


| | | |
|---|-------------------------------|-------------------------|
|  | ACTA DE REUNIÓN INSTITUCIONAL | F-05-0028 |
| | | VERSIÓN 01 - 12/02/2018 |
| CORPORACIÓN PARA INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS | | Página 1 de 12 |

1. Información general de la reunión:


| Lugar de la reunión | Fecha dd/mm/aaaa | Hora de inicio (a.m.-p.m.) | Hora de finalización (a.m.-p.m.) |
|--------------------------------|----------------------------|--------------------------------------|--|
| Conexión virtual – Google Meet | 09/12/2020 | 6:00 pm | 8:00 pm |

Señale con una “X” el tipo de reunión:

| | | | |
|-------------------------------|--|--|----------|
| Comité Científico | | Comité Editorial | |
| Comité Administrativo | | Comité COPPAST | |
| Comité de Ética | | Comité GAGAS | |
| Comité de Convivencia Laboral | | Reunión administrativa de área o grupo | |
| Comité de Calidad | | Reunión seguimiento proyectos | X |
| Comité Técnico de IPS | | Otro ¿Cuál? | |

Asistentes:

| NOMBRE CONVOCADO | CARGO |
|-----------------------------------|---|
| Jaime Robledo R. | Director Programa |
| Dione Benjumea Bedoya | Investigadora principal Proyecto 3 Líder temática de la GPC |
| Iván Darío Flórez | Líder metodológico de la GPC |
| Claudia Llerena Polo | Representante INS-LNR |
| Andrea Victoria Restrepo Gouzy | Pediatra Infectóloga HPU |
| María Patricia Arbeláez | Médica epidemióloga |
| Fernando Nicolás Montes Zuluaga | Programa nivel municipal Medellín |
| Isabel Cristina Hurtado Palacios | Representante Asociación Colombiana de Infectología (ACIN) |
| Jairo Bedoya Giraldo | Representante Sociedad Colombiana de Pediatría (SCP) |
| Jurg Niederbacher Velásquez | Representante Asociación Colombiana de Neumología Pediátrica (ACNP) |
| Sebastián Guzmán Cano | Médico epidemiólogo |
| Claudia Patricia Beltrán Arroyave | Pediatra Infectóloga |
| Lina María Pedraza Moreno | Enfermera (Referente Técnico Secretaría de Salud Bogotá) |
| Víctor Hugo Andrade Agudelo | Médico asistencial programa TB |
| Jorge Humberto Botero | Médico estadístico |
| Claudia Marcela Vélez | Médica Mg en ciencias clínicas, PhD |

| | | |
|---|-------------------------------|-------------------------|
|  | ACTA DE REUNIÓN INSTITUCIONAL | F-05-0028 |
| | | VERSIÓN 01 - 12/02/2018 |
| CORPORACIÓN PARA INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS | | Página 2 de 12 |

| NOMBRE CONVOCADO | CARGO |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| Aníbal Arteaga Noriega | Enfermero epidemiólogo |
| Dora Elena Vanegas Rojas | Representante de pacientes |
| Javier Mauricio Sierra Abaunza | Pediatra epidemiólogo |
| Andrés Felipe Estupiñán Bohórquez | Médico epidemiólogo clínico |
| Esteban Villegas | Médico |
| Yenifer Carime Hoyos Méndez | Estudiante de maestría |
| María Yesenia Perea Torres | GESIS programa TB niños |

Elabora acta:

María Yesenia Perea Torres

Objetivo o asunto general de la reunión: Definición de alcances, preguntas y desenlaces. Grupo Desarrollador de la GPC. **Programa** “Atención de niños contacto de pacientes con tuberculosis pulmonar: contribución a la actualización de los lineamientos nacionales a partir de la evidencia internacional disponible y de la generación de nueva evidencia local”.

| Temas de la reunión | |
|----------------------------|---|
| 1 | Presentación de los asistentes y objetivo de la reunión |
| 2 | Discusión del alcance de la GPC |
| 3 | Análisis y discusión preguntas y desenlaces |


2. Discusión / conclusiones de cada tema

Tema 1. Presentación de los asistentes y objetivo de la reunión

La Dra. Dione Benjumea da la bienvenida a los asistentes y realiza la introducción reunión.

A continuación, el Dr. Iván Flórez, realiza la presentación de la metodología para el desarrollo de la Guía de Práctica Clínica (GPC) a modo recordatorio, en general se compone de dos partes.

1. Síntesis de la evidencia: Es el proceso más estructurado metodológicamente en el desarrollo de la GPC, lleva mayor tiempo, está compuesto por la formulación de preguntas (formato PICO), selección de los desenlaces, calificación de la importancia, crear perfil de evidencia con GRADE y calificar la evidencia para cada desenlace.
2. Recomendaciones. Compuesta por un panel que toma las decisiones, para este caso, será el Grupo Desarrollador de la Guía (GD)

| | | |
|---|-------------------------------|-------------------------|
|  | ACTA DE REUNIÓN INSTITUCIONAL | F-05-0028 |
| | | VERSIÓN 01 - 12/02/2018 |
| CORPORACIÓN PARA INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS | | Página 3 de 12 |

También explica cómo se realizará la calificación de los desenlaces basados en la herramienta GRADE, de acuerdo al puntaje se definirán en: críticos, importante no crítico y no importantes. Para la ponderación de los resultados, además de la media, se utilizará la mediana de acuerdo a la recomendación del Dr. Jorge Humberto Botero. Sin embargo, el Dr. Iván Flórez, aclara que si las calificaciones son muy dispersas no servirá ninguna de medidas estadísticas mencionadas anteriormente, en ese caso se utilizará el consenso.

Tema 2. Discusión del alcance de la GPC

En este punto, La Dra. Dione Benjumea, también a modo de recordatorio presenta el alcance, incluyendo la población que será incluida y la que no, ámbito y usuarios de la GPC. (Se adjunta presentación realizada).

Tema 3. Análisis y discusión preguntas y desenlaces.

Análisis y discusión preguntas del componente de evaluación.

Pregunta 1.


¿Qué exactitud tiene la detección de síntomas signos y la radiografía de tórax en todos los niños y adolescentes menores de 18 años, sin infección por VIH, para descartar la tuberculosis activa en contactos de casos de TB pulmonar?

- Lo que se quiere con la pregunta es saber si a partir de la detección de signos y síntomas y la radiografía de tórax, se puede determinar que el niño no presenta TB activa.
- La Dra. Andrea Restrepo, aclara que la adición no infectado por el VIH resaltada al final de la pregunta en los comentarios enviados previamente, fue un error del archivo, por este motivo se elimina esta última parte de la pregunta.
- Respecto a la inclusión de los neonatos planteada por la Dra. Claudia Beltrán, se determina que la palabra niños incluye neonatos, y el alcance de la Guía es para TB latente, y la TB congénita sería para otro estudio.

Pregunta 2.

¿Se podría usar la prueba de liberación de interferón gamma como opción en vez de la prueba cutánea de tuberculina para realizar el diagnóstico de TB latente en niños y adolescentes menores de 18 años en contacto con pacientes con TB pulmonar activa (en niños con o sin VIH)?

- La Dra. Andrea Restrepo, expresa que la pregunta se debe separar, porque es diferente pacientes inmunosuprimidos, inmunocompetentes o con o sin VIH, al respecto, la Dra. Dione, precisa que la

| | | |
|---|-------------------------------|-------------------------|
|  | ACTA DE REUNIÓN INSTITUCIONAL | F-05-0028 |
| | | VERSIÓN 01 - 12/02/2018 |
| CORPORACIÓN PARA INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS | | Página 4 de 12 |

pregunta puede incluir subgrupos, y se puede plantear para niños con o sin VIH, de esta manera se realizará la búsqueda de la evidencia.


- El Dr. Iván Flórez, complementa que inicialmente se dejará la pregunta global con la necesidad de dividirlo por subgrupos si la información está separada, de la misma manera se realizarán las recomendaciones.
- De acuerdo a la observación de la Dra. Andrea, se incluye en la pregunta u otro inmunocompromiso.
- El Dr. Iván Flórez aclara la inquietud realizada por el Dr. Jairo Bedoya, respecto al significado del desenlace LR+ y LR-, explica que éstos dependen de la especificidad y la sensibilidad.
- El Dr. Jaime Robledo, por su parte, expresa que es muy importantes el desenlace progresión a tuberculosis, debido a que es difícil saber si se está midiendo realmente lo que es.
- Frente a la observación anterior, el Dr. Iván Flórez, explica que lo ideal sería encontrar un estudio con la comparación de ambas pruebas (interferón gamma vs tuberculina) sin embargo, no es así en la vida real, y por este motivo se acude a la sensibilidad y especificidad.

Análisis y discusión preguntas del componente de tratamiento.

Pregunta 3.

¿Cuál es la efectividad y seguridad de los diferentes esquemas disponibles para tratamiento preventivo de TB para niños y adolescentes menores de 18 años, sin infección por VH, en comparación con la monoterapia con isoniazida por seis o nueve meses, para prevenir la enfermedad?

- Se aclara la inquietud presentada por el Dr. Jairo Bedoya sobre la falta de evidencia de los desenlaces con un desarrollo a cinco años, la estudiante de maestría Yenifer Hoyos Méndez, explica que se encontraron estudios que sustentan estos desenlaces, el Dr. Iván Flórez explica, que los desenlaces son una propuesta, y la inclusión de éstos están sujetos a votación de los asistentes.
- Se agrega la expresión contacto de TB sensible a la pregunta, de acuerdo a la recomendación realizada por el Dr. Jurg y queda de la siguiente manera:
- ¿Cuál es la efectividad y seguridad de los diferentes esquemas disponibles para tratamiento preventivo de TB para niños y adolescentes menores de 18 años contacto de **TB sensible**, sin infección por VH, en comparación con la monoterapia con isoniazida por seis o nueve meses, para prevenir la enfermedad?
- Teniendo en cuenta las observaciones de la Dra. Andrea Restrepo, el Dr. Jairo Bedoya y la Lina Pedraza, se modifica el desenlace cuatro “*confirmación de TB por cultivo a los 2 años*”, por “*confirmación bacteriológica de TB dentro de los primeros 2 años luego de la exposición*”, este último incluye la detección por cultivo, prueba molecular, baciloscopia y otras nuevas tecnologías.

| | | |
|---|-------------------------------|-------------------------|
|  | ACTA DE REUNIÓN INSTITUCIONAL | F-05-0028 |
| | | VERSIÓN 01 - 12/02/2018 |
| CORPORACIÓN PARA INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS | | Página 5 de 12 |

- El Dr. Fernando Montes, expresa que el desenlace está contenido en el desenlace cuatro, porque incluye cualquier criterio diagnóstico, frente a esta observación, el Dr. Iván Flórez dice que se planteó este desenlace, porque algunos estudios lo tienen por separado.

Pregunta 4.

¿Cuál es la eficacia y seguridad del tratamiento para tuberculosis latente en niños y adolescentes menores de 18 con infección por VIH?

- Para esta pregunta no se realizaron observaciones

Pregunta 5.

¿En niños y adolescentes menores de 18 años con alguna condición especial (inmunocompromiso, trasplante de órgano sólido, oncológico, IDP, desnutrición grave, enfermedad hepática, enfermedad renal, diabetes) cuál es el esquema más efectivo y seguro para el tratamiento de la TB latente?

- De acuerdo con la observación realizada por la representante de los pacientes Dora Vanegas, se agrega la patología de diabetes en la pregunta y en la población


Pregunta 6.

¿En niños y adolescentes menores de 18 años con diagnóstico de TB latente contacto de TB resistente (monoresistencia, MDR, XDR) cual es la efectividad y seguridad del tratamiento preventivo?

- Frente a la inquietud de Dora Vanegas con respecto a la resistencia al tratamiento, el Dr. Jairo Bedoya expresa que existen lineamientos del Ministerio para el manejo de la TB activa, respecto a esta inquietud, la Dra. Dione, dice que estos lineamientos no incluyen TB latente y lo que se propone es evaluar el perfil de sensibilidad del caso fuente y realizar el análisis.
- También aclara la inquietud del Dr. Jairo Bedoya, en relación a la monoresistencia al tratamiento, expresa que la respuesta a este interrogante está en la intervención “Terapia guiada según perfil de sensibilidad”.
- Al comparador sin tratamiento, se agrega “sin tratamiento preventivo” de acuerdo a la observación realizada por Humberto Botero.

Pregunta 7.

¿Cuál es la utilidad de la observación clínica estrecha sin tratamiento farmacológico a los contactos de TB cuando el periodo de infección es superior a tres meses?

| | | |
|---|-------------------------------|-------------------------|
|  | ACTA DE REUNIÓN INSTITUCIONAL | F-05-0028 |
| | | VERSIÓN 01 - 12/02/2018 |
| CORPORACIÓN PARA INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS | | Página 6 de 12 |

- El panel está de acuerdo en que el periodo de infección superior a un año incluye los dos años, así se resuelve la inquietud del Dr. Fernando Montes de incluir el periodo a partir de los dos años.
- En la población se especifica que es para niños inmunocompetentes, según observación de la Dra. Andrea Restrepo.

Análisis y discusión preguntas del componente de seguimiento.

Pregunta 8.

¿En el periodo de ventana inmunológica de exposición a TB se debe suministrar tratamiento preventivo a los niños y adolescentes menores de 18 años contacto de TB?

- Se aclaran las dudas del Dr. Jairo Bedoya, referente al significado de ventana inmunológica.


Pregunta 9.

¿Cuáles serían las pruebas para monitoreo de efectos adversos en el seguimiento durante el tratamiento de TB latente en niños y adolescentes menores de 18 años?

- Después de analizar las inquietudes respecto a las pruebas que se realizarán en la intervención, se acuerda cambiar el signo (+) por “con o sin” que antecede a las pruebas hepáticas, eliminar pruebas de función renal e incluir otras pruebas. También se agrega lesiones mucocutáneas y alteraciones neurológicas tomando en consideración las observaciones realizadas por el Dr. Víctor Andrade y el Dr. Jurg Velázquez respectivamente. En la comparación, se analizará si se cambia cuidado estándar por manejo regular.

Pregunta 10.

¿Qué intervenciones se pueden implementar para mejorar el cumplimiento del tratamiento para TB latente en niños y adolescentes menores de 18 años?

| | | |
|---|-------------------------------|-------------------------|
|  | ACTA DE REUNIÓN INSTITUCIONAL | F-05-0028 |
| | | VERSIÓN 01 - 12/02/2018 |
| CORPORACIÓN PARA INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS | | Página 7 de 12 |

3. Compromisos


| Tarea | Responsable | Fecha de entrega |
|------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| Ajustar puntos pendientes | Dione Benjumea, Iván Flórez | 11-12-2020 |
| Revisar las preguntas | GD | 11-12-2020 |
| Realizar votación de las preguntas | GD | 11-12-2020 |

4. Próxima reunión


| LUGAR | FECHA (dd/mm/aaaa) | HORA DE INICIO (a.m.-p.m.) |
|--------------------------------|--------------------|----------------------------|
| Conexión virtual – Google Meet | 11/12/2020 | 4:pm |

5. Control de asistencia (importante diligenciar por auditoría a comités, una vez se apruebe el acta)

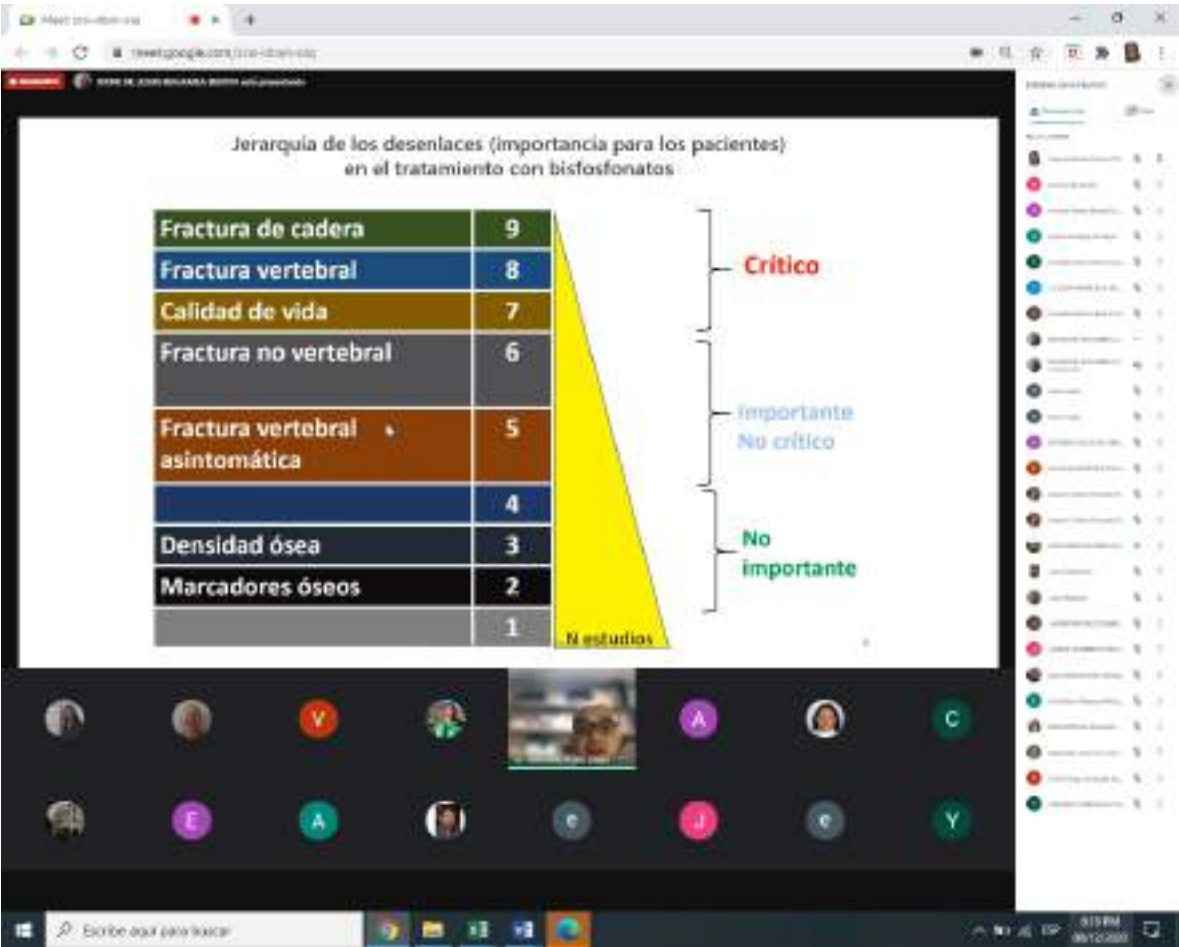
| NOMBRE CONVOCADO | CARGO | ASISTIÓ | | FIRMA |
|----------------------------------|--|---------|----|------------------------------------|
| | | SI | NO | |
| Jaime Robledo R. | Director Programa | x | | Videoconferencia meet suite google |
| Dione Benjumea Bedoya | Investigadora principal Proyecto 3 Líder temática de la GPC | x | | |
| Iván Darío Flórez | Líder metodológico de la GPC | x | | |
| Claudia Llerena Polo | Representante INS-LNR | x | | |
| Andrea Victoria Restrepo Gouzy | Pediatra Infectóloga HPU | x | | |
| María Patricia Arbeláez | Médica epidemióloga | x | | |
| Fernando Nicolás Montes Zuluaga | Programa nivel municipal Medellín | x | | |
| Isabel Cristina Hurtado Palacios | Repr. Asociación Colombiana de Infectología (ACIN) | x | | |
| Jairo Bedoya Giraldo | Repr. Sociedad Colombiana de Pediatría (SCP) | x | | |
| Jurg Niederbach Velásquez | Repr. Asociación Colombiana de Neumología Pediátrica (ACNP) | x | | |
| Maribel Murillo Tenorio | Trabajadora social | | x | |


| | | |
|---|-------------------------------|-------------------------|
|  | ACTA DE REUNIÓN INSTITUCIONAL | F-05-0028 |
| | | VERSIÓN 01 - 12/02/2018 |
| CORPORACIÓN PARA INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS | | Página 8 de 12 |

| NOMBRE CONVOCADO | CARGO | ASISTIÓ | | FIRMA |
|-----------------------------------|---|---------|----|-------|
| | | SI | NO | |
| Sebastián Guzmán Cano | Médico epidemiólogo | x | | |
| Claudia Patricia Beltrán Arrovave | Pediatra Infectóloga | x | | |
| Lina María Pedraza Moreno | Enfermera (Referente Técnico Secretaría de Salud de Bogotá) | x | | |
| Víctor Hugo Andrade Agudelo | Médico asistencial programa TB | x | | |
| Jorge Humberto Botero | Médico estadístico | x | | |
| Andrés Felipe Estupiñán Bohórquez | Médico epidemiólogo clínico | x | | |
| Esteban Villegas | Médico | x | | |
| Yenifer Carime Hoyos Méndez | Estudiante de maestría | x | | |
| Lina Marcela Cadavid Álvarez | Radióloga infantil | | x | |
| Oscar Andres Cruz Martinez | Representante Minsalud | | x | |
| Dora Elena Vanegas Rojas | Representante de pacientes | x | | |
| Claudia Marcela Vélez | Médica Mg en ciencias clínicas, PhD | x | | |
| Aníbal Arteaga Noriega | Enfermero epidemiólogo | x | | |
| Javier Mauricio Sierra Abaunza | Pediatra epidemiólogo | x | | |
| María Yesenia Perea Torres | GESIS programa TB niños | x | | |

| | | |
|---|-------------------------------|-------------------------|
|  | ACTA DE REUNIÓN INSTITUCIONAL | F-05-0028 |
| | | VERSIÓN 01 - 12/02/2018 |
| CORPORACIÓN PARA INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS | | Página 9 de 12 |

Anexo 1. Registro de asistencia de la reunión.




| | | |
|---|-------------------------------|-------------------------|
|  | ACTA DE REUNIÓN INSTITUCIONAL | F-05-0028 |
| | | VERSIÓN 01 - 12/02/2018 |
| CORPORACIÓN PARA INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS | | Página 10 de 12 |

Anexo 2. Presentación de la reunión.

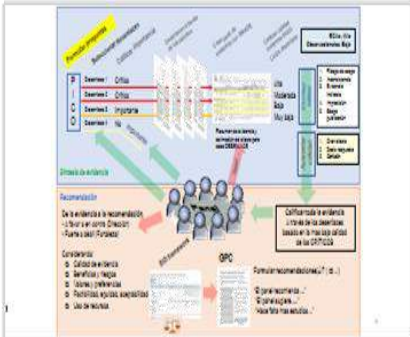
PROGRAMA

Atención de niños contacto de pacientes con tuberculosis pulmonar: contribución a la actualización de los lineamientos nacionales a partir de la evidencia internacional disponible y de la generación de nueva evidencia local

Financiado convocatoria 842 de 2019 MinCiencias




Breve recordatorio de la metodología



Preguntas

- Delimitar el problema
- Los mas especifica posible
- Es la que determina la búsqueda, y la selección de artículos
- Permitir delimitar a priori lo que es mas importante



Desenlace: identificación y priorización

- ¿Qué es realmente importante para el paciente?
- Establecer desenlaces a priori
- Idealmente entre 3 y 8 desenlaces relevantes: Los mas criticos
- Se denomina criticos a los importantes clinicamente
- No son Criticos los resultados de laboratorio

Calificación GRADE

- Todos los miembros del GDE deben calificar
- Todos los desenlaces factibles se califican
- Cada uno da una calificación entre 1 (menos importante) y 9 (lo mas importante)
- De forma independiente, luego en consenso
- Se pondera el resultado final, para cada uno (media)


Clasificación de la importancia de los desenlaces

| Escala | Importancia |
|--------|--|
| 7-9 | Desenlace critico, es clave para la toma de decisiones |
| 4-6 | Importante no critico, no es clave en la toma de decisiones |
| 1-3 | No importante, se recomienda no incluirlo en la tabla de evaluación de resultados. No juega un papel en el proceso de elaboración de recomendaciones |

British Medical Journal, 2008;336:995-999
www.agrasscollaboration.org


Jerarquía de los desenlaces (importancia para los pacientes) en el tratamiento con bisfosfonatos

| | | |
|---------------------------------|---|-----------------------|
| Fractura de cadera | 9 | Critico |
| Fractura vertebral | 8 | |
| Calidad de vida | 7 | |
| Fractura no vertebral | 6 | Importante No critico |
| Fractura vertebral asintomática | 5 | |
| Densidad ósea | 4 | No importante |
| Marcadores óseos | 3 | |
| | 2 | |
| | 1 | |

| | | |
|---|-------------------------------|-------------------------|
|  | ACTA DE REUNIÓN INSTITUCIONAL | F-05-0028 |
| | | VERSIÓN 01 - 12/02/2018 |
| CORPORACIÓN PARA INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS | | Página 11 de 12 |

| | | |
|---|---|---|
| <p>Discusión de alcance, preguntas y desenlaces</p> <p>09-12-2020</p> | <p>Alcance</p> | <p>Población a la que va dirigida esta GPC</p> <p>Esta GPC va dirigida a los niños y adolescentes menores de 18 años contacto de pacientes con TB pulmonar en Colombia.</p> <p>Población que no será considerada en esta GPC</p> <p>En esta GPC no se consideran recomendaciones para los niños a quienes se les ha establecido el diagnóstico TB activa.</p> |
| 10 | 11 | 12 |
| <p>Ámbito asistencial</p> <ul style="list-style-type: none"> • Que sea empleada por el programa nacional de TB en todos sus niveles, las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), de todos los niveles de atención. <p>Usuarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personal de salud, que trabaja activamente en la atención clínica de los niños contacto de TB: <ul style="list-style-type: none"> • Médicos generales • Médicos de familia • Médicos de programas de TB • Profesionales en enfermería • Auxiliares de enfermería • Médicos pediatras • Médicos pediatras especialistas en enfermedades infecciosas • Médicos pediatras especialistas en neumología • Material para uso por los padres. • Propuesta de implementación en el territorio nacional, enmarcada en el BODSSB. | <p>Preguntas PICO</p> | <p>Evaluación</p> |
| 13 | 14 | 15 |
| <p>1. ¿Qué exactitud tiene la detección de signos y síntomas y la radiografía de tórax en todos los niños y adolescentes menores de 18 años, sin infección por VIH, para descartar la tuberculosis activa en contactos de casos de tuberculosis pulmonar?</p> <p>P: Todos los niños y adolescentes menores de 18 años, sin infección por VIH, contactos de casos de TB pulmonar</p> <p>I: 1. La detección de signos y síntomas en el abordaje inicial.</p> <p>2. Radiografía de tórax</p> <p>C: Diagnóstico de tuberculosis por seguimiento</p> <p>O: 1. Sensibilidad 2. Especificidad 3. Falsos positivos 4. Falsos negativos 5. Verdaderos positivos 6. Verdaderos negativos 7. LR+ y LR- 8. Progresión a Tuberculosis* (* IRR, cumulative incidence ratio)</p> | <p>2. ¿Se podría usar la prueba de liberación de interferón gamma como opción en vez de la prueba cutánea de tuberculina para realizar el diagnóstico de TB latente en niños y adolescentes menores de 18 años en contacto con pacientes con TB pulmonar activa (en niños con o sin VIH u otro inmunocompromiso)?</p> <p>P: En niños y adolescentes menores de 18 años en contacto con pacientes con TB pulmonar activa</p> <p>I: 1. Prueba de liberación de interferón gamma 2. Prueba cutánea de tuberculina</p> <p>C: Progresión a la enfermedad</p> <p>O: 1. Sensibilidad 2. Especificidad 3. Falsos positivos 4. Falsos negativos 5. Verdaderos positivos 6. Verdaderos negativos 7. LR+ y LR- 8. Progresión a Tuberculosis* (* IRR, cumulative incidence ratio)</p> | <p>Tratamiento</p> |
| 16 | 17 | 18 |

| | | |
|--|---|---|
| <p>3. ¿Cuál es la utilidad y seguridad de los diferentes esquemas disponibles para tratamiento preventivo de T2 para niños y adolescentes menores de 18 años contactos de T2 asintótmico, sin infección por VIH, en comparación con la monoterapia con tenofovir por vía oral o nueva mona, para prevenir la enfermedad?</p> <p>P: Niños y adolescentes menores de 18 años, sin infección por VIH, con T2 latente</p> <p>IC: 1. 100 3-4 meses 2. 100 + 100 3-4 meses 3. 100 + 100 3 meses (SEMANTAL) 4. 100 6 meses 5. 100 3 meses 6. No se da</p> <p>Q: 1. Desarrollo de T2 activo al año de seguimiento. 2. Desarrollo de T2 activo a los 2 años de seguimiento. 3. Desarrollo de T2 activo a los 3 años de seguimiento. 4. Confirmación bacteriológica de T2 dentro los primeros 2 años luego de la exposición. 5. Mortalidad a los 5 años de seguimiento. 6. Reacciones adversas (diferencia a hepatotoxicidad). 7. Hepatotoxicidad. 8. Suspensión del tratamiento por evento adverso. 9. Adherencia/Completo de tratamiento.</p> | <p>4. ¿Cuál es la utilidad y seguridad del tratamiento para tuberculosis latente en niños y adolescentes menores de 18 años con infección por VIH?</p> <p>P: Niños y adolescentes menores de 18 años con diagnóstico de VIH</p> <p>IC: 1. 100 3-4 meses 2. 100 + 100 3-4 meses 3. 100 + 100 3 meses (SEMANTAL) 4. 100 6 meses 5. 100 3 meses 6. No se da</p> <p>Q: 1. Desarrollo de T2 activo al año de seguimiento. 2. Desarrollo de T2 activo a los 2 años de seguimiento. 3. Desarrollo de T2 activo a los 3 años de seguimiento. 4. Confirmación bacteriológica de T2 dentro los primeros 2 años luego de la exposición. 5. Mortalidad a los 5 años de seguimiento. 6. Reacciones adversas (diferencia a hepatotoxicidad). 7. Hepatotoxicidad. 8. Suspensión del tratamiento por evento adverso. 9. Adherencia/Completo de tratamiento.</p> | <p>5. ¿En niños y adolescentes menores de 18 años con alguna condición especial (inmunocompromiso + infección de órgano sólido, oncológico, T2) desarrollo grave, enfermedad hepática, enfermedad renal, diabetes) ¿cuál es el esquema más efectivo y seguro para el tratamiento de la T2 latente?</p> <p>P: Niños y adolescentes menores de 18 años con condiciones especiales (inmunocompromiso + infección de órgano sólido, oncológico, T2) desarrollo grave, enfermedad hepática, enfermedad renal, diabetes) y diagnóstico de T2 latente</p> <p>IC: 1. 100 3-4 meses 2. 100 + 100 3-4 meses 3. 100 + 100 3 meses (SEMANTAL) 4. 100 6 meses 5. 100 3 meses 6. No se da</p> <p>Q: 1. Desarrollo de T2 activo al año de seguimiento. 2. Desarrollo de T2 activo a los 2 años de seguimiento. 3. Desarrollo de T2 activo a los 3 años de seguimiento. 4. Confirmación bacteriológica de T2 dentro los primeros 2 años luego de la exposición. 5. Mortalidad a los 5 años de seguimiento. 6. Reacciones adversas (diferencia a hepatotoxicidad). 7. Hepatotoxicidad. 8. Suspensión del tratamiento por evento adverso. 9. Adherencia/Completo de tratamiento.</p> |
| <p>19</p> | <p>20</p> | <p>21</p> |
| <p>6. ¿En niños y adolescentes menores de 18 años con diagnóstico de T2 latente contacto de T2 residente (mononucleosis, MCH, XCH) ¿cuál es la utilidad y seguridad del tratamiento preventivo?</p> <p>P: Niños y adolescentes menores de 18 años con diagnóstico de T2 latente contacto de T2 residente (mononucleosis, MCH, XCH)</p> <p>IC: 1. Tratamiento preventivo con: 1. Frecuencia de seguimiento o combinación con otros medicamentos (adherencia, adherencia) 2. Terapia según perfil de sensibilidad del caso fuerte</p> <p>C: Sin tratamiento preventivo</p> <p>Q: 1. Desarrollo de T2 activo al año de seguimiento. 2. Desarrollo de T2 activo a los 2 años de seguimiento. 3. Desarrollo de T2 activo a los 3 años de seguimiento. 4. Confirmación bacteriológica de T2 dentro los primeros 2 años luego de la exposición. 5. Mortalidad a los 5 años de seguimiento. 6. Reacciones adversas (diferencia a hepatotoxicidad). 7. Hepatotoxicidad. 8. Suspensión del tratamiento por evento adverso. 9. Adherencia/Completo de tratamiento.</p> | <p>7. ¿Cuál es la utilidad de la observación clínica asintomática sin tratamiento farmacológico en los contactos de T2 cuando el período de infección se supone en un año de acuerdo con la edad?</p> <p>P: Niños y adolescentes menores de 18 años asintomáticos contacto de caso de T2 primario, no infectado por el VIH, con período de infección supuesto a un año</p> <p>IC: 1. Observación clínica asintomática sin tratamiento farmacológico</p> <p>Q: 1. Desarrollo de T2 activo al año de seguimiento. 2. Desarrollo de T2 activo a los 2 años de seguimiento. 3. Desarrollo de T2 activo a los 3 años de seguimiento. 4. Confirmación bacteriológica de T2 dentro los primeros 2 años luego de la exposición. 5. Mortalidad a los 5 años de seguimiento. 6. Reacciones adversas (diferencia a hepatotoxicidad). 7. Hepatotoxicidad. 8. Suspensión del tratamiento por evento adverso. 9. Adherencia/Completo de tratamiento. 10. Complicaciones de la T2 activa</p> | <p>Seguimiento</p> <p>24</p> |
| <p>8. ¿En el período de ventana inmunológica de exposición a T2 se debe suministrar tratamiento preventivo a los niños y adolescentes menores de 18 años contacto de T2?</p> <p>P: Niños y adolescentes menores de 18 años en período de ventana inmunológica por contacto con pacientes con T2 pulmonar activo</p> <p>IC: 1. Suministrar profilaxis (cualquier esquema) C: No suministrar profilaxis</p> <p>Q: 1. Desarrollo de T2 activo al año de seguimiento. 2. Desarrollo de T2 activo a los 2 años de seguimiento. 3. Desarrollo de T2 activo a los 3 años de seguimiento. 4. Confirmación bacteriológica de T2 dentro los primeros 2 años luego de la exposición. 5. Mortalidad a los 5 años de seguimiento. 6. Reacciones adversas (diferencia a hepatotoxicidad). 7. Hepatotoxicidad. 8. Suspensión del tratamiento por evento adverso. 9. Adherencia/Completo de tratamiento. 10. Conversión de la prueba de tuberculosis a los 3 meses.</p> | <p>9. ¿Cuáles serían las pruebas para monitoreo de efectos adversos en el seguimiento durante el tratamiento de T2 latente en niños y adolescentes menores de 18 años?</p> <p>P: Niños y adolescentes menores de 18 años con diagnóstico de T2 latente en tratamiento</p> <p>IC: 1. Monitoreo clínico periódico (dolores, náuseas, dolor abdominal, fiebre, diarrea, vómitos, erupción, urticaria, sialitis, ictericia, neutropenia, anemia, neutropenia) con o sin Pruebas hepáticas ALT AST (bilirrubina) y otras pruebas según esquema de tratamiento</p> <p>Q: 1. Frecuencia de eventos adversos en el seguimiento durante el tratamiento. 2. Frecuencia de eventos adversos graves en el seguimiento durante el tratamiento.</p> | <p>10. ¿Qué intervenciones se pueden implementar para mejorar el cumplimiento del tratamiento para T2 latente en niños y adolescentes menores de 18 años?</p> <p>P: Niños y adolescentes menores de 18 años con diagnóstico de T2 latente en tratamiento</p> <p>IC: 1. Esquemas cortos de tratamiento, prescripciones de medicamentos (dispositivos) Suministro de información o educación (intervenciones educativas, acompañamiento mediado por TICs) Apoyo para el cambio de comportamiento Apoyo parental (apoyo de pares, atención cultural, atención de enfermería, intervenciones motivacionales, intervenciones educativas, acompañamiento psicoemocional y nutricional) Otras posibles intervenciones</p> <p>C: No intervención Cualquier estrategia</p> <p>Q: 1. Mejoría de la adherencia al tratamiento. 2. Desarrollo de T2 activo al año de seguimiento. 3. Desarrollo de T2 activo a los 2 años de seguimiento. 4. Desarrollo de T2 activo a los 3 años de seguimiento.</p> |
| <p>25</p> <p>Apoyo psicosocial</p> | <p>26</p> <p>Votaciones y definiciones de preguntas finales</p> <p>¿quienes se conectan por medio de computador y quienes por medio de otro dispositivo?</p> | <p>27</p> <p>28</p> <p>29</p> <p>30</p> |

| | | |
|---|-------------------------------|-------------------------|
|  | ACTA DE REUNIÓN INSTITUCIONAL | F-05-0028 |
| | | VERSIÓN 01 - 12/02/2018 |
| CORPORACIÓN PARA INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS | | Página 1 de 13 |

1. Información general de la reunión:


| Lugar de la reunión | Fecha dd/mm/aaaa | Hora de inicio (a.m.-p.m.) | Hora de finalización (a.m.-p.m.) |
|--------------------------------|----------------------------|--------------------------------------|--|
| Conexión virtual – Google Meet | 11/12/2020 | 4:00 pm | 6:00 pm |

Señale con una “X” el tipo de reunión:

| | | | |
|-------------------------------|--------------------------|--|-------------------------------------|
| Comité Científico | <input type="checkbox"/> | Comité Editorial | <input type="checkbox"/> |
| Comité Administrativo | <input type="checkbox"/> | Comité COPPAST | <input type="checkbox"/> |
| Comité de Ética | <input type="checkbox"/> | Comité GAGAS | <input type="checkbox"/> |
| Comité de Convivencia Laboral | <input type="checkbox"/> | Reunión administrativa de área o grupo | <input type="checkbox"/> |
| Comité de Calidad | <input type="checkbox"/> | Reunión seguimiento proyectos | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Comité Técnico de IPS | <input type="checkbox"/> | Otro ¿Cuál? | <input type="checkbox"/> |

Asistentes:

| NOMBRE CONVOCADO | CARGO |
|-----------------------------------|---|
| Jaime Robledo R. | Director Programa |
| Dione Benjumea Bedoya | Investigadora principal Proyecto 3 Líder temática de la GPC |
| Iván Darío Flórez | Líder metodológico de la GPC |
| Claudia Llerena Polo | Representante INS-LNR |
| Andrea Victoria Restrepo Gouzy | Pediatra Infectóloga HPTU |
| María Patricia Arbeláez | Médica epidemióloga |
| Fernando Nicolás Montes Zuluaga | Programa nivel municipal Medellín |
| Isabel Cristina Hurtado Palacios | Representante Asociación Colombiana de Infectología (ACIN) |
| Jairo Bedoya Giraldo | Representante Sociedad Colombiana de Pediatría (SCP) |
| Jurg Niederbacher Velásquez | Representante Asociación Colombiana de Neumología Pediátrica (ACNP) |
| Sebastián Guzmán Cano | Médico epidemiólogo |
| Claudia Patricia Beltrán Arroyave | Pediatra Infectóloga |
| Lina María Pedraza Moreno | Enfermera (Referente Técnico Secretaría de Salud de Bogotá) |
| Víctor Hugo Andrade Agudelo | Médico asistencial programa TB |
| Jorge Humberto Botero | Médico estadístico |
| Claudia Marcela Vélez | Médica Mg en ciencias clínicas, PhD |

| | | |
|---|-------------------------------|-------------------------|
|  | ACTA DE REUNIÓN INSTITUCIONAL | F-05-0028 |
| | | VERSIÓN 01 - 12/02/2018 |
| CORPORACIÓN PARA INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS | | Página 2 de 13 |

| NOMBRE CONVOCADO | CARGO |
|------------------------------------|--|
| Oscar Andres Cruz Martinez | Representante Minsalud |
| Aníbal Arteaga Noriega | Enfermero epidemiólogo |
| Dora Elena Vanegas Rojas | Representante de pacientes |
| Lizeth Andrea Paniagua Saldarriaga | Secretaría Seccional de Salud de Antioquia |
| Maribel Murillo Tenorio | Trabajadora social |
| Javier Mauricio Sierra Abaunza | Pediatra epidemiólogo |
| Andrés Felipe Estupiñán Bohórquez | Médico epidemiólogo clínico |
| Esteban Villegas | Médico |
| Yenifer Carime Hoyos Méndez | Estudiante de maestría |
| María Yesenia Perea Torres | GESIS programa TB niños |

Elabora acta:

María Yesenia Perea Torres

Objetivo o asunto general de la reunión: Votación definición de preguntas finales y desenlaces Grupo Desarrollador de la GPC. **Programa** “Atención de niños contacto de pacientes con tuberculosis pulmonar: contribución a la actualización de los lineamientos nacionales a partir de la evidencia internacional disponible y de la generación de nueva evidencia local”.

| Temas de la reunión | |
|---------------------|---|
| 1 | Verificación tipo conexión explicación votación |
| 2 | Declaración de intereses |
| 3 | Votación preguntas y desenlaces |


2. Discusión / conclusiones de cada tema

Tema 1. Verificación tipo conexión explicación votación

- Se verifica el tipo de conexión utilizado por los asistentes, para que todos pueden acceder a la votación.
- Asimismo, el Dr. Iván Flórez, explica cómo se realizará la votación de las preguntas y los desenlaces a través del formulario google forms. El tiempo para realizar la votación será de dos minutos por cada pregunta, se enviará un enlace por cada pregunta con la categoría “si-no”, y para los desenlaces la votación será de uno nueve.

Tema 2. Verificación conflicto de interés.

- En este punto, la Dra. Dione Benjumea explica los resultados del análisis de la declaración de intereses enviada previamente por los asistentes, se encontró limitación parcial para Dr. Jurg Velásquez y la Dra.

| | | |
|---|-------------------------------|-------------------------|
|  | ACTA DE REUNIÓN INSTITUCIONAL | F-05-0028 |
| | | VERSIÓN 01 - 12/02/2018 |
| CORPORACIÓN PARA INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS | | Página 3 de 13 |

Claudia Beltrán con conflicto indirecto con industria que producen medicamentos para tuberculosis. Siguiendo el rigor metodológico el Grupo Desarrollador decide que éstos podrán votar, pero no realizarán recomendaciones cuando se trate de los medicamentos en el momento de la definición de dichas recomendaciones al finalizar la Guía.

Tema 3. Votación preguntas y desenlaces

Votación preguntas y desenlaces componente de tratamiento.

Pregunta 3.

¿Cuál es la efectividad y seguridad de los diferentes esquemas disponibles para tratamiento preventivo de TB para niños y adolescentes menores de 18 años contacto de TB sensible, sin infección por VH, en comparación con la monoterapia con isoniazida por seis o nueve meses, para prevenir la enfermedad?

- Total, votos 23
- El resultado de la votación de la media estuvo por encima siete, esto quiere decir, que los desenlaces se califican como críticos, a excepción del desenlace desarrollo de la TB activa a los cinco años de seguimiento, que obtuvo una media por debajo de siete, por este motivo se califica como importante no crítico.


Pregunta 4.

¿Cuál es la eficacia y seguridad del tratamiento para tuberculosis latente en niños y adolescentes menores de 18 con infección por VIH?

- Para mejor control de las respuestas, se agregan las iniciales de los nombres a los formularios de respuestas para la votación de las preguntas y desenlaces
- Total, de votos 24
- Al igual que en la pregunta 3, el resultado de la votación de la media estuvo por encima siete, y a excepción del desenlace desarrollo de la TB activa a los cinco años de seguimiento, todos los demás desenlaces se califican como críticos.

Pregunta 5.

¿En niños y adolescentes menores de 18 años con alguna condición especial (inmunocompromiso, trasplante de órgano sólido, oncológico, IDP, desnutrición grave, enfermedad hepática, enfermedad renal, diabetes) cuál es el esquema más efectivo y seguro para el tratamiento de la TB latente?

| | | |
|---|-------------------------------|-------------------------|
|  | ACTA DE REUNIÓN INSTITUCIONAL | F-05-0028 |
| | | VERSIÓN 01 - 12/02/2018 |
| CORPORACIÓN PARA INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS | | Página 4 de 13 |

- Total, votos 24
- Para todos los desenlaces, el resultado de la media estuvo encima de siete, por este motivo, todos los desenlaces se calificaron como críticos.

Pregunta 6.

¿En niños y adolescentes menores de 18 años con diagnóstico de TB latente contacto de TB resistente (monoresistencia, MDR, XDR) cual es la efectividad y seguridad del tratamiento preventivo?

- A excepción del desenlace desarrollo de la TB activa a los cinco años de seguimiento, que obtuvo una calificación como importante no crítico, los demás desenlaces se calificaron como críticos.

Pregunta 7.

¿Cuál es la utilidad de la observación clínica estrecha sin tratamiento farmacológico a los contactos de TB cuando el periodo de infección es superior a un año de acuerdo con la edad?


- Total, votos 24
- Tres participantes vuelven a votar, por confusión en la interpretación con la intervención, comparación y algunos desenlaces.
- Tres desenlaces se calificaron como importantes no críticos porque la media estuvo por debajo de siete, los demás como críticos.

Votación preguntas y desenlaces componente de seguimiento.

Pregunta 8

¿En el periodo de ventana inmunológica de exposición a TB se debe suministrar tratamiento preventivo a los niños y adolescentes menores de 18 años contacto de TB?

- Total, votos 24
- Los desenlaces se calificaron como críticos, a excepción desarrollo de la TB activa a los cinco años de seguimiento y mortalidad a los cinco años de seguimiento que obtuvieron una calificación como importante no crítico, con una media por debajo de siete.

| | | |
|---|-------------------------------|-------------------------|
|  | ACTA DE REUNIÓN INSTITUCIONAL | F-05-0028 |
| | | VERSIÓN 01 - 12/02/2018 |
| CORPORACIÓN PARA INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS | | Página 5 de 13 |

Pregunta 9.

¿Cuáles serían las pruebas para monitoreo de efectos adversos en el seguimiento durante el tratamiento de TB latente en niños y adolescentes menores de 18 años?

- Total, de votos 23 se retira un asistente
- Se define la comparación como manejo regular en vez de manejo estándar como se tenía planteado inicialmente.
- Los dos desenlaces que corresponden a la pregunta (frecuencia de eventos adversos en el seguimiento durante el tratamiento y frecuencia de eventos adversos graves en el seguimiento durante el tratamiento) obtuvieron una media por encima de siete y se calificaron como críticos.

Pregunta 10.

¿Qué intervenciones se pueden implementar para mejorar el cumplimiento del tratamiento para TB latente en niños y adolescentes menores de 18 años?


- Total, de votos 23
- El desenlace desarrollo de TB activa a los cinco años, obtuvo una media por debajo de siete y se calificó como importante no crítico, los demás desenlaces se calificaron como críticos.

Votación preguntas y desenlaces componente de evaluación.

Pregunta 11.

¿Qué exactitud tiene la detección de síntomas signos y la radiografía de tórax en todos los niños y adolescentes menores de 18 años, sin infección por VIH, para descartar la tuberculosis activa en contactos de casos de TB pulmonar?

- La Dra. Dione Benjumea, explica las inquietudes de la Dra. Andrea Restrepo, respecto a la comparación “diagnóstico de TB por seguimiento”, el Dr. Robledo, dice que el comparador sería igual al desenlace ocho “progresión a tuberculosis”, El Dr. Iván, explica que se encontró en algunos estudios este desenlace.
- Total, votos 22
- El resultado de la media y la mediana de todos los desenlaces estuvo por encima de siete, entonces todos los desenlaces se califican como críticos y se tendrán en cuenta para la toma de la decisión.

| | | |
|---|-------------------------------|-------------------------|
|  | ACTA DE REUNIÓN INSTITUCIONAL | F-05-0028 |
| | | VERSIÓN 01 - 12/02/2018 |
| CORPORACIÓN PARA INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS | | Página 6 de 13 |

Pregunta 12.

¿Se podría usar la prueba de liberación de interferón gamma como opción en vez de la prueba cutánea de tuberculina para realizar el diagnóstico de TB latente en niños y adolescentes menores de 18 años en contacto con pacientes con TB pulmonar activa (en niños con o sin VIH u otro inmunocompromiso)?

- Total, de votos 23
- El resultado de la media y la mediana de todos los desenlaces estuvo por encima de siete, entonces todos los desenlaces se califican como críticos y se tendrán en cuenta para la toma de la decisión.

Tema 4. Discusión.

El Dr. Iván Flórez, indica que, debido casi todos los desenlaces fueron considerados como importantes, se considerará todo lo que está en la evidencia y se evaluarán y se sintetizarán.


La búsqueda de la evidencia iniciará a partir del mes de enero del año 2021, en las bases de datos más importantes, se extraerá información, sintetizará y se calificará la calidad, también se tendrá en cuenta la evidencia local. Este proceso lo liderará el equipo metodológico acompañado por expertos clínicos, cada pregunta tendrá un protocolo de búsqueda, el líder del grupo metodológico será el encargado de contactar a los expertos para las preguntas.

3. Compromisos

| Tarea | Responsable | Fecha de entrega |
|--|-----------------------------|-------------------------|
| Enviar consolidado de respuestas | Dione Benjumea, Iván Flórez | Enero del 2021 |
| Enviar distribución de los grupos por correo electrónico | Dione Benjumea, Iván Flórez | Enero del 2021 |


4. Próxima reunión

| LUGAR | FECHA (dd/mm/aaaa) | HORA DE INICIO (a.m.-p.m.) |
|--------------|---------------------------|-----------------------------------|
| Por definir | | |


| | | |
|---|-------------------------------|-------------------------|
|  | ACTA DE REUNIÓN INSTITUCIONAL | F-05-0028 |
| | | VERSIÓN 01 - 12/02/2018 |
| CORPORACIÓN PARA INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS | | Página 7 de 13 |

5. Control de asistencia (importante diligenciar por auditoría a comités, una vez se apruebe el acta)

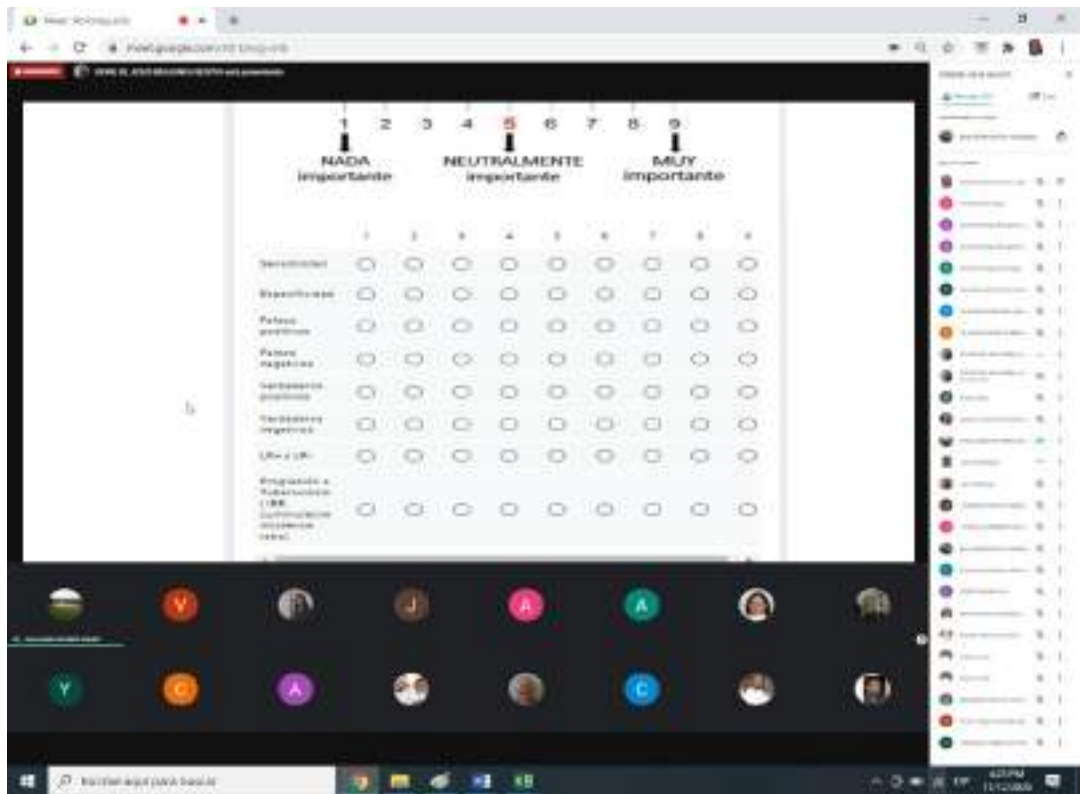
| NOMBRE CONVOCADO | CARGO | ASISTIÓ | | FIRMA |
|--------------------------------------|--|---------|----|---------------------------------------|
| | | SI | NO | |
| Jaime Robledo R. | Director Programa | x | | Videoconferencia meet suite google |
| Dione Benjumea Bedoya | Investigadora principal Proyecto 3 Líder temática de la GPC | x | | |
| Iván Darío Flórez | Líder metodológico de la GPC | x | | |
| Claudia Llerena Polo | Representante INS-LNR | x | | |
| Andrea Victoria Restrepo Gouzy | Pediatra Infectóloga HPU | x | | |
| María Patricia Arbeláez | Médica epidemióloga | x | | |
| Fernando Nicolás Montes Zuluaga | Programa nivel municipal Medellín | x | | |
| Isabel Cristina Hurtado Palacios | Representante Asociación Colombiana de Infectología (ACIN) | x | | |
| Jairo Bedoya Giraldo | Representante Sociedad Colombiana de Pediatría (SCP) | x | | |
| Jurg Niederbach Velásquez | Representante Asociación Colombiana de Neumología | x | | |
| Maribel Murillo Tenorio | Trabajadora social | x | | |
| Sebastián Guzmán Cano | Médico epidemiólogo | x | | |
| Claudia Patricia Beltrán Arroyave | Pediatra Infectóloga | x | | |
| Lina María Pedraza Moreno | Enfermera (Referente Técnico Secretaría de Salud de Bogotá) | x | | |
| Víctor Hugo Andrade Agudelo | Médico asistencial programa TB | x | | |
| Jorge Humberto Botero | Médico estadístico | x | | |
| Andrés Felipe Estupiñán Bohórquez | Médico epidemiólogo clínico | x | | |
| Esteban Villegas | Médico | x | | |

| | | |
|---|-------------------------------|-------------------------|
|  | ACTA DE REUNIÓN INSTITUCIONAL | F-05-0028 |
| | | VERSIÓN 01 - 12/02/2018 |
| CORPORACIÓN PARA INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS | | Página 8 de 13 |

| NOMBRE CONVOCADO | CARGO | ASISTIÓ | | FIRMA |
|------------------------------------|--|---------|----|-------|
| | | SI | NO | |
| Lizeth Andrea Paniagua Saldarriaga | Secretaría Seccional de Salud de Antioquia | x | | |
| Yenifer Carime Hoyos Méndez | Estudiante de maestría | x | | |
| Lina Marcela Cadavid Álvarez | Radióloga infantil | | x | |
| Oscar Andres Cruz Martinez | Representante Minsalud | x | | |
| Dora Elena Vanegas Rojas | Representante de pacientes | x | | |
| Claudia Marcela Vélez | Médica Mg en ciencias clínicas | x | | |
| Aníbal Arteaga Noriega | Enfermero epidemiólogo | x | | |
| Javier Mauricio Sierra Abaunza | Pediatra epidemiólogo | x | | |
| María Yesenia Perea Torres | GESIS programa TB niños | x | | |

| | | |
|---|-------------------------------|-------------------------|
|  | ACTA DE REUNIÓN INSTITUCIONAL | F-05-0028 |
| | | VERSIÓN 01 - 12/02/2018 |
| CORPORACIÓN PARA INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS | | Página 9 de 13 |

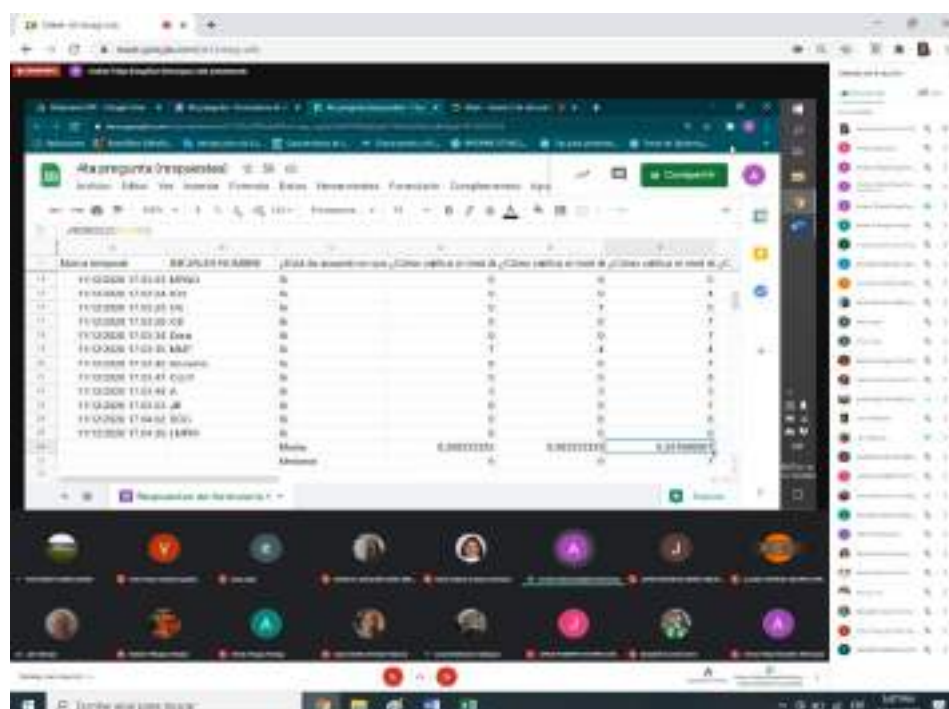
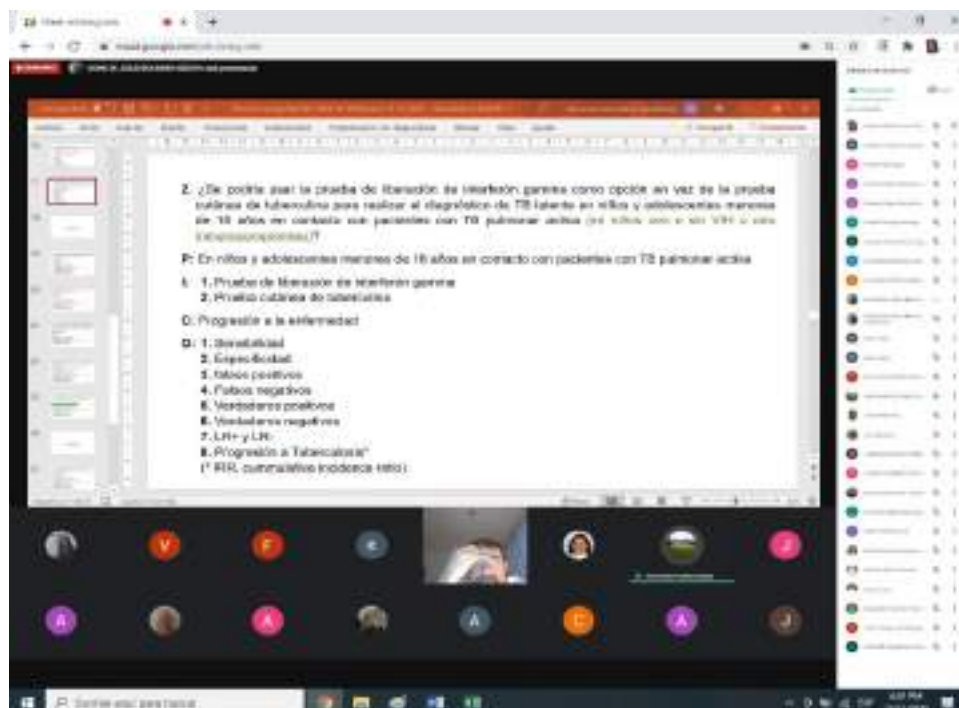
Anexo 1. Registro de asistencia de la reunión.




¿CÓMO SE SIENTE AL PARTICIPAR EN LA REUNIÓN?

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
|-------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| NADA importante | | | | | | | | | |
| NEUTRALMENTE importante | | | | | | | | | |
| MUY importante | | | | | | | | | |
| 1 | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | |

Participants: 10



| | | |
|---|-------------------------------|-------------------------|
|  | ACTA DE REUNIÓN INSTITUCIONAL | F-05-0028 |
| | | VERSIÓN 01 - 12/02/2018 |
| CORPORACIÓN PARA INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS | | Página 11 de 13 |


Anexo 2. Presentación de la reunión.

PROGRAMA

Atención de niños contacto de pacientes con tuberculosis pulmonar: contribución a la actualización de los lineamientos nacionales a partir de la evidencia internacional disponible y de la generación de nueva evidencia local

Financiado convocatoria B42 de 2019 MinCiencias

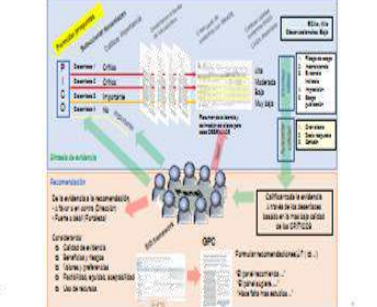
1



2

Breve recordatorio de la metodología

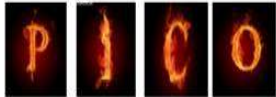
3



4

Preguntas

- Delimitar el problema
- Los mas específicos posibles
- Es la que delimita la búsqueda, y la selección de artículos
- Permite delimitar a priori lo que es mas importante



5

Desenlace: identificación y priorización

- ¿Que es realmente importante para el paciente?
- Establecer desenlaces a priori
- Idealmente entre 3 y 8 desenlaces relevantes: Los mas criticos
- Se denomina criticos a los importantes clinicamente
- No son Criticos los resultados de laboratorio

6

Calificación GRADE

- Todos los miembros del GDG deben calificar
- Todos los desenlaces factibles se califican
- Cada uno da una calificación entre 1 (menos importante) y 9 (lo mas importante)
- De forma independiente, luego en consenso
- Se pondera el resultado final, para cada uno (media)

7

Clasificación de la importancia de los desenlaces

| Escala | Importancia |
|--------|--|
| 7-9 | Desenlace critico, es clave para la toma de decisiones |
| 4-6 | Importante no critico, no es clave en la toma de decisiones |
| 1-3 | No importante, se recomienda no incluirlo en la tabla de evaluación de resultados. No juega un papel en el proceso de elaboración de recomendaciones |


British Medical Journal, 2002;326:955-959
www.gradecollaboration.org

8

Jerarquía de los desenlaces (importancia para los pacientes) en el tratamiento con bifosfonatos

| | | |
|---------------------------------|---|-----------------------|
| Fractura de cadera | 9 | Crítico |
| Fractura vertebral | 8 | |
| Calidad de vida | 7 | |
| Fractura no vertebral | 6 | Importante No crítico |
| Fractura vertebral asintomática | 5 | |
| Densidad ósea | 4 | No importante |
| Densidad ósea | 3 | |
| Marcadores óseos | 2 | |
| Marcadores óseos | 1 | |

9

| | | |
|---|-------------------------------|-------------------------|
|  | ACTA DE REUNIÓN INSTITUCIONAL | F-05-0028 |
| | | VERSIÓN 01 - 12/02/2018 |
| CORPORACIÓN PARA INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS | | Página 12 de 13 |

| | | |
|--|--|---|
| <p>Discusión de alcance, preguntas y desenlaces</p> <p>09-12-2020</p> | <p>Alcance</p> | <p>Población a la que va dirigida esta GPC</p> <p>Esta GPC va dirigida a los niños y adolescentes menores de 18 años contacto de pacientes con TB pulmonar en Colombia.</p> <p>Población que no será considerada en esta GPC</p> <p>En esta GPC no se consideran recomendaciones para los niños a quienes se les ha establecido el diagnóstico TB activa.</p> |
| 10 | 11 | 12 |
| <p>Ámbito asistencial</p> <ul style="list-style-type: none"> Que sea empleado por el programa nacional de TB en todos sus niveles, las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), de todos los niveles de atención. <p>Usuarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> Personal de salud, que trabaja activamente en la atención clínica de los niños contacto de TB: <ul style="list-style-type: none"> Médicos generales Médicos de familia Médicos de programas de TB Profesionales en enfermería Auxiliares de enfermería Médicos pediatras Médicos pediatras especialistas en enfermedades infecciosas Médicos pediatras especialistas en neumología Materiales para uso por los padres. Propuesta de implementación en el territorio nacional, enmarcada en el SIOSSS. | <p>Preguntas PICO</p> | <p>Evaluación</p> |
| 13 | 14 | 15 |
| <p>1. ¿Quié exactamente tiene la detección de signos y síntomas y la radiografía de tórax en todos los niños y adolescentes menores de 18 años, sin infección por VIH, para descartar la tuberculosis activa en contactos de casos de tuberculosis pulmonar?</p> <p>P: Todos los niños y adolescentes menores de 18 años, sin infección por VIH, contactos de casos de TB pulmonar</p> <p>I: 1. La detección de signos y síntomas en el abordaje inicial.</p> <p>2. Radiografía de tórax</p> <p>C: Diagnóstico de tuberculosis por seguimiento</p> <p>O: 1. Sensibilidad</p> <p>2. Especificidad</p> <p>3. Falsos positivos</p> <p>4. Falsos negativos</p> <p>5. Verdaderos positivos</p> <p>6. Verdaderos negativos</p> <p>7. LR+ y LR-</p> <p>8. Progresión a Tuberculosis* (* IRR, cumulative incidence ratio)</p> | <p>2. ¿Se podría usar la prueba de liberación de interferón gamma como opción en vez de la prueba cutánea de tuberculina para realizar el diagnóstico de TB latente en niños y adolescentes menores de 18 años en contacto con pacientes con TB pulmonar activa (en niños con o sin VIH u otro inmunocompromiso)?</p> <p>P: En niños y adolescentes menores de 18 años en contacto con pacientes con TB pulmonar activa</p> <p>I: 1. Prueba de liberación de interferón gamma</p> <p>2. Prueba cutánea de tuberculina</p> <p>C: Progresión a la enfermedad</p> <p>O: 1. Sensibilidad</p> <p>2. Especificidad</p> <p>3. Falsos positivos</p> <p>4. Falsos negativos</p> <p>5. Verdaderos positivos</p> <p>6. Verdaderos negativos</p> <p>7. LR+ y LR-</p> <p>8. Progresión a Tuberculosis* (* IRR, cumulative incidence ratio)</p> | <p>Tratamiento</p> |
| 16 | 17 | 18 |

2. ¿Cuál es la eficacia y seguridad de los diferentes esquemas disponibles para tratamiento preventivo de TD para niños y adolescentes menores de 18 años **contacto de TD asintomático**, en infección por VIH, en comparación con la monoterapia con islatravir por solo o nueve meses, para prevenir la enfermedad?

P: Niños y adolescentes menores de 18 años, en infección por VIH, con TD latente

IC: 1. RP1 3-4 meses
2. RP1 + RP2 3-4 meses
3. RP1 + RP2 5 meses (SISMANAL)
4. RP1 6 meses
5. RP1 9 meses
6. Placebo

Q: 1. Desarrollo de TD activo al año de seguimiento.
2. Desarrollo de TD activo a los 2 años de seguimiento.
3. Desarrollo de TD activo a los 3 años de seguimiento.
4. **Confirmación bacteriológica de TD dentro los primeros 2 años luego de la exposición.**
5. Mortalidad a los 3 años de seguimiento.
6. Reacciones adversas (diferentes a hepatotoxicidad).
7. Hepatotoxicidad.
8. Suspensión del tratamiento por evento adverso.
9. Adherencia/Cumplimiento de tratamiento.

19

4. ¿Cuál es la eficacia y seguridad del tratamiento para tuberculosis latente en niños y adolescentes menores de 18 años con infección por VIH?

P: Niños y adolescentes menores de 18 años con diagnóstico de VIH

IC: 1. RP1 3-4 meses
2. RP1 + RP2 3-4 meses
3. RP1 + RP2 5 meses (SISMANAL)
4. RP1 6 meses
5. RP1 9 meses
6. Placebo

Q: 1. Desarrollo de TD activo al año de seguimiento.
2. Desarrollo de TD activo a los 2 años de seguimiento.
3. Desarrollo de TD activo a los 3 años de seguimiento.
4. **Confirmación bacteriológica de TD dentro los primeros 2 años luego de la exposición.**
5. Mortalidad a los 3 años de seguimiento.
6. Reacciones adversas (diferentes a hepatotoxicidad).
7. Hepatotoxicidad.
8. Suspensión del tratamiento por evento adverso.
9. Adherencia/Cumplimiento de tratamiento.

20

5. ¿En niños y adolescentes menores de 18 años con alguna condición especial (inmunocompromiso + infección de origen oculto, oncológico, ICT) inmunización grave, enfermedad hepática, enfermedad renal, diabetes) cuál es el esquema más efectivo y seguro para el tratamiento de la TD latente?

P: Niños y adolescentes menores de 18 años con condiciones especiales (inmunocompromiso + infección de origen oculto, oncológico, ICT) inmunización grave, enfermedad hepática, enfermedad renal, diabetes) y diagnóstico de TD latente

IC: 1. RP1 3-4 meses
2. RP1 + RP2 3-4 meses
3. RP1 + RP2 5 meses (SISMANAL)
4. RP1 6 meses
5. RP1 9 meses
6. Placebo

Q: 1. Desarrollo de TD activo al año de seguimiento.
2. Desarrollo de TD activo a los 2 años de seguimiento.
3. Desarrollo de TD activo a los 3 años de seguimiento.
4. **Confirmación bacteriológica de TD dentro los primeros 2 años luego de la exposición.**
5. Mortalidad a los 3 años de seguimiento.
6. Reacciones adversas (diferentes a hepatotoxicidad).
7. Hepatotoxicidad.
8. Suspensión del tratamiento por evento adverso.
9. Adherencia/Cumplimiento de tratamiento.

21

6. ¿En niños y adolescentes menores de 18 años con diagnóstico de TD latente contacto de TD reactivo (mononucleosis, MQP, XGP) cuál es la eficacia y seguridad del tratamiento preventivo?

P: Niños y adolescentes menores de 18 años con diagnóstico de TD latente contacto de TD reactivo (mononucleosis, MQP, XGP)

I: Tratamiento preventivo con:
1. Fisiopatología sola o combinada con otros medicamentos (antibiótico, antiparasitario)
2. Terapia global según perfil de sensibilidad del caso fuente

C: En tratamiento preventivo

Q: 1. Desarrollo de TD activo al año de seguimiento.
2. Desarrollo de TD activo a los 2 años de seguimiento.
3. Desarrollo de TD activo a los 3 años de seguimiento.
4. **Confirmación bacteriológica de TD dentro los primeros 2 años luego de la exposición.**
5. Mortalidad a los 3 años de seguimiento.
6. Reacciones adversas (diferentes a hepatotoxicidad).
7. Hepatotoxicidad.
8. Suspensión del tratamiento por evento adverso.
9. Adherencia/Cumplimiento de tratamiento.

22

7. ¿Cuál es la utilidad de la observación clínica estricta sin tratamiento farmacológico a los contactos de TD cuando el período de infección se superó **en un año de acuerdo con la edad?**

P: Niños y adolescentes menores de 18 años **detenidos/completos** contacto de caso de TD pulmonar, no infectados por el VIH, con período de infección superado **a un año**

I: La observación clínica estricta sin tratamiento farmacológico

C: **La observación clínica estricta sin tratamiento farmacológico**

Q: 1. Desarrollo de TD activo al año de seguimiento.
2. Desarrollo de TD activo a los 2 años de seguimiento.
3. Desarrollo de TD activo a los 3 años de seguimiento.
4. **Confirmación bacteriológica de TD dentro los primeros 2 años luego de la exposición.**
5. Mortalidad a los 3 años de seguimiento.
6. Reacciones adversas (diferentes a hepatotoxicidad).
7. Hepatotoxicidad.
8. Suspensión del tratamiento por evento adverso.
9. Adherencia/Cumplimiento de tratamiento.
10. Complicaciones de la TD activa.

23

Seguimiento

24

8. ¿En el período de ventana inmunológica de exposición a TD se debe suministrar tratamiento preventivo a los niños y adolescentes menores de 18 años contacto de TD?

P: Niños y adolescentes menores de 18 años en período de ventana inmunológica por contacto con personas con TD pulmonar activa

I: Suministrar profilaxis (cualquier esquema)

C: No suministrar profilaxis

Q: 1. Desarrollo de TD activo al año de seguimiento.
2. Desarrollo de TD activo a los 2 años de seguimiento.
3. Desarrollo de TD activo a los 3 años de seguimiento.
4. **Confirmación bacteriológica de TD dentro los primeros 2 años luego de la exposición.**
5. Mortalidad a los 3 años de seguimiento.
6. Reacciones adversas (diferentes a hepatotoxicidad).
7. Hepatotoxicidad.
8. Suspensión del tratamiento por evento adverso.
9. Adherencia/Cumplimiento de tratamiento.
10. Conversión de la prueba de tuberculosis a los 3 meses.

25

9. ¿Cuáles serán las pruebas para monitoreo de efectos adversos en el seguimiento durante el tratamiento de TD latente en niños y adolescentes menores de 18 años?

P: Niños y adolescentes menores de 18 años con diagnóstico de TD latente en tratamiento

I: Monitoreo clínico periódico (dolores, náuseas, dolor abdominal, fiebre, sudor, adormecimiento, erupción, ictericia, diarrea, **trastornos musculoesqueléticos, alteraciones neurológicas**) con o sin Pruebas hepáticas: ALT, AST, bilirrubinas y otras pruebas según esquema de tratamiento

C: **Cualquier esquema + manejo regular**

Q: 1. Frecuencia de eventos adversos en el seguimiento durante el tratamiento.
2. Frecuencia de eventos adversos graves en el seguimiento durante el tratamiento.

26

10. ¿Qué intervenciones se pueden implementar para mejorar el cumplimiento del tratamiento para TD latente en niños y adolescentes menores de 18 años?

P: Niños y adolescentes menores de 18 años con diagnóstico de TD latente en tratamiento

I: Esquemas control de tratamiento, **prescripciones de medicamentos dispensados**
Sistemas de información o educación (intervenciones educativas, acompañamiento mediado por TICs)
Apoyo para el cambio de comportamiento
Apoyo personal (apoyo de pares, atención cultural, atención de enfermería, técnicas motivacionales, técnicas alimentarias, acompañamiento personal y nutricional)
Otras posibles intervenciones

C: No intervención
Cualquier estrategia

Q: 1. Mejoría de la adherencia al tratamiento.
2. Desarrollo de TD activo al año de seguimiento.
3. Desarrollo de TD activo a los 2 años de seguimiento.
4. Desarrollo de TD activo a los 3 años de seguimiento.

27

Apoyo psicosocial

Votaciones y definiciones de preguntas finales

¿quienes se conectan por medio de computador y quienes por medio de otro dispositivo?

29



30