

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO



Estudio de costo-efectividad de las pruebas rápidas treponémicas realizadas en el laboratorio clínico vs. las realizadas en consultorio médico para el control de sífilis congénita, basado en real world data, en el Instituto Materno Infantil de la Subred Integrada de Servicios de Salud Centro Oriente E.S.E. Bogotá D.C, durante los años 2016 a 2018.

Tipo de trabajo: Problemática empresarial

Autores.

Nubia Inés Varela Morato, Laura Paola Fernández Molina y Andrea Medina Jutinico

Bogotá, D.C.

2020

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO



Estudio de costo-efectividad de las pruebas rápidas treponémicas realizadas en el laboratorio clínico vs. las realizadas en consultorio médico para el control de sífilis congénita, basado en real world data, en el Instituto Materno Infantil de la Subred Integrada de Servicios de Salud Centro Oriente E.S.E. Bogotá D.C, durante los años 2016 a 2018.

Tipo de trabajo: Problemática empresarial

Autores.

Nubia Inés Varela Morato, Laura Paola Fernández Molina y Andrea Medina Jutinico

Tutor.

Javier Leonardo González Rodríguez

Maestría en Administración en Salud

Escuela de Administración

Agosto 26

Bogotá, D.C., Colombia

2020

Tabla de contenido

Tabla de contenido.....	3
Preliminares.....	6
Agradecimientos	6
Dedicatoria.....	7
Declaración de originalidad y autonomía.....	9
Declaración de exoneración de responsabilidad	10
Lista de figuras.....	11
Lista de tablas	12
Lista de graficas	14
Abreviaturas.....	15
Resumen Ejecutivo.....	16
Palabras clave	18
Abstract.....	19
1. Introducción.....	21
1.1. Objetivos del proyecto.....	22
1.1.1. Objetivo general	22
1.1.2. Objetivos específicos.....	22
2. Contexto organizacional de la institución donde se realiza el proyecto	24
2.1. Sífilis.....	26
2.2. Manifestaciones Clínicas de la Sífilis Congénita.....	27
2.3. Diagnóstico de sífilis	27
2.4. Epidemiología de la sífilis	29
3. Descripción de la situación estudio de caso y/o problemática empresarial ...	34
4. Metodología.....	36
4.1. Tipo de estudio.....	36
4.2. Población	36
4.3. Muestra	36

4.4. Variables	37
4.5. Técnicas y procedimientos.....	38
4.5.1. Estrategia PICO para detección prevención de sífilis gestacional	
congénita	38
4.5.2. Pregunta de evaluación	38
4.5.3. Perspectiva del análisis	39
4.5.4. Horizonte temporal.....	39
4.5.5. Revisión sistemática de la literatura	39
4.5.6. Métodos de diagnóstico evaluados.....	42
4.5.7. Análisis estadístico	42
4.5.8. Diseño del modelo conceptual en árbol de decisión	43
4.5.9. Costos	44
4.5.10. Desenlaces.....	46
4.5.11. Cálculo de los valores esperados.....	46
4.5.12. Sensibilidad	46
4.5.13. Confidencialidad de la información	47
5. Resultados	49
5.1. Resultados Revisión sistemática de la literatura	49
Elaboración propia	56
5.2. Análisis de la información	56
5.3. Análisis estadístico	58
5.3.1. Prueba de distribución de los datos	58
5.3.2. Relación de variables.....	63
5.4. Costos.....	71
5.4.1. Procesamiento pruebas rápidas	71
5.4.2. Caso de sífilis congénita	77

5.5. Árbol de decisiones	78
5.6. Análisis costos efectividad.....	84
5.7. Sensibilidad.....	86
6. Descripción de las alternativas, estrategias y/o acciones que se toman en el análisis del estudio de costo efectividad	89
7. Conclusiones.....	91
8. Referencias bibliográficas	95

Preliminares

Agradecimientos

El más sincero agradecimiento a nuestro Director del Proyecto Aplicado Empresarial, Doctor Javier Leonardo González Rodríguez, quien, con su contribución intelectual, aporte de ideas, análisis, lectura crítica y retroalimentación, rigurosidad, dedicación y disposición nos amplió la visión en la realización de este proyecto; por su acompañamiento, orientación y confianza que nos motivaron en esta transformación profesional.

A la Subred Integrada de Servicios de Salud Centro Oriente E.S.E, por el apoyo en el desarrollo de este proyecto, por el aval para realizar nuestra investigación, por brindarnos la confianza de acceder a datos, fuentes, material de archivo. Gracias por ser siempre una Institución de puertas abiertas para desarrollar nuestras ideas. Agradecimiento de manera especial al Doctor Jorge Eduardo Caro, Tutor Institucional, quien con sus valioso conocimiento, acompañamiento y aportes nos guío en la estructuración de nuestro proyecto.

Agradecemos a nuestra Universidad Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario, Escuela de Administración en Salud Graduate School of Business, y docentes por haber compartido sus conocimientos a lo largo de la preparación de nuestra maestría.

Padres, esposos, hijos, hermanos y amigos, merecen nuestro agradecimiento, pues ellos son quienes han ofrecido apoyo moral, incondicional, desinteresado y de corazón, para que se concrete con éxito la finalización de nuestro proyecto de maestría.

Nubia Inés Varela Morato

Mayerly Andrea Medina Jutinico

Laura Paola Fernández Molina

Dedicatoria

Este proyecto está dedicado primero a Dios, quien permitió con su inmensa bondad hacer mi sueño realidad, a mi amada familia, mi esposo Eduardo y mis hijos Lizzeth, Fabian y Valentina, quienes me apoyaron en la decisión, por su sacrificio, por creer siempre en mí, por su fuerza, sus palabras de aliento, por su amor, por ser tal y como son, por ser mi motivación para dar lo máximo de mí, por hacerme ver la vida de una manera diferente y hacerme sentir orgullosa de mi hogar. A mi amada madre Eva, quien siempre ha estado a mi lado y me apoyo para poder trascender y crecer como persona y como profesional. A mi amada tía abuela María Elpidia, a quien recuerdo todos los días, gracias por amarme tanto e influir en mí con el ejemplo de mujer inteligente, capaz, valerosa y solidaria.

A mis queridas compañeras de proyecto Laura y Andrea, mejores coequiperas no pude tener, por su dedicación, entrega y compromiso, por todo lo aprendido, por el trabajo en equipo, por el compañerismo, la solidaridad y el respeto. Por hacerme sentir cómoda, confiada, tranquila y feliz.

Nubia Inés Varela Morato

Este proyecto está dedicado a Dios por bendecir nuestras vidas, a mis queridos hijos, que con su presencia iluminan, alegran e inspiran cada paso y cada nuevo sueño que compartimos siempre en familia, a mi amado esposo y compañero de vida, quien con su apoyo incondicional me acompaña de la mano en cada reto, a mis padres y hermana por enseñarme que la dedicación siempre trae frutos.

A mis queridas compañeras de Maestría Nubia y Laura, profesionales dedicadas y seres invaluable de quienes aprendí que la disciplina, la entereza y la perseverancia, cuando se trabajan en equipo son poderosas combinaciones y nos hacen mujeres firmes sin miedo por alcanzar nuestros objetivos

Mayerly Andrea Medina Jutinico

Agradezco a Dios porque ha sido el amigo incondicional aquel que me ha guiado y acompañado con su paciencia, comprensión y perdón sin medida, aquel que me ha dado la seguridad para creer en mí y me ha regalado la paz, tranquilidad y sobre todo la fuerza para lograr su voluntad.

Agradezco a mis padres Edilberto y Rosalba, mi hermano Edwin porque su incondicionalidad ha sido infinita durante cada amanecer y anochecer en el que me han acompañado e inclusive velado junto a mí, sin pedir nada a cambio, al contrario siempre dando todo por mí, porque he sentido ese abrazo, susurro de amor o consejo que ha llegado a mi alma como aquella brisa que me envuelve y me da paz en la turbulencia, haciéndome sentir segura y

confiada, porque han cambiado mis tristezas en alegrías y me han demostrado que el amor sincero, puro y desinteresado si existe, porque esto es posible gracias a ustedes, porque lo bonito que hay en mi es por ustedes, este triunfo es nuestro.

Agradezco a mis compañeras de trabajo de grado que me han acompañado en este caminar porque fue una maravillosa experiencia, llena de grandes y bonitos recuerdos

Laura Paola Fernández Molina

Declaración de originalidad y autonomía

Declaramos bajo la gravedad del juramento, que hemos escrito el presente Proyecto Aplicado Empresarial (PAE), en la propuesta de solución a una problemática en el campo de conocimientos del programa de Maestría por nuestra propia cuenta y que, por lo tanto, su contenido es original.

Declaramos que hemos indicado clara y precisamente todas las fuentes directas e indirectas de información y que este PAE no ha sido entregado a ninguna otra institución con fines de calificación o publicación.



Nubia Inés Varela Morato



Mayerly Andrea Medina Jutinico



Laura Paola Fernández Molina

Firmado en Bogotá, D.C. el 14 de julio de 2020

Declaración de exoneración de responsabilidad


Declaramos que la responsabilidad intelectual del presente trabajo es exclusivamente de sus autores. La Universidad del Rosario no se hace responsable de contenidos, opiniones o ideologías expresadas total o parcialmente en él.



Nubia Inés Varela Morato



Mayerly Andrea Medina Jutinico



Laura Paola Fernández Molina

Firmado en Bogotá, D.C. el 14 de julio de 2020

Lista de figuras

Figura 1 <i>Procedimiento para la realización de la prueba rápida</i>	29
Figura 2 <i>Formula intervalos de confianza</i>	47
Figura 3 <i>Flujograma revisión sistemática</i>	49
Figura 4 <i>Resultado comparación de oportunidad prueba rápida-tratamiento software R</i>	67
Figura 5 <i>Resultado comparación de oportunidad desde la consulta médica - hasta la realización del diagnóstico en el punto de atención frente al realizado en el laboratorio clínico software R</i>	68
Figura 6 <i>Árbol de decisiones</i>	79
Figura 7 <i>Formula intervalos de confianza</i>	81

Lista de tablas

Tabla 1 <i>Sensibilidad y especificidad de las pruebas no treponémicas y treponémicas según estadio clínico de sífilis (Larramendy et al., 2019)</i>	28
Tabla 2 <i>Características de las pruebas rápidas</i>	28
Tabla 3 <i>Proporción de incidencia de Sífilis congénita por 1000 nacidos vivos según localidades atendidas por la Subred Centro Oriente comparación con Bogotá. 2012-2017</i>	31
Tabla 4 <i>Árbol de Problemas</i>	34
Tabla 5 <i>Lista de variables</i>	37
Tabla 6 <i>Pregunta PICO</i>	38
Tabla 7 <i>Resultados de las publicaciones de costo efectividad, en el diagnóstico de sífilis gestacional, comparan el uso de pruebas rápidas tomadas en el punto de atención vs las tomadas en el Laboratorio Clínico</i>	55
Tabla 8 <i>Pruebas de normalidad</i>	59
Tabla 9 <i>Pruebas de normalidad</i>	60
Tabla 10 <i>Pruebas ómnibus de coeficientes de modelo</i>	63
Tabla 11 <i>Resumen del modelo</i>	63
Tabla 12 <i>Resumen del modelo</i>	64
Tabla 13 <i>Variables en la ecuación</i>	64
Tabla 14 <i>Pruebas ómnibus de coeficientes de modelo</i>	65
Tabla 15 <i>Resumen del modelo</i>	65
Tabla 16 <i>Tabla de clasificación</i>	65
Tabla 17 <i>Variables en la ecuación</i>	65

Tabla 18 <i>Comparación casos presentados de sífilis congénita según escenario de aplicación de la prueba rápida</i>	66
Tabla 19 <i>Comparación casos presentados de sífilis congénita por año</i>	66
Tabla 20 <i>Tabla cruzada sífilis congénita - tratamiento pareja</i>	69
Tabla 21 <i>Pruebas de chi-cuadrado sífilis congénita - tratamiento pareja</i>	69
Tabla 22 <i>Tabla cruzada sífilis congénita tres dosis de tratamiento</i>	70
Tabla 23 <i>Pruebas de chi-cuadrado sífilis congénita tres dosis de tratamiento</i>	70
Tabla 24 <i>Actividades prueba rápida de sífilis realizada en el laboratorio clínico</i>	72
Tabla 25 <i>Actividades prueba rápida de sífilis realizada en el consultorio medico</i>	72
Tabla 26 <i>Insumos para prueba rápida de sífilis realizada en el consultorio médico</i>	73
Tabla 27 <i>Insumos para prueba rápida de sífilis realizada en el Laboratorio Clínico</i>	73
Tabla 28 <i>Costo salarios y honorarios personal contrato y por Orden de Prestación de Servicios (entregado por área de Costos Subred)</i>	74
Tabla 29 <i>Costo insumos toma de muestra sanguínea en prueba rápida (entregados por la Subred)</i>	74
Tabla 30 <i>Costo por actividades prueba rápida de sífilis realizada en el laboratorio clínico 2016-2018</i>	75
Tabla 31 <i>Costo por actividades prueba rápida de sífilis realizada en el consultorio médico 2016-2018</i>	76
Tabla 32 <i>Comparativo de Costos pruebas rápidas realizadas en consultorio médico vs. Laboratorio clínico 2016-2018</i>	77
Tabla 33 <i>Variables árbol de decisiones, intervalos de confianza utilizadas para sensibilidad</i>	81
Tabla 34 <i>Costo efectividad ICER</i>	85
Tabla 35 <i>Costo de las diferentes estrategias y efectividad</i>	85

Lista de graficas

Gráfica 1 <i>Eventos obstétricos Subred Centro Oriente. Número de Partos por USS años 2015-2017</i>	25
Gráfica 2 <i>Razón de prevalencia de sífilis gestacional e incidencia de sífilis congénita. Bogotá D.C, 2.012 a 2.017.</i>	30
Gráfica 3 <i>Oportunidad prueba rápida –parto punto de atención</i>	59
Gráfica 4 <i>Oportunidad tratamiento-parto punto de atención</i>	59
Gráfica 5 <i>Oportunidad prueba rápida parto Laboratorio Clínico</i>	60
Gráfica 6 <i>Oportunidad consulta- prueba rápida Laboratorio Clínico</i>	61
Gráfica 7 <i>Oportunidad tratamiento -prueba rápida Laboratorio Clínico</i>	62
Gráfica 8 <i>Oportunidad tratamiento parto Laboratorio Clínico</i>	62
Gráfica 9 <i>Plano de costo/efectividad pruebas rápidas realizadas en laboratorio clínico Vs Punto de atención</i>	86
Gráfica 10 <i>Simulación de Montecarlo</i>	87
Gráfica 11 <i>Simulación tornado</i>	88

Abreviaturas

POCT: Point-of-Care Testing- pruebas en el punto de atención
ITS: Infección de transmisión sexual
PRS: Pruebas Rápidas para el diagnóstico de Sífilis
GPC: Guía de práctica clínica
OPS: Organización panamericana de la salud
OMS: Organización mundial de la salud
UMHES: Unidad Médica Hospitalaria especializada en Salud
RN: Recién nacido
VDRL: Venereal Disease Research Laboratory
RPR: Prueba de la reagina plasmática rápida
LCR: Líquido cefalorraquídeo
FTA: Prueba de absorción de anticuerpos treponémicos fluorescentes
TRUST: Prueba del rojo de toluidina en suero no calentado
TPH: Hemaglutinación de T. pallidum
TPPA: Aglutinación pasiva de partículas de T. pallidum
ITS: Infección Transmisión Sexual
EPS: Entidad Promotora de Salud
IPS: Institución prestadoras de Servicios de Salud

Resumen Ejecutivo

Nombre del PAE	Estudio de costo-efectividad de las pruebas rápidas treponémicas realizadas en el laboratorio clínico vs. las realizadas en consultorio médico para el control de sífilis congénita, basado en real world data, en el Instituto Materno Infantil de la Subred Integrada de Servicios de Salud Centro Oriente E.S.E. Bogotá D.C, durante los años 2016 a 2018.
Información básica del proyecto	<p>Las mujeres embarazadas infectadas por sífilis pueden transmitir la infección al feto (sífilis congénita), lo cual provoca resultados adversos graves para el embarazo en un 80% de los casos (Apolinar, 2017). Para la prevención de la transmisión materno-infantil de la sífilis, en el mes de junio de 2017, la institución de estudio inicia con la intervención de prueba rápida aplicada en consultorio, durante la atención de la materna cambiando el esquema diagnóstico y oportunidad de tratamiento en sífilis gestacional y congénita. Esto motivo la realización del presente estudio de costo efectividad basado en Real World Data, con el fin de aportar el cálculo de los costos asociados en cada una de las dos alternativas y así definir cuál es la más económica y efectiva para la institución y el sistema de salud. En el estudio se revisan 261 historias clínicas de gestantes, diagnosticadas con sífilis gestacional durante los años 2016 a 2018, y se selecciona una muestra de las que cumplieron los requisitos de aplicación de pruebas rápidas treponémicas en el punto de atención o en laboratorio clínico para diagnóstico de sífilis gestacional, realizadas 30 o más días antes del parto.</p> <p>Metodología. Se realizó estudio de evaluación de tecnologías costo efectividad basado en real world data, con un horizonte temporal de 14 días desde la fecha de parto, partiendo de la pregunta PICO, se evaluaron las variables oportunidad tanto en diagnóstico como en tratamiento, costos de las pruebas rápidas, costos pacientes con sífilis congénita, efectos estimados de la aplicación de las dos estrategias de diagnóstico de sífilis y relación costo efectividad incremental. Se desarrolla el modelo de árbol de decisiones en el software PrecisionTree 5.5. Para el Análisis estadístico se utilizaron los softwares Microsoft Excel 365, software R y SPSS y para el análisis de sensibilidad se usó el software Oracle Crystal Ball, Resultados. Se evidencia que las pruebas rápidas realizadas en el punto de atención es la tecnología dominante con respecto a la prueba rápida realizada en el laboratorio; la evidencia estadística muestra que la oportunidad prueba rápida-parto y la oportunidad tratamiento-prueba rápida, son estadísticamente significativas para explicar los casos de sífilis congénita. Existe evidencia estadística de que hay una diferencia entre el tiempo de oportunidad desde el diagnóstico de sífilis por medio de la prueba rápida hasta el tratamiento en el laboratorio de 28,16 días y el en el consultorio de 0 días. La evidencia estadística muestra que hay diferencia entre el tiempo</p>

	de oportunidad la consulta médica, hasta la realización de la prueba rápida realizada en el consultorio de 30 minutos, frente al realizado en el laboratorio clínico 195,72 minutos.
Aportes al caso de estudio o la solución de la problemática empresarial	La investigación aporta a los diferentes actores participantes del sistema de salud colombiano en lo que corresponde a: a) Confirmar con soporte de datos reales que la implementación de pruebas rápidas treponémicas en el punto de atención (POCT), realizadas a la gestante consultante durante el control prenatal, es un factor decisivo que permite disminuir los tiempos y pasos para que se le suministre el tratamiento oportuno y adecuado para sífilis gestacional y por consiguiente prevenir la sífilis congénita en el hijo. b) Comprobar los beneficios para el prestador de servicios de salud, que se reflejan en la reducción de costos derivados de los insumos y reactivos, así como la optimización del talento humano dedicado a la realización de pruebas rápidas treponémicas. c) Demostrar al tercer pagador los efectos beneficiosos, estimados en menor siniestralidad de los recién nacidos sin sífilis, con lo que se espera reducir costos de hospitalización, tratamientos de complicaciones para la madre y el recién nacido.

Palabras clave

Materno perinatal, pruebas rápidas treponémicas, costo efectividad, POCT, sífilis congénita, sífilis gestacional, punto de atención, Laboratorio Clínico.

Abstract

Name of PAE	<p>Cost-effectiveness study of treponemic rapid tests performed in the clinical laboratory vs. those carried out in a consulting room for the control of congenital syphilis, based on real world data, at the Instituto Materno Infantil of the Subred Integrada de Servicios de Salud Centro Oriente E.S.E. Bogotá D.C, during the years 2016 to 2018.</p>
General information of PAE	<p>Pregnant women infected with syphilis can transmit the infection to the fetus (congenital syphilis), which causes serious adverse pregnancy outcomes in 80% of cases (Apolinar, 2017). For the prevention of mother-to-child transmission of syphilis, in the month of June 2017, the study institution begins with the rapid test intervention applied in the office, during the maternal care, changing the diagnostic scheme and treatment opportunity. In gestational and congenital syphilis. This motivated the real cost effectiveness study based on Real World Data, in order to provide the calculation of associated costs in each of the two alternatives and thus define which is the most economical and effective for the institution and the system. Of health. The study reviews 261 medical records of pregnant women diagnosed with gestational syphilis between 2016 and 2018, and selects a sample of those that met the requirements for applying treponemic rapid tests at the point of care or in the clinical laboratory for diagnosis. Of gestational syphilis, performed 30 or more days before delivery and adequate treatment by administering the first dose of benzathine Penicillin 2,400,000 IU intramuscular. Methodology. A cost effectiveness evaluation study was carried out based on real world data, with a time horizon of 14 days from the date of delivery, based on the PICO question, the opportunity variables were evaluated both in diagnosis and treatment, costs of the rapid tests, costs of patients with congenital syphilis, estimated effects of the application of the two syphilis diagnostic strategies and an incremental cost-effectiveness ratio. The decision tree model was developed in the PrecisionTree 5.5 software. For the statistical analysis, the Microsoft Excel 365 software, R and SPSS software were used, and the Oracle Crystal Ball software was used for the sensitivity analysis. Results. It is evident that rapid tests performed at the point of care is the dominant technology with respect to rapid tests performed in the laboratory; Statistical evidence shows that the rapid test-delivery opportunity and the rapid treatment-test opportunity are statistically significant to explain cases of congenital syphilis. There is statistical evidence that there is a difference between the opportunity time from the diagnosis of syphilis by means of the rapid test to the treatment in the laboratory of 28.16 days and that in the office of 0 days. Statistical evidence shows that there is a difference between the time of the medical consultation, until the rapid test carried out in the 30-minute office,</p>

	compared to 195.72 minutes in the clinical laboratory.
Contribution for case study or solution at the problem	<p>The research contributes to the different actors participating in the Colombian health system in what corresponds to: a) Confirming with real data support that the implementation of treponemic rapid tests at the point of care (POCT), performed on the pregnant woman during the Prenatal control is a decisive factor that allows reducing the times and steps so that the timely and adequate treatment for gestational syphilis is provided and, therefore, to prevent congenital syphilis in the child. b) Check the benefits for the health service provider, which are reflected in the reduction of costs derived from the inputs and reagents, as well as the optimization of the human talent dedicated to carrying out rapid treponemic tests. c) Demonstrate to the third-party payer the beneficial effects, estimated in lower loss ratio of newborns without syphilis, with the expectation that it will reduce hospitalization costs, treatment of complications for the mother and the newborn.</p>

1.Introducción

La sífilis sigue constituyendo un problema a escala mundial, con 12 millones de personas infectadas cada año. Las mujeres embarazadas infectadas por sífilis pueden transmitir la infección al feto (sífilis congénita). La cifra estimada de embarazos afectados es de dos millones cada año; de éstos, alrededor de un 25% termina en muerte fetal o aborto espontáneo y en otro 25% con factores de riesgo asociados a aumento muerte perinatal.(Organización Mundial de la Salud, 2008). en Colombia la proporción de incidencia de sífilis congénita ha pasado de 0,9 a 1,11 casos / 1.000 nacidos vivos entre 1998 y 2016, y la razón de prevalencia para sífilis gestacional de 1,3 a 6,6 casos / 1.000 nacidos vivos entre 2003 y 2016.

Hasta mediados de 2017 las pruebas diagnósticas rápidas treponémicas eran realizadas por personal bacteriólogo en el laboratorio de la institución objeto del estudio, con el fin de mejorar la atención y la oportunidad en la entrega del resultado y de disminuir los desplazamientos de las pacientes, así como aplicar tratamientos oportunamente, desde junio de 2017 se inició con la estrategia de realizar las pruebas diagnósticas rápidas tomadas en el punto de atención en el consultorio médico, para la detección de sífilis gestacional, durante la atención de la gestante.

Teniendo en cuenta la introducción de esta nueva intervención en la práctica de salud de la institución, y que no se han realizado estudios derivados del entorno asistencial real para definir la efectividad, seguridad y costo de esta implementación, surge la necesidad de realizar un estudio de costo efectividad basado en real world data, fundamentado en un estudio retrospectivo de registro, que incluye la revisión de datos recogidos a partir de historias clínicas, registros de pruebas de laboratorio, registros de pruebas rápidas en consultorio y tiempos de

oportunidad. Mediante los resultados obtenidos se realizara la medición del impacto en la disminución de sífilis congénita, vista desde la tecnología pruebas rápidas realizadas en laboratorio vs. pruebas rápidas realizadas en consultorio (García López & Pi Corrales, 2014). El producto final o información sobre estos resultados en salud y el consumo de recursos en la práctica clínica será entregado a la institución lo que le permitirá con esta herramienta la toma de decisiones objetiva y la mejora de otros procesos institucionales relacionados.

1.1.Objetivos del proyecto

1.1.1.Objetivo general

Realizar estudio de costo-efectividad de las pruebas rápidas treponémicas realizadas en el laboratorio clínico vs. las realizadas en consultorio médico para el control de sífilis congénita, basado en real world data.

1.1.2.Objetivos específicos

1. Desarrollar una Revisión Sistemática de Literatura, para conocer las tendencias actuales de costo efectividad del diagnóstico, tratamiento de Sífilis Gestacional y prevención de sífilis congénita.
- 2.Caracterizar la prevalencia de sífilis gestacional y la incidencia de sífilis congénita que cumplieron con los requisitos del estudio.
- 3.Realizar el análisis estadístico teniendo en cuenta la distribución y homogeneidad de los datos para las variables:
 - Relación de entre las variables oportunidad de la prueba rápida-parto y la oportunidad prueba rápida-tratamiento y la sífilis congénita.
 - Relación de los años 2016, 2017 y 2018 frente a la sífilis congénita

- Comparación de la oportunidad prueba rápida-tratamiento de las pruebas rápidas realizadas en el laboratorio clínico frente a las realizadas en el punto de atención
 - Comparación de la oportunidad desde la consulta médica hasta la realización del diagnóstico en el punto de atención frente al realizado en el laboratorio clínico
4. Determinar los costos para la Institución Prestadora de Servicios y el asegurador en la implementación de pruebas rápidas tomadas en el punto de atención vs. Las pruebas rápidas realizadas en el laboratorio clínico para el diagnóstico de sífilis gestacional orientada en la prevención de sífilis congénita.
 5. Diseñar el modelo de árbol de decisiones de la realización de pruebas rápidas treponémicas realizadas en consultorio vs. Pruebas rápidas realizadas en el Laboratorio Clínico
 6. Elaborar el estimativo de relación costo efectividad incremental ICER de las dos alternativas comparadas, a partir de un árbol de decisiones.

2.Contexto organizacional de la institución donde se realiza el proyecto

Mediante Acuerdo 641 de 2016, el Concejo de Bogotá efectuó la reorganización del sector salud en el Distrito definiendo las entidades y organismos que lo conforman, se estipuló la fusión de Empresas Sociales del Estado adscritas a la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, D.C. dentro de esta reorganización se fusionaron los antes hospitales: Santa Clara, La Victoria, Instituto Materno Infantil, San Blas, El Guavio, San Cristóbal y Rafael Uribe Uribe, conformándose la Subred Integrada de Prestación de Servicios de Salud Centro Oriente E.S.E, esta Subred atiende las localidades Santafe, San Cristóbal, Los Mártires, Antonio Nariño, La Candelaria y Rafael Uribe Uribe, ubicadas en el área geográfica centro oriente de la ciudad.

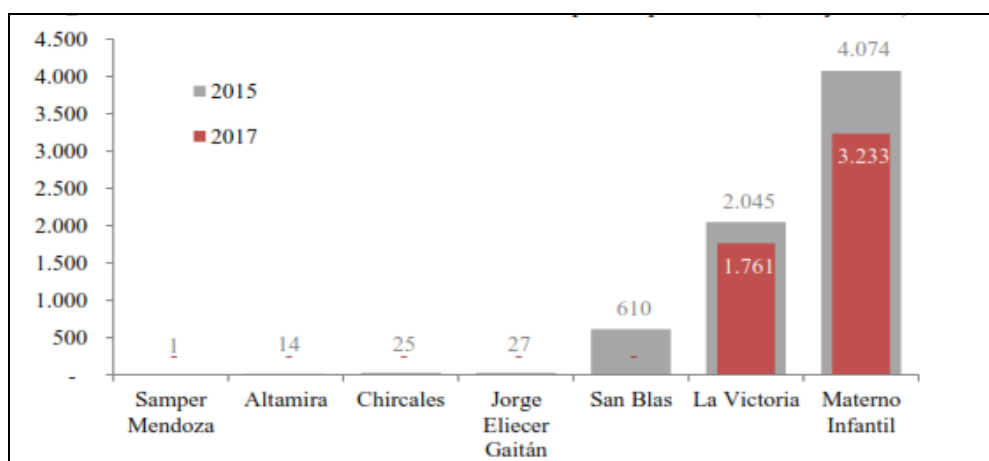
La población que habita las seis localidades es en gran medida diversa, debido a la presión demográfica a la que está sometida la ciudad, por su connotación de capital nacional; según los resultados de la Encuesta Multipropósito del 2014, entre el 5% y el 15% de la población de las localidades de la Subred son personas pobres por Necesidades Básicas Insatisfechas y por lo tanto con mayores niveles de vulnerabilidad. (Medina et al., 2015), La tabla 1 muestra la población en condición de vulnerabilidad que se presenta en las localidades de la Subred Centro Oriente (Medina et al., 2015).

La población objeto proyectada en 2018, de la Subred Centro Oriente fue de 1.058.790 personas, correspondiente a seis localidades y al 12,9% de la población de Bogotá. Se tiene que el 70% de la población (739.138 personas) se encuentran afiliados al régimen contributivo, el 24% (252.651 personas) pertenecen al régimen subsidiado, un 2% (19.756) están en regímenes de excepción y el restante 4% (47.245 personas) son no afiliadas (Díaz et al., 2018).

En el proceso de organización de la Subred se concentró la atención de los eventos obstétricos en las UMHES Materno Infantil y La Victoria, de esta forma en 2017, sólo se reportó la atención de partos y legrados en estas dos unidades. A pesar de lo anterior, al comparar las vigencias 2015 y 2017, se observa una disminución en las dos UMHES de los eventos obstétricos, siendo esta la más pronunciada en la USS Materno Infantil que en La Victoria. (Díaz et al., 2018).

Gráfica 1

Eventos obstétricos Subred Centro Oriente. Número de Partos por USS años 2015-2017



Fuente: Análisis de corto plazo de las Subredes Integradas de Salud de Bogotá D.C. Elaborada por la Veeduría Distrital en aplicativo CIP-SDS.

2.1. Sífilis

La sífilis es una enfermedad infecciosa sistémica exclusiva del humano como único reservorio causada por la bacteria espiroqueta *Treponema pallidum*, que suele transmitirse por contacto sexual con lesiones infecciosas de las mucosas o excoriaciones cutáneas, por transfusión sanguínea y también de la embarazada al feto por vía placentaria o por contacto con una lesión infecciosa en su paso a través del canal del parto (Apolinar, 2017)

Entre las conductas de riesgo para la transmisión de la sífilis se encuentran:

- Las prácticas sexuales de alto riesgo (por ejemplo, la práctica del sexo vaginal, oral o anal sin protección).
- El inicio de la actividad sexual a una edad temprana.
- Múltiples parejas sexuales.
- El mantener relaciones sexuales bajo la influencia de las sustancias psicoactivas las cuales limitan tomar medidas acertadas sobre prácticas sexuales (Apolinar, 2017)

Según el Instituto Nacional de Salud de Colombia y el Ministerio de la Protección Social, la definición de caso de sífilis congénita es aquel caso que cumpla al menos uno de los siguientes criterios (Apolinar, 2017):

- “Nexo epidemiológico: fruto de la gestación (mortinato o nacido vivo) de madre con sífilis gestacional sin tratamiento o con tratamiento inadecuado para prevenir la sífilis congénita, sin importar el resultado de la prueba no treponémica (VDRL, RPR) del neonato. Se considera tratamiento adecuado para prevenir la sífilis congénita haber recibido al menos una dosis de penicilina benzatínica de 2´400.000 UI intramuscular (IM) aplicada 30 o más días antes del momento del parto.

- Laboratorio: todo fruto de la gestación con prueba no treponémica (VDRL, RPR) con títulos cuatro veces mayores que los títulos de la madre al momento del parto, lo que equivale a dos diluciones por encima del título materno. todo fruto de la gestación con demostración de *Treponema pallidum* por campo oscuro, inmunofluorescencia u otra coloración o procedimiento específico en lesiones, secreciones, placenta, cordón umbilical o en material de necropsia.

- Clínica: todo recién nacido hijo de gestante con diagnóstico de sífilis en embarazo actual, con una o varias manifestaciones sugestivas de sífilis congénita al examen físico con exámenes paraclínicos sugestivos de sífilis congénita.(Apolinar, 2017)

2.2.Manifestaciones Clínicas de la Sífilis Congénita

La sífilis congénita es una infección multisistémica, los signos tempranos son lesiones cutáneas características, linfadenopatías, hepatoesplenomegalia, retraso de crecimiento, secreción nasal sanguinolenta, fisuras peribucales, meningitis, coroiditis, hidrocefalia, convulsiones, discapacidad intelectual, osteocondritis y seudoparálisis (atrofia de Parrot del recién nacido). Los signos más tardíos consisten en úlceras gomosas, lesiones periósticas, paresia, tabes, atrofia óptica, queratitis intersticial, sordera neurosensorial y malformaciones dentales (Rodríguez-Cerdeira & Silami-Lopes, 2012)

2.3.Diagnóstico de sífilis

Las pruebas diagnósticas para las infecciones por *t. pallidum* se agrupan en dos tipos, técnicas directas que buscan identificar componentes del microorganismo o al microorganismo completo y pruebas serológicas que se fundamentan en la detección de anticuerpos contra el *T.pallidum*, en estas últimas se encuentran las pruebas rápidas.

Tabla 1

Sensibilidad y especificidad de las pruebas no treponémicas y treponémicas según estadio clínico de sífilis (Larramendy et al., 2019)

PRUEBA	SENSIBILIDAD (%) DE ACUERDO CON EL ESTADIO DE SÍFILIS				ESPECIFICIDAD %
	PRIMARIA	SECUNDARIA	LATENTE	TERCIARIA	
VDRL	78 (78-87)*	100	95 (88-100)	71 (37-97)	98 (96-99)
RPR (Prueba rápida)	86 (77-100)	100	98 (95-100)	73	98 (93-99)
USR	80 (72-88)	100	95 (88-100)	Sin datos	99
FTA-Abs	84 (70-100)	100	100	96	97 (94-100)
TP-HA	76 (69-90)	100	97 (97-100)	94	99 (98-100)
TP-PA	88 ** 100***	100	100	Sin datos	95-100

Fuente: modification de LARSEN; STEINER; RUDOLPH, 1995; A Manual of Test for syphilis. 1998 LARSEN; POPE, JOHNSON; KENNEDY JR. *Rango de sensibilidad y especificidad de estudios del Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) ** Estudios clínicos ***CDC

Pruebas Rápidas para el diagnóstico de Sífilis (PRS): inmunocromatografías en fase sólida de flujo lateral (formato tira o cassette), son específicas y confirmatorias, debido a que utilizan antígenos recombinantes treponémicos para detectar anticuerpos. Son pruebas sencillas que se realizan en el lugar de la consulta o punto de atención de paciente

Tabla 2

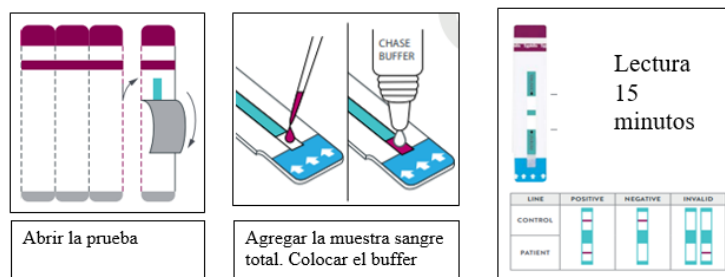
Características de las pruebas rápidas

- Pueden realizarse en todos los entornos de asistencia sanitaria a fin de administrar tratamiento inmediato.
 - Particularmente útiles en lugares con limitada capacidad de laboratorio.
 - Se realizan fácilmente y no requieren condiciones especiales de almacenamiento o transporte.
 - Pueden ser realizadas por personal de salud luego de una capacitación adecuada.
 - Son pruebas treponémicas, en las cuales la ejecución, la lectura y la interpretación del resultado ocurren entre 15 y 30 minutos aproximadamente.
 - Sin la necesidad de contar con un laboratorio.
- Pueden ser realizadas con muestras de sangre total obtenidas por punción digital o punción venosa, suero y plasma

Tomado de: (Larramendy et al., 2019).

Figura 1

Procedimiento para la realización de la prueba rápida.



Fuente: Modificada de Alere (Alere Colombia, 2020)

2.4.Epidemiología de la sífilis

En octubre de 2007, la OMS puso en marcha una nueva iniciativa mundial «para la eliminación de la Sífilis Congénita, como problema de salud pública». No obstante, a pesar de utilizar múltiples estrategias y realizar importantes inversiones, los resultados son poco satisfactorios. En 2007 se estimó que anualmente se presentaban en el mundo entre 700.000 y 1.500.000 nuevos casos de sífilis congénita, de los cuales el 25%, correspondían a la región de América Latina y El Caribe (ALC), en este contexto para el año 2014, se encontró una tasa Incidencia de Sífilis Congénita en México 0,04, Chile 0,17, Argentina 1,32, Colombia 1,24, con un agravante para Colombia su capital Bogotá presentó una tasa de 2 casos por cada 1000 nacidos vivos.(Subsecretaría de Salud Pública Bogotá D. C., 2017) (Londoño et al., 2018)

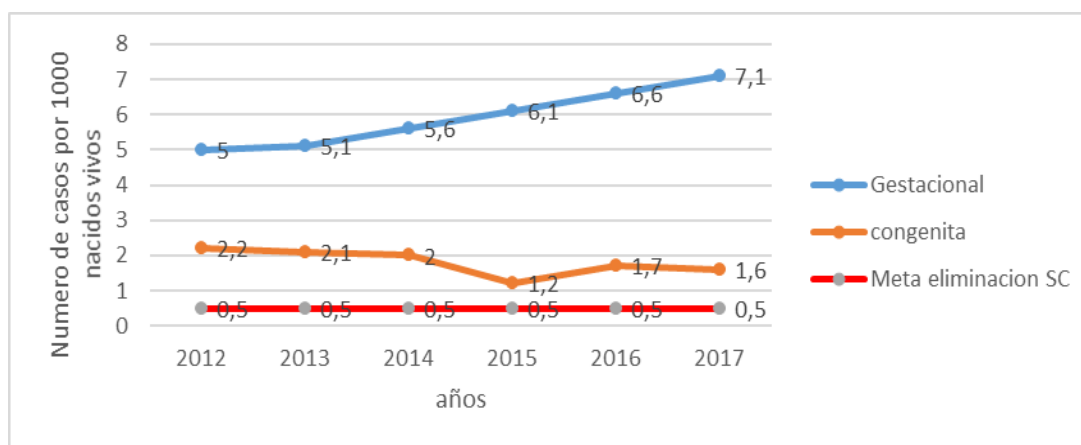
Colombia presenta tasas de prevalencia para sífilis gestacional en aumento desde el año 2000, mostrando un pico en el año 2011 con 7,6, cifra que disminuye a 6,5 para 2012 y 6,6 en 2013. En el caso de sífilis congénita aumento la incidencia desde el año 2000, las tasas de

incidencia de sífilis congénita para todos los años se encuentran por encima de la meta tasa 0,5 casos por cada mil nacidos vivos.(Uribe et al., 2014)

El Plan Distrital de Desarrollo “Bogotá Mejor para Todos 2016-2020”, tiene establecida una meta de ciudad para el mejoramiento del indicador de sífilis congénita; esta meta no solo se debe cumplir como Distrito, si no a nivel Nacional y en las regiones de las Américas: Meta 16: “A 2020 reducir la incidencia de sífilis congénita a 0,5 por mil nacidos vivos o menos.” Sin embargo, Para el año 2016 Colombia presentaba una media de incidencia de sífilis congénita de 1,1, mientras que su capital Bogotá 1,3 y para el año 2017 presento tasas de 1,5 valor que triplica la meta establecida en el plan Distrital de desarrollo 2016-2020. (Londoño et al., 2018)

Gráfica 2

Razón de prevalencia de sífilis gestacional e incidencia de sífilis congénita. Bogotá D.C, 2012 a 2017.



Fuente: Informe vigilancia en salud pública Bogotá año epidemiológico 2017.

Las localidades con mayor prevalencia por lugar de residencia son Candelaria, Mártires, Santafé y Ciudad Bolívar, tres de estas pertenecen al área de influencia de la institución donde se realiza el presente estudio.(Londoño et al., 2018)

Existe un comportamiento similar para Bogotá, que para el año 2017 cerró con una incidencia de 1,5 x 1000 NV.(Londoño et al., 2018), nuevamente se evidencia que en las zona de afluencia que atiende la institución se presentan el mayor número de casos nuevos de sífilis congénita, como se observa en la siguiente tabla:

Tabla 3

Proporción de incidencia de Sífilis congénita por 1000 nacidos vivos según localidades atendidas por la Subred Centro Oriente comparación con Bogotá. 2012-2017

AÑO	LOCALIDAD DE LA SUBRED CENTRO ORIENTE						BOGOTA
	SANTAFE	SAN CRISTOBAL	LOS MARTIRES	ANTONIO NARIÑO	LA CANDELARIA	RAFAEL URIBE	
2012	5,7	4,4	12,2	3,8	32,9	2,8	2,2
2013	9,3	2,8	9,9	3,8	0	3,3	2,1
2014	5,2	2,9	3,9	3,9	1,9	2,4	2
2015	1	2,2	10,2	1,6	0,9	1,4	1,2
2016	4,4	2,1	11,1	0	19,8	1,9	1,3
2017	6,5	1,7	7,8	1,9	6,9	1,7	1,5

Fuente: Elaboración propia. Tomado de informe vigilancia en salud pública. Bogotá año epidemiológico 2017. Secretaría Distrital de Salud. Abril 22 de 2018.

“Durante los análisis realizados asociadas a sífilis congénita se siguen identificando demoras relacionadas con la atención integral y el seguimiento a la gestante; el mayor número de ítems por mejorar se encontraron en la demora N. 4 Relacionada con la Calidad de la atención donde se hacen relevantes las falencias en los procesos, adherencia a guías de atención, medios diagnósticos, oportunidad y seguimiento” La incidencia de sífilis congénita de acuerdo al régimen de afiliación para el régimen subsidiado y los no afiliados son los que están más lejos de alcanzar la meta de llegar a una incidencia de 0,5 x 1000 Nacidos Vivos. (Londoño et al., 2018).

“Para garantizar la integralidad de la atención en salud de las gestantes, se elaboró la Ruta Integral de Atención en Salud (RIAS), para el grupo de riesgo materno perinatal incluyendo en esta el control prenatal como componente del análisis temprano y continuo del riesgo, promoción de la salud, detección temprana y protección específica (Susana Aguilera & Peter Soothill, 2014).

La iniciativa global enfatiza que la reducción de la sífilis congénita puede contribuir directamente a tres de los ocho objetivos de desarrollo del milenio: reducir la mortalidad infantil (Organización Mundial de la Salud, 2008). La muerte y la morbilidad por sífilis congénita se pueden prevenir si se consigue diagnosticar y tratar apropiadamente las madres infectadas treinta días o más antes del parto. El tratamiento el mismo día se puede proporcionar con una sola inyección de penicilina que previene más del 90% de la transmisión congénita. Si se aprovecha el tiempo de consulta prenatal, también para el diagnóstico y aplicación de tratamiento esta combinación hace efectiva prevención o eliminación de la sífilis congénita. (Severe et al., 2013).

La atención de la gestante donde se incluye la detección y tratamiento de la sífilis gestacional, en el mismo día que se efectúa la consulta de control prenatal, se conoce desde hace más de 25 años, en el mundo; sin embargo, la implementación de esta estrategia a nivel nacional, sigue siendo difícil para su puesta en marcha (Severe et al., 2013). En un estudio sobre capacitación del personal de salud, se demostró que más del 85 % de las pruebas de diagnóstico rápido de la sífilis y el HIV eran realizadas por bacteriólogos (Pablo Garcés et al., 2017).

En concordancia con este estudio, hasta junio de 2017, en la Institución objeto de investigación se realizaba la atención para el diagnóstico de sífilis en la materna, en el

laboratorio Clínico, debido a algunos determinantes sociales de la población como son consumo de sustancias psicoactivas, ROM raizales, ciudadanos habitantes de calle, población en ejercicio de prostitución entre otros (Medina et al., 2015), los registros del laboratorio muestran que solamente el 4% del total de las pacientes asistentes al laboratorio, reclamaban el mismo día los resultados; el 57% de este grupo de pacientes reclamaban los resultados durante los 15 días siguientes a la fecha de realización de la toma de muestra, mientras que el 39% restante no regresaba a reclamarlos. Se identificó que el médico que brindó la atención a la paciente, así como la gestante con resultado positivo para sífilis gestacional, tomado en el laboratorio clínico, no conocía este resultado, hasta una visita posterior a la atención prenatal, y a menudo no se les aplicaba el tratamiento de forma adecuada, porque la paciente no asistía a la consulta o no se administraba las dosis de penicilina.

A través de la revisión de la ruta de atención materno perinatal en 2017, en trabajo mancomunado entre el área de ginecología y laboratorio clínico se identificó como oportunidad de mejora la realización de pruebas para diagnóstico de Sífilis en el consultorio o punto de atención dando alcance a la resolución 2338 de 2013 y a la resolución 412 de 2000 .

3.Descripción de la situación estudio de caso y/o problemática empresarial

Como se mencionó anteriormente la institución no ha realizado estudios derivados del entorno asistencial real para definir la costo efectividad de esta implementación, a continuación, se presenta árbol de problemas, con el ánimo de mostrar las causas y las consecuencias identificadas a partir del problema del desconocimiento en el impacto en la incidencia de sífilis congénita y los costos de la implementación de la realización de pruebas rápidas en punto de atención o consultorio médico, frente a pruebas rápidas realizadas en el laboratorio clínico.

Tabla 4

Árbol de Problemas

CONSECUENCIAS	Demora en la toma de decisiones para implementar procesos costo efectivos, como la toma de pruebas rápidas en el punto de atención para la prevención de sífilis congénita
	Aumento en los costos para el asegurador, la IPS y el sistema de salud derivados de la prevalencia de casos de sífilis congénita
	Desventaja Institucional para efectuar negociación con aseguradores basado en análisis de costo efectividad de actividades realizadas para la detección y tratamiento de sífilis gestacional y prevención de sífilis congénita
	Ejecución de actividades en la ruta de atención materno perinatal, en las que no se evidencia impacto frente a la disminución de casos de sífilis congénita.
PROBLEMA	En la Institución a estudio, se desconoce el impacto en términos de costo efectividad de las pruebas rápidas tomadas en el punto de atención o consultorio médico respecto a las pruebas rápidas tomadas en laboratorio clínico para la detección de sífilis gestacional y prevención de sífilis congénita
CAUSA	No se cuenta con equipo interdisciplinario asignado, que realice estudios de costo efectividad, relacionados con la aplicación de pruebas rápidas en el punto de atención.
	No es prioridad institucional la realización de estudios de costo efectividad relacionados con la aplicación de pruebas rápidas en el punto de atención para la detección de sífilis gestacional
	No se tiene asignado presupuesto anual, para la realización de estudios de costo efectividad.
	No se cuenta con talento humano capacitado en el desarrollo de proyectos de investigación, relacionados con costo efectividad y que favorezcan la toma de decisiones

Fuente: Elaboración propia

Así las cosas y teniendo en cuenta el estudio del laboratorio, mencionado anteriormente y para dar solución al árbol de problemas se realiza el presente estudio costo efectividad basado en real world data que incluirá el estudio los costos asociados a la realización de pruebas rápidas realizadas en laboratorio clínico vs costos asociados a la realización de la prueba rápida en consultorio médico, y los costos asociados con los eventos de sífilis congénita evitados.

Para tal fin se realizó la revisión de las historias clínicas de 261 gestantes, a quienes se realizo toma de pruebas rápidas en el punto de atención o en el laboratorio clínico y las cuales se diagnosticaron con sífilis gestacional, durante los años 2016 a 2018.

4. Metodología

4.1. Tipo de estudio

Estudio costo efectividad retrospectiva con componente descriptivo cuanti-cualitativo representado en el análisis sistemático de literatura, basado en real world data tomando estadísticas SIVIGILA de 2016, 2017 y 2018 del uso de pruebas treponémicas rápidas en el sitio de atención para la detección y el tratamiento temprano de sífilis congénita vs. pruebas treponemas rápidas realizadas en el laboratorio clínico.

4.2. Población

La población que se estudió son gestantes con prueba rápida treponémica positiva, realizada en laboratorio Clínico o en el punto de atención, que asistieron al Instituto Materno Infantil. Subred Integrada de Servicios de Salud Centro Oriente E.S.E. Bogotá D.C., durante los años 2016 a 2018.

4.3. Muestra

Mujeres gestantes con prueba rápida treponémica positiva, realizada en laboratorio Clínico o en el punto de atención, cuyo diagnóstico se realizó a los 30 o más días antes del parto. Esto permite la aplicación de tratamiento adecuado para prevenir la sífilis congénita. (Haber recibido al menos una dosis de penicilina benzatínica de 2´400.000 UI intramuscular (IM) aplicada 30 o más días antes del momento del parto), reportadas al Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública – SIVIGILA de los años 2016, 2017 y 2018 del evento 750 (sífilis gestacional), del Instituto materno infantil. Las cuales deberán tener en cuenta los siguientes criterios:

- Se incluirán las mujeres gestantes con prueba rápida treponema positiva, realizada en laboratorio Clínico o en el punto de atención (consultorio médico), cuyo diagnóstico se realizó a los 30 o más días antes del parto.
- Se tendrán en cuenta las gestantes cuyas historias clínicas, sistema de información del laboratorio labcore, fichas de notificación revisadas que cuenten con la información completa para realizar los análisis de costo efectividad de este estudio.
- Se excluyeron los registros que presentaban fallas en la atención no atribuibles a la realización de la prueba rápida, ni al sitio de aplicación de esta.

4.4.Variables

Tabla 5

Lista de variables

NOMBRE DE LA VARIABLE	DESCRIPCION
Oportunidad Consulta médica - prueba rápida de la gestante	Tiempo de oportunidad desde que la paciente se acerca al servicio de atención hasta que se encuentra disponible resultado de prueba rápida de sífilis
Oportunidad tratamiento -parto de la gestante	Tiempo transcurrido desde la aplicación del tratamiento para sífilis gestacional y la fecha de parto expresado en días. Se considera tratamiento oportuno si se aplica a los 30 o más días antes del momento del parto
Tratamiento apropiado	Se considera tratamiento adecuado para prevenir la sífilis congénita haber recibido al menos una dosis de penicilina benzatínica de 2'400.000 UI intramuscular (IM) aplicada 30 o más días antes del momento del parto
Oportunidad prueba rápida -parto días de la gestante	Tiempo entre la realización de la prueba rápida para el diagnóstico de sífilis y la fecha de parto expresado en días.
Oportunidad prueba rápida tratamiento	tiempo transcurrido desde que se realiza la prueba rápida hasta que se aplica tratamiento adecuado para sífilis gestacional a la gestante.
Costos pruebas en laboratorio clínico prueba rápida	Pruebas rápidas, materiales, insumos para las pruebas rápidas y toma de muestra, actividades, recurso humano para lectura de pruebas en laboratorio clínico, gasto administrativo

Costos pacientes con sífilis congénita	Tratamientos suministrados, actividades realizadas, insumos y materiales que reflejen cada factura de paciente con sífilis congénita de acuerdo con el reporte de SIVIGILA de los años 2016, 2017 y 2018 de la unidad materno infantil
Costo pruebas en punto de atención	Pruebas rápidas, materiales, insumos para las pruebas rápidas y toma de muestra, actividades, recurso humano para lectura de pruebas en laboratorio clínico, gasto administrativo
Efectos estimados de la aplicación de las dos estrategias de diagnóstico de sífilis	Casos de sífilis gestacional con tratamiento oportuno y apropiado para evitar sífilis congénita, casos de Sífilis congénita
Relación costo efectividad incremental	Efecto incremental: Casos de sífilis congénita evitados

Fuente: Elaboración propia

4.5. Técnicas y procedimientos

4.5.1. Estrategia PICO para detección prevención de sífilis gestacional congénita

Tabla 6

Pregunta PICO

P (POBLACIÓN)	I (INTERVENCIÓN)	C (COMPARADOR)	O (OUTCOME DESENLACE)
Mujeres gestantes con prueba rápida treponémica positiva, realizada en laboratorio Clínico o en el punto de atención cuyo diagnóstico se realizó a los 30 o más días antes del parto.	Pruebas rápidas treponémicas procesadas en el punto de atención	pruebas rápidas treponémicas en el laboratorio Clínico	No se presenta Sífilis congénita especificado con numero 1 Se presenta sífilis congénita especificado con 0

Fuente: Elaboración propia

4.5.2. Pregunta de evaluación

¿Cuál es la costo efectividad de la realización de pruebas rápidas para el diagnóstico y tratamiento de sífilis gestacional frente al uso de pruebas treponémicas rápidas en el laboratorio

clínico, siendo la efectividad expresada por los casos evitados de sífilis congénita en el Instituto materno infantil durante los años 2016 al 2018?

4.5.3.Perspectiva del análisis

Se calcularán los costos de acuerdo con la perspectiva del prestador del servicio y del tercer pagador.

4.5.4.Horizonte temporal

El horizonte temporal analizado es de 14 días desde la fecha de parto.

4.5.5.Revisión sistemática de la literatura

4.5.5.1.Alcance de la revisión sistemática de la literatura (RSL).

En esta revisión de tecnología se realizó la búsqueda de la costó efectividad del uso de las pruebas rápidas de tamización para la sífilis gestacional en mujeres embarazadas y los desenlaces en la sífilis congénita en el recién nacido. Esta revisión se realizó con fines académicos, los cuales llevaran a recomendaciones y conclusiones para ser incluidas en el proyecto.

4.5.5.2.Búsqueda de evidencia

Se llevó a cabo una búsqueda sistemática y exhaustiva de la literatura, con el objetivo de identificar estudios relevantes sobre la costó efectividad de las pruebas rápidas para la tamización de sífilis en mujeres gestantes. Para las comparaciones y población definidas según la pregunta PICO, se tuvo como criterio de exclusión las referencias que no incluyeran en su contenido los parámetros definidos en la pregunta PICO, en el marco de la investigación con fines académicos.

4.5.5.3. Búsqueda en bases de datos electrónicas

Se consultaron las siguientes bases de datos mediante la plataforma del CRAI de la Universidad del Rosario: Cochrane Library (EBMR-Evidence Based Medicine Reviews), Elsevier Researcher Academy, LILACS, Medline Ovid, PubMed, NCBI, ScienceDirect, Embase, Scielo.

Para el desarrollo de la sintaxis de las búsquedas, inicialmente se identificaron los términos clave en lenguaje natural a partir de la pregunta de evaluación en formato PICO. Con base en los términos clave “costo beneficios”, “Sífilis”, “mujeres embarazadas” y “pruebas rápidas”, y se realizó la búsqueda en lenguaje controlado (términos MeSH) (Matamoros Sierra et al., 2019) y se diseñó la siguiente estrategia de búsqueda genérica: “(*Point-of-Care Testing and Syphilis, Congenital and Cost-Benefit Analysis and Pregnant Women*)”.

Las búsquedas se realizaron en junio de 2020 y se limitó a estudios en humanos publicados de 2015 en adelante, en idioma inglés y español, sin restricción por tipo de estudio. Sin embargo, se seleccionaron dos publicaciones de los años 2013 dado que en uno de los estudios los investigadores crearon un modelo que les permitió determinar la relación costo-efectividad de la detección y el tratamiento de la sífilis prenatal. El segundo de las publicaciones del año 2013 se seleccionó, porque los investigadores realizaron búsquedas en el registro de ensayos del Grupo Cochrane de embarazo y parto y en las listas de referencias de los estudios recuperados, seleccionaron ensayos controlados aleatorios (individuales y grupales) que comparan diferentes pruebas de detección realizadas durante los controles prenatales de rutina durante la consulta de control prenatal. Estos dos estudios brindaron herramientas metodológicas

interesantes y sus conclusiones apoyaron las descritas en el presente proyecto aplicado a la empresa en el marco académico.

4.5.5.4.Métodos complementarios de búsqueda

Se llevó a cabo una búsqueda de evidencia en motores de búsqueda genéricos (Google Scholar), además se realizó una búsqueda libre en Embase y Scielo y búsqueda por la técnica de bola de nieve a partir de estudios relevantes identificados.

4.5.5.5.Gestión documental

Para cada búsqueda en bases de datos electrónicas se generó un reporte, garantizando su reproducibilidad y transparencia. Las estrategias de búsqueda fueron almacenadas en formato electrónico para su actualización. Cada listado de referencias bibliográficas fue descargado en una biblioteca del programa Zotero®.

4.5.5.6.Control de sesgos

El control de sesgo se realizó mediante el cumplimiento de cada uno de los pasos para RSL propuestos por el Instituto de evaluación de tecnologías en salud IETS, en el Manual para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud. Se definió como población mujeres embarazadas, con diagnóstico positivos para sífilis gestacional Y la selección de las publicaciones se realizó con base a la pregunta PICO, mediante la consulta de bases de datos en plataforma del CRAI de la Universidad del Rosario. Se definieron criterios de inclusión y exclusión siguiendo rigor metodológico y declaración PRISMA para el reporte de ítems seleccionados en la revisión sistemática de la literatura.

4.5.5.7. Tamización de referencias y selección de estudios

La selección de evidencia fue realizada teniendo en cuenta los criterios de elegibilidad predefinidos en el protocolo de la evaluación: tamización de referencias por revisión de título y resumen, y selección de estudios por revisión de textos completos de las referencias preseleccionadas. Los resultados de esta se encuentran descritos en el siguiente diagrama de flujo tipo PRISMA.

4.5.6. Métodos de diagnóstico evaluados

Se diseñó una metodología para evaluar la relación costo-efectividad de la implementación las pruebas treponémicas rápidas en el sitio de atención para la detección y el tratamiento temprano de sífilis gestacional frente al uso de pruebas treponémicas rápidas en el laboratorio clínico, siendo la efectividad expresada por los casos evitados de sífilis congénita, en la UMHE materno infantil de Bogotá D.C., especializada en la atención binomio madre e hijo desde 2016 a 2018. Se evaluaron las siguientes intervenciones:

- a. Uso de prueba rápidas treponémicas para el diagnóstico de sífilis procesadas en el laboratorio Clínico
- b. Uso de prueba rápidas para el diagnóstico de sífilis procesadas en el punto de atención

4.5.7. Análisis estadístico

Para los análisis estadísticos de costos se utilizó el software Microsoft Excel 365, se efectuó un análisis estadístico para verificar la distribución de los datos en el software IBM SPSS Statistics utilizando la prueba Shapiro-Wilks debido a la cantidad de datos analizados.

Se identificó la relación de entre las variables oportunidad de la prueba rápida-parto y la oportunidad prueba rápida – tratamiento frente a la sífilis congénita por medio del software IBM SPSS Statistics realizando modelo de regresión logístico con variable respuesta binaria.

Se identificó la relación de los años 2016, 2017 y 2018 frente a la sífilis congénita en el software IBM SPSS Statistics realizando modelo de regresión logístico con variable respuesta binaria.

Se realizó la comparación de la oportunidad prueba rápida -tratamiento de las pruebas rápidas realizadas en el laboratorio clínico frente a las realizadas en el punto de atención, por medio del software R en donde se utilizó la prueba U-Mann-whitney debido a la distribución de los datos.

Se realizó la comparación de la oportunidad desde la consulta médica hasta la realización del diagnóstico en el punto de atención frente al realizado en el laboratorio clínico, por medio del software R en donde se utilizó la prueba U-Mann-whitney debido a la distribución de los datos.

Se identificó la relación entre las 3 dosis de tratamiento frente a la sífilis congénita en el software IBM SPSS Statistics utilizando la prueba chi-cuadrado.

Se identificó la relación entre el tratamiento de la pareja de la gestante frente a la sífilis congénita en el software IBM SPSS Statistics utilizando la prueba chi-cuadrado.

4.5.8. Diseño del modelo conceptual en árbol de decisión

a. Se construyó un modelo de árbol de decisiones en el software PrecisionTree 5.5 del paquete Decision tools el cual se desarrolló, con la estimación de probabilidades obtenidas por medio del cálculo en Excel versión 365 del análisis de las bases de notificación a SIVIGILA del Instituto Materno Infantil de los años 2016, 2017 y 2018.

a. Para la determinación de probabilidades de efectividad, se utilizó el cálculo directo de datos primarios de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá de la base de datos notificados en (SIVIGILA), Sistema de Vigilancia en Salud Pública del Distrito de los casos de Sífilis gestacional y congénita reportados de los años 2016 y 2017 antes de la implementación de pruebas treponémicas rápidas (uso de prueba rápidas para el diagnóstico de sífilis procesadas en el laboratorio Clínico), del año 2018 posterior a la implementación de pruebas treponémicas rápidas en sitio de atención (uso de prueba rápidas para el diagnóstico de sífilis procesadas en el punto de atención).

-De igual forma fueron obtenidas las probabilidades de las variables oportunidad tratamiento parto >35 días, oportunidad tratamiento parto ≤ 35 días, oportunidad prueba rápida para diagnóstico de sífilis- tratamiento >1 día, oportunidad prueba rápida para diagnóstico de sífilis – tratamiento ≤ 1 día, si se presentó o no sífilis congénita tanto para las pruebas rápidas realizadas en laboratorio clínico como para las realizadas en punto de atención.

4.5.9. Costos

1. Se identificó y cuantifico cada uno de los costos generados de las dos alternativas tanto de uso de prueba rápidas para el diagnóstico de sífilis procesadas en el punto de atención como de uso de prueba rápidas para el diagnóstico de sífilis procesadas en el laboratorio clínico, los cálculos serán expresados en pesos colombianos (\$ COP).

Para los análisis de las pruebas rápidas se tuvo en cuenta los insumos, recurso humano, actividades, así como gasto administrativo, para las tarifas se tiene en cuenta la contratación realizada para cada ítem evaluado.

Para la evaluación de costos de caso de sífilis congénita se utilizó las bases enviadas a SIVIGILA de los años 2016, 2017, 2018 del Instituto Materno Infantil, del reporte de casos de sífilis congénita ficha de notificación 740, de los 28, 38 y 30 casos presentados en 2016, 2017 y 2018 respectivamente, se realiza búsqueda de factura en sistema dinámica gerencial en donde se incluyeron aquellas en donde la fecha de ingreso de la factura coincida con la fecha de nacimiento del niño es decir el primer ingreso únicamente, se incluyen aquellas facturas cargadas en el sistema dinámica, así como aquellas que registraban con el número de documento del recién nacido especificado en las bases de reporte de SIVIGILA del Instituto Materno Infantil.

En total se realizó la verificación y comparación de 23 facturas en donde se incluyeron la totalidad de las actividades facturadas.

No se efectúa tasa de descuento puesto que el horizonte temporal está a 14 días posterior al nacimiento del Recién Nacido.

2. Se realizará cálculo de la razón costo efectividad incremental, teniendo en cuenta el árbol de decisiones al comparar los costos y la efectividad del uso de prueba rápidas para el diagnóstico de sífilis procesadas en el punto de atención como de uso de prueba rápidas para el diagnóstico de sífilis procesadas en el laboratorio Clínico de la siguiente forma:

Razón de Costo Efectividad Incremental = $RCEI = ((C_i - C_o)) / ((E_i - E_o))$ (Ortega, 2012)

C_i = Costos esperados intervención con prueba treponémica rápida en consultorio

C_o = Costo esperados intervención con prueba treponémica rápida en Laboratorio Clínico

E_i = Casos evitados de Sífilis congénita en la intervención con prueba treponémica rápida realizada en consultorio.

E_o = Casos evitados de Sífilis congénita en la intervención con prueba treponémica rápida en Laboratorio Clínico

4.5.10.Desenlaces

El desenlace de interés es la variable en que no presenta sífilis congénita siendo esta unidad de medida utilizada para evaluar las dos tecnologías pruebas realizadas en el laboratorio clínico frente a las realizadas en el punto de atención en donde se definió:

No se presentan sífilis congénita: Valor 1 en el modelo

Se presenta sífilis congénita: valor 0 en el modelo

4.5.11.Cálculo de los valores esperados

“El cálculo de los valores esperados de los costos y de la efectividad de la realización de pruebas rápidas en el laboratorio clínico y en el punto de atención para el diagnóstico de sífilis congénita, se efectuó desarrollando hacia atrás el árbol “Roll back”: el valor del costo y el valor de efectividad en cada rama del árbol, ajustado por sus respectivas probabilidades. El cálculo se realizó de la siguiente manera:

Valor esperado de costos = (costo asociado al nodo A * P) + (costo asociado al nodo B * Q)

Valor esperado de efectividad = (efectividad asociada al nodo A * P) + (efectividad asociada al nodo B * Q)

Siendo B el nodo complementario de A, P la probabilidad del evento y Q (1 - P) su probabilidad complementaria” (Ortega, 2012)

4.5.12.Sensibilidad

Para el análisis de sensibilidad se utilizó el software Oracle Crystal Ball, el cual es un paquete que permite realiza modelos predictivos, simulación y optimización en donde se realizó la simulación de Monte Carlo, la cual es una técnica empleada para estudiar cómo responde un

modelo a entradas generadas de forma aleatoria efectuando una corrida de 10.000 pruebas, así como el grafico de sensibilidad tornado de cada variable (Riccio, 2018).

Se utilizó Microsoft Excel versión 365 para el cálculo de intervalos de confianza al 95%, por medio de tablas dinámicas, de igual forma el método de Score, para generar el valor inferior y superior de cada variable analizadas en el árbol de decisiones para realizar el análisis de sensibilidad posterior, en el modelo propuesto.

Se utilizó la siguiente formula con el fin de encontrar los intervalos de confianza debido a que se cuenta con el tamaño de la muestra, lo que nos permite mayor exactitud.

Figura 2

Formula intervalos de confianza

$$P \left(\hat{p} - t_{\frac{\alpha}{2}, n-1} \sqrt{\frac{\hat{p}(1-\hat{p})}{n}} \leq P \leq \hat{p} + t_{\frac{\alpha}{2}, n-1} \sqrt{\frac{\hat{p}(1-\hat{p})}{n}} \right) = 1 - \alpha$$

Tomado de: (Valdivieso Taborga et al., 2011)

4.5.13. Confidencialidad de la información

Teniendo en cuenta la Resolución N° 008430 de 1993 este estudio es considerado sin riesgo ya que es un estudio retrospectivo de revisión de Historia Clínica se emplearon técnicas y métodos de revisión documental de historia clínica de registros de laboratorio clínico y registros de enfermería y no se realizó ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, según el artículo 16 en caso de investigaciones sin riesgos el Comité de Ética en Investigación de la institución podrá dispensar al investigador del Consentimiento Informado” (Ministerio de Salud, 1993)

Las personas que accedieron a los datos de Historia Clínica se comprometieron a guardar completa confidencialidad de la información.

Se anonimizaron las bases de datos, reemplazando el documento de identidad del paciente con un código.

Toda la información obtenida en este estudio es confidencial. No hay información de identificación de paciente en las herramientas de trabajo de recolección de datos.

Ninguno de los nombres o datos de identificación se utilizó o utilizara en publicaciones o presentaciones.

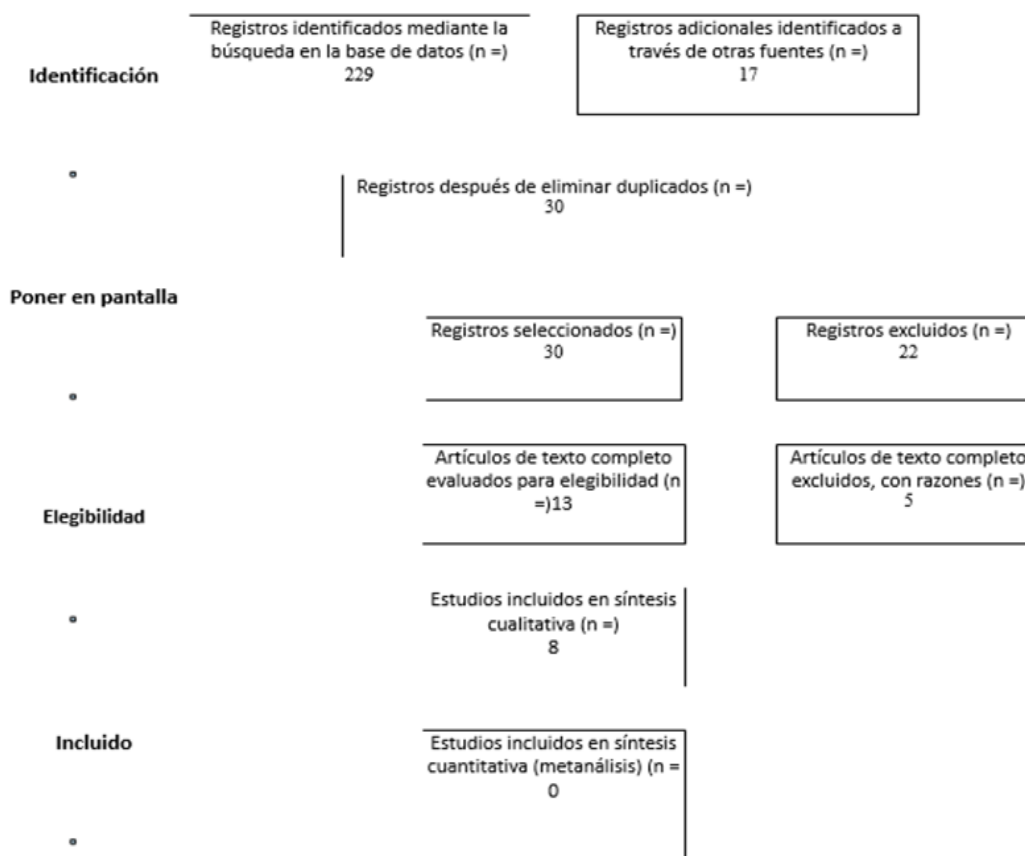
5.Resultados

5.1.Resultados Revisión sistemática de la literatura

Se identificaron 30 referencias después de la eliminación de los duplicados, luego de la tamización por título y resumen se revisaron 22 referencias de las cuales 8 fueron revisadas en texto completo.

Figura 3

Flujograma revisión sistemática



Fuente: Elaboración propia

Síntesis general de la evidencia del impacto de la implementación de la prueba rápida realizada en el punto de atención, de sífilis gestacional para la prevención de sífilis congénita.

El objetivo de esta revisión sistemática fue sintetizar la evidencia disponible sobre el uso de pruebas rápidas tomadas en el punto de atención, para la detección de sífilis gestacional con el ánimo de impactar en la incidencia de sífilis congénita en comparación con las pruebas realizadas en el laboratorio clínico.

En el estudio *Antenatal Syphilis Screening Using Point-of-Care Testing in Sub-Saharan African Countries: A Cost-Effectiveness Analysis*, publicado en el año 2013, se estima que entre el 2.5% y el 17% de las mujeres embarazadas en África subsahariana están infectadas con sífilis; causando aproximadamente medio millón de resultados adversos en los bebés, incluidos mortinatos, muertes neonatales, prematurez, bajo peso al nacer e infecciones congénitas. Establecieron que, en esta región, solo alrededor del 40% de las mujeres se someten a pruebas de detección de sífilis durante una de sus visitas de atención prenatal. Sugieren el uso eficiente de recursos destinados en ampliar programas de detección prenatal de sífilis, utilizando pruebas rápidas de punto de atención, con el objeto lograr mejora sustancial en la salud pública a un costo relativamente bajo, con impacto positivo en los recién nacidos y reducir la incidencia de muerte fetal en SSA en hasta 64,000 casos anualmente, la incidencia de muerte neonatal en hasta 25,000 casos, y la incidencia de sífilis congénita hasta en 32,000 casos, resultando en una reducción anual de hasta 2.6 millones de AVAD (Kuznik et al., 2013).

En el artículo *Strategies of testing for syphilis during pregnancy publicado en el año 2013*, estableció que la incidencia de sífilis congénita fue menor en los grupos que recibieron detección de sífilis gestacional en el sitio (odds ratio ajustado (AOR) 0.09, intervalo de confianza (IC) del 95%: 0.01 a 0.71) y la proporción de mujeres evaluadas para sífilis fue mayor en los grupos que recibieron la detección in situ tanto en la primera visita prenatal como en la visita del tercer trimestre (OR 989.80, IC del 95%: 16.27 a 60233.05; OR 617.88, IC del 95%: 13.44 a 28399.01). El tratamiento adecuado y el tratamiento de la pareja fueron mayores con el cribado in situ (AOR 10.44, IC del 95%: 1.00 a 108.99; AOR 18.17, IC del 95%: 3.23 a 101.20). Las pruebas de punto de atención determinaron ser eficaces para aumentar la proporción de mujeres embarazadas que se hicieron la prueba de sífilis y el tratamiento en una sola visita, reduciendo la sífilis congénita y mejorando el acceso al tratamiento tanto para las mujeres como para sus parejas, reduciendo la demora en la búsqueda de tratamiento (Shahrook et al., 2014).

En la *Guía de práctica clínica (GPC) basada en la evidencia para la atención integral de la sífilis gestacional y congénita (2014)*, publicada por el Min. De Salud y Protección Social de Colombia, indica que se requieren acciones para incrementar el porcentaje de mujeres a quienes se les realiza prueba para detección de sífilis en el control prenatal, reducir el porcentaje de gestantes con pruebas positivas para sífilis, e incrementar el porcentaje de mujeres que reciben tratamiento oportuno al tener prueba positiva para sífilis durante el embarazo. Recomiendan tener en cuenta los riesgos de las pacientes con sífilis gestacional que no sean diagnosticadas con esta infección en la primera consulta; implica no aplicar oportunamente al menos una dosis de penicilina benzatínica y aumenta el riesgo de complicaciones para el feto y desarrollo de sífilis

congénita. Frente a los riesgos de ser falso positivo, se ha demostrado baja hipersensibilidad a la penicilina benzatínica (menor al 5%) de muy baja incidencia (menor a 1: 1.000.000). Por lo tanto, se considera que los beneficios superan ampliamente los riesgos. (Ministerio de Salud y Protección Social Republica de Colombia, 2014)

En el *Protocolo de Vigilancia en Salud Pública, sífilis gestacional y sífilis congénita. Colombia (2015)* se plantea promover la detección y tratamiento la infección en la gestante para prevenir la transmisión vertical; reconoce la sífilis gestacional y congénita como un importante problema de salud pública en nuestro país ya que puede precipitar el padecimiento de una condición crónica con consecuencias graves y un alto costo humano, social y económico para los pacientes, en particular porque América Latina y el Caribe (ALC) tiene una tasa de sífilis materna más alta que cualquier otra región, estimada, 459.108 casos de sífilis gestacional en la región, originando cada año de 164.222 a 344.331 casos de sífilis congénita. En la mayor parte de estos casos, la infección es transmitida al feto, en general entre las semanas 16 y 28 de embarazo y conlleva un pronóstico fatal en el 30-50% de casos. Como medida de intervención considera se debe realizar el tamizaje para sífilis con prueba rápida como parte de la atención prenatal (García et al., 2015).

En la publicación *Introducción de pruebas rápidas para sífilis y VIH en el control prenatal en Colombia: análisis cualitativo (2016, Rev. panamericana de la Salud)*, realizo una investigación cualitativa en 12 instituciones de salud distribuidas en dos de las tres ciudades más pobladas del país: Bogotá y Cali, exploraron la percepción de los profesionales encargados del control pre natal e identificaron dentro de los resultados, que en Colombia no hay un uso

generalizado del tamizaje con pruebas rápidas para sífilis y VIH en el control prenatal. Hay escasa experiencia previa en el uso de pruebas rápidas excepto en el personal de laboratorio y sobre el curso de acción ante un resultado positivo. Se concluyó adicionalmente que el sistema de aseguramiento de salud dificulta el acceso al diagnóstico y tratamiento oportuno. Las autoridades de salud perciben como necesaria la revisión de la normativa existente, a fin de fortalecer el primer nivel de atención y promover el control prenatal integral. Recomendaron la capacitación del personal médico y de enfermería vinculado al control prenatal en la interpretación y acción con pruebas rápidas para sífilis y la integración entre instancias de formulación de políticas de salud y académicas para actualizar los currículos de formación (Ochoa-Manjarrés et al., 2016).

En la publicación *Introducción de pruebas de punto de atención de sífilis en entornos con recursos limitados (2017)*, concluyen que hay disponibles pruebas POC para sífilis que cumplen con los criterios de calidad, podrían hacer que la detección de sífilis sea accesible para todas las mujeres en cualquier parte del mundo que asistan a una clínica prenatal. También refieren que las pruebas POCT duales de alta calidad para el VIH y la sífilis podrían garantizar que los programas bien financiados para la prevención de la transmisión del VIH de madre a hijo puedan contribuir a una mayor cobertura de la detección prenatal de sífilis y prevenir anualmente más de 300,000 resultados adversos del embarazo debido a la sífilis. Junto con la inversión para aumentar la disponibilidad de pruebas POC de sífilis, se necesita investigación operativa para comprender la mejor manera de mejorar la detección de mujeres embarazadas y traducir la disponibilidad de pruebas en mejores resultados de embarazo. Así mismo señalan que introducir

pruebas POC puede ser un desafío en entornos con recursos limitados, donde un pequeño grupo de los trabajadores de la salud a menudo con exceso de trabajo necesitan capacitación y recibir incentivos para emprender trabajo adicional. Asegurar un suministro regular de pruebas POC también puede ser un desafío (Marks & CW Mabey, 2016).

En la revisión *Antibiotic treatment for newborns with congenital syphilis, publicado en el año 2019*, concluye que la evidencia sobre la efectividad y la seguridad del tratamiento con antibióticos para recién nacidos con sífilis congénita confirmada, altamente probable o posible es escasa, lo que implica que no están seguros sobre el efecto estimado, apoyando la importancia de la prevención de sífilis congénita mediante la detección precoz y tratamiento adecuado. Es decir en los hijos de madres con sífilis tratada adecuadamente los lactantes no requieren estancia hospitalaria mayor a la establecida de acuerdo a tipo de nacimiento (parto natural o cesárea); Establecen que las POCT no requieren equipo especializado de capacitación o laboratorio, y los resultados están disponibles de inmediato. Esto permite un tratamiento rápido y pone fin a la necesidad que las personas regresen a la clínica para obtener resultados de las pruebas (Tucker 2010b; Jafari 2013). El uso de tecnologías en salud como las pruebas rápidas tomadas en el punto de atención, minimizar la prevalencia de la infección en el los recién nacidos y sus posibles complicaciones a corto medianos y largo plazo. (Walker et al., 2019)

En la artículo de revisión *Point of care rapid test for diagnosis of syphilis infection in pregnant women (Protocolo) del 2018*, publicado por el Departamento de ginecología y obstetricia de la facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia, identificaron como conclusiones que conocer el rendimiento, ventajas y limitaciones de las pruebas rápidas

tomadas en el punto de atención, podrían facilitar la generación de políticas públicas para el diagnóstico de sífilis gestacional y tratamiento en los dos primeros trimestres de todas las gestantes y así diagnosticar oportunamente patologías que afectan a la madre o al feto, con relación a infecciones perinatales que causan lesiones graves en el feto y producen secuelas en los recién nacidos. Por lo tanto cuando la sífilis gestacional se diagnostica y trata temprano, la morbilidad y mortalidad disminuyen significativamente en el feto (Hawkes et al., 2013)

Tabla 7

Resultados de las publicaciones de costo efectividad, en el diagnóstico de sífilis gestacional, comparan el uso de pruebas rápidas tomadas en el punto de atención vs las tomadas en el Laboratorio Clínico

Autor/es	país/Zona geográfica	Año	Unidad de medida	Formato	Conclusiones
Andreas Kuznik, Mohammed Lamorde, Agnes Nyabigambo, Yukari C. Manabe	43 países de África Sub Sahariana SSA	2013	AVAD evitados	Modelo	En SSA alrededor del 40% de las mujeres se someten a pruebas para detección de sífilis gestacional durante su visita al control prenatal. La detección de sífilis gestacional mediante POCT pueden mejorar la salud pública a un costo relativamente bajo y reducir la muerte fetal en SSA hasta en 64.000 casos anualmente
Shahrook S, Mori R, Ochirbat T, Gomi H	Japon	2013	Odds ratio ajustado (AOR)	RSL	Las POCT muestran resultados prometedores en la detección de sífilis gestacional y en escenarios como Mongolia el uso de estas pruebas favorece el diagnóstico y el inicio de tratamiento en una sola visita, reduciendo la sífilis congénita
Min. de Salud y Protección Social. Guía de práctica clínica (GPC) basada en la evidencia para la atención integral de la sífilis gestacional y congénita.	Colombia	2014	Incidencia/prevalencia/porcentaje	Guía de práctica Clínica	Evidencia de alta calidad relacionada con el uso de pruebas rápidas aplicadas en el punto de atención para la prevención de sífilis congénita
Equipo Infecciones de Transmisión Sexual, Grupo Transmisibles Instituto Nacional de Salud	Colombia	2015	Incidencia/prevalencia	Protocolo de atención	Realizar el tamizaje para sífilis gestacional con el uso de POCT, facilita el diagnóstico temprano y el tratamiento oportuno a la gestante para reducir el tiempo de la exposición del feto a la enfermedad evitando secuelas, incapacidad y muerte

María Teresa Ochoa-Manjarrés, Hernando Guillermo Gaitán-Duarte, Sidia Caicedo, Berta Gómez y Freddy Pérez	Colombia	2016	-	análisis cualitativo	En Colombia no hay uso generalizado de las POCT para sífilis y VIH en el control prenatal. El profesional de la salud excepto bacteriología tiene poca experiencia en su uso e intervención frente a resultados positivos. El sistema de aseguramiento de salud en Colombia dificulta el acceso a diagnóstico y tratamiento oportuno
Michael Marks and David Mabey	Tanzania, SSA, Zambia, Peru, Brasil, Uganda, China	2017		Sensibilidad/ especificidad/ rango intercuartil RSL	Las pruebas POC permiten evaluar a todas las mujeres embarazadas que asisten a control prenatal para detectar sífilis y tratarlas de inmediato. Estas pruebas están disponibles y cumplen con criterios de calidad y podrían hacer que la detección de sífilis gestacional sea accesible para todas las mujeres en cualquier parte del mundo
Amaya-Guio J, Grillo-Ardila CF, Angel-Müller E, Torres-Montañez NA, Vasquez-Velez LF	Colombia	2018		Odds ratio (OR)/IC/sensibilidad/especificidad RSL	Conocer el rendimiento, ventajas y limitaciones de las POCT podrían facilitar la generación de políticas públicas que orienten el diagnóstico y tratamiento oportuno en los dos primeros trimestres de las embarazadas, para reducir la mortalidad neonatal a causa de las lesiones graves ocasionadas por la sífilis congénita
Walker GJA, Walker D, Molano Franco D, Grillo-Ardila CF	USA, Colombia	2019		RR/ Intervalo de confianza RSL	la evidencia sobre efectividad y seguridad del tratamiento antibiótico para recién nacido con sífilis congénita es escasa o que implica que no están seguros sobre el efecto estimado por lo que se apoya la prevención de sífilis congénita mediante la detección

Elaboración propia

5.2. Análisis de la información

Se realiza la revisión de las bases de datos de la UMHES Materno Infantil, reportadas al Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública – SIVIGILA de los años 2016, 2017 y 2018 del evento 750 (sífilis gestacional), a partir de estas bases de datos se revisan las historias Clínicas de 261 gestantes diagnosticadas con esta patología, como soporte documental también se contó con la información reportada en el Sistema de Información de Laboratorio Software LABCORE, así como el reporte de resultados por parte de enfermería en los libros de reporte de pruebas rápidas de sífilis realizadas en consultorio. Posteriormente se realiza la selección de la muestra teniendo en cuenta el siguiente criterio de inclusión:

- Mujeres gestantes con prueba rápida treponema positiva, realizada en laboratorio Clínico o en el punto de atención (consultorio médico), cuyo diagnóstico se realizó a los 30 o más días antes del parto.
- Del total de historias clínicas revisadas, se consideraron para este estudio las que contaban con información completa para realizar los análisis de costo efectividad.
- Del total de historias clínicas revisadas fueron excluidas la que no contaban con los registros de la información básica de análisis o que presentaban fallas en la atención no atribuibles a la realización de la prueba rápida, ni al sitio de aplicación de esta.

De esta forma se obtienen 43 gestantes que cumplen con estas condiciones para pruebas rápidas realizadas en el laboratorio clínico y 24 gestantes para pruebas rápidas para el diagnóstico de sífilis realizadas en el punto de atención. Se evidencio que la Institución atiende un alto porcentaje de partos en expulsivo, también se presentan abortos, interrupción voluntaria del embarazo, y casos en que la materna no fue atendida en la institución para el parto.

Con los datos obtenidos de la revisión de las historias clínicas para los años 2016, 2017 y 2018 se incluyeron 10, 14 y 43 gestantes respectivamente y se construyeron las bases de datos de las que se derivan el cálculo de:

- Oportunidad prueba rápida -parto días de la gestante: tiempo entre la realización de la prueba rápida para el diagnóstico de sífilis y la fecha de parto expresado en días.
- Oportunidad Consulta médica - prueba rápida de la gestante: tiempo entre la consulta médica donde se realiza la solicitud de la prueba rápida para el diagnóstico de sífilis y la realización de la prueba rápida, para el laboratorio clínico la prueba rápida de sífilis se considera prueba de urgencia y dato critico en caso de ser positiva, de acuerdo con esto se

tuvieron en cuenta los promedios de oportunidad de resultados urgentes para sedes con laboratorio de la Subred Centro Oriente para los años 2016, 2017 y 2018. En los casos de pruebas rápidas realizadas en consultorio se determinó como tiempo de oportunidad el tiempo de consulta que es de 30 minutos. Oportunidad tratamiento -Prueba rápida de la gestante: tiempo transcurrido desde la realización de la prueba rápida para el diagnóstico de sífilis y la aplicación del tratamiento expresado en días.

- Oportunidad tratamiento -parto de la gestante: tiempo transcurrido desde la aplicación del tratamiento para sífilis gestacional y la fecha de parto expresado en días.

Las bases de datos utilizadas para el presente estudio fueron:

- Base de datos mujeres con sífilis gestacional prueba rápida de detección realizada en el Laboratorio Clínico año 2016
- Base de datos mujeres con sífilis gestacional prueba rápida de detección realizada en el Laboratorio Clínico año 2017
- Base de datos mujeres con sífilis gestacional prueba rápida de detección realizada en el Laboratorio Clínico año 2018
- Base de datos mujeres con sífilis gestacional prueba rápida de detección realizada en el Punto de atención año 2018.

5.3.Análisis estadístico

5.3.1.Prueba de distribución de los datos

Se realiza el análisis estadístico para verificar la distribución de los datos, para tal fin se utilizó la prueba de Shapiro-Wilks con el fin de estimar si las variables utilizadas tienen una

distribución normal o no. Para las pruebas realizadas en el punto de atención se analizaron las siguientes variables: Oportunidad prueba rápida parto, Oportunidad tratamiento parto.

Tabla 8

Pruebas de normalidad

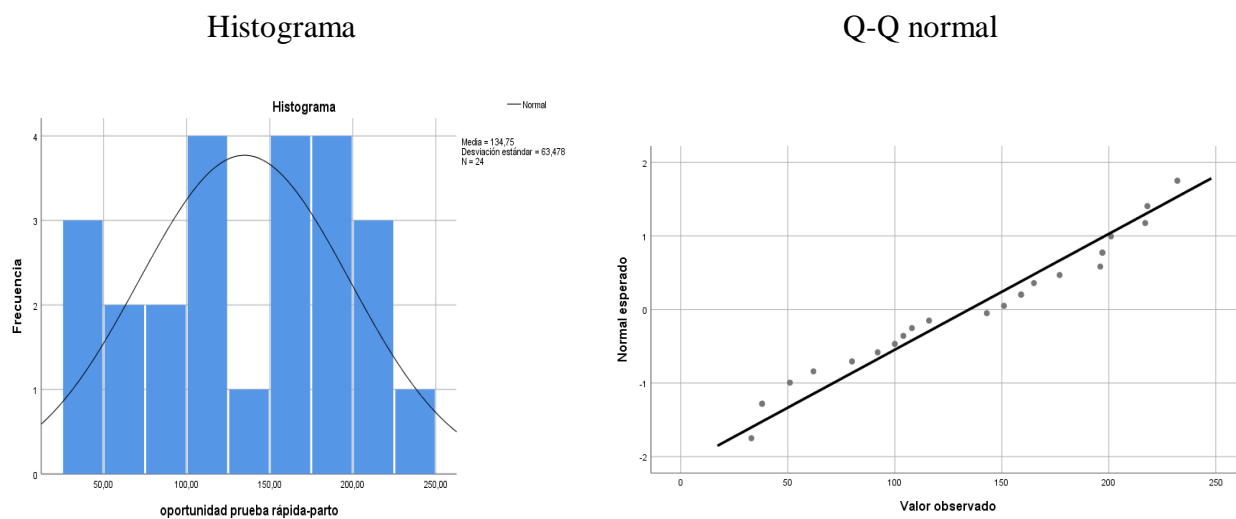
	Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.
Oportunidad prueba rápida parto	0,937	24	0,143
Oportunidad tratamiento parto	0,937	24	0,143

Ho: Los datos son normales. No rechace Ho. Existe evidencia estadística de que la oportunidad prueba rápida -parto y oportunidad tratamiento- parto realizadas en el punto de atención tienen distribuciones normales, con una significancia del 0.143. No se puede realizar las pruebas para las otras dos variables, es decir oportunidad consulta médica-prueba rápida y oportunidad tratamiento prueba rápida ya que son constantes.

Fuente: Elaboración propia software SPSS

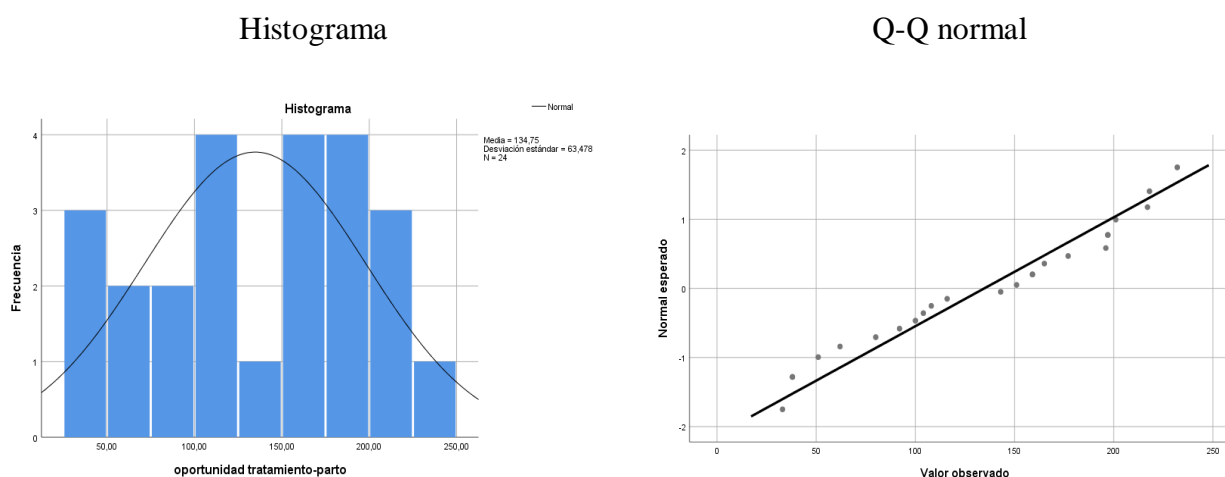
Gráfica 3

Oportunidad prueba rápida –parto punto de atención



Fuente: Elaboración propia software SPSS

Gráfica 4

Oportunidad tratamiento-parto punto de atención

Fuente: Elaboración propia software SPSS

Para las pruebas realizadas en el Laboratorio Clínico se analizaron las siguientes variables: Oportunidad prueba rápida -parto, Oportunidad consulta médica- prueba rápida, Oportunidad tratamiento- prueba rápida, Oportunidad tratamiento- parto

Tabla 9

Pruebas de normalidad

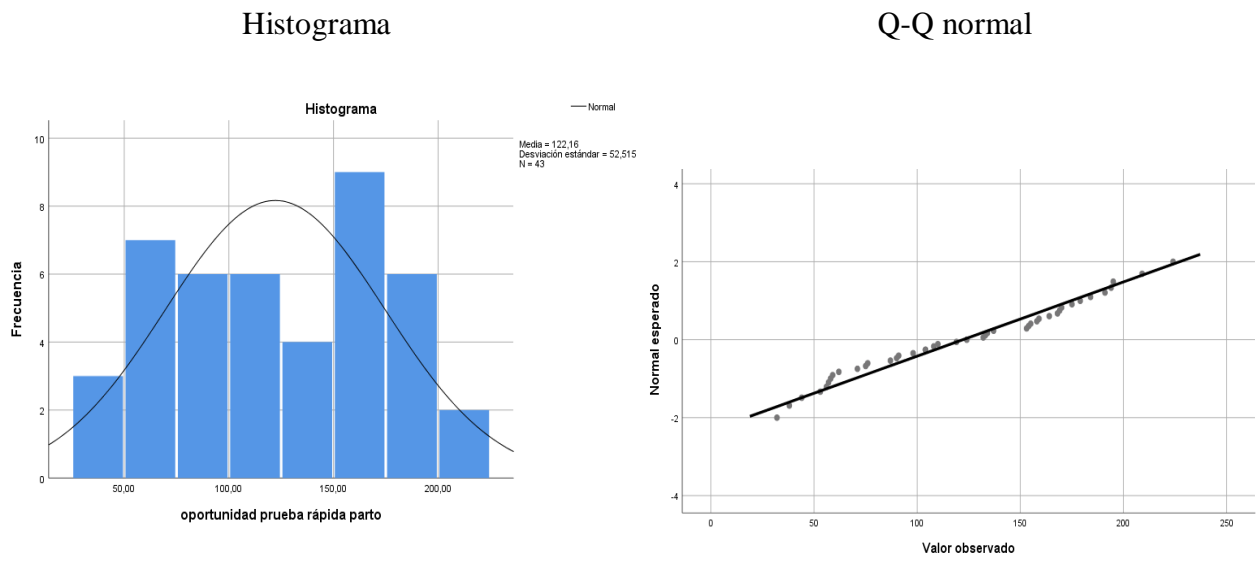
	Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.
Oportunidad prueba rápida parto	0,961	43	0,148
Oportunidad consulta médica prueba rápida	0,73	43	0,000
Oportunidad tratamiento prueba rápida	0,631	43	0,000
Oportunidad tratamiento-parto	0,949	43	0,054

Ho: Los datos son normales. Al observar los valores p de las pruebas se observa que el $\alpha=0.05$ es mayor que los valores p de oportunidad consulta médica- prueba rápida y oportunidad tratamiento prueba rápida, por tanto, los datos no son normales, se rechaza Ho. Por el contrario, los datos de oportunidad prueba rápida -parto y oportunidad tratamiento parto no es mayor que el valor p, es decir no rechace la Ho, estos datos son normales.

Fuente: Elaboración propia software SPSS

Gráfica 5

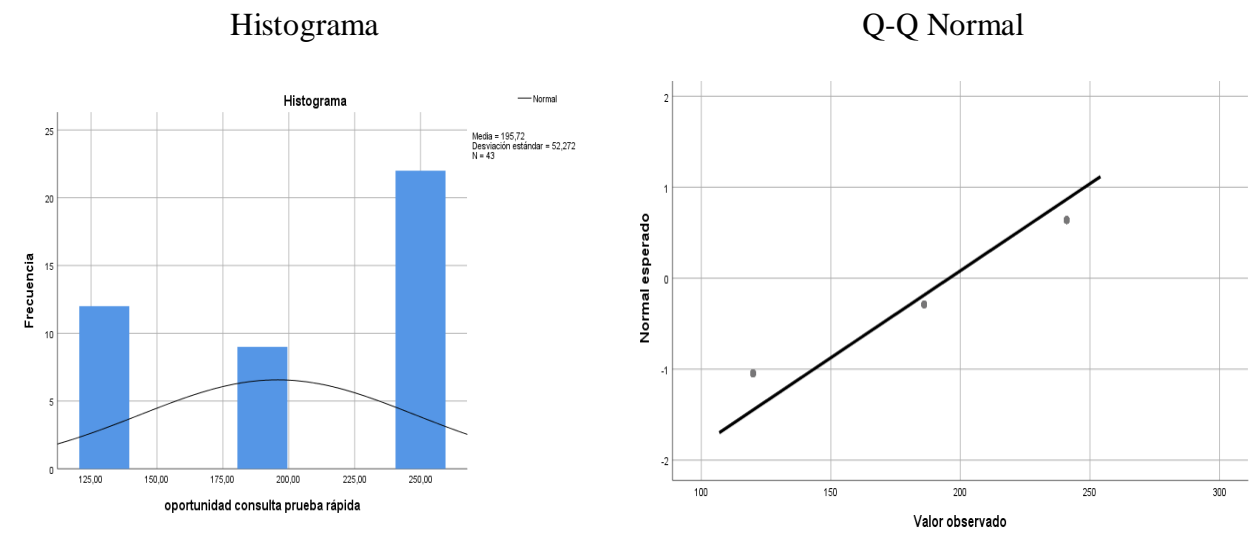
Oportunidad prueba rápida parto Laboratorio Clínico



Fuente: Elaboración propia software SPSS

Gráfica 6

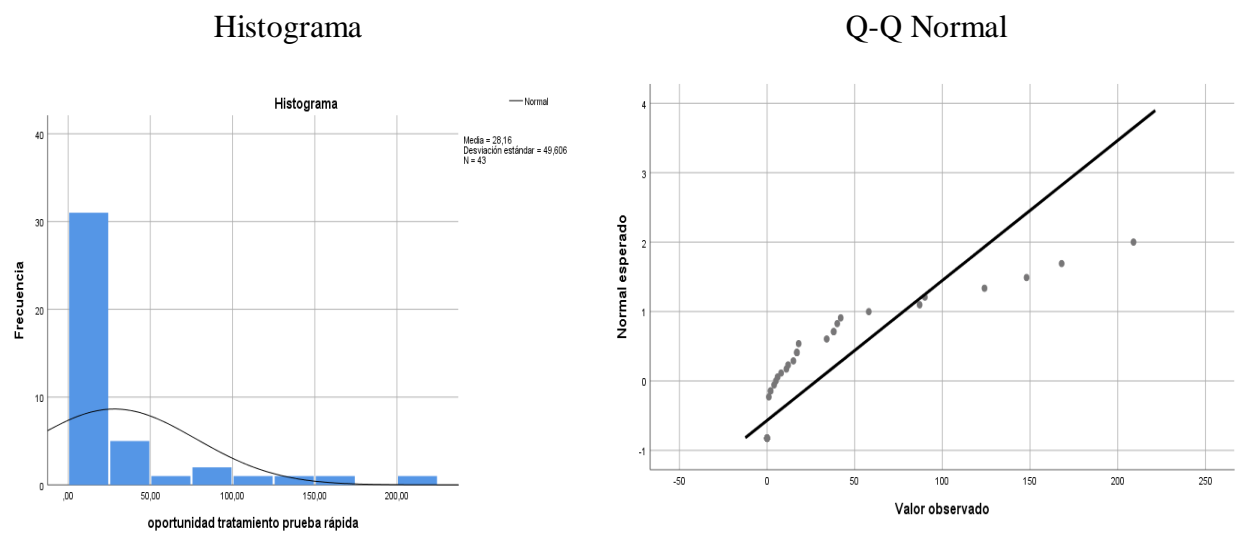
Oportunidad consulta- prueba rápida Laboratorio Clínico



Fuente: Elaboración propia software SPSS

Gráfica 7

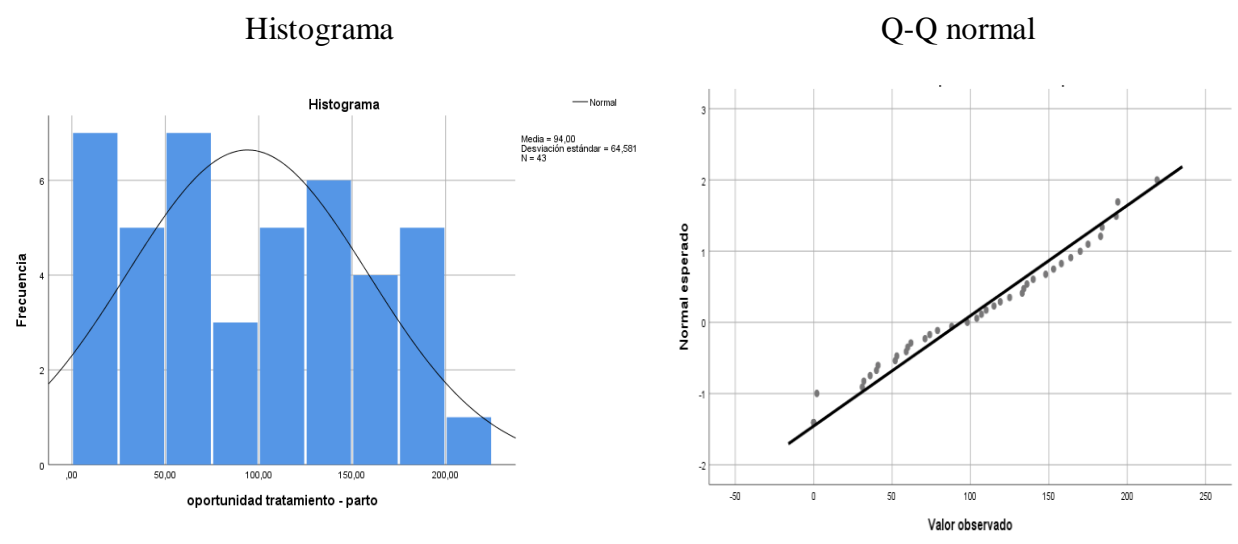
Oportunidad tratamiento -prueba rápida Laboratorio Clínico



Fuente: Elaboración propia software SPSS

Gráfica 8

Oportunidad tratamiento parto Laboratorio Clínico



Fuente: Elaboración propia software SPSS

5.3.2.Relación de variables

Se identificó la relación entre las variables oportunidad de la prueba rápida-parto y la oportunidad prueba rápida – tratamiento frente a la sífilis congénita

- Se aplica el modelo de regresión logístico con variable respuesta binaria.
- Es importante mencionar que la distribución de las variables independientes no incide sobre la estimación de los parámetros del modelo de regresión logístico.
- Este análisis se efectuó en el software SPSS con el fin de identificar si existe relación entre la oportunidad desde la realización de pruebas rápidas y la fecha de parto, así como la oportunidad de la prueba rápida y tratamiento frente al número de casos de sífilis congénita evidenciándose el siguiente resultado:

Tabla 10

Pruebas ómnibus de coeficientes de modelo

		Chi-cuadrado	gl	Sig.
Paso 1	Paso	17,418	2	0,000
	Bloque	17,418	2	0,000
	Modelo	17,418	2	0,000

Rechace Ho. Existe evidencia estadística de que el modelo de regresión se ajusta al conjunto de datos.

Fuente Elaboración propia software SPSS

Tabla 11

Resumen del modelo

Paso	Logaritmo de la verosimilitud -2	R cuadrado de Cox y Snell	R cuadrado de Nagelkerke
1	35,449	0,229	0,419

El Pseudo R-cuadrado muestra un valor de 0.419 donde se observa un buen ajuste del modelo para explicar la sífilis congénita.

Fuente: Elaboración propia software SPSS

Tabla 12

Resumen del modelo

	Observado	Pronosticado			
			sífilis congénita	Porcentaje	
		0,00	1,00	correcto	
Paso 1	Sífilis	0,00	56	2	96,6
	congénita	1,00	4	5	55,6
Porcentaje global					91,0

La tabla de clasificación muestra que el 91% de los datos son clasificados de manera correcta por el modelo.

Fuente: Elaboración propia software SPSS

Tabla 13

Variables en la ecuación

		B	Error estándar	Wald	gl	Sig.	Exp(B)
Paso 1	Oportunidad prueba rápida-parto	-0,028	0,012	5,243	1	0,022	0,972
	Oportunidad tratamiento prueba rápida	0,033	0,011	9,729	1	0,002	1,033
	Constante	-0,042	0,926	0,002	1	0,964	0,959

Fuente: Elaboración propia software SPSS

Existe evidencia estadística de que la oportunidad prueba rápida- parto y la oportunidad tratamiento- prueba rápida son estadísticamente significativas para explicar los casos de sífilis congénita. al utilizarse un Alpha de 0,05, se evidencia que la Oportunidad pruebas rápidas-parto el valor de $p=0,022$ menor a 0,05, de igual forma la Oportunidad prueba rápida- tratamiento con un valor de $p= 0,002$ también menor a 0,05

Se identificó la relación de los años 2016, 2017 y 2018, frente a la sífilis congénita

Se aplica el modelo de regresión logístico con variable respuesta binaria. Este análisis se efectuó en el software SPSS con el fin de identificar si existe relación entre los años 2016, 2017 y 2018 frente a la prevalencia de sífilis congénita evidenciándose el siguiente resultado:

Tabla 14

Pruebas ómnibus de coeficientes de modelo

		Chi-cuadrado	gl	Sig.
Paso 1	Paso	14,543	1	0,000
	Bloque	14,543	1	0,000
	Modelo	14,543	1	0,000

Rechace Ho. Existe evidencia estadística de que el modelo de regresión se ajusta al conjunto de datos.

Fuente: Elaboración propia software SPSS

Tabla 15

Resumen del modelo

Paso	Logaritmo de la verosimilitud -2	R cuadrado de Cox y Snell	R cuadrado de Nagelkerke
1	38,324	0,195	0,358

El Pseudo R-cuadrado muestra un valor de 0.358 donde se observa un buen ajuste del modelo para explicar la sífilis congénita.

Fuente: Elaboración propia software SPSS

Tabla 16

Tabla de clasificación

Observado		Pronosticado		Porcentaje correcto
		sífilis congénita 0,00	1,00	
Paso 1	sífilis congénita 0	52	6	89,7
	sífilis congénita 1	5	4	44,4
Porcentaje global				83,6

La tabla de clasificación muestra que el modelo clasifica de manera correcta el 83.6% de la información. Es decir, se tiene un poder de explicación del modelo muy alto.

Fuente: Elaboración propia software SPSS

Tabla 17

Variables en la ecuación

		B	Error estándar	Wald	gl	Sig.	Exp(B)
Paso 1 ^a	año	-1,783	0,53	11,332	1	0,001	0,168
	Constante	3594,157	1068,064	11,324	1	0,001	

Existe evidencia estadística de que para un alpha de 0.05 el año de aplicación es estadísticamente significativo para explicar la detección de la sífilis congénita, donde se observa un valor negativo. Es decir, en los años más recientes es menor la probabilidad de la sífilis congénita.

Fuente: Elaboración propia software SPSS

Teniendo en cuenta que, en el año 2018, último año de la evaluación ya se encuentra implementada la realización de pruebas POCT en el punto de atención, se realizó la comparación de los casos presentados de sífilis congénita con la realización de pruebas rápidas en el punto de atención frente a las realizadas en el laboratorio clínico.

Tabla 18

Comparación casos presentados de sífilis congénita según escenario de aplicación de la prueba rápida

Aplicación de pruebas rápidas	Número de casos de sífilis gestacional	Número de casos de sífilis congénita	% porcentaje de casos de sífilis congénita
En el Laboratorio Clínico	43	9	20,93%
En el Punto de atención	24	0	0,00%
Total	67	9	20,93%

Al realizar la comparación de los casos presentados de sífilis congénita en el laboratorio clínico frente al punto de atención se evidencia una reducción del 20,93%. Se realizó la comparación de los casos presentados de sífilis congénita frente a los años presentados 2016, 2017 y 2018.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 19

Comparación casos presentados de sífilis congénita por año

Año	Número de casos de Sífilis gestacional	Número de casos de Sífilis congénita	%porcentaje de casos de Sífilis congénita
2016	10	4	40%
2017	14	5	35,71%
2018	43	0	0,00%

Al realizar la comparación de los años 2016, 2017 y 2018 frente a los casos presentados de sífilis congénita se logra identificar una disminución del 4,29% de los casos en el 2017 frente al 2016, así como del 35,71% en el 2018 frente al 2017.

Fuente: Elaboración propia

Se realizó la comparación de la oportunidad prueba rápida -tratamiento de las pruebas rápidas realizadas en el laboratorio clínico frente a las realizadas en el punto de atención, con el fin de identificar si existe diferencia significativa entre la oportunidad desde la realización de la prueba rápida hasta la aplicación de tratamiento realizada en el punto de atención frente al realizado en el laboratorio clínico, se utilizó la prueba U-Mann-whitney debido a que es una prueba para dos muestras independientes cuando los datos no son normales, como es en este caso, comprobado con la prueba Shapiro-Wilks evidenciado previamente. Esta es efectuada en el software R. Se encontraron los siguientes resultados:

Figura 4

Resultado comparación de oportunidad prueba rápida-tratamiento software R

```

Wilcoxon rank sum test with continuity correction

Data: V1 by V2
W= 828, p-value = 3.491e-06
Alternative hypothesis: true location shift is not equal to 0

Mensajes de aviso perdidos
In Wilcox.test.default (x= c (17L, 168L, 0L, 59L, 148L, 124L, 42L, :
cannot compute exact n-value with ties

```

Ho. No existe diferencia significativa en la oportunidad desde la realización de la prueba rápida y la aplicación de tratamiento. Rechace Ho. Existe evidencia estadística de que hay una diferencia entre el tiempo de oportunidad desde el diagnóstico de sífilis por medio de la prueba rápida hasta el tratamiento en el laboratorio y el punto de atención puesto que el valor de $p = 3.491e-06$ para un α de 0,05.

Fuente: Elaboración propia software R

Oportunidad del diagnóstico en laboratorio clínico-tratamiento: Sumatoria total de minutos transcurridos entre el diagnóstico por medio de la prueba rápida y el tratamiento: 1211 días / 43= 28,16 días

Oportunidad del diagnóstico en consultorio -tratamiento: Sumatoria total de minutos transcurridos entre el diagnóstico por medio de la prueba rápida y el tratamiento: 0 días / 24= 0 días

Se realizó la comparación de la oportunidad desde la consulta médica - hasta la realización del diagnóstico en el punto de atención frente al realizado en el laboratorio clínico, con el fin de identificar si existe diferencia significativa entre la consulta médica (desde que se realiza la solicitud medica de prueba rápida para el diagnóstico de sífilis), hasta la realización de la prueba rápida realizada en el punto de atención frente al realizado en el laboratorio clínico, se utilizó la prueba U-Mann-whitney debido a que es una prueba para dos muestras independientes cuando los datos no son normales, como es en este caso, comprobado con la prueba Shapiro-Wilks evidenciado previamente. Esta es efectuada en el software R. Se encontraron los siguientes resultados:

Figura 5

Resultado comparación de oportunidad desde la consulta médica - hasta la realización del diagnóstico en el punto de atención frente al realizado en el laboratorio clínico software R

```

Wilcoxon rank sum test with continuity correction

Data: V1 by V2
W= 1032, p-value = 1.619e-12
Alternative hypothesis: true location shift is not equal to 0

Mensajes de aviso perdidos
In Wilcox.test.default (x= c (241L, 241L, 186L, 186L, 241L, 186L, :
cannot compute exact p-value with ties

```

Ho. No existe diferencia significativa en la oportunidad desde la realización de la prueba rápida y la aplicación de tratamiento

Rechace Ho. Existe evidencia estadística de que hay una diferencia entre el tiempo de oportunidad la consulta médica (desde que se realiza la solicitud medica de prueba rápida para el diagnóstico de sífilis), hasta la realización de la prueba rápida realizada en el punto de atención frente al realizado en el laboratorio clínico puesto que el valor de $p = 1.619e-12$ para un alpha de 0,05.

Fuente: Elaboración propia software R

Oportunidad consulta médica-diagnóstico en laboratorio clínico: Sumatoria total de minutos transcurridos entre la realización de la orden médica y el acceso al resultado: 8416 minutos/ 43= 195,72 minutos

Oportunidad consulta médica-diagnóstico en consultorio: Sumatoria total de minutos transcurridos entre la realización de la orden médica y el acceso al resultado: 720 minutos / 24= 30 minutos.

Se identificó la relación entre el tratamiento de la pareja de la gestante frente a la sífilis congénita: Con el fin de identificar la relación de tratamiento de la pareja frente a la sífilis congénita se efectúa la Prueba chi-cuadrado, por medio del software SPSS. Es importante mencionar que Chi-cuadrado es una prueba para variables cualitativas independiente de la distribución. Se obtiene como resultado:

Tabla 20

Tabla cruzada sífilis congénita - tratamiento pareja

Recuento		Tratamiento pareja		Total
		No	Si	
Sífilis congénita	No	32	26	58
	Si	7	2	9
Total		39	28	67

Fuente: Elaboración propia software SPSS

Tabla 21 *Pruebas de chi-cuadrado sífilis congénita - tratamiento pareja*

Chi-cuadrado de Pearson	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
	1,637	1	0,201		

Ho. No existe relación significativa entre el tratamiento pareja y la sífilis congénita

No rechace Ho. Existe evidencia estadística de que no hay relación entre la sífilis congénita y el tratamiento de la pareja.

Fuente: Elaboración propia software SPSS

Se identificó la relación entre las 3 dosis de tratamiento frente a la sífilis congénita:

Con el fin de identificar la relación de las 3 dosis de tratamiento frente a la sífilis congénita se efectúa la Prueba chi-cuadrado, por medio del software SPSS. Es importante mencionar que Chi-cuadrado es una prueba para variables cualitativas independiente de la distribución. Se obtiene como resultado:

Tabla 22

Tabla cruzada sífilis congénita tres dosis de tratamiento

Recuento		Tres dosis		Total
		No	Si	
Sífilis Congénita	No	33	25	58
	Si	6	3	9
Total		39	28	67

Fuente: Elaboración propia software SPSS

Tabla 23

Pruebas de chi-cuadrado sífilis congénita tres dosis de tratamiento

Chi-cuadrado de Pearson	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
	,306	1	0,58		

Ho. No existe relación significativa entre las tres dosis de tratamiento y la sífilis congénita

No rechace Ho. Existe evidencia estadística de que no hay relación entre la sífilis congénita y las tres dosis de tratamiento.

Fuente: Elaboración propia software SPSS

5.4.Costos

5.4.1.Procesamiento pruebas rápidas

Para realizar el costo del procesamiento de pruebas rápidas, se tiene en cuenta que toda actividad realizada en la entidad genera un costo y por ende gasto de recurso y que a medida que se gestione el costo y se lleve un control detallado de estos se podrá generar una información adecuada que ayude a evaluar las operaciones y tomar medidas correctivas en caso de ser necesarias. Contar con la información de los costos de la misma actividad realizada en diferentes escenarios permitirá reconocer cuál de estas dos opciones es más favorecedora a nivel de costo institucional y con la información la dirección, pueda tomar decisiones estratégicas y operativas en forma acertada. Para este análisis fue necesario conocer el servicio que se ofrece, los insumos utilizados y el recurso humano que se requiere para entregar un resultado de prueba rápida para sífilis. (Ministerio de Finanzas Públicas, 2014)

Se seleccionaron las dos intervenciones y talento humano clave de la operación realizadas en dos escenarios:

- Prueba rápida para sífilis realizada en laboratorio clínico
- Prueba rápida para sífilis realizada en consultorio médico durante la atención

Seguidamente se realizó recolección y clasificación de la información mediante plantilla de seguimiento a los pasos de la actividad teniendo en cuenta el actor y tiempo asignado a cada uno de los pasos, el talento humano entrevistado fue:

- a.Prueba rápida para sífilis realizada en laboratorio clínico: Personal bacteriólogo y auxiliares de laboratorio.

b. Prueba rápida para sífilis realizada en consultorio médico durante la atención: Jefe de enfermería, médico, auxiliar de enfermería.

A continuación, se realizó el cálculo del tiempo por actividad y requerimiento de insumo: Se recolectó el tiempo por actividad en cada uno de los escenarios y así mismo los insumos o fracción de insumos que se requerían para la actividad en formato de Excel.

Tabla 24

Actividades prueba rápida de sífilis realizada en el laboratorio clínico

ITEM	Actividad	Actor	Minutos
1	Factura y autoriza los exámenes	Auxiliar Administrativo	7
2	Solicitar Cita con Enfermería para asesoría	Auxiliar Administrativo	8
3	Toma de muestra	Auxiliar laboratorio	4
4	Ingresar datos de paciente en sistema	Auxiliar laboratorio	1
5	Alistamiento muestra	Auxiliar laboratorio	1
6	Verificar orden y paciente	Profesional bacteriología	1
7	Análisis de muestra	Profesional bacteriología	2
8	Imprimir resultados	Profesional bacteriología	1
9	Llevar reportes a Consultorio2	Auxiliar Laboratorio	6

Fuente: Elaboración propia

Tabla 25

Actividades prueba rápida de sífilis realizada en el consultorio médico

ITEM	Actividad	Actor	Minutos
1	Toma de muestra	Enfermera	1
2	Análisis de muestra	Enfermera	2
3	Reporte de Resultados en el Sistema	Enfermera	1
4	Imprimir y entregar resultados para	Enfermera	1

	factura		
5	Factura y autoriza los exámenes	Auxiliar Administrativo	2

Fuente: Elaboración propia

Tabla 26

Insumos para prueba rápida de sífilis realizada en el consultorio médico

ITEM	insumo o reactivo	unidad o fracción utilizada
1	Prueba Rápida Sífilis	1
2	Lanceta incluido en prueba	1
3	Guantes	1
4	Bata	0,01
5	Gorro	0,05
6	Isopañin incluido en la prueba	1
7	Gafas	0,000416667

Fuente: Elaboración propia

Tabla 27

Insumos para prueba rápida de sífilis realizada en el Laboratorio Clínico

ITEM	insumo o reactivo	unidad o fracción utilizada
1	Prueba Rápida Sífilis	1
2	Aguja	1
3	Tubo Amarillo	1
4	Punta amarilla	1
5	Guantes	1
6	Bata	0,01
7	Gorro	0,05
8	Isopañin	3
9	Cura	1
10	Gafas	0,000416667

Fuente: Elaboración propia

Posteriormente a la recolección de la información se procedió a solicitar al área de costos de la Subred el salario y honorarios del personal ya que se manejan 2 tipos de contratación planta y contrato por Orden de prestación de servicios(OPS) para el costo del talento humano, se tomó el valor promedio minuto de los actores implicados, así mismo se solcito el valor de cada uno de los insumos utilizados para los 3 años del estudio, recibiendo la siguiente información:

Tabla 28

Costo salarios y honorarios personal contrato y por Orden de Prestación de Servicios (entregado por área de Costos Subred)

PERFIL	COSTO PROMEDIO MES			COSTO PROMEDIO MINUTO		
	AÑO 2016	AÑO 2017	AÑO 2018	AÑO 2016	AÑO 2017	AÑO 2018
Médico General planta	\$ 10.361.991	\$ 10.907.043	\$ 11.494.933	\$ 928	\$ 977	\$ 1.030
Médico General OPS	\$ 4.626.266	\$ 4.773.913	\$ 4.921.560	\$ 415	\$ 428	\$ 441
Auxiliar Administrativo facturador planta	\$ 2.885.120	\$ 3.036.968	\$ 3.200.661	\$ 259	\$ 272	\$ 287
Auxiliar Administrativo facturador OPS	\$ 1.325.400	\$ 1.367.700	\$ 1.410.000	\$ 119	\$ 123	\$ 126
Auxiliar Administrativo planta	\$ 2.582.751	\$ 2.718.685	\$ 2.865.222	\$ 231	\$ 244	\$ 257
Auxiliar Administrativo OPS	\$ 1.325.400	\$ 1.367.700	\$ 1.410.000	\$ 119	\$ 123	\$ 126
Enfermera jefe planta	\$ 7.802.273	\$ 8.212.919	\$ 8.655.595	\$ 699	\$ 736	\$ 776
Enfermera jefe OPS	\$ 2.316.160	\$ 2.525.880	\$ 2.604.000	\$ 208	\$ 226	\$ 233
Profesional en Bacteriología planta	\$ 7.105.206	\$ 7.479.164	\$ 7.828.519	\$ 637	\$ 670	\$ 701
Profesional en Bacteriología OPS	\$ 2.730.108	\$ 2.814.552	\$ 2.901.600	\$ 245	\$ 252	\$ 260
Auxiliar de laboratorio planta	\$ 2.885.120	\$ 3.036.968	\$ 3.200.661	\$ 259	\$ 272	\$ 287
Auxiliar de laboratorio OPS	\$ 1.482.420	\$ 1.528.176	\$ 1.575.420	\$ 133	\$ 137	\$ 141
Auxiliar de enfermería planta	\$ 2.885.120	\$ 3.036.968	\$ 3.200.661	\$ 259	\$ 272	\$ 287
Auxiliar de enfermería OPS	\$ 1.482.420	\$ 1.528.176	\$ 1.575.420	\$ 133	\$ 137	\$ 141

Fuente: Informe área de costos Subred Centro Oriente

Tabla 29

Costo insumos toma de muestra sanguínea en prueba rápida (entregados por la Subred)

INSUMOS	AÑO 2016	AÑO 2017	AÑO 2018
Guantes	\$ 113	\$ 115	\$ 117
Bata	\$ 2.510	\$ 2.562	\$ 2.615
Gorro	\$ 71	\$ 73	\$ 75
Gafas	\$ 5.576	\$ 5.690	\$ 5.863
Aguja de bioseguridad	\$ 548	\$ 564	\$ 595
Tubo tapa amarilla	\$ 637	\$ 650	\$ 664
Isopañin	\$ 45	\$ 47	\$ 48

Prueba Rápida Para Sífilis	\$	3.473	\$	3.544	\$	3.617
----------------------------	----	-------	----	-------	----	-------

Fuente: Informe área de costos Subred Centro Oriente

En cuanto a asignación de costos, se dividieron los costos en: talento humano, tiempo utilizado para la actividad e insumos o fracción de insumo utilizados para la toma de muestra, se construyó herramienta para el cálculo y asignación de los costos en Microsoft Excel, que realiza la multiplicación del valor del minuto utilizado por cada actor por el número de minutos gastados en la actividad por cada uno de los escenarios, de la misma manera se tomaron los insumos o fracciones de estos utilizados en cada una de las intervenciones, utilizando como volumen una unidad de producción es decir un procesamiento de una prueba rápida para sífilis y se obtuvieron los siguientes resultados para cada uno de los años analizados.

Tabla 30

Costo por actividades prueba rápida de sífilis realizada en el laboratorio clínico 2016-2018

ITEM	Actividad	Actor	2016	2017	2018
ACTIVIDADES	Factura y autoriza los exámenes	Auxiliar Administrativo	\$ 1.323	\$ 1.379	\$ 1.449
	Solicitar Cita con Enfermería para asesoría	Auxiliar Administrativo	\$ 1.512	\$ 1.400	\$ 1.656
	Toma de muestra	Auxiliar Bacteriología	\$ 784	\$ 820	\$ 856
	Ingresar datos de paciente en sistema	Auxiliar Bacteriología	\$ 196	\$ 205	\$ 214
	Verificar orden y paciente	Profesional en Bacteriología	\$ 441	\$ 461	\$ 481
	Análisis de muestra	Profesional en Bacteriología	\$ 882	\$ 922	\$ 962
	Imprimir resultados	Profesional en Bacteriología	\$ 221	\$ 231	\$ 241
	Llevar reportes a Consultorio2	Auxiliar Bacteriología	\$ 1.176	\$ 1.230	\$ 1.284
	Tiempo de centrifugado	Auxiliar en Bacteriología	\$ 196	\$ 205	\$ 214
	COSTOS INSUMOS	Costo prueba Rápida Sífilis	costo unidad o fracción	\$ 3.473	\$ 3.544
Costo de la Aguja		costo unidad o fracción	\$ 548	\$ 564	\$ 595

Costo del Tubo Amarillo	costo unidad o fracción	\$ 637	\$ 650	\$ 664
Costo punta amarilla	costo unidad o fracción	\$ 39	\$ 39	\$ 39
Guantes	costo unidad o fracción	\$ 113	\$ 115	\$ 117
bata(se usa 1 semana para 100 pacientes)	costo unidad o fracción	\$ 25	\$ 26	\$ 26
Gorro(se usa 1 día para 20 pacientes)	costo unidad o fracción	\$ 4	\$ 4	\$ 4
isopañin	costo unidad o fracción	\$ 135	\$ 141	\$ 144
cura	costo unidad o fracción	\$ 32	\$ 32	\$ 34
gafas	costo unidad o fracción	\$ 2,32	\$ 2,37	\$ 2,44
Total		\$ 11.738	\$ 11.969	\$ 12.599
Costos Generales	10%	\$ 1.174	\$ 1.197	\$ 1.260
Gasto Administrativo	16%	\$ 1.878	\$ 1.915	\$ 2.016
Total Costo Prueba		\$ 14.790	\$ 15.081	\$ 15.875

Fuente: Elaboración propia. Costo institucional

Tabla 31

Costo por actividades prueba rápida de sífilis realizada en el consultorio médico 2016-2018

ITEM	Actividad	Actor	2016	2017	2018
ACTIVIDADES	Toma de muestra	Enfermera	\$ 453	\$ 481	\$ 504
	Análisis de muestra	Enfermera	\$ 906	\$ 962	\$ 1.008
	Reporte de Resultados en el Sistema	Enfermera	\$ 453	\$ 481	\$ 504
	Imprimir y entregar resultados para factura	Enfermera	\$ 227	\$ 241	\$ 252
	Factura y autoriza los exámenes	Auxiliar Administrativo	\$ 378	\$ 366	\$ 414
COSTO INSUMOS	Costo prueba Rápida Sífilis	costo unidad o fracción	\$ 3.473	\$ 3.544	\$ 3.617
	Costo lanceta incluido en prueba	costo unidad o fracción	\$ -	\$ -	\$ -
	Guantes	costo unidad o fracción	\$ 113	\$ 113	\$ 117
	bata(se usa 1 semana para 100 pacientes)	costo unidad o fracción	\$ 25,10	\$ 25,10	\$ 26,15
	Gorro(se usa 1 día para 20 pacientes)	costo unidad o fracción	\$ 3,55	\$ 3,55	\$ 3,75
	isopañin incluido en la prueba	costo unidad o fracción	\$ -	\$ -	\$ -
	gafas	costo unidad o fracción	\$ 2,32	\$ 2,32	\$ 2,44
Total		\$ 6.033	\$ 6.218	\$ 6.448	

Costos Generales	10%	\$ 603	\$ 622	\$ 645
Gasto Administrativo	16%	\$ 965	\$ 995	\$ 1.032
Total Costo Prueba		\$ 7.602	\$ 7.835	\$ 8.125

Fuente: Elaboración propia. Costo institucional

Se realiza actividad de consolidado de información que muestra que para los tres años es más favorable para la institución, en costo tanto por talento humano, como por costo de insumo requerido realizar la prueba rápida de sífilis en el consultorio médico durante el momento de la atención. Se observa que la prueba rápida realizada en laboratorio clínico tiene un costo mayor a la realizada en el consultorio médico para los años 2016,2017,2018 de 95%, 92%, y 95% respectivamente.

Tabla 32

Comparativo de Costos pruebas rápidas realizadas en consultorio médico vs. Laboratorio clínico 2016-2018

COSTO PRUEBA RAPIDA DE SIFILIS	2016	2017	2018
Realizada en punto de atención o consultorio médico	\$ 7.602	\$ 7.835	\$ 8.125
Realizada en el Laboratorio Clínico	\$ 14.790	\$ 15.081	\$ 15.875
Valor Diferencial	-\$ 7.188	-\$ 7.246	-\$ 7.750

Fuente Elaboración propia

5.4.2. Caso de sífilis congénita

Para los costos de sífilis congénita se utilizaron las bases enviadas a SIVIGILA de los años 2016, 2017, 2018 del materno Infantil del reporte de casos de sífilis congénita ficha de notificación 740, de los 28, 38 y 30 casos presentados en 2016, 2017 y 2018 respectivamente, se realiza búsqueda de factura en sistema dinámica gerencial en donde se incluyeron aquellas en donde la fecha de ingreso de la factura coincida con la fecha de nacimiento del niño es decir el

primer ingreso únicamente, se incluyen aquellas facturas cargadas en el sistema dinámica, así como aquellas que registraban con el número de documento del recién nacido especificado en las bases de reporte de SIVIGILA del materno infantil.

En total se realizó la verificación y comparación de 23 facturas en donde se incluyeron la totalidad de las actividades facturadas. La cantidad realizada para cada actividad se definió para una estancia de 14 días promedio obtenida con la facturación del primer ingreso.

Los costos base fueron el promedio de la facturación revisada, el límite inferior y superior se definieron como el valor máximo facturado y el valor mínimo facturado para cada actividad (teniendo en cuenta que dependiendo de la contratación o afiliación del usuario este costo cambia). Los datos de costos de sífilis congénita se encuentran consignados en anexo costos caso de sífilis congénita.

5.5.Árbol de decisiones

El modelo de árbol de decisiones se construyó con el software PrecisionTree 5.5 del paquete Decision tools el cual se desarrolló, con la estimación de probabilidades obtenidas por medio del cálculo en Excel versión 365 de las bases de notificación a SIVIGILA del materno infantil de los años 2016, 2017 y 2018.

Se diseñó las variables del árbol de decisiones teniendo en cuenta los parámetros que podrían generar un impacto cuyo resultado influyera en sífilis congénita o no como las variables oportunidad tratamiento parto >35 días, oportunidad tratamiento parto ≤ 35 días, oportunidad prueba rápida para diagnóstico de sífilis– tratamiento >1 día, oportunidad prueba rápida para diagnóstico de sífilis – tratamiento ≤1 día, si se presentó o no sífilis congénita tanto para las pruebas rápidas realizadas en laboratorio clínico como para las realizadas en punto de atención.

Para el modelo de árbol de decisiones se tuvo en cuenta los costos obtenidos en la tabla comparativo de Costos pruebas rápidas realizadas en consultorio médico vs. Laboratorio clínico 2016-2018, así como la tabla de costos de sífilis congénita.

Desenlaces

El desenlace de interés la variable no se presenta sífilis congénita siendo esta unidad de medida utilizada para evaluar las dos tecnologías pruebas realizadas en el punto de atención laboratorio clínico frente a las realizadas en el punto de atención en donde se definió:

- No se presentan sífilis congénita: Valor 1 en el modelo
- Se presenta sífilis congénita: valor 0 en el modelo

El modelo de árbol de decisiones presentado a continuación nos permitió identificar que las pruebas rápidas para el diagnóstico de sífilis en el punto de atención es la decisión que debe ser tomada puesto que el costo esperado determinado por el método Roll back de las pruebas rápidas realizadas en el laboratorio clínico fue de \$ 2.163.309 mayor al de las pruebas rápidas realizadas en el punto de atención de \$ 7.835 de acuerdo con las probabilidades obtenidas para el modelo.

En el árbol de decisiones se presenta los valores esperados (promedios) de costos y efectividad en cada nodo probabilístico del modelo.

Se utilizó Microsoft Excel versión 365 para el cálculo de intervalos de confianza al 95%, por medio de tablas dinámicas, de igual forma el método de Score, para generar el valor inferior

y superior de cada variable analizadas en el árbol de decisiones para realizar el análisis de sensibilidad posterior, en el modelo propuesto.

Se utiliza la siguiente formula con el fin de encontrar los intervalos de confianza debido a que se cuenta con el tamaño de la muestra, lo que nos permite mayor exactitud.

Figura 7

Formula intervalos de confianza

$$P\left(\hat{p} - t_{\frac{\alpha}{2}, n-1} \sqrt{\frac{\hat{p}(1-\hat{p})}{n}} \leq P \leq \hat{p} + t_{\frac{\alpha}{2}, n-1} \sqrt{\frac{\hat{p}(1-\hat{p})}{n}}\right) = 1 - \alpha$$

Tomado de: (Valdivieso Taborga et al., 2011)

Tabla 33

Variables árbol de decisiones, intervalos de confianza utilizadas para sensibilidad

N	Descripción	Valor base	Rango	
			Inferior	Superior
1	Probabilidad en laboratorio clínico Oportunidad tratamiento- parto >35 días	0,791	0,665	0,916
2	Probabilidad en laboratorio clínico Oportunidad tratamiento- parto <=35 días	0,209	0,084	0,335
3	Laboratorio Clínico			
	Probabilidad en laboratorio clínico / oportunidad tratamiento parto >35 días/Oportunidad Diagnostico- tratamiento >1 día	0,5	0,327	0,673
4	Probabilidad en laboratorio clínico /	0,5	0,327	0,673

	oportunidad tratamiento parto >35 días/Oportunidad Diagnostico-tratamiento <= 1 día			
5	Probabilidad en laboratorio clínico / oportunidad tratamiento parto >35 días/Oportunidad Diagnostico-tratamiento >1 día/ se presenta sífilis congénita	0,176	-0,01	0,363
6	Probabilidad en laboratorio clínico / oportunidad tratamiento parto >35 días/Oportunidad Diagnostico-tratamiento >1 día/ No se presenta sífilis congénita	0,824	0,637	1,01
7	Probabilidad en laboratorio clínico / oportunidad tratamiento parto >35 días/Oportunidad Diagnostico-tratamiento <= 1 día/ se presenta sífilis congénita	0,059	-0,056	0,174
8	Probabilidad en laboratorio clínico / oportunidad tratamiento parto >35 días/Oportunidad Diagnostico-tratamiento <= 1 día/ No se presenta sífilis congenia	0,941	0,826	1,056
9	Probabilidad en laboratorio clínico Oportunidad tratamiento- parto <=35 día/Oportunidad Diagnostico-tratamiento >1 día	0,889	0,677	1,1
10	Probabilidad en laboratorio clínico Oportunidad tratamiento- parto <=35 día/Oportunidad Diagnostico-tratamiento <= 1 día	0,111	-0,1	0,323

11		Probabilidad en laboratorio clínico Oportunidad tratamiento- parto <=35 día/Oportunidad Diagnostico-tratamiento >1 día/Se presenta sífilis congénita	0,625	0,28	0,97
12		Probabilidad en laboratorio clínico Oportunidad tratamiento- parto <=35 día/Oportunidad Diagnostico-tratamiento >1 día/No se presenta sífilis congénita	0,375	0,03	0,72
13		Probabilidad en laboratorio clínico Oportunidad tratamiento- parto <=35 día/Oportunidad Diagnostico- tratamiento <= 1 día/No se presenta sífilis congénita	1	1	1
14	Punto de atención	Probabilidad en Punto de atención Oportunidad tratamiento- parto >35 días	0,958	0,876	1,041
15		Probabilidad en Punto de atención Oportunidad tratamiento- parto <=35 día	0,042	-0,041	0,124
16		Probabilidad en Punto de atención / oportunidad tratamiento parto >35 días/Oportunidad Diagnostico- tratamiento <= 1 día	1	1	1
17		Probabilidad en Punto de atención / oportunidad tratamiento parto >35 días/Oportunidad Diagnostico- tratamiento <= 1 día/ No se presenta sífilis congenia	1	1	1
18		Probabilidad en Punto de atención Oportunidad tratamiento- parto <=35 día/Oportunidad Diagnostico- tratamiento <= 1 día	1	1	1

	Probabilidad en Punto de atención			
	Oportunidad tratamiento- parto <=35			
19	día/Oportunidad Diagnostico- tratamiento <= 1 día/No se presenta sífilis congénita	1	1	1

Fuente Elaboración propia

5.6. Análisis costos efectividad

Para el mismo se utilizó Razón de Costo Efectividad Incremental =

$$RCEI = ((C_i - C_o)) / ((E_i - E_o)) \text{ (Ortega, 2012)}$$

C_i = Costos esperados intervención con prueba treponémica rápida en consultorio

C_o = Costo esperados intervención con prueba treponémica rápida en Laboratorio Clínico

E_i = Casos evitados de Sífilis congénita en la intervención con prueba treponémica rápida realizada en consultorio.

E_o = Casos evitados de Sífilis congénita en la intervención con prueba treponémica rápida en Laboratorio Clínico

Valores esperados y razones de costo/efectividad promedio de la prueba rápida realizada en laboratorio clínico Vs Punto de atención. Se presenta a continuación el costo esperado determinado por el método Roll back de árbol de decisiones, así como la efectividad de las pruebas rápidas para el diagnóstico de sífilis gestacional en el laboratorio clínico como en el punto de atención, lo que nos permitió identificar el ICER Razón costo efectividad incremental - \$ 10.298.378.

En la siguiente tabla se resumen las medidas de costos y efectividad de las pruebas rápidas realizadas en el laboratorio clínico frente a las efectuadas en el punto de atención. El resultado final con la información del valor base permite identificar que la prueba rápida realizada en el laboratorio clínico es dominada por la práctica propuesta es decir la prueba rápida realizada en el punto de atención, dado que la segunda evidencia un menor costo y ser más

efectiva, obteniendo razones de costo efectividad incremental negativas que reflejan dicha dominancia, permitiendo reconocer un ahorro por caso evitado con las pruebas realizadas en el punto de atención en lugar de un costo incremental por caso evitado.

Tabla 34

Costo efectividad ICER

Estrategia	Costo esperado pesos colombianos	Diferencia de costos	Efectividad casos evitados sífilis congénita	Diferencia de efectividad	Costo/efectividad promedio C/E	Razón costo efectividad incremental ICER
Laboratorio clínico	\$ 2.163.309		0,791		\$ 2.735.950	^{-\$} 10.298.378 Dominada
Punto de atención	\$ 7.835	\$ 2.155.474	1	-0,2093	\$ 7.835	

Fuente Elaboración propia

Tabla 35

Costo de las diferentes estrategias y efectividad

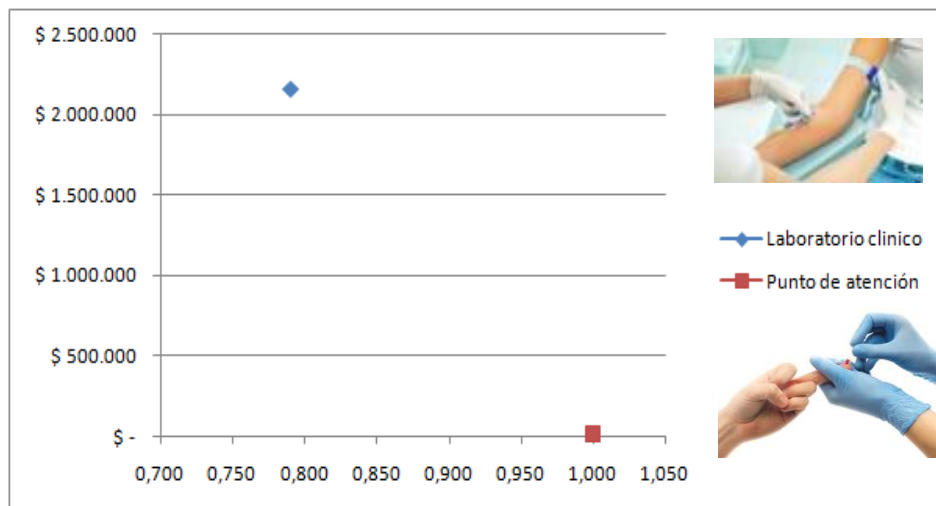
Estrategia	Costo pesos Colombianos	Efectividad casos evitados sífilis congénita
Laboratorio clínico	\$ 2.163.309	0,791
Punto de atención	\$ 7.835	1

Fuente Elaboración propia

La afirmación anterior puede verse también evidenciada en la gráfica dado que la prueba rápida realizada para el diagnóstico de sífilis en el laboratorio clínico se ubica al lado del eje Y, en la parte superior izquierda y la prueba rápida realizada en el punto de atención sobre el eje X a la derecha, demostrando mayor efectividad y menos costo que la realizada en el laboratorio clínico.

Gráfica 9

Plano de costo/efectividad pruebas rápidas realizadas en laboratorio clínico Vs Punto de atención



Fuente grafico Elaboración propia; Imágenes tomadas de: (Zapata, 2016) (Axioma Group S.A.S., 2018)

Por lo anterior se puede afirmar que las pruebas rápidas para el diagnóstico de sífilis en el punto de atención son una opción idónea y adecuada para continuar con su implementación en el instituto materno infantil.

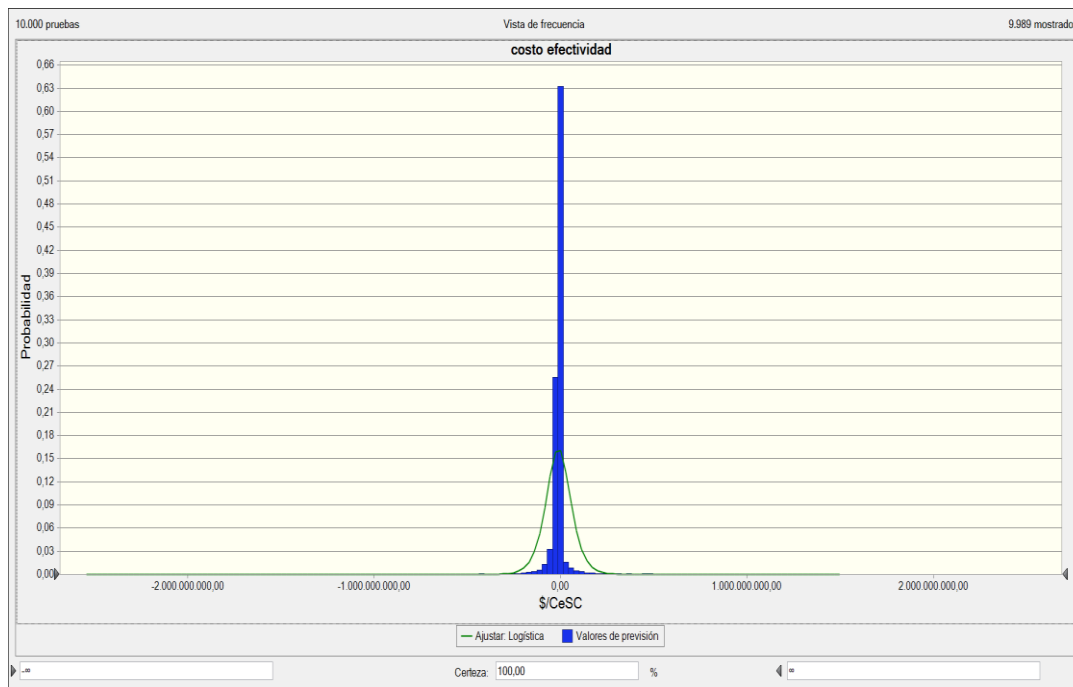
5.7.Sensibilidad

Para el análisis de sensibilidad se efectúa la simulación de Montecarlo por medio del software de cristal ball teniendo en cuenta que en la vida real se pueden presentar diferentes niveles de incertidumbre debido a la gran cantidad de entradas que puedan modificar un resultado, por lo tanto, lo que se buscó con esta simulación para el presente estudio es la realización de 10.000 repeticiones o entradas teniendo en cuenta lo intervalos generados

previamente con el fin de identificar si se presentaban una incertidumbre, en donde se identificó una amplitud disminuida.

Gráfica 10

Simulación de Montecarlo

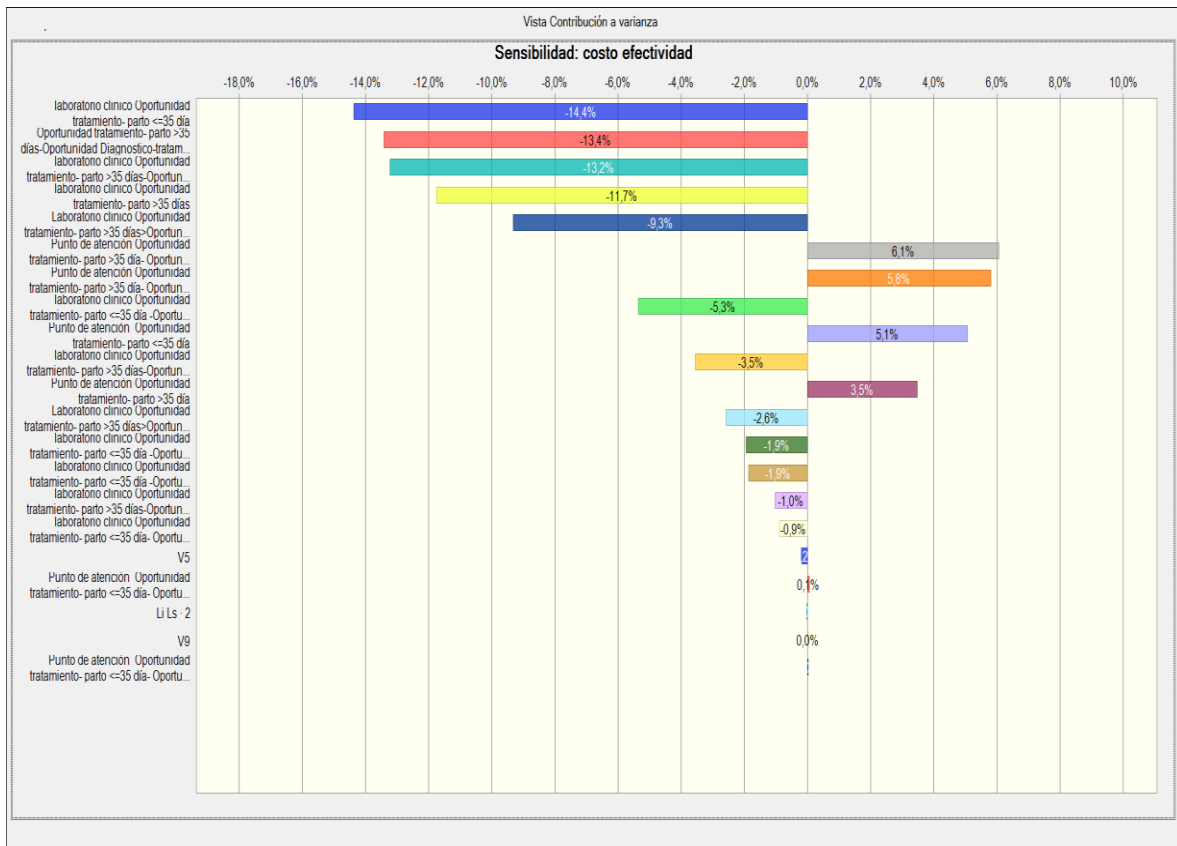


Fuente Elaboración propia software cristal ball

La gráfica de sensibilidad permite identificar aquellas variables que presentan mayor impacto en el modelo realizado, identificando cual variable influye más en la incertidumbre, encontrándose que la oportunidad tratamiento parto ≤ 35 días en laboratorio clínico y oportunidad tratamiento -parto > 35 días en laboratorio clínico son las que tienen mayor impacto en la razón costo efectividad hacia el costo da negativo.

Gráfica 11

Simulación tornado



Fuente Elaboración propia software cristal ball

6.Descripción de las alternativas, estrategias y/o acciones que se toman en el análisis del estudio de costo efectividad

Teniendo en cuenta que existe normatividad donde habilita otros perfiles diferentes a bacteriólogo, para realizar pruebas de tamizaje como pruebas rápidas para sífilis se recomienda que sea mandatorio que las instituciones de Salud Colombianas realicen las pruebas rápidas en la consulta médica de la materna, así como aplicación de tratamiento en el mismo momento si el resultado es positivo, debido a que se cuenta a nivel mundial y en el presente estudio evidencia científica que respalda esta práctica.

Teniendo en cuenta que el Instituto Matero Infantil, cuenta con el presente estudio en donde se evidencio la costó efectividad de la implementación de pruebas rápidas en el punto de atención para el diagnóstico de sífilis, se recomienda ampliar el alcance y el portafolio en el uso de pruebas rápidas en los diferentes servicios como urgencias y/o hospitalización.

Ampliar el alcance de las pruebas rápidas y aplicación de tratamiento mediante la búsqueda activa de pacientes con alto riesgo en el caso de la subred Integrada de servicios de Salud en los Planes de Intervención Colectiva.

Se recomienda capacitación para el personal de enfermería y otros perfiles para la realización de las pruebas rápidas en el punto de atención y sensibilización del personal bacteriólogo para que delegue el proceso más no la responsabilidad en la realización de pruebas rápidas en el punto de atención

Los autores de las publicaciones revisadas realizan una descripción basada en la evidencia, referente al impacto que la sífilis congénita presenta para la vida del niño que la padece, la familia respecto al manejo de las secuelas de la enfermedad y el sistema de salud, en

términos económicos, derivados de aumento en la estancia hospitalaria y mayor tiempo de administración de tratamiento antibiótico para el niño con sífilis congénita. Nuestro trabajo a su vez establece la disminución de costos que implica la prevención de sífilis congénita con un el diagnóstico precoz de la sífilis gestacional, por lo anterior identificar el costo beneficio en el uso de pruebas rápidas en el punto de atención de acuerdo a los autores, puede impactar de manera positiva en la vida de los hijos de madres con sífilis gestacional, en cuanto a calidad de vida para el niño y la familia; de igual forma se disminuyen los costos para el sistema de salud, destinados a tratamiento de la sífilis como enfermedad de salud pública de interés global.

7. Conclusiones

Existe evidencia estadística de que la oportunidad prueba rápida-parto y la oportunidad tratamiento-prueba rápida son estadísticamente significativas para explicar la incidencia de sífilis congénita. al utilizarse un Alpha de 0,05, se evidencia que Oportunidad pruebas rápidas-parto el valor de $p=0,022$ menor a 0,05, de igual forma Oportunidad prueba rápida- tratamiento con un valor de $p= 0,002$ también menor a 0,05.

Existe evidencia estadística de que hay una diferencia significativa entre el tiempo de oportunidad desde el diagnóstico de sífilis por medio de la prueba rápida realizada en el Laboratorio Clínico hasta el tratamiento de 28,16 días y la prueba rápida realizada en el punto de atención hasta el tratamiento de 0 días.

La evidencia estadística muestra que hay una diferencia entre el tiempo de oportunidad de la consulta médica hasta la realización de la prueba rápida realizada en el punto de atención de 30 minutos, frente a la oportunidad de la consulta médica hasta la realización de la prueba rápida en el laboratorio clínico de 195,72 minutos.

Se identificó que no hay relación de la aplicación de tres dosis de tratamiento de sífilis a la gestante frente a la presencia de sífilis congénita.

Se identificó que no hay relación de la aplicación de tratamiento para sífilis a la pareja de la gestante frente a la presencia de sífilis congénita.

Se evidencia costo para pruebas rápidas realizadas en el laboratorio clínico en el año 2016 de \$ 14.790, 2017 de \$ 15.081 y en el 2018 de \$ 15.875, en cuanto a las pruebas realizadas en el punto de atención en los años 2016, 2017 y 2018 se obtuvieron unos costos de \$ 7.602, \$

7.835 y \$ 8.125 respectivamente, con una diferencia entre -\$ 7.188 y -\$ 7.750 a favor de las pruebas realizadas en el punto de atención.

De acuerdo con la revisión de la facturación de 23 pacientes con sífilis congénita se identificó un costo promedio de \$ 10.263.758 por caso, con un mínimo de \$ 9.055.864 y un máximo de \$ 12.059.818.

El modelo del árbol de decisiones identifica que la intervención adecuada corresponde a las pruebas rápidas para el diagnóstico de sífilis congénita en el punto de atención, teniendo en cuenta que tiene una efectividad de 1 frente a 0.791 con respecto a las pruebas realizadas en el laboratorio clínico y con un costo esperado en las pruebas rápidas realizadas en el laboratorio clínico de \$ 2.163.309 y en el punto de atención de \$7.835

Al realizar la comparación de los años 2016, 2017 y 2018 de cara a los casos presentados de sífilis congénita se logra identificar una disminución del 4,29% de los casos en el 2017 frente al 2016, así como del 35,71% del 2018 frente al 2017.

Al realizar la comparación de los casos presentados de sífilis congénita diagnosticados en el laboratorio clínico frente a los diagnosticados en el punto de atención se evidencia una reducción del 20,93%.

Se identificó una razón costo efectividad incremental ICER de -\$ 10.298.378, lo que permite concluir que la prueba rápida realizada en el laboratorio clínico es dominada por la prueba rápida realizada en el punto de atención, obteniendo razones de costo efectividad incremental negativas que reflejan dicha dominancia, permitiendo reconocer un ahorro por caso evitado con las pruebas realizadas en el punto de atención.

Se identificó la relación de los años 2016, 2017 y 2018 frente a la sífilis congénita en donde los años más recientes muestran como disminuye la probabilidad de sífilis congénita de manera estadísticamente significativa.

Al realizar la comparación de los años 2016, 2017 y 2018 de cara a los casos presentados de sífilis congénita se logra identificar una disminución del 4,29% de los casos en el 2017 frente al 2016, así como del 35,71% del 2018 frente al 2017.

Al realizar la comparación de los casos presentados de sífilis congénita diagnosticados en el laboratorio clínico frente a los diagnosticados en el punto de atención se evidencia una reducción del 20,93%.

De los artículos considerados en la revisión sistemática, se concluye que el uso de las pruebas rápidas tomadas en el punto de atención, durante el control prenatal, apoya el eficiente uso de los recursos destinados a la atención en los programas de detección de sífilis; en particular en entornos con recursos limitados. Evitando las consecuencias para el recién nacido, si las madres infectadas se identifican antes del tercer trimestre de embarazo y se tratan adecuadamente al menos 30 días o más antes del parto con penicilina benzatínica.

En las madres con sífilis tratadas adecuadamente y que no presentan signos de reinfección; los lactantes no requieren estancia hospitalaria mayor a la establecida, de acuerdo con tipo de nacimiento (parto natural o cesárea), por lo que se afecta de manera positiva el gasto en salud para el asegurador, secundario al número de casos de sífilis congénita evitados. Debido a que resulta más costo-efectivo prevenir la enfermedad en la gestación, que tratarla cuando ya está establecida, conociendo que los recién nacidos que sobreviven con sífilis congénita, están en

riesgo de bajo peso al nacer, parto prematuro, anomalías congénitas, sífilis activa y secuelas a largo plazo, que incluyen sordera y deterioro neurológico.

Los riesgos de tener pacientes con sífilis gestacional que no sean diagnosticada en la primera consulta implican no aplicar oportunamente al menos una dosis de penicilina benzatínica y aumentar la probabilidad de aborto tardío, óbito fetal o muerte perinatal, así como desarrollar sífilis congénita. En cuanto a la posibilidad de falso positivo (menor al 5%), el riesgo implica hipersensibilidad al medicamento, evento que ha sido demostrado de muy baja incidencia (menor a 1: 1.000.000). Por lo tanto, se considera que los beneficios superan ampliamente los riesgos.

Las pruebas de POCT están disponibles y no requieren equipo, pueden almacenarse a temperatura ambiente y pueden dar un resultado en 15 minutos, lo que permite diagnosticar la sífilis en el punto de atención, sin la necesidad de un laboratorio. Se puede hacer un diagnóstico en el primer contacto de la paciente con la institución de salud, para que las pacientes no tengan la necesidad de regresar por sus resultados y el tratamiento se puede administrar de inmediato: el mismo día se realiza pruebas y tratamiento. Casi todos los países tienen una política para la sífilis prenatal, donde se puede incluir la detección y, tratamiento a todas las mujeres embarazadas que asisten a la atención prenatal.

8. Referencias bibliográficas

- Alere Colombia. (2020). *Alere Determine Syphilis TP - Alere es ahora Abbott*.
<https://www.alere.com/es/home/product-details/determine-syphilis.html>
- Apolinar, A. L. S. (2017). *Protocolo de vigilancia en salud pública sífilis gestacional y congénita*. 05, 17.
- Axioma Group S.A.S. (2018). *Publican guía para practicar buen muestreo de sangre capilar*.
<http://www.elhospital.com/temas/Publican-guia-para-practicar-un-buen-muestreo-de-la-sangre-capilar+126961>
- Díaz, L. C., Rodríguez, S. J., & Sosa, O. E. (2018). *Subredes integradas de servicios de salud de Bogotá d.c. Un análisis de resultados de corto Plazo. (2015-2017)*.
<http://veedurriadistrital.gov.co/sites/default/files/files/Publicaciones%202018/Estudio%20de%20Salud%20091018%20final.pdf>
- García López, J. L., & Pi Corrales, G. (2014). *Aportación de los «Real World Data (RWD)» a la mejora de la práctica clínica y del consumo de recursos de los pacientes*. Fundación Gaspar Casal.
- García, O. E. P., Bonilla, H. Q., Duran, M. B., Ramirez, C. A., Apolinar, A. L. S., Carvajal, J. C. P., & Montañez, L. M. M. (2015). *Protocolo de Vigilancia en Salud Pública, sífilis gestacional y sífilis congénita. Colombia*.
- Hawkes, S. J., Gomez, G. B., & Broutet, N. (2013). Early antenatal care: Does it make a difference to outcomes of pregnancy associated with syphilis? A systematic review and meta-analysis. *PLoS One*, 8(2), e56713. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0056713>
- Kuznik, A., Lamorde, M., Nyabigambo, A., & Manabe, Y. C. (2013). Antenatal syphilis screening using point-of-care testing in Sub-Saharan African countries: A cost-effectiveness analysis. *PLoS Medicine*, 10(11), e1001545. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001545>

- Larramendy, B., Galarza, P., Díaz, M., Nadal, M., Vulcano, S., Bruno, M., & Recchi, J. (2019). *Guía para la utilización de pruebas rápidas de sífilis*. http://www.msal.gov.ar/images/stories/bes/graficos/0000001566cnt-2019-09_guia-para-la-utilizacion-de-pruebas-rapidas-de-sifilis.pdf
- Londoño, E. P., Morales, L. G., Guzmán, P. A., & Jiménez, E. C. (2018). *Informe vigilancia en salud pública Bogotá año epidemiológico 2017*. 439.
- Marks, M., & CW Mabey, D. (2016). *The introduction of syphilis point of care tests in resource limited settings*. 17(4). <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/14737159.2017.1303379?journalCode=iero20>
- Matamoros Sierra, F. A., Cañón Betancourt, L. A., Díaz Ortega, M., Pinzón-Flórez, C. E., Osorio, D. I., & Vanegas, E. (2019). Metodología para el desarrollo del estudio técnico de las tecnologías que no podrán ser financiadas con recursos públicos asignados a la salud, en el marco del procedimiento técnico científico y participativo. 2019, 71.
- Medina, L. M., Navarrete, B., & Quintero, B. (2015). *Documento de análisis de condiciones, calidad de vida, salud y Enfermedad, año 2015. Vigencia: Agosto 2016 a marzo 2017*. <http://www.saludcapital.gov.co/DSP/Diagnosticos%20distritales%20y%20locales/Local/2017/Subred%20Centro%20Oriente/CENTRO%20ORIENTE.pdf>
- Ministerio de Finanzas Públicas. (2014). *Guía para la aplicación del método de costeo*. <https://www.fantaproject.org/sites/default/files/resources/Gu%C3%ADa-para-la-aplicaci%C3%B3n-del-m%C3%A9todo-de-costeo-Dec2014.pdf>
- Ministerio de Salud. (1993). *Resolucion 8430 de1993*. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>
- Ministerio de Salud y Protección Social Republica de Colombia. (2014, agosto). *Guía de práctica clínica (GPC) basada en la evidencia para la atención integral de la sífilis*

- gestacional y congénita. Sistema General de Seguridad Social en Salud – Colombia.*
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/gpc%20%E2%80%93guia-completa-sifilis.pdf>
- Ochoa-Manjarrés, M. T., Gaitán-Duarte, H. G., Caicedo, S., Gómez, B., & Pérez, F. (2016). Introducción de pruebas rápidas para sífilis y VIH en el control prenatal en Colombia: Análisis cualitativo. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 40, 462-467.
- Organización Mundial de la Salud. (2008). *Eliminación mundial de la sífilis congénita: Fundamentos y estrategia para la acción.*
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43856/9789243595856_spa.pdf%3Bjsessionid%3DC3DD4
- Ortega, M. H. D. (2012). *Análisis de costo/efectividad en Colombia de los tratamientos antimicrobianos para la vaginosis bacteriana en mujeres sintomáticas no gestantes.* 81.
- Pablo Garcés, J., Consuelo Rubiano, L., Orobio, Y., Castaño, M., Benavides, E., & Cruz, A. (2017). La educación del personal de salud: Clave para la eliminación de la sífilis congénita en Colombia. *Educating health workers is key in congenital syphilis elimination in Colombia.*, 37(3), 416-424. <https://doi.org/10.7705/biomedica.v34i2.3397>
- Riccio, F. (2018). *Oracle Crystal Ball 11.1—Simulación Monte Carlo.*
http://www.oracle.friccio.com/articulos/Oracle%20Crystal%20Ball%2011.1%20-%20Simulacion%20Monte%20Carlo_21032018.pdf
- Severe, L., Benoit, D., Zhou, X. K., Pape, J. W., Peeling, R. W., Fitzgerald, D. W., & Mate, K. S. (2013). Rapid-Testing Technology and Systems Improvement for the Elimination of Congenital Syphilis in Haiti: Overcoming the “Technology to Systems Gap”. *Journal of Sexually Transmitted Diseases*, 2013. <https://doi.org/10.1155/2013/247901>
- Shahrook, S., Mori, R., Ochirbat, T., & Gomi, H. (2014). Strategies of testing for syphilis during pregnancy. *The Cochrane database of systematic reviews*, 10, CD010385. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD010385.pub2>

- Subsecretaría de Salud Pública Bogotá D. C. (2017). *Sífilis Gestacional y Congénita*. Bogotá D.C. Años 2012 –2017. <http://www.saludcapital.gov.co/DSP/COVES/2017/Diciembre/Presentaciones/SIFILIS%20comite%20materno.pdf>
- Susana Aguilera, P., & Peter Soothill, M. D. (2014). Control Prenatal. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 25(6), 880-886. [https://doi.org/10.1016/S0716-8640\(14\)70634-0](https://doi.org/10.1016/S0716-8640(14)70634-0)
- Uribe, A. G., Gómez, F. R., & Bernal, G. B. (2014). *Plan de intensificación para la eliminación de la sífilis congénita en Colombia*. 55.
- Valdivieso Taborga, C., Castellón, R., & Valdivieso, O. (2011). Determinación del tamaño muestral mediante el uso de árboles de decisión. *INVESTIGACION & DESARROLLO*, 11, 53-80. <https://doi.org/10.23881/idupbo.011.1-4e>
- Walker, J. G., Walker, D., Molano Franco, D., & Grillo-Ardila, C. F. (2019, enero 1). *Antibiotic treatment for newborns with congenital syphilis*.
- Zapata, M. (2016, febrero 8). *Consejos antes de ir a una toma de muestras de sangre*. Unidad Médica Centrolab. <https://www.centrolab.com.co/consejos-antes-de-ir-a-una-toma-de-muestras-de-sangre/>