



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Tratamiento de observación directa para la tuberculosis (Revisión)

Karumbi J, Garner P

Karumbi J, Garner P.
Directly observed therapy for treating tuberculosis
(Tratamiento de observación directa para la tuberculosis).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 5. Art. No.: CD003343.
DOI: [10.1002/14651858.CD003343.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD003343.pub4).

www.cochranelibrary.com/es

Tratamiento de observación directa para la tuberculosis (Revisión)

Copyright © 2015 The Authors. Cochrane Database of Systematic Reviews published by John Wiley & Sons, Ltd. on behalf of The Cochrane Collaboration.

WILEY

[Revisión de intervención]

Tratamiento de observación directa para la tuberculosis

Jamlick Karumbi¹, Paul Garner²

¹SIRCLE collaboration, KEMRI-wellcome Trust Research Programme, Nairobi, Kenya. ²Department of Clinical Sciences, Liverpool School of Tropical Medicine, Liverpool, UK

Contacto: Jamlick Karumbi, SIRCLE collaboration, KEMRI-wellcome Trust Research Programme, Kenyatta National Hospital Grounds, P.O. Box 43640 ? 00100, Nairobi, Kenya. jkarumbi@nairobi.kemri-wellcome.org.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Enfermedades Infecciosas.

Estado y fecha de publicación: Sin cambios, publicada en el número 5, 2015.

Referencia: Karumbi J, Garner P. Directly observed therapy for treating tuberculosis (Tratamiento de observación directa para la tuberculosis). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 5. Art. No.: CD003343. DOI: [10.1002/14651858.CD003343.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD003343.pub4).

Copyright © 2015 The Authors. Cochrane Database of Systematic Reviews published by John Wiley & Sons, Ltd. on behalf of The Cochrane Collaboration. This is an open access article under the terms of the [Creative Commons Attribution-Non-Commercial](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/) Licence, which permits use, distribution and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited and is not used for commercial purposes.

RESUMEN

Antecedentes

La tuberculosis (TB) requiere al menos seis meses de tratamiento. Si el tratamiento es incompleto, es posible que los pacientes no se curen y que se desarrolle una resistencia a los fármacos. La terapia de observación directa (TOD) es una estrategia específica, respaldada por la Organización Mundial de la Salud, para mejorar la adherencia, que requiere que los trabajadores sanitarios, los voluntarios de la comunidad o los miembros de la familia observen y registren a los pacientes que toman cada dosis.

Objetivos

Evaluar el TOD en comparación con la terapia autoadministrada en pacientes en tratamiento para la TB activa o en profilaxis para prevenir la enfermedad activa. También se compararon los efectos de diferentes formas de TOD.

Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en las siguientes bases de datos hasta el 13 de enero de 2015: el registro especializado del Grupo Cochrane de Enfermedades Infecciosas (Cochrane Infectious Diseases Group); el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials, CENTRAL), publicado en la Cochrane Library; MEDLINE; EMBASE; LILACS y mRCT. También se verificaron las listas de referencia de los artículos y se estableció contacto con los investigadores y organizaciones pertinentes.

Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorizados (ECA) y cuasialeatorizados que comparan el TOD con la autoadministración rutinaria del tratamiento o la profilaxis en el domicilio.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión evaluaron de forma independiente el riesgo de sesgo de cada ensayo incluido y extrajeron los datos. Se compararon las intervenciones mediante riesgos relativos (RR) con intervalos de confianza (IC) del 95%. Se utilizó un modelo de efectos aleatorios si el metanálisis era apropiado pero la heterogeneidad estaba presente (estadística $I^2 > 50\%$). La calidad de la evidencia se evaluó mediante los criterios GRADE.

Resultados principales

Once ensayos con 5662 participantes cumplieron los criterios de inclusión. El TOD fue realizado por una serie de personas (enfermeras, trabajadores de la salud de la comunidad, familiares o expacientes de TB) en una variedad de entornos (clínica, el domicilio del paciente o el domicilio de un voluntario de la comunidad).

TOD versus autoadministrado

Seis ensayos de Sudáfrica, Tailandia, Taiwán, Pakistán y Australia compararon el TOD con la terapia autoadministrada para el tratamiento. Los ensayos incluyeron el TOD en el domicilio por miembros de la familia, trabajadores sanitarios de la comunidad (que generalmente eran supervisados); el TOD en el domicilio por el personal sanitario; y el TOD en los centros de salud. La curación de la TB fue baja con la autoadministración en todos los estudios (rango 41% a 67%), y la observación directa no mejoró sustancialmente esto (RR 1,08; IC del 95%: 0,91 a 1,27; cinco ensayos, 1645 participantes, *evidencia de calidad moderada*). En un análisis de subgrupos estratificado por la frecuencia de contacto entre los servicios de salud en el brazo de autotratamiento, el TOD diario puede mejorar la curación de la TB en comparación con el tratamiento autoadministrado, en el que los pacientes del grupo autoadministrado sólo visitaron la clínica cada mes (RR 1,15; IC del 95%: 1,06 a 1,25; dos ensayos, 900 participantes); pero al hacerse más frecuente el contacto en el control, este pequeño efecto no fue evidente (cada dos semanas: RR 0,96, IC del 95%: 0,83 a 1,12; un ensayo, 497 participantes; cada semana: RR 0,90, IC del 95%: 0,68 a 1,21; dos ensayos, 248 participantes).

La finalización del tratamiento mostró un patrón similar, con un rango de 59% a 78% en los grupos de autotratamiento, y la observación directa no mejoró esto (RR 1,07; IC del 95%: 0,96 a 1,19; seis ensayos, 1839 participantes, *evidencia de calidad moderada*).

TOD en el domicilio versus TOD en un centro de salud

En cuatro ensayos que compararon el TOD en el domicilio por miembros de la familia, o trabajadores de salud de la comunidad, con el TOD por trabajadores de salud en un centro de salud, hubo poca o ninguna diferencia en la curación o la finalización del tratamiento (curación: RR 1,02, IC del 95%: 0,88 a 1,18, cuatro ensayos, 1556 participantes, *evidencia de calidad moderada*; finalización del tratamiento: RR 1,04, IC del 95%: 0,91 a 1,17, tres ensayos, 1029 participantes, *evidencia de calidad moderada*).

TOD mediante miembro de la familia versus TOD mediante trabajador sanitario de la comunidad

Dos ensayos compararon el TOD en el domicilio mediante miembros de la familia con el TOD en el domicilio mediante trabajadores sanitarios de la comunidad. También había poca o ninguna diferencia en la curación o la finalización del tratamiento (curación: RR 1,02, IC del 95%: 0,86 a 1,21; dos ensayos, 1493 participantes, *evidencia de calidad moderada*; finalización: RR 1,05, IC del 95%: 0,90 a 1,22; dos ensayos, 1493 participantes, *evidencia de baja calidad*).

Categorías específicas de pacientes

Un ensayo de 300 usuarios de fármacos intravenosos en los EE.UU. evaluó la observación directa con la no observación en la profilaxis de la TB para prevenir la enfermedad activa y mostró poca diferencia en la finalización del tratamiento (RR 1,00; IC del 95%: 0,88 a 1,13; un ensayo, 300 participantes, *evidencia de baja calidad*).

Conclusiones de los autores

A partir de los ensayos existentes, el TOD no proporcionó una solución para la adherencia deficiente al tratamiento de la TB. Dadas las grandes implicaciones en cuanto a recursos y costos de la TOD, los responsables de las políticas podrían querer reconsiderar las estrategias que dependen de la observación directa. Otras opciones podrían tener en cuenta las barreras económicas y logísticas para la atención; los enfoques que motivan a los pacientes y al personal; y el seguimiento de los incumplimientos.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Observar directamente a los pacientes con tuberculosis tomar sus fármacos para ayudarles a completar su tratamiento

Esta revisión Cochrane resume los ensayos que evalúan los efectos del tratamiento bajo observación directa (TOD) para tratar a los pacientes con tuberculosis (TB) o a las personas en profilaxis para prevenir la enfermedad activa en comparación con el tratamiento autoadministrado. Después de buscar ensayos relevantes hasta el 13 de enero de 2015, se incluyeron 11 ensayos controlados aleatorizados, que reclutaron a 5662 pacientes con TB, y que se realizaron entre 1995 y 2008.

¿Qué es el TOD y cómo podría mejorar los resultados del tratamiento para los pacientes con TB?

El TOD es una estrategia para asegurar que los pacientes con tuberculosis tomen todos sus fármacos. Un "observador" aceptable para el paciente y el sistema de salud observa al paciente tomando cada dosis de su medicación, y registra esto para que el sistema de salud lo supervise.

La Organización Mundial de la Salud recomienda actualmente que los pacientes con TB sean tratados durante al menos seis meses para lograr la curación. Estas largas duraciones de tratamiento pueden ser difíciles de completar para los pacientes, especialmente una vez que

están bien y necesitan volver al trabajo. El hecho de no completar el tratamiento puede conducir a una recaída e incluso a la muerte de los pacientes, y también tiene importantes consecuencias para la salud pública, como el aumento de la transmisión de la TB y el desarrollo de la resistencia a los fármacos.

Lo que dice la investigación

En general, la curación y la finalización del tratamiento tanto en el grupo de autotratamiento como en el del TOD fueron bajas, y el TOD no mejoró sustancialmente esto. Se observaron pequeños efectos en un subgrupo de estudios en los que el grupo de autotratamiento se supervisó con menos frecuencia que el grupo de DOT.

Probablemente no haya diferencia en la curación de la tuberculosis o la finalización del tratamiento cuando la observación directa se realizó en el domicilio o en la clínica (*evidencia de calidad moderada*). Es probable que haya poca o ninguna diferencia en la curación de la TB cuando la observación directa es realizada por un trabajador sanitario de la comunidad o un miembro de la familia (*evidencia de calidad moderada*) y puede haber poca o ninguna diferencia en la finalización del tratamiento también (*evidencia de baja calidad*).

La observación directa puede tener poco o ningún efecto sobre la finalización del tratamiento en los usuarios de fármacos inyectables (*evidencia de baja calidad*).

Los autores concluyen que el TOD por sí solo puede no ofrecer la solución a la mala adherencia en pacientes que toman fármacos para la tuberculosis.