

LOS COSTOS DE LA TUBERCULOSIS PARA LOS PACIENTES: MANUAL PRÁCTICO PARA LA REALIZACIÓN DE ENCUESTAS



**Organización
Panamericana
de la Salud**



**Organización
Mundial de la Salud**

OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**

Versión oficial en español de la obra original en inglés

Tuberculosis patient cost surveys: a handbook

© World Health Organization 2018

ISBN: 978-92-4-151352-4

Los costos de la tuberculosis para los pacientes: Manual práctico para la realización de encuestas

ISBN: 978-92-75-32058-7

© Organización Panamericana de la Salud 2019

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia 3.0 OIG Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra para fines no comerciales, siempre que se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) refrenda una organización, productos o servicios específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS. En caso de adaptación, debe concederse a la obra resultante la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons. Si se hace una adaptación de la obra, incluso traducciones, debe añadirse la siguiente nota de descargo junto con la forma de cita propuesta: "La presente adaptación no es obra de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La OPS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la adaptación. La edición original en inglés será el texto auténtico y vinculante".

Toda mediación relativa a las controversias que se deriven con respecto a la licencia se llevará a cabo de conformidad con las Reglas de Mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

Forma de cita propuesta. Los costos de la tuberculosis para los pacientes: Manual práctico para la realización de encuestas. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2019. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Catalogación (CIP). Puede consultarse en <http://iris.paho.org>

Ventas, derechos y licencias. Para comprar publicaciones de la OPS, véase www.publications.paho.org. Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase www.paho.org/permissions.

Materiales de terceros. Si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, por ejemplo cuadros, figuras o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

Notas de descargo generales. Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OPS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Diseñado por minimum graphics

Portada diseñada por Irwin Law

Índice general

Prefacio	ix
Agradecimientos	xi
Siglas y abreviaturas	xiii
Glosario	xiv
1. Antecedentes y objetivos	1
1.1 Antecedentes	1
1.2 Objetivos de la encuesta	3
2. Análisis de la situación	5
2.1 Características epidemiológicas de la tuberculosis	5
2.2 Sistema de salud y utilización de los servicios de salud	6
2.3 Inventario del sistema de protección social	6
2.4 Revisión de las encuestas de demografía y salud, y de ingresos y gastos del hogar	6
2.5 Determinación de los interesados directos	8
3. Diseño de las encuestas y limitaciones	10
3.1 El diseño de la encuesta	10
3.2 Limitaciones de la encuesta	12
4. Población de la encuesta y muestreo	13
4.1 Población de la encuesta	13
4.2 Criterios de inclusión y exclusión	13
4.3 Muestreo	14
4.4 Reclutamiento de los pacientes	15
5. Recopilación y tratamiento de los datos	17
5.1 Datos que serán objeto de la encuesta	17
5.2 Técnicas de recopilación e introducción de datos	22
5.3 Encuesta electrónica	25
5.4 Control de calidad	25
5.5 Depuración de los datos	26
5.6 Estudio piloto sobre la recolección e introducción de datos	27
6. Análisis	28
6.1 Estadísticos descriptivos	28
6.2 Cálculo de los ingresos del hogar	28

6.3	Cálculo de los costos	31
6.4	Determinación de los costos catastróficos	31
6.5	Estrategias para hacer frente a los costos	31
6.6	Consecuencias sociales	32
6.7	Ajuste por la correlación dentro de los conglomerados para obtener un cálculo nacional	32
6.8	Análisis de sensibilidad	33
7.	Consideraciones éticas	34
7.1	Aprobación ética	34
7.2	Protección de la confidencialidad	34
7.3	Consentimiento informado	35
7.4	Retribución para los encuestados	35
8.	Organización y capacitación del equipo a cargo de la encuesta	36
8.1	Supervisión y gestión	36
8.2	Composición del equipo a cargo de la encuesta	37
8.3	Reclutamiento del equipo	37
8.4	Redacción de los procedimientos estandarizados de trabajo y plan de supervisión de la encuesta	37
8.5	Capacitación	38
8.6	Elaboración del cronograma	39
9.	Presupuestación	41
9.1	Cálculo del presupuesto antes de planificar la encuesta en detalle	41
9.2	Elementos característicos de un presupuesto	42
9.3	Estructura del presupuesto	44
9.4	Presupuesto total	44
9.5	Fuentes de financiamiento	44
10.	Divulgación de los resultados e implicaciones prácticas y de política	46
10.1	Introducción	46
10.2	Consulta técnica para examinar los resultados de la encuesta	47
10.3	Informe de la encuesta y otros materiales de comunicación	49
10.4	Consulta con los interesados directos	51
11.	Investigaciones complementarias	54
11.1	Vinculación de los datos de la encuesta con los resultados del tratamiento	54
11.2	Investigaciones cualitativas	55
11.3	Investigaciones operativas pragmáticas para evaluar intervenciones nuevas y cambios en las políticas	56
11.4	Análisis de la relación costo-efectividad y de las implicaciones económicas más amplias	57
11.5	Adaptación del instrumento de encuesta para diseños o ensayos longitudinales	58

Referencias	60
Anexos	61
Anexo 1 Instrumento genérico de encuesta	63
Anexo 2 Adaptación del instrumento genérico al contexto local	64
Anexo 3 Cálculo del tamaño de la muestra y técnica de muestreo para una encuesta en conglomerados	66
Anexo 4 Comunicación de los resultados de la encuesta	71
Anexo 5 Responsabilidades y requisitos del equipo a cargo de la encuesta	80
Anexo 6 Objetivos de la capacitación	88
Anexo 7 Modelo de programa de capacitación	90
Anexo 8 Modelo de cronograma y ejemplo de país (Filipinas)	92
Anexo 9 Plantilla de presupuesto	93
Anexo 10 Plantilla de informe de la encuesta	96
Anexo 11 Ejemplo de preguntas y respuestas en la revisión ética	98
Anexos complementarios	101
<i>Anexos en línea</i>	
http://www.who.int/tb/publications/patient_cost_surveys/	
Anexo 12 Modelo de procedimientos estandarizados de trabajo	
Anexo 13 Modelo de lista de verificación de la visita de seguimiento externa	
Anexo 14 Lista de verificación para la revisión de la encuesta (a) y lista de verificación para evaluar los obstáculos en la preparación de la encuesta (b)	
Índice de figuras	
Figura 1.1 Primeros países que aplicaron la metodología de la OMS del 2015 para realizar encuestas nacionales sobre los costos de la tuberculosis para los pacientes (de diciembre del 2015 a enero del 2017)	3
Figura 3.1 Esquema del diseño transversal y la técnica de análisis	11
Figura 5.1 Esquema de los elementos que componen el instrumento de encuesta	18
Figura 5.2 Esquema de los datos recopilados mediante el instrumento genérico	19
Figura 6.1 Efecto del cambio de umbral definitorio de costo catastrófico sobre el porcentaje de hogares que afrontan costos totales catastróficos	33
Figura 8.1 Organigrama del equipo a cargo de la encuesta sobre los costos de la tuberculosis para los pacientes	36
Figura 9.1 Promedios regionales del presupuesto de la encuesta según las partidas principales	43
Figura 9.2 Presupuesto de la encuesta por fases en algunos países (2016–2017)	44
Figura 10.1 Primera encuesta nacional de Viet Nam sobre los costos de la tuberculosis para los pacientes	50
Figura 11.1 Marco de investigación operativa pragmática sobre las intervenciones para reducir los costos de la tuberculosis para los pacientes	57

Figura A1.1	Captura de pantalla del instrumento genérico de la encuesta sobre costos: versión electrónica en la plataforma ONA	63
Figura A8.1	Modelo de cronograma	92

Índice de recuadros

Recuadro 2.1	Inventario de los mecanismos de protección social	7
Recuadro 2.2	Reunión de interesados directos en Fiji previa a la encuesta sobre los costos de la tuberculosis para los pacientes (2017)	9
Recuadro 4.1	Estrategia de muestreo de las Islas Salomón	14
Recuadro 4.2	Reclutamiento mediante muestreo aleatorio de pacientes en tratamiento dentro de los conglomerados	16
Recuadro 4.3	Reclutamiento de los pacientes en Viet Nam	16
Recuadro 5.1	Ejemplo de las instrucciones proporcionadas por el coordinador de la encuesta a los encuestadores sobre la cumplimentación del cuestionario electrónico (Uganda) y el cuestionario impreso (Viet Nam)	23
Recuadro 5.2	Ejemplos de supervisión sobre el terreno	26
Recuadro 6.1	Selección de las variables sobre bienes del hogar específicas para el país	30
Recuadro 8.1	Capacitación de dos días para los recopiladores de datos (Viet Nam, julio del 2016)	39
Recuadro 10.1	Reunión de divulgación de resultados y diálogo político en Viet Nam: reunión de consulta con los interesados directos	51
Recuadro 10.2	Reunión de difusión de resultados y diálogo político en Viet Nam (Hanoi, marzo del 2017): plan de acción	52
Recuadro 11.1	Estudio de caso: Perú	56
Recuadro 11.2	Estudio TB Sequel sobre las secuelas de la tuberculosis en cuatro países africanos	58
Recuadro A3.1	Estrategia de muestreo en la encuesta sobre costos de Viet Nam	69

Índice de cuadros

Cuadro 1.1	Metas de la Estrategia Fin de la TB	4
Cuadro 5.1	Contenido de los cuatro componentes del instrumento de encuesta	17
Cuadro 9.1	Ejemplos de presupuestos recientes para las encuestas sobre costos según la metodología de la OMS	45
Cuadro 10.1	Principales categorías de costos y posibles intervenciones que pueden plantearse para eliminarlos o mitigarlos	47
Cuadro A3.1	Ejemplo de marco muestral y selección de conglomerados	70
Cuadro A4.1	Detalle de los pacientes que reúnen los criterios o no para participar en la encuesta	71

Cuadro A4.2a	Estadísticos descriptivos, por perfil de resistencia y en términos generales	72
Cuadro A4.2b	Características sociodemográficas, por resistencia y en términos generales	73
Cuadro A4.3	Modelo de atención de salud de la muestra	74
Cuadro A4.4	Horas dedicadas a buscar atención o acceder a ella e ingresos individuales declarados, por paciente	75
Cuadro A4.5	Estimación del total de costos sufragados por los hogares de pacientes con tuberculosis, por tuberculosis farmacosensible, tuberculosis farmacorresistente y en total, desglose de la mediana. En dólares estadounidenses del año (IC 95%)	76
Cuadro A4.6	Mecanismo declarado de pérdida del ahorro y consecuencias sociales	77
Cuadro A4.7	Hogares que deben hacer frente a costos catastróficos según diversos umbrales	78
Cuadro A4.8	Factores de riesgo de costo catastrófico	79
Cuadro A7.1	Programa de capacitación	90
Cuadro A9.1	Plantilla de presupuesto	93
Cuadro A11.1	Preguntas y respuestas en el proceso de revisión ética	98

Prefacio

La tuberculosis es, en gran medida, una enfermedad de las personas y las comunidades pobres y marginadas. Una situación socioeconómica ya de por sí precaria puede empeorar considerablemente cuando la tuberculosis afecta a una persona o un hogar, atrapándolos en el círculo vicioso de la pobreza y la enfermedad. Al desembolso asociado con los costos de diagnóstico y tratamiento suelen sumarse los costos de transporte hasta el centro de salud, de alojamiento temporal y de alimentación, además de la falta de ingresos que conlleva el proceso de tratamiento y la pérdida del empleo por discapacidad o discriminación. Todos estos costos pueden tener consecuencias catastróficas. Una revisión sistemática de los estudios publicados sobre los pacientes con tuberculosis y los costos asociados con la enfermedad indica que, por término medio, el perjuicio económico puede equivaler a los ingresos de más de un año. Los pacientes con tuberculosis multirresistente y sus hogares suelen tener que hacer frente a costos especialmente abrumadores. Como resultado, muchas personas afectadas no consiguen recorrer el camino que debe llevarlas desde el diagnóstico hasta el final del tratamiento, lo cual no solo repercute en su propia salud y bienestar, sino que amenaza con perpetuar la transmisión de la enfermedad.

A fin de incentivar la acción, la Estrategia Fin de la TB de la Organización Mundial de la Salud (OMS) aspira, entre sus tres ambiciosas metas principales, a que para el 2020 no haya personas ni hogares que tengan que hacer frente a costos catastróficos en relación con la atención de la tuberculosis. En la estrategia se proponen medidas para mejorar la atención centrada en las personas y en el paciente, así como políticas audaces para acelerar el progreso hacia la cobertura universal de salud. También se describen otros enfoques que pueden adoptarse dentro y fuera del sector de la salud para reforzar la protección social e incidir en los determinantes sociales de la tuberculosis, así como para facilitar la investigación y la innovación en esta área.

Para medir el progreso hacia este hito de la Estrategia Fin de la TB, la OMS recomienda establecer la línea de base inicial y posteriormente realizar mediciones periódicas utilizando un indicador denominado “costos catastróficos totales debidos a la tuberculosis”.¹ La medición se basa en la realización de encuestas que examinan los costos a los que deben

¹ Este indicador específico para la tuberculosis (“costos catastróficos totales debidos a la tuberculosis”) es diferente y no es equiparable al indicador poblacional recomendado por la OMS de “grandes gastos de atención de salud”, que se centra en los gastos realizados por un hogar en relación con la atención de todas sus necesidades de salud (pero no tiene en cuenta los costos que no sean médicos, indirectos o directos) y es una medición de la protección ante los riesgos financieros que se utiliza para medir el progreso general hacia la cobertura universal de salud (1). Los dos indicadores son complementarios.

hacer frente los pacientes en relación con la tuberculosis y permite estimar la proporción de pacientes que incurren en costos catastróficos. Para acortar, se denominarán “encuestas sobre costos” en el presente manual.

Estas encuestas tienen dos objetivos principales:

1. Documentar la magnitud y los principales factores que impulsan los diferentes costos que deben afrontar los pacientes con tuberculosis (y sus hogares), a fin de orientar las políticas destinadas a reducir los obstáculos económicos a la atención de salud y mitigar la repercusión socioeconómica de la enfermedad.
2. Determinar la línea de base y medir periódicamente el porcentaje de pacientes con tuberculosis (y sus hogares), tratados en el marco del programa nacional de tuberculosis, que incurre en costos catastróficos a causa de la enfermedad.

En este manual se presenta un método estandarizado para realizar, desde los centros de salud, encuestas transversales que permitan calcular los costos directos e indirectos que afectan a los pacientes con tuberculosis y a sus hogares, a partir de la experiencia acumulada con un instrumento diseñado previamente y un protocolo piloto probado por la OMS.

El manual está dirigido especialmente a los programas nacionales de tuberculosis y a las entidades que colaboran en la planificación, ejecución, evaluación e investigación operativa de los programas de tuberculosis.

El presente manual reemplaza la versión de prueba sobre el terreno del 2015 de un protocolo genérico elaborado por la OMS en colaboración con los expertos de un grupo de trabajo dedicado a estos estudios de costos asociados con la tuberculosis, basada en una herramienta anterior. La revisión del protocolo se basó en la experiencia adquirida en encuestas nacionales sobre los costos de la tuberculosis para los pacientes en Myanmar (2015), Viet Nam (2016), Timor-Leste (2017), Ghana (2016), Mongolia (2017), Filipinas (2017), Uganda (2017), China (2017) y Kenya (2017), y en el asesoramiento adicional que proporcionó el grupo de trabajo. La experiencia de las primeras encuestas indica que la recopilación de datos puede realizarse en menos de seis meses.

En este manual se presenta información general sobre la justificación y el desarrollo de las encuestas. Luego se explica el análisis de la situación que debe realizarse antes de diseñar y llevar a cabo la encuesta, y se describe a grandes rasgos la metodología que conviene seguir, desde el diseño del estudio y las técnicas de muestreo hasta la recopilación, el tratamiento y el análisis de los datos. Por último, se aporta orientación para analizar los resultados y las implicaciones de política que pueden tener, así como para difundirlos, a fin de que permitan pasar a la acción e investigar las modificaciones eficaces que puedan introducirse en los modelos de prestación de atención, en el apoyo a los pacientes y en las intervenciones intersectoriales de mayor alcance.

La OMS prevé que, como mínimo, el manual se utilizará para realizar encuestas en todos los países con una elevada carga de tuberculosis antes del 2020 —el primer año para el que se fijan hitos en las metas de la Estrategia Fin a TB— junto con otras herramientas esenciales de vigilancia, seguimiento e investigación operativa, a fin de mejorar la atención y la prevención de la tuberculosis y acabar con la epidemia.

Agradecimientos

Equipo principal de redacción: Inés García Baena (coautora principal, OMS) y Andrew Siroka (coautor principal, OMS), Amy Collins (OMS), Knut Lönnroth (Instituto Karolinska, Estocolmo), Nobuyuki Nishikiori (OMS), Kerri Viney (Instituto Karolinska, Estocolmo), Diana Weil (OMS), Thomas Wingfield (Universidad de Liverpool).

Algunas partes de este documento se basan en materiales elaborados por los autores y los contribuyentes del documento de la OMS *Protocol for survey to determine direct and indirect costs due to TB and to estimate proportion of TB-affected households experiencing catastrophic total costs due to TB: Field testing version*, de noviembre del 2015, que puede consultar en línea en https://www.who.int/tb/publications/patient_cost_surveys/en/

La elaboración de este documento se llevó a cabo bajo la dirección de un comité integrado por expertos del grupo mundial de trabajo sobre encuestas de costos asociados a la tuberculosis, de expertos nacionales y de personal de la Organización Mundial de la Salud (OMS), según se detalla a continuación.

Expertos externos (grupo de trabajo): Cabe agradecer especialmente la dedicación de William Wells (Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional), quien presidió la reunión del grupo mundial de trabajo en el 2017 y contribuyó con valiosas y detalladas aportaciones a la estructura y a la primera versión del documento. Otros miembros del grupo mundial de trabajo: Delia Boccia (Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres), Dorjsuren Bayarsaikhan (OMS), Julia Ershova (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, Estados Unidos), Denise Evans (Universidad del Witwatersrand, Johannesburgo), Gabriela Flores Pentzke Saint-Germain (OMS), Samia Laokri (Universidad Libre de Bruselas), Ethel Maciel (Centro de Ciencias de la Salud, Universidad Federal de Espíritu Santo, Brasil), Jason Madan (Universidad de Warwick, Reino Unido), Debora Pedrazzoli (Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres), Erik Post (KNCV Tuberculosis Foundation), Bertel Squire (Escuela de Medicina Tropical de Liverpool), Ewan Tomeny (Escuela de Medicina Tropical de Liverpool), Ersin Topçuoğlu (KNCV Tuberculosis Foundation), Susan Van den Hof (KNCV Tuberculosis Foundation), Anna Vassall (Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres), Kerri Viney (Instituto Karolinska, Estocolmo), Thomas Wingfield (Universidad de Liverpool).

Expertos nacionales: Hui Zhang (Centro para el Control de Enfermedades, China), Li Wang (Instituto de Ciencias Médicas Básicas, China), Eunice Mailu (Programa Nacional de Tuberculosis de Kenya), Vio Thein (Programa Nacional de Tuberculosis de Myanmar),

Florentino Jhiedon (Universidad de las Filipinas), Lindiwe Mvusi (Programa Nacional de Tuberculosis de Sudáfrica), Racheal Tumwebaze (Universidad de Makerere, Uganda), Binh Hoa Nguyen (Programa Nacional de Tuberculosis de Viet Nam), Rogers Sekibira (Programa Nacional de Tuberculosis de Uganda), Achutan Nair Sreenivas (OMS, India), Yanni Sun (OMS, China).

Otros colaboradores: Charlotte Colvin (Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional), Katherine Floyd (OMS), Charalampos Sismanidis (OMS), Mario Raviglione (OMS) y Sedona Sweeney (Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres).

El Departamento de Salud Mundial, que depende de la Oficina de Enfermedades Infecciosas de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional, ha aportado ayuda económica para este manual a través de Challenge TB, en virtud del convenio número AID0AA-A-14-00029. Este manual ha sido posible gracias a la generosa ayuda que ofrece el pueblo estadounidense por medio de su Agencia para el Desarrollo Internacional (USAID). El contenido es responsabilidad de Challenge TB y no necesariamente refleja la opinión de la USAID ni la postura oficial de los Estados Unidos.

Siglas y abreviaturas

CDC	Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos
Grupo mundial de trabajo	grupo mundial de trabajo sobre las encuestas de costos de la tuberculosis para los pacientes
IC	intervalo de confianza
IIC	intervalo intercuartílico
IPSYD	Innovación por la Salud y el Desarrollo (Perú)
JATA	Asociación contra la Tuberculosis (Japón)
ODS	Objetivos de Desarrollo Sostenible
OMS	Organización Mundial de la Salud
PNT	programa nacional de tuberculosis
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
SPARKS (red)	Investigación de las medidas de protección social e intercambio de conocimientos (por su sigla en inglés)
TB	tuberculosis
TB-FR	tuberculosis farmacorresistente
TB-FS	tuberculosis farmacosensible
TB-MDR	tuberculosis multirresistente
TB-RR	tuberculosis resistente a la rifampicina
TB-XDR	tuberculosis extensamente resistente
USAID	Agencia para el Desarrollo Internacional de los Estados Unidos
USD	dólares estadounidenses

Glosario

Asistencia social. Transferencias en especie o en efectivo, como subvenciones por discapacidad, asignaciones en efectivo para grupos pobres o vulnerables y prestaciones de otro tipo como cajas de alimentos o vales de transporte que no dependen de una contribución.

Cobertura universal de salud. Acceso de todas las personas a los servicios de salud necesarios (incluidos los de promoción, prevención, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos) sin trabas económicas (3).

Consumo del hogar. Suma del valor monetario de todos los artículos (productos terminados y servicios) que consume el hogar (incluidos los productos de cultivo doméstico) durante el período de referencia.

Costos catastrófico total debido a la tuberculosis. Total de los costos a los que deben hacer frente los pacientes que siguen tratamiento contra la tuberculosis, por encima de un umbral determinado de los ingresos anuales del hogar antes de la tuberculosis (p. ej., el 20%). Este indicador se centra en las dificultades financieras ocasionadas por los costos directos e indirectos del proceso de atención de la tuberculosis, que pueden afectar negativamente el nivel de vida y la capacidad para cubrir las necesidades básicas. El porcentaje de pacientes con tuberculosis tratados en la red del PNT (y sus hogares) que incurren en costos catastróficos debidos a la tuberculosis es uno de los tres indicadores principales de la Estrategia Fin de la TB.

Costos directos relativos al tratamiento antituberculoso. Los costos directos comprenden los pagos directos de servicios de atención de la tuberculosis más los pagos directos de los costos no médicos derivados de la obtención de los servicios (p. ej., transporte, alojamiento, etc.), descontando los reembolsos.

Costos directos, médicos. Pagos directos efectuados por el paciente o su tutor en relación con los servicios de salud (consultas, pruebas, medicamentos, otros procedimientos médicos), descontando los reembolsos.

Costos directos, no médicos. Pagos directos efectuados por el paciente o su tutor en relación con el transporte, alojamiento, alimentación, suplementos nutricionales, etc., descontando los reembolsos.

Costos indirectos de la atención y el tratamiento de la tuberculosis. Costos económicos y de productividad a los que deben hacer frente el paciente o el hogar por las consultas de atención de la tuberculosis y la hospitalización durante el episodio de tuberculosis. Los costos indirectos se calculan con dos métodos alternativos: a) pérdida

declarada de ingresos del hogar neta de subsidios de asistencia social (que es el efecto neto de la variación en los ingresos durante el episodio de tuberculosis, en relación con la situación previa); y b) período total de baja laboral, en horas, multiplicado por el salario por hora del trabajador.

Encuesta sobre los costos de la tuberculosis para los pacientes. Encuesta para conocer los costos que deben afrontar los pacientes afectados por la tuberculosis y sus hogares.

Episodio de tuberculosis. Tiempo transcurrido entre la “aparición declarada de los síntomas de la tuberculosis” y el final del tratamiento o la muerte. La técnica básica de extrapolación que se propone para esta encuesta presupone que el 100% de los pacientes terminan el tratamiento.

Gasto del hogar. Desembolso de dinero o deudas en las que se incurre a fin de obtener de bienes y servicios. Se excluyen los consumos que no se realicen en virtud de una transacción comercial (p. ej., los productos de cultivo doméstico) y se incluye el consumo de “bienes duraderos”.

Gastos catastróficos en salud del hogar o grandes gastos en salud del hogar. Desembolso directo para sufragar la atención de salud (por todas las enfermedades, trastornos y traumatismos de todos los integrantes del hogar) que exceda una fracción determinada del gasto o del ingreso total del hogar (p. ej., el 25%), por encima del cual se considera desproporcionado. Este indicador incide en las dificultades económicas ocasionadas por los pagos directos a cualquier tipo de servicio de salud, que pueden afectar negativamente al nivel de vida y a la capacidad de cubrir las necesidades básicas (1). La proporción de la población que afronta un gran gasto en salud como proporción del gasto o los ingresos totales del hogar (p. ej., superior al 20%) es una medición de la protección financiera, una dimensión clave de la cobertura universal de salud que a la que se da seguimiento mediante el indicador 3.8.2 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), la “falta de protección financiera” (2).

Hogar. Grupo reducido de personas que comparte un hogar, que mancomuna los ingresos y el patrimonio, en su totalidad o en parte, y que consume ciertos tipos de bienes y servicios conjuntamente, sobre todo de vivienda y alimentación.

Ingreso del hogar. Cantidad de dinero que percibe el hogar durante el período de referencia en contraprestación por su trabajo o servicios, por la venta de los bienes o productos o como ganancia por inversiones financieras.¹

Mecanismos para hacer frente a los costos. Mecanismos empleados para financiar el costo de la atención de salud, como la solicitud de préstamos o la venta de bienes.

Protección social. Conjunto integrado de políticas y programas (incluida la asistencia social, los programas del mercado laboral y el seguro social) que proporcionan una garantía mínima de ingresos en caso de enfermedad o accidente, con el objetivo de reducir la pobreza y de que el crecimiento económico sea sostenible e inclusivo.

¹ Definición del Sistema de Cuentas Nacionales S 93. SNA 4.132 [4.20]
<http://stats.oecd.org/glossary/detail.asp?ID=1255>

Red del programa nacional de tuberculosis (PNT). Establecimientos de salud, de carácter público o privado, que ofrecen tratamiento y notifican casos de tuberculosis conforme a las directrices del programa nacional de tuberculosis.

Seguro de enfermedad. Tipo de seguro que cubre los costos médicos ocasionados por enfermedades o traumatismos. Hay diversos mecanismos para organizar los seguros de enfermedad, según el país.

Seguro social. Esquema contributivo, generalmente obligatorio, que agrupa los fondos aportados por los contribuyentes y proporciona prestaciones, conforme a reglas específicas, para cubrir riesgos. La prestación se garantiza mediante las contribuciones, con independencia de las necesidades o los medios de los beneficiarios.

1.

Antecedentes y objetivos

1.1 Antecedentes

Las personas con tuberculosis a menudo incurren en costos importantes en relación con la enfermedad y con la discapacidad asociada, así como para obtener la atención de salud que necesitan. Estos costos pueden obstaculizar el acceso al tratamiento y la adhesión al tratamiento, lo que afecta los resultados de salud y aumenta el riesgo de transmisión de la enfermedad. Además, agravan la carga económica de los hogares. En los países de ingresos bajos y medianos, el costo que afrontan los pacientes con tuberculosis equivale, por término medio, a la mitad de sus ingresos anuales (4). La tuberculosis afecta de forma desproporcionada al sector más necesitado de la sociedad, de modo que sus efectos económicos son mucho más graves para las personas ya de por sí vulnerables.

Si bien los pagos directos que realizan los pacientes para recibir atención de salud son un factor importante, muchas veces es la falta de ingresos lo que causa mayores dificultades económicas. También son importantes los costos directos que no son de tipo médico —por ejemplo, transporte, alimentación y suplementos nutricionales— ya que el proceso de atención y tratamiento suele extenderse durante un período prolongado, de entre seis meses y dos años. Para superar los obstáculos al acceso y a la adhesión, y reducir al mínimo la carga económica de los pacientes (y sus hogares), resulta fundamental abordar los costos médicos directos, los costos no médicos directos y los costos indirectos. Es preciso contar con intervenciones que aborden los elevados costos médicos, así como el costo en alimentos, suplementos nutricionales y transporte, además de la falta de ingresos. Por otro lado, hay que tener en cuenta el financiamiento de la salud y los modelos de atención centrada en el paciente, así como los mecanismos de protección social: protección del empleo, licencias con goce de sueldo en caso de enfermedad, asistencia social y otras prestaciones en efectivo o en especie (5–7).

Una de las tres metas que se propone lograr la Estrategia Fin de la TB para el 2020 es que ningún paciente ni su hogar deban afrontar “costos totales catastróficos” en relación con la enfermedad (8). Este objetivo está en consonancia con las iniciativas de política que aspiran a que los sistemas de salud se acerquen más a la cobertura universal de salud, ya que no podrá ponerse fin a la epidemia de tuberculosis si no se eliminan los obstáculos generales que dificultan el acceso a los servicios. Sin embargo, debe señalarse que el indicador específico de la tuberculosis de “costos catastróficos totales debidos a

la tuberculosis” es diferente del indicador de “gastos catastróficos de atención de salud” (definido como el gasto incurrido por la atención de salud de todas las enfermedades, por encima de un umbral determinado dentro del presupuesto o la capacidad financiera de un hogar). El segundo es una medida de protección financiera que se usa como indicador del progreso general hacia la cobertura universal de salud (1). El indicador específico de la tuberculosis es diferente porque engloba no solo los pagos directos para el tratamiento médico, que constituyen el único elemento del indicador de la cobertura universal, sino también los pagos no terapéuticos (como los de transporte y alojamiento) y los costos indirectos, como la pérdida de ingresos. El indicador específico de la tuberculosis está restringido a una población particular —los pacientes con tuberculosis diagnosticada que reciben tratamiento en el marco de los programas nacionales de tuberculosis (PNT)—, mientras que el de “gastos catastróficos de atención de salud” engloba los gastos de salud de todos los integrantes del hogar en relación con todas las enfermedades. Por tanto, atendiendo a las diferencias conceptuales y metodológicas, el indicador de los costos catastróficos totales debido a la tuberculosis no es equivalente al indicador poblacional de los gastos catastróficos.

Es indispensable disponer de datos de calidad para poder formular políticas e intervenciones apropiadas, así como para medir el progreso hacia la meta de la Estrategia Fin a la TB de eliminar los costos catastróficos debidos a la tuberculosis. En este sentido, los países tienen que documentar la magnitud, la naturaleza y los determinantes de los costos que afrontan los pacientes tuberculosos y sus hogares. Para ello, se han diseñado distintos instrumentos genéricos: en el 2011, la KNCV Tuberculosis Foundation, la OMS y la Asociación contra la Tuberculosis del Japón (JATA) diseñaron una herramienta para orientar cambios en las políticas de algunos países y demostraron su utilidad. Para estandarizarla aún más y medir la proporción nacional de hogares afectados por la tuberculosis que hacen frente a costos catastróficos, el Programa Mundial contra la Tuberculosis de la OMS realizó en el 2014 una revisión sistemática de las encuestas sobre los costos de la tuberculosis para los pacientes y convocó en el 2015 un grupo mundial de trabajo para el estudio de dichas encuestas. Este grupo de trabajo preparó una versión para probar sobre el terreno un protocolo genérico, que posteriormente se utilizó y se evaluó en diez países de cara a una segunda reunión del grupo mundial, que tuvo lugar en el 2017. En dicha reunión, se analizó y se revisó la metodología (figura 1.1), y se evaluaron las experiencias operativas de planificación, ejecución y análisis de las encuestas, difusión de los resultados y traducción en políticas. El resultado de todo ello es el presente manual.

La relevancia y la importancia de este trabajo son evidentes: reducir los costos directos e indirectos relacionados con la atención de la tuberculosis contribuirá a mejorar el acceso y la adhesión al tratamiento (9), así como la protección contra las dificultades económicas. Los resultados de las encuestas pueden servir para evaluar los obstáculos financieros y fundamentar los cambios en las políticas sociales y de salud, a fin de mejorar la prevención y la atención de la tuberculosis.

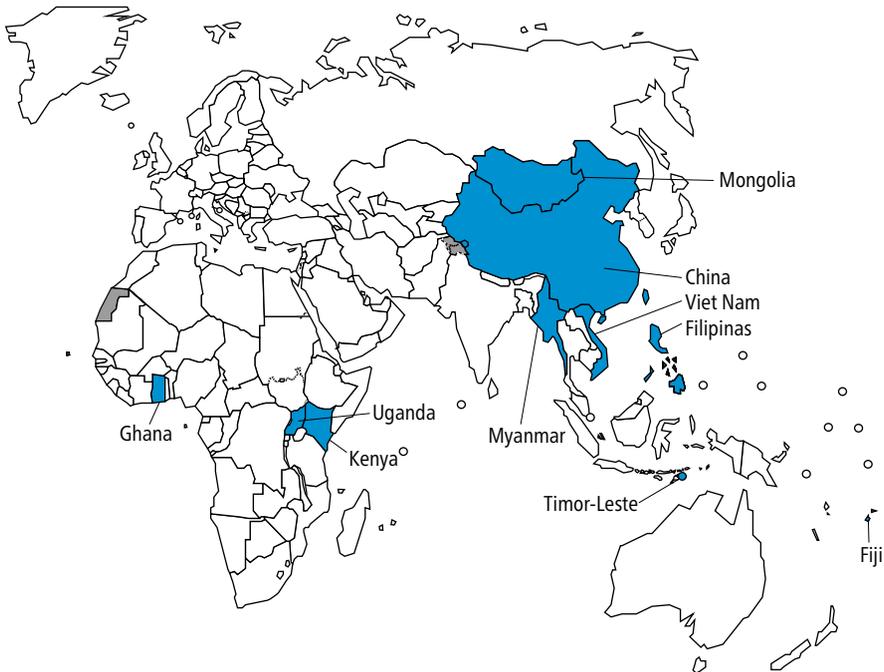
1.2 Objetivos de la encuesta

Las encuestas sobre los costos de la tuberculosis para los pacientes tienen dos objetivos principales:

1. Documentar la magnitud y los principales factores que impulsan los diferentes costos que deben afrontar los pacientes que tienen tuberculosis (y sus hogares), a fin de orientar las políticas destinadas a reducir los obstáculos económicos a la atención de salud y mitigar la repercusión socioeconómica de la enfermedad.
2. Determinar la línea de base y medir periódicamente el porcentaje de pacientes con tuberculosis (y sus hogares), tratados en el marco del programa nacional de tuberculosis, que incurre en costos catastróficos a causa de la enfermedad.

Los resultados pueden desglosarse por subgrupos, por ejemplo: tuberculosis multirresistente o tuberculosis sensible, edad, sexo, nivel de ingresos, etc. Otros objetivos de los estudios se describen en el capítulo 11.

Figura 1.1 Primeros países que aplicaron la metodología de la OMS del 2015 para realizar encuestas nacionales sobre los costos de la tuberculosis para los pacientes (de diciembre del 2015 a enero del 2017)



Cuadro 1.1 Metas de la Estrategia Fin de la TB

Visión, objetivo, metas e hitos

		METAS			
		HITOS		ODS ^a	FIN DE LA TB
		2020	2025	2030	2035
Visión Un mundo sin tuberculosis Eliminación de la mortalidad, la morbilidad y el sufrimiento debidos a la tuberculosis	Reducir las muertes por tuberculosis <i>En comparación con el 2015 (%)</i>	35%	75%	90%	95%
	Reducir la tasa de incidencia de la tuberculosis <i>En comparación con el 2015 (%)</i>	20%	50%	80%	90%
Meta Poner fin a la epidemia mundial de tuberculosis	Hogares que enfrentan costos catastróficos debidos a la tuberculosis (%)	0%	0%	0%	0%

^a Entre los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas (ODS) se encuentra el de poner fin a la epidemia de tuberculosis antes del 2030 (metas del objetivo 3).

Fuente: Estrategia Fin de la TB: objetivos e indicadores (<http://www.who.int/tb/strategy/end-tb/es>).

2.

Análisis de la situación

Antes de poner en marcha una encuesta, hay que hacer un análisis de la situación. El análisis de la situación fundamentará el diseño (muestreo y cuestionarios) y la ejecución práctica de la encuesta (gestión y supervisión; véanse los capítulos 4 y 5), y proporcionará la información de referencia necesaria para entablar posteriormente un diálogo de política, una vez que se hayan procesado los datos sobre los costos que afrontan los pacientes (véase el capítulo 10).

Por tanto, antes de comenzar una encuesta nacional sobre los costos que afrontan los pacientes con tuberculosis, es preciso recopilar información suficiente sobre las características epidemiológicas de la tuberculosis, el financiamiento de la salud, los seguros de enfermedad, las estructuras de pago de los servicios de salud, los modelos de prestación de atención de salud y los esquemas de protección social que se encuentran legislados o se ofrecen en el país. Además, antes de planificar la encuesta, hay que revisar las encuestas que ya se hayan realizado sobre los costos a nivel individual (nacionales o subnacionales), otras investigaciones que hayan señalado obstáculos económicos a la atención de salud y los estudios previos sobre intervenciones para abordar los costos que afrontan los pacientes. También se puede recurrir a información y estudios generales sobre enfermedades distintas de la tuberculosis, ya que pueden ayudar a que haya una imagen más amplia sobre los obstáculos socioeconómicos a la atención de salud y las repercusiones de las enfermedades en un entorno determinado.

2.1 Características epidemiológicas de la tuberculosis

Se debe contar con datos sobre las notificaciones de casos de tuberculosis por zona y distrito para planificar la estrategia de muestreo. El PNT confeccionará una lista de los centros de salud que ofrecen tratamiento antituberculoso dentro de su red (incluidos todos los centros privados que notifiquen casos de tuberculosis) y el número de pacientes con tuberculosis registrados en cada centro en el año anterior. Si se prevé estratificar el muestreo o los resultados finales —por ejemplo, por sexo, por edad o por tipo de tuberculosis (farmacorresistente o farmacosenible; nuevo diagnóstico o antecedentes de tratamiento; pulmonar o extrapulmonar)—, es necesario conocer estas variables epidemiológicas a nivel de los centros de salud.

2.2 Sistema de salud y utilización de los servicios de salud

Es importante tener un conocimiento básico sobre la manera en que las personas con tuberculosis (así como la población general) acceden a los servicios de salud para adaptar las preguntas de la encuesta (véase el anexo 2) a la utilización que hacen de los servicios de salud, desde la aparición de los síntomas hasta el diagnóstico. Hay que elaborar una lista de los tipos de prestadores de servicios de salud más habituales.

Resultará útil inventariar los sistemas de financiamiento disponibles y los precios de las pruebas y los tratamientos de la tuberculosis, así como de otros servicios clínicos conexos, por dos motivos: primero, porque puede facilitar las entrevistas en lo que concierne a las preguntas sobre seguros de enfermedad y costos médicos directos, y puede servir para validar las respuestas durante las entrevistas; segundo, porque permitirá orientar el diálogo político una vez divulgados los resultados de la encuesta, especialmente en cuanto a la posibilidad de reducir las tarifas o mejorar la cobertura de los seguros para determinados servicios clínicos.

2.3 Inventario del sistema de protección social

Antes de la encuesta, es preciso conocer en detalle los mecanismos de protección social que existen en el país e inventariar los programas a los que pueden optar los pacientes con tuberculosis, como por ejemplo los de seguridad social, las prestaciones específicas para grupos vulnerables, los de vales o cupones y los subsidios. Esto permitirá definir las preguntas de la encuesta relativas a la protección social recibida durante el episodio de tuberculosis.

Conocer bien cómo funciona el sistema de protección social y cómo pueden acogerse los hogares afectados por la tuberculosis contribuirá significativamente a la capacidad de establecer un diálogo político integral, ya que permite determinar las necesidades que tienen los pacientes con tuberculosis. También puede señalar nuevas vías para facilitar el acceso o bien para adaptar o vincular esquemas existentes que no estén aprovechándose al máximo. En el recuadro 2.1 se exponen ejemplos de los mecanismos de protección social que pueden inventariarse.

2.4 Revisión de las encuestas de demografía y salud, y de ingresos y gastos del hogar

El instrumento de la encuesta (véase el capítulo 4) incluye un apartado con preguntas para calcular los ingresos anuales del hogar como manera de medir su capacidad económica para cubrir las necesidades básicas. En esta parte del cuestionario hay que incluir preguntas sobre los bienes y recursos con los que cuenta el hogar o sobre el consumo, a partir de otras encuestas nacionales, como las de demografía y salud, nivel de vida o ingresos, consumos y gastos del hogar. Estos instrumentos se obtienen generalmente del instituto de nacional de estadística o de un organismo oficial análogo. La recopilación de estos cuestionarios externos es una parte importante de los preparativos.

Recuadro 2.1 Inventario de los mecanismos de protección social

Los diferentes mecanismos de protección social que pueden inventariarse y describirse son los siguientes:

1. Mecanismos de protección social específicos para la tuberculosis que ya existan en la actualidad, por ejemplo:
 - a. transferencias de efectivo para enfermos de tuberculosis (condicionadas o no);
 - b. asistencia alimentaria para enfermos de tuberculosis (alimentos en especie, vales o bonos, asignaciones de efectivo, etc.);
 - c. asistencia al transporte para enfermos de tuberculosis (en especie, vales o bonos, asignaciones de efectivo, etc.);
 - d. asistencia a la vivienda para enfermos de tuberculosis;
 - e. formación profesional, microcréditos o apoyo empresarial para enfermos de tuberculosis;
 - f. apoyo psicosocial y tratamiento para los casos de consumo de drogas o drogodependencias y otros problemas de salud mental en enfermos de tuberculosis.
2. Mecanismos generales de protección social a los que pueden optar los enfermos de tuberculosis (lista no exhaustiva), por ejemplo:
 - a. asistencia social:
 - i. transferencias de efectivo o en especie (condicionadas o no),
 - ii. seguridad social y pensiones,
 - iii. comedores escolares,
 - iv. apoyo nutricional,
 - v. subsidios (educación, salud, etc.);
 - b. seguro social:
 - i. seguro de enfermedad,
 - ii. seguro de desempleo,
 - iii. pensiones (vejez, discapacidad, etc.);
 - c. intervenciones en el mercado de trabajo:
 - i. programas de capacitación profesional,
 - ii. servicios laborales,
 - iii. servicios sociales que facilitan la movilidad.
3. Legislación del país basada en los derechos:
 - a. derecho al empleo;
 - b. derecho a la protección y los servicios sociales;
 - c. derecho a la vida;
 - d. derechos de las personas discapacitadas.

Fuente: Banco Mundial. Capacidad de recuperación, equidad y oportunidades. Estrategia del Banco Mundial para la protección social y el trabajo 2012–2022

2.5 Determinación de los interesados directos

Analizar quiénes son los interesados directos será importante tanto a efectos prácticos como de promoción de la causa. Por un lado, están las personas y entidades que, como tales, deben participar en la planificación de las encuestas; por otro lado, estarán las personas y entidades con potestad para actuar, a quienes habrá que presentar los resultados de la encuesta. Involucrar a estos interesados directos incluso desde la fase de aprobación también puede ser beneficioso, a fin de obtener las autorizaciones necesarias para reclutar a los pacientes en los centros de salud.

El equipo encargado de la encuesta normalmente estará compuesto por personal del ministerio de salud y del programa nacional de tuberculosis (PNT), además de otros colaboradores clave (véase el capítulo 8). Será imperativo conseguir que los altos responsables del ministerio de salud estén informados sobre la realización de la encuesta. Puede celebrarse una reunión multisectorial en la fase de planificación para configurar el diseño de la encuesta y forjar un interés compartido (recuadro 2.2). Por último, el mismo grupo de interesados directos se reunirá al final de la encuesta, en un taller multisectorial, para poner en común los resultados.

Los interesados directos pueden ser distintos en cada país, pero se deben siempre incluir los organismos oficiales que sean los responsables de la protección social, como los ministerios de bienestar social o de trabajo. También pueden participar otros funcionarios públicos, como pueden ser los responsables de sanidad y del seguro social, de desarrollo o reducción de la pobreza, de asuntos de género, de alimentación y agricultura y ganadería y del sistema penitenciario. Por otro lado, otros interesados directos clave pueden proceder del sector privado, como prestadores de atención de salud, universidades o instituciones científicas, sociedades profesionales, asociaciones bilaterales y multilaterales y organizaciones sin fines de lucro y de la sociedad civil, incluidas las de representación de los pacientes.

Como parte del análisis de la situación, resulta útil examinar las encuestas recientes sobre salud o economía que se hayan realizado en el país y determinar qué ministerios o instituciones académicas o técnicas las han realizado. Una organización que tenga experiencia en el diseño o realización de encuestas de ese tipo (en particular de salud o de economía) puede poseer un conocimiento metodológico y operativo muy valioso para el diseño y la ejecución de la encuesta sobre los costos de la tuberculosis para los pacientes. Por otro lado, es posible que sepan encontrar a personas experimentadas que puedan encargarse de realizar la encuesta.

Recuadro 2.2 Reunión de interesados directos en Fiji previa a la encuesta sobre los costos de la tuberculosis para los pacientes (2017)

En febrero del 2017, se celebró una reunión entre el personal de la División de la OMS de Apoyo Técnico en el Pacífico y el Ministerio de Salud y Servicios Médicos de Fiji para informar sobre la encuesta, antes de su realización, a los representantes de otros ministerios fijianos, a los organismos de las Naciones Unidas (como el PNUD, que en la actualidad es el principal beneficiario de la subvención del Fondo Mundial para la tuberculosis en las islas Fiji), al Banco de Reserva, a la Universidad Nacional de Fiji, al mecanismo coordinador del Fondo Mundial en el país, a las organizaciones no gubernamentales y a otras entidades. Los objetivos de la reunión fueron dos: en primer lugar, suministrarles información a las partes interesadas sobre la realización inminente de la encuesta; y, en segundo lugar, garantizar desde el principio la participación de los encargados de formular políticas y otras entidades con capacidad de efectuar cambios en las políticas, con miras a facilitar que tuviesen en cuenta y adoptasen los resultados de la encuesta.

En la reunión, el personal de la OMS expuso la Estrategia Fin de la TB, la justificación y la definición del indicador sobre el costo catastrófico y los planes para garantizar el seguimiento mundial de este indicador. Un representante del Ministerio de Salud y Servicios Médicos de Fiji presentó la situación epidemiológica de la tuberculosis en las islas y los planes para llevar a cabo la encuesta, insistiendo en los motivos para su realización. A continuación, el mecanismo coordinador del Fondo Mundial en el país defendió el proyecto y se procedió a debatirlo, comentando los resultados previstos y las posibilidades para proteger a los pacientes vulnerables ante el problema del costo catastrófico. El Ministerio de Salud y Servicios Médicos convocará al mismo grupo de interesados directos cuando finalice la encuesta, a fin de difundir los resultados y abordar las implicaciones de política.

3.

Diseño de las encuestas y limitaciones

3.1 El diseño de la encuesta

Si bien hay multitud de métodos de cálculo de los costos que afrontan los pacientes, el presente manual se centra en un tipo de estudio transversal realizado desde los centros de salud, ya que el grupo mundial de trabajo lo considera el más factible y práctico. En este diseño, se invita a participar a todos los pacientes tratados en el marco del programa nacional de tuberculosis que acuden a una cita en un centro incluido en la muestra durante el período de estudio.

Se realiza una sola entrevista a cada paciente para que informe sobre los costos en los que ha incurrido en relación con la tuberculosis y el tiempo que ha dedicado al proceso de buscar y recibir atención. Algunos encuestados se hallarán en plena fase del tratamiento intensivo inicial, mientras que otros se encontrarán en la fase de continuación o consolidación, y los datos se recopilarán únicamente en relación con la fase concreta en la que esté. Cuando los pacientes estén en la fase de tratamiento intensivo, se recopilarán datos retrospectivos sobre la frecuencia y la duración de su proceso de buscar y recibir atención (“datos de utilización”) y sobre los costos relacionados antes del diagnóstico de la tuberculosis. La recopilación de datos de los pacientes que se encuentran en la fase intensiva o en la de continuación permite estimar los costos pasados y futuros durante todo el episodio de enfermedad (figura 3.1).

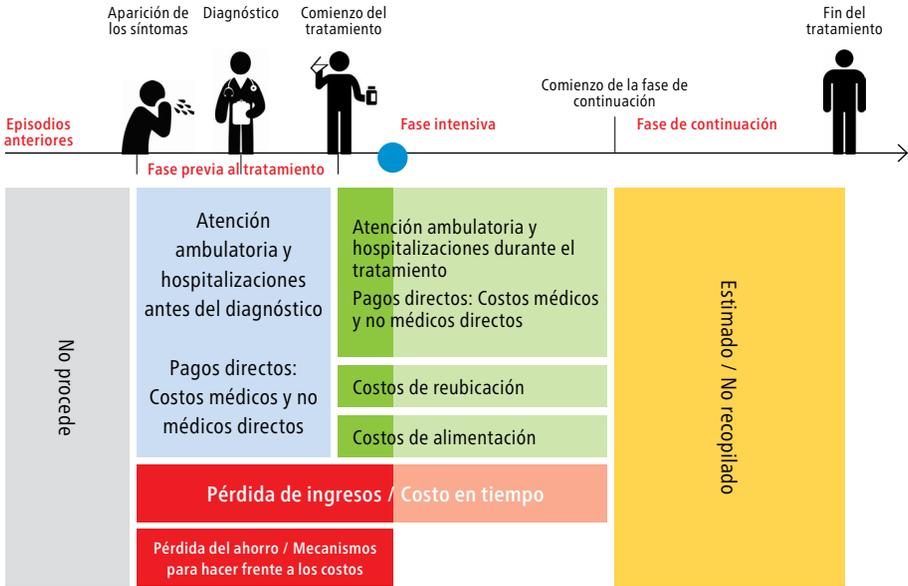
De esta manera se simplifica el muestreo y la recopilación de datos resulta más eficaz, ya que la mayoría de los pacientes que acuden al centro durante el período de la encuesta reunirán los requisitos para participar. Como no hace falta una segunda entrevista, la recopilación de datos puede completarse en un plazo de dos a tres meses en los países donde la incidencia de la tuberculosis es moderada o alta. Sin embargo, hay que tener en cuenta que la aplicación de un diseño transversal para luego calcular resultados longitudinales requiere de hipótesis simplificadoras e introduce algunas dificultades para el análisis e interpretación de los resultados.

En la figura 3.1 se esquematiza el diseño transversal y las técnicas de análisis sobre la programación de las entrevistas, la recopilación de datos retrospectivos, las proyecciones y las imputaciones prospectivas para recrear información longitudinal de una entrevista por paciente. La técnica de análisis se aborda en el capítulo 6.

Figura 3.1 Esquema del diseño transversal y la técnica de análisis

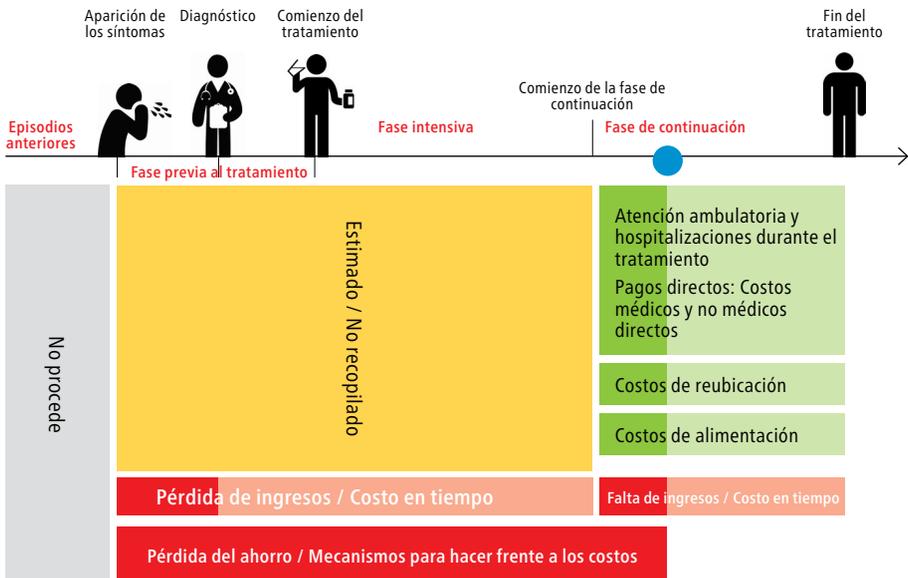
El punto azul indica el momento en que se realiza la entrevista. Las zonas sombreadas en azul y en verde y rojo más intensos representan los datos retrospectivos recopilados en la entrevista. Las zonas sombreadas en verde y en rojo más suaves representan la extrapolación de los costos a futuro. En amarillo se señalan los costos que se calculan tanto a partir de la información que aporta el encuestado como de las imputaciones realizadas con los datos de otros pacientes.

Casos nuevos (tratamiento de primera línea o de la TBMDR): entrevista en la fase intensiva



● Momento de la entrevista: tratamiento hasta la fecha

Casos nuevos (tratamiento de primera línea o de la TB MDR): entrevista en la fase de continuación



3.2 Limitaciones de la encuesta

Dada la naturaleza transversal del proyecto, la encuesta presenta ciertas limitaciones que deben tenerse en cuenta cuando se expongan o se debatan las implicaciones de política.

- **Hogares afectados por costos catastróficos:** el objetivo de la encuesta es registrar todos los hogares afectados por un costo total catastrófico debido a la tuberculosis, pero en la práctica el marco muestral son los pacientes notificados, de modo que solo se incluye a las personas diagnosticadas dentro de la red del PNT y, a través de ellas, a sus hogares.
- **Estimación de los costos:** puesto que solo se entrevista al paciente una vez, hay que efectuar una estimación de muchos de los costos que debe afrontar. Además, solo se pregunta por los costos anteriores al diagnóstico a los pacientes que están en la fase intensiva.
- **Sesgo de memoria:** una de las mayores dificultades a la hora de calcular los costos totales que han afrontado los pacientes es el sesgo de memoria, es decir, la inexactitud del recuerdo sobre el tiempo y el dinero dedicados al proceso para el diagnóstico y el tratamiento de la tuberculosis. Este sesgo afecta sobre todo a las estimaciones de los costos correspondientes al período previo al tratamiento. El método propuesto, según el cual solo se pregunta por los costos relativos al diagnóstico a los pacientes que están en la fase intensiva, pretende reducir al mínimo este tipo de sesgo. No obstante, si el paciente refiere costos muy bajos o un número reducido de consultas de atención de salud antes del diagnóstico de la tuberculosis, es posible que no haya facilitado toda la información, con lo cual se estaría subestimando el costo total. Por el contrario, también es posible sobreestimar los costos.
- **No se incluyen los costos sufragados después de terminar el tratamiento (incluidos los de carácter funerario):** los costos directos y los costos indirectos de la tuberculosis pueden extenderse mucho más allá del período de tratamiento, tanto para el enfermo como para el hogar, incluso para las personas a las que se declara curadas. La enfermedad puede dejar secuelas a corto o largo plazo. La necesidad de seguir recibiendo tratamiento médico, la discapacidad persistente y los efectos duraderos de los mecanismos negativos para hacer frente a la situación económica —p. ej., vender los bienes del hogar o sacar a los hijos de la escuela— pueden deteriorar la economía doméstica durante años. Para documentar las necesidades de apoyo social y económico a largo plazo que tienen los hogares afectados por la tuberculosis, la cuantificación de los costos debe contemplar un margen temporal más amplio de lo que permite el diseño de las encuestas descrito en el presente manual.

4.

Población de la encuesta y muestreo

4.1 Población de la encuesta

La población de la encuesta está integrada por todos los pacientes (incluidos los menores acompañados de un tutor) que reciben tratamiento por tuberculosis farmacosensible o multirresistente (en la fase de continuación o en la fase intensiva) dentro de la red del programa nacional de tuberculosis (PNT). El muestreo se efectúa entre los establecimientos de salud públicos o privados que tratan y notifican casos de tuberculosis de acuerdo con las directrices del programa nacional de tuberculosis.

La repercusión de los costos de la tuberculosis se analiza a nivel del hogar; así, si más de un integrante del hogar recibe tratamiento, en principio se calculan los costos para todos los pacientes en ese hogar, entrevistando a todos los integrantes del hogar en tratamiento. No obstante, en las encuestas realizadas hasta la fecha se ha comprobado que incluir los costos sufragados por los demás integrantes del hogar con tuberculosis apenas modifica la proporción estimada de hogares con costos catastróficos. Por consiguiente, se considera optativo preguntar, al final del instrumento, si hay otros integrantes del hogar en tratamiento por tuberculosis y cuáles han sido los costos asociados. En caso de que se entreviste a varios integrantes del mismo hogar, las preguntas sobre ingresos y consumos del hogar solo deben plantearse al jefe o sostén del hogar.

Así pues, los resultados de la encuesta solo pueden generalizarse al subconjunto de personas con tuberculosis que reciben tratamiento dentro de la red del PNT (y sus hogares). No pueden extraerse conclusiones acerca de todas las personas con tuberculosis en el país. Si bien esto es una limitación, es la única manera factible de establecer un marco muestral para la encuesta.

4.2 Criterios de inclusión y exclusión

Los criterios de inclusión y exclusión se definen según la población de interés descrita en los objetivos de la encuesta. Los pacientes que reúnen los criterios serán todos los que estén registrados consecutivamente para recibir tratamiento antituberculoso (independientemente de la edad y de la forma de tuberculosis que presenten, farmacosensible o resistente), que estén asistiendo a un centro incluido en la muestra y que lleven un mínimo de 14 días en la fase actual de tratamiento, intensiva (inicial) o de continuación (consolidación). No podrán participar en la encuesta los pacientes recién diagnosticados que no hayan comenzado el tratamiento.

Tampoco reunirán los criterios los pacientes tratados en establecimientos no afiliados al PNT, los que tengan tuberculosis confirmada pero todavía no hayan comenzado el tratamiento o lleven menos de dos semanas en la fase de tratamiento actual y los menores de 15 años si no están acompañados de un tutor o tutora legal.

4.3 Muestreo

Hay tres técnicas posibles para obtener una muestra representativa de la población de interés: en la mayoría de los entornos, la más adecuada es el muestreo aleatorio por conglomerados (o grupos).

Muestreo del 100%

Este método es el más apropiado para los países pequeños en los que haya pocos centros de salud que ofrezcan tratamiento antituberculoso. Consiste en incluir en la muestra a todos los pacientes que reúnen los criterios que acuden a todos los centros de salud del país dentro de un período definido, hasta alcanzar el tamaño muestral de la encuesta. Se ven representados los centros grandes y los pequeños por igual, sin tener que aplicar complicados métodos de muestreo. Este método está probándose en las Islas Salomón (recuadro 4.1).

Muestreo aleatorio simple

En teoría, sería posible obtener una muestra aleatoria simple de los pacientes que reciben tratamiento contra la tuberculosis multirresistente o sensible dentro del territorio nacional, siempre que el país utilice un registro electrónico y actualice continuamente la información de vigilancia epidemiológica para que sirva de marco muestral. Esta estrategia de muestreo no se ha utilizado en las encuestas sobre costos realizadas hasta ahora y, por lo tanto, no se ha comprobado si es factible. Es probable que esta modalidad sea más costosa, ya que

Recuadro 4.1 Estrategia de muestreo de las Islas Salomón

Las Islas Salomón —un Estado insular de Oceanía— notifican cerca de 420 casos de tuberculosis al año en una población que no llega a los 600.000 habitantes. Se determinó que el tamaño muestral necesario para la encuesta sobre costos en las Islas Salomón era de 211 pacientes con tuberculosis, teniendo en cuenta el número de centros de salud que ofrecen el tratamiento, el número de pacientes diagnosticados y tratados en el país cada año y presuponiendo una incidencia de costos catastróficos del 30%, con una precisión absoluta del 4%.

Las Islas Salomón están organizadas en nueve divisiones administrativas. Cada una dispone de un centro designado de atención de la tuberculosis que presta los servicios de diagnóstico, tratamiento y control a los enfermos y sus hogares. La muestra de la encuesta sobre costos de las Islas Salomón incluirá a todos los diez centros existentes en vez de limitarse a una fracción representativa. En cada centro, se reclutará por orden a todos los pacientes que acudan a consulta en relación con el tratamiento de la tuberculosis (siempre que lleven al menos dos semanas en la fase actual).

puede resultar difícil llegar a todos los individuos incluidos (a menos que se permita realizar las entrevistas por vía telefónica, algo que no se ha probado y cuya validez probablemente sea difícil de asegurar). Sin embargo, dado que teóricamente resulta atractiva, los países que tengan las condiciones adecuadas pueden explorar esta posibilidad.

Muestreo por conglomerado

Los métodos de muestreo por conglomerado (también denominados grupos) son adecuados cuando hay dificultades logísticas para cubrir todo el territorio del país o cuando hay muchos centros de salud que atienden a pacientes con tuberculosis. Los conglomerados en general son los centros de salud, pero también pueden ser zonas administrativas o geográficas. Para evitar el riesgo de que la muestra no incluya a los centros más grandes, debe aplicarse una ponderación probabilística proporcional al tamaño, para lo cual hace falta contar con información sobre el número de notificaciones por conglomerado (véase el capítulo 2). En los países que no dispongan de la lista completa de los centros de salud y el correspondiente número de casos notificados, pueden tomarse como conglomerados las unidades administrativas o zonas geográficas.

Desde el punto de vista logístico y económico, una ventaja del muestreo por conglomerados es que, en general, resulta más fácil reclutar a los pacientes y recopilar los datos que con el muestreo aleatorio simple. Una desventaja es que el tamaño muestral debe ser mayor que con el muestreo aleatorio simple, debido a los efectos del conglomerado (las personas incluidas en los conglomerados pueden presentar más semejanzas entre sí que con los pacientes con tuberculosis de otras zonas del país).

El número óptimo de conglomerados depende de la variabilidad de la prevalencia de los costos catastróficos entre los conglomerados y dentro de ellos, y del costo de incluir en la encuesta un conglomerado nuevo en relación con el costo de aumentar el tamaño de un conglomerado existente. Según las encuestas anteriores, se recomienda incluir al menos 25 conglomerados y que cada conglomerado tenga entre 10 y 40 pacientes.

Independientemente de la modalidad que se decida utilizar entre las descritas en los párrafos anteriores, la estratificación del muestreo puede mejorar la representatividad de los subgrupos importantes, por ejemplo, de las personas con tuberculosis multirresistente. Si se busca obtener cálculos desglosados por subgrupos, será necesario determinar el tamaño muestral de cada subgrupo de interés, lo cual aumentará el tamaño de la muestra global.

En el anexo 3 se describen con mayor detalle los cálculos del tamaño muestral y las técnicas de muestreo.

4.4 Reclutamiento de los pacientes

A grandes rasgos, hay dos maneras de reclutar a los pacientes. La primera (y la que más se utiliza) consiste en reclutar consecutivamente a todos los pacientes que acuden a las consultas de control, hasta reunir la cantidad necesaria. La segunda es extraer aleatoriamente una muestra de los pacientes que siguen tratamiento en el centro a partir

del registro distrital de tuberculosis. En el recuadro 4.2 se describe un ejemplo de esta modalidad, aplicada en Filipinas.

No es necesario estratificar el muestreo según los pacientes que están en la fase de tratamiento intensivo y los que están en la de continuación, pero puede servir para equilibrar bien los dos grupos y garantizar que suficientes pacientes aporten datos sobre los costos previos al tratamiento, que solo se solicitan a los pacientes en la fase intensiva.

Programar las entrevistas también puede ser útil para no desaprovechar la oportunidad de entrevistar a aquellos pacientes que están a punto de terminar el tratamiento y para reducir el tiempo de inactividad de los encuestadores. En el recuadro 4.3 se expone un ejemplo de este tipo de reclutamiento, que se siguió en la encuesta de Viet Nam.

Recuadro 4.2 Reclutamiento mediante muestreo aleatorio de pacientes en tratamiento dentro de los conglomerados

El equipo encargado de la encuesta nacional de Filipinas solicitó a los centros de salud muestreados una lista de todos los pacientes tratados que reuniesen los criterios de inclusión. A partir de estas listas, seleccionaron aleatoriamente el número necesario de pacientes de cada centro y los citaron en el consultorio para una entrevista o consulta. Los pacientes que no podían asistir fueron entrevistados en sus domicilios. Este método tiene la ventaja de reducir el sesgo, ya que amplía la encuesta más allá de los pacientes que asisten al establecimiento de salud durante el período de la encuesta, pero también puede ser más costoso que el reclutamiento secuencial de los individuos que se personan en el centro de salud consecutivamente. En Filipinas, se aplicó este muestro con 188 conglomerados, cada uno de los cuales estaba integrado por 10 pacientes.

Recuadro 4.3 Reclutamiento de los pacientes en Viet Nam

Los centros de salud incluidos en la encuesta prepararon una lista de los pacientes que reunían los criterios dentro de la fecha de registro. Cada centro tenía el objetivo de encuestar a 36 pacientes, 18 en la fase de tratamiento intensivo y 18 en la de consolidación. Si el número de pacientes que reunían los criterios en el momento de la recopilación de datos era inferior a 36, todos se consideraban válidos para participar. Por el contrario, si la lista de los pacientes que reunían los criterios era igual o superior a 36, el personal del centro seleccionaba aleatoriamente a 18 para el grupo de tratamiento intensivo y 18 para el grupo de consolidación, y los reclutaban por orden cronológico según las fechas de registro en cada grupo. Este método permitió encuestar a los pacientes que llevasen al menos 14 días en la fase de tratamiento.

Se programaron las fechas de las entrevistas para que el primer paciente reclutado con tuberculosis farmacosenible llevase 5,5 meses en tratamiento. Las fechas se fijaron según resultase más cómodo a los pacientes, con visitas a los domicilios o en las consultas de control en el centro. Uno o dos días antes de la cita, el personal del centro llamaba para recordarle al paciente la hora y el lugar convenidos. Además, en algunos casos se les pedía que aportasen todas las facturas relacionadas con el diagnóstico y el tratamiento.

Fuente: Procedimiento normalizado de trabajo para la encuesta sobre los costos de la tuberculosis para los pacientes de Viet Nam.

5.

Recopilación y tratamiento de los datos

5.1 Datos que serán objeto de la encuesta

Descripción del instrumento de recopilación de datos

En el anexo 1 se incluye un enlace al instrumento genérico de recopilación de datos. En el anexo 2 se describen las principales adaptaciones del instrumento genérico que harán falta en cada país. El instrumento consta de cuatro partes, que se detallan en el cuadro 5.1. En la figura 5.1 se presenta un esquema de los elementos constitutivos del instrumento.

Cuadro 5.1 Contenido de los cuatro componentes del instrumento de encuesta

COMPONENTE	CONTENIDO
Parte I	Datos del paciente, que se obtendrán a partir de tarjeta de tratamiento antituberculoso, antes de entrevista (todos los pacientes que reúnen los criterios).
Parte II	Consentimiento informado, criterios de inclusión y exclusión, y lista de verificación sobre las partes del cuestionario que habrá que cumplimentar en función de la categoría de tratamiento y de la fase (todos los pacientes).
Parte III	Tiempo perdido y costos antes del tratamiento antituberculoso actual (solo nuevos casos entrevistados en la fase intensiva).
Parte IV	Tiempo perdido, costos y mecanismos para hacer frente a los costos durante la fase de tratamiento actual contra la tuberculosis farmacosenible o multirresistente (todos los pacientes).

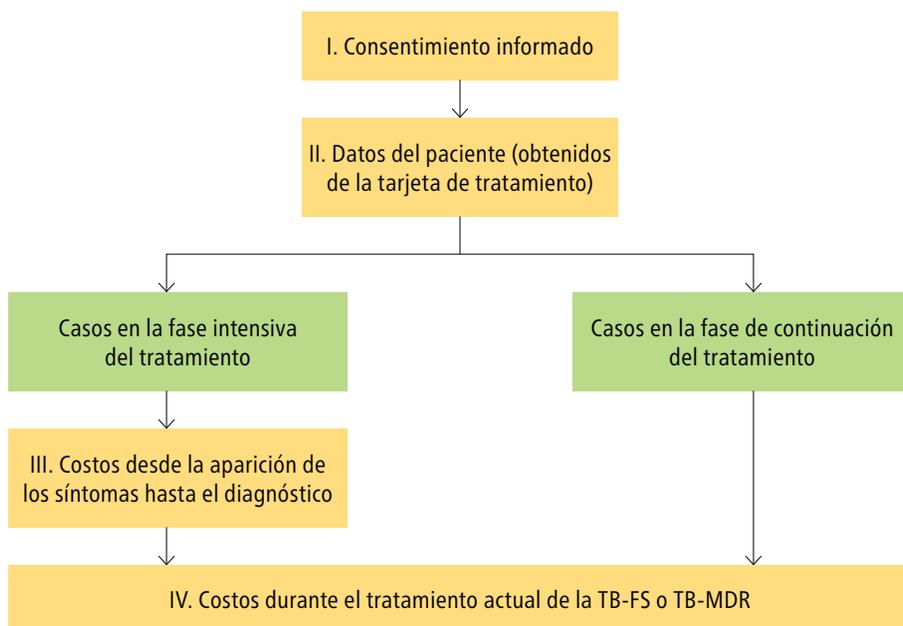
La información de la tarjeta de tratamiento antituberculoso (parte I), el consentimiento informado (parte II) y la información sobre de los costos relacionados con el tratamiento antituberculoso actual (parte IV) deben recopilarse para todos los pacientes que reúnan los criterios.

Los datos de los costos incurridos y la pérdida de ingresos relacionados con el proceso de atención y las pruebas diagnósticas desde el inicio de la sintomatología tuberculosa hasta el momento en que la persona entra en la red del PNT como paciente con tuberculosis (parte III) solo se recopilan con respecto a los nuevos pacientes, ya sea que estén siguiendo un tratamiento de primera o de segunda línea, cuya entrevista tenga lugar en la fase intensiva. Con esto se reconoce que a los pacientes les resulta difícil recordar lo que sucedió y los costos que tuvieron que afrontar muchos meses antes de la entrevista. Además, los

pacientes en la fase intensiva también informarán sobre los costos sufragados durante la fase intensiva “actual” (parte IV).

Por el contrario, los pacientes entrevistados en la fase de continuación solo tendrán que aportar datos sobre los costos afrontados y el tiempo perdido durante esa fase, a excepción de una pregunta, relacionada con los ingresos del hogar en el momento del diagnóstico.

Figura 5.1 Esquema de los elementos que componen el instrumento de encuesta



Los datos recopilados en la parte III sobre nuevos casos entrevistados en la fase intensiva servirán para imputar los datos y estimar los costos afrontados por los pacientes encuestados en la fase de continuación y para los casos que repiten tratamiento. De manera análoga, los datos de los costos en la fase de continuación, solicitados a los pacientes encuestados en esta fase, servirán para proyectar a futuro los costos de la fase de continuación correspondientes a los pacientes entrevistados en la fase intensiva.

Datos recopilados con el instrumento genérico

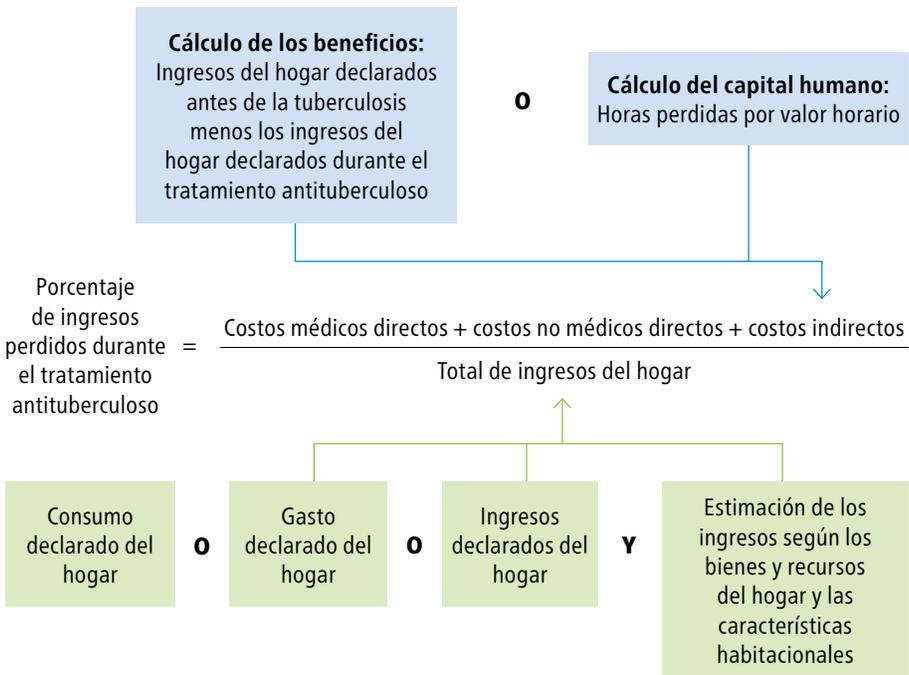
El instrumento de recopilación de datos está diseñado para obtener información sobre:

- cuadro clínico;
- variables demográficas, situación laboral y composición del hogar;
- situación socioeconómica;

- utilización de los servicios de salud (en todos los tipos de establecimientos antes del tratamiento y en “establecimientos de la red del PNT” durante el tratamiento);
- tiempo dedicado e ingresos perdidos por el proceso de atención;
- costos médicos directos, costos no médicos directos y costos indirectos;
- ingresos individuales y del hogar;
- tiempo dedicado por los cuidadores;
- mecanismos para hacer frente a los costos (solicitud de préstamos, venta de bienes, etc.);
- consecuencias sociales y percepción de las repercusiones de los costos.

Uno de los objetivos de la encuesta es calcular el indicador de la Estrategia Fin de la TB, es decir, el porcentaje de pacientes con tuberculosis que deben hacer frente a costos que ascienden a un total por encima del 20% de los ingresos del hogar. En este sentido, se

Figura 5.2 Esquema de los datos recopilados mediante el instrumento genérico



determina el porcentaje de los ingresos perdidos desde que apareció la sintomatología, para lo cual se necesita contar con los datos de los costos y de los ingresos.

Sin embargo, la principal intención de la encuesta es medir los costos sufragados por los pacientes con tuberculosis, incluido el nivel y la composición de diferentes tipos de costos médicos directos, costos no médicos directos y costos indirectos (falta de ingresos)

respecto de todo el episodio de tuberculosis (antes y durante el tratamiento, pero no después de terminarlo).

También se recopilan los datos necesarios para calcular los ingresos del hogar según el nivel de vida. Es preciso conocer los ingresos del hogar tanto para el denominador del indicador de la Estrategia Fin de la TB como para el cálculo del lucro cesante durante el tratamiento (costos indirectos en el numerador, figura 5.2).

A continuación se describen con mayor detalle las diversas categorías de datos sobre ingresos y costos que se recopilarán. En el capítulo 6 se detallan los enfoques analíticos.

Datos sobre los ingresos del hogar

La medición de los ingresos del hogar puede basarse en el consumo declarado del hogar, en el gasto declarado del hogar, en los ingresos anuales declarados del hogar o en los bienes y recursos que el hogar posee. El instrumento incluirá preguntas sobre uno o varios de estos cuatro datos y es el equipo responsable de la encuesta el que deberá elegir la medición más sólida del nivel de vida en función del país, sopesando las ventajas y las desventajas de cada una (10). En los países de ingresos bajos y medianos, el equipo elegirá entre el dato de los bienes y el del consumo para determinar los ingresos; de hecho, la mayoría de los economistas prefieren el consumo porque se fundamenta en la teoría económica. A nivel del centro de salud, el dato de los bienes en propiedad puede recopilarse "de manera segura", mientras que, por el contrario, en ese contexto no resulta ideal obtener los datos de consumo de una persona que no sea el sostén del hogar, ya que podría resultar tendencioso. Lo ideal podría ser triangular los ingresos recopilando diversos datos y podrían probarse diferentes opciones en una encuesta piloto. En el futuro, a medida que se analicen más datos nacionales de las encuestas sobre los costos que afrontan las personas con tuberculosis, la comparación de las diversas mediciones del nivel de vida recopiladas en el nivel del centro de salud puede permitir determinar qué medidas es más factible recopilar y cuáles son más sólidas.

Si en la encuesta se utilizan los ingresos basados en los bienes, en el consumo o en el gasto, la lista de preguntas será específica para el país que realiza la encuesta; por eso, el instrumento genérico incluye el título del apartado, pero no contiene ninguna pregunta por defecto. Lo ideal es que estas preguntas se extraigan de los indicadores correspondientes de la instancia más reciente de la encuesta de demografía y salud, la encuesta de ingresos y gastos del hogar, del estudio de los niveles de vida o de otras fuentes de información análogas. Para las preguntas sobre los bienes y recursos que posee el hogar, es importante que la lista de activos y recursos o características habitacionales sea lo suficientemente exhaustiva (al menos diez elementos) para permitir que haya suficiente variación entre los entrevistados. El instituto nacional de estadística o las dependencias públicas competentes pueden suministrar información sobre las últimas encuestas nacionales y la lista de preguntas usadas para determinar los bienes y recursos que posee el hogar o las características habitacionales de la población.

Datos sobre los costos directos en esta encuesta

Los pagos efectuados personalmente por los pacientes en la búsqueda o el acceso a los servicios de salud para la tuberculosis se consideran “costos directos” e incluyen los costos médicos y no médicos, netos de los reembolsos.¹

Se consignarán los *costos médicos directos* pagados antes del diagnóstico y durante la hospitalización, las consultas médicas, el tratamiento directamente observado o las citas para recoger los fármacos antituberculosos. Respecto a las hospitalizaciones y las consultas médicas, la encuesta desglosa estos costos por actividades si el encuestado es capaz de detallarlos: precio por día de hospitalización, precio de la consulta, radiografías, medicamentos, análisis de laboratorio y otros procedimientos.

Los *costos no médicos directos* incluyen el precio del transporte de ida y de vuelta a las consultas y los alimentos adquiridos por el paciente (y por los integrantes del hogar que lo hayan acompañado) durante los desplazamientos al centro de salud. Aquí se incluyen los alimentos necesarios durante la hospitalización o los alimentos y suplementos nutricionales recomendados que sean adicionales a la canasta familiar habitual. En algunas ocasiones, los pacientes tienen que viajar más de un día hasta el lugar donde reciben la atención médica: en ese caso, el costo de las pernoctaciones fuera del hogar también debe incluirse como un costo no médico directo. Otras veces, los pacientes y sus cuidadores deben instalarse en la ciudad para el tratamiento antituberculoso; en esos casos, los costos de mudanza y de alojamiento también se considerarían costos no médicos directos.

Datos sobre costos indirectos en esta encuesta

Los costos indirectos se miden a partir de los ingresos que los pacientes dejan de percibir durante el tratamiento (figura 5.2) o de una medida del costo de oportunidad de la búsqueda de atención o la permanencia en la atención, es decir, una valoración del tiempo “perdido” por el paciente y los integrantes de su hogar a lo largo del episodio de tuberculosis. La encuesta recopila datos que permiten calcular los costos indirectos con dos métodos distintos: el cálculo del beneficio y el cálculo del capital humano.

El *método de cálculo de la variación de ingresos del hogar* se basa en los ingresos del hogar declarados en tres momentos dados (antes de la aparición de la sintomatología tuberculosa, en el momento del diagnóstico y durante la fase de tratamiento “actual”) para calcular la variación de los ingresos antes y durante el episodio de la tuberculosis. Se trata del método más sencillo y conceptualmente más apropiado, pero solo funciona bien en entornos que tienen una economía predominantemente formal donde los sujetos del estudio puedan declarar los ingresos del hogar válidos en valores monetarios. Si lo declarado sobre los ingresos del hogar no resulta fiable, no se recomienda aplicar este método para valorar los costos indirectos, sino que es mejor valorar el tiempo perdido.

El *método del capital humano* se basa en el tiempo dedicado a todo el proceso para

¹ Algunos autores clasifican los costos no médicos como “costos indirectos”, aunque en este manual no se ha adoptado esto, dado que se consideran costos directos que afrontan los enfermos de tuberculosis. Conviene consignar por separado los gastos de transporte, alojamiento, alimentación y suplementos nutricionales, y no solo como costos “no médicos” directos.

buscar y recibir atención a lo largo del episodio de tuberculosis (en horas), multiplicado por el valor por hora de los ingresos individuales. A los menores se les asigna por defecto un valor salarial por hora de cero y en su lugar se toman los datos del salario por hora de los cuidadores. Los ingresos por hora se calculan a partir de los datos de los ingresos individuales declarados por todos los encuestados o a partir de los ingresos del hogar estimados y los datos sobre la composición del hogar.

- Los ingresos por hora declarados se calculan a partir de los ingresos individuales y de las horas de trabajo que declara el encuestado. Este método es el preferido si los sujetos pueden declarar ingresos individuales válidos.
- Los ingresos individuales se calculan a partir de los ingresos del hogar declarados o estimados (véase la información sobre los ingresos del hogar, en los párrafos anteriores). Una vez que se han calculado los ingresos del hogar, es posible calcular los ingresos individuales atribuyéndole al individuo una proporción de los ingresos anuales del hogar según el número de adultos que integran el hogar. Los ingresos por hora se calculan a razón de las horas de trabajo declaradas o bien, si no se dispone de ese dato, presuponiendo una semana laboral de 40 horas (o el promedio de la semana laboral nacional).

Véase el capítulo 6, que contiene más detalles sobre los métodos de análisis.

5.2 Técnicas de recopilación e introducción de datos

Lugar de entrevista

El enfoque que exige menos recursos es entrevistar a los pacientes en el mismo establecimiento donde son atendidos. De ser posible, la entrevista debería tener lugar en un espacio o una sala aparte, a fin de evitar las distracciones, prevenir contagios y salvaguardar la confidencialidad e intimidad del paciente. En todas las interacciones, los encuestadores mantendrán la confidencialidad, para evitar que las respuestas conlleven consecuencias o cambios en la atención médica que se brinda a los pacientes. Según lo larga que sea la espera para pasar a consulta, se puede entrevistar a los pacientes mientras esperan (siempre que no pierdan el turno) o, si no, cuando salgan de la consulta. Otra posibilidad es concertar las entrevistas en el domicilio, algo que requiere más tiempo y resulta más costoso para el equipo investigador, pero que puede resultar más factible para los pacientes y reducir los sesgos de selección (véase el capítulo 4).

Consentimiento informado

Antes de la entrevista, el encuestador debe explicar brevemente al paciente la finalidad del estudio. Debe darle tiempo para que lea y comprenda el formulario de consentimiento informado (véase el capítulo 7), para lo cual puede ser necesario contar con versiones en todos los idiomas o dialectos locales. Si el paciente accede a participar, el personal de salud le pedirá que firme el documento o el encuestador anotará que otorgó el consentimiento oral. El encuestador debe archivar y guardar los formularios de consentimiento informado.

Entrevista

Los encuestadores leerán las preguntas a los pacientes en su lengua materna y pueden anotar directamente las respuestas en el cuestionario impreso o en una versión electrónica (véase el apartado sobre ingreso de datos). Comprobarán las historias clínicas de los pacientes y procurarán obtener respuestas válidas. El instrumento de la encuesta debe estar disponible en todos los idiomas o dialectos locales, pero es posible que se necesite un intérprete si en la encuesta participan inmigrantes.

Tiempo requerido para la entrevista

Para realizar la entrevista siguiendo el instrumento genérico se necesitan entre 45 y 60 minutos. Antes de la entrevista, el encuestador tendrá que responder algunas preguntas a partir de las historias clínicas, lo cual le llevará unos 15 minutos.

Ingreso de datos

El cuestionario genérico está disponible tanto en versión impresa como electrónica para que pueda ser usado desde tabletas y computadoras portátiles. Durante las entrevistas, los datos se registran directamente de dos formas:

- sin conexión a internet, con el formulario electrónico, tras lo cual los datos se transmiten por internet posteriormente (varios cuestionarios a la vez; la conexión a internet solo es necesaria para el último proceso);
- sobre el papel, si la entrevista se lleva a cabo con un formulario impreso, tras lo cual se introducen los datos en el formulario electrónico en una unidad central.

Recuadro 5.1 Ejemplo de las instrucciones proporcionadas por el coordinador de la encuesta a los encuestadores sobre la cumplimentación del cuestionario electrónico (Uganda) y el cuestionario impreso (Viet Nam)

Instrucciones para los encuestadores de Uganda

Las entrevistas serán realizadas por un equipo de encuestadores del centro de salud a los que se habrá impartido una capacitación. El encuestador acudirá al centro asignado a las 08.00 de la mañana, esperará a que lleguen los pacientes y buscará un lugar adecuado para realizar las entrevistas dentro del establecimiento. Cuando los pacientes con tuberculosis obtengan acceso al tratamiento, el personal de salud los remitirá a los encuestadores con una tarjeta. Se entregarán a los pacientes los formularios de consentimiento redactados en el idioma que conozcan mejor. En todas sus interacciones, los encuestadores mantendrán la confidencialidad de los pacientes y el respeto a las creencias culturales y religiosas de los entrevistados. Con el consentimiento del paciente, los encuestadores examinarán la tarjeta y determinarán si el paciente reúne los requisitos para la encuesta; en caso de que el paciente reúna los criterios, rellenarán las partes I y II con la información de la tarjeta y el registro de tuberculosis, y seguidamente entrevistarán al paciente. Las entrevistas →

Recuadro 5.1 *Continuación*

durarán entre 45 minutos y una hora. A continuación se describen los pasos para entrar al cuestionario electrónico mediante tabletas.

1. Introducir las claves o el diagrama o dibujo de acceso para entrar en la tableta.
2. Hacer clic en el icono ONA en la tableta y luego elegir cumplimentar formulario nuevo.
3. Hacer clic en la “encuesta nacional sobre costos catastróficos por TB en Uganda”; el formulario demorará unos tres segundos en cargarse. A medida que se introducen datos, se puede deslizar hacia adelante o utilizar las flechas para avanzar.
4. Antes de introducir los datos de la tarjeta y el registro de tuberculosis, se comprobará que el paciente reúna los criterios para participar en el estudio (debe llevar como mínimo 14 días en tratamiento).
5. Se harán verificaciones para determinar si el paciente reúne los requisitos para participar en el estudio.
6. El paciente será excluido del estudio:
 - a. si es menor de 18 años y no viene acompañado de un adulto;
 - b. si se encuentra en otro grupo de tratamiento;
 - c. si no presta su consentimiento para participar.
7. Una vez se haya incluido al paciente en el estudio, se le plantearán todas las preguntas hasta el final.
8. Guardar los datos y abrir un cuestionario nuevo para el próximo paciente.
9. Leer las preguntas a los pacientes en su lengua materna.
10. El formulario de consentimiento solo se traducirá a los principales idiomas o dialectos locales.

Instrucciones para los encuestadores de Viet Nam

1. Antes de la entrevista, el personal de atención de salud volverá a explicar brevemente al paciente la finalidad del estudio.
2. Dejar que el paciente lea y comprenda el “formulario de consentimiento informado”. Si accede a participar, el personal de salud le pedirá que firme este “formulario de consentimiento informado” (el personal de salud puede leer y explicarle al paciente el formulario si este no sabe leer o tiene algún problema para la lectura).
3. Entrevistar al paciente siguiendo el cuestionario. El personal comprobará que el paciente comprenda correctamente todas las preguntas.
4. El personal consignará en el cuestionario todos los datos de la entrevista con el paciente.
5. Se abonará un incentivo a los pacientes que participen en el estudio. El personal del centro conservará los recibos.

El personal de salud recopila los formularios de consentimiento informado con la firma de los pacientes, los cuestionarios cumplimentados y la información económica relacionada.

5.3 Encuesta electrónica

Se ha diseñado un sistema electrónico genérico para la encuesta que puede utilizarse en computadoras portátiles o en dispositivos móviles con iOS o Android. La encuesta electrónica funciona con formularios en XLS, gestión segura de los formularios electrónicos y datos en tiempo real. Esta plataforma se diseñó con ONA (ona.io), ya que había dado buenos resultados a los investigadores expertos en salud reproductiva y ébola de la OMS. La elección obedece sobre todo a que es de acceso abierto, permite recopilar datos sin estar conectado a internet, para transferirlos posteriormente a la base de datos en línea, y puede servir para la recopilación ordinaria de datos en el futuro si se desea. Esta aplicación también permite llevar un control de versiones, lo cual significa que no se perderán los datos recopilados a medida que se perfecciona la encuesta después de la fase piloto. En lo que respecta a la tecnología, se necesita un navegador web actualizado, como Google Chrome, Internet Explorer o Mozilla Firefox. Hay otras plataformas similares que ya están disponibles en el mercado, o lo estarán próximamente, y cuyas características son similares.

Se puede acceder a la encuesta electrónica alojada en ONA mediante un navegador web o a través de ODK (Open Data Kit) Collect, una aplicación gratuita de Android. Hará falta conexión a internet la primera vez que se abra la encuesta. Una vez cargada la encuesta, ya no se necesita conexión para entrar. Si hay una conexión activa, las respuestas de los pacientes se cargan automáticamente a una base de datos web una vez que se envían. Cuando la conexión es limitada, se puede rellenar el formulario y las respuestas se guardarán para transferirlas a la base de datos, cuando vuelva a conectarse a internet. La base de datos es segura y únicamente pueden acceder a ella las personas autorizadas, con un nombre de usuario y una contraseña.

La encuesta electrónica genérica contiene saltos y dirige al entrevistado a diferentes apartados según el tipo de tuberculosis que tenga y la fase de tratamiento en que se encuentre. El cuestionario electrónico puede programarse para que automáticamente realice un cálculo básico de los costos.

Las preguntas pueden mostrarse en muchos idiomas, que se seleccionan en un menú desplegable. Si un país necesita otras adaptaciones, como por ejemplo traducciones que todavía no se hayan hecho, puede solicitar el formulario XLS del "instrumento genérico" a tbdata@who.int, traducirlo, adaptarlo y cargarlo para sustituir la versión genérica.

Si se decide realizar la encuesta en formato electrónico, es posible que el comité de ética exija que el formulario de consentimiento informado se firme en versión impresa, ya sea por medio de la firma del paciente o su huella dactilar. En el caso de la encuesta electrónica también puede usarse la firma digital.

5.4 Control de calidad

El coordinador de la encuesta establecerá el plan de supervisión sobre el terreno. El jefe de equipo verificará todos los cuestionarios al final de cada jornada, al menos al principio de la encuesta, para detectar y corregir rápidamente cualquier error que pueda haber. Posteriormente, el responsable de datos puede comprobar periódicamente la calidad de la

información. Si los datos se recopilan en papel, el ingreso electrónico de los datos puede hacerlo luego el encuestador, el supervisor o un equipo de digitadores contratados a tal efecto. Esto es algo que debe decidir el grupo consultivo de la encuesta.

En el recuadro 5.2 se describe la experiencia de dos países.

Recuadro 5.2 Ejemplos de supervisión sobre el terreno

En la **encuesta nacional de Uganda sobre los costos afrontados por los pacientes (2017)**, la unidad central de cada centro participante se encargó de supervisar el comienzo de la recopilación de datos. El coordinador de la encuesta nombró un equipo supervisor. En cada centro, el supervisor local comprobaba todos los cuestionarios al final de cada jornada para detectar errores y corregirlos. La finalidad de la supervisión fue ayudar al equipo de campo a recopilar datos de calidad y reclutar a los participantes. Los jefes de equipo a nivel del centro comprobaban a diario los datos recopilados y validados por los encuestadores.

En la **encuesta nacional de Viet Nam sobre los costos afrontados por los pacientes (2016)**, se realizaron dos visitas de seguimiento a cargo de funcionarios de investigación, un especialista de la OMS en Viet Nam y los coordinadores provinciales, durante el período de recopilación de datos, que fue de un mes. El objetivo de la primera visita fue ofrecer orientación práctica al personal distrital para la realización de las entrevistas y proporcionarles sugerencias para mejorar las entrevistas y la recopilación de los datos. En la segunda visita, dedicada a evaluar la calidad de los datos recopilados, se examinaron a conciencia todos los cuestionarios cumplimentados y los datos consignados se cotejaron con las historias clínicas y los registros. En los casos en los que fue necesario revalidar los cuestionarios, se solicitó al personal distrital que organizaran entrevistas posteriores para corregir la información.

5.5 Depuración de los datos

Los responsables del análisis de los datos deben comprobar si hay valores extremos con tabulaciones sencillas (p. ej., respuestas sobre tiempo perdido, ingresos declarados, número de veces que se acudió a los servicios de salud antes del diagnóstico, que deben coincidir con el proceso del paciente, etc.) y comunicar al equipo investigador todos los problemas que detecten. Si surgen problemas, como inverosimilitudes o preguntas omitidas sistemáticamente, puede solicitarse un examen de los cuestionarios originales (si se hicieron en papel) o una nueva entrevista con el paciente, siempre que sea posible. En el segundo caso, habrá que decidir si se sobrescriben los datos con un valor supuesto. Algunos valores extremos están justificados y no deben corregirse. El responsable del análisis debe determinar si un resultado constituye un dato consignado correctamente o un error, para lo cual quizá tenga que comunicarse con el encuestador original o hablar con el investigador principal. También tendrá que transformar algunos textos de respuesta en datos numéricos o categóricos.

5.6 Estudio piloto sobre la recolección e introducción de datos

Se aconseja organizar una encuesta piloto de duración limitada, en algunos de los centros incluidos en la muestra, para probar todo el proceso de reclutamiento de pacientes, entrevistas e ingreso de datos. Con la prueba piloto, pueden detectarse y resolverse problemas inesperados antes de poner en marcha la encuesta en todos los centros, además de orientar las modificaciones que pueda necesitar el instrumento. Si no surgen problemas considerables durante la fase piloto, pueden conservarse los datos recopilados como parte de la encuesta para que contribuyan al tamaño muestral necesario. Únicamente se incluirán estos datos en la encuesta global si transcurre poco tiempo entre la prueba piloto y el comienzo de la encuesta oficial. Muchas veces, los estudios piloto pueden realizarse junto con la capacitación para la encuesta o enseguida después (véase el capítulo 8).

6.

Análisis

6.1 Estadísticos descriptivos

Después de depurar los datos, habrá que elaborar estadísticos básicos y tabulaciones cruzadas para describir la población de pacientes, la utilización de los servicios de salud, el modelo de atención de la tuberculosis (lugar de tratamiento, número de consultas, etc.), las variables demográficas (como edad y sexo) y la información sobre el tratamiento antituberculoso (p. ej., resistencia, fase de tratamiento, retraso en el diagnóstico, etc.). El anexo 4 contiene un ejemplo de cuadro de estadísticos descriptivos, junto con cuadros para presentar los resultados de la encuesta.

El código para el análisis de los datos de la encuesta está disponible en Stata y en R, y puede solicitarse a tldata@who.int.

6.2 Cálculo de los ingresos del hogar

Hay varias maneras de calcular los ingresos del hogar anuales en una encuesta sobre los costos afrontados por los pacientes con tuberculosis (figura 5.2). Es aconsejable que el equipo encargado decida el método más adecuado antes de diseñar la encuesta. La decisión se basará en la experiencia que tenga el país para medir los “ingresos” del hogar. Según el método que elija, el equipo investigador local aprovechará las preguntas pertinentes de la última encuesta realizada (consumo, gasto o nivel de vida). Es posible que baste con un conjunto reducido de preguntas (permitiendo acortar el cuestionario de la encuesta), pero para elegir el conjunto apropiado se requiere cierto trabajo preparatorio (recuadro 6.1). Como se ha mencionado anteriormente, las diversas maneras de medir el nivel de vida tienen ventajas y desventajas, y no son equivalentes (10). Los países deben elegir la medición más sólida y menos tendenciosa. Si necesitan ayuda para decidir qué método usar o cómo aplicarlo, pueden consultar a la OMS o a otros organismos técnicos que colaboren en la encuesta. A continuación se resumen cuatro métodos de cálculo de los ingresos del hogar. Si los investigadores eligen un método (p. ej., declaración de los ingresos del hogar mensuales) además de la predicción de los ingresos del hogar anuales a partir de los bienes y recurso del hogar y las características habitacionales, pueden eliminarse del cuestionario las preguntas relativas a los otros dos métodos (p. ej. “consumo mensual del hogar” y “gasto mensual del hogar”), aunque también pueden conservarse para comparar los resultados con diversos métodos y realizar análisis de sensibilidad, útiles para la evaluación transversal de la encuesta nacional y para mejorar la metodología.

1. *Consumo mensual del hogar*

Una manera de calcular los ingresos es determinar el consumo del hogar, es decir, los recursos que se consumen realmente en el hogar. Se trata de una medición que usan mucho los economistas en las encuestas de economía doméstica y hay quienes la consideran una medición más exacta de los ingresos que los propios ingresos declarados. Puede usarse en el contexto de cualquier país, pero es útil sobre todo en los países donde predomina el sector de trabajo informal y donde los ingresos declarados son más inexactos (como se ha descrito anteriormente).

Para medir el consumo en la encuesta sobre costos, se le formulan al entrevistado diversas preguntas sobre las cantidades de dinero que ha gastado (en su caso) en determinados productos y servicios, como alimentos, artículos no alimenticios, artículos duraderos (productos que duran mucho tiempo, como por ejemplo una bicicleta) y vivienda. Como se ha dicho, la elección de las preguntas sobre el consumo se hará teniendo en cuenta las encuestas anteriores de consumo del hogar o nivel de vida. En la práctica, para determinar el consumo del hogar, se han resumido algunas de las preguntas planteadas en encuestas anteriores sobre la situación socioeconómica de los hogares. Por ejemplo, en lugar de preguntar por el consumo del hogar en vehículos de todos los tipos posibles, se han agrupado en una sola pregunta acerca del gasto en vehículos, ya que el desglose no reviste especial interés en este caso. Aun así, los encuestadores tendrán que describir a los pacientes estas categorías más amplias y, si procede, tendrán que insistir para que no haya grandes áreas de gasto que queden excluidas. El instrumento genérico no incluye preguntas predeterminadas sobre el consumo del hogar, ya que este apartado de la encuesta debe adaptarse a los modelos de consumo propios del país.

Si en la encuesta se pregunta por el consumo mensual del hogar en ciertas categorías de servicios y productos, en el análisis habrá que multiplicar esas cantidades por 12 para obtener el consumo anual.

2. *Gasto mensual del hogar*

El gasto excluye el consumo que no se base en transacciones comerciales. Por lo tanto, la producción casera quedaría excluida de esta medición (pero sí se incluiría en el consumo). Por otro lado, el gasto incluirá los productos que se hayan adquirido pero no se hayan consumido en el período cubierto por la encuesta (10).

3. *Ingreso mensual declarado del hogar*

Los ingresos declarados del hogar han sido el principal método para medir los ingresos en las encuestas más recientes sobre costos que se han realizado, fundamentalmente por su sencillez. Este método puede ser el más adecuado en los países donde predomine el sector de trabajo formal (p. ej., el empleo público, la empresa privada u otros sectores laborales muy reglamentados) y los ingresos mensuales declarados puedan basarse en la información de los recibos de sueldo.

En los países cuyo sector de trabajo informal es importante, el ingreso mensual declarado

del hogar tiene algunas limitaciones. Por ejemplo, puede fluctuar enormemente entre un mes y el siguiente si los pacientes tienen trabajos intermitentes, eventuales o estacionales. Además, los ingresos declarados son susceptibles de sufrir un sesgo de memoria (sobre todo cuando los entrevistados no cobran un sueldo regular, reflejado en una nómina), con lo cual pueden sobrevalorar o infravalorar los ingresos reales del hogar.

4. *Predicción de los ingresos anuales del hogar según los bienes en propiedad y las características habitacionales del domicilio*

Otro método es calcular el ingreso anual del hogar a partir de una lista de preguntas sobre los bienes en propiedad (p. ej., vehículos, teléfonos móviles, etc.) o las características de la vivienda (p. ej., el número de ambientes, el material de construcción, etc.). Este método puede ser útil en los países cuyo sector de trabajo informal sea importante y donde exista un conjunto validado de preguntas sobre bienes en propiedad o características habitacionales.

Al analizar los datos recopilados con este método, se calcularán los niveles y las puntuaciones relativas de pobreza de los entrevistados y sus hogares. Para ello, se genera una ecuación de regresión entre las variables de los bienes y los ingresos declarados del hogar en el conjunto de datos externo (es decir, la encuesta sobre el nivel de vida o estudio análogo). Véase el recuadro 6.1, que detalla cómo transformar las preguntas sobre los bienes en una estimación de los ingresos del hogar anuales.

Recuadro 6.1 Selección de las variables sobre bienes del hogar específicas para el país

Para seleccionar las variables sobre los bienes del hogar que mejor se relacionan con los ingresos o gastos, se aconseja tomar una encuesta reciente que se haya realizado en el país para cuantificar los bienes y los ingresos y gastos de los hogares. Muchas de estas encuestas pueden descargarse de la biblioteca de microdatos del Banco Mundial (<http://microdata.worldbank.org/index.php/home>). Suelen contener largas listas de preguntas validadas sobre la titularidad de bienes. Si no hay encuestas recientes en el país, puede plantearse tomar como referencia una encuesta de un país vecino cuyas características económicas sean parecidas.

Una vez obtenidos los datos de la encuesta previa, hay que aplicar una regresión lineal multivariable para predecir los ingresos o los gastos del hogar a partir de todas las variables de bienes contenidas en la encuesta. El paso siguiente será seleccionar los ítems sobre bienes que guardan mayor conexión para totalizar los ingresos o gastos del hogar, tomando los que tengan los valores p más bajos o los estadísticos más altos en la regresión resultante. La lista de bienes seleccionados, incluida originalmente en una encuesta externa, formará parte del instrumento de la encuesta sobre costos que afrontan los pacientes con tuberculosis. Recomendamos que se tengan en cuenta al menos 10 tipos de bienes para diferenciar eficazmente los niveles de ingresos entre los hogares.

6.3 Cálculo de los costos

El diseño transversal de la encuesta requiere que se haga un cálculo de los costos. A continuación se detalla el método recomendado.

- Para calcular los costos en el resto de la fase de tratamiento en la que se encuentra el paciente: se extrapolarán a futuro los costos que ha tenido el paciente hasta la fecha en esa fase. Por ejemplo, si solo lleva un tercio de la fase de tratamiento, se multiplicarán por tres los costos que haya tenido hasta esa fecha. Para ello, se utilizan las preguntas sobre la duración prevista de la fase y los días completados.
- Para calcular los costos de la otra fase de tratamiento: se empleará la mediana de los costos y el número de horas declarados por otros pacientes de la muestra que se encuentren en esa fase de tratamiento. En este cálculo, se computan por separado los costos para los pacientes con tuberculosis farmacosenible y para los pacientes con tuberculosis multirresistente. Una variante más sutil (para los análisis de sensibilidad) sería extrapolar los datos de pacientes equiparables (zona de residencia, edad, situación socioeconómica, etc.), a fin de evitar el enmascaramiento de desigualdades en el total calculado extrapolarando la mediana de costos y de tiempo de otros pacientes.

Los dos tipos de cálculo se realizan dentro del código estadístico que pueden solicitar las personas que estén interesadas.

Por último, deben sumarse los *costos directos de los tutores* si estos forman parte del hogar del paciente. Estos costos directos los declarará el entrevistado. Desde abril del 2017, el grupo mundial de trabajo ha acordado que los costos indirectos de los tutores no deben formar parte de los indicadores de la Estrategia Fin de la TB.

6.4 Determinación de los costos catastróficos

Se asignará a cada hogar un valor binario para determinar si como consecuencia de la tuberculosis tuvo que hacer frente a un costo total catastrófico, definido como el 20% de los ingresos anuales. Además, pueden aplicarse otros valores de corte para los análisis de sensibilidad y para umbrales variables, por quintiles de ingresos. Los valores binarios permitirán calcular el porcentaje de los enfermos de tuberculosis tratados en la red del PNT que tuvieron que afrontar costos catastróficos. Los porcentajes también pueden declararse por quintil de ingresos, sexo, tipo de tuberculosis, centro de salud y conglomerado geográfico dentro del país si el tamaño muestral lo permite.

6.5 Estrategias para hacer frente a los costos

El análisis de las estrategias empleadas para hacer frente a los costos permitirá conocer cómo los pacientes afrontan el costo del tratamiento antituberculoso. Cada estrategia puede examinarse como una variable binaria —es decir, si el hogar empleó alguna o no— o como una cantidad absoluta. Los mecanismos para hacer frente a los costos no equivalen a los costos catastróficos, pero son un elemento importante a la hora de diseñar

y defender medidas para reducir los costos. Se aconseja analizar la correlación entre los costos catastróficos y la adopción de ese tipo de estrategias paliativas.

6.6 Consecuencias sociales

El instrumento genérico contiene preguntas sobre las consecuencias sociales de la tuberculosis y su tratamiento, como la exclusión social, el divorcio, la desescolarización de los menores, etc. Los encargados de formular políticas pueden comprender estos indicadores con mayor facilidad que la definición de costo catastrófico y, por lo tanto, el análisis integral debe incluir los estadísticos descriptivos sobre la frecuencia de estas consecuencias.

6.7 Ajuste por la correlación dentro de los conglomerados para obtener un cálculo nacional

Es posible que deba ajustarse la proporción de pacientes (y hogares) encuestados que se enfrentan a costos catastróficos para que sea representativa a nivel nacional, por ejemplo, si el reclutamiento es muy alto o muy bajo en algunos conglomerados o si hay necesidad de ajustes por la correlación dentro de los conglomerados).

Ajustes de los conglomerados

En las encuestas con muestras por conglomerados, las observaciones de un mismo conglomerado carecen de independencia estadística, porque los individuos de los conglomerados probablemente compartan más semejanzas que los de otros conglomerados. Para abordar la correlación dentro de los conglomerados, hay que computar un error estándar sólido, lo cual puede hacerse con un análisis a nivel individual de los datos de la encuesta mediante regresión logística. La estimación resultante proporcionaría un error estándar mayor —y, por consiguiente, un mayor intervalo de confianza— que la regresión logística ordinaria, que ayuda a corregir la falta de independencia estadística de los individuos dentro de los conglomerados.

Ponderaciones

En los entornos donde se haya elegido el muestreo por conglomerados, pero no se entreviste a suficientes pacientes en todos los conglomerados durante la recopilación de datos, habrá que comparar los datos existentes de estas unidades con las unidades completadas.

Si el número de pacientes reclutados en cada conglomerado varía notablemente (lo cual no debería suceder si se respeta el protocolo del estudio), el método de muestreo no puede considerarse realmente de probabilidad proporcional a la muestra. Si preocupa que el propio conglomerado esté asociado con un riesgo desproporcionado de sufrir costos catastróficos, será importante establecer una corrección en el análisis para este posible sesgo.

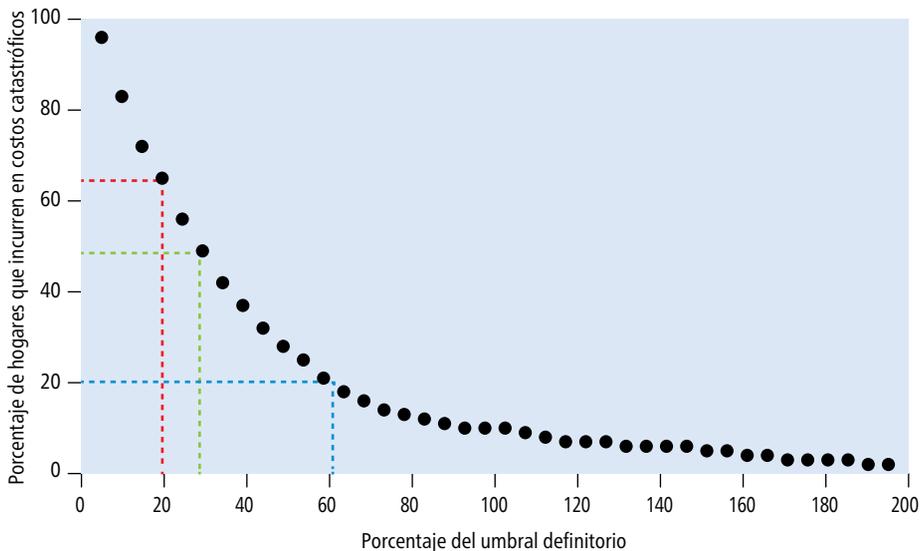
Para ello, los conglomerados se pueden ponderar de forma proporcional al número de

individuos entrevistados en cada conglomerado. Por ejemplo, si estaba previsto que el tamaño del conglomerado fuese de 27 pacientes, pero al final se produce una diferencia importante por las dificultades de reclutamiento, la ponderación asignada a cada paciente nuevo dentro del conglomerado en cuestión será igual a 27 dividido por el número real de nuevos pacientes entrevistados. El análisis debe llevarse a cabo con y sin las ponderaciones, examinando detenidamente las diferencias en los valores obtenidos.

6.8 Análisis de sensibilidad

Se recomienda comunicar los resultados principales junto con análisis de sensibilidad. A título de ejemplo, se puede utilizar tanto el método de cálculo de la variación de ingresos del hogar como el método del capital humano para valorar los costos indirectos, o bien diferentes técnicas para estimar los ingresos. También puede ser valioso presentar la proporción de pacientes (y hogares) afectados por los costos catastróficos según si se cuentan todos los costos directos o si solo se cuentan los costos médicos. En estos cálculos no se tiene en cuenta la pérdida de ingresos ni la valoración del tiempo perdido, que puede resultar difícil medir con exactitud. Otro análisis de sensibilidad que ha sido valioso en las encuestas realizadas hasta ahora consiste en alterar el umbral definitorio de costo catastrófico (figura 6.1).

Figura 6.1 Efecto del cambio de umbral definitorio de costo catastrófico sobre el porcentaje de hogares que afrontan costos totales catastróficos



7.

Consideraciones éticas

7.1 Aprobación ética

Antes de poner en marcha el proyecto, debe presentarse el protocolo a un comité de ética para que dé su visto bueno. La documentación que debe presentarse al comité comprende la solicitud de aprobación, el CV del investigador o de los investigadores principales y el protocolo detallado de la encuesta, que constará de los elementos siguientes:

- la justificación de la investigación;
- una descripción clara de los objetivos;
- la descripción precisa de todos los procedimientos e intervenciones;
- la previsión del número de sujetos que serán reclutados;
- los criterios de selección de los participantes;
- los documentos de información para los participantes y los formularios para obtener el consentimiento informado;
- la descripción de los aspectos éticos y de cómo se abordarán.

En el anexo 11 se aportan ejemplos de las preguntas que puede plantear el comité de ética y las respuestas que puede ofrecer el equipo del estudio.

7.2 Protección de la confidencialidad

La protección de la confidencialidad de los pacientes es fundamental. Se preseleccionará a los encuestados a partir de los registros de tuberculosis vinculados a las historias clínicas, que contienen datos personales identificativos y datos de salud y de otra índole que pueden tener carácter sensible y necesitar protección. El instrumento de recopilación de datos no debe incluir el nombre ni otros datos con los cuales resulte posible identificar a la persona. En cambio, puede usarse el número del registro de tuberculosis para relacionar al encuestado con el registro y con su historia clínica, en caso de que sea necesario a la hora de realizar el control de calidad, validar los datos o conocer posteriormente el resultado del tratamiento. Una opción es crear un código para cada encuestado, con una clave (que se conservará en un seguro lugar) que permita vincularlo al número del registro de tuberculosis y a los datos personales.

7.3 Consentimiento informado

Es necesario informar a los pacientes, en su lengua materna, sobre la finalidad de la encuesta, la confidencialidad de los datos recopilados, la duración de la entrevista y su derecho a retirarse de la encuesta en cualquier momento. Después de asegurarse que está todo claro y de que el sujeto ha comprendido la información proporcionada, el investigador obtendrá el consentimiento del sujeto. Si no puede plasmarse por escrito, debe documentarse el consentimiento oral.

La parte II del instrumento de recopilación de datos incluye un modelo genérico de consentimiento (véase el anexo 1), que deberá adaptarse a las circunstancias de cada territorio como parte de la adaptación general del protocolo de la encuesta. La información debe incluir lo siguiente:

- finalidad y procedimientos de la encuesta;
- motivos y mecanismo de selección de los candidatos a participar;
- molestias previstas;
- derecho a abstenerse de participar en la encuesta o a revocar el consentimiento en cualquier momento sin penalización;
- afiliación institucional e información de contacto del investigador;
- medidas de protección del anonimato o la confidencialidad;
- comunicación de los resultados al participante o a la sociedad;
- retribución, de haber alguna (por ejemplo, reintegro de los costos de transporte o compensación por el tiempo dedicado a la encuesta);
- apoyo social y asistencia social al alcance del paciente con tuberculosis, en particular si se ha trazado el mapa del sistema de protección social antes de la encuesta (según lo descrito en apartado 2.3).

Además de traducir el modelo de consentimiento informado del protocolo genérico, puede incluirse un documento aparte para el consentimiento de los pacientes pediátricos.

7.4 Retribución para los encuestados

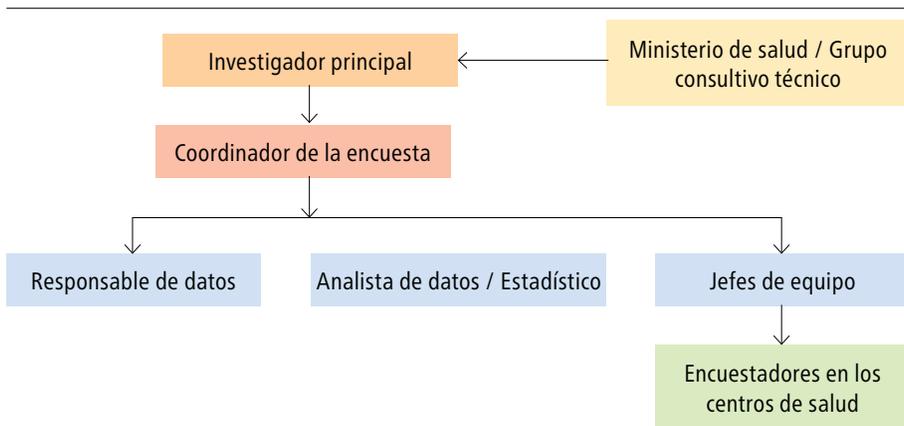
Se puede retribuir a los pacientes en efectivo o en especie por el tiempo dedicado, el desplazamiento o las molestias asociadas con la entrevista. No es aceptable que los participantes corran con los costos de transporte o pierdan tiempo de trabajo para participar en la encuesta, pero la retribución debe ser moderada, para no inducir a nadie a participar por el mero lucro. El coordinador de la encuesta decidirá si se ofrece una retribución y, en su caso, qué cantidad, algo que debe describirse claramente en el documento de información para el participante. En el capítulo 9 (presupuesto) se detallan las retribuciones que se han ofrecido en los países que han realizado la encuesta.

8.

Organización y capacitación del equipo a cargo de la encuesta

Organizar y llevar a cabo una encuesta sobre costos es una tarea importante que requiere el apoyo de un equipo. En la fase de planificación, el organismo que gestiona y realiza la encuesta debe definir las funciones y responsabilidades de los miembros de dicho equipo, y en este capítulo se describe su composición, funciones y responsabilidades. La composición exacta y las cadenas de mando variarán, pero es indispensable que tengan funciones y responsabilidades claras, compatibles con su formación y experiencia. En la figura 8.1 se presenta un organigrama genérico del equipo a cargo de la encuesta, que deberá adaptarse al contexto nacional. En el anexo 5 se detalla la composición del equipo y los requisitos que idealmente deben reunir los miembros.

Figura 8.1 Organigrama del equipo a cargo de la encuesta sobre los costos de la tuberculosis para los pacientes



8.1 Supervisión y gestión

La responsabilidad máxima de la gestión de la encuesta corresponde al ministerio de salud. Puede constituirse un grupo consultivo técnico a nivel nacional, con representantes de otros organismos interesados que no trabajen estrictamente en las áreas de tuberculosis y salud, además de colaboradores internacionales, para que presten apoyo técnico. Asimismo, puede obtenerse asistencia técnica a distancia del grupo mundial de trabajo sobre las encuestas de costos de la tuberculosis para los pacientes.

Aunque la dirección de la encuesta recaiga en el ministerio de salud, es aconsejable que la ejecución práctica esté a cargo de una institución académica con experiencia en la realización de encuestas en centros de salud, por ejemplo las que llevan a cabo investigaciones en epidemiología, ciencias sociales o economía de la salud. Si se contrata la realización de la encuesta a una organización académica o un instituto de investigación, la entidad contratada tendrá que dar parte de sus actividades de forma regular, directamente al ministerio o al grupo consultivo técnico dirigido por el ministerio. El contrato estipulará los materiales a entregar (y el calendario de entregas), los recursos humanos, las medidas de garantía y control de calidad, la propiedad de los datos y las condiciones económicas.

8.2 Composición del equipo a cargo de la encuesta

El equipo a cargo de la encuesta debe estar compuesto, como mínimo, por un investigador principal, un coordinador y un responsable de datos, además de los encuestadores. Conviene contar con jefes de equipo si el coordinador no estará presente con cierta frecuencia en todos los conglomerados. Para reducir el riesgo de sesgo y los conflictos de intereses, los encuestadores no deben formar parte de la plantilla estable de los centros donde tengan lugar las entrevistas.

Resulta muy valioso contar con un estadístico que calcule los tamaños muestrales y se encargue del análisis de los datos. Además, si lo permiten los recursos, un experto en informática o computación puede adaptar el protocolo a las herramientas de la encuesta electrónica.

8.3 Reclutamiento del equipo

Es poco probable que todo el personal necesario para la encuesta esté disponible en la institución encargada de realizarla, especialmente en lo que concierne al coordinador y a los encuestadores. Habrá que contratar personal siguiendo los procedimientos vigentes en el país, proceso que debe empezar tan pronto como resulte práctico una vez que se tenga la aprobación del comité de ética y el financiamiento necesario para la encuesta. Por el carácter temporal de los contratos, puede plantearse la adscripción de personal de universidades, institutos científicos u organizaciones no gubernamentales del país que participen en el proyecto en comisión de servicio. La pérdida de colaboradores puede evitarse en parte si se comienza la encuesta poco después de la capacitación de los encuestadores y si se proporciona un entorno de trabajo propicio u otros incentivos, como una referencia profesional para un futuro empleo o un certificado de participación en la encuesta.

8.4 Redacción de los procedimientos estandarizados de trabajo y plan de supervisión de la encuesta

La experiencia de los primeros países que han realizado este tipo de encuestas indica que se necesitan procedimientos estandarizados de trabajo en las siguientes áreas (véanse los ejemplos del anexo 12):

1. Procedimientos estandarizados de trabajo para que el personal asignado a los centros de salud garantice la recopilación de datos de calidad:
 - a. finalidad y alcance de la encuesta;
 - b. persona responsable;
 - c. procedimiento (cronograma del estudio; preselección y elaboración de la lista de pacientes que reúnen los criterios; selección de los pacientes; realización de las entrevistas).

2. Procedimientos estandarizados de trabajo para que los coordinadores provinciales garanticen la supervisión de la calidad de los datos:
 - a. finalidad y alcance de la encuesta;
 - b. persona responsable;
 - c. procedimiento (presentación del cuestionario y la documentación conexas a la unidad del distrito, asistencia a la unidad del distrito para la selección de los pacientes, entrevistas, supervisión y comprobación de los cuestionarios cumplimentados por los encuestadores).

3. Procedimientos estandarizados de trabajo para el ingreso de datos que establezca la persona responsable y los procedimientos de verificación, incluidos los controles aleatorios sobre los datos introducidos en los dos formatos: impreso y electrónico (ONA).

El protocolo de la encuesta debe definir con claridad los indicadores y los puntos de referencia, en tanto que los jefes de equipo y los supervisores deben estar bien capacitados para adoptar medidas cuando no estén cumpliéndose los puntos de referencia. Debe haber una supervisión regular. En el anexo 13 se expone un ejemplo de un plan externo para el seguimiento de la encuesta y en el anexo 14 se explica un ejemplo de una lista de verificación.

8.5 Capacitación

Es importante capacitar al personal para que la encuesta se realice de manera estandarizada, garantizando la validez de los datos y la comparabilidad de los resultados. El coordinador de la encuesta debe organizar la capacitación, participando personalmente y dirigiendo algunas partes, aunque también pueden participar el investigador principal y otros colaboradores. En cada país debe haber entre uno y tres capacitadores.

La capacitación debe impartirse sistemáticamente a todas las personas que intervengan en la encuesta sobre costos, haciendo hincapié en el cuestionario y en la entrevista. Es sumamente importante que los encuestadores entiendan todas las preguntas y las formulen de manera estandarizada. Además, debe valorarse la idoneidad de los encuestadores para realizar las entrevistas. Durante la capacitación, los encuestadores practicarán entre sí con el cuestionario y en centros simulados para comprobar que comprenden las preguntas y las respuestas.

La capacitación durará entre uno y varios días, según la experiencia que tengan los encuestadores en la realización de encuestas en los centros de salud y según sus conocimientos sobre la tuberculosis y sobre las herramientas de recopilación de datos en línea.

En el anexo 6 se indican los distintos objetivos posibles de la capacitación de los encuestadores y en el recuadro 8.1 se brinda un ejemplo de capacitación de dos días para los recopiladores de datos. En el anexo 7 se ofrece un modelo genérico de programa de capacitación.

8.6 Elaboración del cronograma

Será preciso elaborar un cronograma para la planificación, la ejecución y el análisis de la encuesta. En el anexo 8 se ofrece una plantilla y un ejemplo.

Recuadro 8.1 Capacitación de dos días para los recopiladores de datos (Viet Nam, julio del 2016)

Objetivo de la capacitación

Encuestadores:

- Conocer los aspectos éticos de la realización de las entrevistas.
- Aprender técnicas de entrevista (indagación adecuada).
- Ser capaces de seleccionar a los participantes apropiados para el estudio.
- Familiarizarse plenamente con el cuestionario y dominar perfectamente las posibilidades de saltarse secciones.
- Comprender los indicadores que se emplean en el cuestionario.
- Comunicar a los responsables de la investigación las dudas o problemas que puedan surgir en relación con el cuestionario o la recopilación de datos.

Jefes de equipo y coordinadores de la encuesta:

- Evaluar la idoneidad de los encuestadores para realizar la encuesta.

Resultados de la capacitación de los encuestadores

1. Presentarse y explicar la encuesta al participante.
2. Explicar al paciente la justificación de los criterios de inclusión.
3. Explicar al paciente el proceso de consentimiento informado.
4. Crear una situación cómoda para los participantes y un ambiente adecuado para formular las preguntas.
5. Familiarizarse con el cuestionario para formular las preguntas con soltura, como parte de la conversación, no formalmente.
6. Formular las preguntas en el orden en que aparecen en el cuestionario y con la misma terminología (en el idioma local). Es posible que haya que explicar algunas preguntas y que el encuestador sugiera posibles respuestas sobre los tipos de costos o el →

Recuadro 8.1 *Continuación*

tiempo perdido. En función de la fase de tratamiento en que se halle el paciente, quizá le cueste recordar todos los costos que ha sufragado. El encuestador debe facilitárselo al máximo, recurriendo a referencias locales para recordar las fechas, por ejemplo el calendario y las festividades locales, las cosechas u otros referentes temporales análogos, para ayudar al entrevistado a que recuerde cuándo tuvieron lugar las consultas, etc.

7. Comprender y ser capaz de explicar las definiciones de los indicadores (tipos de costos, qué significa el costo de alimentación, transporte y alojamiento, qué está incluido y qué no, y cómo ayudar a los pacientes a recordar mediante preguntas o referencias). Con esto se pretende mejorar la uniformidad de las entrevistas y la ayuda para recordar.
8. Evitar influir en las respuestas, empleando un lenguaje gestual amable pero neutro y sin educar al paciente.
9. Comprobar que se han respondido todas las preguntas. Si un participante se niega a responder a una pregunta o es incapaz de dar una respuesta, habrá que indicarlo en el campo correspondiente.
10. Mantener el control de la entrevista (conversaciones ajenas al propósito de la encuesta, silencios).
11. Comprobar las historias clínicas de los pacientes (incluso en caso de no participación en la encuesta). Conocer las diferentes fases del tratamiento antituberculoso (intensiva o inicial, continuación o consolidación), los tipos de tratamiento (hospitalización, diferentes formas de tratamiento directamente observado, etc.) y los costos asociados (análisis de esputo, prueba de confirmación, dispensación de medicamentos, etc.), para no contabilizar dos veces un mismo costo. Los encuestadores también deben tener claro qué fármacos se incluyen entre los antituberculosos y cuáles son medicamentos adicionales que pueden prescribirse a los pacientes o que pueden adquirir ellos por su cuenta.

9.

Presupuestación

9.1 Cálculo del presupuesto antes de planificar la encuesta en detalle

En la fase inicial de planificación debe realizarse una estimación aproximada del presupuesto, para evaluar la disponibilidad de financiamiento y saber si será necesario movilizar más recursos. Para esta estimación aproximada, puede emplearse un número hipotético de participantes (entre 750 y 1800 en los países con una carga de tuberculosis alta) y multiplicarlo por un promedio por participante de US\$ 80, en el caso de Asia, o US\$ 120 en el caso de África.¹

El presupuesto detallado debe elaborarse en paralelo junto con el protocolo de la encuesta, ya que las limitaciones presupuestarias pueden tener implicaciones importantes con respecto al tamaño de la muestra, el número de conglomerados y la contratación del personal de la encuesta, etc. En el anexo 9 se proporciona un modelo de plantilla para elaborar un presupuesto detallado, que contiene, sin pretender ser exhaustivo, las partidas más importantes que seguramente habrá que contemplar. El presupuesto definitivo también debe quedar reflejado en el presupuesto del plan estratégico nacional contra la tuberculosis.

Hay varios factores importantes que influyen en el monto total del presupuesto.

- **Tamaño muestral, número de conglomerados y distancias geográficas.** El tamaño de la muestra y el número de conglomerados determinan el número de encuestadores (y equipos) necesarios, la cantidad de dispositivos móviles necesarios (en caso de que se utilicen) y la duración del período de recopilación de datos.
- **Costos laborales.** Generalmente es necesario contratar a personal específico para la encuesta, aunque algunas encuestas se hayan realizado en su totalidad o en parte gracias a la plantilla estable del programa. Los recursos humanos han supuesto entre el 31% y el 37% del presupuesto en los países que ya realizaron esta encuesta por primera vez (figura 9.1).
- **Número de encuestadores.** El volumen previsto de pacientes por día en un conglomerado también afecta al número de encuestadores necesarios. Myanmar dispuso de 10 encuestadores para 25 conglomerados; Uganda, de 15 para 67 conglomerados;

¹ Estos valores corresponden a la media de los presupuestos de los primeros ocho países que han realizado la encuesta (Kenya, Ghana, Myanmar, Viet Nam, Mongolia, Timor Leste, Islas Salomón y Filipinas).

Viet Nam, de 22 para 20 conglomerados; y Kenya, de 30 para 30 conglomerados. En Filipinas, se contrató a 298 trabajadores de salud que realizaron las entrevistas en el domicilio cuando los pacientes no acudían al centro.

- **Asistencia técnica.** En el presupuesto también habrá que incluir la asistencia técnica si la encuesta necesita apoyo externo. Respecto al apoyo internacional, habrá que contar como mínimo una misión de una semana y una asistencia remota de una a tres semanas. Las áreas para las que solicitaron apoyo los primeros países que realizaron la encuesta con el método de la OMS del 2015 son: adaptación del protocolo, cálculo del tamaño muestral, capacitación del equipo de la encuesta y de los encuestadores, y actividades posteriores a la ejecución (análisis y divulgación de resultados).

9.2 Elementos característicos de un presupuesto

En las figuras 9.1 y 9.2 se ilustran los principales elementos que deben presupuestarse en la encuesta sobre costos. A continuación se indican las partidas más destacadas.

- **Recursos humanos.** Incluye la proporción salarial o remuneración del investigador principal, del coordinador, del analista de datos, del responsable de datos, del jefe de equipo y de los encuestadores.
- **Asistencia técnica.** Incluye los traslados y honorarios para la prestación de asistencia técnica.
- **Adaptación de la encuesta.** Incluye la elaboración del protocolo en relación con los costos, la adaptación del instrumento (incluida la traducción y retrotraducción) y el análisis de situación.
- **Evaluación ética.** Incluye las solicitudes y las tasas de los comités de ética.
- **Tecnologías y materiales de comunicación e informática.** Incluye computadoras, alquiler de los aparatos móviles para la recopilación de los datos, precio de la asistencia técnica para el formulario electrónico de recopilación de datos basado en la web, material de oficina y configuración de la base de datos.
- **Incentivos para los pacientes.** Reintegro de los costos de transporte para acudir a la visita (en las encuestas recientes se ofreció a los encuestados un incentivo de entre US\$ 1,60 y US\$ 3 por paciente).
- **Recopilación de datos.** Incluye los costos de transporte para los encuestadores y jefes de equipo.
- **Visitas de supervisión.** Incluye viáticos y dietas para las visitas de supervisión.
- **Depuración y análisis de los datos.** Incluye el costo de contratación de personal o de proveedores si es adicional al costo de contratar a un responsable de datos y un analista (partida de recursos humanos) o al de la asistencia técnica para esta actividad (partida de asistencia técnica).

- **Capacitación y reuniones.** Incluye el costo de la capacitación previa a la recopilación de datos, como la capacitación para los encuestadores, más las reuniones ordinarias para la encuesta y una reunión para dar a conocer los resultados, con las entidades colaboradoras del sector de la salud y de otros sectores.
- **Redacción del informe y cargo de publicación.** Incluye el costo de contratación del personal o los proveedores que redacten y revisen el informe de la encuesta y preparen el manuscrito para su publicación, además de los cargos para presentar los resultados en revistas científicas.

Figura 9.1 Promedios regionales del presupuesto de la encuesta según las partidas principales

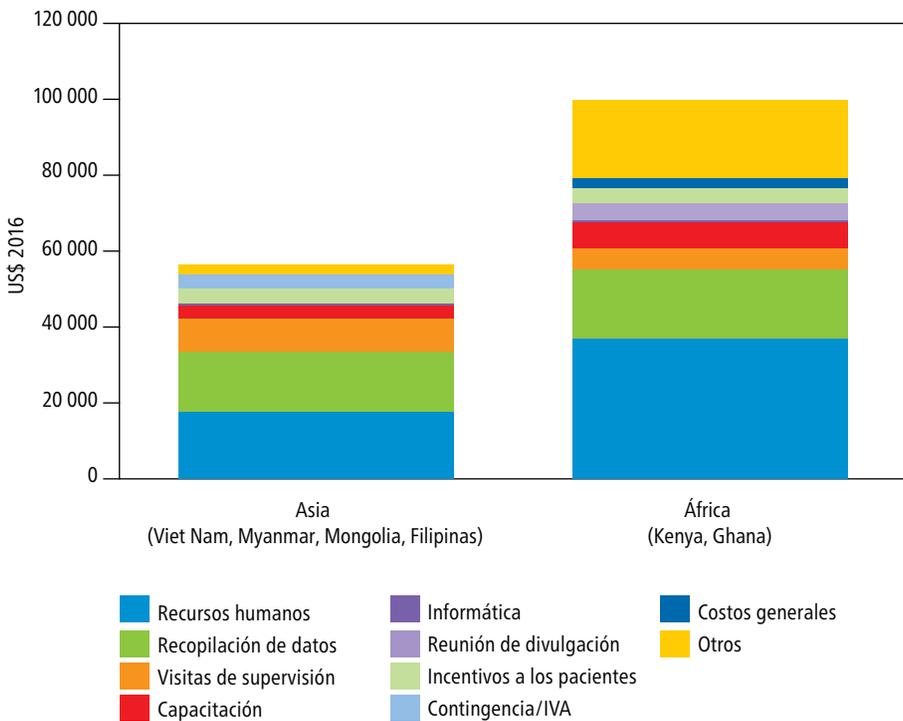
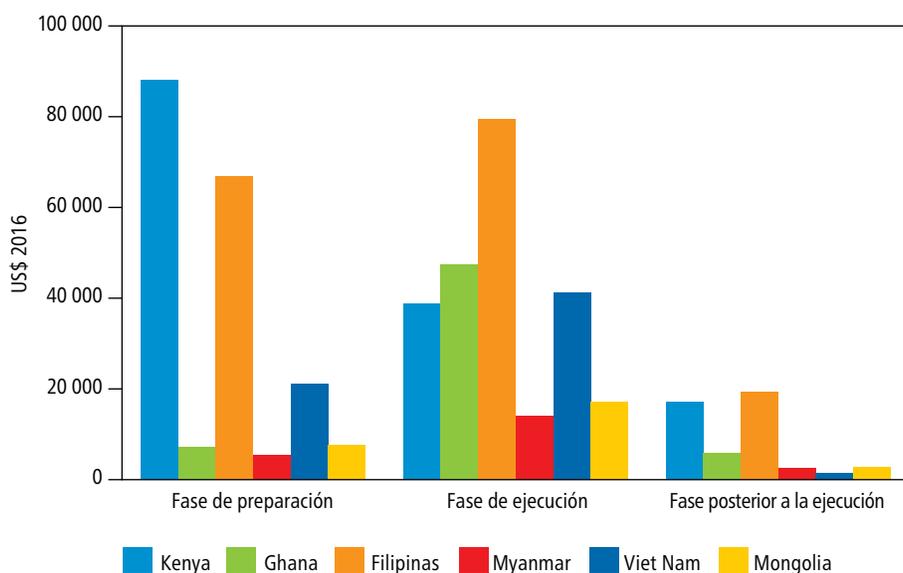


Figura 9.2 Presupuesto de la encuesta por fases en algunos países (2016–2017)

9.3 Estructura del presupuesto

Resulta útil estructurar el presupuesto en cuatro grandes apartados.

- **Recursos humanos y asistencia técnica:** a lo largo de toda la encuesta.
- **Fase preparatoria:** capacitación, adaptación del protocolo, visitas previas a la encuesta y encuesta piloto.
- **Fase de ejecución:** incentivos para los pacientes, recopilación de datos y visitas de supervisión.
- **Fase posterior a las operaciones sobre el terreno:** análisis y depuración de datos, redacción del informe, revisión final, tarifas de publicación y reunión de divulgación.

9.4 Presupuesto total

El presupuesto total necesario para realizar la encuesta sobre los costos para los pacientes ha oscilado entre los US\$ 27.000 y los US\$ 166.000 (cuadro 9.1), excluido el financiamiento para la asistencia técnica internacional. El presupuesto por encuestado (excluida la asistencia técnica) ha sido de entre US\$ 22 y US\$ 129.

9.5 Fuentes de financiamiento

Con la Estrategia Fin de la TB, las encuestas sobre los costos de la tuberculosis para los pacientes forman parte del proceso para señalar los cambios necesarios en las políticas y contribuyen al seguimiento del progreso hacia las metas de la estrategia, incluida la eliminación de los costos catastróficos. Esto significa que la encuesta sobre costos debe

Cuadro 9.1 Ejemplos de presupuestos recientes para las encuestas sobre costos según la metodología de la OMS

REGIÓN	PAÍS	PRESUPUESTO (US\$)	AÑO	TAMAÑO MUESTRAL	PRESUPUESTO POR ENCUESTADO (US\$)	FUENTE DE FINANCIAMIENTO
África	Ghana	55.455	2016	725	76	Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres/USAID
	Kenya	144.034	2017	1117	129	Fondo Mundial
Asia	Myanmar	22.000	2015	1.000	22	OMS Myanmar
	Viet Nam	63.726	2016	735	87	Challenge TB y KNCV
	Mongolia	27.664	2017	400	69	OMS Mongolia y Oficina Regional para el Pacífico Occidental de la OMS
	Timor-Leste e Islas Salomón	38.842	2016	656	59	Universidad Nacional Australiana y Oficina Regional para el Pacífico Occidental de la OMS
	Filipinas	165.611	2016	1800	92	Fondo Mundial
Américas	Cochabamba (Bolivia)	16.300	2016	500	33	Universidad Libre de Bruselas

formar parte del plan nacional estratégico del país para la atención y prevención de la tuberculosis, debe tenerse en cuenta para el financiamiento nacional y debe incluirse en las notas conceptuales para el Fondo Mundial u otros mecanismos financieros internacionales. Los donantes internacionales que han aportado fondos hasta ahora son el Fondo Mundial, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos, la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (incluido el financiamiento de Challenge TB), el Banco Mundial, los órganos nacionales de subvenciones para investigación y la OMS. En el cuadro 9.1 se indica la fuente de financiamiento confirmada o prevista de los primeros países que han llevado a cabo una encuesta sobre costos representativa a nivel nacional con la metodología de la OMS del 2015.

10.

Divulgación de los resultados e implicaciones prácticas y de política

10.1 Introducción

Los resultados de la encuesta sobre los costos de la tuberculosis para los pacientes pueden servir de fundamento significativo para el debate sobre las políticas en dos áreas diferentes. En primer lugar, pueden mitigarse los costos modificando la prestación de servicios de salud hacia un modelo centrado en el paciente, para lo cual se pueden introducir alteraciones en los esquemas de financiamiento, las estructuras de pagos y las normas y prácticas de la atención, como la descentralización, la atención ambulatoria o la atención comunitaria, todo lo cual complementa el trabajo realizado para avanzar hacia la cobertura universal. En segundo lugar, los costos que sigan existiendo después de optimizar las políticas de financiamiento y atención pueden mitigarse mejorando las medidas de protección social en colaboración con los interesados directos del sector social. Hay que aprovechar al máximo las oportunidades que ofrezca la encuesta sobre costos para facilitar el debate político en ambas áreas y estimular la participación de todos los sectores.

La encuesta también desglosará la carga financiera por tipos de costos, a saber: costos médicos directos, costos no médicos directos y costos indirectos, antes y después del diagnóstico de la tuberculosis. Con ello se cuantifica la importancia relativa de cada categoría y se sustenta el debate sobre la estrategia de mitigación más eficaz en una localidad. El cuadro 10.1 presenta diversas opciones de intervención características para cada tipo de costo, que pueden servir como punto de partida para el debate.

Algunas intervenciones son en gran medida responsabilidad del PNT o del ministerio de salud, pero otras muchas requieren la colaboración de los demás interesados directos. La encuesta sobre costos brinda la oportunidad de involucrar a los grupos de interés clave y de entablar relaciones colaborativas con ellos. Su eficacia será mayor si se determina quiénes son los principales interesados directos y se consigue involucrarlos desde el principio (véase el capítulo 2, en relación con el inventario del sistema de protección social y los interesados directos), para plantearles consultas sobre el diseño de la encuesta, para interpretar los resultados y para planificar las acciones posteriores.

Para que los resultados de la encuesta se traduzcan en acciones concretas a nivel nacional, se proponen los pasos que se describen a continuación.

10.2 Consulta técnica para examinar los resultados de la encuesta

Antes de emprender una consulta amplia con muchos interesados directos para tratar los resultados de la encuesta, el PNT y el investigador principal pueden celebrar una consulta técnica de menor escala con los principales interesados. Así, podrán examinar los resultados de la encuesta detalladamente, aclarar los problemas operativos, tratar los posibles sesgos y limitaciones, e interpretar conjuntamente el resultado.

El indicador de la Estrategia Fin de la TB debe interpretarse en el contexto, teniendo en cuenta que mide la repercusión incremental de la tuberculosis sobre la vulnerabilidad financiera de los hogares afectados. Aunque un hogar no deba afrontar costos catastróficos por la tuberculosis, igualmente es posible que tenga importantes gastos médicos por otras enfermedades. A este respecto, es importante interpretar los resultados en el contexto del progreso general de país hacia la cobertura universal de salud.

En esta consulta técnica, pueden comenzar a esbozarse las principales intervenciones dirigidas a reducir la carga financiera de los pacientes con tuberculosis; además de esas intervenciones, habrá que definir con claridad las acciones que deba emprender cada uno de los interesados directos, a fin de formular un proyecto de plan nacional cuyo objetivo último sea eliminar los costos catastróficos para los pacientes con tuberculosis.

Cuadro 10.1 Principales categorías de costos y posibles intervenciones que pueden plantearse para eliminarlos o mitigarlos

CATEGORÍA DE COSTO	POSIBLE CAMBIO EN LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS	APOYO SOCIAL A LOS PACIENTES CON TUBERCULOSIS Y ESQUEMAS DE PROTECCIÓN SOCIAL
Costos médicos directos: antes del diagnóstico de tuberculosis	<ul style="list-style-type: none"> • Simplificar el proceso de atención de la tuberculosis: <ul style="list-style-type: none"> – Conocer los comportamientos de búsqueda de tratamiento y adaptarse a ellos. – Actualizar y promover la calidad en el diagnóstico de la tuberculosis a nivel nacional y eliminar las pruebas irracionales. – Ampliar el acceso a las pruebas de diagnóstico molecular rápido. – Hacer un uso eficiente de las radiografías de tórax. – Mejorar la vinculación con los profesionales del sector privado con políticas uniformes (p. ej., calidad de la atención, gratuidad). • Intensificar la búsqueda dirigida de casos, incluido el diagnóstico sistemático en los grupos de riesgo prioritarios. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reducir, subsidiar o eliminar los pagos directos. <ul style="list-style-type: none"> – Incrementar la cobertura de los seguros (general). – Reembolsar los pagos directos que efectúen los enfermos de tuberculosis. – Reglamentar y eliminar los honorarios informales. • Involucrar a los actores pertinentes, tanto en el ámbito de la tuberculosis como en otras esferas, para definir las oportunidades de mejora del acceso.

CATEGORÍA DE COSTO	POSIBLE CAMBIO EN LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS	APOYO SOCIAL A LOS PACIENTES CON TUBERCULOSIS Y ESQUEMAS DE PROTECCIÓN SOCIAL
<p>Costos médicos directos: después del diagnóstico de tuberculosis</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ampliar el conjunto de servicios del área de tuberculosis gratuitos o muy subvencionados, para que cubra todos los fármacos, los medicamentos auxiliares, los procedimientos para vigilar los efectos adversos y el tratamiento profiláctico. • Promover el tratamiento integrado de las comorbilidades y los factores de riesgo (coinfeción por VIH, diabetes, otras neumopatías, tabaquismo, consumo nocivo de alcohol). • Mejorar la calidad de la atención de la tuberculosis: <ul style="list-style-type: none"> – Actualizar y promover la calidad de la atención de la tuberculosis a nivel nacional, con énfasis en la atención centrada en las personas. – Eliminar los tratamientos, las hospitalizaciones y las pruebas diagnósticas que no tengan un fundamento racional. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reducir, subsidiar o eliminar los pagos directos: <ul style="list-style-type: none"> – Aumentar la cobertura de los seguros para los servicios relacionados con la tuberculosis. – Aumentar la cobertura de los seguros para las comorbilidades y los factores de riesgo correspondientes. – Reglamentar y eliminar los honorarios informales. • Mejorar el mecanismo de pago a los profesionales de la salud para evitar la prestación excesiva de servicios. • Explorar los sistemas de protección social existentes para grupos y personas vulnerables con problemas de salud.
<p>Costos no médicos directos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Promover modelos de atención de ámbito local que acerquen los servicios a los pacientes, incluida la atención en la comunidad y en el lugar de trabajo. • Mejorar la calidad del asesoramiento nutricional y reglamentar las recomendaciones nutricionales de los profesionales de la salud que no tengan base racional (p. ej., suplementos). 	<ul style="list-style-type: none"> • Brindar asistencia a través del programa de tuberculosis: <ul style="list-style-type: none"> – Transferencias de efectivo. – Asignaciones específicas (p. ej., alimentos, transporte, etc.) en efectivo, en forma de vales o en especie. • Ampliar la aplicación de los esquemas generales de asistencia social. • Fomentar la participación de las ONG, de las organizaciones de la sociedad civil y de las asociaciones de pacientes para garantizar que se ofrece suficiente apoyo a los enfermos de la localidad.

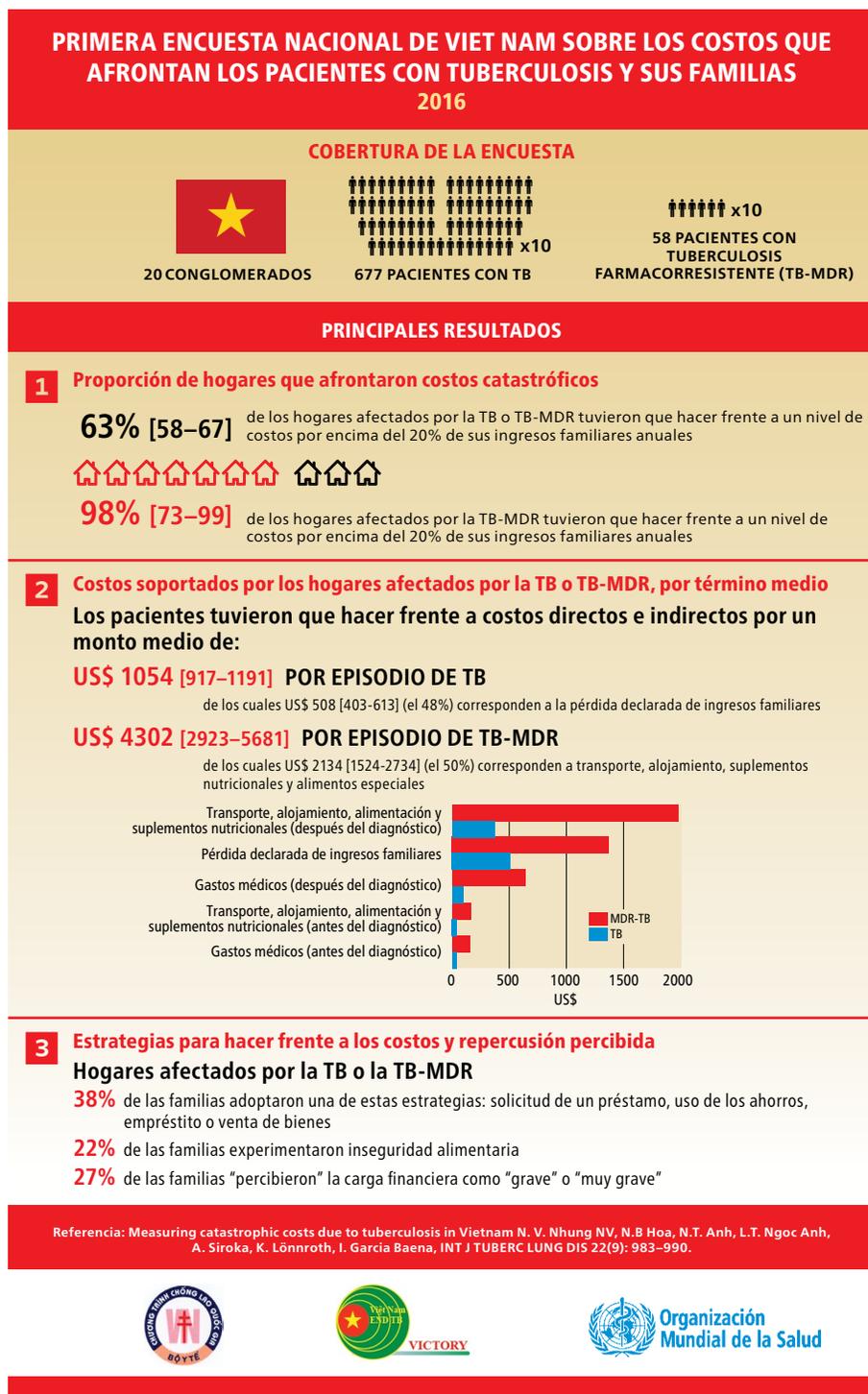
CATEGORÍA DE COSTO	POSIBLE CAMBIO EN LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS	APOYO SOCIAL A LOS PACIENTES CON TUBERCULOSIS Y ESQUEMAS DE PROTECCIÓN SOCIAL
Costos indirectos (pérdida de ingresos)	<ul style="list-style-type: none"> • Diversas intervenciones para facilitar el diagnóstico temprano y la atención centrada en el paciente, reduciendo al mínimo el tiempo dedicado al proceso de búsqueda de atención y tratamiento (descentralización, reducción de los tiempos de espera, menos consultas, evitar las hospitalizaciones innecesarias, etc.). • Mejorar el acceso a los servicios sociales: <ul style="list-style-type: none"> – Mejorar el conocimiento del personal de salud sobre los sistemas de protección social. – Integrar los servicios de salud con los servicios sociales (en un mismo lugar físico). – Involucrar a la sociedad civil, las organizaciones comunitarias y los voluntarios de sectores que no sean de salud (trabajo social, caridad, servicios jurídicos y voluntariados). 	<ul style="list-style-type: none"> • Facilitar la inscripción de los pacientes y sus hogares en los sistemas existentes de protección social: <ul style="list-style-type: none"> – Asistencia social para los hogares pobres y vulnerables. – Subsidios por enfermedad y discapacidad. – Prestaciones dinerarias o en especie. • Defender la revisión o la mejora del seguro social como sustituto de los ingresos durante la enfermedad. • Legislar o aplicar las disposiciones en materia de derechos sociales, económicos y laborales para proteger a las personas durante la enfermedad y el proceso de atención asociado.

10.3 Informe de la encuesta y otros materiales de comunicación

Sobre la base de la consulta técnica, se redactará un informe preliminar sobre la encuesta (en el anexo 10 figura una plantilla). El informe puede seguir el formato común de las encuestas nacionales de salud, por ejemplo, partiendo de la introducción y los objetivos, pasando por los métodos y los resultados y concluyendo con una discusión. Como las encuestas sobre los costos de la tuberculosis para los pacientes tienen muchas implicaciones para el sector social, es importante suministrar información básica, como parte de los datos de referencia, sobre el programa nacional de tuberculosis y su estructura de prestación de servicios y sobre el esquema nacional de financiamiento de la salud. La información obtenida en el análisis de la situación (capítulo 2) también debe figurar en el informe, sobre todo un resumen de las encuestas de economía y de salud que se hayan realizado anteriormente y el inventario de los sistemas de protección social. Para garantizar la conexión con las acciones ulteriores, hay que abordar a fondo las implicaciones de política, describiéndolas en el informe junto con una serie de recomendaciones para las políticas. Antes de terminar, debe constar un resumen de la consulta con los interesados directos (véase el capítulo siguiente) y los planes de acción definidos en ella.

Además del informe completo sobre la encuesta, resulta útil preparar materiales de comunicación dirigidos a diferentes públicos, como pueden ser un resumen técnico,

Figura 10.1 Primera encuesta nacional de Viet Nam sobre los costos de la tuberculosis para los pacientes



un resumen para los encargados de formular políticas, materiales para medios de comunicación, notas de prensa, una ficha descriptiva, infográficos, etc.

10.4 Consulta con los interesados directos

La consulta con los interesados directos puede ser el lugar ideal para divulgar los resultados, involucrando a los interesados directos, comprometiendo a los políticos y abogando por un intenso apoyo social a las personas con tuberculosis y sus hogares. Partiendo del informe preliminar redactado tras la consulta técnica, se comentarán los principales resultados con todos los interesados directos. Habrá que describir claramente las intervenciones prioritarias en las esferas de los servicios de salud y su financiamiento, así como en la

Recuadro 10.1 Reunión de divulgación de resultados y diálogo político en Viet Nam: reunión de consulta con los interesados directos

La primera encuesta nacional de Viet Nam sobre los costos de la tuberculosis para los pacientes, realizada en el 2016, determinó que el 63% de los hogares afectados por la tuberculosis tuvieron que hacer frente a costos catastróficos, en tanto que, en el caso de la tuberculosis multirresistente, fueron el 98% de los hogares. Una vez terminada la encuesta, el programa nacional de tuberculosis (PNT) organizó una reunión con los interesados directos para dar a conocer los resultados, señalar las principales áreas en las que era necesaria una acción política y elaborar un marco de seguimiento y evaluación de nuevas políticas, intervenciones y abordajes destinados a reducir los costos para estos pacientes. Se invitó a participar al departamento de protección social del Ministerio de Bienestar Social (MOLISA), a los departamentos del Ministerio de Salud responsables de planificación y finanzas, administración de servicios médicos, cooperación internacional y estrategia de salud, al sindicato de agricultores, al sindicato de mujeres, a la OMS, a la red nacional de investigaciones sobre tuberculosis (VICTORY), a antiguos enfermos de tuberculosis y a instituciones científicas de ámbito local e internacional.

Después de las exposiciones sobre los resultados de la encuesta, el financiamiento y la prestación de atención para la tuberculosis, el plan estratégico nacional y los sistemas de protección social en Viet Nam, se celebraron sesiones plenas y paralelas sobre las implicaciones de política y los pasos a seguir. Se llegó a la conclusión de que cerca del 30% de las personas con tuberculosis no tienen acceso al seguro de enfermedad. El seguro actual cubre la atención hospitalaria, pero no todas las pruebas y tratamientos necesarios. En consecuencia, muchos pacientes pagan de su bolsillo algunos servicios médicos vinculados directa o indirectamente a la atención de la tuberculosis. Además, la mayoría de los enfermos no tienen acceso a la asistencia social, al seguro de enfermedad ni a otros servicios de protección social. La coordinación entre el sector de la salud y los sectores sociales es limitada, aunque un nuevo proyecto piloto, coordinado por el Ministerio de Bienestar Social, está creando los mecanismos para prestar apoyo a los enfermos de tuberculosis multirresistente. Gracias a dicho proyecto, se ha constatado que las políticas sociales para las personas con tuberculosis siguen siendo insuficientes, que los asistentes sociales no conocen bien la enfermedad y que el personal de salud tampoco conoce bien los sistemas existentes de protección social, como las tarjetas de seguro de enfermedad para los pobres.

Recuadro 10.2 Reunión de difusión de resultados y diálogo político en Viet Nam (Hanoi, marzo del 2017): plan de acción

En la reunión se acordó adoptar las medidas siguientes.

1. Elaborar y presupuestar un conjunto integral de servicios ambulatorios de atención de la tuberculosis y abogar por la cobertura en el seguro nacional de enfermedad.
2. Incluir el apoyo social específico para los pacientes con tuberculosis en la aplicación de las ayudas del Fondo Mundial.
3. Preparar un fondo social para los pacientes con tuberculosis que permita adquirir tarjetas de seguro de enfermedad para los pobres y ofrecerles vales de transporte, alimentos o dinero en efectivo, según las necesidades particulares. El fondo se nutrirá de contribuciones de empresas, benefactores, etc.
4. Trazar una hoja de ruta para la colaboración entre el PNT, el Ministerio de Salud y el Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales (MOLISA), con miras a:
 - ampliar a los pacientes con tuberculosis el mecanismo actual del MOLISA de adquisición de tarjetas de seguro de enfermedad;
 - sensibilizar los sistemas actuales de protección social general a las necesidades de los pacientes con tuberculosis;
 - evaluar las necesidades adicionales de recursos económicos y humanos;
 - capacitar al personal de salud en materia de protección social y al personal de servicios sociales en los aspectos básicos de la tuberculosis, incidiendo en la derivación a las pruebas diagnósticas;
 - vigilar y evaluar las iniciativas; como punto de partida, continuará evaluándose el proyecto piloto del MOLISA de protección social para pacientes con tuberculosis multirresistente, que sigue en curso.
5. Colaborar con el sector del trabajo para examinar las disposiciones actuales en materia de protección de los trabajadores (p. ej., para evitar los despidos por tuberculosis y las cancelaciones del seguro de enfermedad), a fin de fortalecer y aprovechar mejor el marco normativo.
6. Utilizar las plataformas existentes de investigación para probar nuevos abordajes destinados a reducir los costos que afrontan los pacientes.
7. Adaptar el marco de seguimiento y evaluación de la red SPARKS (Social Protection Action Research and Knowledge Sharing) e incorporar las investigaciones operativas en el marco de la red VICTORY.
8. Trabajar hacia una guía nacional sobre las intervenciones para reducir o subsidiar los costos de la tuberculosis para los pacientes con tuberculosis.

mejora de la protección social. Las funciones y las responsabilidades de los asociados clave deben quedar claramente definidas en el marco general de un plan nacional de acción para eliminar los costos catastróficos de los pacientes debidos a la tuberculosis. En los recuadros a continuación se describe la reunión con los interesados directos que tuvo lugar en Viet Nam y las acciones acordadas como resultado de ella.

La finalidad de la encuesta sobre costos no solo es medir el indicador de la meta mundial. Gracias a la experiencia adquirida en varios países pioneros, se ha comprobado que constituye una valiosa herramienta para encontrar obstáculos críticos en la atención de la tuberculosis, que recrudecen el sufrimiento humano e impiden el progreso en el control de la enfermedad. Por consiguiente, la finalidad última de la encuesta únicamente se cumplirá si todos los participantes clave actúan para mitigar las dificultades financieras a las que se ven abocados los pacientes y sus hogares y asegurar una atención de la tuberculosis centrada en el paciente.

En este sentido, la reunión de consulta con los interesados directos es el punto final del proceso de la encuesta y, al mismo tiempo, el punto de partida de las labores concertadas por los asociados nacionales para adoptar medidas valientes hacia la eliminación total de los costos catastróficos debidos a la tuberculosis.

11.

Investigaciones complementarias

Es posible que se necesiten otros estudios descriptivos para complementar las encuestas nacionales sobre los costos de la tuberculosis para los pacientes, a fin de documentar los determinantes de los costos en diferentes subgrupos y de comprobar cuáles son las intervenciones más pertinentes y factibles a la hora de reducirlos o mitigarlos. Además, es preciso acrecentar el acervo mundial de datos empíricos sobre la eficacia y costo-efectividad de las intervenciones para reducir o mitigar los costos, en particular con respecto a las de protección social.

Para mejorar las intervenciones a nivel nacional y subnacional, es preciso realizar un seguimiento y evaluarlas, además de llevar a cabo estudios operativos. La red SPARKS está canalizando diversas iniciativas sobre las prioridades de investigación relacionadas con los costos que afrontan los pacientes con tuberculosis, la protección social y los métodos científicos (11). El objetivo de esta red mundial es facilitar la investigación orientada a la acción sobre la repercusión de la protección social en la salud pública, centrándose en los países de ingresos bajos y medianos.

Se necesita más investigación metodológica para refinar la metodología de la encuesta, optimizar las mediciones de los costos y los ingresos y definir mejor un umbral válido para los costos catastróficos. Como parte de este último objetivo, hay que documentar las consecuencias de los diferentes niveles de alteración económica a corto y largo plazo, tanto en la situación social como en la salud, con estudios cuantitativos y cualitativos.

A continuación se indican algunas investigaciones que podrían realizarse.

11.1 Vinculación de los datos de la encuesta con los resultados del tratamiento

A partir de los códigos de los pacientes, como el número de registro de tuberculosis, pueden consultarse los resultados del tratamiento antituberculoso de los encuestados. Así, se puede analizar la asociación entre los costos (y posiblemente otros determinantes) y los resultados terapéuticos. Puede tratarse de análisis descriptivos sencillos de la evolución de los pacientes, según los diferentes niveles de costo, o bien análisis más complejos, de regresión logística multivariable, que indaguen si los costos constituyen un factor de riesgo independiente de un resultado terapéutico adverso, en lugar de otros factores de confusión, como la pobreza o la situación laboral.

Dichos análisis serían útiles para validar o modificar el umbral tentativo del costo

catastrófico que ha definido la OMS (costo total relacionado con la tuberculosis superior al 20% de los ingresos anuales del hogar). En la elección de este umbral influyeron principalmente los datos de 900 hogares afectados por la tuberculosis en el Perú, según los cuales, los pacientes con tuberculosis cuyos costos superan este umbral tienen el doble de probabilidades de presentar un resultado terapéutico adverso: el fracaso terapéutico, la pérdida de seguimiento, la recurrencia de la enfermedad e incluso la muerte (12). Por otro lado, si se eliminan los costos que exceden este umbral, desaparecen los resultados terapéuticos adversos para más pacientes de la cohorte que eliminando ningún otro umbral probado en el análisis de sensibilidad, por ejemplo el 10% o el 30% (12). Hacen falta más estudios para determinar si este umbral también es válido en otros entornos y en diferentes subgrupos, por ejemplo, por tipo de tuberculosis o nivel de ingresos. Sin embargo, conviene señalar que estos estudios no abordan qué umbral guarda mayor asociación con las dificultades sociales para el hogar, que es un tema aparte.

11.2 Investigaciones cualitativas

Las investigaciones de tipo cualitativo permiten ahondar el conocimiento sobre la naturaleza de los costos (p. ej., por qué ciertos costos son altos y otros bajos) y explorar las repercusiones de los costos y los diversos mecanismos positivos y negativos para hacer frente a los costos. Pueden recopilarse datos cualitativos durante las entrevistas con los pacientes o por separado, en entrevistas individuales más exhaustivas, grupos de discusión, talleres o visitas a domicilio. Por otro lado, estos métodos son útiles para que afloren ideas sobre intervenciones factibles y aceptables para reducir o mitigar los costos. En este sentido, pueden realizarse entrevistas cualitativas tanto con los pacientes como con los integrantes del hogar, además del personal de salud y servicios sociales y de los encargados de formular políticas.

Para garantizar un buen acceso y reducir los costos de la atención, resulta crucial que los modelos de atención se adapten a las personas. La calidad de la atención puede valorarse, desde la perspectiva del paciente, con estudios cualitativos y encuestas cuantitativas (13). Asimismo, pueden tenerse en cuenta aspectos como la estigmatización y la discriminación, por ejemplo para indagar en el riesgo de falta de ingresos por exclusión social o el desempleo a causa de la tuberculosis.

Entrevistar a los hogares afectados por la tuberculosis, a fin de conocer sus actitudes y percepciones sobre la salud, la atención de salud, los costos y, concretamente, la tuberculosis, puede mejorar el acceso a la atención de salud y los resultados de salud positivos. Para que tenga repercusión, la intervención no solo debe ser factible y eficaz, sino que debe resultar aceptable para la población local y adecuada a sus necesidades de salud. Un ejemplo negativo sería un programa de transferencias bancarias que no resultaría ni factible ni aceptable en una comunidad agraria y rural en la que el ganado y las tierras son la principal moneda de cambio. En el recuadro 11.1 se brinda un ejemplo de aplicación de las investigaciones cualitativas para diseñar intervenciones.

11.3 Investigaciones operativas pragmáticas para evaluar intervenciones nuevas y cambios en las políticas

Una vez determinados los costos elevados que deben afrontar los hogares afectados por la tuberculosis, es momento de dar paso a las intervenciones y los cambios en las políticas que permitan reducirlos. Las iniciativas nuevas para reducir los costos y mejorar el acceso deben ser objeto de seguimiento y evaluación. A tal efecto, pueden diseñarse investigaciones como las siguientes: estudios en los que se compara la situación previa y posterior a la introducción de una medida, teniendo en cuenta un resultado concreto (p. ej., la tasa de éxito terapéutico y la incidencia de los costos catastróficos); y ensayos experimentales (naturales, cuasiexperimentales o aleatorizados) en los que se valora un resultado particular, en grupos que reciben una intervención (p. ej., hogares, centros de salud, distritos), comparándolo con otros grupos en los que no se interviene.

En la figura 11.1 se esquematiza un marco sencillo, elaborado por la red SPARKS, para definir las opciones de intervención a partir de un análisis de la situación, resumiendo los posibles objetivos y resultados de interés y los diseños de las investigaciones. A grandes rasgos, las intervenciones pueden centrarse en el sector de la salud (estructuras de pagos, tecnología empleada, prestación), en el de la protección social (seguro de enfermedad, otras transferencias de efectivo, etc.) o en ambos. La colaboración intersectorial, la mejora de las cadenas de derivación y la división clara de funciones son medidas que deben plantearse y que pueden constituir intervenciones por derecho propio. El plan de trabajo de la red SPARKS contiene más información (11).

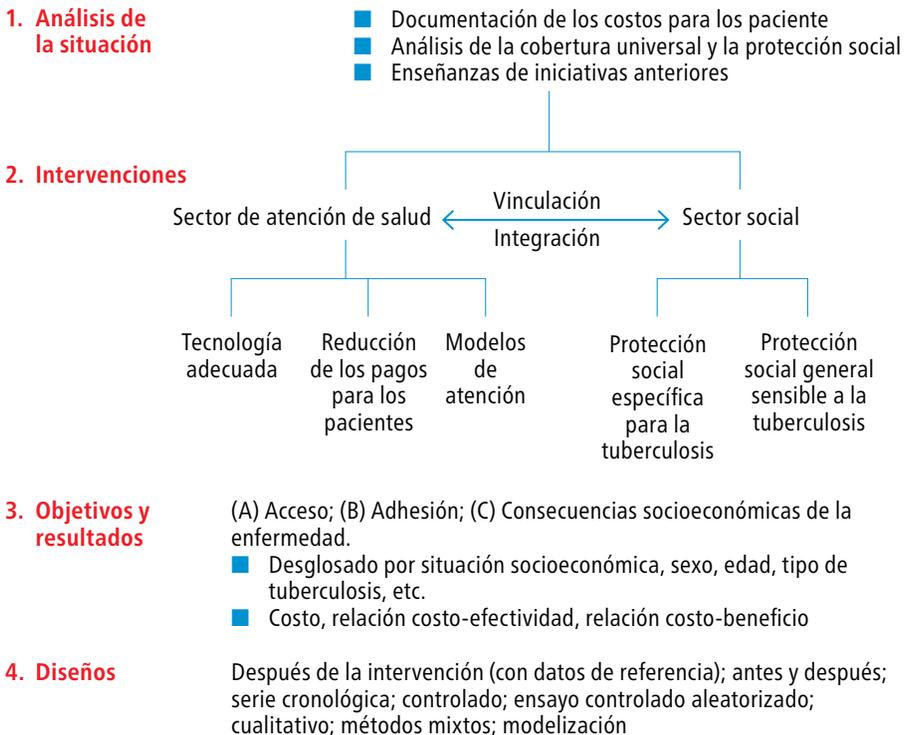
Recuadro 11.1 Estudio de caso: Perú

En el Perú, se realizó un ensayo controlado y aleatorizado de una intervención socioeconómica para mejorar la instauración de los tratamientos de profilaxis y el éxito del tratamiento antituberculoso en 32 barrios marginales del Callao. En este estudio, el equipo científico de Innovación por la Salud y el Desarrollo (IPSYD) recopiló datos longitudinales sobre la percepción de los hogares afectados por la tuberculosis en relación con la atención de la tuberculosis y el apoyo socioeconómico que recibían (12). Los resultados resultaron cruciales porque demostraron la importancia que los hogares conceden no solo a las ayudas económicas (en este caso, las transferencias de efectivo), sino también a la ayuda social, como la información y la educación ofrecidas en las visitas a domicilio y en las reuniones de la comunidad. Por otro lado, el equipo de IPSYD contribuyó a establecer un grupo cívico de tuberculosis, el LUPORFAT (Lucha por Familias Afectadas por la Tuberculosis), al cual se plantearon consultas antes y durante el estudio para garantizar la repercusión máxima de una intervención aceptable y apropiada para la localidad. Todo ello ha sido fundamental para perfeccionar la intervención del estudio CRESIPT (*Community Randomized Evaluation of a Socioeconomic Intervention to Prevent TB*), que comenzó a reclutar a pacientes a fines del 2016.

11.4 Análisis de la relación costo-efectividad y de las implicaciones económicas más amplias

Los análisis de economía de la salud pueden adoptar una perspectiva del sistema de salud si solo incluyen los costos del sistema de salud, o una perspectiva de la sociedad si también se incluyen los costos para los pacientes, bien como parte de los insumos o bien como un resultado independiente. La encuesta de costos puede utilizarse para este segundo tipo de valoración, que ofrece una imagen económica más integral. Además de calcular los costos para los pacientes y hogares, pueden realizarse predicciones de los costos de la tuberculosis para la macroeconomía (es decir, estimando el efecto sobre el producto interno bruto y la productividad multifactorial del país). Los datos también pueden usarse para los estudios de elaboración de modelos económicos. Por otro lado, el instrumento genérico puede adaptarse e incluirse en estudios que generen datos a nivel individual para las evaluaciones económicas, como los ensayos de tipo experimental y cuasiexperimental cuyos criterios de valoración no sean los costos para los pacientes.

Figura 11.1 Marco de investigación operativa pragmática sobre las intervenciones para reducir los costos de la tuberculosis para los pacientes



11.5 Adaptación del instrumento de encuesta para diseños o ensayos longitudinales

El instrumento genérico puede adaptarse para la realización de estudios longitudinales (con repetición de las entrevistas en lugar de un diseño transversal), entre los que cabe citar los estudios descriptivos de cohortes, para evaluar la evolución de la salud a largo plazo y las secuelas sociales de la tuberculosis, o los estudios intervencionistas cuyos criterios de valoración no sean los costos para los pacientes, sino, por ejemplo, las medidas para mejorar la detección temprana de la tuberculosis.

En el recuadro 11.2 se presenta un estudio longitudinal en el que se ha empleado el instrumento genérico (TB Sequel).

Recuadro 11.2 Estudio TB Sequel sobre las secuelas de la tuberculosis en cuatro países africanos

TB Sequel es un estudio prospectivo de cohortes, multicéntrico e internacional, para conocer la patogenia y los factores de riesgo de las secuelas crónicas de la tuberculosis pulmonar. El estudio, financiado por el Ministerio de Salud alemán y con una duración prevista de cinco años, se realiza en cuatro países africanos (Sudáfrica, Tanzania, Mozambique y Gambia). Se reclutará a 1600 pacientes con tuberculosis pulmonar (cerca de 400 por centro) en el momento del diagnóstico y se realizará un seguimiento prospectivo por lo menos durante los dos años siguientes al inicio del tratamiento antituberculoso, pudiendo prolongarse más allá de esos dos años. El objetivo principal de este estudio es describir la evolución en el tiempo de los síntomas neumológicos y del deterioro de la funcional pulmonar durante y después del tratamiento antituberculoso, incluida la proporción de pacientes afectados y el tipo y la gravedad de las alteraciones.

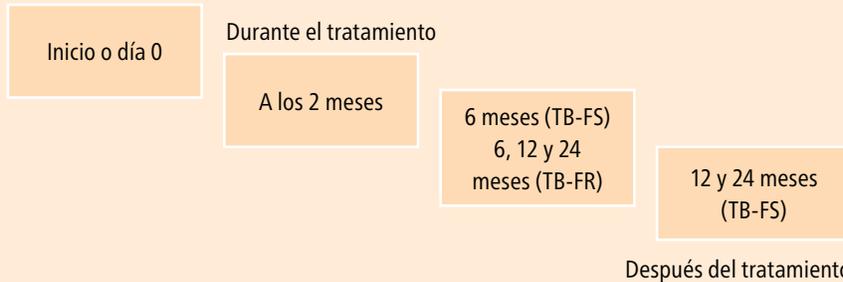
El proyecto TB Sequel comprende un subestudio socioeconómico que persigue cuatro objetivos:

- (i) describir la calidad de vida relacionada con la salud de los adultos que reciben tratamiento contra la tuberculosis pulmonar;
- (ii) determinar los costos económicos que deben afrontar los pacientes y hogares en relación con la tuberculosis pulmonar y su tratamiento;
- (ii) definir los factores socioeconómicos y clínicos asociados con una calidad de vida deficiente y las consecuencias económicas graves de la tuberculosis para los pacientes;
- (iv) calcular los costos del sistema de salud para tratar la tuberculosis pulmonar.

El instrumento genérico ha sido adaptado por el equipo investigador para utilizarlo en el momento del reclutamiento y a los 2, 6, 12 y 24 meses, momentos en los que se pretende documentar los costos del diagnóstico, durante el tratamiento, al final del tratamiento y a largo plazo una vez que ha terminado el tratamiento. Los instrumentos originales eran la herramienta para calcular los costos para el paciente con tuberculosis (*tool to estimate TB patient's cost*), elaborada por la KNCV Tuberculosis Foundation, la OMS y la Asociación contra la Tuberculosis del Japón (JATA), y el protocolo genérico de la OMS diseñado en noviembre del 2015 (*Protocol for survey to determine direct and indirect costs due to TB and estimate proportion of TB-affected households experiencing catastrophic costs*), que fueron modificados para la recopilación de datos longitudinal y reelaborados en un instrumento de encuesta de cuatro etapas, tal como se detalla a continuación.

Recuadro 11.2 Continuación

Antes del tratamiento



El instrumento del día 0 está diseñado para documentar los datos socioeconómicos iniciales, que luego servirán como punto de comparación, y los costos afrontados por el paciente antes del diagnóstico y en relación con el diagnóstico, así como las estrategias para hacer frente a los costos entre el momento en que el paciente presenta los primeros síntomas o busca ayuda o tratamiento y el momento en que comienza el tratamiento. El instrumento para la fase de tratamiento, que se cumplimenta a los 2 y 6 meses en los casos de tuberculosis farmacosenible y a los 2, 6, 12 y 24 meses en los de tuberculosis farmacorresistente, documenta los pagos directos que efectúa el paciente en relación con el tratamiento o la hospitalización durante el tratamiento, los datos socioeconómicos como la pérdida de ingresos y el apoyo social y los costos para hacer frente a los gastos. El instrumento posterior al tratamiento no documenta costos de tratamiento sino los costos directos por ingresos hospitalarios, los datos socioeconómicos y las estrategias para hacer frente a los costos durante el seguimiento a largo plazo después de terminar el tratamiento.

El instrumento adaptado es parecido a los genéricos, ya que incluye preguntas sobre los costos directos (netos de reembolsos) de la atención médica (precio de las consultas, pruebas diagnósticas, medicamentos, tasas de hospitalización, etc.), los costos directos en transporte y alimentación sufragados durante el proceso de atención, la pérdida de ingresos (cálculo de capital humano y falta declarada de ingresos) y los mecanismos socioeconómicos para hacer frente a los costos (préstamos, venta de bienes, desescolarización de los hijos, etc.). Se incluyen las preguntas acerca de las solicitudes anteriores de tratamiento, con el número y el tipo de los establecimientos de salud consultados. También se incluyen los datos sobre la situación socioeconómica y los ingresos individuales y del hogar al inicio del estudio, así como las variaciones de los ingresos individuales y del hogar. Por otro lado, se recopilan datos sobre la cobertura del seguro de enfermedad y los reintegros, y sobre los subsidios sociales o licencias remuneradas por enfermedad.

Adaptar la herramienta a los estudios longitudinales permite repetir las mediciones para compararlas con el transcurso del tiempo e incluso describir las variaciones que tienen lugar después de concluir el tratamiento. Los estudios longitudinales son más caros que los transversales, pero resultan particularmente valiosos para describir la carga económica de la tuberculosis en las diferentes fases del tratamiento (p. ej., la inicial y la de consolidación) o para averiguar si las consecuencias económicas o los mecanismos para hacer frente a los costos son reversibles cuando el paciente se recupera (p. ej., reincorporación al trabajo, mejora de la productividad laboral, capacidad para devolver los préstamos, etc.).

Referencias

1. Organización Mundial de la Salud y Banco Mundial. Tracking universal health coverage: First global monitoring report [en internet]. Ginebra; 2015. (http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/174536/9789241564977_eng.pdf?sequence=1, consultado el 30 de agosto del 2017).
2. Asamblea General de las Naciones Unidas. Resolución aprobada por la Asamblea General el 25 de septiembre del 2015. Naciones Unidas; 2015.
3. Boerma T, Eozenou P, Evans D, Evans T, Kiely M-P, Wagstaff A. "Monitoring Progress towards Universal Health Coverage at Country and Global Levels". PLOS Med 11 (9): e1001731. Publicado el 22 de septiembre del 2014.
4. Tanimura T, Jaramillo E, Weil D, Raviglione M, Lönnroth K. "Financial burden for tuberculosis patients in low- and middle-income countries: a systematic review". European Respiratory Journal 43 (6): 1763–1775. Publicado el 1 de junio del 2014.
5. Mauch V, Woods N, Kirubi B, Kipruto H, Sitienei J, Klinkenberg E. "Assessing access barriers to tuberculosis care with the Tool to Estimate Patients' Costs: pilot results from two districts in Kenya". BMC Public Health 18 (11): 43. Publicado en enero del 2011.
6. Lönnroth K, Weil DE. "Mass prophylaxis of tuberculosis through social protection". Lancet Infectious Diseases 14 (11): 1032–1034. Publicado en noviembre del 2014.
7. Van den Hof S, Collins D, Hafidz F, Beyene D, Tursynbayeva A, Tiemersma E. "The socioeconomic impact of multidrug resistant tuberculosis on patients: results from Ethiopia, Indonesia and Kazakhstan". BMC Infectious Diseases 16: 470. Publicado el 5 de septiembre del 2016.
8. Organización Mundial de la Salud. Estrategia Fin a la TB [en internet]. Ginebra; 2016 (<https://www.who.int/tb/strategy/end-tb/es/>, consultado el 17 de abril del 2017).
9. Organización Mundial de la Salud. Guidelines for treatment of drug-susceptible tuberculosis and patient care, 2017 update. Ginebra: OMS; 2017 (https://www.who.int/tb/publications/2017/dstb_guidance_2017/en/, consultado el 17 de abril del 2017).
10. Wagstaff A, O'Donnell O, Doorslaer E van, Lindelow M. Analyzing Health Equity Using Household Survey Data: A Guide to Techniques and their Implementation. Banco Mundial; 2007.
11. Health and Social Protection, Action Research & Knowledge Sharing (SPARKS) Network. Rationale, Objectives and Work Plan: Report from the first SPARKS consultation. Instituto Karolinska; 2016.
12. Wingfield T, Boccia D, Tovar M, Gavino A, Zevallos K, Montoya R, et al. "Defining Catastrophic Costs and Comparing Their Importance for Adverse Tuberculosis Outcome with Multi-Drug Resistance: A Prospective Cohort Study, Peru". PLOS Medicine 11 (7): e1001675. Publicado el 15 de julio del 2014.
13. The Tuberculosis Control Assistance Program. Quote TB Light [en internet]. La Haya; 2015 (https://www.challengeb.org/publications/tools/ua/Quote_TB_Light.pdf, consultado el 30 de octubre del 2017).
14. Wingfield T, Tovar MA, Huff D, Boccia D, Montoya R, Ramos E, et al. "Socioeconomic support to improve initiation of tuberculosis preventive therapy and increase tuberculosis treatment success in Peru: a household-randomized, controlled evaluation". The Lancet 389: S16. Publicado el 23 de febrero del 2017.

Anexos

Anexo 1

Instrumento genérico de encuesta

El Programa Mundial contra la Tuberculosis ha diseñado un instrumento genérico para la realización de la encuesta sobre los costos de la tuberculosis para los pacientes, alojado en la aplicación ONA. Puede utilizarse el diccionario de datos de <https://enketo.ona.io/x/#Y5T9> como punto de partida para generar la encuesta del país. A continuación se muestra una captura de pantalla de la encuesta electrónica. Puede descargarse una versión imprimible para trabajar sobre papel, en un documento de Word, en la dirección https://www.who.int/tb/publications/patient_cost_surveys/en/.

Figura A1.1 Captura de pantalla del instrumento genérico de la encuesta sobre costos: versión electrónica en la plataforma ONA

PARTE I. Información del paciente que debe obtenerse de la tarjeta de tratamiento, previo a la entrevista

NUMERO DE REGISTRO DEL PACIENTE EN EL ESTABLECIMIENTO:		FECHA DE LA ENTREVISTA yyyy-mm-dd 	
NOMBRE DE LA PROVINCIA <input type="text" value="none selected"/>		NOMBRE DEL DISTRITO	
LUGAR DE LA ENTREVISTA (NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO):		NOMBRE DEL ENTREVISTADOR	
CATEGORÍA DEL ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN EN SALUD <input type="radio"/> Centro de salud <input type="radio"/> Clínica pública <input type="radio"/> ONG <input type="radio"/> Clínica privada <input type="radio"/> Other		NOMBRE Y APELLIDO DEL PACIENTE	
SEXO <input type="radio"/> Hombre <input type="radio"/> Mujer	EDAD DEL PACIENTE	FECHA DE DIAGNÓSTICO yyyy-mm-dd 	ESTABLECIMIENTO DONDE SE REALIZÓ EL DIAGNÓSTICO <input type="radio"/> Centro de salud <input type="radio"/> Clínica pública <input type="radio"/> ONG <input type="radio"/> Clínica privada <input type="radio"/> Other
TIPO DE TUBERCULOSIS <input type="radio"/> Pulmonar, confirmado bacteriológicamente <input type="radio"/> Pulmonar NO confirmada bacteriológicamente <input type="radio"/> Extra-pulmonar	¿RECIBE ACTUALMENTE TRATAMIENTO PARA TUBERCULOSIS MULTIDROGO RESISTENTE (TB-MDR)? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	DURACIÓN EN MESES DEL TRATAMIENTO DE LA FASE INTENSIVA	DURACIÓN EN MESES DEL TRATAMIENTO DE LA FASE DE CONTINUACIÓN
FECHA DE INICIO DE TRATAMIENTO DE LA FASE ACTUAL yyyy-mm-dd 	¿EL PACIENTE ESTÁ ACTUALMENTE EN FASE INTENSIVA O DE CONTINUACIÓN? <input type="radio"/> Fase intensiva <input type="radio"/> Fase de continuación	¿CUÁNTOS DIAS DE TRATAMIENTO HA COMPLETADO DESDE EL INICIO DE ESTA FASE?	ESTATUS VIH <input type="radio"/> VIH negativo <input type="radio"/> VIH positivo <input type="radio"/> No testado <input type="radio"/> Se desconoce el estatus VIH

Anexo 2.

Adaptación del instrumento genérico al contexto local

ELEMENTO	PRINCIPALES ÁREAS QUE REQUIEREN ADAPTACIÓN A PARTIR DEL INSTRUMENTO GENÉRICO
Parte I: Datos de la tarjeta del tratamiento	<p>Señalar las preguntas centrales que determinan el patrón de avance discontinuo del cuestionario, por ejemplo, si el paciente sigue tratamiento por tuberculosis multirresistente y si está en la fase intensiva (inicial) o de continuación (consolidación).</p> <p>Esta parte puede desdoblarse en dos:</p> <ol style="list-style-type: none">datos disponibles en las tarjetas de tratamiento;datos disponibles de otras fuentes. Estas fuentes tendrían que documentarse (y tendrían que redactarse procedimientos estandarizados de trabajo para que los encuestadores puedan consultar fácilmente la información). <p>Documentar la elección de:</p> <ul style="list-style-type: none">nombre de la región y lugar de la entrevista según los centros incluidos en la muestra;nombre de los encuestadores (incluir el nombre de los encuestadores que participarán). <p>Reemplazar las opciones de:</p> <ul style="list-style-type: none">lugares de diagnóstico;centros de salud;tipos de prestadores de tratamiento directamente observado. <p>Habría que documentar en detalle las opciones de pautas de tratamientos prescritos para la tuberculosis farmacosensible, multirresistente y ultrarresistente.</p> <p>Documentar la moneda (generalmente moneda nacional o dólares estadounidenses).</p>
Parte II: Consentimiento informado	<p>Indicar el nombre y la dirección del investigador principal.</p> <p>Adaptar el texto sobre los incentivos para el paciente.</p> <p>Documentar adecuadamente la unidad con que se cuantificará el tiempo perdido (minutos u horas) para la dispensación de fármacos, tratamiento directamente observado, etc. (Posteriormente se convertirá a horas en el análisis.)</p>
Parte III	<p>Tipo de servicio de salud, para reflejar las tipologías y categorías locales.</p>

ELEMENTO	PRINCIPALES ÁREAS QUE REQUIEREN ADAPTACIÓN A PARTIR DEL INSTRUMENTO GENÉRICO
Parte III: Costos sufragados antes del diagnóstico	<p>Tipo de servicio de salud, para reflejar las tipologías y categorías locales, incluidos los establecimientos de atención de salud que no sean públicos.</p> <p>La terminología sobre los servicios de atención de salud debe reflejar el uso habitual en el territorio.</p>
Parte IV: Costos de la fase actual	<p>Tipo de servicio de salud, para reflejar las tipologías y categorías locales, incluidos los establecimientos de atención de salud que no sean públicos.</p> <p>Adaptación de las preguntas sobre variables sociodemográficas (educación, empleo, ocupación) a partir de las categorías habituales que se hayan usado en otras encuestas nacionales.</p> <p>Índice de estado socioeconómico: esta sección no contiene preguntas preasignadas, ya que comprenderá una lista de los bienes que pueden tener en propiedad los hogares. Depende por completo del país y debe configurarse a partir de la última encuesta nacional (o estudio análogo) que se haya realizado sobre el nivel de vida.</p> <p>Seguro de enfermedad y sistemas de protección y prestaciones sociales: las opciones dependerán del inventario que se haya realizado sobre el seguro de enfermedad y los esquemas de transferencia existentes en el país.</p> <p>Adaptar todas las preguntas sobre los niveles de vida, es decir, los “ingresos” del hogar (dato necesario para el denominador del indicador de la Estrategia Fin de la TB). Para ello, primero se elige una medida y luego se diseña el cuestionario sobre gastos, consumos o bienes, además de los “ingresos declarados del hogar”, que vienen por defecto. De la misma manera, para la sección sobre bienes o recursos del hogar, las preguntas sobre gastos o consumos dependen del país y el cuestionario se diseñará con las preguntas sobre consumo o gasto del hogar que se hayan incluido en las últimas encuestas nacionales de nivel de vida.</p> <p>Se pregunta por el ingreso mensual individual para calcular un salario por hora y valorar el tiempo perdido (cálculo del capital humano): debe expresarse muy claramente que se trata de una remuneración mensual que se percibe en contraprestación por un trabajo realizado (por cuenta propia o ajena).</p>

Anexo 3.

Cálculo del tamaño de la muestra y técnica de muestreo para una encuesta en conglomerados

Para calcular el tamaño de la muestra, deben presuponerse varias hipótesis a partir de los datos científicos existentes.

Paso 1. Calcular la proporción real de hogares que afrontan un costo total catastrófico debido a la tuberculosis (πg). Estos datos pueden obtenerse de varias fuentes.

- Datos de una encuesta anterior sobre los costos de la tuberculosis para los pacientes.
- Datos de una encuesta sobre costos de la tuberculosis para pacientes de países cuyos niveles de ingresos, servicios antituberculosos y modelos de atención sean similares.
- Encuestas recientes sobre gastos del hogar que incluyan un módulo de salud desglosado según la principal causa de enfermedad, aunque las respuestas estén reagrupadas bajo un epígrafe de "enfermedades infecciosas" y no específicamente de tuberculosis. En estas encuestas, además, la tuberculosis es una enfermedad declarada por los propios encuestados, es decir que no se trata de un caso registrado y notificado. También debe tenerse en cuenta que estos datos solo recopilen los costos médicos directos, sin incluir los de transporte, alojamiento, alimentación y suplementos nutricionales, así como la falta de ingresos durante el tratamiento.

Paso 2. Decidir la precisión relativa alrededor de la estimación extraída de la encuesta (d), que se recomienda que sea de entre el 20% y el 40%. La precisión se refiere a la amplitud relativa del intervalo de confianza del 95%. Por ejemplo, si se presupone que el 30% de los hogares afrontan un costo total catastrófico y la precisión relativa es del 20%, el intervalo de confianza del 95% irá del 24% al 36%.

Paso 3. Calcular la magnitud del "efecto de diseño" (DEFF) relacionado con el muestreo por conglomerados. Dado que las muestras por conglomerados tienen mayor incertidumbre estadística que las muestras aleatorias simples (para determinadas hipótesis), el tamaño muestral de la encuesta por conglomerados debe incrementarse multiplicando el tamaño de la muestra aleatoria simple por un factor llamado "efecto de diseño".

Paso 4. Cuando la muestra represente una proporción grande (5% o más) de la población de interés (todos los enfermos de tuberculosis tratados en toda la red del PNT dentro de un año), debe corregirse el tamaño muestral con una "corrección de población finita" que represente la precisión agregada al incluir en la muestra un porcentaje mayor de la población:

$$N = DEFF + \frac{1.96^2 n (1 - \pi g) \pi g}{d^2(n - 1) + 1.96^2 (1 - \pi g) \pi g}$$

Donde NFPC es el tamaño muestral corregido según la población finita, N es el tamaño de la muestra original y T es el tamaño de la población de casos de tuberculosis notificados al año en el país. El efecto de la corrección por población finita consiste en que el tamaño muestral necesario disminuye cuanto más cerca se encuentra el tamaño de N al tamaño de la población T. Si se calcula que el tamaño de la muestra original es de 500 casos en un país que tiene 3000 casos notificados de tuberculosis, el tamaño muestral corregido según la población finita será de 428.

Paso 5. Puede aumentarse el tamaño muestral para permitir que algunos pacientes no participen. Se calcula la tasa de participación (presuponiendo la cantidad de pacientes que no participarán): se puede suponer, por ejemplo, que la participación será del 90%. El nuevo tamaño muestral será = (tamaño) / 0,9. Sin embargo, en la práctica, puede proyectarse un tamaño muestral de pacientes incluidos a nivel del centro, en vez de pacientes invitados, con instrucciones para proseguir el muestreo hasta alcanzar el número deseado. En este caso, se presupone una participación del 100%.

Puede utilizarse una aplicación web con la metodología descrita en este capítulo para calcular el tamaño de muestra y el número de conglomerados según las hipótesis de los encuestadores: <http://samplesize.herokuapp.com>.

Selección de los conglomerados: paso a paso

Para determinar el número de pacientes por conglomerado, se divide el tamaño total de la muestra por el número de conglomerados. En todos los centros de salud seleccionados, se reclutará consecutivamente a los pacientes hasta reunir el número necesario de casos nuevos.

En cada encuesta nueva, hay que seleccionar nuevamente los conglomerados con los últimos datos disponibles sobre los casos notificados de tuberculosis. No se puede dar por supuesto que los conglomerados de una encuesta anterior sean representativos de la situación actual.

Ejemplo. Se calcula un tamaño muestral de 360 nuevos pacientes con tuberculosis después de aplicar el efecto del muestreo por conglomerados: 30 conglomerados de $360 / 30 = 12$ pacientes nuevos que habrá que seleccionar por conglomerado. A continuación se seguirán los pasos que se explican en los párrafos siguientes.

- Determinar la unidad de muestreo, es decir, el nivel al cual se seleccionan los conglomerados. La unidad de muestreo más habitual en las encuestas sobre costos es el centro o establecimiento de salud que ofrece tratamiento antituberculoso dentro de la red del PNT, pero también pueden usarse unidades más grandes, como un municipio o una región, por cuestiones logísticas o bien si no se dispone de los datos a nivel del centro.

- b. Elaborar una lista, denominada “marco muestral por conglomerados”, de las unidades de muestreo y del número de pacientes con tuberculosis al año, a partir de la cual se seleccionarán los conglomerados. La lista normalmente estará disponible en el PNT a nivel nacional, provincial o distrital. A continuación figura un ejemplo de marco muestral por conglomerados, en el cual se tomaron los centros de salud como la unidad de muestreo.
- c. Calcular el número acumulado de pacientes y consignarlos en una columna adicional. El número acumulado en el segundo centro será el número de pacientes del primer centro más el número de pacientes del segundo centro; el número acumulado en el tercer centro será el número acumulado en el segundo centro más el número de pacientes del tercer centro, y así sucesivamente. El total de pacientes diagnosticados en el país del ejemplo asciende a 6322.
- d. Determinar el intervalo de muestreo: $6322 / 30 = 211$.
- e. Seleccionar aleatoriamente un número entre 0 y 211 (con un cuadro de números aleatorios o a partir de los últimos dígitos de la serie de un billete de banco, por ejemplo). En este caso, el número seleccionado es **120**.
- f. Se selecciona el primer conglomerado con el **120**: será el primer centro porque 120 cae entre 0 y 246 (número de pacientes en el primer centro).
- g. Los siguientes conglomerados se seleccionan agregando el intervalo de muestreo de 211 a este primer número de 120. El siguiente número $(120 + 211) = 331$ cae entre el 246 y el 1823 (número acumulado de pacientes en el segundo centro) y, por tanto, se selecciona el segundo conglomerado en el segundo centro. El tercer número $(331 + 211) = 542$ también cae entre el 246 y el 1823, de forma que el tercer conglomerado también se selecciona en el segundo centro.

Este proceder puede combinarse con un diseño estratificado a fin de aumentar la precisión y la representatividad de la muestra. Además, la estratificación permite calcular los costos catastróficos por la tuberculosis específicamente dentro de los estratos, pero su precisión es inferior a la del cálculo general a nivel nacional. Por ejemplo, la estratificación puede hacerse por centros urbanos y rurales de la forma siguiente: si el 25% de las notificaciones de tuberculosis proceden de zonas urbanas y el 75% de zonas rurales, la encuesta debe asignar cerca del 25% del reclutamiento a los centros (conglomerados) de zonas urbanas y el 75% a las zonas rurales. También se puede estratificar la encuesta por región geográfica o por multirresistencia, repitiendo el proceso descrito anteriormente para pasar del tamaño muestral total a la selección de conglomerados, por separado para cada estrato.

Recuadro A3.1 Estrategia de muestreo en la encuesta sobre costos de Viet Nam

En Viet Nam, primero se estratificaron las provincias en tres zonas según las correspondientes proporciones del total de casos notificados. Así, los conglomerados (20 en total) de cada zona eran proporcionales a los casos notificados en cada zona, es decir, había 7 conglomerados en la región del norte, 2 en la central y 11 en el sur. Para aumentar la factibilidad de la encuesta, teniendo en cuenta las limitaciones de tiempo y presupuesto, se eligieron entre una y tres provincias por zona con un muestreo probabilístico proporcional o aleatorio simple: dos provincias en el norte (probabilístico proporcional), una provincia en el centro (aleatorio simple) y tres provincias en el sur (probabilístico proporcional). El número de distritos en cada provincia incluida se decidió según la proporción de casos notificados entre las provincias seleccionadas en cada zona. Los distritos de cada provincia se eligieron aleatoriamente. Dentro de las unidades distritales de tuberculosis, reunían los requisitos para participar en la encuesta los pacientes en tratamiento que acudían consecutivamente al establecimiento y reunían los requisitos de inclusión. El registro de tuberculosis de estas unidades puede usarse como punto de acceso para el muestreo de los pacientes en las unidades distritales de tuberculosis.

Cuadro A3.1 Ejemplo de marco muestral y selección de conglomerados

NOMBRE DEL CENTRO DE SALUD	NÚMERO DE PACIENTES INSCRITOS PARA RECIBIR TRATAMIENTO POR AÑO	NÚMERO ACUMULADO DE NUEVOS PACIENTES	NÚMERO DE CONGLOMERADO
A	246	246	1
B	1577	1823	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
C	468	2291	10, 11
D	340	2631	12
E	220	2851	13
F	246	3097	14, 15
G	190	3287	16
H	1124	4411	17, 18, 19, 20, 21
I	61	4472	
J	154	4626	22
K	139	4765	23
L	60	4825	
M	14	4839	
N	38	4877	
O	19	4896	
P	41	4937	
Q	120	5057	24
R	455	5512	25, 26
S	51	5563	
T	26	5589	
U	199	5788	27
V	21	5809	
W	32	5841	28
X	69	5910	
Y	6	5916	
Z	145	6061	29
AA	129	6190	
BB	87	6277	30
CC	10	6287	
DD	35	6322	

Nota: Reproducido de: Ten Dam HG. Surveillance of tuberculosis by means of tuberculin surveys. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1985. Documento WHO/TB/85.145.

Anexo 4.

Comunicación de los resultados de la encuesta

En el presente anexo se proponen los cuadros que pueden incluirse en el informe de la encuesta, a saber:

- A4.1 Detalle de los pacientes que reúnen los criterios o no para participar en la encuesta
- A4.2a Estadísticos descriptivos, por perfil de resistencia y en términos generales
- A4.2b Características sociodemográficas, por resistencia y en términos generales
- A4.3 Modelo de atención de salud de la muestra
- A4.4 Horas dedicadas a buscar atención o acceder a ella e ingresos individuales declarados, por paciente
- A4.5 Estimación del total de costos sufragados por los hogares de pacientes con tuberculosis, por tuberculosis farmacosenible, tuberculosis farmacoresistente y en total, desglose de la mediana. En dólares estadounidenses del año (IC 95%)
- A4.6 Mecanismo declarado de pérdida del ahorro y consecuencias sociales
- A4.7 Hogares que deben hacer frente a costos catastróficos según diversos umbrales
- A4.8 Factores de riesgo de costo catastrófico

Cuadro A4.1 Detalle de los pacientes que reúnen los criterios o no para participar en la encuesta

	Reúne los criterios	No reúne los criterios	Total
	<i>n</i> (%)	<i>n</i> (%)	<i>n</i> (%)
Sexo			
Hombre			
Mujer			
Menores de 15 años			
Fase de tratamiento			
Intensiva (inicial)			
Continuación (consolidación)			
Grupo de registro de tratamiento			
Primera línea			
Segunda línea			
Otro			

Cuadro A4.2a Estadísticos descriptivos, por perfil de resistencia y en términos generales

La representatividad de la muestra se puede evaluar comparando las características demográficas de la muestra con las características correspondientes a nivel nacional si los datos están disponibles en el Informe Nacional de Tuberculosis.

	TB MULTIRRESISTENTE		TUBERCULOSIS FARMACOSENSIBLE		Total	
	Muestra %	Nacional ^a %	Muestra %	Nacional ^a %	Muestra %	Nacional ^a %
Sexo						
Hombre						
Mujer						
Grupo etario						
0–14						
15–24						
25–34						
35–44						
45–54						
55–64						
65+						
Fase de tratamiento						
Intensiva (inicial)						
Continuación (consolidación)						
Infección por el VIH						
Positivo						
Negativo						
Desconocido						
Retratamiento						
Nuevo						
Retratamiento/ recidiva						

^a Fuente: Informe nacional de tuberculosis

Cuadro A4.2b Características sociodemográficas, por resistencia y en términos generales

	TB MULTIRRESISTENTE	TUBERCULOSIS FARMACSENSIBLE	Total
Ingreso del hogar antes del episodio de TB, media (IC a 95%)			
Declarado (mensual)			
Calculado según los bienes en propiedad (anual)			
Calculado según el consumo (anual)			
Proporción que vive por debajo del umbral de pobreza			
Características sociodemográficas de la muestra			
Nivel de escolaridad, %			
No escolarizado			
Escuela primaria			
Escuela media			
Escuela secundaria			
Estudios universitarios o superiores			
El paciente era el principal sostén de la familia antes de la enfermedad, %			
Si			
Ocupación antes de la enfermedad (por principales categorías)			
Ocupación 1			
Ocupación 2			
Ocupación 3			

Cuadro A4.3 Modelo de atención de salud

	TB MULTIRRE- SISTENTE	TUBERCULOSIS FARMACO- SENSIBLE	Total
	Media (IC 95%)	Media (IC 95%)	Media (IC 95%)
Hospitalización			
Hospitalizados en el momento de la entrevista, n (%)			
Hospitalizados en la fase actual, n (%)			
Días de hospitalización durante la fase actual			
Atención ambulatoria			
Número de consultas por episodio: total			
Número de consultas: tratamiento directamente observado			
Número de consultas: seguimiento			
Número de consultas: dispensación de medicamentos			
Número de consultas anteriores al diagnóstico			
Número de consultas anteriores al diagnóstico (centro privado)			
Duración del tratamiento			
Duración del tratamiento: fase intensiva, meses			
Duración del tratamiento: fase de continuación, meses			
Retraso antes de iniciar el tratamiento			
Días de retraso del tratamiento			

Cuadro A4.4 Horas dedicadas a buscar atención o acceder a ella e ingresos individuales declarados, por paciente

	TB MULTIRRE- SISTENTE	TUBERCULOSIS FARMACO- SENSIBLE	Total
	Media (IC 95%)	Media (IC 95%)	Media (IC 95%)
Horas perdidas por el paciente, total			
Horas perdidas por el paciente, antes del diagnóstico			
Horas perdidas por el paciente, fase intensiva			
Horas perdidas por el paciente, fase de continuación			
Ingresos individuales declarados por el paciente			
Antes del diagnóstico			
En el momento del diagnóstico			
En el momento de la entrevista			

Cuadro A4.5 Estimación del total de costos sufragados por los hogares de pacientes con tuberculosis, por tuberculosis farmacosensible, tuberculosis farmacorresistente y en total, desglose de la mediana. En dólares estadounidenses año (IC 95%)

El analista presentará los resultados, incluida la medida preferida para estimar los costos indirectos en el análisis principal. La medida alternativa deberá ser expuesta en análisis de sensibilidad.

	TB MULTIRRESISTENTE Media (IC 95%)	TUBERCULOSIS FARMACOSENSIBLE Media (IC 95%)	Total Media (IC 95%)
Antes del diagnóstico	(A) Costos médicos		
	(B) Transporte		
	(C) Alojamiento		
	(D) Alimentación		
	(E) Suplementos nutricionales		
	(F) Horas perdidas por el paciente × salario por hora		
Después del diagnóstico	(G) Costos médicos		
	(H) Transporte		
	(I) Alojamiento		
	(J) Alimentación		
	(K) Suplementos nutricionales		
	(L) Horas perdidas por el paciente × salario por hora		
Costos médicos	(A+G)		
Costos no médicos	(B+C+D+E+H+I+J+K)		
Costos indirectos	(F + L) o Cálculo de la variación de ingresos o Valoración del capital humano		
Total			

Cuadro A4.6 Mecanismo declarado de pérdida del ahorro y consecuencias sociales

	Quintil de ingresos					
	POBREZA MÁXIMA	POBREZA MENOR	QUINTIL INTERMEDIO	RIQUEZA MENOR	RIQUEZA MÁXIMA	TOTAL
	% (IC 95%)	% (IC 95%)	% (IC 95%)	% (IC 95%)	% (IC 95%)	% (IC 95%)
Mecanismo de pérdida de ahorro						
Préstamo						
Venta de bienes						
Inseguridad alimentaria						
Divorcio o separación						
Pérdida de trabajo						
Desescolarización de los hijos						
Exclusión social						
Días de trabajo perdidos						
Impacto percibido: <i>en términos económicos, desde que usted presentó los primeros síntomas de la tuberculosis, su hogar es ahora:</i>						
Mucho más pobre						
Más pobre						
Igual						
Más rico						
Hogares que recibieron protección social después del diagnóstico de la tuberculosis						

Cuadro A4.7 Hogares que deben hacer frente a costos catastróficos según diversos umbrales

UMBRAL DE COSTO CATASTRÓFICO	HOGARES CON COSTOS CATASTRÓFICOS
Porcentaje del ingreso familiar anual perdido o dedicado a los costos directos e indirectos	% (IC 95%)
20%	
30%	
40%	
50%	
60%	
Porcentaje del ingreso familiar anual dedicado solamente a los costos directos	% (IC 95%)
20%	
30%	
40%	
50%	
60%	

Cuadro A4.8 Factores de riesgo de costo catastrófico

	COSTO CATASTRÓFICO INCURRIDO (%)	RAZÓN DE POSIBILIDADES (IC 95%)
Grupo etario		
0–14		Referencia
15–24		
25–34		
35–44		
45–54		
55–64		
65+		
Sexo		
Hombre		
Mujer		Referencia
Perfil de resistencia		
Tuberculosis multirresistente		
Tuberculosis farmacosenible		Referencia
Retraso antes de iniciar el tratamiento		
Retraso prolongado (> 4 semanas antes del diagnóstico)		
Infección por el VIH		
VIH+		
VIH-		Referencia
Quintil de ingresos		
Pobreza máxima		
Pobreza menor		
Quintil intermedio		
Riqueza menor		
Riqueza máxima		Referencia

Anexo 5.

Responsabilidades y requisitos del equipo a cargo de la encuesta

Investigador principal

La encuesta nacional sobre los costos de la tuberculosis para los pacientes debe contar con un investigador principal. También es posible nombrar a varios investigadores principales y repartir las responsabilidades. El investigador principal asume la responsabilidad general de todas las actividades de la encuesta y es la persona que figurará en el protocolo y en todas las solicitudes que se presenten a los comités de ética. Este trabajo (a diferencia del coordinador) no es de jornada completa durante la realización de la encuesta, sino más bien del 25% al 50%. Teniendo esto en cuenta, el ministerio de salud será el investigador o contratará a una entidad externa que tenga experiencia en la supervisión y gestión de investigaciones o encuestas basadas en los centros de salud y que pueda, entre otras responsabilidades, mantener y cuidar la calidad del proyecto y redactar el informe final.

Funciones y responsabilidades:

- Supervisar la redacción del protocolo de investigación y la tramitación del dictamen favorable ante los comités éticos.
- Actuar de enlace con los asociados e interesados directos que no pertenezcan al equipo a cargo de la encuesta, en particular con el personal del PNT, el servicio de salud pública, las instituciones científicas locales, otros departamentos de la administración y posiblemente el órgano de financiamiento.
- Obtener financiamiento para la encuesta, velando por que los fondos se administren según los procedimientos nacionales e informando al respecto.
- Preparar el protocolo y adaptarlo según la metodología estandarizada de la OMS que se describe en este manual.
- Nombrar, en caso necesario, al coordinador de la encuesta, al responsable de datos y al analista de datos.
- Configurar el equipo de la encuesta que tenga todas las aptitudes necesarias para diseñar, realizar y analizar la encuesta.
- Comunicarse periódicamente con el coordinador de la encuesta y supervisar su trabajo.
- Mantener y garantizar la calidad del proyecto y redactar el informe final, garantizando que se da a conocer a los principales interesados directos identificados en el análisis preliminar.

- Convocar junto con el PNT la reunión de divulgación de los resultados con los interesados directos (del sector de la salud y de otros sectores).

Principales tareas:

- Comprobar que la realización y el análisis de la encuesta se ajusten al protocolo y al plan de trabajo.
- Analizar los problemas surgidos durante la encuesta y proponer y decidir soluciones en colaboración con el equipo de la encuesta y el grupo consultivo técnico (en caso necesario).
- Firmar los resultados de la encuesta.
- Convertir los resultados de la encuesta en recomendaciones políticas.
- Colaborar con el PNT para difundir los resultados.
- Ayudar al PNT a redactar reseñas para convertir los resultados de la encuesta en recomendaciones políticas y diseñar intervenciones.

Requisitos:

- Preferiblemente, al menos cinco años de experiencia en gestión en el campo de la salud pública.
- Fuertes aptitudes de gestión, incluida la capacidad de delegar.
- Idealmente, conocimiento del tratamiento de la tuberculosis y del contexto en el cual se realizará la encuesta.
- Conocimiento sobre las encuestas basadas en los centros de salud o las investigaciones en salud pública.
- Relación laboral con un organismo cuya infraestructura pueda apoyar las encuestas basadas en los centros de salud o las investigaciones en salud pública sobre el terreno, o acceso a dichos organismos.

Coordinador de la encuesta

La gestión cotidiana de la encuesta será responsabilidad del coordinador, que puede ser un funcionario del ministerio de salud, asociado con el instituto nacional de salud (o entidad relacionada), un profesor universitario o una persona de una entidad externa, como por ejemplo un instituto científico independiente. El coordinador, que trabaja bajo supervisión del investigador principal, se encarga sobre todo de la realización práctica de la encuesta y, a ser posible, participará activamente en el diseño del estudio y la redacción del protocolo.

El coordinador supervisa el trabajo de los jefes de equipo y los encuestadores que recopilan los datos, para lo cual debe colaborar estrechamente con ellos (y posiblemente también con el personal responsable de los centros salud) en el terreno, bien mediante la supervisión directa o mediante los informes regulares del personal, o bien con una herramienta de comunicación en línea que facilite el control de calidad. El trabajo del coordinador puede ser intenso y será, como mínimo, de media jornada.

Funciones y responsabilidades:

- Supervisar la gestión cotidiana de la encuesta.
- Ayudar en el diseño de la encuesta, incluida la adaptación del protocolo genérico al contexto local.
- Preparar el manual de capacitación y los materiales de la encuesta.
- Preparar los procedimientos estandarizados de trabajo.
- Capacitar a los jefes de equipo y a los encuestadores antes del programa piloto y de la recopilación de datos.
- Impartir más capacitación a mitad del proyecto si se estima necesario a raíz de la revisión intermedia.
- Supervisar la recopilación de datos por parte de los jefes de equipo y los encuestadores mediante visitas o informes periódicos.
- Evaluar los informes de los jefes de equipo o del responsable de datos.
- Supervisar la realización práctica de la encuesta.

Principales tareas:

- Coordinar la realización de la encuesta en el terreno.
- Programar la realización de la encuesta en el terreno y la capacitación necesaria, incluida la preparación de los materiales didácticos.
- Supervisar la redacción del manual y de los procedimientos estandarizados de trabajo (en caso necesario).
- Comunicarse y coordinarse, junto con el investigador principal, con las autoridades locales.
- Comprobar que los procesos de garantía de la calidad se lleven a cabo según lo estipulado en el protocolo.
- Supervisar la realización de la encuesta en los centros de salud.
- Programar y coordinar las visitas de seguimiento de la encuesta con todas las personas que intervienen en la realización de la encuesta.
- Supervisar el abastecimiento de los materiales necesarios.
- Supervisar el flujo de efectivo y el reparto de los fondos, rindiendo cuentas al respecto (si el investigador principal lo delega en el coordinador).
- Supervisar o realizar el análisis de los resultados.
- Organizar la redacción de los informes de las actividades y del informe final.
- Elaborar el presupuesto detallado de la encuesta e informar periódicamente a los financiadores sobre la utilización de los fondos (según lo estipulado en el contrato).
- Proporcionar el apoyo logístico que requiera el equipo de la encuesta.
- Organizar el programa piloto y su evaluación.
- Servir de enlace sistemático con el investigador principal y mantenerlo al corriente del avance del proyecto.
- Servir de enlace con los empleados de los centros de salud (en visitas anteriores a la encuesta y durante la realización del proyecto en el terreno).

- Comunicar sin dilación cualquier problema importante que surja en la preparación o realización de la encuesta o en la gestión de los datos.

Requisitos:

- Preferiblemente, al menos tres años de experiencia en investigación en el campo de salud pública.
- Fuertes aptitudes de gestión y coordinación.
- Conocimiento de las investigaciones en salud pública y epidemiología.
- Experiencia práctica en el trabajo sobre el terreno.
- Experiencia en la planificación y la realización de encuestas de pacientes o encuestas en los centros de salud, a ser posible sobre el proceso de búsqueda de atención y costos de salud.

Responsable de datos

El responsable de datos se encarga de depurar y analizar los datos recopilados por los encuestadores. Debe poseer un mínimo de experiencia en la gestión de datos de encuestas o investigaciones en salud pública; sería sumamente valiosa la experiencia en gestión de conjuntos de datos. La mayoría de los países recopilarán los datos mediante una herramienta en línea (p. ej., ONA); en este caso, el responsable de datos debe conocer el sistema y ser capaz de diagnosticar problemas y rectificarlos. Dependiendo de la composición del equipo de la encuesta, el responsable de datos generalmente trabajará bajo la supervisión directa del investigador principal.

Funciones y responsabilidades:

- Coordinar las actividades de gestión de los datos: recepción, agrupamiento en lotes, depuración y unificación de diferentes fuentes (p. ej., registro de resultados de salud y encuesta sobre costos).
- Validar los archivos de datos introducidos por duplicado (si se utilizan cuestionarios en papel).
- Garantizar el correcto almacenamiento de los datos y la realización de copias de seguridad.
- Verificar regularmente los archivos de datos validados en busca de errores sistemáticos y alertar al coordinador si es necesario comprobar la calidad de los datos con los encuestadores.
- Desarrollar el software de ingreso de datos, así como herramientas eficaces y factibles para la encuesta.
- Preparar la base de datos para el análisis y la interfaz de ingreso de datos.
- Colaborar en el análisis de los resultados (dirigido por el analista de datos).
- Redactar periódicamente un informe sobre la gestión de los datos.
- Servir de enlace estable con el coordinador de la encuesta.
- Señalar de inmediato los problemas que puedan detectarse en la gestión de los datos.

Requisitos:

- Experiencia documentada en dirección y motivación de equipos.
- Amplia experiencia documentada en gestión de datos para encuestas en centros de salud o investigaciones en salud pública, incluido el control de calidad de conjuntos de datos.
- Experiencia en análisis de datos para derivar estadísticos descriptivos básicos.
- Experiencia en solución de problemas de recopilación de datos, incluida la identificación de errores sistemáticos y puntuales en la introducción.
- Buenas aptitudes administrativas, incluida la documentación de encuestas o investigaciones en salud pública.

Analista de datos

El analista de datos se encarga de la depuración y el análisis de los datos en toda la encuesta, además de las depuraciones periódicas en coordinación con el responsable de datos. El analista puede ser un empleado estable del ministerio de salud (o una entidad externa) y no requiere dedicarse a tiempo completo a la encuesta. Muchas veces, es posible encontrar un buen analista de datos en las universidades o los institutos de investigación radicados en el territorio. El análisis de datos puede acometerlo el investigador principal o el responsable de datos si tiene formación en economía, economía de la salud o estadística, así como experiencia en encuestas de este tipo, es decir que es optativo contratar a un analista. Sin embargo, si no se incluye a un analista en el equipo de la encuesta, las funciones y las responsabilidades deben recaer en otro miembro del equipo, por ejemplo, el investigador principal.

Funciones y responsabilidades:

- Realizar análisis periódicos de los datos a lo largo de la encuesta para vigilar la calidad de los datos.
- Realizar el análisis de los datos al término de la encuesta y comunicarlo al resto del equipo.

Requisitos:

- Experiencia o formación en economía de la salud, estadística o disciplinas conexas.
- Experiencia en depuración y análisis de datos.
- Conocimiento de las herramientas de recopilación de datos en línea (si procede).

Jefes de equipo

Los jefes de equipo supervisan el trabajo que realiza el equipo encuestador sobre el terreno y verifican que todas las actividades se llevan a cabo según lo estipulado en el protocolo y de conformidad con los requisitos éticos. Generalmente serán empleados de los centros de salud en los cuales se realice la encuesta, de modo que quizá no sea necesario contratarlos especialmente. Tendrán que dedicar entre el 5% y el 10% de su jornada a la encuesta

durante la fase de trabajo en el terreno y su colaboración viene requerida por la entidad a la que pertenecen. Los jefes de equipo supervisan el trabajo de los encuestadores en su centro y se aseguran de que las entrevistas se llevan a cabo conforme a los postulados éticos y de forma respetuosa. También verifican que el reclutamiento se ajuste al protocolo, incluido el plan de muestreo. Si el coordinador de la encuesta no puede visitar los centros regularmente para hacer un seguimiento, en su ausencia el jefe de equipo puede asumir cierta supervisión y elaborar informes.

Funciones y responsabilidades:

- Organizar y realizar la encuesta correctamente en su centro o conglomerado de centros.
- Supervisar la realización cotidiana de la encuesta al nivel del centro de salud.
- Verificar que se hayan contactado todos los pacientes que reúnen los criterios para la encuesta y que la selección se efectúa según lo estipulado en el protocolo (es decir, pacientes que lleven un mínimo de 14 días en tratamiento; véanse los criterios de selección), comprobando que haya constancia documental de todo el proceso.
- Revisar regularmente los datos recopilados.
- Controlar que los encuestadores cumplimenten las secciones pertinentes del cuestionario (parte II) según la documentación de la parte I.
- Confirmar que el proceso de consentimiento informado se lleva a cabo según lo estipulado en el protocolo.
- Verificar que las entrevistas se realicen según los requisitos éticos y con el debido respeto para la intimidad y la confidencialidad de los encuestados.
- Impartir más capacitación o corregir a los encuestadores si se estima necesario.
- Comprobar la transmisión de los datos de la encuesta a través del software en línea, especialmente si se recopilan sin conexión a internet.
- Conservar y proteger el equipo informático de la encuesta (tabletas o computadoras portátiles).
- Elaborar informes periódicos para presentarlos al coordinador de la encuesta, haciendo constar el número de personas reclutadas en el centro en relación con el tamaño muestral proyectado para el conglomerado, el número de pacientes que han aceptado participar y una tabulación de todas las actividades realizadas.
- Comunicarse regularmente con el coordinador para mantenerlo al corriente de la realización de la encuesta al nivel del centro.
- Comunicar al coordinador los problemas que surjan en la realización de la encuesta.
- Motivar a los encuestadores para que cumplan con sus responsabilidades.
- Presentar al coordinador un informe final una vez que haya finalizado la encuesta.

Requisitos:

- Preferiblemente, al menos dos años de experiencia en salud pública y gestión de establecimientos.
- Aptitudes de gestión.

- Experiencia práctica en el trabajo en el terreno.
- Capacidad para el trabajo en equipo y la motivación del personal.
- Atención al detalle y precisión en los procedimientos administrativos.

Personal asignado a los centros: encuestadores

Los encuestadores trabajarán en los centros de salud durante la encuesta. Preferiblemente, los trabajadores del centro no harán las entrevistas ni estarán presentes mientras se entrevista a los pacientes. En el anexo 5 puede consultarse más información sobre las atribuciones de los encuestadores. Los encuestadores se encargarán de entrevistar a los pacientes. Habrá que contratarlos especialmente para la encuesta (véase el apartado sobre contratación), a jornada completa o parcial según el volumen de pacientes que haya. Es posible que deban firmar acuerdos de confidencialidad. Deben tener buenas aptitudes sociales y comunicativas y deben recibir una capacitación exhaustiva sobre las técnicas de entrevista y la estructura y las preguntas de la herramienta de recopilación de datos. También deben ser capaces de utilizar los dispositivos tecnológicos si se usa el cuestionario en línea. En aras de la calidad de los datos, el número de encuestadores debe ser el mínimo indispensable, a fin de reducir la heterogeneidad de los estilos y las técnicas de entrevista (que puede ocasionar sesgos).

Funciones y responsabilidades:

- Obtener el consentimiento informado (y el asentimiento en el caso de los menores) y guardar los formularios de consentimiento informado según los procedimientos de la encuesta.
- Entrevistar a los pacientes con tuberculosis con el debido respeto a su intimidad y confidencialidad.
- Consignar la información sobre el paciente de la tarjeta de tratamiento.
- Subir los datos de la encuesta al software en línea si se recopilan primero sin conexión a internet (tarea delegada por el jefe de equipo, después de las comprobaciones de garantía de calidad).

Requisitos:

- Experiencia en realización de encuestas y entrevistas a pacientes.
- Dominio del idioma hablado en el conglomerado o el centro de salud.
- Buenas aptitudes de administración y organización.
- Buenas aptitudes sociales y comunicativas, en particular en relación con los enfermos.
- Experiencia en el desarrollo de trabajos en el terreno para investigaciones de salud pública o encuestas en los centros de salud.

Grupo consultivo técnico

El grupo consultivo técnico asesora al investigador principal y al coordinador en todos los aspectos técnicos de la encuesta y en asuntos como los trámites administrativos de

autorización. Realiza aportes técnicos (sobre estadística, epidemiológica y economía de la salud) en todas las actividades de las cuales se responsabiliza el investigador principal y cuenta con expertos en estos campos. La colaboración con el grupo consultivo técnico será intensa durante el diseño y la adaptación del protocolo, pero más esporádica durante la recopilación de datos. Los integrantes se ocuparán de estas actividades a tiempo parcial y su volumen de trabajo variará según las fases de la encuesta: por ejemplo, durante la fase de ejecución, las reuniones serán menos frecuentes, mientras que en las fases de diseño o análisis, su participación será más intensa.

En el grupo consultivo técnico puede haber expertos internacionales. En las primeras fases, a efectos del instrumento genérico (en este manual) y para garantizar la uniformidad de las encuestas realizadas en diferentes países, también habrá un grupo consultivo internacional que coordinará la OMS. A continuación se detalla la composición ideal del grupo consultivo técnico y sus funciones a nivel nacional.

Composición del grupo consultivo técnico nacional:

- Experto en ciencias sociales, epidemiología, realización de encuestas.
- Conocimiento del programa de tuberculosis.
- Economista o analista de salud.
- Estadístico o especialista en análisis de datos.

Atribuciones del grupo consultivo nacional de tuberculosis:

- Asesorar sobre el protocolo de la encuesta.
- Asesorar sobre el diseño, las pruebas preliminares y la producción de los materiales de la encuesta (diseño de la encuesta electrónica, revisión de los procedimientos estandarizados de trabajo), etc.
- Brindar asistencia técnica durante la capacitación y la realización de la prueba piloto.
- Prestar asesoramiento puntual al coordinador de la encuesta durante la ejecución, según el análisis preliminar de los datos y las misiones de seguimiento.
- Ayudar al analista local en el análisis de los resultados.
- Aportar comentarios e ideas sobre la interpretación de los resultados, la estrategia de divulgación y las implicaciones y acciones normativas.

Anexo 6.

Objetivos de la capacitación

Para los encuestadores, los objetivos de la capacitación son:

- Conocer los aspectos éticos de la realización de las entrevistas.
- Conocer las cuestiones relativas a la confidencialidad e intimidad.
- Conocer las cuestiones culturales que puedan afectar a las entrevistas o a la realización de la encuesta.
- Aprender, comprender y aplicar técnicas sólidas de entrevista (como la indagación).
- Ser capaces de seleccionar a los participantes apropiados para el estudio.
- Familiarizarse plenamente con el cuestionario.
- Comprender los indicadores que se emplean en el cuestionario.
- Introducir y registrar los datos de forma correcta y rigurosa.
- Transmitir al jefe de equipo y al coordinador las dudas o problemas que puedan surgir en relación con el cuestionario o la recopilación de datos.

Para los jefes de equipo y los coordinadores de la encuesta, los objetivos de la capacitación son:

- Evaluar la idoneidad de los encuestadores para realizar la encuesta.
- Vigilar la calidad y la exhaustividad de la recopilación de datos.
- Realizar un seguimiento de los procedimientos del estudio.

Gracias a la capacitación, los encuestadores deben adquirir las aptitudes siguientes:

- Presentarse y explicar la encuesta al participante.
- Explicar al paciente la finalidad de la encuesta y el motivo de su participación.
- Obtener el consentimiento informado y archivar los formularios de consentimiento debidamente.
- Crear una situación cómoda para los participantes y un ambiente adecuado para formular las preguntas.
- Familiarizarse con el cuestionario para formular las preguntas con soltura, como parte de la conversación, no formalmente.
- Formular las preguntas en el orden en que aparecen en el cuestionario y con la misma terminología (en el idioma local). Es posible que haya que explicar algunas preguntas y que el encuestador sugiera posibles respuestas sobre los tipos de costos o el tiempo perdido. En función de la fase de tratamiento en que se halle el paciente, quizá le

cueste recordar todos los costos que ha sufragado. El encuestador debe facilitárselo al máximo, recurriendo a referencias temporales locales, por ejemplo el calendario y las festividades locales, los días de cobro de sueldos, etc.

- Comprender y ser capaz de explicar las definiciones de las preguntas, por ejemplo los tipos de costos, qué significa el costo en alimentación, en transporte y alojamiento, qué está incluido y qué no, y cómo ayudar a los pacientes a recordar.
- Evitar influir en las respuestas, empleando un lenguaje gestual amable pero neutro y sin educar al paciente.
- Comprobar que se han respondido todas las preguntas. Algunas preguntas de la parte I requieren una respuesta sin la cual es imposible seleccionar las preguntas indicadas para los encuestados. Más adelante en la entrevista, si un participante se niega a responder a una pregunta o es incapaz de dar una respuesta, habrá que indicarlo en el campo correspondiente.
- Mantener el control de la entrevista (es decir, reducir al mínimo las conversaciones ajenas al tema, los silencios largos, etc.).
- Comprobar las historias clínicas de los pacientes (incluso en caso de no participación en la encuesta).
- Conocer y mostrarse sensibles a la tuberculosis: las diferentes fases del tratamiento antituberculoso (intensiva o inicial, continuación o consolidación), los tipos (hospitalización, diferentes formas de tratamiento directamente observado, etc.) y los costos asociados (análisis de esputo, prueba de confirmación, radiografías de tórax, dispensación de medicamentos, etc.), para no contabilizar dos veces un mismo costo. Por ejemplo, los encuestadores deben tener claro qué fármacos se incluyen entre los antituberculosos y cuáles son medicamentos adicionales que pueden prescribirse a los pacientes o que pueden adquirir ellos por su cuenta.
- Conocer las características de la tuberculosis, lo que implica la participación en la encuesta para su propia salud y cómo pueden protegerse. Según los pacientes que entrevisten (con confirmación bacteriológica, diagnóstico clínico, tuberculosis pulmonar o extrapulmonar, diagnóstico reciente, retratamiento o tuberculosis multirresistente) y el tiempo que lleve el paciente recibiendo tratamiento, habrá diferentes riesgos para la salud del encuestador. Por ejemplo, los pacientes que se encuentran en el primer mes de tratamiento todavía pueden ser contagiosos: el encuestador debe ser consciente de este riesgo y conocer las medidas de prevención, realizando la entrevista en el exterior o en una sala con buena ventilación.
- Utilizar el instrumento electrónico y solucionar problemas, guardar los cuestionarios y cargarlos.

Anexo 7.

Modelo de programa de capacitación

En este anexo se detalla un modelo de programa de capacitación para una encuesta sobre los costos de la tuberculosis para los pacientes, pensando para que sea impartido antes de poner en marcha la encuesta. Está diseñado para capacitar a los recopiladores de datos y a los responsables nacionales de realizar la encuesta.

Cuadro A7.1 Programa de capacitación

FECHA Y HORA	SESIÓN	PONENTE	OBJETIVOS DE LA SESIÓN
DÍA 1			
09.00–09.20	Bienvenida y presentaciones	Representante del ministerio	
09.20–10.00	Introducción al proyecto y repaso de las definiciones generales y del protocolo de investigación	Investigador principal	Ofrecer a todas las personas que intervengan en la investigación una idea general de su justificación y darles a conocer el protocolo de investigación y los procedimientos previstos
10.00–10.30	Pausa y foto de grupo	—	
10.30–11.15	Ética de la investigación	Representante del ministerio	Ofrecer a todos los encuestadores una idea de los aspectos éticos relacionados con las investigaciones de campo, incluido el proceso de consentimiento informado
11.15–11.45	Cuestiones culturales en investigación	Representante del ministerio	
11.45–12.30	Introducción al cuestionario	Investigador principal o coinvestigadores principales	Ofrecer a todos los participantes una visión general del cuestionario en preparación para la sesión de la tarde, en la que se comentarán las preguntas una a una
12.30–13.30	Almuerzo	—	
13.30–15.00	Revisión de las preguntas del cuestionario	Investigador principal o coinvestigadores principales	Conocer las preguntas en profundidad

ANEXO 7. MODELO DE PROGRAMA DE CAPACITACIÓ

FECHA Y HORA	SESIÓN	PONENTE	OBJETIVOS DE LA SESIÓN
15.00–15.30	Pausa	—	
15.30–17.00	Revisión de las preguntas del cuestionario	Investigador principal o coinvestigadores principales	Ídem
DÍA 2			
09.00–9.30	El proceso de consentimiento informado	Representante del ministerio o investigador principal	Conocer el proceso de consentimiento informado y ponerlo en práctica
9.30–10.30	Ejercicio de roles para practicar la entrevista y utilizar los cuestionarios (y tabletas)	Investigador principal o coinvestigadores principales	Practicar con el cuestionario y con las técnicas de entrevista, a fin de solventar dudas acerca del cuestionario o del proceso de la entrevista
10.30–11.00	Pausa		
11.00–12.30	Ejercicio de roles para practicar la entrevista y utilizar los cuestionarios (y tabletas)	Investigador principal o coinvestigadores principales	Ídem
12.30–13.30	Almuerzo		
13.30–15.00	Ejercicio de roles para practicar la entrevista y utilizar los cuestionarios (y tabletas) Utilización de las tabletas para recopilar los datos: consideraciones prácticas	Investigador principal o coinvestigadores principales	Ídem Adquirir conocimiento práctico sobre el uso de las tabletas para la recopilación de los datos
15.00–15.30	Pausa		
15.30–16.00	Pasos siguientes y conclusiones	Investigador principal o coinvestigadores principales Representantes del ministerio	Que todos los encuestadores y todas las personas involucradas en el estudio conozcan los pasos que se seguirán a partir de este momento en relación con el proyecto
16.00–18.00	Gestión de la encuesta (solo para el equipo de investigadores)	Investigador principal o coinvestigadores principales	Aclarar las funciones y las responsabilidades de todos los investigadores Aclarar que se necesitarán otros documentos (procedimientos estandarizados de trabajo, etc.) Que los investigadores conozcan cómo utilizar y gestionar ONA

Anexo 8.

Modelo de cronograma y ejemplo de país (Filipinas)

Figura A8.1 Modelo de cronograma

ACTIVIDAD	MESES											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Adaptación del protocolo y el cuestionario de referencia	■											
Trámites ante los comités de ética		■	■	■								
Redacción de los procedimientos estandarizados de trabajo				■								
Traducción del cuestionario a los idiomas o dialectos locales				■								
Adaptación de la encuesta electrónica				■								
Capacitación para el equipo de la encuesta					■							
Recopilación de datos					■	■	■					
Plan de análisis					■	■	■					
Depuración y análisis de datos								■	■	■	■	
Primera divulgación de los resultados											■	■

Anexo 9.

Plantilla de presupuesto

Cuadro A9.1 Plantilla de presupuesto

PARTIDA	VALOR UNITARIO (MONEDA LOCAL)	NÚMERO DE UNIDADES (O PORCENTAJE DE TIEMPO)	TOTAL EN MONEDA LOCAL	TOTAL EN USD
Costos de preparación				
Recursos humanos en la fase de preparación				
Investigador principal				
Coordinador de la encuesta				
Analista de datos				
Responsable de datos				
Jefe de equipo				
Encuestadores en los centros				
Ayuda técnica para la fase de preparación				
Grupo consultivo técnico: experto en ciencias sociales, epidemiología, encuestas				
Grupo consultivo técnico: experto o analista de economía de la salud				
Grupo consultivo técnico: estadístico				
Reuniones y capacitación en la fase de preparación				
Fase de preparación: reunión de puesta en marcha de la encuesta y capacitación de los recopiladores de datos				
Fase de preparación: visita previa a la encuesta en cada conglomerado				
Fase de preparación: taller de capacitación (para los encuestadores en los centros de salud)				

PARTIDA	VALOR UNITARIO (MONEDA LOCAL)	NÚMERO DE UNIDADES (O PORCENTAJE DE TIEMPO)	TOTAL EN MONEDA LOCAL	TOTAL EN USD
Adaptación de la encuesta				
Análisis de la situación: esquemas existentes de protección social al alcance de los pacientes con tuberculosis				
Traducción del protocolo al idioma local				
Retrotraducción del idioma local al inglés				
Tasas del comité de ética				
Equipo informático, base de datos y telecomunicaciones				
Equipo informático (y mantenimiento)				
Material informático				
Teléfonos con Android				
Tabletas				
Comunicaciones (teléfono, internet, mensajería)				
Configuración de la base de datos de la encuesta				
Precio de la asistencia técnica para el formulario de recopilación de datos en línea				
Depósito de datos				
Encuesta piloto				
Desplazamientos				
Viáticos				
Saldo de telefonía móvil para los encuestadores				
Realización de la encuesta				
Recopilación de datos: desplazamientos, asignaciones para los encuestadores				
Saldo de telefonía móvil para los encuestadores				
Seguimiento de las visitas: desplazamientos, viáticos				
Incentivos para los pacientes				
Recursos humanos en la fase de realización				
Investigador principal				
Coordinador				

PARTIDA	VALOR UNITARIO (MONEDA LOCAL)	NÚMERO DE UNIDADES (O PORCENTAJE DE TIEMPO)	TOTAL EN MONEDA LOCAL	TOTAL EN USD
Analista de datos				
Responsable de datos				
Jefe de equipo				
Encuestadores en los centros				
Asistencia técnica para la fase de realización				
Grupo consultivo técnico: experto en ciencias sociales, epidemiología, encuestas				
Grupo consultivo técnico: experto o analista de economía de la salud				
Grupo consultivo técnico: estadístico				
Análisis y depuración de los datos				
Asignación para la persona encargada de la introducción de los datos				
Asignación para la persona encargada de la depuración de los datos				
Divulgación				
Análisis de los datos				
Redacción de los informes				
Revisión final y concordancia de los resultados				
Tasas de la publicación en revista científica				
Reunión o evento de difusión				
Contingencia				
Total (sin porcentaje de costos indirectos)				
Total (con porcentaje de costos indirectos)				
Fuentes de financiamiento				
Pública (estatal)				
Donante 1: "nombre"				
Donante 2: "nombre"				
Diferencia				
Total				

Anexo 10.

Plantilla de informe de la encuesta

Capítulo 1. Introducción y objetivos

1. Introducción.
2. Organización de los servicios de atención a la tuberculosis (red de prestación de servicios en los sectores público y privado, cartera general, escala de tarifas y otra información pertinente; puede incluirse en forma de recuadro).
3. Resumen de las encuestas anteriores que sean pertinentes (p. ej., de salud y economía).
4. Objetivos de la encuesta.

Capítulo 2. Organización de la encuesta, estructura y presupuesto y fuentes de financiamiento

Capítulo 3. Métodos

1. Descripción general del diseño y población de la encuesta (criterios de inclusión y exclusión).
2. Definiciones (costos para los pacientes, ingresos, gasto catastrófico, medidas para hacer frente a los costos).
3. Diseño del muestreo y tamaño de la muestra:
 - a. muestreo;
 - b. reclutamiento de los pacientes.
4. Proceso de recopilación de datos (incluida la prueba piloto) y herramientas.
5. Gestión de los datos.
6. Análisis de los datos (según OMS, 2017).
7. Consideraciones éticas.

Capítulo 4. Resultados

1. Descripción de la muestra:
 - a. descripción y evaluación del carácter integral de los datos de la encuesta;
 - b. estadísticos descriptivos y características sociodemográficas de la muestra, por estrato, por farmacorresistencia y en la muestra global;
 - c. modelo de atención en la muestra de la encuesta;
 - d. distribución de los ingresos mensuales de los hogares antes del diagnóstico de tuberculosis y en el momento de la encuesta.

2. Resultados principales:
 - a. horas perdidas en la búsqueda u obtención de atención e ingresos individuales declarados;
 - b. estimación del costo total afrontado por los hogares de pacientes con tuberculosis o tuberculosis multirresistente, desglose de medianas;
 - c. mecanismos declarados de pérdida de ahorros y consecuencias sociales;
 - d. proporción de hogares que hacen frente a costos catastróficos;
 - e. factores de riesgo de experimentar costos catastróficos;
 - f. gasto médico directo como porcentaje de los ingresos anuales del hogar, por quintiles de ingresos.
3. Efecto de la alteración del umbral definitorio del costo catastrófico (20%, 30%, 40%, etc.).

Capítulo 5. Discusión

1. Principales resultados de la encuesta.
2. Comparación con las encuestas anteriores.
3. Calidad y limitaciones de la encuesta.
4. Conclusiones extraídas para la próxima ronda de la encuesta.

Capítulo 6. Implicaciones y recomendaciones normativas

1. Implicaciones normativas de los resultados.
2. Análisis del sistema de protección social (puede insertarse en forma de recuadro).
3. Consultas con los interesados directos, recomendaciones políticas y planes de acción.
4. Investigaciones complementarias.

Agradecimientos

Referencias bibliográficas

Anexos

Anexo 11.

Ejemplo de preguntas y respuestas en la revisión ética

Cuadro A11.1 Preguntas y respuestas en el proceso de revisión ética

REQUISITO ÉTICO	RESPUESTA DE LOS INVESTIGADORES
<p>El diseño de la investigación propuesto es científicamente sólido y no expone a los participantes de la investigación a un riesgo innecesario.</p> <p>a. ¿Se formula claramente la hipótesis o el interrogante científico? ¿Se describe con claridad?</p> <p>b. ¿Es adecuado el diseño del estudio para demostrar la hipótesis o responder el interrogante científico?</p> <p>c. ¿Contribuirá la investigación al conocimiento generalizable y se justifica la exposición de los participantes al riesgo?</p>	<p>El diseño corresponde al propuesto por el manual de la OMS para la realización de encuestas sobre los costos de la tuberculosis para los pacientes.</p> <p>a. El interrogante se formula con claridad en la propuesta y queda recogido en los objetivos de la encuesta de acuerdo con el protocolo genérico de la OMS.</p> <p>b. Se realizará un estudio transversal para documentar retrospectivamente los costos, el tiempo perdido y los mecanismos para hacer frente a los costos que emplean los hogares afectados por la tuberculosis. El diseño sigue el manual de la OMS y es apropiado para los objetivos de la encuesta.</p> <p>c. La encuesta recopilará información de referencia sobre la proporción de hogares que deben hacer frente a costos catastróficos por causa de la tuberculosis y fundamentará el debate político para mejorar la atención a la tuberculosis y fortalecer el apoyo a los enfermos. Por tanto, los resultados tienen implicaciones significativas para las futuras políticas de control de la tuberculosis. El marco muestral contribuye a producir conocimiento generalizable para lograr los objetivos.</p>

REQUISITO ÉTICO	RESPUESTA DE LOS INVESTIGADORES
<p>Los riesgos para los participantes están justificados en relación con los beneficios previstos, si hubiera, y la importancia del conocimiento que se espera obtener.</p> <p>a. ¿Qué nivel de riesgo consideran que existe?</p> <p>b. ¿Qué nivel de riesgo o molestias considera el investigador que habrá?</p> <p>c. ¿Cabe prever un beneficio directo para los sujetos de la investigación?</p>	<p>a. La encuesta consiste en una entrevista estructurada con un cuestionario. Apenas comporta un riesgo mínimo para los encuestados.</p> <p>b. Se solicitarán a los encuestados algunos datos personales y delicados como los ingresos del hogar, lo cual puede generarles incomodidad. Informaremos sistemáticamente a los participantes del principio de voluntariedad de la participación y del derecho a retirarse de la encuesta en cualquier momento.</p> <p>c. No se prevé un beneficio directo aparte de las retribuciones.</p>
<p>La selección de los participantes es equitativa.</p> <p>a. ¿A qué pacientes se reclutará? ¿Hombres? ¿Mujeres? ¿Minorías étnicas? ¿Menores (se justifica su inclusión o exclusión)? ¿Enfermos graves? ¿Voluntarios sanos?</p> <p>b. ¿Los sujetos de la investigación son los adecuados para el protocolo?</p>	<p>a. Se reclutará a pacientes que reciben tratamiento en los centros vinculados al programa nacional de tuberculosis. Optarán a participar todos los enfermos de tuberculosis, con independencia de la edad, el sexo, el tipo de tuberculosis y las farmacorresistencias, siempre que lleven al menos 14 días en la fase actual de tratamiento. Por consiguiente, el proceso será justo y la muestra ofrecerá una representación equitativa de los enfermos de tuberculosis.</p> <p>b. Los participantes son adecuados para el protocolo.</p>
<p>Medidas especiales de protección para sujetos potencialmente vulnerables a las coerciones o la influencia indebida.</p> <p>a. ¿Se han adoptado medidas de protección para los participantes vulnerables o en situaciones especiales (p. ej., si la relación médico-paciente aumenta su vulnerabilidad)?</p>	<p>a. Se ofrecerá la protección adecuada a los participantes vulnerables, por ejemplo haciendo hincapié en el principio de voluntariedad de la participación y en el derecho a retirarse de la encuesta. Las entrevistas no las realizará el personal de salud. Además, los pacientes que tengan dificultades para desplazarse, como los ancianos y las embarazadas, recibirán asistencia para el transporte.</p>

REQUISITO ÉTICO	RESPUESTA DE LOS INVESTIGADORES
<p>Se obtiene el consentimiento informado del sujeto en investigación o de su representante legalmente autorizado.</p> <p>a. ¿El formulario de consentimiento informado contiene todos los elementos necesarios?</p> <p>b. ¿El formulario de consentimiento es comprensible para los participantes?</p> <p>c. ¿Quién obtendrá el consentimiento y en qué lugar?</p>	<p>a. El formulario de consentimiento informado contiene todos los elementos necesarios: objetivo del estudio, utilización de los datos y los resultados del estudio, confidencialidad, etc.</p> <p>b. El formulario de consentimiento es comprensible para los participantes y los investigadores les explicarán el contenido claramente para ayudarlos a entenderlo.</p> <p>c. Los investigadores en el terreno obtendrán el consentimiento antes de comenzar la encuesta. Recibirán capacitación antes de la realización de la encuesta.</p>
<p>¿Se reducen al mínimo los riesgos para los participantes?</p> <p>a. ¿El diseño de la investigación reduce al mínimo los riesgos para los participantes?</p> <p>b. ¿Mejoraría la seguridad de los participantes si se incluye un comité de datos de seguridad u otro proceso de supervisión del proyecto?</p>	<p>a. El cuestionario (adaptado a partir del modelo genérico elaborado por la OMS) está diseñado para asignar a los pacientes diferentes secciones según la fase y el tipo de tratamiento, con lo cual se reduce al mínimo indispensable la cantidad de preguntas que deben responder y se garantiza que no se recopilará información innecesaria.</p> <p>b. El grupo de la encuesta y la autoridad sanitaria local velarán por la seguridad de los participantes, de conformidad con el protocolo. La seguridad de los participantes es un punto destacado de las sesiones de capacitación para los encuestadores y los supervisores de campo.</p>
<p>Se respeta al máximo la intimidad y la confidencialidad de los sujetos.</p> <p>a. ¿Se garantiza la protección de los datos personales de identidad, en la medida de lo posible, ante el acceso o el uso indebidos?</p> <p>b. ¿Se abordan adecuadamente los posibles problemas de intimidad y confidencialidad especial, como por ejemplo el uso de los datos genéticos?</p>	<p>a. Los datos personales de identidad están protegidos, en la medida de lo posible, del acceso o el uso no autorizados. Para la gestión de los datos recopilados, se asignarán códigos a los participantes para proteger su anonimato. No se cederán ni comunicarán datos personales a terceros ajenos al grupo de la encuesta.</p> <p>b. El formulario de consentimiento informado describe adecuadamente todas las medidas necesarias para proteger la intimidad y la confidencialidad personales.</p>

Anexos complementarios

Los anexos complementarios pueden descargarse en:

http://www.who.int/tb/publications/patient_cost_surveys/

Los anexos comprenden:

- Modelo de procedimientos estandarizados de trabajo
- Modelo de lista de verificación de la visita de seguimiento externa
- Lista de verificación para la revisión de la encuesta
- Lista de verificación para evaluar los obstáculos en la preparación de la encuesta