



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

**Tuberculosis Latente en pacientes con diagnóstico de
Artritis Reumatoide que reciben tratamiento
Inmunosupresor en el Hospital Cayetano Heredia**

**Latent tuberculosis in patients diagnosed with
Rheumatoid Arthritis receiving immunosuppressive
treatment at the Cayetano Heredia Hospital.**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL
TÍTULO DE ESPECIALISTA EN NEUMOLOGÍA

AUTOR

ERICK MARTÍN ALJOVÍN MATHEY

ASESOR

ENRIQUE SERGIO VALDIVIA NÚÑEZ

LIMA – PERÚ

2022

RESUMEN

Objetivo: La Tuberculosis es una enfermedad endémica prevenible y curable, la cual genera casi 10 millones de casos en el último año, no todas las personas expuestas al agente causal presentan la enfermedad, hay un grupo de pacientes en los cuales el bacilo permanece en fase de latencia, llamada Tuberculosis Latente (TBL) y que, en pacientes inmunosuprimidos, como los que padecen Artritis Reumatoide, pueda reactivarse y generar la enfermedad. En base a lo mencionado, el presente estudio tiene como objetivo, Determinar la Prevalencia de Tuberculosis Latente (TBL) en los pacientes con Artritis Reumatoide en terapia inmunosupresora en el Hospital Cayetano Heredia. **Material y métodos:** Este es un estudio descriptivo, observacional y transversal, metodología que nos permite medir y comparar ambas variables en pacientes con tratamiento inmunosupresor y el mejor método para valorar la Tuberculosis latente (TBL), los pacientes seleccionados previamente se les realizó un cuestionario, tomándose muestras de para el test de QuantiFERON TB Gold Plus en tubo, y posteriormente la prueba de Tuberculina (TST). La información obtenida fue procesada mediante tablas descriptivas de medida absoluta, relativa, de medias y desviaciones para las variables de tipo cuantitativo, así mismo se realizó el cálculo de la prevalencia global e individual de cada variable, considerando un intervalo de confianza igual al 95% de prevalencia; finalmente, se realizó un análisis descriptivo para las variables con el objetivo de brindar consistencia a los resultados, utilizando la prueba exacta de Fisher.

Palabras clave: Tuberculosis Latente, Prueba de Tuberculina, QuantiFERON TB.

I. INTRODUCCION

En la década de los noventa, la tuberculosis fue declarada como una emergencia global por la OMS, actualmente dicha enfermedad es la responsable de que en el 2020 el número de personas que lo padecieron fue de 9,9 millones de personas alrededor del globo, de los cuales alrededor de 5,5 millones hayan sido de género masculino y 3,3 millones de género femenino y en una proporción más pequeña 1,1 millones hayan sido niños. Por ende, es notable la preocupación concerniente con esta enfermedad, debido a que no discrimina por países o grupos de edad. (1)

La exposición al agente causal, el *Mycobacterium tuberculosis*, provoca alrededor del 10% de la población expuesta. En el 90% de la población expuesta restante, la respuesta inmune inhibe la multiplicación del *M. tuberculosis*, y aproximadamente un 40% de las personas expuestas, estos bacilos tienen la capacidad de subsistir en condiciones en las que no pueden replicarse, provocando así, la infección denominada tuberculosis latente (TBL). Éstos pueden reactivarse si se altera la respuesta inmune (2), entonces la TBL es un estado de respuesta inmunitaria persistente al estímulo producido por los antígenos del *Mycobacterium tuberculosis*, sin manifestaciones clínicas de enfermedad activa. (1, 3,4)

Es importante resaltar que, actualmente, no hay existencia de un Gold standard que permita diagnosticar el TBL. Las pruebas disponibles actualmente nos permiten solamente evidenciar la respuesta inmune frente al *M. tuberculosis*, sin detectar la presencia del micobacterium, ni la carga bacilar y tampoco nos permite diferenciar entre una TBL y una TB activa. (5)

La exposición al agente causal, el *Mycobacterium tuberculosis*, causa la enfermedad en cerca del 10% de la población expuesta. En el 90% de la población expuesta restante, la respuesta inmune inhibe la multiplicación del *M. tuberculosis*, y aproximadamente un 40% de las personas expuestas, estos bacilos pueden permanecer en una condición que no les permite replicarse, generándose así la infección denominada tuberculosis latente (TBL). Estos bacilos inactivos pueden reactivarse si se altera la respuesta inmune (2), entonces la TBL es un estado de respuesta inmunitaria persistente al estímulo producido por los antígenos del *Mycobacterium tuberculosis*, sin manifestaciones clínicas de enfermedad activa. (1, 3,4)

Es importante resaltar que, actualmente, no existe un Gold standard para el diagnóstico de TBL. Las pruebas disponibles actualmente nos permiten solamente evidenciar la respuesta inmune frente al *M. tuberculosis*, sin detectar la presencia del micobacterium, ni la carga bacilar y tampoco nos permite diferenciar entre una TBL y una TB activa. (5)

Actualmente, no existe una cura para la AR. Sin embargo, el tratamiento con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARD, por sus siglas en inglés) puede ayudar a aliviar los síntomas, mantener la funcionalidad y ayudar a prevenir daños en las articulaciones. (15,17)

La reactivación de la TBL en pacientes inmunosuprimidos se da principalmente por la continua pérdida de la contextura y función del granuloma, que juega un rol importante en la contención inmunológica de los bacilos en fase de latencia en el huésped. (6,14)

Con el uso de inhibidores de TNF en el actual tratamiento de la AR se podría crear un mayor riesgo de activación de la TB que el uso de otro fármaco inmunosupresor. Se sabe que los inhibidores de TNF facilitan la progresión de TBL a TB activa al inhibir la maduración del fagosoma e inducir la apoptosis de las células T, la citotoxicidad dependiente del complemento y la citotoxicidad mediada por células dependiente de anticuerpos, aumentando la susceptibilidad para la reactivación de la Tuberculosis. (7, 8,11).

El estudio realizado por Claudia Mora y colaboradores (2021) concluyó que la prevalencia de TBL mediante el Test de tuberculina (TST) en pacientes con AR más propensos a terapia biológica es alta 18,3%, en relación a otros estudios realizados (10). En el sur de California, área de alta prevalencia de TB en los EE. UU, se realizó un estudio para evaluar el desarrollo de TBL en pacientes que llevan a cabo su tratamiento con inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF α -I), mediante la prueba de QuantiFERON-TB Gold, encontrándose que un 9.4% de los pacientes evaluados desarrolló TBL. (13)

En el Perú, Darío Ponce de León y colaboradores, publicó en el 2008 un ensayo comparativo de QuantiFERON-TB Gold In-Tube con la prueba cutánea de la tuberculina (TST) para la detección de la TBL en personas con AR en una población endémica de TB, encontrándose que el ensayo QuantiFERON-TB Gold In-Tube fue más precisa que la TST en pacientes con AR, pero no podemos determinar la sensibilidad absoluta de ambas pruebas.

La importancia de esta investigación acerca de la TBL, radica en el riesgo de reactivación de las diferentes infecciones por la supresión del sistema inmune; además del poco conocimiento del metabolismo del bacilo en fase de latencia.

Por lo expuesto recientemente se pone en evidencia la importancia del presente estudio, el cual permitirá determinar la Prevalencia de TBL en paciente con Artritis Reumatoide con tratamiento inmunosupresor, tanto biológico como no biológico en el Hospital Cayetano Heredia, lo que permitiría poder desarrollar estrategias para el tratamiento y profilaxis de estos pacientes y así poder evitar la reactivación de la enfermedad más adelante.

II. OBJETIVOS

Objetivo general

Determinar la Prevalencia de Tuberculosis Latente (TBL) en los pacientes con Artritis Reumatoide en terapia inmunosupresora en el Hospital Cayetano Heredia.

Objetivos específicos

- a) Describir las características demográficas de los pacientes con Tuberculosis latente de Enero a Julio del 2021 según valor del PPD y dela Prueba de QuantiFERON-TB Gold Plus.
- b) Comparar los casos de Tuberculosis Latente entre los pacientes con Artritis Reumatoide que reciben terapia inmunosupresora con fármacos No Biológicos versus Biológicos.
- c) Comparar los resultados obtenidos utilizando la prueba de tuberculina (PPD) y el QuantiFERON-TB Gold Plus.
- d) Determinar el mejor método diagnóstico de TBL en una población con alta incidencia de Tuberculosis.

III. MATERIALES Y MÉTODO

A) Diseño del estudio

Este es un estudio descriptivo, observacional y transversal, la que nos permite medir y comparar las variables en pacientes con tratamiento inmunosupresor y el mejor método para valorar la Tuberculosis latente (TBL).

B) Población

Población de estudio

Pacientes con diagnóstico de Artritis Reumatoide confirmada, según los criterios establecidos, y que vienen recibiendo tratamiento inmunosupresor y viene controlándose por consultorio externo.

CRITERIOS DE ADMISIÓN

Criterios de Inclusión

- Pacientes con edad mayor o igual de 18 años.
- Pacientes que firmen el consentimiento informado.
- Pacientes con Artritis Reumatoide con Terapia inmunosupresora con un tiempo no menor de 3 meses.

Criterios de Exclusión

- Paciente con Tuberculosis activa.
- Paciente con estudio de PPD positivo (>10 mm) o prueba de QuantiFERON-TB Gold Plus positivo previo.

- Pacientes con hallazgos radiográficos de lesiones secundarias a Tuberculosis pulmonar.
- Pacientes con otras Enfermedades Autoinmunes.

C) Muestra

Tamaño de muestra

Debido a que no hay estudios previos en los que se haya determinado la presencia de Tuberculosis Latente (TBL) en pacientes con Artritis reumatoide, se tomará por conveniencia una muestra de 60 pacientes atendidos en consultorio de Reumatología del Hospital Cayetano Heredia, en el periodo de Enero a Julio del 2023

D) Definición operacional de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
Tuberculosis Latente (TBL)	Datos obtenidos de la prueba del QuantiFERON TB Gold Plus en Tubo. <u>Positivo:</u> Tubo blanco (Nil control) ≤ 8.0 UI/ml. Tubo con antígeno específico TB ≥ 0.35 UI/ml y $\geq 25\%$ del tubo blanco	Cualitativa	Nominal

	<p>(control), y Tubo con mitógeno cualquier valor.</p> <p><u>Negativo:</u> Tubo blanco (Nil control) ≤ 8.0UI/ml. Tubo con antígeno específico TB < 0.35 UI/ml ó Tubo con antígeno específico TB ≥ 0.35 UI/ml y $< 25\%$ del tubo blanco (control)</p> <p>Tubo con mitógeno $\geq 0,5$ UI/ml</p> <p><u>Indeterminado:</u> (Tiene dos formas de lectura) Primera, Tubo blanco (Nil control) ≤ 8.0UI/ml Tubo con antígeno específico TB es < 0.35 UI/ml ó Tubo con antígeno específico TB es ≥ 0.35 UI/ml y $< 25\%$ del tubo blanco (control)</p> <p>$< 25\%$ del tubo blanco (control)</p>		
--	--	--	--

	Segunda, Tubo blanco (Nil control) > 8.0UI/ml Con cualquier valor en el Tubo con antígeno específico y el Tubo con mitógeno también con cualquier Valor.		
Tuberculosis Latente (TBL)	Prueba de Mantoux (PPD) Positivo PPD \geq 10 mm	Cualitativa	Nominal
Edad	Datos obtenidos de la entrevista realizada a los pacientes	Cuantitativa	Razón
Sexo		Cualitativa	Nominal
Lugar de procedencia		Cualitativa	Nominal
Grado de Instrucción		Cuantitativa	Nominal
Tratamiento Actual	Hidroxiclороquina	Cualitativa	Nominal
	Leflunomida	Cualitativa	Nominal
	Metotrexate	Cualitativa	Nominal
	Azatioprina	Cualitativa	Nominal

	Corticoides	Cualitativa	Nominal
	Adalimumab	Cualitativa	Nominal
	Tocilizumab	Cualitativa	Nominal
	Rituximab	Cualitativa	Nominal

E) Procedimientos y Técnicas

Etapa 1: La primera etapa del estudio, se realiza la entrevista de manera individual a cada paciente mediante un cuestionario. Por tanto, se planificarán visitas semanales al consultorio del servicio de Reumatología, con la finalidad de invitar a participar del presente estudio a los pacientes, pidiendo su consentimiento de manera informada así como la disponibilidad para que pueda completar el cuestionario.

El instrumento en cuestión, estará dividido en dos secciones. En la primera, se hacen preguntas generales en relación al perfil del participante. En la segunda parte se preguntará sobre datos epidemiológicos, donde se recopilarán datos demográficos, incluido el sexo, la edad, las enfermedades subyacentes que puedan presentar, el estado de vacunación con BCG y otros factores de riesgo de TBL, como tener antecedentes de enfermedad tuberculosa o contacto con pacientes tuberculosos.

Etapa 2: La segunda etapa comprenderá la extracción de una muestra de sangre a los participantes mediante el test de QuantiFERON-TB Gold Plus en tubo, y posteriormente la prueba de Tuberculina (PPD).

Etapa 3: La tercera etapa consistirá en determinar si el paciente presenta indicios de tuberculosis latente a través de una radiografía de tórax, la cual será analizada por un médico radiólogo especializado.

F) Aspectos éticos del estudio

Con la finalidad de proteger la identidad del paciente, no se hará uso de datos personales o que puedan delatar su identidad como nombres, número de HCL o de cualquier otra índole similar; para tal efecto, serán asignados códigos para cada uno de los pacientes con la finalidad de poder procesar la información sin evidenciar su identidad, por ende, el participante para la presente investigación tendrá libre albedrio en relación a su inclusión o exclusión en el estudio mediante su consentimiento informado firmado. Por último, el proyecto debe ser aprobado cumpliendo con todo el reglamento conforme lo indicado por el Comité Institucional de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y del Hospital Nacional Cayetano Heredia.

G) Plan de análisis

Se diseñará una base de datos de Excel, la cual será validada por expertos. Posteriormente, los datos serán ingresados a una plantilla con la finalidad de realizar una limpieza a la base de datos en caso se encuentren incongruencias como preguntas mal llenadas o incompletas que puedan entorpecer el análisis estadístico de los datos. Una vez realizado el proceso descrito anteriormente, se procederá a ingresar los datos al programa estadístico SPSS para concluir con el procesamiento y tabulación de datos.

Los datos serán presentados mediante tablas de frecuencia tomando en consideración valores como la frecuencia absoluta y relativa, así como otros estadísticos descriptivos como la media y desviaciones que brindará un análisis más detallado de las variables cuantitativas, por último, se calculará la prevalencia total e individual de las variables, teniendo en consideración un intervalo de confianza del 95% de la prevalencia. Por último, se ejecutará un análisis de nivel descriptivo, explorando la consistencia de los datos a través de la prueba exacta de Fisher.

IV. REFERENCIAS

1. World Health Organization. Tuberculosis. [Internet] 2021;. [citado el 10 de Feb de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/tuberculosis>
2. Rodríguez DJC. Tuberculosis latente. Rev chil enferm respir [Internet]. 2012 [citado el 9 de junio de 2022];28(1):61–8. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-73482012000100009
3. Getahun H, Matteelli A, Abubakar I, et al. Management of latent Mycobacterium tuberculosis infection: WHO Guidelines for low tuberculosis burden countries. Eur Respir J. 2015;46(6):1563-1576. doi:10.1183/13993003.01245-2015 Disponible en: <https://erj.ersjournals.com/content/46/6/1563.long>
4. Infección tuberculosa latente [Internet]. OMS.int. [citado el 6 de Enero de 2022]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260233/9789241550239-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
5. Huamán MA. Infección de tuberculosis latente: ¿Cuál es el límite entre infección y enfermedad? Día [Internet]. 2019 [citado el 6 de Febrero de 2022];57(4):205–10. Disponible en: <http://142.44.242.51/index.php/diagnostico/article/view/56>
6. Calabuig E, Salavert M. Riesgo infeccioso. Actas Dermosifiliogr [Internet]. 2008 [citado el 9 de diciembre de 2021];99:14–22. Disponible en: <https://www.actasdermo.org/es-riesgo-infeccioso-articulo-13125453>
7. Gamboa R, Acevedo E, Gutiérrez C, Ponce de León D, Pastor C, Alfaro J, et al. Riesgo de enfermedad tuberculosa en pacientes con artritis reumatoide. An Fac Med (Lima Perú: 1990) [Internet]. 2013 [citado el 23 de diciembre de 2021];67(4):310. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/afm/v67n4/a05v67n4.pdf>
8. Keane J, Gershon S, Wise RP, Mirabile-Levens E, Kasznica J, Schwieterman WD, et al. Tuberculosis asociada con infliximab, un agente neutralizante alfa del factor de necrosis tumoral. N Engl J Med [Internet]. 2001;345(15):1098–104. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa011110>

9. Mora C, Bastidas Goyes AR, Patiño J, Vera JD, Beltrán A, Mutis C, et al. Prevalencia de tuberculosis latente determinada mediante la prueba de derivado proteico purificado (PPD) en una población de pacientes adultos con artritis reumatoide llevada a terapia biotecnológica. *Rev Colomb Reumatol* [Internet]. 2021;28(3):178–83. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0121812320301511>
10. Atuesta Rodríguez AJ, Medina Velásquez YF. Tuberculosis en pacientes con artritis reumatoide tratados con leflunomida. Descripción de una serie de casos. *Reumatología Global* [Internet]. 2021 [citado el 6 de enero de 2022]; Disponible en: <https://globalrheumanlar.org/manuscrito-articulo-original/tuberculosis-en-pacientes-con-artritis-reumatoide-tratados-con-1>
11. Song YJ, Cho SK, Kim H, Kim HW, Nam E, Bae SC, et al. Riesgo de desarrollo de tuberculosis en pacientes con artritis reumatoide que reciben terapia dirigida: un estudio de cohorte prospectivo de un solo centro. *J Korean Med Sci* [Internet]. 2021;36(10):e70. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3346/jkms.2021.36.e70>
12. Ponce de Leon D, Acevedo-Vasquez E, Alvizuri S, Gutierrez C, Cucho M, Alfaro J, et al. Comparación de un ensayo de interferón-gamma con la prueba cutánea de la tuberculina para la detección de la infección por tuberculosis (TB) en pacientes con artritis reumatoide en una población endémica de TB. *J Rheumatol* [Internet]. 2008;35(5):776–81. Disponible en: <http://www.jrheum.org/content/35/5/776.abstract>
13. Goel N, Torralba K, Downey C, Salto L. Detección de tuberculosis latente adquirida en pacientes con artritis reumatoide en terapia de inhibición del factor de necrosis tumoral en el sur de California. *Clin Rheumatol* [Internet]. 2020;39(8):2291–7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s10067-020-04991-y>
14. Gruss AI, Torres S, Salisbury JP, Quintana E, Curbelo P. Primer caso en Uruguay de tuberculosis asociada a terapia con agentes biológicos: informe de un caso clínico. *Rev Med Urug (Montev)* [Internet]. 2012 [citado el 15 de enero de 2022];28(3):205–8. Disponible en: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-03902012000300007

15. Ruiz MC, González Z, Jiménez SB, Velásquez M. Diagnóstico de la tuberculosis latente en la era de la terapia biológica. *Revista de la Asociación Colombiana de Dermatología y Cirugía Dermatológica* [Internet]. 2010 [citado el 9 de diciembre de 2021];18(3):139–48. Disponible en: <https://revista.asocolderma.org.co/index.php/asocolderma/article/view/325>
16. Gerardo EMC, Manuel VRV, Sergio GS, de Dios LBJ, Rolando BR, Antonio JÁ. Infección latente tuberculosa en pacientes con artritis reumatoide [Internet]. *Com.mx*. [citado el 13 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.imbiomed.com.mx/articulo.php?id=36895>
17. Santín M. Diagnóstico y prevención de tuberculosis en pacientes con enfermedades reumáticas inflamatorias, ¿alguna novedad? *Reumatol Clin* [Internet]. 2008 [citado el 11 de febrero de 2022];4(6):217–9. Disponible en: <https://www.reumatologiaclinica.org/es-diagnostico-prevencion-tuberculosis-pacientes-con-articulo-S1699258X08755414>

V. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

PRESUPUESTO

Fuente: Tendrá dos partes, por un lado, AUTOFINANCIADO, y por otro lado se contará con el apoyo de la ONG SOCIOS EN SALUD, que se encargará de procesar los resultados del QuantiFERON TB Gold Plus.

CRONOGRAMA

2023	Enero	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Recolección de pacientes							
Elaboración del protocolo							
Recolección de datos							
Estadística							
Elaboración de manuscrito							

ANEXOS

Anexo N°1: Ficha de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

INFECCION TUBERCULOSA LATENTE EN PACIENTES CON TERAPIA INMUNOSUPRESORA - HOSPITAL CAYETANO HEREDIA 2023

DATOS DEL PACIENTE	
Código Asignado	
Edad	
Sexo	
Grado de Instrucción	
Lugar de Procedencia	

ANTECEDENTES PATOLÓGICOS			
Diabetes Mellitus	Hipertensión Arterial	Hipotiroidismo	
Asma Bronquial	Neoplasia	Tuberculosis	
VIH	Fumador	Alcoholismo	
OTROS:			
SINTOMAS AL MOMENTO DE LA ENCUESTA			
Fiebre ()	Tos > 14 días ()	Expectoración ()	Dolor de garganta ()
Fatiga ()	Diarrea ()	Disnea ()	Hemoptisis ()
Sudoración Nocturna ()	Baja de Peso ()		

MEDICACIÓN RECIBIDA			
Azatioprina	Metotrexate	Leflunomida	
Ciclofosfamida	Corticoides	AINES	
Adalimumab	Rituximab	Tocilizumab	
CONTACTO TBC		SI	NO
PRUEBA DE BCG		SI	NO

Anexo N°2: Consentimiento Informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Mediante la presente se le invita cordialmente a participar en el estudio: **“Tuberculosis Latente en pacientes con diagnóstico de Artritis Reumatoide que reciben tratamiento Inmunosupresor en el Hospital Cayetano Heredia”**, el cual estará a cargo del médico: Erick Martín Aljovín Mathey, a través de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y para lo cual se solicita su autorización.

El uso de tratamiento inmunosupresor en pacientes con Artritis Reumatoide, tiende a predisponer a la reactivación de infecciones graves y oportunistas como consecuencia del déficit de la inmunidad celular. Una de las infecciones bacterianas más frecuente en nuestro medio es la Tuberculosis, por lo que el propósito del estudio es identificar si existe infección tuberculosa latente en pacientes bajo terapia inmunosupresora así como su posibilidad de desarrollarla en un futuro, caracterizando clínica y epidemiológicamente a pacientes bajo este tratamiento.

Si acepta participar en el presente estudio, éste consistirá en dos sesiones: la primera será para recolección de datos personales por medio del llenado de una ficha de recolección de datos, la segunda sesión consistirá en la extracción de 8cc de sangre, la cual será identificada con un código personalizado y analizada en un laboratorio especializado; y la realización de la prueba de Tuberculina, ésta se hace inyectando 0.1 ml de un derivado proteico purificado de tuberculina (PPD, por sus siglas en inglés) en la cara anterior del antebrazo. La inyección es intradérmica. A las 72

horas de realizada la prueba se realizará una evaluación y lectura por la enfermera del programa, y la toma de una radiografía de tórax, dichos procedimientos no pondrán en riesgo su integridad, así como su salud física y mental. Dichos procedimientos no serán financiados por el participante.

En el estudio participarán únicamente pacientes con diagnóstico confirmado de Artritis Reumatoide, que estén recibiendo terapia inmunosupresora. La asistencia a las sesiones programadas, son la que determinarán su participación en el estudio, si faltase a alguna sesión o no cumpliera con los criterios de inclusión será informado de su rechazo para la participación de esta investigación.

El beneficio del estudio es determinar la prevalencia de la infección tuberculosa latente en pacientes reumatológicos bajo terapia inmunosupresora y cómo ésta podría influir en el desarrollo de la tuberculosis en el futuro, con el objetivo de sentar bases enfocadas en dirigir estrategias y medidas de profilaxis para los pacientes con terapia inmunosupresora e infección tuberculosa latente.

La participación en el presente estudio es totalmente voluntaria, pudiendo retirarse del estudio en cualquier momento si así lo desea, ya que no se le obligará a realizar algún procedimiento que dañe de alguna manera su integridad, su salud física y emocional. La participación en el estudio no será remunerada. Una vez culminada las etapas del estudio se le entregarán de manera personal los resultados, los cuales serán anónimos y de carácter privado, solo serán utilizados con fines de la


investigación, quedando así a disposición del responsable del proyecto, quien tomará las medidas necesarias para el correcto resguardo de la información.

El presente estudio al haber sido autorizado por la Universidad Cayetano Heredia, si en algún momento del estudio usted decide retirarse o presenta alguna molestia con respecto a la evaluación, podrá informarle al investigador Dr. Erick Martín Aljovín Mathey, o al asesor Dr. Enrique Sergio Valdivia Núñez.

He leído detenidamente el presente consentimiento informado y me ha quedado claro de mi participación voluntaria en la presente investigación, también he podido hacer preguntas acerca de la misma y de los beneficios que tendrá hacia mi persona, las cuales me han quedado claras y no tengo duda alguna, así como se me ha explicado que mi participación es totalmente voluntaria y que me puedo retirar de la investigación en cualquier momento que desee así como puedo negarme a participar en la misma.

Si () No () Consiento voluntariamente participar en el presente estudio.

Nombre y Apellidos: _____

Investigador Principal
Dr. Erick Martín Aljovín Mathey
Celular: 

Asesor
Dr. Enrique Sergio Valdivia Núñez
Celular: 