tratamiento en el EE.SS.)
- 5.Haber recibido al menos una semana de tratamiento
- 6.Entendimiento del español, voluntad y capacidad de dar consentimiento informado

Criterios de exclusión:

- 1.Sospecha clínica y/o confirmada de TB con compromiso extra-pulmonar
- 2.Tratamiento asignado mediante la modalidad de terapia directamente observada (DOT) domiciliario o comunitario
- 3.Cualquier condición que, a criterio del entrevistador, pueda atentar con la implementación del estudio o la evaluación de sus objetivos

Criterios de exclusión tardía:

- 1.Asignación de un esquema de tratamiento diferente al régimen estándar a criterio del EE.SS tratante

En el contexto de ausencia de información en la literatura, asumiendo un coeficiente de correlación intragrupo de 0.010 y estimándose por conveniencia que un total 25 individuos podrán ser enrolados en cada EE.SS. seleccionados, el tamaño de muestra requerido por el estudio es de por lo menos 458 voluntarios. Considerando que aproximadamente un 4% de los participantes (n=18) podrían ser tardíamente excluidos del estudio, finalmente se requerirá enrutar 476 voluntarios. Esto significa que 19 EE.SS. (476 voluntarios requeridos divididos entre 25 individuos por cada EE.SS.) deberán ser seleccionados para identificar los 476 voluntarios requeridos para el estudio.

El estudio realizará un muestreo bi-etápico. El primer nivel de muestreo será probabilístico considerando como unidad de muestreo a los EE.SS. de Lima Metropolitana que en el año 2023 hayan diagnosticado al menos 25 pacientes con TB pulmonar los cuales estén recibiendo tratamiento con régimen estándar. Del total de EE.SS. identificados, 19 EE. SS. serán seleccionados mediante aleatorización simple. El segundo nivel de muestreo será no probabilístico e intencional (por conveniencia), teniendo como unidad de muestreo a los pacientes con TB pulmonar atendidos en cada EE.SS. seleccionado. Veinticinco pacientes que cumplan con los criterios de participación en el estudio en cada EE.SS. serán identificados consecutivamente luego de iniciar las actividades de enrolamiento del estudio.

Como hemos mencionado anteriormente, se evaluará la aceptabilidad de la vDOT utilizando el modelo de Sekhon y colaboradores, la cual incluye siete preguntas. Cada pregunta será respondida mediante una escala de Likert.

Las variables independientes como los datos demográficos, conocimiento y creencias de los participantes acerca de la TB y sus barreras y facilitadores para el acceso a vDOT serán recopiladas mediante un cuestionario con preguntas diseñadas por los autores. Estas preguntas están basadas en preguntas utilizadas previamente en encuestas de estudios con objetivos similares a este. La autopercepción de estigma será evaluada utilizando la escala "TB-related Stigma Scale" diseñada por Yang y colaboradores. Esta escala se ha elegido porque se ha utilizado en múltiples estudios y tiene validación internacional. Para determinar que una persona sufre de estigma, su puntaje tiene que ser igual o mayor a la media del puntaje de los participantes.

Las fuentes de datos del estudio estarán constituidas por los propios participantes y sus historias clínicas. Una encuesta estructurada, cerrada y autoadministrada mediante una tableta electrónica recolectará información demográfica, de conocimiento y creencias sobre la TB, las barreras y facilitadores experimentados para cumplir con la DOT, el acceso a un teléfono celular, la autopercepción de estigma y la potencial aceptabilidad de la vDOT, incluyendo la eventual preferencia de adherirse a vDOT en comparación con la experiencia de recibir DOT.

Las historias clínicas de los participantes serán fuente de información con respecto a la fecha de inicio del tratamiento del participante, la duración de este, si fue catalogado como paciente irregular durante su tratamiento actual y el estado de infección por VIH. La revisión de las historias clínicas de los participantes será realizada posterior a la toma de la encuesta, en un lapso máximo de 7 días hábiles.

INSTITUCIÓN(ES) FINANCIADORA(S):

NRO	INSTITUCIÓN FINANCIADORA	PAÍS
1	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	Perú

PALABRAS CLAVE (MESH):

- Technology.
- Therapy, Computer-Assisted.
- Tuberculosis.

EQUIPO DE INVESTIGACIÓN:

INVESTIGADOR	INSTITUCIÓN	OBS.
JAVIER AUGUSTO LAMA AGURTO	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	IP
CARLOS RAFAEL SEAS RAMOS	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	

- El registro de investigaciones en COVID-19 es obligatorio (DS N° 014-2020-S.A., segunda disposición complementaria final).
- El registro de proyectos de investigación en este sistema, busca fomentar la Investigación en Salud a nivel Nacional e Institucional, conforme a lo dispuesto en el artículo 23º del DS N° 001-2003-SA y en el artículo 39º de la Ley de Prevención y Control de la Tuberculosis (TBC) en el Perú, Ley Nro. 30287, el Instituto Nacional de Salud (INS) se encarga de implementar un registro de investigaciones científicas referentes a TBC, resultando su registro indispensable para el fomento e investigación de TBC.
- El registro en este sistema no supone la revisión, aprobación o autorización por parte del Instituto Nacional de Salud.
- Los ensayos clínicos con productos farmacológicos o dispositivos se rigen por el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo Nro.017-2006-SA y deben registrarse el Registro Peruano de Ensayos Clínicos – REPEC.
- El contenido de la información proporcionada tiene carácter de declaración jurada, razón por cual manifiesto que es verdadera y autorizo la verificación de lo declarado.
- En caso de resultar falsa la información que se proporciona, me sujeto a los alcances de lo establecido en el artículo 411º del Código Penal , concordante con el artículo 32º de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y el Decreto Supremo N° 096-2007-PCM que regula la fiscalización posterior aleatoria de los procedimientos administrativos por parte del Estado.

CONSTANCIA DE VALIDACIÓN DE ENCUESTA POR EXPERTOS

Proyecto de Investigación “Aceptabilidad de la Terapia Directamente Observada por Video en Personas Afectadas por Tuberculosis Pulmonar en Lima Metropolitana”

Lima, 11 de febrero del 2025

Como parte del trabajo de campo del proyecto de investigación en mención, se ha propuesto desarrollar una encuesta como herramienta de obtención de datos. El objetivo de esta encuesta autoadministrada por los participantes es recopilar información sobre sus creencias de la tuberculosis, facilitadores y barreras para recibir su tratamiento contra la tuberculosis, acceso a un teléfono celular, evaluar su autopercepción de estigma por su condición de salud y su aceptabilidad hacia la terapia directamente observada por video (vDOT por sus siglas en inglés).

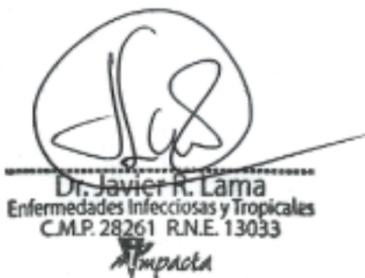
Para la validación interna de la herramienta, se invitó a dos co-investigadores con amplia experiencia en investigación clínica en tuberculosis para que revisen el contenido y su pertinencia.

Este documento deja constancia de que los siguientes co-investigadores han revisado la herramienta y dan conformidad de su aparente validez:

1. Jesús Peinado Rodríguez, MD, MSc, PhD
2. Javier Ricardo Lama Valdivia, MD, MPH

Los co-investigadores expertos dan por validada la herramienta a utilizar en el proyecto de investigación.

Dr. Jesús Eduardo Peinado Rodríguez
MÉDICO GENERAL
C.M.P. 35623



**Jesus Peinado Rodríguez, MD, MSc,
PhD**

**Javier Ricardo Lama Valdivia, MD,
MPH**

