

1. Información anexa

Anexo 1. Prisma 1

Sección / tema	##	Elemento de lista de verificación	Reportado en la página #
TÍTULO			
Titulo	1	Antenatal Syphilis Screening Using Point-of-Care Testing in Sub-Saharan African Countries: A Cost-Effectiveness Analysis.	1
RESUMEN			
Resumen estructurado	2	<p>Antecedentes: Se estima que entre el 2.5% y el 17% de las mujeres embarazadas en África subsahariana están infectadas con sífilis; estimaciones recientes sugieren que más de 535,000 embarazos ocurren en mujeres con sífilis activa cada año. Se ha estimado que la sífilis materna en el embarazo causa aproximadamente medio millón de resultados adversos en los bebés, incluidos mortinatos, muertes neonatales, bebés prematuros o de bajo peso al nacer e infecciones congénitas. Hasta hace poco, las pruebas de sífilis se realizaban en un laboratorio como un Inmuno ensayo enzimático, que requería personal técnico. Objetivos: evaluar si el cribado prenatal de sífilis era rentable para 43 países del África subsahariana mediante la estimación del grado de mortalidad y discapacidad infantil que podría prevenirse si se diagnosticara y tratara la sífilis materna. Fuentes de datos: Los resultados clínicos de los bebés nacidos de madres infectadas con sífilis en los puntos finales de muerte fetal, muerte neonatal y sífilis congénita se obtuvieron de fuentes publicadas. Se supuso que el tratamiento consistía en tres inyecciones de penicilina benzatínica. Los insumos específicos de cada país incluyeron la prevalencia prenatal de sífilis, el número anual de nacimientos vivos, la proporción de mujeres con al menos una visita de atención prenatal, el ingreso nacional bruto per cápita y el salario estimado por hora de las enfermeras. Estudiar criterios de elegibilidad: No se describen en el documento. Participantes: 1. Instituto de Enfermedades Infecciosas, Makerere College of Health Sciences, Kampala, Uganda, 2. Pfizer, Nueva York, Nueva York, Estados Unidos de América, 3. División de Enfermedades Infecciosas, Departamento de Medicina, Johns Hopkins School of Medicine, Baltimore, Maryland, Estados Unidos de América. Intervenciones: No se describen en el documento, dado que es un estudio de observación. Estudio de evaluación: Los investigadores crearon un modelo que les permitió determinar la relación costo-efectividad de la detección y el tratamiento de la sífilis prenatal. Incluyeron muchos factores, incluido el rendimiento de la prueba, qué tan común es la sífilis en cada país, el número de nacimientos, la probabilidad de resultados perjudiciales, la efectividad de la terapia con penicilina, el costo de una visita prenatal y el costo de la prueba y El tratamiento con penicilina, si es positivo. Luego calcularon cuántas muertes y cuánta discapacidad podrían prevenirse mediante la detección y el tratamiento. Los resultados se expresaron en años de vida ajustados por discapacidad (AVAD), que dan el número de años afectados por problemas de salud, discapacidad o muerte prematura. Métodos de síntesis: El análisis se basó en un modelo analítico de decisión que evaluó la rentabilidad de las pruebas con tira inmunocromatográfica (ICS) utilizada en los dispositivos para pruebas en el punto de atención y el tratamiento posterior con tres inyecciones de penicilina benzatínica en relación con ninguna prueba y ningún tratamiento en el contexto de programas de atención prenatal y desde la perspectiva nacional Sistema de Cuidado de la Salud. Se desarrolló un árbol de decisión separado para cada uno de los 43 países de África donde se analizaron los parámetros del modelo que se aplican uniformemente en todos los países incluidos en el modelo en este análisis. La precisión diagnóstica de la prueba de Inmuno cromatografía se basó en revisión sistemática publicada, de la sensibilidad y especificidad de la prueba en condiciones de campo en clínicas de atención prenatal en países con pobres recursos. Resultados: En los 43 países del África subsahariana analizados, la detección de sífilis es altamente rentable, con un costo promedio / AVAD evitado de US \$ 11 (rango: US \$ 2 – US \$ 48). La detección sigue siendo altamente rentable incluso si la prevalencia promedio cae de la tasa actual de 3.1% (rango: 0.6% –14.0%) a 0.038% (rango: 0.002%–0.113%). El examen prenatal universal de mujeres embarazadas en clínicas puede reducir la cantidad anual de muertes fetales hasta en 64,000, las muertes neonatales hasta en 25,000 y la incidencia anual de sífilis congénita en hasta 32,000, y evitar hasta 2.6 millones de AVAD en un estimado anual directo costo médico de US \$ 20.8 millones. La relación costo-efectividad incremental (ICER) se calculó mediante la división del costo total por la diferencia en AVAD (por ejemplo, costo / AVAD) evitado. Los resultados del caso base del modelo sugieren que el acceso universal a la detección de sífilis, en relación con las tasas actuales, puede reducir la incidencia de muerte fetal en SSA en hasta 64,000 casos anualmente, el incidencia de muerte neonatal en hasta 25,000 casos, y la incidencia de sífilis congénita hasta en 32,000 casos, y resulta en una reducción anual de hasta 2.6 millones de AVAD Todos los cálculos se realizaron en Excel 2007 (Microsoft) y TreeAge (software TreeAge). Limitaciones: Una limitación del modelo es que las estimaciones de prevalencia pueden no ser preciso para algunos países, para abordar esto, calcularon la tasa objetivo de prevalencia en el modelo. Además, la prueba de Inmuno cromatografía, permanece positivo incluso después de tratar la sífilis, lo que puede resultar en tratamiento innecesario durante embarazos posteriores. Esto es importante porque las tasas de fertilidad son altas en la mayoría de los países africanos, sin embargo, el riesgo de sobre tratamiento está equilibrado por el hecho de que La localización y el tratamiento de los contactos sexuales a menudo son inadecuados y Es probable que se produzca una reinfección con sífilis en un subconjunto de pacientes. Otras limitaciones del modelo incluyen el uso de estimaciones de salarios reales de enfermeras en los países seleccionados. Conclusiones: En África subsahariana, solo alrededor del 40% de las mujeres se someten a pruebas de detección de sífilis durante una de sus visitas de atención prenatal. Estos hallazgos sugieren que sería un uso eficiente de los recursos de atención médica para ampliar los programas de detección prenatal de sífilis utilizando la prueba rápida de punto de atención. La comparación de estos resultados con los de otras intervenciones de atención de salud en entornos de recursos limitados sugiere que la detección de sífilis en mujeres embarazadas en el África subsahariana podría lograr una mejora sustancial en la salud pública a un costo relativamente bajo. Los recién nacidos que sobreviven con sífilis congénita están en riesgo de una serie de efectos graves, incluido bajo peso al nacer, parto prematuro, anomalías congénitas, sífilis activa en el lactantes y secuelas a largo plazo, que incluyen sordera y deterioro neurológico. Estas consecuencias son evitables si las madres infectadas se</p>	2,3,4,5,6,7

		identifican antes del tercer trimestre de embarazo y tratado al menos 30 días antes del parto con tres dosis intramusculares de penicilina benzatínica. Hasta hace poco, las pruebas de sífilis se realizaban en un laboratorio como un Inmuno ensayo enzimático, que requería personal técnico. Recientemente, las pruebas rápidas de sífilis estuvieron disponibles para su uso en el punto de atención. Este enfoque presenta ventajas considerables: las pruebas se pueden realizar con un pinchazo en el dedo para obtener una pequeña cantidad de sangre, y requieren una capacitación mínima del personal y ningún equipo de laboratorio especializado. Se puede dar un resultado en cuestión de minutos, evitando la necesidad de una visita de regreso en entornos donde la atención prenatal es poco frecuente. Adicionalmente que se ha encontrado que las pruebas rápidas tomadas en el punto de atención, son confiables y rápidas, no requieren refrigeración ni equipo especializado, y puede realizarse en entornos que no sean de laboratorio en solo ocho minutos para guiar la toma de decisiones clínicas con mayor rapidez para la definición e inicio de tratamiento. Implicaciones de los hallazgos clave: Proponer como estrategia viable la integración de la detección de sífilis a través de kits de prueba rápida en un paquete prenatal que actualmente incluya la detección rápida de VIH y sífilis en la mujer embarazada. Número de registro de revisión sistemática: 60	
INTRODUCCIÓN			
Razón fundamental	3	Evaluar si el cribado prenatal de sífilis era rentable para 43 países del África subsahariana mediante la estimación del grado de mortalidad y discapacidad infantil que podría prevenirse si se diagnosticara y tratara la sífilis materna.	4
Objetivos	4 4	Evaluar costo-efectividad y el impacto presupuestario del cribado de sífilis prenatal para 43 países en SSA y estimar el impacto del cribado universal en mortinatos, muertes neonatales, sífilis congénita y años de vida ajustados por discapacidad evitados (AVAD).	3
MÉTODOS			
Protocolo y registro	5 5	Información Adicional. Acceda a estos sitios web a través de la versión en línea de este resumen en http://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.1001545 .	15
Criterio de elegibilidad	6 6	Características del estudio: Los investigadores crearon un modelo que les permitió determinar la relación costo-efectividad de la detección y el tratamiento de la sífilis prenatal. Incluyeron varios factores, incluido el rendimiento de la prueba, qué tan común es la sífilis en cada país, el número de nacimientos, la probabilidad de resultados perjudiciales, la efectividad de la terapia con penicilina, el costo de una visita prenatal y el costo de la prueba y el tratamiento con penicilina, si era positivo. Luego calcularon cuántas muertes y cuánta discapacidad podrían prevenirse mediante la detección y el tratamiento. Los resultados se expresaron en años de vida ajustados por discapacidad (AVAD), que dan el número de años afectados por problemas de salud, discapacidad o muerte prematura Características del informe: idioma inglés, este estudio empleó datos de costos de los años 2003–2004, por 28 países en el modelo, se estimaron los salarios por hora de la enfermera en la base de un análisis publicado recientemente que utilizó datos del Base de datos de salarios ocupacionales en todo el mundo para estimar salario actual de la enfermera. Información salarial para los 15 restantes los países se basaron en otras bases de datos o en estimaciones reportadas en La literatura científica	2
Fuentes de información	7 7	Búsqueda realizada 13 de Junio de 2020, en la base de datos NCBI, contacto de autor: Mohammed Lamorde. Email: mlamorde@idi.co.ug	1
Buscar	8	Se utilizaron las palabras: <i>point-of-care testing and syphilis, congenital and cost. Benefit, analysis and pregnant women.</i>	
Selección de estudio	9 9	No se describe en el documento el proceso de selección de los artículos que se seleccionaron durante la revisión sistemática	
Proceso de recogida de datos	10	Análisis de incertidumbre: Las entradas seleccionadas del modelo se variaron en análisis de sensibilidad unidireccionales. Para simplificar, informamos solo el extremo superior del rango de sensibilidad. Los resultados están en gran medida en línea con estudios previos sobre La rentabilidad de la detección prenatal de sífilis utilizando prueba de reagin de plasma en entornos de recursos limitados, que estimó un costo por AVAD evitado.	14
Elementos de datos	11	Datos de los 43 países de África seleccionados: Tratamiento para sífilis gestacional con tres dosis de penicilina benzatínica IM. Insumos específicos de cada país incluyendo la prevalencia de sífilis prenatal, el número anual de nacimientos vivos, la proporción de mujeres con al menos una visita de atención prenatal, el ingreso nacional bruto per cápita y el salario estimado por hora de las enfermeras. La precisión diagnóstica de la prueba de Inmucromatografía (ICS) se basó en revisión sistemática publicada de la sensibilidad y especificidad de la prueba en condiciones de campo en clínicas de atención prenatal en países con pobres recursos. Usando la precisión reportada de la prueba ICS y local, estimaciones de prevalencia de sífilis, se estimó el total esperado número de verdadero positivo (prevalencia 6 sensibilidad del 86%), falso positivo (especificidad del 99%), verdadero negativo (6 especificidad del 99%), y resultados de prueba falsos negativos (prevalencia 6, sensibilidad del 86%).	5,6
Riesgo de sesgo en estudios individuales.	12	Para controlar los sesgo en este modelo, se tuvieron en cuenta tres elementos: a) Todos los beneficios clínicos del tratamiento se aplican solo al lactante, aunque es muy posible que podría beneficiarse adicionalmente la madre a través de reducciones en la mortalidad o la morbilidad a largo plazo asociadas con infección por sífilis o con las parejas sexuales de la madre a través de una reducción en la transmisión de sífilis. b) Uso de la terapia con antibióticos puede también reducir la incidencia de otros puntos finales clínicos relevantes como aborto espontáneo, o bajo peso al nacer, que no están incluidos en este modelo. C) A diferencia de otros estudios, publicado en la literatura relevante, no modelaron costos de tratamiento de por vida asociados con la sífilis congénita ya que los Infantes nacidos con sífilis congénita pueden experimentar complicaciones de la enfermedad que puede aumentar los costos médicos directos	6

Resumen de medidas	13	La prevalencia de sífilis activa en el entorno de atención prenatal se informa en varios informes de vigilancia epidemiológica publicado por la OMS, así como en estudios publicado en la literatura científica. En los pocos casos donde la prevalencia de sífilis no se informó específicamente para el ámbito de la atención prenatal, utilizaron la prevalencia general población femenina en edad fértil (Cabo Verde, Gabón, Gambia y Zambia) o la población adulta general (Uganda) en lugar. Las estimaciones de prevalencia más recientes variaron de un mínimo 0.6% en Senegal a un máximo de 14.0% en Guinea Ecuatorial. La tasa media ponderada por la población para La SSA fue del 3,1%. Para las mujeres seropositivas no tratadas, las tasas de muerte fetal, temprano la muerte neonatal y la sífilis congénita han sido previamente informó a 25,6%, 12,3% y 15,5%, respectivamente. Se aplicaron estas tres estimaciones a mujeres seropositivas en el brazo de prueba, así como a mujeres con falso negativo resultado de la prueba en la pantalla y brazo de prueba para todos los países del modelo propuesto. Un meta análisis publicado recientemente sobre la efectividad de terapia antibiótica en el tratamiento de la infección por sífilis entre las mujeres embarazadas en entornos de recursos limitados estimaron la riesgo promedio de muerte fetal, muerte neonatal y sífilis congénita disminuir en un 58%, 54% y 66.5%, respectivamente, en mujeres recibiendo al menos una dosis de penicilina. Por lo tanto, asumimos que el riesgo de muerte fetal disminuiría a 10.8% (por ejemplo, 25.6% reducido en un 58%), el riesgo de muerte neonatal a 5.7% (por ejemplo, 12.3% reducido en un 54%), y el riesgo de sífilis congénita a 5.2% (p. ej., 15.5% reducido en 66.5%) en mujeres con un verdadero resultado positivo de la prueba de ICS que posteriormente recibió terapia con penicilina. Por los puntos finales verdaderos negativos y falsos positivos en el modelo, se asumió un riesgo de sífilis congénita del 0%, un riesgo de muerte fetal de 4.6%, y una tasa de mortalidad neonatal temprana específica del país que varió de 0.8% en Cabo Verde a 5.2% en Mauritania.	7,8
Síntesis de resultados.	14	Se compararon los resultados publicados por los 43 países de África seleccionados, en la base de datos de epidemiología reportados a la Organización mundial de la salud, frente a los resultados de los meta análisis incluidos y los resultados de la modelación.	3, 9
Sección / tema	#	Elemento de lista de verificación	Reportado en la página #
Riesgo de sesgo entre los estudios.	15	Se asumió que no hay pérdida durante el seguimiento y que todas las mujeres reciben tres inyecciones de penicilina, pero asistencia imperfecta a visitas de seguimiento podría reducir la efectividad de la terapia con penicilina y, como resultado, empeorar las estimaciones de costo-efectividad. Sin embargo, dado que uno la dosis de penicilina también puede ser suficiente para lograr la dosis completa efectividad de la terapia con penicilina, no está claro qué impacto. La asistencia imperfecta a las visitas de seguimiento puede tener en las estimaciones de rentabilidad. Además, la hipersensibilidad a la penicilina, que requeriría una opción diferente de régimen antibiótico, fue no factorizado explícitamente en el presente modelo. Sin embargo, la hipersensibilidad a la penicilina es una condición bastante poco común que puede afectar solo alrededor del 1% de los pacientes. Por último, excluyeron los costos de capacitación, divulgación y envío de pruebas necesarias para ampliar pruebas de sífilis prenatal en todo el continente, lo que puede subestimar el verdadero costo económico de hacer que la prueba de ICS sea más ampliamente disponible en los diversos entornos locales de atención prenatal.	11,12
Análisis adicionales	16	Las entradas seleccionadas en el modelo se variaron en análisis de sensibilidad unidireccionales. Por simplicidad, informaron solo el extremo superior del rango de sensibilidad. En el caso base, el ICER promedio fue de US \$ 11 (rango: US \$ 2 – US \$ 48). Todos los resultados del modelo demostraron ser robustos a una disminución relativa del 50% en la prevalencia de sífilis (rango: US \$ 3 – US \$ 94), una disminución en la sensibilidad de la prueba de ICS de 86% a 75% (rango: US \$ 2 – US \$ 50), una disminución en la especificidad de la prueba de ICS del 99% al 91% (rango: US \$ 3 – US \$ 65), un aumento relativo del 25% en los salarios de las enfermeras (rango: US \$ 2 – US \$ 56), un aumento del costo del 25% del kit de prueba de ICS y la inyección de penicilina (rango: US \$ 4 – US \$ 72), una reducción en la efectividad del tratamiento con penicilina para reducir la probabilidad de muerte fetal del 58% al 7% (rango: US \$ 5 – US \$ 111), una disminución en la tasa de mortalidad neonatal del 54% al 18% (rango: US \$ 3 – US \$ 57), una disminución en la tasa de sífilis congénita del 75% al 43% (rango: US \$ 2 – US \$ 50), y un aumento en el tasa de descuento del 3% al 6% (rango: US \$ 3 – US \$ 79)..	4
RESULTADOS			
Selección de estudio	17	El trabajo se documentó con la información de 60 estudios, sin embargo no se especifican los criterios de inclusión y exclusión.	15
Características del estudio	18	Se tomaron dos años de seguimiento de los reportes realizados por los 43 países de sub África a las bases de epidemiología de la OMS, se revisaron publicaciones relacionadas con la costo efectividad de pruebas rápidas para la detección de sífilis, con un total de 60 artículos seleccionados y se elaboró un modelo de costos basado en los datos del total de mujeres embarazadas en estos países, muertes fetales, muertes neonatales, e incidencia de sífilis congénita entre otros. En el estudio se hace referencia a la poca cantidad de estudios que describan costo efectividad en el uso de estas pruebas, precisamente por la limitación de los recursos, aunque las ventajas para la madre y el bebé de las pruebas parecen claras, la rentabilidad de un programa de detección y tratamiento que utiliza pruebas rápidas de punto de atención no se ha evaluado previamente para la mayoría de los países del África subsahariana	1,2
Riesgo de sesgo en los estudios.	19	Se desarrolló un árbol de decisión separado para cada uno de los 43 países en este análisis, estandarizando parámetros del modelo que se aplican uniformemente en todos los países incluidos en el modelo. La precisión diagnóstica de la prueba de ICS se basó en revisión sistemática publicada de la sensibilidad y especificidad de la prueba en condiciones de campo en clínicas de atención prenatal en pobres en recursos.	4
Resultados de estudios individuales	20	La financiación internacional dirigida a la mejora de servicios de salud materna e infantil en todo el continente para lograr los Objetivos de Desarrollo del Milenio podrían usarse para apoyar ampliación de la prueba de sífilis, con los recursos destinados a la prevención y tratamiento de enfermedades infecciosas como la sífilis, se reconoce cada vez más como una oportunidad para fortalecer los sistemas de salud para enfrentar otras enfermedades. La estrategia viable implica la integración de la detección de sífilis a través de kits de prueba rápida en un paquete prenatal que actualmente incluye detección rápida de VIH. Recientemente, países de América Latina y Asia adoptaron un enfoque integrado para la prevención de la transmisión materna infantil del VIH y la sífilis, permitiendo más implementación eficiente de servicios de prevención mientras se minimiza la necesidad de infraestructura	9,10,11

		adicional y trabajadores de la salud. Se recomienda un enfoque similar para el subsahariano, puesto que el uso de pruebas de ICS para la detección de sífilis prenatal es altamente rentable en África sub Sahariana y se puede lograr una reducción sustancial de los AVAD con un impacto presupuestario relativamente modesto, ampliando el acceso a la detección de sífilis mediante la prueba de ICS, durante los controles prenatales.	
Síntesis de resultados.	21	Los resultados del caso base del modelo sugieren que el acceso universal a la detección de sífilis, en relación con las tasas actuales, puede 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, y resulta en una reducción anual de hasta 2.6 millones de AVAD. Debido al tamaño de sus poblaciones, se esperaría que el mayor impacto en los resultados ocurriera en Nigeria y la República Democrática del Congo, con una posible reducción anual de AVAD de hasta 387,000 y 465,000, respectivamente.	6
Riesgo de sesgo entre los estudios.	22	Para controlar el sesgo entre los estudios, se requiere establecer el número de semanas de gestación en el que se diagnostica y trata adecuadamente al sífilis gestacional para que de acuerdo a esto se logre el resultado esperado respecto a la prevención de sífilis congénita de acuerdo a las recomendaciones de las guías de práctica clínica, Europea y los consensos de expertos, como fuente de información. Adicionalmente se tiene en cuenta el punto de comparación en la pregunta PICOT, de los resultados obtenidos con el uso de pruebas rápidas tomadas en el punto de atención y las pruebas convencionales procesadas en el laboratorio clínico.	3,4,5
Análisis adicional	23	El número de iteraciones para los 43 países que dieron como resultado ICER que se considerarían altamente rentables, según lo definido por la OMS , generalmente excedió el 99% y estuvo ligeramente por debajo de esta tasa solamente para cuatro países con una prevalencia de sífilis relativamente baja: Costa de Marfil (98.6%), Guinea Bissau (97.7%), Senegal (97.6%) y Togo (98.8%). Los resultados sugieren que la detección de sífilis seguiría siendo altamente rentable incluso a tasas muy bajas de prevalencia de sífilis, con un promedio de 0.038% para los 43 países del África subsahariana estudiados, por ejemplo, un caso positivo en aproximadamente 2.630 embarazadas. Las mujeres tamizadas. En los países de ingresos relativamente altos de Angola, Guinea Ecuatorial y Gabón, el cribado seguiría siendo altamente rentable con tasas de prevalencia inferiores al 0,005% (p. Ej., Cinco casos positivos de 100.000 embarazos).	8
DISCUSIÓN			
Resumen de evidencia	24	En África subsahariana, solo alrededor del 40% de las mujeres se someten a pruebas de detección de sífilis durante una de sus visitas de atención prenatal. Estos hallazgos sugieren que sería un uso eficiente de los recursos de atención médica para ampliar los programas de detección prenatal de sífilis utilizando la prueba rápida de punto de atención. La comparación de estos resultados con los de otras intervenciones de atención de salud en entornos de recursos limitados sugiere que la detección de sífilis en mujeres embarazadas en el África subsahariana podría lograr una mejora sustancial en la salud pública a un costo relativamente bajo. Los investigadores proponen que la combinación de las pruebas de VIH y sífilis en un paquete de detección prenatal podría ser una forma eficiente de introducir un paquete de atención en entornos donde la absorción es actualmente limitada	15
Limitaciones	25	Posible sub registro en las bases de datos de los sistemas de salud en los diferentes países, que limitan la toma de decisiones costo efectivo en torno a la implementación de tecnologías en salud, orientadas en hacer más eficientes los contactos que realiza la paciente cuando asiste a control prenatal. En este sentido contar con suficiente y confiable información, permite realizar análisis económico en torno al comportamiento real de la sífilis gestacional y congénita, para así identificar puntos de control en términos de prevención y tratamiento. Adicionalmente se puede continuar con estudios sistemáticos que permitan llegar a consenso frente a estrategias exitosas en las diferentes latitudes, encaminadas en el control de enfermedades de interés global.	
Conclusiones	26	Para los 43 países del África subsahariana estudiados, la tasa de prevalencia actual del 3,1% es 82 veces mayor que la tasa objetivo del 0,038%. Sin embargo, hay una considerable variación entre países en esta estimación. Por ejemplo, la tasa actual es 19 veces mayor que la tasa objetivo en el caso de Níger (1.5% versus 0.077%), mientras que la prevalencia de sífilis en Angola, Suazilandia, Gabón y Guinea Ecuatorial podría caer en un factor de más de 1,000 y seguiría siendo altamente rentable para la pantalla. En 21 de los 43 países modelados, la prevalencia actual supera la tasa objetivo en un factor de 100 o más.	12,13,14
FONDOS			
Fondos	27	Se relaciona como Fuente de financiamiento a laboratorios Pfizer. Inc.	2

Anexo 2 Prisma 2

Sección / tema	# #	Elemento de lista de verificación	Reportado en la página #
TÍTULO			
Título	1	Antibiotic treatment for newborns with congenital syphilis (Review). Tratamiento antibiótico para recién nacidos con sífilis congénita (Revisión)	1

RESUMEN			
Resumen estructurado	2	<p>Antecedentes: Las mujeres embarazadas con sífilis pueden transmitirla a través de la placenta al feto o al nacer al recién nacido; En tales casos, se dice que el bebé tiene sífilis congénita. Esto sigue siendo un problema sustancial de salud pública en muchos países. En 2007, la Organización Mundial de la Salud lanzó una iniciativa global para la eliminación de la transmisión de la sífilis de madre a hijo En la mayoría de los países de ingresos medios y bajos, la sífilis es endémica y la sífilis congénita sigue siendo un problema grave de salud pública (Gichangi 2004; Beltrami 2006; Walker 2007; Gómez 2013; Newman 2013). Es una de las principales causas de mortalidad y morbilidad perinatal, particularmente en África subsahariana, y sigue siendo la principal causa de mortalidad perinatal, lo que resulta en una estimación del 21% de todas las muertes perinatales y alrededor de otras tres muertes (Shaf2008). Objetivos: Evaluar la efectividad y la seguridad del tratamiento con antibióticos para recién nacidos con sífilis congénita confirmada, altamente probable y posible. Este objetivos se alinea con los objetivos de nuestro Proyecto, en medida del alcance que trae consigo el uso de las pruebas rápidas tomadas en el punto de atención a la gestante durante la consulta de control pre natal, donde se debe realizar simultaneo a la consulta Médica o de Enfermería, la toma de muestra para detección de sífilis gestacional. Identificar la enfermedad durante la consulta médica favorece el inicio adecuado de tratamiento a la madre para prevenir la sífilis congénita. Fuentes de datos: Se realizaron búsquedas en el Registro especializado del Grupo Cochrane de ITS, CENTRAL, MEDLINE, Embase, LILACS, WHO ICTRP, ClinicalTrials.gov y Web of Science hasta el 23 de mayo de 2018. También se realizaron búsquedas manuales en las actas de las conferencias, se contactó con los autores de los ensayos y se revisaron las listas de referencias de los estudios recuperados. Estudiar criterios de elegibilidad: Ensayos controlados aleatorios (ECA) que comparan el tratamiento con antibióticos (cualquier concentración, frecuencia, duración y ruta) con ninguna intervención o cualquier otro tratamiento con antibióticos para recién nacidos con sífilis congénita confirmada, altamente probable o posible. Participantes: Recién nacidos con sífilis congénita confirmada, altamente probable o posible según la definición de CDC (CDC 2015). Se incluyeron recién nacidos independientemente del estado de VIH de la madre. Intervenciones: Tratamiento antibiótico (en cualquier concentración, frecuencia, duración y ruta) versus uno de los siguientes: ninguna intervención, cualquier otro tratamiento con antibióticos (cualquier concentración, frecuencia, duración y ruta). Estudio de evaluación: Se utilizó un meta análisis de efectos fijos para combinar datos donde era razonable suponer que los estudios estaban estimando el mismo efecto de tratamiento subyacente (es decir, cuando los ensayos estaban examinando la misma intervención, y las poblaciones y métodos de ensayo se juzgaron suficientemente similares). Si hubo suficiente heterogeneidad clínica como para esperar que los efectos subyacentes del tratamiento difieran entre los ensayos, o si detectaron una heterogeneidad estadística moderada o sustancial, usaron un meta análisis de efectos aleatorios para producir un resumen general, si un efecto medio del tratamiento entre los ensayos se considera clínicamente significativo. Métodos de síntesis: Se realizaron búsquedas en el Registro especializado del Grupo Cochrane de ITS, CENTRAL, MEDLINE, Embase, LILACS, WHO ICTRP, ClinicalTrials.gov y Web of Science hasta el 23 de mayo de 2018. También se realizaron búsquedas manuales en las actas de las conferencias, se contactó con los autores de los ensayos y se revisaron las listas de referencias de los estudios recuperados. Resultados: La administración de penicilina benzatínica puede no haber disminuido la tasa de muerte neonatal debido a cualquier causa (razón de riesgo (RR) 0.83, intervalo de confianza (IC) del 95% 0.06 a 11.70), y mostró una posible reducción en la proporción de neonatos con manifestaciones clínicas de sífilis congénita (RR 0,12; IC del 95%; 0,01 a 2,09). Limitaciones: Pocos estudios relacionados con el objeto del estudio, incluidos en bases de datos que permitan su consulta. Conclusiones: En la actualidad, 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. Esta conclusión apoya la importancia de la prevención de sífilis congénita mediante la detección precoz y tratamiento adecuado de la sífilis gestacional, haciendo uso de tecnologías en salud como las pruebas rápidas tomadas en el punto de atención, con el objeto de minimizar la prevalencia de la infección en los recién nacidos y sus posibles complicaciones a corto medianos y largo plazo. Implicaciones de los hallazgos clave: La evidencia de alta y moderada calidad sugiere que probablemente no haya diferencias entre la administración de penicilina benzatínica y la administración de penicilina procaína para los resultados de ausencia de manifestaciones clínicas de sífilis o curación serológica. Por lo anterior se puede inferir que a pesar de existir evidencia de dos opciones de tratamiento antibiótico para la sífilis congénita, se deben fortalecer estrategias de prevención de la infección materno fetal, mediante el diagnóstico precoz y el tratamiento adecuado de la gestante con sífilis, independiente del tiempo de exposición a la infección, para así impactar en la disminución de casos de sífilis congénita, cuyas repercusiones en la calidad de vida del niño puede generar múltiples complicaciones en su desarrollo. Número de registro de revisión sistemática: Se recopilaron 106 referencias, de las cuales se seleccionaron 69 después de eliminar los duplicados. De estos, recuperaron el texto completo de tres referencias. Dos ensayos publicados (Paryani 1994; Radcliffe 1997) cumplen con nuestros criterios de elegibilidad para la inclusión. Se excluyó un estudio (ver Características de los estudios excluidos). Presentaron un diagrama PRISMA para ilustrar el proceso de selección del estudio.</p>	3,6,9,10,14,15,17,19,20,23,24
INTRODUCCIÓN			
Razón fundamental	3	<p>Un pilar de la prevención de la sífilis congénita ha sido, y sigue siendo, el examen de las mujeres embarazadas para identificar a las que tienen sífilis, seguido del tratamiento (Walker 2002; Hawkes 2009; Munkhuu 2009; Peeling 2012; Peeling 2013). Aunque ha habido preocupaciones sobre su rentabilidad (Terris-Prestholt 2003), se ha demostrado que este enfoque es generalmente rentable (Walker 2002; Rydzak 2008; Hong 2010; Blencowe2011; WHO2012; Kuznik2013; Sweeney 2014). Ciertos países de bajos ingresos donde hay recursos extremadamente limitados disponibles para el cuidado de la salud (Schackman, 2007; Lomotey, 2009; Wivanitkit, 2010). Durante algunos años, el POCT ha estado disponible como una alternativa para el tratamiento rápido de plasma, (RPR) o pruebas de laboratorio de investigación de enfermedades venéreas (VDRL) para la sífilis. <i>A diferencia de RPR, los 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 de que las personas regresen a la clínica para obtener resultados de las pruebas (Tucker 2010b; Jafari 2013).</i></p>	9
Objetivos	4	<p>Evaluar la efectividad y la seguridad del tratamiento con antibióticos para recién nacidos con sífilis congénita confirmada, altamente probable y posible.</p>	3

MÉTODOS			
Protocolo y registro	5	DOI: 10.1002 / 14651858.CD012071.pub2.	15
Criterio de elegibilidad	6	Características del estudio: Siguieron las recomendaciones sugeridas por el Manual Cochrane para Revisiones Sistemáticas de Intervenciones (Higgins 2011), y publicaron el protocolo antes de realizar la búsqueda de literatura (Walker 2016). Intentaron identificar ECA de "antibióticos" para la "sífilis congénita", independientemente del lenguaje de publicación, fecha de publicación y estado de publicación (publicado, no publicado, en prensa y en progreso). Búsquedas electrónicas: se contactaron con el Especialista en Información del Grupo Cochrane de Infecciones de Transmisión Sexual para implementar una estrategia de búsqueda integral para capturar tantos estudios relevantes como sea posible en bases de datos electrónicas. Recogida y análisis de datos: seleccionaron estudios, descargaron y gestionaron los resultados de todas las búsquedas utilizando el software bibliográfico de las notas finales. Eliminamos registros duplicados del mismo estudio y obtuvieron los textos completos de los estudios posiblemente relevantes. Características del informe: idioma inglés, para los datos dicotómicos, presentaron los resultados como relación de riesgo de resumen (RR) con intervalos de confianza (IC) del 95%. El RR como medida de efecto relativo tiene consistencia, funciona bien con una tasa baja o alta de eventos y es fácil de interpretar y usar en la práctica clínica.	2,3
Fuentes de información	7	Búsqueda realizada 13 de Junio de 2020, en la base de datos NCBI, contacto de autor: Contact address: Godfrey JA Walker, C/o Cochrane Pregnancy and Childbirth Group, Department of Women's and Children's Health, The University of Liverpool, First Floor, Liverpool Women's NHS Foundation Trust, Crown Street, Liverpool, L8 7SS, UK. godfrey.walker64@alumni.ic.ac.uk , godfrey.walker64@alumni.ic.ac.uk .	3
Buscar	8	Se utilizaron las palabras: <i>point-of-care testing and syphilis, congenital and cost. Benefit, analysis and pregnant women.</i>	
Selección de estudio	9	Se incluyeron ensayos controlados aleatorios (ECA), publicados y no publicados, que compararon el uso de tratamiento con antibióticos (cualquier concentración, frecuencia, duración y ruta) sin intervención o cualquier otro tratamiento con antibióticos (cualquier concentración, frecuencia, duración y ruta) para el tratamiento de neonatos con sífilis congénita confirmada, altamente probable y posible. Se excluyeron los ensayos aleatorios porque este enfoque produce estimaciones del efecto que indican beneficios más extremos en comparación con los generados por los ECA (Higgins 2011). Respecto a los estudios excluidos: El único ensayo excluido (Venter 1986) se diseñó con el objetivo de determinar si la terapia con penicilina causó un deterioro en la función hepática. Los lactantes fueron asignados aleatoriamente en dos grupos: terapia con penicilina solamente y penicilina más prednisona como un complemento. Se excluyó este ensayo porque no comparó el uso de tratamiento con antibióticos con ninguna intervención ni ningún otro	16,17,18,19,20,23
Proceso de recogida de datos	10	Todos los autores de la revisión evaluaron de forma independiente los ensayos para su inclusión, extrajeron los datos y evaluaron el riesgo de sesgo en los estudios incluidos. Resolvieron desacuerdo por consenso. Evaluaron la calidad de la evidencia utilizando el enfoque de grado. Después de extensa búsqueda en base de datos médicas realizadas hasta el 23 de mayo de 2018, seleccionaron dos ensayos clínicos e incluyeron dos formulaciones principales de penicilina: la penicilina benzatínica de acción prolongada y la penicilina procaína. Ambos ensayos reclutaron recién nacidos con sífilis congénita asintomática. El primero con 22 recién nacidos se tomó en Sudáfrica y comparó el uso de la penicilina benzatínica y los casos sin tratamiento. El segundo ensayo se realizó en EE. UU. Y reclutó a 169 lactantes y comparó la efectividad de la penicilina benzatínica y la penicilina procaína.	6
Elementos de datos	11	Aunque realizaron búsquedas exhaustivas para recuperar todos los ECA publicados y no publicados, solo esta revisión sistemática identificó dos ensayos. La evidencia de los ECA sugirió que, en comparación con ninguna intervención, la administración de penicilina benzatínica puede haber incrementado la curación serológica a los tres meses de edad (en promedio, 947 neonatos por 1000 habitantes con penicilina benzatínica versus 444 neonatos por 1000 poblaciones sin 1000 intervenciones). Estos hallazgos respaldan la práctica actual con respecto al tratamiento de bebés nacidos con sífilis congénita confirmada, altamente probable o posible establecida. La falta de efecto aparente de la penicilina en la reducción de la frecuencia de neonatos con manifestaciones clínicas de sífilis congénita durante el seguimiento podría ser la consecuencia de resultados de baja precisión en lugar de la ausencia de efecto.	34
Riesgo de sesgo en estudios individuales.	12	Todos los autores de la revisión evaluaron de forma independiente el riesgo de sesgo para cada estudio incluido utilizando los criterios descritos en el Manual Cochrane para Revisiones Sistemáticas de Intervenciones (Higgins 2011). Resolvimos los desacuerdos por discusión. Los autores de la revisión que evaluaron el riesgo de sesgo fueron expertos en contenido y metodología. Cuando necesitábamos obtener información faltante, nos contactamos con los investigadores del estudio mediante preguntas abiertas. Se evaluó el riesgo de sesgo en los ensayos incluidos y se recopiló información en formularios de extracción de datos. Luego agregamos la información a Review Manager 5 (Review Manager 2014). Se evaluaron los temas propuestos en el Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones para evaluar el riesgo de sesgo en los estudios incluidos (Higgins 2011).	19
Resumen de medidas	13	Todos los bebés que fueron evaluados en ambos grupos tuvieron una disminución de al menos cuatro veces o mayor en el título de las pruebas no treponémicas a los tres meses de edad. Probablemente no hubo diferencias entre la penicilina benzatínica y la procaína penicilina en las relaciones de seguridad serológica (RR 1,00; IC del 95%: 0,97 a 1,03; 1 estudio 129 neonatos; Análisis 2.2; Figura 6). La calidad de la evidencia fue moderada debido al riesgo de sesgo de deserción.	30
Síntesis de resultados.	14	La administración de penicilina benzatínica aumentó la curación serológica a los tres meses de edad (RR 2,13; IC del 95%: 1,06 a 4,27; en promedio, 947 neonatos por 1000 habitantes con penicilina benzatínica versus 444 neonatos por 1000 habitantes sin intervención).	34

Sección / tema	# #	Elemento de lista de verificación	Reportado en la página #
Riesgo de sesgo entre los estudios.	15	Para resumir la calidad de la evidencia, consideraron la generación de secuencias, el cegamiento del evaluador de resultados, los datos de resultados incompletos y los dominios de informes selectivos para clasificar cada estudio como: Bajo riesgo de sesgo cuando juzgaron los cuatro criterios con bajo riesgo de sesgo. Alto riesgo de sesgo cuando juzgaron al menos un criterio con alto riesgo de sesgo. Riesgo incierto de sesgo cuando juzgaron los cuatro criterios como riesgo incierto de sesgo y riesgo moderado de sesgo en los casos restantes (Romero 2017). Exploramos el impacto del nivel de sesgo mediante la realización de análisis de sensibilidad	20
Análisis adicionales	16	La evidencia de alta y moderada calidad sugirió que probablemente no hubo diferencias entre la penicilina benzatínica y la penicilina procaína por la ausencia de manifestaciones clínicas de sífilis congénita durante el seguimiento (RR 1.00, IC 95% 0.97 a 1.03; en promedio, 1000 bebés por 1000 población con penicilina benzatínica versus 1000 neonatos por 1000 habitantes con penicilina procaína) y curación serológica (RR 1.00, IC 95% 0.97 a 1.03; en promedio, 1000 neonatos por 1000 habitantes con penicilina benzatínica versus 1000 neonatos por 1000 poblaciones con penicilina procaína.	33
RESULTADOS			
Selección de estudio	17	El estudio se documentó con dos ensayos incluidos tenían 174 participantes con un tamaño de muestra de 22 (Radcliffe 1997) y 152 (Paryani 1994). Nuevas de Sudáfrica (Radcliffe 1997), y el otro de los EE. UU. (Paryani 1994). Ninguno era multicéntrico, y, a pesar de eso, uno de ellos utilizó un método para el cálculo del tamaño de la muestra (Radcliffe 1997), este objetivo para el reclutamiento no se logró porque el estudio se detuvo muy pronto después de que hayamos varios casos de sífilis congénita en el grupo de tratamiento. Uno fue patrocinado por una institución académica (Paryani 1994), y no estaba claro si el otro recibió algún apoyo financiero externo (Radcliffe 1997). Los informes de ambos ensayos se publicaron en inglés. Los dos ensayos incluyeron recién nacidos con posible sífilis congénita. Las madres fueron diagnosticadas con sífilis gestacional durante la atención prenatal usando la combinación de prueba de treponémica y no treponémica y fueron entrevistadas poco después del nacimiento. Los niños de madres que no habían recibido tratamiento, o cuyo tratamiento para la sífilis durante el embarazo fue inadecuado, fueron elegibles para su inclusión.	15
Características del estudio	18	Se incluyeron ensayos controlados aleatorios (ECA), publicados y no publicados, que compararon el uso de tratamiento con antibióticos (cualquier concentración, frecuencia, duración y ruta) sin intervención o cualquier otro tratamiento con antibióticos (cualquier concentración, frecuencia, duración y ruta) para el tratamiento de neonatos con sífilis congénita confirmada, altamente probable y posible. Se excluyeron los ensayos aleatorios porque este enfoque produce estimaciones del efecto que indican beneficios más extremos en comparación con los generados por los ECA (Higgins 2011).	15
Riesgo de sesgo en los estudios.	19	Esta revisión sistemática tiene varias debilidades: el número limitado de estudios realizados y unos pequeños números involucrados; ambos ECA idénticos tenían limitaciones con respecto al posible sesgo. Sin embargo, la revisión se adhirió a un protocolo preparado; la estrategia de búsqueda para esta revisión fue extensa e incluyó métodos extendidos para identificar estudios elegibles; todos los autores revisaron de forma independiente los ensayos evaluados para su inclusión, extrajeron los datos y evaluaron el riesgo de sesgo en los estudios incluidos; Se describieron los estudios incluidos y excluidos con suficiente detalle, proporcionando una explicación para los estudios excluidos y, finalmente, todos los autores declararon no tener ningún conflicto de intereses potencial. Uno de los problemas para identificar estudios potencialmente elegibles es que es probable que se hayan realizado en países de ingresos bajos y medios, donde la sífilis congénita es más común. Si dichos estudios se publican en diarios que no son fáciles de acceder o no se publican, es posible que nuestra estrategia de búsqueda no los haya identificado. En este sentido, se tienen algunas preocupaciones sobre el sesgo de publicación y los efectos relacionados de estudios pequeños	34
Resultados de estudios individuales	20	Los ensayos incluidos informaron al menos un resultado primario pre especificado de esta revisión. El ensayo más grande se programó para el seguimiento de los bebés a los dos o tres meses, de cinco a seis y 12 meses de edad (Paryani 1994). El ensayo que comparó la penicilina benzatínica con ningún tratamiento incluyó el informe de la proporción de recién nacidos con un examen físico anormal que sugiere sífilis congénita al tercer mes de edad, el seguimiento se planificó a intervalos de seis semanas semanales después del nacimiento, pero el ensayo se suspendió temprano después de que hubo varios casos de sífilis congénita aparecieron dentro de las 12 semanas posteriores al ingreso al ensayo en el grupo sin tratamiento (Radcliffe 1997).	24
Síntesis de resultados.	21	En la actualidad, la evidencia de los ensayos controlados aleatorios (ECA) sobre la eficacia del tratamiento antibiótico de seguridad en recién nacidos con sífilis congénita confirmada, altamente probable o huérfana es escasa y califica como evidencia de baja calidad. La administración de penicilina sugiere que puede haber un efecto en la reducción de la proporción de neonatos con manifestaciones clínicas de sífilis congénita y en el aumento de la cura serológica en el tercer mes. Estos resultados respaldan la práctica clínica actual de tratar con penicilina a los recién nacidos diagnosticados con sífilis congénita confirmada, altamente probable o posible. La evidencia de alta y moderada calidad sugiere que probablemente no existan diferencias entre el tratamiento con benzatínica penicilina y procaína penicilina para los resultados de la ausencia de manifestaciones clínicas de sífilis congénita o cura serológica.	36
Riesgo de sesgo entre los estudios.	22	Para controlar el sesgo, un autor de revisión (GW) diseñó un formulario para extraer datos. Esto se basó en un formulario utilizado por el Grupo Cochrane de ITS. Los autores de la revisión (GW, DW, DF y CFG-A) extrajeron de forma independiente los datos de los estudios elegibles utilizando la forma de extracción de datos. Discutieron cualquier desacuerdo con respecto a los datos extraídos hasta llegar a un consenso	18

Análisis adicional	23	Se necesitan estudios para evaluar los casos de fracaso del tratamiento actualmente recomendados y esto debe incluir una evaluación del papel de la infección por VIH en casos de fracaso del tratamiento de la sífilis congénita. Sigue habiendo incertidumbre con respecto a los efectos adversos graves del tratamiento y estos deben documentarse en futuros estudios. Existen pocos datos sobre el uso de antibióticos distintos de la penicilina, como la ceftriaxona, para el tratamiento de lactantes con sífilis congénita confirmada o altamente probable, y se necesita investigación para comparar otros antibióticos con la penicilina procaina y la penicilina benzatínica	8
DISCUSIÓN			
Resumen de evidencia	24	A pesar de las limitaciones en la integridad de la evidencia, los resultados de esta revisión sistemática tienen una amplia aplicabilidad. Las conclusiones de la revisión se pueden extrapolar a los bebés nacidos de madres diagnosticadas con sífilis gestacional durante su atención prenatal y que no recibieron tratamiento o cuyo tratamiento fue inadecuado, lo que resultó en el nacimiento de un bebé asintomático con sífilis congénita confirmada, altamente probable o posible. Finalmente, debido a que los estudios incluidos solo evaluaron la efectividad de la intervención (penicilina), la seguridad más amplia de la terapia con penicilina y la de cualquier antibiótico alternativo, siguen siendo problemas que requieren investigación	34
Limitaciones	25	Los protocolos de los ensayos no estaban disponibles para ninguno de los ensayos incluidos y no estaba claro si los informes publicados incluían todos los resultados esperados, incluidos los prescritos. Los informes publicados tenían información insuficiente para permitir un juicio de "sí" o "no" y, en consecuencia, se calificaron con un riesgo poco claro de sesgo de informe	33
Conclusiones	26	La sífilis congénita es una tragedia para las familias, representa una carga sustancial de enfermedad (Murray 2012) y tiene implicaciones significativas para los servicios de salud (Bateman 1997; Owusu-Edusei 2013). 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); situación que afecta de manera positiva los gastos en salud y disminuye el riesgo de eventos relacionados con la atención del recién nacido.	13
FONDOS			
Fondos	27	No se registró información al respecto a financiamiento	

Anexo 3 Prisma 3

Sección / tema	# #	Elemento de lista de verificación	Reportado en la página #
TÍTULO			
Título	1	Guía de práctica clínica (GPC) basada en la evidencia para la atención integral de la sífilis gestacional y congénita (2014)	
RESUMEN			
Resumen estructurado	2	<p>Antecedentes: La infección por sífilis es un problema prioritario de salud pública en América Latina y el Caribe por la prevalencia de sífilis gestacional y la alta incidencia de sífilis congénita (alrededor de 164.000 casos anuales). La sífilis se transmite de la madre al feto y puede conducir hasta en un 80% de los casos al aborto, muerte fetal, parto pre término e infección del recién nacido o sífilis congénita, que puede ir acompañada de diferentes grados de discapacidad e inclusive la muerte. En los últimos años, la región ha mostrado mejoría en algunos indicadores de salud pública tales como el porcentaje de mujeres que asistieron a control prenatal y les realizaron pruebas de laboratorio para detección de sífilis dado que la detección pasó del 73 al 83% y el porcentaje de las gestantes que presentaron resultados positivos para sífilis, pasó del 0.9% al 0.5% entre 2008 y 2012. Sin embargo, otros indicadores no muestran esta tendencia; por ejemplo, el número de mujeres que asistieron a control prenatal con resultados positivos para sífilis y fueron tratadas la cual tuvo una reducción del 85% al 80% en los mismos periodos. <i>En cuanto a Colombia, los indicadores muestran que se requieren acciones para i) incrementar el porcentaje de mujeres a quienes se les realiza prueba para detección de sífilis en el control prenatal el cual podría ser inferior al 90%, ii) reducir el porcentaje de gestantes con pruebas positivas para sífilis que podría ser mayor al 5%, iii) e incrementar el porcentaje de mujeres que reciben tratamiento oportuno al tener una prueba positiva para sífilis durante el embarazo, que se encuentra entre el 75% y el 95%</i> Objetivos: Incrementar la oportunidad en el manejo de la sífilis gestacional en gestantes que acuden a control prenatal. Reducir la variabilidad de la práctica en el manejo de la mujer embarazada con sospecha o diagnóstico confirmado de sífilis gestacional, así como la del recién nacido con sospecha o diagnóstico confirmado de sífilis congénita. Brindar a los formadores de talento humano y a los profesionales de la salud que atienden pacientes en riesgo de sífilis gestacional, la mejor evidencia disponible respecto a la efectividad y seguridad de las intervenciones para la detección, tratamiento y prevención de la reinfección de estas pacientes. Cortar la cadena de transmisión de la sífilis en las gestantes, el feto, su compañero y/o sus contactos sexuales. Reducir la carga de la enfermedad asociada a la sífilis gestacional y sífilis congénita en el territorio colombiano. Generar indicadores para evaluar la implementación de la GPC y</p>	5,6,7,9,20,23,25,26,33, 40

		<p>su impacto en la salud pública. Fuentes de datos: El GDG de la GPC realizó una búsqueda sistemática orientada a identificar las GPC nacionales e internacionales disponibles, en los buscadores y bases de datos de literatura biomédica MEDLINE, EMBASE y LILACS entre enero de 2008 a mayo 2013. De forma complementaria, se realizó una búsqueda manual en sitios web de desarrolladores o compiladores de GPC de práctica clínica tales como Trip Database, Guidelines International Network (G-I-N), National Guidelines Clearinghouse (NGC), National Institute for Clinical Excellence (NICE), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) y New Zealand Guidelines Group (NZGG). Estudiar criterios de elegibilidad: Criterios de inclusión: Guías de práctica clínica basadas en la evidencia, Guías de práctica clínica publicadas desde el año 2008, Guías relacionadas con el diagnóstico, prevención y/o tratamiento de la sífilis en gestantes de cualquier edad, Guías relacionadas con el diagnóstico, prevención y/o tratamiento de la sífilis congénita, Guías relacionadas con el diagnóstico, prevención y/o tratamiento de la sensibilidad a la penicilina en mujeres gestantes, Guías de práctica clínica relacionadas con el tratamiento de los contactos sexuales de gestantes diagnosticadas con sífilis y las estrategias de seguimiento a los mismos, publicadas desde 2003, en idioma español o inglés. Criterios de exclusión: Guías relacionadas con el diagnóstico y/o tratamiento de las ITS-ITG en población víctima de abuso sexual, Guías relacionadas con el diagnóstico y/o tratamiento de pacientes con infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana, Guías relacionadas con el diagnóstico y/o tratamiento de pacientes con infección por el Virus del Papiloma Humano, Guías relacionadas con el diagnóstico y/o tratamiento de pacientes con Hepatitis B, C o D, Guías relacionadas con el diagnóstico y/o tratamiento de pacientes con escabiosis, Guías relacionadas con el diagnóstico y/o tratamiento, de pacientes con pediculosis púbica, GPC cuyo alcance y objetivo estén diferentes a los de la GPC actual. Participantes: personas en riesgo de tener o con diagnóstico de sífilis gestacional o sífilis congénita. Intervenciones: estudios relacionados con el diagnóstico o tratamiento de sífilis gestacional, de sus contactos sexuales, del recién nacido con sífilis congénita y estudios que valoren la efectividad de la aplicación de prueba de sensibilidad a la penicilina. Estudio de evaluación: Se evaluó la calidad de las GPC identificadas mediante la utilización del Instrumento AGREE II (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation). Cada guía seleccionada fue valorada por 2 evaluadores de forma independiente uno de ellos con experiencia en desarrollo de guías de práctica basadas en la evidencia y el otro experto temático, quienes calificaron cada uno de los ítems contenidos en los diferentes dominios del instrumento y asignaron un juicio sobre la calidad global de la GPC. En el caso de desacuerdo se recurrió a un tercer evaluador. Los resultados de la calificación de las guías con el instrumento AGREE II se encuentran en el Anexo 3. Evaluación de la calidad de las guías de práctica clínica de sífilis gestacional y congénita. Métodos de síntesis: se encontraron 3 revisiones sistemáticas de pruebas diagnósticas, se decidió elegir la revisión de Hawkes et al, dada la calidad de los estudios incluidos y la evaluación de desenlaces clínicos para medir la efectividad de la implementación de pruebas rápidas realizadas en el sitio de atención. La revisión sistemática de Hawkes, 2011 (10), cuyo objetivo era evaluar la efectividad de intervenciones orientadas a fortalecer los programas de tamización de sífilis gestacional e identificar los componentes que contribuyen a esta, incluyó 10 estudios para el análisis. Dos de los estudios eran ECA, 6 era estudios de antes y después y 2 estudios en paralelo con grupo control no aleatorizados. Los autores mezclan el efecto de la intervención de los ECA con los estudios no aleatorizados, sin embargo para esta guía se tomó en cuenta la evidencia de los ECA cuando estuvo disponible.</p> <p>Resultados: El costo directo de la prueba y la fácil realización implican menor utilización de recursos, comparada con el manejo de una paciente no diagnosticada oportunamente y el costo del manejo de una niña o niño con sífilis congénita. Limitaciones: Dado que no se identificaron GPC cuyas recomendaciones fueran susceptibles de incorporar a la GPC, el paso 9A de la Guía Metodológica no se realizó, y el GDG procedió con el paso 9B que señala los pasos para el desarrollo de novo de guías de práctica clínica basadas en evidencia. Conclusiones: En todas las gestantes se recomienda utilizar las pruebas treponémicas rápidas realizadas en el sitio de atención para el diagnóstico de caso probable de sífilis gestacional, durante la primera consulta de control prenatal. En mujeres sin antecedentes de reacciones alérgicas a la penicilina, se recomienda el uso de penicilina benzatínica 2'400.000 UI IM aplicada en el mismo momento de conocer el resultado de la prueba rápida treponémica y continuar con el manejo según el estadio de la sífilis en el que se encuentre la gestante. Implicaciones de los hallazgos clave: Dado que las dos intervenciones que tienen mayor efecto para reducir la incidencia de sífilis congénita y con el fin de dar cuenta del nivel de aplicabilidad de las recomendaciones de la guía se deberán realizar tres procesos: a. La revisión de la inclusión de los medicamentos, tecnologías y procedimientos recomendados por la GPC en concordancia con la Resolución 5521 del 27 de diciembre de 2013. b. La aplicación del GLIA y análisis de implementabilidad por parte del grupo desarrollador. c. Reunión con los expertos temáticos para discutir las recomendaciones clave e identificar las posibles barreras al momento de su implementación y el planteamiento de posibles soluciones para las mismas. Por otra parte se deberá tener entrevistas con los expertos a nivel de las entidades responsables del tema a nivel nacional y local, expertos internacionales en sífilis gestacional y congénita, y los encargados de llevar a cabo las recomendaciones en los diferentes niveles de atención para la detección de las barreras y facilitadores de las dos recomendaciones centrales de la guía. Número de registro de revisión sistemática: 69</p>	
INTRODUCCIÓN			
Razón fundamental	3	La implementación de la guía se basa en dos recomendaciones estrechamente relacionadas con: • El uso de pruebas rápidas treponémicas en el sitio de la atención. • El tratamiento inmediato en las gestantes que tienen una prueba rápida positiva con penicilina benzatínica 2.400.000 UI.	27,28,29, 40
Objetivos	4	Brindar a los formadores de talento humano y a los profesionales de la salud que atienden pacientes en riesgo de sífilis gestacional, la mejor evidencia disponible respecto a la efectividad y seguridad de las intervenciones para la detección, tratamiento y prevención de la reinfección de estas pacientes.	17
MÉTODOS			
Protocolo y registro	5	DOI: 10.1128/CMR.19.1.29- 49.2006.	

Criterio de elegibilidad	6	Características del estudio: La GPC realizó una búsqueda sistemática orientada a identificar las GPC nacionales e internacionales disponibles, en los buscadores y bases de datos de literatura biomédica MEDLINE, EMBASE y LILACS entre enero de 2008 a mayo 2013. De forma complementaria, se realizó una búsqueda manual en sitios web de desarrolladores o compiladores de GPC de práctica clínica tales como Trip Database, Guidelines International Network (G-I-N), National Guidelines Clearinghouse (NGC), National Institute for Clinical Excellence (NICE), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) y New Zealand Guidelines Group (NZGG)	23
Fuentes de información	7	Se seleccionaron GPC que hicieran referencia a un proceso de búsqueda y evaluación crítica de evidencia en alguna de las áreas de interés de la GPC en desarrollo. La selección de la información proveniente de las bases de datos se llevó a cabo de forma independiente por dos evaluadores	18 a24
Buscar	8	Se utilizaron las palabras: <i>point-of-care testing and syphilis, congenital and cost. Benefit, analysis and pregnant women.</i>	
Selección de estudio	9	La GPC se desarrolló de acuerdo con los lineamientos de la Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano, se caracterizó por una alta heterogeneidad en saberes y conocimientos, de tal forma que muchos puntos de vista fueran tenidos en cuenta en el momento de formular las recomendaciones de esta GPC. El grupo se constituyó con expertos en sífilis, atención primaria, salud pública, ginecología, pediatría, dermatología, Infectología, microbiología, urología y la representante de los pacientes. quienes se encargaron de participar en la definición de los alcances y objetivos de la GPC, formulación de las preguntas clínicas,	23
Proceso de recogida de datos	10	El GDG evaluó la calidad de las GPC identificadas mediante la utilización del Instrumento AGREE II (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation). Cada guía seleccionada fue valorada por 2 evaluadores de forma independiente uno de ellos con experiencia en desarrollo de guías de práctica basadas en la evidencia y el otro experto temático, quienes calificaron cada uno de los ítems contenidos en los diferentes dominios del instrumento y asignaron un juicio sobre la calidad global de la GPC. En el caso de desacuerdo se recurrió a un tercer evaluador.	24
Elementos de datos	11	El proceso de búsqueda se realizó en la etapa inicial, sin embargo la selección y evaluación del conjunto de la evidencia se realizó en paralelo y de forma secuencial – de acuerdo con el orden lógico de las preguntas clínicas - por parte de dos equipos integrados por metodólogas y monitores, en cabeza del líder de la GPC y validado en reuniones semanales para presentar resultados. Al interior de los grupos de revisión, se realizó una valoración no enmascarada pareada por revisores independientes de los resultados de cada una de las búsquedas y se seleccionaron estudios de acuerdo con criterios de inclusión y selección incluyendo lectura de títulos, resúmenes y textos completos para tomar la decisión final	20 a 26
Riesgo de sesgo en estudios individuales.	12	Se encontró evidencia de alta calidad relacionada con prevención de sífilis congénita. Para el resultado de muerte perinatal la evidencia es baja dado que la evidencia es indirecta y existe baja precisión en los resultados, y para los resultados de parto pre término y muerte fetal es muy baja dado el alto riesgo de sesgos, la evidencia es indirecta y existe baja precisión en los resultados	27,28,40,41,42,244,43,44
Resumen de medidas	13	Los riesgos de tener una paciente con sífilis gestacional que no sea diagnosticada con esta infección en la primera consulta, implican no aplicar oportunamente al menos una dosis de penicilina benzatínica y aumentar el riesgo de aborto tardío, óbito fetal o muerte perinatal y de desarrollar sífilis congénita. En cuanto a los riesgos se considerar que existe muy bajo riesgo de ser falso positivo (menor al 5%), en cuyo caso se remitirá al manejo con penicilina benzatínica y los riesgos implican 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.	
Síntesis de resultados.	14	Se encontró evidencia de alta calidad relacionada con el uso de pruebas rápidas aplicadas en el sitio de atención para la prevención de sífilis congénita.	41
Sección / tema	# #	Elemento de lista de verificación	Reportado en la página #
Riesgo de sesgo entre los estudios.	15	Galvao et al (11) incluye estudios con alto riesgo de sesgo de reporte, pues los eventos adversos no fueron el desenlace principal y en ocasiones tuvieron que atribuir datos y consultar a los autores. El tener una población de gestantes favorece la comparación directa y en cuanto a los datos de la población general, no hay factores relevantes que señalen la limitación de extrapolar estos resultados. Se encontró alta heterogeneidad en los resultados y se cuenta con imprecisión dados los intervalos de confianza que sobrepasan la no asociación los cuales son muy amplios. Calidad de la evidencia: Muy baja. En la revisión sistemática de Blencowe (12) se partió de una calidad baja en la evidencia por incluir estudios observacionales, (alto riesgo de sesgo de selección y no control de los factores de confusión). Se encontró heterogeneidad no significativa en dos de los 4 desenlaces evaluados, la población es la misma de la guía por lo tanto las comparaciones fueron directas, el sesgo de publicación no fue evaluado sin embargo es importante tomar en cuenta la magnitud del efecto, que en todos fue <0.5 con intervalos de confianza estrechos menores a 1. Calidad de la evidencia: Muy baja.	27,28,40,41,42,244,43,44
Análisis adicionales	16	La representante de las pacientes adujo que las gestantes prefieren un menor número de visitas y un diagnóstico temprano. Actualmente refieren múltiples barreras para acceder a la prueba de rutina (VDRL, RPR) y los resultados demoran en ser entregados. Además un mayor número de visitas implica mayores costos directos e indirectos para las pacientes	41

RESULTADOS			
Selección de estudio	17	El proceso de búsqueda se realizó en la etapa inicial, sin embargo la selección y evaluación del conjunto de la evidencia se realizó en paralelo y de forma secuencial de acuerdo con el orden lógico de las preguntas clínicas - por parte de dos equipos integrados por metodólogas y monitores, en cabeza del líder de la GPC y validado en reuniones semanales para presentar resultados. Al interior de los grupos de revisión, se realizó una valoración no enmascarada pareada por revisores independientes de los resultados de cada una de las búsquedas y se seleccionaron estudios de acuerdo con criterios de inclusión y selección incluyendo lectura de títulos, resúmenes y textos completos para tomar la decisión final. Los encargados de las búsquedas entregaron un consolidado que incluyó fechas de realización, estrategias completas y resultados. Así mismo, las referencias fueron almacenadas en Endnote, software para manejo de citas bibliográficas.	23,24,25,87
Características del estudio	18	Las recomendaciones se realizaron de acuerdo con los lineamientos de la GM. Para esto, el GDG redactó las recomendaciones preliminares que fueron consideradas en el consenso formal de expertos	27
Riesgo de sesgo en los estudios.	19	Se encontró que en los estudios incluidos hubo alto riesgo de sesgos de selección por problemas en la asignación aleatoria, ocultamiento, falta de cegamiento de los pacientes y datos incompletos. Por otra parte la evidencia es indirecta dado que se extrapola de pacientes con otras ITS. Por esta razón las tablas de evidencia de esta guía dan una calificación diferente a la otorgada en las tablas GRADE de la RS, en las que la evidencia fue calificada como moderada. Calidad de la evidencia: Baja.	27,28,40,41,42,244,43,44
Resultados de estudios individuales	20	Se encontró una calidad baja de GPC sobre sífilis, el punto con menor puntaje de calidad es rigor en la metodología, siendo solo de alta calidad los dominios de alcance y objetivos y claridad en la presentación. Con la información obtenida de la evaluación de las GPC con el instrumento AGREE II, se realizó consenso no formal al interior del GDG en las que se determinó que la calidad de las GPC evaluadas no permite la adaptación de las recomendaciones de ninguna de las guías.	28
Síntesis de resultados.	21	Los autores incluyeron estudios que comparaban penicilina benzatínica versus eritromicina o no tratamiento. Cabe anotar que del total de estudios incluidos para todos los análisis, sólo dos incluyeron grupo control en tratamiento con eritromicina a diferentes dosis (2 gramos día vía oral por 30 días o 2 gramos día por 14 días o doxiciclina 200 mg vía oral por 15 días, este último en población general). Si bien no se cuenta con una medida de asociación, la incidencia nula de efectos adversos habla de ausencia de riesgo en esta población expuesta a la penicilina benzatínica. De los 5 estudios incluidos, en 4 se comparaba penicilina benzatínica con no tratar. NO se encontraron muertes reportadas	109 a 115
Riesgo de sesgo entre los estudios.	22	El conjunto de la evidencia es de calidad muy baja; sin embargo, los sesgos de desempeño y de manejo de los datos no explican la gran magnitud del efecto encontrado en todos los estudios evaluados, por lo tanto se realiza una recomendación fuerte a favor	27,28,40,41,42,244,43,44
Análisis adicional	23	Tres estudios observacionales evaluaron la presencia de muerte fetal, encontrando un efecto favorable del uso de las estrategias de tamización temprana (RR 0.42; IC 95%: 0.19 - 0.93). En cuanto a parto pre término se encontraron dos estudios no aleatorizados y no se mostró un efecto de beneficio claro (RR 0.79; IC 95%: 0.53 - 1.19). Concluyen que es recomendable incluir algún tipo de mecanismo que incremente la tamización y el tratamiento de las mujeres con sífilis gestacional pues se demuestra la efectividad de dichas estrategias en términos de prevención de desenlaces adversos en el fruto de la gestación. Esta revisión fue evaluada con la herramienta AMSTAR (cumplía 5 criterios de 11).	40
DISCUSIÓN			
Resumen de evidencia	24	Los autores valoraron la calidad de los 8 artículos incluidos para todos los análisis y consideraron que 7 de ellos tienen calidad baja y uno moderada. El principal factor para bajar la calidad fue la falta de control de factores de confusión a lo largo de los estudios. Los autores aportan una tabla de evidencia de los estudios incluidos. Señalan que si bien no se ajustaron por factores de confusión, se han encontrado resultados similares en cohortes que comparan mujeres con sífilis versus mujeres sin sífilis; por lo tanto, no puede castigarse el estudio por la ausencia de control por factores de confusión. Sin embargo, anotan que la calidad es baja por no incluir grupo de control.	109 a 115
Limitaciones	25	La guía de atención de sífilis gestacional para Colombia (6) fue desarrollada en el año 2000 y no ha sido actualizada hasta la fecha. Por tanto, es prioritario para el país el desarrollo de una guía que haga más integral la práctica clínica, a través de la incorporación de las intervenciones en las que la evidencia ha mostrado utilidad para detectar de manera temprana los casos de sífilis gestacional y aplicar el tratamiento más efectivo y de manera oportuna, pero que también permita tratar a los contactos sexuales; de esta forma se espera romper la cadena epidemiológica de transmisión, disminuir la transmisión materno infantil y reducir tanto la prevalencia de sífilis gestacional como la incidencia de sífilis congénita	16
Conclusiones	26	RECOMENDACIÓN FUERTE A FAVOR / Calidad de la evidencia: alta: <i>En todas las gestantes se recomienda utilizar las pruebas treponémicas rápidas realizadas en el sitio de atención para el diagnóstico de caso probable de sífilis gestacional, durante la primera consulta de control prenatal</i>	40
FONDOS			

Fondos	27	Esta guía fue financiada por el Ministerio de Salud y Protección Social en el marco del Convenio de cooperación técnica 036 de 2012 celebrado con el Fondo de Población de Naciones Unidas – UNFPA, y a través de la suscripción de una Carta de Entendimiento entre el UNFPA y la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia	10
---------------	----	--	----

Anexo 4 Prisma 4

Sección / tema	# #	Elemento de lista de verificación	Reportado en la página #
TÍTULO			
Título	1	Protocolo de Vigilancia en Salud Pública SIFILIS GESTACIONAL Y SIFILIS CONGENITA (2015)	
RESUMEN			
Resumen estructurado	2	<p>Antecedentes: La sífilis gestacional y congénita es 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. Las cifras entregadas por OPS indican que en 2007 más de 164000 niños nacieron con Sífilis congénita en América Latina y el Caribe, siendo una cifra considerable teniendo en cuenta que la sífilis puede prevenirse y también tratarse a un muy bajo costo. Por esta razón y teniendo en cuenta que dentro de los objetivos de desarrollo del Milenio se contempla 4: disminución de la mortalidad infantil, 5: mejorar la salud materna y 6: combatir el VIH, la malaria y otras enfermedades; la OPS, UNICEF y otras organizaciones han propuesto impulsar la iniciativa regional para la eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH y de la sífilis congénita en América Latina y el Caribe. En Colombia se ha apoyado esta iniciativa con la construcción del Plan de Eliminación de Sífilis Congénita desde el año 2000, la Estrategia para la Reducción de la Transmisión Perinatal del VIH y de la Sífilis Congénita y actualmente, el Plan Estratégico para la Eliminación de la Transmisión Materno Infantil del VIH y de la Sífilis Congénita 2011-2015, sin embargo, a pesar de todos los esfuerzos de los diferentes sectores involucrados en el seguimiento y control de dichos eventos, la sífilis congénita no ha sido eliminada y por el contrario la incidencia va en aumento pasando de 0,90 casos por 1000 nacidos vivos en 1998 a 2,43 en 2013. En diciembre del año 2014, se publica la nueva Guía de práctica clínica (GPC) basada en la evidencia para la atención integral de la sífilis gestacional y congénita esperando contribuir al logro de la meta de eliminación. La sífilis sigue siendo un grave problema de salud pública; se calcula que cada año hay más de 12 millones de nuevas infecciones por <i>Treponema pallidum</i>, de las cuales más de 2 millones se producen en mujeres embarazadas. Debe mencionarse que 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 de las Américas (exceptuando EE.UU. y Canadá), 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. La prevalencia de sífilis materna varía bastante entre los países de la región. Por ejemplo, durante 2005-2006, era del 1,4% en Argentina, del 5,75% en Haití y del 5% en Bolivia. Objetivos: Promover la detección y tratamiento la infección en la gestante para prevenir la transmisión vertical. Fuentes de datos: Reportes SIVIGILA de cada una de las IPS, Unidades Notificadoras Municipales (UNM), Unidades Notificadoras Departamentales o Distritales (UND). Estudiar criterios de elegibilidad: No se describen. Participantes: Caso probable de sífilis gestacional, Caso confirmado de sífilis gestacional, Caso de sífilis congénita. Intervenciones: Se debe realizar el tamizaje para sífilis con prueba rápida como parte de la atención prenatal. En mujeres gestantes con prueba treponémica rápida inicial negativa (aplicada en el sitio de atención), deberá repetirse en cada trimestre de la gestación y en el momento del trabajo de parto, post-aborto, así como en la primera consulta en caso de parto domiciliario. Estudio de evaluación: No se describe. Métodos de síntesis: No se describen. Resultados: Con el fin de garantizar la información contenida en las bases de datos del INS en lo referente al número de casos confirmados de sífilis congénita y sífilis gestacional, que permitan identificar efectivamente el comportamiento de esta enfermedad infecciosa de gran importancia para la salud pública se requiere mantener una base de datos actualizada, con las muestras recibidas por municipios, y los resultados luego del procesamiento de las mismas. Realimentar los resultados de los casos a las IPS y direcciones locales de salud para realizar las acciones necesarias con el paciente, y ajustar los casos en el sistema de vigilancia. Limitaciones: falta de oportunidad en notificación a SIVIGILA, situación que limita la actualización de las bases de datos destinadas para registro y la toma de decisión basadas en el comportamiento real de la sífilis gestacional y congénita. Conclusiones: Garantizar los procesos de detección temprana, que hacen referencia a los procedimientos que identifican en forma oportuna y efectiva la enfermedad, facilitando su diagnóstico en estados tempranos, el tratamiento oportuno y la reducción de su duración y el daño que causa, evitando secuelas, incapacidad y muerte. Número de registro de revisión sistemática: No se documentó Número de registros, ni revisión sistemática.</p>	3,5,9,30
INTRODUCCIÓN			
Razón fundamental	3	La sífilis puede afectar a la mujer gestante y transmitirse al feto; se estima que dos terceras partes de las gestaciones resultan en sífilis congénita o aborto espontáneo; complicaciones que podrían ser totalmente prevenibles con tecnología básica y de bajo costo, además tiene un impacto negativo en la transmisión del VIH/SIDA. Se calcula que el riesgo de contraer la infección por VIH es de 2 a 5 veces más alto cuando está presente	5

Objetivos	4	Desde la perspectiva de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) se presenta una gran oportunidad para promover la reducción del número de casos de sífilis en población general y a su vez contribuir con la meta de eliminación de la sífilis congénita, lo anterior relacionado con cuatro de los ODM: promover la igualdad entre los géneros y la autonomía de la mujer (ODM-3), reducir la mortalidad infantil (ODM-4), mejorar la salud materna (ODM-5), y combatir el VIH/SIDA y otras enfermedades (ODM-6)	
MÉTODOS			
Protocolo y registro	5	DOI: FOR-R02.0000-059 V00- jun-2014	
Criterio de elegibilidad	6	Características del estudio: No se describen. Características del informe: presentación como protocolo en salud pública, versión en español	
Fuentes de información	7	Vigilancia regular: Notificación individual de casos confirmados por laboratorio para sífilis gestacional, y por nexos epidemiológico para sífilis congénita, Búsqueda activa institucional trimestral de casos de sífilis congénita. Los casos de sífilis gestacional y congénita deben reportarse semanalmente en las fichas únicas de notificación individual, y de datos complementarios, a partir del caso confirmado por laboratorio, y por nexos epidemiológico evento 750 y 740 respectivamente, de conformidad con la estructura y contenidos mínimos establecidos en el subsistema de información para la vigilancia de los eventos de interés en salud pública	14
Buscar	8	Se utilizaron las palabras: <i>point-of-care testing and syphilis, congenital and cost. Benefit, analysis and pregnant women.</i>	
Selección de estudio	9	No se describe, sin embargo a continuación se relaciona la directriz nacional para la recolección de datos que alimentan las bases de datos sobre las que se realiza el análisis de comportamiento de la infección y la enfermedad. Los casos de sífilis gestacional y congénita deben reportarse semanalmente en las fichas únicas de notificación individual, y de datos complementarios, a partir del caso confirmado por laboratorio, y por nexos epidemiológico evento 750 y 740 respectivamente, de conformidad con la estructura y contenidos mínimos establecidos en el subsistema de información para la vigilancia de los eventos de interés en salud pública.	
Proceso de recogida de datos	10	Las unidades primarias generadoras de datos (UPGD), caracterizadas de conformidad con las normas vigentes, son las responsables de captar y notificar con periodicidad semanal, en los formatos y estructura establecidos, la presencia del evento de acuerdo a las definiciones de caso contenidas en el protocolo. Los datos están contenidos en archivos planos delimitados por comas, con la estructura y características definidas y contenidas en los documentos técnicos que hacen parte del subsistema de información para la notificación de eventos de interés en salud pública del Instituto Nacional de Salud. Ni las direcciones departamentales, distritales o municipales de salud, ni las entidades administradoras de planes de beneficios, ni ningún otro organismo de administración, dirección, vigilancia y control podrán modificar, reducir o adicionar los datos, ni la estructura, en la cual deben ser presentados en medio magnético, en cuanto a longitud de los campos, tipo de dato, valores que puede adoptar el dato y orden de los mismos. Lo anterior sin perjuicio de que en las bases de datos propias, las UPGD y los entes territoriales puedan tener información adicional para su propio uso. Se entiende la notificación negativa para un evento como su ausencia en los registros de la notificación semanal individual obligatoria para las UPGD que hacen parte de la Red Nacional de Vigilancia.	
Elementos de datos	11	Caso probable de sífilis gestacional: Toda mujer gestante, puérpera o con aborto en los últimos 40 días con o sin signos clínicos sugestivos de sífilis (como por ejemplo: úlcera genital, erupción cutánea, placas en palmas y plantas), con una prueba treponémica rápida positiva, que no haya recibido tratamiento adecuado para sífilis de acuerdo a su estadio clínico durante la presente gestación*. Caso de sífilis congénita: Es aquel caso que cumpla al menos uno de los siguientes criterios: 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. O 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. O Todo recién nacido hijo de gestante con diagnóstico de sífilis en el embarazo actual, con una o varias manifestaciones sugestivas de sífilis congénita al examen físico con exámenes paraclínicos sugestivos de sífilis congénita. O 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 autopsia	
Riesgo de sesgo en estudios individuales.	12	No se describe	
Resumen de medidas	13	Las infecciones de transmisión sexual ITS, entre ellas la sífilis son consideradas como una de las principales causas de enfermedad en el mundo, con consecuencias económicas, sociales y sanitarias de gran repercusión en muchos países, principalmente en los que se encuentran en vía de desarrollo. Las complicaciones afectan principalmente a mujeres y a niños. En la sífilis, afecta a la mujer embarazada y transmitirse al feto. Se estima que dos terceras partes de estos embarazos resultan en sífilis congénita ó aborto espontáneo. En Colombia se diagnostican anualmente más de 70.000 casos nuevos de ITS de los cuales 9.3% con ulcerativas (sífilis precoz 6.1% y Herpes genital 3.2%) que facilitan la transmisión y se constituye en la puerta de entrada para infección por VIH; se ha establecido que las personas que tienen sífilis tienen un riesgo de 2 a 9 veces de adquirir infección por VIH. Entre las estrategias fundamentales para lograr reducir los casos de sífilis gestacional y alcanzar la eliminación de la sífilis congénita están la optimización de la cobertura y la calidad de la atención de los servicios de salud y el fortalecimiento de la detección y tratamiento de los casos de sífilis. Para lo anterior es fundamental el fortalecimiento de los procesos de atención y vigilancia de la sífilis en población general, sífilis gestacional y de la sífilis congénita en el marco del plan obligatorio de salud.	9,10

Síntesis de resultados.	14	Repercusiones de tipo económico y social para los sistemas de salud. Desde la perspectiva de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) se presenta una gran oportunidad para promover la reducción del número de casos de sífilis en población general y a su vez contribuir con la meta de eliminación de la sífilis congénita, lo anterior relacionado con cuatro de los ODM: promover la igualdad entre los géneros y la autonomía de la mujer (ODM-3), reducir la mortalidad infantil (ODM-4), mejorar la salud materna (ODM-5), y combatir el VIH/SIDA y otras enfermedades (ODM-6).	
Sección / tema	# #	Elemento de lista de verificación	Reportado en la página #
Riesgo de sesgo entre los estudios.	15	No se describe	
Análisis adicionales	16	Cuando la información demuestre incremento en la incidencia de los casos, se deberá evaluar la calidad del proceso de atención. Ante la presencia de fallas es preciso concertar un plan de mejoramiento a partir de las reuniones de análisis de tal forma que se evite la existencia de otros casos similares en el futuro. Cuando se presente un aumento en el número de casos de Sífilis gestacional y congénita es preciso revisar los criterios de definición de caso utilizados por el personal de salud, y descartar un incremento de casos debido a mala clasificación de estos.	38,40
RESULTADOS			
Selección de estudio	17	Incidencia de sífilis gestacional y congénita, que permita conocer la tendencia del evento a nivel nacional. Variables de persona, tiempo y lugar los casos de sífilis gestacional y congénita ingresados a través del sistema de vigilancia. Identificación de casos de sífilis gestacional y congénita para el desarrollo de acciones dirigidas a evitar la aparición de nuevos casos.	10
Características del estudio	18	No se describe	
Riesgo de sesgo en los estudios.	19	No se describe	
Resultados de estudios individuales	20	El impacto en la salud pública de la sífilis está dado por los siguientes aspectos: 1. Es una enfermedad que de no ser diagnosticada y tratada a tiempo produce secuelas irreversibles a largo plazo. 2. La sífilis presenta mecanismos de transmisión que no sólo son de tipo sexual sino que también la infección se transmite por transfusión sanguínea y de la madre al hijo (transmisión vertical), generando abortos, mortinatos y recién nacidos infectados según sea el caso. 3. La sífilis en sus etapas iniciales (sífilis primaria y secundaria) presenta lesiones ulcerativas e inflamatorias que corresponden a las etapas transmisibles de la enfermedad y aumenta el riesgo de adquirir una infección por VIH.	
Síntesis de resultados.	21	El principio fundamental de la prevención y eliminación de la sífilis congénita (SC) consiste en detectar y tratar la infección en la gestante para prevenir la transmisión vertical.	
Riesgo de sesgo entre los estudios.	22	No se describe	
Análisis adicional	23	La investigación de caso de cada uno de los casos de sífilis congénita y de las muertes atribuibles, es una acción esencial para evaluar la calidad del manejo de la gestante durante la atención prenatal, el manejo del neonato y de los contactos sexuales, identificando situaciones de vulnerabilidad y barreras de acceso, entre otras. Esta información será útil para diseñar estrategias de mejoramiento.	30
DISCUSIÓN			
Resumen de evidencia	24	La sífilis es considerada como una de las principales causas de enfermedad en el mundo, con consecuencias económicas, sociales y sanitarias de gran repercusión en muchos países, principalmente en los que se encuentran en vía de desarrollo. Las complicaciones afectan principalmente a mujeres y a niños. En el caso de la sífilis, esta puede afectar a la mujer embarazada y transmitirse al feto. Se estima que dos terceras partes de estos embarazos resultan en sífilis congénita ó aborto espontáneo.	9
Limitaciones	25	La notificación de casos de SC en Colombia desde 1996 ha ido en aumento; sin embargo aún se evidencia sub-registro y silencio epidemiológico en gran parte del territorio nacional. La incidencia de sífilis congénita varía ampliamente por regiones y departamentos; en la actualidad lejos de acercarnos al cumplimiento de la meta establecida de 0.5 por 1000 NV, la proporción de incidencia de la sífilis congénita ha pasado de 0,90 casos por 1000 nacidos vivos en 1998 a 2,43 casos en 2013 y la razón de prevalencia para sífilis gestacional de 1.3 casos por 1000 nacidos vivos en 2003 a 6,60 en 2013.	
Conclusiones	26	Se debe realizar el tamizaje para sífilis con prueba rápida como parte de la atención prenatal. En mujeres gestantes con prueba treponémica rápida inicial negativa (aplicada en el sitio de atención), deberá repetirse en cada trimestre de la gestación y en el momento del trabajo de parto, post-aborto, así como en la primera consulta en caso de parto domiciliario.	28

		Si la prueba rápida es positiva se debe continuar inmediatamente con la realización de las pruebas no treponémicas y reportar sus diluciones. En el o los contactos sexuales de la mujer con sífilis gestacional se recomienda NO realizar pruebas diagnósticas para sífilis	
FONDOS			
Fondos	27	No se describen	

Anexo 5 Prisma 5

Sección / tema	# #	Elemento de lista de verificación	Reportado en la página #
TÍTULO			
Título	1	La introducción de pruebas de punto de atención de sífilis en entornos con recursos limitados(14 de Marzo 2017)	
RESUMEN			
Resumen estructurado	2	<p>Antecedentes: la sífilis sigue siendo una causa importante y prevenible de muerte fetal y mortalidad neonatal. Alrededor de 1 millón de mujeres con sífilis activa quedan embarazadas cada año. Sin tratamiento, el 25% de ellas dará a luz a un bebé muerto y el 33% a un bebé de bajo peso al nacer con una mayor probabilidad de morir en el primer mes de vida. Los resultados adversos del embarazo debido a la sífilis se pueden prevenir mediante el examen de las mujeres embarazadas y el tratamiento de aquellos que dan positivo con una dosis única de penicilina antes de las 28 semanas de gestación. Objetivos: El impacto de la sífilis en el resultado del embarazo. El diagnóstico de sífilis, con un enfoque especial en las pruebas de punto de atención (POC). Desafíos para la introducción de pruebas POC y su impacto potencial en el control y prevención de la sífilis en entornos con recursos limitados. Fuentes de datos: Estudios publicados sobre el uso de pruebas rápidas tomadas en el punto de atención para la detección de sífilis en mujeres embarazadas en zonas rurales o urbanas con recursos limitados, desde el 2002 al 2015. Estudiar criterios de elegibilidad: estudios donde se revele el impacto del uso de pruebas rápidas tomadas en el punto de atención o fuera del laboratorio clínico, para la detección de sífilis gestacional en poblaciones con limitados recursos. Participantes: Mujeres en estado de embarazo con diagnóstico de sífilis gestacional tomado en el punto de atención e, zonas donde los recursos sin limitados para la inversión en salud: Tanzania, África sub sahariana, Zambia, Perú, Brasil en la zona Amazónica, zonas rurales de Uganda y China. Intervenciones: cubrir el impacto de la sífilis en el resultado del embarazo, el diagnóstico de sífilis, con un enfoque especial en las pruebas de punto de atención (POC) y los desafíos para la introducción de las pruebas de POC, y su impacto potencial en el control y la prevención de sífilis en entornos de recursos limitados. Estudio de evaluación: Comparación entre los resultados de diferentes estudios e informes de prevalencia de sífilis en mujeres embarazadas, donde se utilizaron pruebas tomadas en el punto de atención, en población con medianos y bajos o limitados recursos. Métodos de síntesis: Estas son principalmente pruebas treponémicas, que siguen siendo positivas de por vida, pero las pruebas POC recientemente disponibles de acción dual, pueden también identificar los anticuerpos treponémicos y no treponémicos. En su mayoría son ensayos basados en tiras inmunocromatográficas (ICS), que pueden usarse con sangre entera, suero o plasma. Las reacciones antígeno-anticuerpo aparecen como una línea o mancha coloreada en la membrana. La mayoría de las pruebas en el mercado cumplen los criterios ASEGURADOS, aunque varían en su sensibilidad, y la sensibilidad se reduce cuando se usa sangre completa en lugar de plasma o suero. Una revisión sistemática de Tucker et al identificó 15 estudios evaluación de pruebas de POC de sífilis, que representan 23,055 resultados de pruebas individuales. Trece de los estudios fueron de países de ingresos bajos o medios, y todos se realizaron en un ANC o Entorno clínico de ITS. La mediana de la sensibilidad de la prueba de sífilis ICS fue del 86% (rango intercuartil [RIC] 75% - 94%). La especificidad de las pruebas de sífilis ICS varió de 90.9-100.0% con una mediana del 99%. Resultados: Las técnicas de diagnóstico apropiadas son vitales para el control de la sífilis, que requiere detección y búsqueda de casos, ya que la mayoría de las personas con sífilis no tienen síntomas. La sífilis latente se diagnostica en individuos con pruebas serológicas reactivas pero sin características clínicas de sífilis temprana o tardía. Limitaciones: Hay datos publicados limitados sobre la ampliación a nivel nacional de las pruebas POC de sífilis en personas de bajos ingresos. En un pequeño estudio piloto en Mozambique, un mayor acceso a las pruebas de POC no resultó en un aumento en la proporción de mujeres que reciben exámenes de detección de sífilis. En estudios realizado junto con la escala de pruebas de POC de sífilis en Zambia, la aceptabilidad de la atención médica de las pruebas fueron altas, pero las posibles barreras para la implementación, incluyeron desabastecimiento de pruebas POC y penicilina. Un enfoque basado en sistemas de salud será valioso para respaldar todos los elementos de la ampliación de las pruebas POC de sífilis en todo el mundo. Se requiere garantizar pruebas de calidad y seguridad de la tecnología en salud utilizada para la POC en la detección de sífilis gestacional durante la consulta de control prenatal, para garantizar diagnóstico certero que a su vez permita el inicio adecuado de tratamiento a la madre que padece la enfermedad. De lo contrario se puede incurrir en sub diagnóstico que no de cifras reales sobre la prevalencia de la enfermedad, que oriente la toma de decisión es por parte de los gobiernos. Conclusiones: Hay disponibles pruebas POC para sífilis que cumplen con los criterios ASEGURADOS, y podrían hacer que la detección de sífilis sea accesible para todas las mujeres en cualquier parte del mundo que asistan a una clínica prenatal. Las pruebas POC 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. Implicaciones de los hallazgos clave: Introducir pruebas POC puede ser un desafío en entornos con recursos limitados, donde un pequeño grupo de los trabajadores</p>	2,3,4,

		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. El despliegue de las pruebas de detección de POC para la sífilis en las clínicas prenatales en Ghana hizo posible examinar a las mujeres en clínicas donde la evaluación no había estado disponible anteriormente pero, paradójicamente, la cobertura en realidad disminuyó en clínicas más grandes que previamente habían tenido acceso a prueba de laboratorio. Esto se atribuyó a frecuentes desabastecimientos de pruebas de POC en la región. Un segundo estudio en Ghana encontró que las mujeres embarazadas que buscan atención prenatal en privado, no se examinaron para detectar sífilis, ya que la implementación de las pruebas de POC solo había incluido establecimientos de salud del sector público. Número de registro de revisión sistemática: No se describe el número	
INTRODUCCIÓN			
Razón fundamental	3	Hasta hace poco, las pruebas de diagnóstico de sífilis eran inaccesibles en muchos recursos limitados ya que las pruebas más antiguas o procesadas en el laboratorio clínico, requieren experiencia técnica, equipos y electricidad. Pruebas de POC ahora 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 la primera visita, para que los pacientes no tienen que 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	
Objetivos	4	Impacto de la sífilis en el resultado del embarazo. El diagnóstico de sífilis, con un enfoque especial en las pruebas de punto de atención (POC). Desafíos para la introducción de pruebas POC y su impacto potencial en el control y prevención de la sífilis en entornos con recursos limitados	
MÉTODOS			
Protocolo y registro	5	DOI: 10.1080/14737159.2017.1303379	
Criterio de elegibilidad	6	Características del estudio: Donde se analicen los temas de sífilis gestacional, uso de pruebas tomadas en el punto de atención o fuer a de laboratorio clínico en entornos con medianos, escasos, bajos o limitados recursos. Impacto de tratamiento adecuado y oportuno relacionado con uso de POC. Características del informe: Análisis comparativo de resultados, provenientes de estudios de las áreas descritas o estudios relacionados e informes de Organización Mundial de la Salud	
Fuentes de información	7	Estudios publicados sobre el uso de pruebas rápidas tomadas en el punto de atención para la detección de sífilis en mujeres embarazadas en zonas rurales o urbanas con recursos limitados, desde el 2002 al 2015. Datos Generados y análisis de la Organización Mundial de la Salud.	
Buscar	8	Se utilizaron las palabras: <i>point-of-care testing and syphilis, congenital and cost. Benefit, analysis and pregnant women.</i>	
Selección de estudio	9	No se describe	
Proceso de recogida de datos	10	No se describe	
Elementos de datos	11	Hay disponibles varias pruebas POC para sífilis que cumplen con los criterios de calidad. Si bien la sensibilidad de algunas de estas pruebas es ligeramente menor que la de las pruebas de laboratorio, los casos que se pierden son aquellos con títulos bajos de RPR, que es poco probable que conduzcan a resultados adversos del embarazo. El hecho de que estas pruebas se pueden realizar en cualquier lugar los hace mucho más accesibles que las pruebas de laboratorio, por lo que en teoría debería ser posible evaluar a todas las mujeres que acuden a clínicas prenatales para detectar sífilis y tratar a las que se someten positivo, en su primera visita. Desafortunadamente, aunque la sífilis causa más muertes fetales y muertes neonatales que el VIH, no ha sido considerado de alta prioridad por nacional gobiernos u organismos internacionales de financiación, que han concentrado sus esfuerzos en detección de VIH en mujeres embarazadas. La disponibilidad de pruebas duales POC de VIH / sífilis, han demostrado cumplir con los criterios de calidad y están disponibles a través del programa de adquisiciones a granel de la OMS debería permitir garantizar que todos las mujeres que se hacen la prueba del VIH, también se hacen la prueba de sífilis. Esto tendría el potencial para ahorrar al menos 300,000 resultados adversos de embarazo por año. Junto a inversión para aumentar la disponibilidad de pruebas de sífilis POC. Se necesita investigación operativa para comprender la mejor manera de mejorar la detección de mujeres embarazadas y disponibilidad en mejores resultados del embarazo	
Riesgo de sesgo en estudios individuales.	12	No se describen	
Resumen de medidas	13	La OMS estima que hay 6 millones de casos nuevos de sífilis por año. El 25% de las mujeres embarazadas con sífilis dan a luz a un bebé muerto. 33% de las mujeres embarazadas con sífilis dan a luz a un bebé con bajo peso al nacer. Los resultados adversos del embarazo debido a la sífilis se pueden prevenir con una sola dosis de penicilina administrada antes de las 28 semanas de gestación. La mayoría de los países del mundo tienen una política para evaluar a todas las mujeres embarazadas y detectar sífilis. Menos del 50% de las mujeres embarazadas se someten a pruebas de detección de sífilis en África sub sahariana. Hay disponibles pruebas de punto de atención para sífilis que requieren solo una gota de sangre, dan un resultado en 15 minutos, son sensibles, específicos, no requieren equipo y cuesta menos de \$ 1. Estudios en países de ingresos bajos y medios han demostrado	

		que estas pruebas de POC puede aumentar considerablemente la cobertura de detección de sífilis en el embarazo. Los desafíos para implementar pruebas POC más ampliamente incluyen la escasez de personal capacitado, trabajadores de la salud, dificultades para mantener la cadena de suministro y dificultades en el aseguramiento de la calidad en el punto de atención.	
Síntesis de resultados.	14	El diagnóstico apropiado y el tratamiento temprano son cruciales para prevenir a largo plazo, complicaciones de sífilis y transmisión de madre a hijo (TMI). Considerándose como una de las intervenciones de salud rentables. Terris-Prestholt et al, encontró que en Mwanza, Tanzania, donde la prevalencia de sífilis activa en mujeres embarazadas fue del 6%, el costo por año de vida ajustado por discapacidad (AVAD) ahorrado fue de \$ 10.56. Se incluyó adicionalmente el impacto en los mortinatos evitados. La detección sigue siendo altamente rentable en prevalencia del 2% entre pacientes prenatales, a \$ 33 por AVAD ahorrado. En lo referente a Sífilis congénita y los resultados adversos del embarazo debido a la sífilis no tratada representan una oportunidad perdida para la prevención de enfermedades con alta probabilidad de secuelas que afecten la calidad de vida y el desarrollo del niño/a.	
Sección / tema	#	Elemento de lista de verificación	Reportado en la página #
Riesgo de sesgo entre los estudios.	15	No se describen	
Análisis adicionales	16	Strasser et al llevaron a cabo un estudio de aceptabilidad y viabilidad de campo para incluir pruebas treponémicas para sífilis de sífilis POC en los programas de VIH en Uganda y Zambia. Se demostraron aumentos significativos en las pruebas de sífilis y el tratamiento con una prueba de POC, especialmente en Uganda, donde el acceso a las pruebas de sífilis era limitado anteriormente, con solo 4% de mujeres que asistieron a ANC que se hicieron la prueba de sífilis en el distrito rural de Jinja. Con la intervención de introducir el uso de POC se observó un gran aumento; El 99.7% de las mujeres fueron evaluadas ($p < 0.0001$) y el 97.8% recibió tratamiento. No hubo deterioro en los servicios de VIH con la adición de la rápida prueba de sífilis. Bronzan et al tuvieron resultados similares en clínicas prenatales rurales en Sudáfrica, donde la prueba de POC en el sitio resultó en que el 89% de las mujeres embarazadas estaban correctamente diagnosticado y tratado por sífilis, en comparación con el 61% en las clínicas de práctica estándar	
RESULTADOS			
Selección de estudio	17	Artículos y estudios donde se especifique los Resultados del uso de pruebas tomadas en el punto de atención para la detección de sífilis en mujeres embarazadas.	
Características del estudio	18	Descriptivo	
Riesgo de sesgo en los estudios.	19	No se describen	
Resultados de estudios individuales	20	Las pruebas POC permiten evaluar a todas las mujeres embarazadas que asisten a consulta de control prenatal para detectar sífilis y para tratarlos de inmediato. Las herramientas de tecnología en salud están disponibles, el siguiente paso es comprender cómo ponerlos a disposición de todos de manera efectiva. Los estudios en las diferentes zonas descritas en el presente artículo indican la efectividad de las pruebas tomadas en el punto de atención en términos de detección de sífilis gestacional durante la consulta de control prenatal que permite iniciar inmediatamente el tratamiento antibiótico, disminuyendo el número de contactos que la mujer embarazada tenga con la Institución de salud. Esto es particularmente valioso en regiones apartadas donde los recursos son limitados y no hay laboratorios clínicos con trabajadores de la salud entrenados en procesamiento de muestras en laboratorios. Las POC son de fácil uso, rápidas, seguras siempre y cuando cumplan con criterios de calidad, sin embargo se requiere contar con sistemas unificados de información y detección de errores de las POCT para contar con datos reales que permitan la toma de decisiones. A su vez el uso de POC ha demostrado que su implementación ofrece la oportunidad de mejorar otros aspectos de los sistemas de salud, así como aumentar la cobertura de la detección de sífilis y se pueden incluir conjuntamente en los programas de VIH, para hacer dual la toma de la muestra de sangre y la intervención o tratamiento, buscando impactar en el desarrollo del embarazo y las condiciones de salud del niño/a.	
Síntesis de resultados.	21	Hay disponibles varias pruebas POC para sífilis que cumplen con los criterios de calidad, Si bien la sensibilidad de algunas de estas pruebas es ligeramente menor que la de las pruebas de laboratorio, los casos que se pierden son aquellos con títulos bajos de RPR, que es poco probable que conduzcan a resultados adversos del embarazo. El hecho de que estas pruebas se pueden realizar en cualquier lugar los hace mucho más accesibles que las pruebas de laboratorio, por lo que en teoría debería ser posible evaluar a todas las mujeres que acuden a clínicas prenatales para detectar sífilis y tratar a las que su resultado es positivo, en su primera visita. Desafortunadamente, aunque la sífilis causa más muertes fetales y muertes neonatales que el VIH, no ha sido considerado de alta prioridad por algunos gobiernos u organismos internacionales de financiación, que han concentrado sus esfuerzos en Detección de VIH en mujeres embarazadas. La disponibilidad de pruebas duales POC de VIH / sífilis, han demostrado cumplir con los criterios de calidad y están disponibles a través del programa de adquisiciones a granel de la OMS. Se debería permitir garantizar que todas las mujeres que se hacen la prueba del VIH también se hacen la prueba de sífilis. Esto tendría el potencial para ahorrar al menos 300,000 resultados adversos de embarazo por año.	
Riesgo de sesgo entre los estudios.	22	No se describen	

Análisis adicional	23	La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha reconocido el valor de las pruebas de POC para sífilis y la oportunidad que brinda para la detección universal de mujeres embarazadas. En 2007 lanzó la Iniciativa para la eliminación mundial de la transmisión materna infantil (TMI) tanto del VIH como de la sífilis. Su objetivo es que el 90% de las mujeres embarazadas sean probadas para VIH y sífilis, y para que al menos el 90% de las mujeres embarazadas seropositivas reciban tratamiento. La importante inversión en programas de PTMI de VIH y sífilis, en muchos países de bajos y medianos ingresos en los últimos años ofrece una oportunidad importante para aumentar la aceptación de detección de sífilis. <i>La London School of Hygiene and Tropical Medicine</i> ofrece un conjunto de herramientas, disponible en línea, sobre cómo se pueden integrar dos de estos programas. Se han realizado considerables progresos desde 2007, con 5 países validados hasta el momento por haber alcanzado el objetivo de doble eliminación. Las nuevas pruebas de sífilis dual y POC de VIH y sífilis tienen el potencial de acelerar este proceso. Las pruebas de punto de atención también se han utilizado para detectar poblaciones de difícil acceso; en Brasil, los trabajadores salud brindan de atención en comunidades remotas, lograron detectar el 55% de las personas sexualmente activas, población (definida como ≥ 10 años de edad) para sífilis, que excede el objetivo del 30%–40% originalmente establecido. Los estudios de modelado han estimado el impacto del uso de pruebas rápidas para detectar trabajadoras sexuales para sífilis y demostraron que la detección con pruebas de POC podría dramáticamente reducir la prevalencia de sífilis entre este grupo difícil de alcanzar, pero se necesitan estrategias para reducir la reinfección de socios no comerciales regulares para maximizar el impacto.	
DISCUSIÓN			
Resumen de evidencia	24	Las pruebas POC permiten evaluar a todas las mujeres embarazadas que asisten a ANC para detectar sífilis y para tratarlos de inmediato. Lo que se necesita ahora es abogacía para convencer a los gobiernos, agencias de financiamiento y gerentes de programas de salud que esto es importante y que vale la pena objetivo, y que la detección de sífilis debe ser una prioridad política y sanitaria. La propuesta para la creación de una Lista de Diagnósticos Esenciales de la OMS puede proporcionar una plataforma para aumentar aún más el perfil de los kits de prueba de sífilis POC, junto con la promoción, la investigación operativa es necesaria para identificar las mejores estrategias para aumentar el acceso a la detección de sífilis gestacional y obtener mejores resultados de embarazo.	
Limitaciones	25	A medida que los países comienzan a implementar las pruebas de POC, un adecuado control de calidad externo (QA). Los programas deben desarrollarse en paralelo. Estos se implementan rutinariamente en la mayoría de laboratorios, pero se han descuidado en gran medida en el caso de las pruebas POC. Montoya et al, notaron La precisión de la prueba de POC fue mayor cuando fue utilizada por personal de laboratorio con niveles más altos de capacitación y en un entorno con mejor infraestructura y supervisión que cuando se lleva a cabo por el personal de los establecimientos de salud sin capacitación y seguimiento. Es claramente importante que los trabajadores de salud que usan la prueba sean adecuadamente entrenados y bien supervisados, pero también es importante monitorear su desempeño regularmente y ofrecer capacitación correctiva a aquellos que no cumplen con el estándar requerido. En Brasil, 268 trabajadores de la salud analizaron 5 muestras cada uno, el 9.3% de todas las muestras analizadas fueron diagnosticadas incorrectamente y el 4.1% de los trabajadores de la salud informó dificultades con las pruebas de POC. Este método permitió tomar medidas correctivas cuando se obtuvo un resultado incorrecto. Es importante considerar estas variables para tomar las conductas y decisiones adecuadas basados en datos reales con alta validez, de lo contrario se puede limitar la realidad de la enfermedad considerada de interés global por el alto impacto económico y social que trae.	5
Conclusiones	26	Se ha demostrado que las pruebas de POC aumentan la captación de pruebas de detección de sífilis en una variedad de escenarios sociales de recursos limitados. Se han implementado pruebas treponémicas de POC y su impacto evaluado en clínicas rurales de atención prenatal en Tanzania, Uganda y China, tanto en el área rural, como urbana. En clínicas en Perú, Zambia y en comunidades indígenas remotas en Brasil, la introducción de pruebas POC aumentó la proporción de asistentes de atención prenatal examinados para sífilis al 90%, y la proporción de mujeres embarazadas con sífilis que fueron tratadas el mismo día superó el 90% en todos los países. El modelado de este estudio ha demostrado que el uso de POC es más rentable en la detección y el tratamiento de la sífilis que las pruebas de laboratorio. J. Las pruebas POC para sífilis se implementaron a nivel nacional en China en 2010, después de completar estos estudios. Entre 2012 y 2014 el número de personas reportado al Centro Nacional para el Control de ETS como un aumento en la prueba de sífilis de 4,2 millones a 29,6 millones por año.	4,10
FONDOS			
Fondos	27	Este documento no fue financiado.	

Anexo 6 Prisma 6

Sección / tema	# #	Elemento de lista de verificación	Reportado en la página #
TÍTULO			
Título	1	Introducción de pruebas rápidas para sífilis y VIH en el control prenatal en Colombia: análisis cualitativo(2016, rev panamericana de la salud)	
RESUMEN			

Resumen estructurado	2	<p>Antecedentes: El control integral y oportuno de la sífilis y la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) durante el embarazo es una prioridad de los sistemas de salud, ya que un manejo inadecuado puede resultar en la transmisión de la infección al feto o al recién nacido. Esta transmisión materno-infantil de la sífilis o el VIH incrementa tanto la morbilidad como la mortalidad perinatal e infantil, y afecta a la calidad de vida de los niños sobrevivientes. En Colombia, según datos de 2015, la prevalencia de sífilis gestacional era de 5,7 por 1 000 nacidos vivos, la incidencia de sífilis congénita era de 1,0 por 1 000 nacidos vivos y la transmisión materno-infantil del VIH alcanzaba 4%.</p> <p>Objetivos: Interpretar la percepción de profesionales sanitarios de Colombia sobre las barreras y los facilitadores para la introducción de las pruebas rápidas para sífilis y virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en los servicios de control prenatal. Fuentes de datos: El procesamiento de datos incluyó la transcripción de las entrevistas, la organización de los datos mediante el software NVivo 10, de QSR International (http://www.qsrinternational.com), y el análisis de discurso como herramienta interpretativa. Para obtener la perspectiva de los entrevistados se categorizaron los conceptos y los procesos sobre los que se indagó. La investigación fue avalada por el Comité de Ética de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia. Se solicitó la firma del consentimiento informado para participar en el estudio y se garantizó la confidencialidad de los encuestados. Estudiar criterios de elegibilidad: se invitaron 37 profesionales con experiencia directa en la atención de la gestante que varió entre 6 meses y más de 10 años y todos aceptaron participar. Las entrevistas tuvieron una duración de 45 minutos. En el segundo momento de la entrevista participaron 35 profesionales, ya que uno de los participantes iniciales había cambiado de funciones y otro había finalizado su contrato de trabajo. Participantes: La muestra se definió por conveniencia, aunque se buscó que estuvieran representadas las diferentes perspectivas de la atención de las gestantes, tanto la asistencial como la administrativa. La investigadora principal contactó a los profesionales a entrevistar, les explicó el objetivo del estudio y los invitó a participar. Intervenciones: En total se invitaron 37 profesionales con experiencia directa en la atención de la gestante que varió entre 6 meses y más de 10 años y todos aceptaron participar. Las entrevistas tuvieron una duración de 45 minutos. En el segundo momento de la entrevista participaron 35 profesionales, ya que uno de los participantes iniciales había cambiado de funciones y otro había finalizado su contrato de trabajo.</p> <p>Estudio de evaluación: Investigación cualitativa. Métodos de síntesis: El procesamiento de datos incluyó la transcripción de las entrevistas, la organización de los datos mediante el software NVivo 10, de QSR International (http://www.qsrinternational.com) y el análisis de discurso como herramienta interpretativa. Para obtener la perspectiva de los entrevistados se categorizaron los conceptos y los procesos sobre los que se indagó. Resultados: En Colombia no hay un uso generalizado del tamizaje con pruebas rápidas para sífilis y VIH en el control prenatal. Los entrevistados manifestaron no tener experiencia previa en el uso de pruebas rápidas excepto el personal de laboratorio y sobre el curso de acción ante un resultado positivo. El sistema de aseguramiento de salud dificulta el acceso al diagnóstico y el tratamiento oportunos. 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. Los participantes recomendaron la capacitación del personal y la integración entre instancias de formulación de políticas de salud y académicas para actualizar los currículos de formación. Limitaciones: En Colombia existen todos los instrumentos técnicos y normativos, pero las PR aún no se aplican en los servicios asistenciales, y el personal de salud no tiene la experiencia de trabajo necesaria con esas pruebas y carece de información para recomendar y actuar en favor del tamizaje y el tratamiento en el primer contacto con la gestante. Conclusiones: El enfoque de mercado y las características del sistema de salud colombiano constituyen la principal barrera para la implementación de las pruebas rápidas como estrategia para la eliminación de la transmisión materno-infantil de sífilis y VIH. Entre las medidas identificadas están: realizar cambios en la contratación entre las aseguradoras y las instituciones prestadoras de servicios, adecuar los tiempos y la organización de los procedimientos de atención, y capacitar al personal médico y de enfermería vinculado al control prenatal en la interpretación y acción con pruebas rápidas para sífilis y VIH. Implicaciones de los hallazgos clave: Como conclusión, se puede afirmar que, a partir de lo expresado por los entrevistados, el enfoque de mercado y las características del sistema de salud colombiano constituyen la principal barrera para la implementación de las PR como estrategia para la eliminación de la transmisión materno-infantil de sífilis y VIH. Entre las medidas identificadas para favorecer la inclusión de las PR en el CPN están: realizar cambios en la contratación entre las EPS y las IPS, adecuar los tiempos y plazos de los procedimientos de atención, y capacitar al personal médico y de enfermería vinculado al CPN. Número de registro de revisión sistemática: No se describe</p>	
INTRODUCCIÓN			
Razón fundamental	3	Las PR se basan en técnicas inmunocromatográficas para la detección cualitativa de anticuerpos específicos contra el VIH-1 y el VIH-2 simultáneamente, y del <i>Treponema pallidum</i> . Estas pruebas funcionan con suero humano, plasma o sangre, y pueden usarse en consultorios y laboratorios con pocos recursos. En general, consisten en un casete con un papel que al tener contacto con la muestra forma una línea visible que identifica los casos reactivos, con un alto grado de sensibilidad y especificidad. Si bien las PR se establecieron como parte del control prenatal (CPN) en varios países de la Región, como Bolivia, Brasil y Jamaica, en Colombia al igual que en otros países, como El Salvador y Guatemala aún no se usaban en 2015 a pesar de las recomendaciones mencionadas. No hay razones bien establecidas que expliquen por qué las PR no se utilizan en Colombia.	
Objetivos	4	Interpretar la percepción de profesionales sanitarios de Colombia sobre las barreras y los facilitadores para la introducción de las pruebas rápidas para sífilis y virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en los servicios de control prenatal.	
MÉTODOS			
Protocolo y registro	5	Rev. Panam Salud Pública. 2016;40(6):462–7. La correspondencia se debe dirigir a María Teresa Ochoa Manjarrés, correo electrónico: mtochoam@unal.edu.co	
Criterio de elegibilidad	6	Características del estudio: Como parte de un estudio introductorio sobre el uso de las PR para la sífilis y el VIH en embarazadas colombianas, se realizó esta investigación cualitativa en 12 instituciones de salud distribuidas en dos de las tres ciudades más pobladas del país: Bogotá (seis hospitales de primer nivel de atención) y Cali (un hospital de primer nivel y cinco puestos de salud). En esta investigación se exploró la percepción de los profesionales encargados del CPN, las pruebas de laboratorio clínico, los programas de atención para gestantes y la dirección de las instituciones participantes, así como de profesionales de salud pública de las secretarías de salud (entes locales) y del Ministerio de Salud y Protección Social (Min Salud) como organismo del gobierno central, sobre el trabajo asistencial y administrativo. En particular se indagó sobre las dinámicas y lógicas de	

		poder que establecen las condiciones de atención de las gestantes. Para ello se realizaron entrevistas semiestructuradas aplicadas cara a cara entre septiembre de 2014 y marzo de 2015. Características del informe: Este estudio contó con tres componentes que se publicarán por separado: uno cuantitativo, llevado a cabo mediante un ensayo clínico aleatorizado por conglomerados que comparó las PR sencillas con las duales para determinar su aceptabilidad y posibilidades de realización, así como su aporte al tratamiento inmediato (manuscrito en preparación); el segundo componente versó sobre los costos de la implementación de los dos tipos de PR (manuscrito en preparación); y el tercer componente, cualitativo, es el objeto de este artículo.	
Fuentes de información	7	El guion de la entrevista, elaborado por el grupo investigador, se validó en cuanto al lenguaje y la construcción de las preguntas con cuatro pares locales. Los aspectos abordados en la entrevista fueron: actitud hacia la aplicación de PR para sífilis y VIH en el CPN, el conocimiento y las creencias sobre las PR y la experiencia en su aplicación; las preocupaciones por la introducción de las PR; y las necesidades de capacitación y los aprendizajes necesarios (recomendaciones desde la cotidianidad). La entrevista se realizó en dos momentos: los aspectos relacionados con las expectativas y la percepción de la introducción de las PR se abordaron antes del inicio del ensayo clínico aleatorizado de esas pruebas y la percepción sobre la experiencia, las carencias observadas y la aclaración de los planteamientos iniciales, una vez finalizado el ensayo	
Buscar	8	Se utilizaron las palabras: <i>point-of-care testing and syphilis, congenital and cost. Benefit, analysis and pregnant women.</i>	
Selección de estudio	9	Se aplicó una metodología cualitativa basada en entrevistas semiestructuradas. Se seleccionó una muestra de conveniencia de 37 participantes, que incluyó profesionales sanitarios vinculados a servicios de control prenatal, programas para gestantes, laboratorios clínicos y directores de unidades o centros asistenciales, así como representantes de las direcciones territoriales y del Ministerio de Salud y Protección Social.	
Proceso de recogida de datos	10	El guion de la entrevista, elaborado por el grupo investigador, se validó en cuanto al lenguaje y la construcción de las preguntas con cuatro pares locales. Los aspectos abordados en la entrevista fueron: actitud hacia la aplicación de PR para sífilis y VIH en el CPN, el conocimiento y las creencias sobre las PR y la experiencia en su aplicación; las preocupaciones por la introducción de las PR; y las necesidades de capacitación y los aprendizajes necesarios (recomendaciones desde la cotidianidad). La entrevista se realizó en dos momentos: los aspectos relacionados con las expectativas y la percepción de la introducción de las PR se abordaron antes del inicio del ensayo clínico aleatorizado de esas pruebas y la percepción sobre la experiencia, las carencias observadas y la aclaración de los planteamientos iniciales, una vez finalizado el ensayo	
Elementos de datos	11	La experiencia del ensayo clínico aleatorizado con PR en el Control pre natal que favoreció la oportunidad del diagnóstico y el tratamiento el mismo día en un número importante de gestantes permitió a los profesionales de las instituciones de atención prenatal reconocer el potencial de las PR como estrategia para lograr la detección temprana y el tratamiento oportuno. Con ello se reconocen los beneficios sanitarios y sociales de su uso, en especial cuando la población atendida vive dispersa, o tiene restricciones económicas o culturales para acudir a los servicios de CPN y adherirse a la atención. La aceptación de las PR para sífilis y VIH por los profesionales participantes en el estudio fue generalizada. Se manifestaron, no obstante, dificultades en la interpretación de los algoritmos de las pruebas y la interpretación de los riesgos asociados con el uso de la penicilina, así como de las normas relacionadas con su aplicación. Esto afecta al tratamiento inmediato de las gestantes que presentan una PR reactiva, como sucedió con cuatro pacientes durante el ensayo clínico aleatorizado.	
Riesgo de sesgo en estudios individuales.	12	No se describen	
Resumen de medidas	13	Los profesionales del CPN aumentaron su confianza en los resultados de las PR por la obtención de resultados reactivos durante la realización del ensayo clínico en todas las instituciones. Los entrevistados identificaron la oportunidad de priorizar las acciones de seguimiento y realizar una intervención más integral con las embarazadas que tuvieran resultados positivos. Los profesionales de los programas manifestaron que las PR modifican los tiempos de atención y permiten priorizar las acciones de seguimiento. Además, ayudan a identificar aspectos administrativos y de gestión que emergen de sus resultados, como la mejora de la documentación para hacer el seguimiento de la atención de la gestante y el perfeccionamiento de la integración de una red interinstitucional para el seguimiento de los resultados positivos al VIH. Los directores valoraron las PR en términos de oportunidad para el diagnóstico, especialmente por el tipo de población atendida. Al ahondar en el análisis de los procedimientos que podrían influir en la introducción de las PR, consideraron clave la primera actividad del CPN en la que deben realizarse las PR, los procedimientos de soporte administrativo y asistencial, y la relación contractual con las Empresas Prestadoras de Servicios de Salud (EPS) o empresas aseguradoras	
Síntesis de resultados.	14	En general, ante la posible introducción de las PR, los entrevistados manifestaron dudas en los resultados de las pruebas, desconocían su propia competencia y cuestionaron la organización de las actividades de CPN para su introducción. No obstante, los profesionales de los programas y los directores expresaron que las PR representan una buena estrategia que permitiría un mayor acceso de las gestantes al diagnóstico y el tratamiento oportunos	
Sección / tema	# #	Elemento de lista de verificación	Reportado en la página #
Riesgo de sesgo entre los estudios.	15	No se describen	
Análisis adicionales	16	Aunque los profesionales entrevistados coincidieron en aceptar y reconocer que las PR son el método de tamizaje óptimo para la población atendida, no han sido capacitados adecuadamente, lo que debe ser el paso inicial para el desarrollo de capacidades en las IPS. Esto también incluye la realización de ajustes en el control de la calidad y la documentación, así como la reorganización de agendas y la articulación necesarias para implementar las PR en el trabajo cotidiano del CPN.	

RESULTADOS		
Selección de estudio	17	Al analizar estos resultados, se debe tener presente que las instituciones participantes en el estudio pertenecen a la atención del régimen subsidiado, que cuenta con financiamiento estatal, y no abarcó instituciones de atención del régimen contributivo. No obstante, las instituciones participantes se seleccionaron por el mayor número histórico de casos informados de infección por sífilis y VIH en gestantes.
Características del estudio	18	Investigación cualitativa en 12 instituciones de salud distribuidas en dos de las tres ciudades más pobladas del país: Bogotá (seis hospitales de primer nivel de atención) y Cali (un hospital de primer nivel y cinco puestos de salud). En esta investigación se exploró la percepción de los profesionales encargados del CPN, las pruebas de laboratorio clínico, los programas de atención para gestantes y la dirección de las instituciones participantes, así como de profesionales de salud pública de las secretarías de salud (entes locales) y del Ministerio de Salud y Protección Social (Min Salud) como organismo del gobierno central.
Riesgo de sesgo en los estudios.	19	No se describen
Resultados de estudios individuales	20	Al analizar estos resultados, se debe tener presente que las instituciones participantes en el estudio pertenecen a la atención del régimen subsidiado, que cuenta con financiamiento estatal, y no abarcó instituciones de atención del régimen contributivo. No obstante, las instituciones participantes se seleccionaron por el mayor número histórico de casos informados de infección por sífilis y VIH en gestantes. La introducción de las PR también demanda cambios en las instalaciones, a fin de garantizar la privacidad y el confort a las gestantes en su primera consulta de CPN. Las autoridades de salud perciben como necesario revisar la normativa existente, como vía para fortalecer el primer nivel de atención y promover el CPN integral, desde la contratación entre las EPS y las IPS
Síntesis de resultados.	21	El sistema de salud colombiano tiene un enfoque de mercado que significa la compra y venta de servicios regulada, con afiliación individual de aseguramiento: contributivo (con capacidad de pago), subsidiado (pobres sin capacidad de pago) y vinculado (sin capacidad de pago). Por tanto, la contratación y la prestación de los servicios es fragmentada, segmentada y sin integralidad. Estos resultados coinciden con lo encontrado en otros estudios que analizan las barreras que el sistema de salud presenta para la atención de enfermedades evitables, en especial, en lo relacionado con el menor acceso a los servicios de salud y los resultados de salud deficientes en la población más pobre. Uno de los determinantes del estado de salud de la población, en especial de las mujeres, es la atención sanitaria
Riesgo de sesgo entre los estudios.	22	No se describen
Análisis adicional	23	Para lograr la eliminación de la transmisión materno-infantil de la sífilis y el VIH, en Colombia se elaboró y publicó en 2011 el Plan Estratégico para la Eliminación de la Transmisión Materno Infantil del VIH y de la Sífilis Congénita y en 2014 se elaboraron la Guía de Práctica Clínica Basada en la Evidencia para la Atención Integral de la Sífilis Gestacional y Congénita y la Guía de Práctica Clínica Basada en la Evidencia Científica para la Atención de la Infección por VIH/Sida en Adolescentes y Adultos. En estos documentos se reconoce la necesidad de hacer el diagnóstico de las gestantes lo más tempranamente posible y ofrecerles el tratamiento oportuno, y se dan las pautas para reducir el riesgo de que las gestantes con pruebas positivas no reciban tratamiento. Para ello, se recomienda la utilización de pruebas rápidas (PR) en el primer contacto de las embarazadas con el sistema de salud para que reciban el diagnóstico y el tratamiento el mismo día, en el caso de la sífilis, o comiencen lo antes posible la terapia antirretroviral, en caso de infección por el VIH. Las PR se basan en técnicas inmunocromatográficas para la detección cualitativa de anticuerpos específicos contra el VIH-1 y el VIH-2 simultáneamente, y del <i>Treponema pallidum</i> . Estas pruebas funcionan con suero humano, plasma o sangre, y pueden usarse en consultorios y laboratorios con pocos recursos. En general, consisten en un casete con un papel que al tener contacto con la muestra forma una línea visible que identifica los casos reactivos, con un alto grado de sensibilidad y especificidad
DISCUSIÓN		
Resumen de evidencia	24	Si bien las Pruebas Rápidas se establecieron como parte del control prenatal (CPN) en varios países de la Región, como Bolivia, Brasil y Jamaica, en Colombia al igual que en otros países, como El Salvador y Guatemala aún no se usaban en 2015 a pesar de las recomendaciones mencionadas. No hay razones bien establecidas que expliquen por qué las PR no se utilizan en Colombia. Eso podría deberse a las particularidades del sistema de aseguramiento de salud del país, la limitada difusión e implementación de las mencionadas guías y la poca confianza de los profesionales encargados de la atención prenatal en la sensibilidad y la especificidad de las pruebas, entre otras razones.
Limitaciones	25	En Colombia existen todos los instrumentos técnicos y normativos, pero las PR aún no se aplican en los servicios asistenciales, y el personal de salud no tiene la experiencia de trabajo necesaria con esas pruebas y carece de información para recomendar y actuar en favor del tamizaje y el tratamiento en el primer contacto con la gestante, las barreras que el sistema de salud presenta para la atención de enfermedades evitables, en especial, en lo relacionado con el menor acceso a los servicios de salud y los resultados de salud deficientes en la población más pobre.
Conclusiones	26	En este estudio se muestra que en un sistema de salud no basta con tener una norma que establezca el uso de las PR en el CPN si esta no se aplica en la práctica. En Colombia existen todos los instrumentos técnicos y normativos, pero las PR aún no se aplican en los servicios asistenciales, y el personal de salud no tiene la experiencia de trabajo necesaria con esas pruebas y carece de información para recomendar y actuar en favor del tamizaje y el tratamiento en el primer contacto con la gestante. La experiencia del ensayo clínico aleatorizado con PR en el CPN que favoreció la oportunidad del diagnóstico y el tratamiento el mismo día en un número importante de gestantes permitió a los profesionales de las instituciones de atención prenatal reconocer el potencial de las PR como estrategia para lograr la detección temprana y el tratamiento oportuno. Con ello se reconocen los beneficios sanitarios y sociales de su uso, en especial cuando la población atendida vive dispersa, o tiene restricciones económicas o culturales para acudir a los servicios de CPN

		y adherirse a la atención. La aceptación de las PR para sífilis y VIH por los profesionales participantes en el estudio fue generalizada. Se manifestaron, no obstante, dificultades en la interpretación de los algoritmos de las pruebas y la interpretación de los riesgos asociados con el uso de la penicilina, así como de las normas relacionadas con su aplicación. Esto afecta al tratamiento inmediato de las gestantes que presentan una PR reactiva, como sucedió con cuatro pacientes durante el ensayo clínico aleatorizado. A partir de la percepción expresada por los entrevistados, es posible concluir que las características del sistema de salud colombiano constituyen la principal barrera para la implementación de la Guía de Práctica Clínica Basada en la Evidencia para la Atención Integral de la Sífilis Gestacional y Congénita, que recomienda el uso de PR como parte de la estrategia para eliminar la transmisión materno-infantil de esa infección.	
FONDOS			
Fondos	27	No se describen.	

Anexo 7 Prisma 7

Sección / tema	# #	Elemento de lista de verificación	Reportado en la página #
TÍTULO			
Título	1	Point of care rapid test for diagnosis of syphilis infection in pregnant women (Protocol).	
RESUMEN			
Resumen estructurado	2	<p>Antecedentes: La transmisión de madre a hijo puede ocurrir si la madre tiene sífilis y no se trata; los resultados adversos perinatales son 52% más altos en mujeres con sífilis que las mujeres sin sífilis (Gómez 2013). En 2012, aproximadamente 350,000 resultados adversos del embarazo en todo el mundo se atribuyeron a la sífilis; de estos 40% fueron eventos tempranos como muertes fetales con un 18% de muertes neonatales, 13% partos prematuro y bajo peso al nacer. Así mismo el 29% de los nacimientos presentaba sífilis congénita (Wijesooriya 2016). Se observó la mayoría de los resultados perinatales adversos en África con un (87%) y Asia aproximadamente con el 66% de todos los resultados adversos, ocurrió en mujeres que habían asistido a consulta de atención prenatal y no se analizaron o no recibieron tratamiento para la sífilis (Newman 2013). Objetivos: determinar la precisión diagnóstica de las pruebas rápidas en el punto de cuidado (POC) para detectar la infección por sífilis en mujeres embarazadas, según lo verificado con la combinación de ambos reactivos no treponémicos y pruebas treponémicas como el estándar de referencia. Fuentes de datos: Desarrollaron una estrategia de búsqueda sistemática y altamente sensible para Identificar tantos estudios de precisión o validez relevantes, independientemente de su idioma y estado de publicación (publicado, no publicado, en prensa y en progreso). Utilizaremos ambas búsquedas electrónicas en bases de datos bibliográficas y búsquedas manuales, como se describe en el Manual Cochrane para Revisiones Sistemáticas de Intervenciones (Higgins 2011). Los resultados de todas las búsquedas se descargaron y administraron utilizando nota final del software bibliográfico. Registros duplicados fueron eliminados. Estudiar criterios de elegibilidad: Incluyeron estudios de precisión. Todos los participantes recibieron la prueba de índice y la referencia. Los datos estándar y de presentación 2 × 2 fueron elegibles para su inclusión. Excluyeron los estudios de diagnóstico de casos y controles, porque el diagnóstico de infección no debe conocerse antes de realizar Las pruebas de diagnóstico. Participantes: Incluyeron mujeres embarazadas, reclutadas en primaria o secundaria, centros de atención sin pruebas de diagnóstico previas, quienes asisten a un centro ambulatorio, o en el punto de parto. Intervenciones: Pruebas rápidas en POC de sangre total, suero o plasma, independientemente del tipo de prueba POC (no treponémica o treponémica) o técnica (inmunocromatográfica, aglutinación o cualquier otra tecnología). Estudio de evaluación: Las pautas de la OMS sobre infecciones de transmisión sexual (ITS) recomiendan tratamiento para la sífilis congénita temprana y tardía, considerando la carga asociada y los costos económicos. En consecuencia es altamente deseable llevar a cabo evaluaciones críticas de la evidencia disponible sobre la precisión diagnóstica de las pruebas rápidas tomadas en el punto de atención. Ahí es, por lo tanto, una necesidad de revisiones sistemáticas de alta calidad para mejorar El diagnóstico de sífilis. Métodos de síntesis: Recopilaron y presentaron esta información en "Características de incluyeron tablas de estudios. Agregaremos los datos a Review Manager 5.3 (Revman 2014), y dos autores de la revisión (CFG-A, JA-G) evaluar independientemente la precisión de los datos. Las diferencias serán resueltos por consenso o por evaluación por una tercera revisión autor (EA-M). Cuando la información sobre cualquiera de los anteriores no está claro, nos pondremos en contacto con los autores de los informes originales para Solicitar más detalles. Resultados: En las clínicas de control prenatal, se puede hacer el diagnóstico de sífilis, comenzando con una prueba no treponémica y luego confirmando con La prueba treponémica. La sífilis se diagnostica cuando las dos pruebas son positivo. En los últimos años, algunos países han utilizado el algoritmo inverso, comenzando con la prueba treponémica, seguida por la no treponémica prueba para determinar la actividad de la enfermedad. El RDT es una prueba treponémica que podría hacerse en el POC, y los resultados obtenido en la misma visita de control prenatal, un treponemal positivo RDT confirma el diagnóstico de sífilis antigua o activa y el necesario tratamiento debe ser aplicado. Además, en la misma consulta, se debe solicitar la prueba no treponémica, para saber la actividad de la infección y luego continuar el tratamiento según la etapa de la sífilis (Binnicker 2012). Limitaciones: Una de las principales limitaciones de La revisión sistemática de Rogozinska 2017 fue los límites amplios para la búsqueda, lo suficientemente amplia como para ser menos práctica. Otra limitación fue el análisis bivariado aplicado solo en el RPR, debilitado por una marcada heterogeneidad de sensibilidad entre estudios. Conclusiones: Conocer el rendimiento, ventajas y limitaciones de la las pruebas rápidas tomadas en el punto de atención, podrían facilitar la generación de una política pública basada en pruebas y tratamiento en los dos primeros trimestres de todas las embarazadas mujeres y también contribuir a la meta tres del desarrollo sostenible objetivos de la Organización de las Naciones Unidas. Este objetivo es asegurar vidas saludables y promover el bienestar para todas las edades, e incluye un punto que es reducir la mortalidad neonatal al menos tan bajo como 12 por 1000 nacidos</p>	

		vivos, para 2030 (Naciones Unidas 2016). Implicaciones de los hallazgos clave: En algunos países o entornos sanitarios, cuando el diagnóstico comienza con la prueba no treponémica, si la prueba es positiva, el personal de control prenatal solicitará la prueba treponémica. Sin embargo, debido a las dificultades mencionadas con esta prueba, muchos pacientes no regresen por el resultado y el paciente se quede sin el tratamiento apropiado para la infección (Jafari 2013). Esto resulta en casos de sífilis congénita, que podría haberse evitado. Número de registro de revisión sistemática: No se describen	
INTRODUCCIÓN			
Razón fundamental	3	Madres con la sífilis primaria puede transmitir la infección al feto en un 70% a 100% de los casos, con infección secundaria en 90%, y con latente sífilis en 30% (Berman 2004). Mujeres examinadas y tratadas en los primeros dos trimestres de su embarazo tienen más probabilidades de tener un bebé sano, en comparación con las mujeres examinadas y tratadas en el tercer trimestre (odds ratio (OR) 2.24; intervalo de confianza del 95% (CI) 1,28 a 3,93) (Hawkes 2013). Por tanto, diagnóstico y tratamiento de sífilis debe llevarse a cabo temprano en el embarazo. Las pruebas y el tratamiento de la sífilis pueden prevenir eficazmente el embarazo adverso resultados relacionados con la sífilis; neonatos que sobreviven congénitos la sífilis está en riesgo de anomalías congénitas, sífilis activa, y secuelas a más largo plazo, incluyendo sordera e inmunología neurológica, (Gloyd 2001).	
Objetivos	4	Evaluar la precisión de las pruebas rápidas de POC según el tipo (no treponémico y treponémico), etapa de infección (activo versus inactivo) y entorno (países de ingresos bajos / medios versus países de ingresos altos). Además, determinaremos la precisión diagnóstica de Prueba de POC por marca sin realizar una comparación formal	
MÉTODOS			
Protocolo y registro	5	DOI: 10.1002/14651858.CD013037. Contact address: Jairo Amaya-Guio, Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia. jamayaguio@gmail.com, jaamayagu@unal.edu.co.	
Criterio de elegibilidad	6	Características del estudio: Criterios de inclusión y exclusión. Participantes en los estudios incluidos e inscritos en el campo de condiciones Información de referencia sobre los participantes: presentación en reclutamiento y características (por ejemplo, edad gestacional, síntomas, presencia de factores de riesgo, características sociodemográficas y etapa de infección). Proporción de participantes incluidos en el análisis. Características del informe En primera instancia, analizaron de manera descriptiva todos los datos recuperados de los estudios incluidos. Para este propósito y dado que los resultados del POCT se informaron cualitativamente (positivo o negativo), presentaron los resultados trazando su sensibilidad y especificidad (y sus intervalos de confianza del 95%) tanto en parcelas forestales como en una parcela de dispersión en espacio característico de funcionamiento del receptor (ROC). Para el metaanálisis de las medidas de precisión diagnóstica, utilizaron el modelo bivariado (Reitsma 2005). Para los estudios con un umbral común, este modelo tiene en cuenta la variación dentro del estudio y la variación entre estudios, y se centra en la estimación de un punto operativo de resumen (es decir, un valor de resumen para la sensibilidad y la especificidad). Además, calcularemos la región de confianza del 95% y la región de predicción del 95% alrededor del punto de operación de resumen. Realizaremos estos análisis utilizando el comando xtmelogit en STATA, de acuerdo con las licencias disponibles	
Fuentes de información	7	Contactaron al Especialista en Información de la Cochrane: Grupo de revisión de Infecciones Sexualmente Transmitidas (ITS) para implementar una estrategia de búsqueda integral para capturar tantos datos relevantes estudios como sea posible en bases de datos electrónicas. Para este propósito, nosotros utilizará una combinación de vocabulario controlado explotado (MeSH, Emtree, DeCS) y términos de texto libre (considerando las variantes ortográficas, plurales, sinónimos, acrónimos y abreviaturas) para las pruebas de índice (prueba de punto de atención, punto de atención, prueba de punto de atención, punto de dispositivos de cuidado, diagnóstico de punto de cuidado, laboratorio de punto de cuidado, POCT, prueba rápida, dispositivo de prueba rápida, autocomprobación, autocomprobación, autocomprobación del paciente) y la condición objetivo (sífilis, Treponema pallidum), con etiquetas de campo, truncamiento, operadores de proximidad y operadores booleanos. Buscaron en las siguientes bases de datos electrónicas: MEDLINE, plataforma Ovid: desde el inicio hasta el presente. MEDLINE In-Process & Other Non-Indexed Citations, Ovid platform: inception to present. MEDLINE Daily Update, Ovid platform: inception to present. Embase.com: inception to present. Cochrane Central Register of Controlled Trials, Ovid platform: inception to present. LILACS, iAHX interface: inception to present	
Buscar	8	Se utilizaron las palabras: <i>point-of-care testing and syphilis, congenital and cost. Benefit, analysis and pregnant women.</i>	
Selección de estudio	9	Dos revisores (NT-M, LV-V) seleccionaron independientemente los títulos y resúmenes de estudios recuperados como resultado de la búsqueda. Los desacuerdos se resolvieron por consenso cuando fue necesario, mediante consulta con un tercer autor de la revisión (CFG-A). Recuperaron el texto completo de un estudio si tenían dudas sobre si el estudio debe ser incluido o excluido. Dos autores (EA-M, JAG) revisaron de forma independiente el texto completo de los artículos seleccionados para definir su inclusión.	
Proceso de recogida de datos	10	Diseñaron un formulario de extracción de datos. Para estudios elegibles, cuatro revisiones los autores, extraerán datos de forma independiente utilizando el formulario Las discrepancias se resolverán a través de consenso o, si es necesario, mediante consulta con un quinto autor de la revisión. El formulario de extracción de datos incluirá lo siguiente información: País del estudio. Ajuste. Diseño de estudio básico. Cálculo de potencia. Número de participantes y muestreo de pacientes. Cuestiones éticas.	
Elementos de datos	11	Sífilis en cualquier etapa de infección (activa versus inactiva). Estándares de referencia una combinación de ambos reactivos no treponémicos (positivo en cualquier título) y prueba treponémica (resultado positivo).	
Riesgo de sesgo en estudios individuales.	12	Evaluaron la calidad de los artículos incluidos mediante el uso de una modificación versión de la Evaluación de calidad de los estudios de precisión diagnóstica 2 (QUADAS-2) herramienta (Whiting 2011). Dos autores de la revisión, realizaron de forma independiente la evaluación de calidad utilizando los cuatro dominios clave para evaluar el riesgo de sesgo y las preocupaciones con respecto a la aplicabilidad a la pregunta de investigación (selección de pacientes, prueba de índice, estándar de referencia y dominios de sincronización de flujo).	

Resumen de medidas	13	Evaluaron la precisión de todas las pruebas de POCT disponibles para detectar la infección por sífilis, independientemente de su tipo: treponémico o no treponémico. En este sentido, planearon observar su precisión agrupada. Por otro lado, actualmente existen dos enfoques comunes para el diagnóstico de sífilis mediante pruebas serológicas: el algoritmo tradicional (comienza la detección con una prueba no treponémica y confirma un resultado positivo con una prueba treponémica) y el algoritmo inverso (utiliza un ensayo de detección primaria treponémica seguido de una prueba no treponémica si la evaluación treponémica primaria es positiva) informaron la precisión de la prueba POC utilizando como estándar de oro ambos enfoques agrupados por tipo y secuencia. Resumieron la precisión de las pruebas de diagnóstico creando una tabla de 2 × 2 para cada estudio basada en la información recuperada directamente de los documentos. Cada tabla conteniendo tasas de falsos positivos, falsos negativos, verdaderos positivos y verdaderos negativos. Dos revisores ingresaron los datos de forma independiente en (Revman 2014). Las discrepancias se resolvieron por consenso y definieron que en caso de no llegar a consenso consultar con un tercer autor de la revisión.	
Síntesis de resultados.	14	Incluyeron una tabla de 'Resumen de hallazgos' utilizando el enfoque GRADE (Grados de recomendación, evaluación, desarrollo y evaluación) para la precisión de las pruebas de diagnóstico (Hsu 2011), utilizando la plantilla proporcionada en el Manual Cochrane para revisiones sistemáticas de la precisión de las pruebas de diagnóstico (DTA) (Bossuyt 2013). Presentaron esta tabla resumen para proporcionar una perspectiva más accesible de información de diagnóstico a los proveedores de atención médica y otros usuarios finales.	
Sección / tema	# #	Elemento de lista de verificación	Reportado en la página #
Riesgo de sesgo entre los estudios.	15	Calificaron los documentos como con un riesgo de sesgo "bajo", "alto" o "incierto" para cada uno de los cuatro dominios, y para la selección de pacientes, prueba de índice y aplicabilidad estándar de referencia. Estudios clasificados en alta o riesgo poco claro de sesgo y / o gran preocupación con respecto a la aplicabilidad se consideraron que al menos un dominio de no claridad tenía baja metodología de diseño.	
Análisis adicionales	16	En el embarazo, es necesario hacer un diagnóstico oportuno de todas las patologías que afectan a la madre o al feto. Infecciones perinatales causan lesiones graves en el feto que producen secuelas en los recién nacidos. Cuando la sífilis gestacional se diagnostica y trata temprano, el feto la morbilidad y la mortalidad disminuyen significativamente (Hawkes 2013). Para mejorar la oportunidad de diagnóstico, rápido se han desarrollado pruebas (RDT). Estas pruebas consisten en un kit, con todos los componentes necesarios incluidos, y se pueden aplicar en cualquier lugar, por una persona capacitada. La prueba rápida aplicada en el punto de atención (POCT) ha hecho posible la prueba de sífilis incluso en lugares remotos ajustes (OMS 2016 B), porque no necesitan refrigeración o equipo de laboratorio. Las pruebas rápidas tomadas en el punto de atención, para detección de sífilis utilizan para el diagnóstico, un gota de sangre, que se puede obtener por punción de un dedo, y proporcionan resultados en 10 a 15 minutos (Jafari 2013) expresados en de manera cualitativa (positiva o negativa)	
RESULTADOS			
Selección de estudio	17	Aplicaron independientemente los criterios de inclusión y exclusión al seleccionar títulos potenciales y resúmenes de estudios recuperados como resultado de la búsqueda. Extrajeron los datos de forma independiente utilizando el formulario. (JA-G, CFG-A) realizará de forma independiente la evaluación de calidad utilizando los cuatro dominios clave para evaluar el riesgo de sesgo y las preocupaciones con respecto a la aplicabilidad a la pregunta de investigación. Ingresaron de forma independiente los datos en RevMan.	
Características del estudio	18	Revisión sistemática	
Riesgo de sesgo en los estudios.	19	Investigaron el sesgo de publicación si encontraban 10 o más estudios para su inclusión en esta revisión sistemática. Investigaron el sesgo de notificación utilizando el logaritmo natural del DOR (lnDOR) y lo trazaron en función de su varianza. Evaluaron la asimetría visualmente, y si una evaluación visual sugiere la asimetría, realizaron análisis exploratorios utilizando la prueba de Deeks para investigar la asimetría y el odds ratio de diagnóstico (DOR) como medida de la precisión de la prueba (van Enst 2014)	
Resultados de estudios individuales	20	<i>Se observó que la mayoría de los resultados perinatales adversos (87%) en África y Asia aproximadamente el 66% de todos los resultados adversos ocurrió en mujeres que habían asistido a atención prenatal y que no se analizaron o no recibieron tratamiento para la sífilis (Newman 2013).</i>	
Síntesis de resultados.	21	La introducción de una prueba rápida tomada en el punto de atención para detección de sífilis gestacional en mujeres embarazadas, en países de bajos y medianos ingresos, ha resultado en aumentos sustanciales en pruebas de sífilis prenatal (Swartzendruber 2015). Estudios en seis países encontraron incrementos significativos en la proporción de mujeres embarazadas examinadas para detectar sífilis desde antes hasta después de la introducción de cribado: Perú del 61% al 100% (Flores 2014); Kenia del 18% al 70% (Fleming 2013); Uganda del 1,7% al 90,3%; Zambia del 79.9% al 95.6% (Strasser 2012); Tanzania 17.8% a 100% (Mabey 2012); y Camboya del 0% al 77% (Delvaux 2011). En la India, un estudio transversal prospectivo mostró un aumento proporción de mujeres embarazadas examinadas para VIH, sífilis y hepatitis B del 9% al 96% (Pai 2012).	
Riesgo de sesgo entre los estudios.	22	Evaluaron formalmente la fuente de heterogeneidad examinando las diferencias en la precisión diagnóstica entre los subgrupos de estudios. Nuevamente, utilizaremos el método bivariado para analizar cómo varía la estimación resumida de sensibilidad y especificidad de acuerdo con el nivel de estudio covariable. Para este propósito, crearemos una variable de factor con N categorías y generaremos un modelo ficticio N-1 que se ingresará en el modelo bivariado para probar los efectos de la covariable tanto en la sensibilidad como en la especificidad (Macaskill 2010). Definieron las fuentes de heterogeneidad a priori e incluiremos los siguientes factores: tipo de POC (no treponémico y treponémico), etapa de infección (activa versus inactiva) y entorno (países de ingresos bajos / medios versus países de ingresos altos) Además, realizaremos un análisis de subgrupos para determinar la precisión diagnóstica de la prueba POC por marca, sin incurrir en una comparación formal.	

Análisis adicional	23	Esta la estrategia podría provocar un tratamiento excesivo como resultado de falsos positivos debido a infecciones antiguas, pero es menos peligroso que el riesgo secundario de no tratar la infección en mujeres embarazadas (Jafari 2013). En comunidades de sífilis gestacional de alta prevalencia, la combinación Las pruebas pueden reducir significativamente el sobre tratamiento (Greer 2008). En algunos entornos, las pruebas rápidas tomadas en el puto de atención podrían ser más rentables en la detección y tratar la sífilis que los métodos de prueba de laboratorio como la reaginación plasmática rápida (RPR) o la investigación de enfermedades venéreas prueba de laboratorio (VDRL) (Terris-Prestholt 2015). La implementación Las pruebas rápidas deben ir acompañadas de sistemas de garantía de calidad y competencia técnica (Benzaken 2014)	
DISCUSIÓN			
Resumen de evidencia	24	La sífilis infecta al 1% o más de los asistentes de atención prenatal en más de 55 países (OMS 2016). La gravedad de los resultados adversos asociados. Con sífilis congénita generalmente se determina por la longitud de la infección materna, así como la etapa del embarazo; al principio de las etapas, la espiroquetemia (presencia de espiroquetas en la sangre) es mayor, por lo tanto, la infección fetal es más frecuente. Madres con la sífilis primaria puede transmitir la infección al feto en un 70% a 100% de los casos, con infección secundaria en 90%, y con latente sífilis en 30% (Berman 2004). Mujeres examinadas y tratadas en los primeros dos trimestres de su embarazo tienen más probabilidades de tener un bebé sano, en comparación con las mujeres examinadas y tratadas en el tercer trimestre (odds ratio (OR) 2.24; intervalo de confianza del 95% (CI) 1,28 a 3,93) (Hawkes 2013). Por lo tanto, diagnóstico y tratamiento de sífilis debe llevarse a cabo temprano en el embarazo.	
Limitaciones	25	Una de las principales limitaciones de la revisión sistemática de Rogozinska 2017 fue los límites amplios para la búsqueda, lo suficientemente amplia como para ser menos práctica. Otra limitación fue el análisis bivariado aplicado solo en el RPR, debilitado por una marcada heterogeneidad de sensibilidad entre estudios.	
Conclusiones	26	El diagnóstico de sífilis gestacional, temprano en el embarazo es muy importante, para prevenir la sífilis congénita. La mayoría de las mujeres embarazadas con sífilis se encuentran en la etapa latente de infección, para que no presenten síntomas o signos. El diagnóstico se basa en pruebas de laboratorio (Cohen 2013). Se sabe que la prevención de transmisión de sífilis de madre a hijo es factible, incluso en entornos de bajos recursos. En mujeres embarazadas, detección temprana y detección de sífilis con un tratamiento rápido para pacientes positivos, evitará la transmisión al niño (CDC 2008; Taylor 2017). En base a esto, en 2011 la OMS lanzó estrategias para la prevención, de sífilis congénita (OMS 2007). En algunos lugares, no es posible realizar o esperar los resultados de una prueba de laboratorio, por lo tanto, el diagnóstico depende de la disponibilidad de RDT y sus su uso en POC ayuda a mejorar la detección temprana y contribuyen para lograr este objetivo (Peeling 2010). La RDT para la sífilis puede ser implementado por clínicos bajo diferentes escenarios independientemente de niveles de salud, que cubren un amplio espectro de pacientes	
FONDOS			
Fondos	27	No se describen	

Anexo 8 Prisma 8

Sección / tema	#	Elemento de lista de verificación	Reportado en la página #
TÍTULO			
Título	1	Strategies of testing for syphilis during pregnancy	1
RESUMEN			
Resumen estructurado	2	Antecedentes: cada año, alrededor de dos millones de mujeres embarazadas se infectan con la infección por sífilis prevenible, principalmente en países en desarrollo. A pesar de la expansión de los programas de detección prenatal de sífilis en las últimas décadas, la sífilis sigue siendo un problema importante de salud pública en los países en desarrollo. Las pruebas de sífilis en el punto de atención pueden ser una estrategia útil para prevenir sustancialmente la mortalidad perinatal asociada a la sífilis y otras consecuencias negativas en entornos de escasos recursos. Sin embargo, la evidencia sobre la efectividad se ha generado principalmente a partir de diseños de estudio observacional o se ha informado como un efecto de intervención mixta. Objetivos: Evaluar la efectividad del cribado prenatal de sífilis para mejorar la aceptación de las pruebas de cribado y el tratamiento y reducir la mortalidad perinatal. Métodos de búsqueda: Se realizaron búsquedas en el Registro de ensayos del Grupo Cochrane de Embarazo y Parto y en las listas de referencias de los estudios recuperados. Criterios de selección: Ensayos controlados aleatorios (individuales y grupales) que comparan diferentes pruebas de detección realizadas durante los controles prenatales de rutina versus ninguna prueba de detección. Los ensayos cruzados y los diseños de estudios experimentales cuasi aleatorios no fueron elegibles para su inclusión. Cogida y análisis de datos: Dos revisores evaluaron de forma independiente los ensayos para la inclusión y el riesgo de sesgo, extrajeron los datos y verificaron la precisión. Resultados principales: Se incluyeron dos ensayos controlados aleatorios grupales (tres informes). Ambos ensayos evaluaron de punto de cuidado de la sífilis de prueba con convencionales de pruebas de métodos y juntos incluyeron un total de 8493 mujeres embarazadas. Los datos de estos ensayos no fueron susceptibles de meta análisis ya que la medida de la efectividad se evaluó de una manera no comparable.	

INTRODUCCIÓN			
Razón fundamental	3	Las pruebas de sífilis en el punto de atención pueden ser una estrategia útil para prevenir sustancialmente la mortalidad perinatal asociada a la sífilis y otras consecuencias negativas en entornos de escasos recursos.	
Objetivos	4	Evaluar la efectividad de las estrategias de detección de sífilis materna	5
MÉTODOS			
Protocolo y registro	5 5	La base de datos Cochrane de revisiones sistemáticas [Cochrane Database Syst Rev] 2014 Oct 29 (10). <i>Cochrane AN</i> : CD010385. <i>Fecha de publicación electrónica</i> : 29 de octubre de 2014.	
Criterio de elegibilidad	6 6	Revisión de artículos existentes en texto completo en las bases de datos con acceso permitido a través de la universidad del Rosario, limitados a los términos MeSH relacionados a "Sífilis gestacional", "POCT", "Rapid test", "Pregnancy Woman", indexados en idioma inglés o español.	
Fuentes de información	7 7	DOS: 10.1002 / 14651858.CD010385.pub2 PMID: 25352226. Base de datos: MEDLINE	
Buscar	8	(Point-of-Care Testing and Syphilis, Congenital and Cost-Benefit Analysis and Pregnant Women).	
Selección de estudio	9 9	No se describe	
Proceso de recogida de datos	10	Se lleva a cabo el diligenciamiento de la lista d verificación Prisma, donde se registran de manera individual para cada uno de los artículos la información solicitada, a partir de este se revisa y genera un resumen con las ideas relevantes para las recomendaciones del estudio.	
Elementos de datos	11	Sífilis gestacional relacionada a las pruebas rápidas en punto de atención, en mujeres embarazadas.	
Riesgo de sesgo en estudios individuales.	12	No se describe	
Resumen de medidas	13	Mortalidad perinatal. Cobertura de diferentes pruebas de detección para la detección y tratamiento de la infección por sífilis. Obstáculos / desafíos en la absorción de la sífilis prenatal pruebas de cribado. Incidencia de sífilis congénita. Incidencia de VIH / SIDA en mujeres embarazadas y neonatos. Cualquier otro resultado adverso informado en el incluido se resumirán los estudios	
Síntesis de resultados.	14	Análisis estadísticos utilizando el Review Manager software (RevMan 2011).	
Sección / tema	# #	Elemento de lista de verificación	Reportado en la página #
Riesgo de sesgo entre los estudios.	15	No se describe	
Análisis adicionales	16	No se describen	
RESULTADOS			
Selección de estudio	17	Proporcione un número de estudios seleccionados, evaluados para la elegibilidad e incluidos en la revisión, con razones de exclusiones en cada etapa, idealmente con un diagrama de flujo.	
Características del estudio	18	Para cada estudio, presente las características para las que se extrajeron los datos (por ejemplo, tamaño del estudio, PICOS, período de seguimiento) y proporcione las citas.	
Riesgo de sesgo en los estudios.	19	No se describen	

Resultados de estudios individuales	20	Para todos los resultados considerados (beneficios o daños), presente, para cada estudio: (a) datos resumidos simples para cada grupo de intervención (b) estimaciones del efecto e intervalos de confianza, idealmente con una parcela forestal.	
Síntesis de resultados.	21	Presente los resultados de cada metaanálisis realizado, incluidos los intervalos de confianza y las medidas de consistencia.	
Riesgo de sesgo entre los estudios.	22	Si se identifica algún ensayo aleatorizado por grupos e incluido, el análisis de sensibilidad usando un rango de valores ICC llevarse a cabo, se realiza análisis de sensibilidad.	
Análisis adicional	23	Se realizarán análisis de sensibilidad para evaluar el riesgo de efectos de sesgo (ensayos con generación y asignación de secuencia baja o poco clara) ocultamiento y altos niveles de desgaste o cegamiento inadecuado) en los análisis.	9
DISCUSIÓN			
Resumen de evidencia	24	Un ensayo aleatorizó 14 clínicas prenatales (incluidas 7700 mujeres embarazadas) se llevó a cabo en Ulaanbaatar, Mongolia. El ensayo evaluó la prueba de sífilis en un solo paso usando una prueba treponémica rápida, y se consideró que tenía métodos poco claros de generación de secuencia aleatoria, ocultamiento de la asignación, informes selectivos y otro sesgo y bajo riesgo de sesgo para datos de resultados incompletos. No se informó el cegamiento y se evaluó como de alto riesgo. Las pruebas en el punto de atención proporcionaron pruebas de detección , resultados de pruebas y tratamiento en el mismo día. La prueba parece haber ajustado sus resultados para tener en cuenta la agrupación. Ingresamos los datos en RevMan usando el método genérico de varianza inversa. La incidencia de sífilis congénita fue menor en los grupos que recibieron la detección 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) y más sífilis . Se detectaron casos en las visitas del primer y tercer trimestre con el cribado in situ (AOR 2.45, IC 95% 1.44 a 4.18; AOR 6.27, IC 95% 1.47 a 26.69). La mortalidad perinatal, la incidencia del VIH / SIDA, los obstáculos en la adopción de la detección, otros efectos adversos o el uso de recursos de atención médica no se informaron en este ensayo. El segundo ensayo dividió las clínicas en siete pares coincidentes (incluidas 7618 mujeres embarazadas, aunque los resultados fueron solo presentado para los casos positivos (793 mujeres)), y dentro de cada par una clínica fue aleatorizada para recibir la evaluación in situ y la otra para continuar las pruebas de laboratorio de rutina.	
Limitaciones	25	Dos revisores evaluaron de forma independiente los ensayos para la inclusión y el riesgo de sesgo, extrajeron los datos y verificaron la precisión.	
Conclusiones	26	Esta revisión incluyó evidencia de dos ensayos aleatorios grupales con riesgo de sesgo alto o incierto para la mayoría de los dominios de "Riesgo de sesgo". Los datos no se combinaron en el meta análisis porque los ensayos utilizaron medidas de eficacia no comparables. Las pruebas de sífilis en el punto de atención mostraron algunos resultados prometedores para la detección de sífilis y las tasas de tratamiento y para su uso en diferentes entornos. En Mongolia pruebas de punto de atención . Se descubrió que era eficaz para aumentar la proporción de mujeres embarazadas que se hicieron la prueba de sífilis y el tratamiento proporcionado, reduciendo la sífilis congénita y mejorando el acceso al tratamiento tanto para las mujeres como para sus parejas. En contraste, en las zonas rurales de Sudáfrica, entre las mujeres con resultados positivos en las pruebas, no hubo evidencia clara de un efecto de las pruebas de sífilis en el punto de atención para aumentar las tasas de tratamiento de sífilis adecuadas y reducir la mortalidad perinatal, pero las pruebas en el punto de atención se descubrió que reduce la demora en la búsqueda de tratamiento. Por lo tanto, se justifican más ensayos para determinar la efectividad de las estrategias de prueba disponibles para mejorar la sífilis asociados a resultados adversos en mujeres embarazadas y neonatos, especialmente en regiones de alto riesgo.	
FONDOS			
Fondos	27	No se describen	

Anexo 9 Base de datos mujeres con sífilis gestacional prueba rápida de detección realizada en el Laboratorio Clínico año 2016

ITEM	AÑO	NOTIFICACION SIVIGILA	GESTANTE	PRUEBA RAPIDA TREPONÉMICA FECHA DE CONSULTA	FECHA DE PARTO	FECHA TRATAMIENTO	OPORTUNIDAD PRUEBA RAPIDA -PARTO (DIAS) DE LA GESTANTE	OPORTUNIDAD CONSULTA MEDICA-PRUEBA RAPIDA MINUTOS DE LAS GESTANTE	OPORTUNIDAD TRATAMIENTO-PRUEBA RAPIDA (DIAS) DE LA GESTANTE	OPORTUNIDAD TRATAMIENTO-PARTO DE LA GESTANTE(DIAS)	TRES DOSIS TRATAMIENTO GESTANTE	SIFILIS CONGENITA		TRATAMIENTO CONTACTO -PAREJA GESTANTE		
												SI	NO	SI	NO	SI
1	2016	4/01/2016	GL1	SDCI	18/12/2015	28/04/2016	4/01/2016	132	241	17	115	x				x
2	2016	5/01/2016	GL2	SDCI	23/07/2015	7/01/2016	7/01/2016	168	241	168	0	x	x			x
3	2016	15/01/2016	GL3	3/12/2015	3/12/2015	25/01/2016	3/12/2015	53	186	0	53	x		x		x
4	2016	10/02/2016	GL4	9/02/2016	9/02/2016	7/04/2016	7/04/2016	58	186	58	0	x	x			x
5	2016	16/05/2016	GL5	16/05/2016	16/05/2016	11/11/2016	11/10/2016	179	241	148	31	x		x		x
6	2016	7/07/2016	GL6	7/07/2016	7/07/2016	8/11/2016	8/11/2016	124	186	124	0	x		x		x
7	2016	14/07/2016	GL7	12/07/2016	12/07/2016	25/08/2016	23/08/2016	44	186	42	2	x	x			x
8	2016	7/09/2016	GL8	6/09/2016	6/09/2016	17/01/2017	6/09/2016	133	241	0	133	x		x		x
9	2016	13/11/2016	GL9	SDCI	19/04/2016	14/11/2016	14/11/2016	209	186	209	0	x	x			x
10	2016	28/11/2016	GL10	27/11/2016	27/11/2016	30/05/2017	27/11/2016	184	241	0	184	x		x		x

Elaboración propia

Anexo 10 Base de datos mujeres con sífilis gestacional prueba rápida de detección realizada en el Laboratorio Clínico año 2017

ITEM	AÑO	NOTIFICACION SIVIGILA	GESTANTE	FECHA DE CONSULTA	PRUEBA RAPIDA TREPONÉMICA	FECHA DE PARTO	FECHA TRATAMIENTO	OPORTUNIDAD PRUEBA RAPIDA -PARTO (DIAS) DE LA GESTANTE	OPORTUNIDAD CONSULTA MEDICA-PRUEBA RAPIDA MINUTOS DE LAS GESTANTE	OPORTUNIDAD TRATAMIENTO-PRUEBA RAPIDA (DIAS) DE LA GESTANTE	OPORTUNIDAD TRATAMIENTO-PARTO DE LA GESTANTE(DIAS)	SIFILIS CONGENITA		TRATAMIENTO CONTACTO -PAREJA GESTANTE	
												SI	NO	SI	NO
1	2017	8/01/2017	GL11	10/11/2016	1/12/2016	8/01/2017	8/01/2017	38	241	38	0	x		x	x
2	2017	19/01/2017	GL12	5/12/2016	9/12/2016	23/02/2017	18/01/2017	76	241	40	36	x		x	x
3	2017	23/01/2017	GL13	6/09/2016	8/09/2016	23/01/2017	20/09/2016	137	241	12	125	x		x	x
4	2017	14/02/2017	GL14	15/11/2016	17/11/2016	5/05/2017	15/02/2017	169	241	90	79	x		x	x
5	2017	15/03/2017	GL15	17/12/2016	18/12/2016	15/03/2017	15/03/2017	87	186	87	0		x	x	x
6	2017	25/04/2017	GL16	31/03/2017	31/03/2017	14/06/2017	4/05/2017	75	186	34	41	x		x	x
7	2017	10/05/2017	GL17	SDCI	2/05/2017	8/08/2017	9/06/2017	98	241	38	60		x	x	x
8	2017	9/06/2017	GL18	19/02/2017	12/04/2017	8/06/2017	29/04/2017	57	241	17	40	x		x	x
9	2017	14/07/2017	GL19	14/07/2017	14/07/2017	11/09/2017	14/07/2017	59	186	0	59		x	x	x
10	2017	18/09/2017	GL20	29/08/2017	13/09/2017	8/11/2017	17/09/2017	56	241	4	52	x		x	x
11	2017	19/10/2017	GL21	29/06/2017	4/07/2017	16/10/2017	10/07/2017	104	241	6	98	x		x	x
12	2017	5/11/2017	GL22	8/09/2017	26/10/2017	7/02/2018	26/10/2017	104	241	0	104		x	x	x
13	2017	17/11/2017	GL23	17/10/2017	31/10/2017	30/01/2018	17/11/2017	91	241	17	74	x		x	x
14	2017	13/12/2017	GL24	13/12/2017	13/12/2017	22/02/2018	13/12/2017	71	186	0	71	x		x	x

Elaboración propia

Anexo 11 Base de datos mujeres con sífilis gestacional prueba rápida de detección realizada en el Laboratorio Clínico año 2018

TRATAMIENTO CONTACTO -PAREJA GESTANTE															SIFILIS CONGENITA			
TRES DOSIS TRATAMIENTO GESTANTE															SI	NO	SI	NO
OPORTUNIDAD TRATAMIENTO-PARTO DE LA GESTANTE(DIAS)																		
OPORTUNIDAD TRATAMIENTO-PRUEBA RAPIDA (DIAS) DE LA GESTANTE																		
OPORTUNIDAD CONSULTA MEDICA-PRUEBA RAPIDA MINUTOS DE LAS GESTANTE																		
OPORTUNIDAD PRUEBA RAPIDA -PARTO (DIAS) DE LA GESTANTE																		
FECHA TRATAMIENTO																		
FECHA DE PARTO																		
PRUEBA RAPIDA TREPONÉMICA																		
FECHA DE CONSULTA																		
GESTANTE																		
NOTIFICACION SIVIGILA																		
ITEM	AÑO																	
1	2018	31/12/2017	GL25	29/12/2017	29/12/2017	18/04/2018	29/12/2017	110	120	0	110	x						x
2	2018	29/01/2018	GL26	28/01/2018	28/01/2018	30/06/2018	28/01/2018	153	120	0	153		x			x		x
3	2018	13/03/2018	GL27	1/03/2018	5/03/2018	12/09/2018	13/03/2018	191	241	8	183	x				x		x
4	2018	10/04/2018	GL28	26/03/2018	5/04/2018	15/11/2018	10/04/2018	224	241	5	219	x				x		
5	2018	17/04/2018	GL29	3/04/2018	6/04/2018	12/09/2018	17/04/2018	159	241	11	148	x				x		x
6	2018	25/04/2018	GL30	26/04/2018	26/04/2018	7/10/2018	26/04/2018	164	120	0	164		x			x		x
7	2018	15/05/2018	GL31	27/04/2018	27/04/2018	28/09/2018	15/05/2018	154	241	18	136	x				x		x
8	2018	6/06/2018	GL32	6/06/2018	6/06/2018	7/08/2018	6/06/2018	62	120	0	62	x				x		x
9	2018	15/06/2018	GL33	15/06/2018	15/06/2018	7/12/2018	15/06/2018	175	120	0	175	x				x		x
10	2018	18/07/2018	GL34	17/07/2018	17/07/2018	2/11/2018	18/07/2018	108	120	1	107	x				x		
11	2018	6/08/2018	GL35	6/08/2018	6/08/2018	23/01/2019	6/08/2018	170	120	0	170	x				x		
12	2018	15/08/2018	GL36	15/08/2018	15/08/2018	20/01/2019	15/08/2018	158	120	0	158		x			x		x
13	2018	16/08/2018	GL37	27/07/2018	1/08/2018	3/01/2019	16/08/2018	155	241	15	140	x				x		
14	2018	19/08/2018	GL38	19/08/2018	19/08/2018	16/12/2018	19/08/2018	119	120	0	119	x				x		x
15	2018	5/09/2018	GL39	5/09/2018	5/09/2018	7/10/2018	5/09/2018	32	120	0	32	x				x		
16	2018	11/09/2018	GL40	11/09/2018	11/09/2018	23/01/2019	11/09/2018	134	120	0	134	x				x		x
17	2018	25/09/2018	GL41	25/09/2018	25/09/2018	7/04/2019	25/09/2018	194	120	0	194	x				x		x
18	2018	11/12/2018	GL42	29/11/2018	4/12/2018	17/06/2019	6/12/2018	195	241	2	193	x				x		x
19	2018	22/12/2018	GL43	11/12/2018	20/12/2018	20/03/2019	22/12/2018	90	241	2	88	x				x		x

Elaboración propia

Anexo 12 Base de datos mujeres con sífilis gestacional prueba rápida de detección realizada en el Punto de atención año 2018

TRATAMIENTO CONTACTO -PAREJA GESTANTE																		
SIFILIS CONGENITA																		
TRES DOSIS TRATAMIENTO GESTANTE																		
OPORTUNIDAD TRATAMIENTO-PARTO DE LA GESTANTE(DIAS)																		
OPORTUNIDAD TRATAMIENTO-PRUEBA RAPIDA (DIAS) DE LA GESTANTE																		
OPORTUNIDAD CONSULTA MEDICA-PRUEBA RAPIDA MINUTOS DE LAS GESTANTE																		
OPORTUNIDAD PRUEBA RAPIDA -PARTO (DIAS) DE LA GESTANTE																		
FECHA TRATAMIENTO																		
FECHA DE PARTO																		
PRUEBA RAPIDA TREPONÉMICA																		
FECHA DE CONSULTA																		
GESTANTE																		
NOTIFICACION SIVIGILA																		
AÑO																		
ITEM	AÑO	FECHA DE CONSULTA	GESTANTE	PRUEBA RAPIDA TREPONÉMICA	FECHA DE PARTO	FECHA TRATAMIENTO	OPORTUNIDAD TRATAMIENTO-PARTO DE LA GESTANTE(DIAS)	OPORTUNIDAD TRATAMIENTO-PRUEBA RAPIDA (DIAS) DE LA GESTANTE	OPORTUNIDAD CONSULTA MEDICA-PRUEBA RAPIDA MINUTOS DE LAS GESTANTE	OPORTUNIDAD PRUEBA RAPIDA -PARTO (DIAS) DE LA GESTANTE	FECHA TRATAMIENTO	FECHA DE PARTO	TRATAMIENTO CONTACTO -PAREJA GESTANTE	SIFILIS CONGENITA				
													SI	NO	SI	NO	SI	NO
1	2018	14/02/2018	GPOCT1	2/11/2017	2/11/2017	14/02/2018	2/11/2017	104	30	0	104		x		x			x
2	2018	20/03/2018	GPOCT2	20/03/2018	20/03/2018	10/05/2018	20/03/2018	51	30	0	51		x		x			x
3	2018	23/05/2018	GPOCT3	23/05/2018	23/05/2018	26/12/2018	23/05/2018	217	30	0	217	x			x			x
4	2018	28/05/2018	GPOCT4	28/05/2018	28/05/2018	5/09/2018	28/05/2018	100	30	0	100		x		x			x
5	2018	30/05/2018	GPOCT5	30/05/2018	30/05/2018	31/07/2018	30/05/2018	62	30	0	62	x			x			x
6	2018	12/06/2018	GPOCT6	12/06/2018	12/06/2018	24/11/2018	12/06/2018	165	30	0	165	x			x			x
7	2018	16/06/2018	GPOCT7	16/06/2018	16/06/2018	24/07/2018	16/06/2018	38	30	0	38	x			x			x
8	2018	26/06/2018	GPOCT8	26/06/2018	26/06/2018	24/11/2018	26/06/2018	151	30	0	151	x			x			x
9	2018	2/07/2018	GPOCT9	2/07/2018	2/07/2018	22/11/2018	2/07/2018	143	30	0	143	x			x			x
10	2018	23/07/2018	GPOCT10	23/07/2018	23/07/2018	25/08/2018	23/07/2018	33	30	0	33		x		x			x
11	2018	26/07/2018	GPOCT11	26/07/2018	26/07/2018	1/01/2019	26/07/2018	159	30	0	159	x			x			x
12	2018	1/08/2018	GPOCT12	1/08/2018	1/08/2018	25/11/2018	1/08/2018	116	30	0	116	x			x			x
13	2018	6/08/2018	GPOCT13	3/08/2018	3/08/2018	16/02/2019	3/08/2018	197	30	0	197	x			x			x
14	2018	12/08/2018	GPOCT14	10/08/2018	10/08/2018	26/11/2018	10/08/2018	108	30	0	108	x			x			x
15	2018	17/08/2018	GPOCT15	17/08/2018	17/08/2018	23/03/2019	17/08/2018	218	30	0	218	x			x			x
16	2018	22/08/2018	GPOCT16	22/08/2018	22/08/2018	10/11/2018	22/08/2018	80	30	0	80	x			x			x
17	2018	3/09/2018	GPOCT17	3/09/2018	3/09/2018	23/03/2019	3/09/2018	201	30	0	201	x			x			x
18	2018	19/09/2018	GPOCT18	19/09/2018	19/09/2018	4/04/2019	19/09/2018	197	30	0	197	x			x			x
19	2018	20/09/2018	GPOCT19	19/09/2018	19/09/2018	25/02/2019	19/09/2018	159	30	0	159	x			x			x
20	2018	25/09/2018	GPOCT20	25/09/2018	25/09/2018	2/11/2018	25/09/2018	38	30	0	38		x		x			x
21	2018	8/10/2018	GPOCT21	8/10/2018	8/10/2018	22/04/2019	8/10/2018	196	30	0	196	x			x			x
22	2018	21/11/2018	GPOCT22	19/11/2018	19/11/2018	15/05/2019	19/11/2018	177	30	0	177	x			x			x
23	2018	30/11/2018	GPOCT23	30/11/2018	30/11/2018	2/03/2019	30/11/2018	92	30	0	92		x		x			x
24	2018	4/12/2018	GPOCT24	3/12/2018	3/12/2018	23/07/2019	3/12/2018	232	30	0	232	x			x			x

Elaboración propia

Anexo 13 Costos caso de sífilis congénita.

CÓD. SOAT O CODIGO PROPIO	CÓD. CUPS O CODIGO PROPIO	NOMBRE DE LA ACTIVIDAD	PROMEDIO DE CANTIDAD POR FACTURA	LIMITE INFERIOR DE COSTOS UNITARIO	PROMEDIO DE COSTOS UNITARIO	LIMITE SUPERIOR COSTOS UNITARIO	LIMITE INFERIOR SI SE REALIZARAN TODOS LOS EXAMENES	PROMEDIO SI SE REALIZARAN TODOS LOS EXAMENES	LIMITE SUPERIOR SI SE REALIZAN TODOS LOS EXAMENES
35102	890208	VALORACIÓN POR PSICÓLOGO	1	\$ 15.100	\$ 17.300	\$ 21.400	\$ 15.100	\$ 17.300	\$ 21.400
37701	890209	CONSULTA SOCIAL, SESIÓN	1	\$ 11.400	\$ 13.138	\$ 16.100	\$ 11.400	\$ 13.138	\$ 16.100
39130	890602	ATENCIÓN DIARIA INTRAHOSPITALARIA, POR EL ESPECIALISTA TRATANTE, DEL PACIENTE NO QUIRÚRGICO U OBSTÉTRICO	13,95652174	\$ 37.100	\$ 42.448	\$ 52.300	\$ 517.787	\$ 592.424	\$ 729.926
39140-16	890476	OFTALMOLOGÍA INTERCONSULTA MEDICA ESPECIALIZADA AMBULATORIA O INTRAHOSPITALARIA	1	\$ 35.200	\$ 40.130	\$ 49.700	\$ 35.200	\$ 40.130	\$ 49.700
39140-42	890454	INFECTOLOGIA PEDIATRICA INTERCONSULTA MEDICA ESPECIALIZADA AMBULATORIA O INTRAHOSPITALARIA	1	\$ 35.200	\$ 37.367	\$ 43.900	\$ 35.200	\$ 37.367	\$ 43.900
19036	903803	ALBÚMINA	1	\$ 7.800	\$ 7.800	\$ 7.800	\$ 7.800	\$ 7.800	\$ 7.800
19177	903603	CALCIO COLORIMÉTRICO	1,125	\$ 13.100	\$ 15.413	\$ 18.500	\$ 14.738	\$ 17.339	\$ 20.813
19224	903813	COLORO	1	\$ 8.700	\$ 8.700	\$ 8.700	\$ 8.700	\$ 8.700	\$ 8.700
19304	902210	CUADRO HEMÁTICO O HEMOGRAMA HEMATOCRITO Y LEUCOGRAMA	1,272727273	\$ 15.300	\$ 17.332	\$ 21.600	\$ 19.473	\$ 22.059	\$ 27.491
19309-2	901217	CULTIVO PARA MICROORGANISMOS EN CUALQUIER MUESTRA DIFERENTE A MEDULA OSEA ORINA Y HECES	1,0625	\$ 23.000	\$ 35.788	\$ 48.200	\$ 24.438	\$ 38.024	\$ 51.213
19454	903833	FOSFATASA ALCALINA	1	\$ 14.000	\$ 17.800	\$ 21.600	\$ 14.000	\$ 17.800	\$ 21.600
19490	903841	GLUCOSA (EN SUERO, LCR, OTROS FLUIDOS)	1,444444444	\$ 9.200	\$ 10.833	\$ 13.000	\$ 13.289	\$ 15.648	\$ 18.778
19497	901107	GRAM, TINCIÓN Y LECTURA (CUALQUIER MUESTRA)	1,052631579	\$ 7.900	\$ 8.979	\$ 11.200	\$ 8.316	\$ 9.452	\$ 11.789
19514	901221	HEMOCULTIVO	2,3	\$ 32.800	\$ 40.770	\$ 46.300	\$ 75.440	\$ 93.771	\$ 106.490
19676	903850	LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO, EXAMEN FÍSICO Y CITOQUÍMICO (INCLUYE: GLUCOSA, PROTEINAS, CLORUROS)	1,086956522	\$ 40.400	\$ 46.243	\$ 57.000	\$ 43.913	\$ 50.265	\$ 61.957
19775	907106	PARCIAL DE ORINA (UROANÁLISIS)	1,142857143	\$ 9.800	\$ 11.314	\$ 13.800	\$ 11.200	\$ 12.931	\$ 15.771
19806	906913	PROTEÍNA C REACTIVA PCR, PRUEBA CUANTITATIVA DE ALTA PRECISIÓN	1,304347826	\$ 31.200	\$ 35.687	\$ 44.000	\$ 40.696	\$ 46.548	\$ 57.391
19886	906915	SEROLOGIA (VDRL)	1,913043478	\$ 9.800	\$ 11.209	\$ 13.800	\$ 18.748	\$ 21.443	\$ 26.400
19928	906127	TOXOPLASMA, ANTICUERPO G	1,117647059	\$ 56.300	\$ 65.788	\$ 79.400	\$ 62.924	\$ 73.528	\$ 88.741

CÓD. SOAT O CODIGO PROPIO	CÓD. CUPS O CODIGO PROPIO	NOMBRE DE LA ACTIVIDAD	PROMEDIO DE CANTIDAD POR FACTURA	LIMITE INFERIOR DE COSTOS UNITARIO	PROMEDIO DE COSTOS UNITARIO	LIMITE SUPERIOR COSTOS UNITARIO	LIMITE INFERIOR SI SE REALIZARAN TODOS LOS EXAMENES	PROMEDIO SI SE REALIZARAN TODOS LOS EXAMENES	LIMITE SUPERIOR SI SE REALIZAN TODOS LOS EXAMENES
19929	906129	TOXOPLASMA GONDII ANTICUERPOS IGM SEMIAUTOMATIZADO O AUTOMATIZACION	1,111111111	\$ 56.300	\$ 69.939	\$ 140.500	\$ 62.556	\$ 77.710	\$ 156.111
19933	903867	TRANSAMINASA OXALACETICA (AST-TGO)	1,130434783	\$ 16.000	\$ 19.591	\$ 44.300	\$ 18.087	\$ 22.147	\$ 50.078
19934	903866	TRANSAMINASA PIRÚVICA / ALAT	1,173913043	\$ 16.000	\$ 18.361	\$ 22.700	\$ 18.783	\$ 21.554	\$ 26.648
21111-1	873002	RADIOGRAFIA DE HUESOS LARGOS SERIE COMPLETA (ESQUELETO AXIAL Y APENDICULAR)	1,076923077	\$ 140.500	\$ 168.215	\$ 198.400	\$ 151.308	\$ 181.155	\$ 213.662
21201	871111	RADIOGRAFIA TORAX (PA O P A Y LATERAL) REJA COSTAL	1,153846154	\$ 44.300	\$ 51.077	\$ 62.500	\$ 51.115	\$ 58.935	\$ 72.115
31105	881305	ECOGRAFIA DE ABDOMEN SUPERIOR (HIGADO PANCREAS VIAS BILIARES RIÑONES BAZO Y GRANDES VASOS)	1	\$ 113.800	\$ 138.767	\$ 160.700	\$ 113.800	\$ 138.767	\$ 160.700
31116	881112	ECOGRAFIA CEREBRAL (ECOGRAFIA TRANSFONTANELAR) PORTÁTILES SIN FLUOROSCOPIA E INTENSIFICADOR DE IMÁGENES	1,130434783	\$ 74.900	\$ 85.713	\$ 105.700	\$ 84.670	\$ 96.893	\$ 119.487
21601	873501	(PRACTICADO EN HABITACIÓN, UCI, RN O QUIRÓFANOS); AL VALOR	2,043478261	\$ 32.500	\$ 37.170	\$ 45.800	\$ 66.413	\$ 75.955	\$ 93.591
38134	10A004	INTERNACION EN SERVICIO DE COMPLEJIDAD ALTA HABITACION DE CUATRO CAMAS	13,36363636	\$ 152.300	\$ 174.950	\$ 215.100	\$ 2.035.282	\$ 2.337.968	\$ 2.874.518
38825	107M01	INTERNACION EN CUIDADO INTERMEDIO	4	\$ 493.200	\$ 588.671	\$ 696.300	\$ 1.972.800	\$ 2.354.686	\$ 2.785.200
	121QQ031053	BOLSA RECOLECTORA DE ORINA	4,1	\$ 584	\$ 584	\$ 584	\$ 2.394	\$ 2.394	\$ 2.394
	121QQ031106	BURETROL	1,555555556	\$ 2.234	\$ 2.234	\$ 2.234	\$ 3.475	\$ 3.475	\$ 3.475
	121QQ031169	CATETER INTRAVENOSO N° 24	8	\$ 1.679	\$ 1.679	\$ 1.679	\$ 13.432	\$ 13.432	\$ 13.432
	121QQ031310	EQUIPO DE BOMBA B BRAUN - EUROFIX AIR COMPAC	1,571428571	\$ 12.500	\$ 14.127	\$ 18.874	\$ 19.643	\$ 22.200	\$ 29.659
	121QQ031435	JERINGA 3CC	12,9047619	\$ 148	\$ 148	\$ 148	\$ 1.910	\$ 1.910	\$ 1.910
121QQ03143	121QQ031439	JERINGA 10 CC	21,39130435	\$ 239	\$ 239	\$ 239	\$ 5.113	\$ 5.113	\$ 5.113
	121QQ031440	JERINGA 1CC	10,5	\$ 166	\$ 171	\$ 171	\$ 1.743	\$ 1.793	\$ 1.796
	121QQ031444	JERINGA 5CC	16,40909091	\$ 166	\$ 166	\$ 166	\$ 2.724	\$ 2.724	\$ 2.724
	121QQ031671	SET PERFUSOR 50 ML	1	\$ 21.750	\$ 21.750	\$ 21.750	\$ 21.750	\$ 21.750	\$ 21.750
B05CX01	122MB092151	DEXTROSA 10% USP 500 ML	3,666666667	\$ 1.729	\$ 1.729	\$ 1.729	\$ 6.340	\$ 6.340	\$ 6.340
B03AA07	122MB092222	SULFATO FERROSO 125 MG/ML SOLUCION ORAL	1,333333333	\$ 1.423	\$ 1.525	\$ 1.729	\$ 1.897	\$ 2.033	\$ 2.305
J01CE0102	122MJ032585	PENICILINA G SODICA CRISTALINA 5.000.000 UI	4	\$ 1.288	\$ 1.288	\$ 1.288	\$ 5.152	\$ 5.152	\$ 5.152
J01CE0101	122MJ032592	PENICILINA G SODICA CRISTALINA 1.000.000 UI	17,43478261	\$ 869	\$ 884	\$ 1.219	\$ 15.151	\$ 15.416	\$ 21.253

CÓD. SOAT O CODIGO PROPIO	CÓD. CUPS O CODIGO PROPIO	NOMBRE DE LA ACTIVIDAD	PROMEDIO DE CANTIDAD POR FACTURA	LIMITE INFERIOR DE COSTOS UNITARIO	PROMEDIO DE COSTOS UNITARIO	LIMITE SUPERIOR COSTOS UNITARIO	LIMITE INFERIOR SI SE REALIZARAN TODOS LOS EXAMENES	PROMEDIO SI SE REALIZARAN TODOS LOS EXAMENES	LIMITE SUPERIOR SI SE REALIZAN TODOS LOS EXAMENES
A11AA04	122MA072092	MULTIVITAMINAS CON HIERRO SOLUCION ORAL FRASCO 10 ML	1	\$ 6.694	\$ 6.694	\$ 6.694	\$ 6.694	\$ 6.694	\$ 6.694
19169	903809	BILIRRUBINA DIRECTA	1,466666667	\$ 6.500	\$ 7.560	\$ 9.100	\$ 9.533	\$ 11.088	\$ 13.347
19170	903809	BILIRRUBINA TOTAL	1,466666667	\$ 8.300	\$ 9.720	\$ 11.700	\$ 12.173	\$ 14.256	\$ 17.160
	121QQ031312	EQUIPO DE BOMBA FOTOSENSIBLE - INTRAFIX B BRAUN	1	\$ 17.244	\$ 17.244	\$ 17.244	\$ 17.244	\$ 17.244	\$ 17.244
	121QQ031871	TAPON CATETER HEPARINIZADO	3,176470588	\$ 431	\$ 806	\$ 6.800	\$ 1.369	\$ 2.559	\$ 21.600
993110	993110	TIRA DE GLUCOMETRIA	4,666666667	\$ 500	\$ 5.122	\$ 8.800	\$ 2.333	\$ 23.904	\$ 41.067
J01GB03	122MJ032531	GENTAMICINA 80 MG/2 ML SOLUCION INYECTABLE	3,285714286	\$ 328	\$ 328	\$ 328	\$ 1.078	\$ 1.078	\$ 1.078
21201-1	871121	RADIOGRAFIA DE TORAX (PA O AP Y LATERAL DECUBITO LATERAL OBLICUAS O LATERAL) CON BARIO	1	\$ 55.200	\$ 55.200	\$ 55.200	\$ 55.200	\$ 55.200	\$ 55.200
26104	33101	PUNCION LUMBAR SOD	1,058823529	\$ 34	\$ 29.632	\$ 47.700	\$ 36	\$ 31.375	\$ 50.506
B05XA03	122MB092145	CLORURO DE SODIO AL 0.9% USP 100 ML	3,473684211	\$ 950	\$ 1.458	\$ 1.551	\$ 3.300	\$ 5.064	\$ 5.388
	121QQ031737	SONDA NELATON N° 8	1,333333333	\$ 476	\$ 702	\$ 1.155	\$ 635	\$ 936	\$ 1.540
19855	902223	RETICULOCITOS, RECUENTO	1,333333333	\$ 9.800	\$ 10.933	\$ 13.000	\$ 13.067	\$ 14.578	\$ 17.333
19260	911010	COOMBS DIRECTO CUALITATIVO	1	\$ 7.200	\$ 12.175	\$ 15.200	\$ 7.200	\$ 12.175	\$ 15.200
21111	873002	RADIOGRAFIA PARA SERIE ESQUELETICA	1	\$ 140.500	\$ 152.467	\$ 198.400	\$ 140.500	\$ 152.467	\$ 198.400
24126	893812	OXIMETRÍA DE PULSO	16,57142857	\$ 22.100	\$ 24.643	\$ 31.200	\$ 366.229	\$ 408.367	\$ 517.029
31110	881332	ECOGRAFIA DE VIAS URINARIAS (RIÑONES VEJIGA Y PROSTATA TRANSABDOMINAL)	1	\$ 86.900	\$ 86.900	\$ 86.900	\$ 86.900	\$ 86.900	\$ 86.900
	121QQ031338	EXTENSION PARA ANESTESIA PEDIATRICA	1,666666667	\$ 938	\$ 938	\$ 938	\$ 1.563	\$ 1.563	\$ 1.563
	121QQ031736	SONDA NELATON N° 6	1,5	\$ 446	\$ 446	\$ 446	\$ 669	\$ 669	\$ 669
J01DE0101	122MJ032475	CEFEPIME 1 G POLVO INYECTABLE	1	\$ 4.689	\$ 4.689	\$ 4.689	\$ 4.689	\$ 4.689	\$ 4.689
B05CB01	122MB092148	CLORURO DE SODIO AL 0.9% BOLSA 500 ML SOLUCION PARENTERAL	2,375	\$ 323	\$ 1.436	\$ 1.930	\$ 767	\$ 3.411	\$ 4.584
19677	903503	LÍQUIDO PERICÁRDICO, EXAMEN FÍSICO Y CITOQUÍMICO (INCLUYE: DENSIDAD Y PROTEÍNAS)	1	\$ 35.800	\$ 35.800	\$ 35.800	\$ 35.800	\$ 35.800	\$ 35.800
21701	879111	TOMOGRFIA CRANEO SIMPLE	1	\$ 308.700	\$ 308.700	\$ 308.700	\$ 308.700	\$ 308.700	\$ 308.700
	121QQ031392	GUANTES QUIRURGICO ESTERIL N° 7.5 PAR	1	\$ 915	\$ 915	\$ 915	\$ 915	\$ 915	\$ 915
	121QQ031393	GUANTES QUIRURGICO ESTERIL N° 8.0 PAR	2	\$ 850	\$ 850	\$ 850	\$ 1.700	\$ 1.700	\$ 1.700
25109	881202	ECOCARDIOGRAMA MODO M Y BIDIMENSIONAL CON DOPPLER A COLOR	1	\$ 380.300	\$ 414.900	\$ 473.900	\$ 380.300	\$ 414.900	\$ 473.900
29112	931001	TERAPIA FÍSICA, SESIÓN	10,66666667	\$ 14.200	\$ 16.533	\$ 17.700	\$ 151.467	\$ 176.356	\$ 188.800

CÓD. SOAT O CODIGO PROPIO	CÓD. CUPS O CODIGO PROPIO	NOMBRE DE LA ACTIVIDAD	PROMEDIO DE CANTIDAD POR FACTURA	LIMITE INFERIOR DE COSTOS UNITARIO	PROMEDIO DE COSTOS UNITARIO	LIMITE SUPERIOR COSTOS UNITARIO	LIMITE INFERIOR SI SE REALIZARAN TODOS LO EXAMENES	PROMEDIO SI SE REALIZARAN TODOS LOS EXAMENES	LIMITE SUPERIOIR SI SE REALIZAN TODOS LOS EXAMENES
TOTAL							\$ 9.055.864	\$ 10.263.758	\$ 12.059.818

Sífilis

Profesional Costos 2 <profesionalcostos2@subredcentrooriente.gov.co>

Lun 08/06/2020 7:55

Para: laboratorio <laboratorio@subredcentrooriente.gov.co>

📎 1 archivos adjuntos (42 KB)

NUBIA VALERLA JUNIO 1 SOLICITUD A COSTOS.xls;

Muy buenos días.

Adjunto envío el costo de talento humano por perfil vigencias 2016, 2017, 2018 promedio mes y promedio minuto, y el costo unitario de insumos relacionados,

Atentamente,



María Patricia Cubillos Díaz

Profesional Costos

Área de Costos

Subred Integrada de Servicios de salud Centro Oriente E. S. E.

📍 @subredcentrooriente 📧 @subred_centrooriente

📞 @SubRedCentroOri 📠 Subred Centro Oriente

🌐 www.subredcentrooriente.gov.co

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 enfermeria planta	2.885.120	3.036.968	3.200.661	259	272	287
Auxiliar de enfermeria ops	1.482.420	1.528.176	1.575.420	133	137	141

VALOR TOMA DE MUESTRA SANGUINEA

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 BIOSEGURIDAD	548	564	595
TUBO TAPA AMRILLA	637	650	664
ISOPAÑIN	45	47	48
PRUEBA RAPIDA PARA SIFILIS	3.473	3.544	3.617