



**FACTORES ASOCIADOS A LA SÍFILIS GESTACIONAL EN MUJERES  
COLOMBIANAS Y VENEZOLANAS QUE RECIBEN ATENCIÓN EN UNA  
INSTITUCIÓN DE ALTA COMPLEJIDAD EN SALUD, EN EL DEPARTAMENTO  
DE NORTE DE SANTANDER, AÑO 2017 Y 2018.**

Trabajo de investigación para optar al título de magister en epidemiología  
presentado por:

BRIGITT NATHALY GARCIA SANCHEZ.  
CRHISTIAN CAMILO CUBILLOS ROMERO.

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO.  
ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD.  
UNIVERSIDAD CES.  
FACULTAD DE MEDICINA.  
MAESTRIA EN EPIDEMIOLOGÍA.  
BOGOTA D.C.  
JUNIO DE 2019.**

**FACTORES ASOCIADOS A LA SÍFILIS GESTACIONAL EN MUJERES  
COLOMBIANAS Y VENEZOLANAS QUE RECIBEN ATENCIÓN EN UNA  
INSTITUCIÓN DE ALTA COMPLEJIDAD EN SALUD, EN EL DEPARTAMENTO  
DE NORTE DE SANTANDER, AÑO 2017 Y 2018.**

**INVESTIGADORES:**

BRIGITT NATHALY GARCIA SANCHEZ.  
CRHISTIAN CAMILO CUBILLOS ROMERO.

**ASESORAS:**

CLARA MARÍA MESA RESTREPO  
Especialista en Ginecología y Obstetricia. Instituto de Ciencias de la Salud - CES.  
Doctorado Bioética. Maestría Calidad de servicios de salud.

GLORIA MARÍA SIERRA HINCAPIÉ  
Especialización en estadística Universidad Nacional de Colombia. Maestría en  
Epidemiología Universidad CES.

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO  
ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD  
UNIVERSIDAD CES  
FACULTAD DE MEDICINA  
MAESTRÍA EN EPIDEMIOLOGÍA  
BOGOTÁ D.C, 2019.**

**Nota de aceptación:**

**Aprobado por el Comité de Grado en cumplimiento de los requisitos exigidos por la Universidad Rosario al título de magister en epidemiología.**

**Diana Marcela Restrepo Marin.**

---

**Jurado.**

**Dedsy Yajaira Berbesi.**

---

**Jurado.**

## **AGRADECIMIENTOS.**

Doy gracias Dios y sus ángeles del cielo por pasar este proceso donde insistimos, persistimos, resistimos y nunca desistimos.

A la Dra. Clara María Mesa y la Dra. Gloria María Sierra Hincapié por las observaciones, comentarios y retroalimentaciones realizadas al presente documento, las cuales generan motivación por comprender al mismo tiempo afianzar la práctica y competencias en epidemiología.

A las mujeres gestantes y en puerperio quienes participaron de forma amable asimismo su forma desinteresada en este estudio.

Al área de ginecología del Hospital Universitario Erasmo Meoz E.S.E. y a la Gobernación de Norte de Santander por la disposición y apoyo constante. Gracias al Dr. Javier Araujo, quien realizó aportes a este trabajo de grado.

## **FICHA INSTITUCIONAL.**

- Universidad del Rosario, Escuela de medicina y ciencias de la Salud.  
Universidad CES - Facultad de medicina, Maestría en epidemiología.
- Hospital Universitario Erasmo Meóz E.S.E., Instituto Departamental de salud (IDS) de Norte de Santander y Gobernación de Norte de Santander.
- Instituciones participantes en financiación por la Gobernación de Norte de Santander con selección de convocatoria de Colciencias.

“Las Universidades del Rosario y CES no se hacen responsables de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velarán por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

## CONTENIDO.

Pág.

RESUMEN.....	12
1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA .....	17
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	17
1.2 JUSTIFICACIÓN .....	21
1.3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN .....	24
2. MARCO TEÓRICO .....	25
2.1. SÍFILIS COMO PATOLOGÍA.....	25
2.1.1 Sífilis primaria .....	26
2.1.2 Sífilis secundaria.....	26
2.1.3 Sífilis terciaria o tardía .....	26
2.2 PROFESIONALES DE SALUD EN PROCESO DE ATENCIÓN TEMPRANA 27	
2.3 FACTORES DE RIESGO RELACIONADOS CON LA PERSISTENCIA DE LA SÍFILIS GESTACIONAL.....	31
2.4 GUÍA BASADA EN LA EVIDENCIA PARA EL MANEJO INTEGRAL SÍFILIS GESTACIONAL Y LA ADHERENCIA POR LA REVISIÓN SISTEMÁTICA DEL MINISTERIO DE SALUD.....	33
2.4.1. Detección de casos de sífilis gestacional en el punto de atención para incrementar oportunidad del diagnóstico y tratamiento. ....	33
2.4.2. Diagnóstico confirmatorio de sífilis gestacional y seguimiento de los títulos serológicos maternos .....	34
2.4.3. Diagnóstico de sífilis gestacional para tratamiento oportuno y efectivo 35	
2.4.4. Control con tratamiento de la sífilis gestacional para reducción del riesgo de complicaciones, mortalidad neonatal y de secuelas. ....	36
2.5 MIGRACIÓN HUMANA DE POBLACIÓN VENEZOLANA.....	38
3. HIPÓTESIS.....	45
4. OBJETIVOS.....	46
4.1 OBJETIVO GENERAL .....	46
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	46

5.	METODOLOGÍA.....	47
5.1.	ENFOQUE METODOLÓGICO DE LA INVESTIGACIÓN.....	47
5.2.	TIPO DE ESTUDIO.....	47
5.3.	POBLACIÓN.....	48
5.4.	DISEÑO MUESTRAL.....	48
5.5.	CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	52
5.5.1	Criterios de inclusión y exclusión de los casos.....	52
5.5.2.	Criterios de inclusión y exclusión de los controles.....	53
5.6	EMPAREJAMIENTO.....	53
5.7	DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES.....	54
5.8	TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN.....	54
5.8.1.	Fuentes de información.....	54
5.8.2	Instrumento de recolección de información.....	55
5.8.3	Proceso de obtención de la información.....	57
5.9	CONTROL DE ERRORES Y SESGOS.....	58
5.10.	PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN.....	60
6.	CONSIDERACIONES ÉTICAS DE LA INVESTIGACIÓN.....	63
7.	RESULTADOS.....	68
7.1	DESCRIPCIÓN DE LOS FACTORES DE LA POBLACIÓN DEL ESTUDIO. .....	68
7.1.1	Características sociodemográficas.....	68
7.1.2	Características de la gestante.....	69
7.1.3	Características del sistema de salud red de atención de gestantes Norte de Santander.....	71
7.1.4.	Características de la adherencia a la Guía de Práctica Clínica de sífilis. .....	72
7.2.	FACTORES ASOCIADOS A LA SÍFILIS GESTACIONAL.....	73
7.3	VARIABLES QUE EXPLICAN EL EVENTO DE INTERÉS.....	76
8.	DISCUSIÓN.....	77
9.	RECOMENDACIONES.....	87
10.	CONCLUSIONES.....	90
11.	BIBLIOGRAFÍA.....	92

## LISTA DE TABLAS.

Tabla 1. Pruebas de laboratorio para el diagnóstico de sífilis .....	28
Tabla 2. Tamaño de muestra estudio de Casos y Controles .....	51
Tabla 3. Control de sesgos de la investigación.....	58
Tabla 4. Características sociodemográficas de la población del estudio. ....	68
Tabla 5. Características de la gestante.....	69
Tabla 6. Medidas descriptivas de las variables cuantitativas del estudio.....	70
Tabla 7. Características del sistema de salud red de atención de gestantes Norte de Santander. ....	71
Tabla 8. Características de la adherencia a la Guía de Práctica Clínica de sífilis..	72
Tabla 9. Asociación entre sífilis gestacional y las variables sociodemográficas. ...	73
Tabla 10. Asociación entre sífilis gestacional y las variables del entorno de la gestante. ....	73
Tabla 11. Asociación entre sífilis gestacional y las variables del sistema de salud. ....	75
Tabla 12. Asociación entre sífilis gestacional y las variables de adherencia a la Guía de práctica Clínica (GPC) de sífilis gestacional. ....	75
Tabla 13. Comparación de las variables que ingresaron al modelo logístico para establecer asociación entre factores y el evento de sífilis gestacional. ....	76

## **LISTA DE DIAGRAMAS.**

Diagrama 1. Factores asociados con la sífilis gestacional de la Investigación .....	48
Diagrama 2. Diseño muestral para la selección de la población .....	49
Diagrama 3. Diagrama de variables para factores asociados a sífilis gestacional.	54
Diagrama 4. Recolección de la Información .....	57

## **ANEXOS.**

Anexo 1. Tablas de operacionalización de variables incluidas en el Investigación .....	98
Anexo 2. Solicitud de uso del instrumento validado para recolección de la información .....	102
Anexo 3. Aprobación del proyecto por parte del Comité de ética en investigación .....	104
Anexo 4. Consentimiento informado para las participantes .....	105

## RESUMEN.

**Introducción:** El presente trabajo permitió identificar las características asociadas al evento de sífilis gestacional en el contexto de la situación migratoria que actualmente se presenta en la región fronteriza de Norte de Santander y el incremento de los casos de sífilis en dicha región. Las pacientes gestantes de nacionalidad colombiana y venezolana no contaban con diagnóstico temprano de sífilis, dado a dificultades en el aseguramiento en salud.

Asimismo, buscó fortalecer el proceso de investigación científica a nivel departamental, generando conocimiento específico para la población de Norte de Santander, la cual puede ser empleada en la toma de decisiones en salud, mitigando la transmisión de esta enfermedad y controlando los posibles factores asociados al riesgo de exposición, teniendo en cuenta que el departamento es zona fronteriza entre los países de Colombia y Venezuela.

En el 2016 se identificó un incremento en el número de casos de gestantes con confirmación del diagnóstico de sífilis. Fue así como surgió el interés por reconocer aquellos factores asociados a la transmisión de sífilis gestacional en mujeres colombianas y venezolanas en la región fronteriza de Norte de Santander, que cuenta con un centro de atención hospitalaria de referencia de alta complejidad para el departamento. De tal forma, se realizó un estudio de casos y controles, mediante el cual se buscó generar informaciones sistemáticas locales sobre temáticas coyunturales en el contexto departamental, regional y nacional frente al diagnóstico, y seguimiento de las enfermedades de transmisión sexual, así como el acceso a servicios de salud.

**Objetivo:** Identificar los factores asociados a la transmisión de sífilis gestacional en mujeres colombianas y venezolanas que reciben atención, en una institución de referencia de Norte de Santander en el año 2017 y 2018.

**METODOLOGÍA:** Se realizó un estudio analítico de casos y controles entre enero de 2017 a julio de 2018. Un caso fue definido como una mujer gestante o en puerperio que recibió diagnóstico de sífilis entre enero de 2017 a julio de 2018, que se determinó mediante resultado positivo de la prueba no treponémica, confirmándolo con la prueba treponémica positiva y la notificación al sistema de vigilancia en salud pública (SIVIGILA). Un control se definió como aquella mujer gestante o en puerperio, sin historia de sífilis con resultado negativo de prueba no treponémica.

Los casos y controles fueron identificados en el Hospital Universitario Erasmo Meóz durante las consultas a los servicios de ginecología, urgencias u hospitalización, institución de referencia para el departamento de Norte de Santander, el cual brinda atenciones en salud a población fronteriza de Colombia y Venezuela.

Fueron incluidas mujeres gestantes al mismo tiempo en puerperio, independientemente de la edad gestacional, y la nacionalidad (colombianas o venezolanas).

Para cada caso, fueron seleccionadas dos sujetos control, las cuales fueron pareadas de acuerdo con la edad (años). El consentimiento informado fue aceptado voluntariamente por cada una de las participantes. Para el caso de las mujeres gestantes o en puerperios menores de edad, se contó con el consentimiento que debía ser aceptado en conjunto con los padres o representante legal.

El tamaño de muestra fue obtenido empleando el programa Epidat 3.1™, de acuerdo a los siguientes parámetros: Un nivel de confianza del 95% y un poder del 80%. De tal forma, odds ratio 4.66 proporción de casos expuestos 40%, proporción

de controles expuestos 12.5%, de tal forma se calculó un tamaño de muestra de 28 casos y 56 controles. Se realizó análisis estadístico para estimar los Odds Ratio (OR) para determinar la asociación de variables según los factores en una región fronteriza a la sífilis gestacional.

**PALABRAS CLAVES:** Sífilis Gestacional (SG), Gestación, detección temprana, tratamiento oportuno, migración, sífilis primaria, sífilis secundaria, sífilis terciaria.

### **ABSTRACT**

**Introduction:** The present work allowed us to identify the characteristics associated to the gestational syphilis event in the context of the migratory situation that currently occurs in the border region of Norte de Santander and the increase of syphilis cases in said region. Pregnant patients of Colombian and Venezuelan nationality did not have early diagnosis of syphilis, given difficulties in health insurance.

It also sought to strengthen the process of scientific research at the departmental level, generating specific knowledge for the population of Norte de Santander, which can be used in health decision making, mitigating the transmission of this disease and controlling the possible factors associated with the disease. Exposure risk, taking into account that the department is a border area between the countries of Colombia and Venezuela.

In 2016, an increase in the number of cases of pregnant women with confirmation of the diagnosis of syphilis was identified. This is how interest arose in recognizing those factors associated with the transmission of gestational syphilis in Colombian and Venezuelan women in the border region of Norte de Santander, which has a highly complex referral hospital care center for the department. In this way, a case-control study was carried out, which sought to generate local systematic information on conjunctural issues in the departmental, regional and national context regarding

diagnosis, and monitoring of sexually transmitted diseases, as well as access to health services.

**Objective:** To identify the factors associated with the transmission of gestational syphilis in Colombian and Venezuelan women receiving care at a referral institution in Norte de Santander in 2017 and 2018.

**Methodology:** An analytical study of cases and controls was carried out between January 2017 and July 2018. One case was defined as a pregnant or postpartum woman who was diagnosed with syphilis between January 2017 and July 2018, which was determined as a result positive of the non-treponemal test, confirming it with the positive treponemal test and notification to the public health surveillance system (SIVIGILA). A control was defined as that pregnant or puerperal woman, without a history of syphilis with a negative result of non-treponemal test.

The cases and controls were identified in the Erasmo Meóz University Hospital during the consultations to the services of gynecology, emergency or hospitalization, reference institution for the department of Norte de Santander, which provides health care to the border population of Colombia and Venezuela.

Pregnant women were included at the same time in puerperium, regardless of gestational age, and nationality (Colombian or Venezuelan).

For each case, two control subjects were selected, which were paired according to age (years). The informed consent was accepted voluntarily by each of the participants. In the case of pregnant women or in puerperium minors, there was consent that should be accepted in conjunction with the parents or legal representative.

The sample size was obtained using the Epidat 3.1™ program, according to the following parameters: A confidence level of 95% and a power of 80%. In this way,

odds ratio 4.66 proportion of cases exposed 40%, proportion of controls exposed 12.5%, in such a way a sample size of 28 cases and 56 controls was calculated. Statistical analysis was performed to estimate Odds Ratio (OR) to determine the association of variables according to the factors in a border region to gestational syphilis.

**Keywords:** Gestational Syphilis (GS), Pregnancy, early detection, timely treatment, migration, Primary syphilis, secondary syphilis, tertiary syphilis.

## 1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.

### 1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Se estimó que cada año hay más de 12 millones de personas infectadas con *treponema pallidum*, de las cuales 2 millones son mujeres gestantes. En los últimos años se ha evidenciado un incremento importante de los casos de sífilis gestacional siendo el cribado gestacional fundamental para la detección precoz. En nuestro entorno, los factores epidemiológicos asociados a un riesgo elevado de exposición a sífilis son: consumo de tóxicos, promiscuidad sexual, infección por VIH, antecedente de otras enfermedades de transmisión sexual, gestantes adolescentes, gestantes procedentes de áreas con prevalencia elevada de la infección, entre ellas población migrante(1).

Cada día se producen aproximadamente 830 muertes de mujeres por causas relacionadas con el embarazo y el parto, las cuales principalmente ocurren en países en desarrollo; dichas muertes podrían ser evitadas. Como parte del compromiso de los países en su contribución a la reducción de este problema, en los objetivos de Desarrollo (ODS) se estableció la reducción de la razón de mortalidad materna mundial a menos de 70 por 100.000 nacidos vivos entre 2016 y 2030(2). Dado que la salud de las madres es un factor común en las muertes neonatales, se estima que dos de cada tres defunciones son evitables con medidas eficaces en la atención del parto y durante la primera semana de vida del recién nacido (3).

Según el Análisis de situación de salud (ASIS), en Colombia durante el periodo de 2005 al 2014, las tasas de mortalidad neonatal fueron más altas entre un 24% y un 34% en la población del régimen subsidiado frente al contributivo, de tal forma, se identifica una brecha que se mantuvo una oscilación constante a través de los años.

La morbilidad atendida por etapa de curso de vida en la primera infancia (0 a 5 años) durante el periodo comprendido del 2009 al 2015 por condiciones transmisibles y nutricionales generaron el 42,36% (24.349.029) de las atenciones, y fue la causa que mayor cantidad demandó este grupo de edad (2).

De acuerdo con el Instituto de Salud del departamento de Norte de Santander (IDS) la relación de atención por eventos de notificación obligatoria del periodo 2013 - 2015, presentó una tasa 2,32 a 2,37 para la enfermedad de sífilis gestacional. Estas estadísticas son notificadas obligatoriamente al Instituto Nacional de Salud por parte del IDS. Reportaron cifras de 126 casos de sífilis en el año 2013 de 20.027 nacidos vivos (datos preliminares). En el 2014 se presentaron 104 casos de 20.271 nacidos vivos (resultados preliminares). Durante el año 2015 fueron reportados 128 casos (datos preliminares) y en el año 2016 se presentaron 97 casos (resultados preliminares) (4).

Se identificaron factores que se asocian con el aumento de la prevalencia del evento de sífilis, específicamente con las mujeres gestantes asociadas al incumplimiento de las estrategias propuestas en la guía de práctica clínica, que incide sobre el aumento de la prevalencia de la enfermedad.

Desde un punto de vista se evidencia que no se unificaron los esfuerzos entre los múltiples actores del sector salud para mejorar el acceso y la calidad de la atención de las mujeres gestantes que retornaban al departamento de Norte de Santander, debido que se han identificado fallas en los procesos de detección temprana y notificación obligatoria al SIVIGILA, específicamente existió fragmentación en el reporte del IDS de los casos con sífilis, los cuales fueron precisados como “no definitivos” en los informes notificados al INS(4).

Adicionalmente se analizó el aumento ETS en salud particularmente en gestantes con sífilis, se añadió un componente sociocultural en esta región afecto a la mujer Norte Santandereana por retorno de inmigrantes y de nueva población que emigro siendo esta característica como un problema para esta área del país como la frontera. Al ser un departamento fronterizo donde hay trashumancia relacionada con el arribo de población migrante venezolana durante los últimos años. A la luz de la actual situación del sistema de salud colombiano, se evidencio que los recursos del departamento no cumplen los requerimientos de la atención de extranjeros con las condiciones de salud particulares de la población migrante, lo cual generó la necesidad que el departamento se fortaleciera frente a la vigilancia epidemiológica de eventos transmisibles, no transmisibles, así como los relacionados con salud mental y lesiones de causa externa, en el nivel individual y comunitario, priorizando el fortalecimiento de la atención a mujeres gestantes e infantes.

La Corte Constitucional de Colombia a través de informes de migración infiere que, a partir del 19 de agosto de 2015 momento en el que Venezuela cerró su frontera con el Estado colombiano, “Migración Colombia registró el ingreso de 329.478 ciudadanos nacionales de dicho país. Durante los 4 meses, Migración Colombia registró 7.133.167 ingresos de ciudadanos venezolanos donde estos traían epidemias. Para el 30 de junio del año 2017, se había registrado el ingreso de 263.331 ciudadanos venezolanos por los puestos de control de las autoridades nacionales, principalmente en Cúcuta, Paraguachón y Bogotá, muchas de estas personas se quedaron con las visas y permisos correspondientes y otros salieron del país” (5).

De acuerdo con el reporte de Migración Colombia frente a la migración de población venezolana irregular, se estima “aproximadamente 153.000 venezolanos que ingresaron con el permiso correspondiente pero que en la actualidad se encuentran en permanencia irregular en Colombia y 50.000 más cuyos permisos de

permanencia están por vencerse. Estas cifras no registran las personas que ingresaron de forma irregular al país y que actualmente se encuentra en el territorio nacional, lo cual puede aumentar el número de venezolanos en Colombia incluso al doble” (5).

Con fundamento en las anteriores cifras se evidencia que actualmente varios departamentos y municipios del país enfrentan una crisis humanitaria originada por la migración masiva de ciudadanos venezolanos al territorio nacional que se encuentran en situación crítica la parte de la salud. Así lo reconoció el Ministerio de Salud y Protección Social al señalar que: “La migración es causa y consecuencia de inseguridad humana y de restricciones a los derechos humanos relacionados con la salud de la población migrante y riesgos a la salud individual, familiar y colectiva en los territorios de acogida ” (6).

La crisis migratoria, ha generado un fuerte impacto en los departamentos fronterizos debido a que las gestantes migrantes reciben atención únicamente a la urgencia del parto encontrando hallazgos que significan riesgos como lo son: gestaciones sin controles prenatales, sin pruebas ecográficas, sin perfil de laboratorios que detecta infecciones. Desafortunadamente las emigrantes o inmigrantes se enteran de su embarazo por escasez de dinero y déficit de recursos en su sistema se vienen a dar a luz a territorio de frontera, esto también ha desencadenado un aumento de la mortalidad materna, mortalidad infantil, abortos, y recién nacidos pre términos(7).

La erradicación de la sífilis gestacional es un desafío, porque es una enfermedad de comportamiento silencioso, aunque se han realizado intervenciones costo efectivas a enfermedades de transmisión sexual y sus complicaciones, presentando un alto precio con costos superiores a US \$28.000.000, según estimaciones para el año 2013 sin contar infecciones de VIH.(4).

## **1.2 JUSTIFICACIÓN.**

El tema central del proyecto es la sífilis gestacional, una enfermedad de transmisión vertical durante la gestación. La mayoría de las enfermedades de transmisión sexual se deberían prevenir, detectar y tratar a tiempo, con el fin de evitar desenlaces deletéreos para el recién nacido, impactando en la calidad de atención en salud del binomio madre hijo, reduciendo los costos asociados al sistema de salud y propiciando condiciones para un óptimo crecimiento y desarrollo infantil.

Las acciones realizadas por parte de profesionales de la salud pertenecientes a los prestadores primarios y complementarios deben tener adherencia con las guías de práctica clínica, en cuanto a ayudas diagnósticas para detección temprana y formulación oportuna del tratamiento, seguimiento y educación a la pareja, sensibilización a la gestante sobre la importancia de la administración del tratamiento completo y el seguimiento al egreso(8).

Es factible reconocer los factores asociados debido que los casos confirmados de sífilis gestacional son notificados a través de la ficha única del Instituto Nacional de Salud, donde el componente de información objetiva permite identificar de manera sencilla, clara y precisa, además del tratamiento completo de sífilis, el control al recién nacido y la madre, una vez sea terminado el tratamiento; lo que asegura el acompañamiento y cumplimiento de criterios de curación de la enfermedad.

El presente estudio permitió indagar y generar procesos para aplicar de manera efectiva la guía de práctica clínica por parte de los servicios de salud de acuerdo con las directrices dispuestas por del Ministerio de Salud, para toda mujer en estado de gestación, en territorio colombiano.

Esta investigación aportó en propiciar conocimiento de salud acerca de la enfermedad objeto de la investigación, frente a la actual ola migratoria que afronta Colombia con las personas procedentes de Venezuela, identificando el factor migratorio incidió sobre el incremento de los casos, más las causas asociadas con la enfermedad. Este análisis condujo a la respuesta y contribuyó con una solución, dada la necesidad actual generada en el departamento de Norte de Santander, de modo que cubrió la región, fomentó la maternidad segura de dos poblaciones que debieron ser atendidas desde el primer nivel para la prevención, lo que puede permitir la disminución de gastos en la atención clínica de alta complejidad por efectos de complicaciones del recién nacido, debido a que no hubo un seguimiento correcto en la gestación por fallas de estandarización y accesibilidad al servicio de salud.

A su vez contribuyó a la creación de una herramienta tecnológica tipo aplicación App de apoyo para la gobernación, la cual contiene información que orienta al profesional de la salud en el tratamiento indicado al momento de la captación de la paciente, información de datos y estadísticas de la región.

Desde el punto de vista económico, la realización de este proyecto fue viable, debido que planteó un diseño de búsqueda activa en el área de atención hospitalaria, para ello se aplicó un diseño observacional a través de un estudio de casos y controles, donde se identificó los factores de mujeres gestantes o durante el puerperio y su asociación con el evento de sífilis gestacional.

En el año 2017 se presentó la viabilidad y la destinación de recursos por parte de la Gobernación de Norte de Santander para el proceso de formación de alto nivel del talento humano del área de la salud, mediante una convocatoria departamental realizada por Colciencias. En dicho proceso fue seleccionada una estrategia accesibilidad de información por una aplicación móvil para las gestantes de

cualquier sitio de origen enfocada a reducir la morbilidad y la mortalidad materna relacionada con eventos transmisibles, generando un impacto a nivel social en accesibilidad de conocimiento de la enfermedad y red de apoyo que contribuyó a mitigar las complicaciones en el recién nacido.

Esta investigación es fundamental para el programa de epidemiología, debido que los estudiantes de maestría desarrollaron habilidades, destrezas y liderazgo en el campo de la salud donde se identificó los factores asociados a las enfermedades transmisibles, dentro de ellas la sífilis gestacional y la situación epidemiológica, además se buscó propiciar estrategias de control de la sífilis. Finalmente, se pretende fortalecer el grupo de investigación de salud pública de la Universidad del Rosario permitiendo dar continuidad en la línea de investigación del Observatorio de Salud Pública.

### **1.3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.**

La pregunta que se plantea en este estudio es: ¿Existen factores asociados con la transmisión de sífilis gestacional en mujeres colombianas y venezolanas que reciben atención en el año 2017 y 2018, en la institución referencia en el departamento fronterizo de Norte de Santander?

## 2. MARCO TEÓRICO.

### 2.1. SÍFILIS COMO PATOLOGÍA.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS), define la sífilis o lúes como una enfermedad infecciosa producida por el *Treponema pallidum*, de evolución crónica y distribución universal, de transmisión sexual o transplacentaria. Esta enfermedad se inocula y se hace presente por lesiones pequeñas en la piel o mucosas durante las relaciones sexuales, evolucionando a erosiones, se descarta el medio de transfusional para adquirir la enfermedad (9).

Mediante el “seminario” de sífilis publicado en Lancet, Hook establece: “El *Treponema pallidum*, subespecie *pallidum*, es largo y delgado (de 0,15  $\mu\text{m}$  por 6  $\mu\text{m}$  a 15  $\mu\text{m}$ ). Es una bacteria de crecimiento lento que no puede ser cultivada por fines clínicos. *T pallidum*, *subsp pallidum* está muy relacionado (> 99% de homología de ADN) con otras espiroquetas patógenas, que incluyen *T pallidum subsp pertenue*, el agente causante del pian, y *Treponema carateum*, el organismo que causa la pinta (10).

La historia natural de la sífilis corresponde a una infección crónica que puede causar manifestaciones clínicas variables durante los primeros 2 a 3 años de infección, seguida de una etapa latente típicamente prolongada que puede evolucionar hacia una infección terciaria clínicamente aparente, años o incluso décadas después de la infección inicial(9).

### **2.1.1 Sífilis primaria.**

Explica el Instituto Nacional de Salud (INS), la fase inicial se presenta como un chancro, el cual se va expandiendo 10 a 90 días, sus manifestaciones se desarrollan como lesión indolora, redonda, base indura en genitales, con periodo de inflamación de los ganglios que se aumenta de tamaño y genera dolor. Si no se recibe tratamiento se cicatriza, pero continua como enfermedad silenciosa (9).

### **2.1.2 Sífilis secundaria.**

El protocolo del Instituto Nacional de Salud (INS) refiere que se presentan manifestaciones del chancro en la semana 3 a la semana 12. Se caracteriza por la presencia de lesiones cutáneas como la roséola sifilítica y lesiones papulosas (9).

El periodo latente es asintomático y puede tardar en presentar manifestaciones entre 5- 50 años de estadio terciario. En esta etapa únicamente se diagnóstica por métodos serológicos. Se subdivide en sífilis latente temprana cuando es menor a un año, sífilis latente tardía después de un año, donde se presenta compromiso vascular o hematógeno que se puede manifestar como meningitis, convulsiones, mielopatía, alteraciones de pares craneales o enfermedad ocular (9).

### **2.1.3 Sífilis terciaria o tardía.**

Brevemente el INS, define esta fase cuando la persona no recibe tratamiento. Las manifestaciones clínicas son las complicaciones cardiovasculares (aneurisma del arco aórtico, ostitis coronaria, regurgitación aórtica), las gomas y las lesiones neurológicas, la neurosífilis tardía representa a las manifestaciones asociadas con

la sífilis crónica, e incluye la demencia, tabes dorsal, paresias, ataxia sensorial, disfunción de esfínteres, etc. (9).

La Organización Panamericana de Salud (2004) establece que la sífilis gestacional (SG) es aquella diagnosticada durante la gestación, el post aborto o el puerperio inmediato, y puede encontrarse en cualquiera de sus fases, aunque es más frecuente en la secundaria indeterminada, la transmisión al feto ocurre a partir de las nueve semanas de gestación (11).

Se relaciona con lo propuesto por Valderrama y Zacarias quienes refieren que la sífilis congénita ocurre cuando la madre con sífilis transmite la infección al feto durante la gestación, ya sea por vía hematógeno-transplacentaria o durante el parto por el contacto del neonato con lesiones en los genitales de la madre (12). Las lesiones clínicas se forman a partir de la semana 16 a la 28 de gestación cuando el sistema inmunológico se ha desarrollado (13).

## **2.2 PROFESIONALES DE SALUD EN PROCESO DE ATENCIÓN TEMPRANA.**

El esfuerzo por el control de la sífilis algunas veces ha sido obstaculizado debido a la pobre familiaridad para el diagnóstico de las manifestaciones clínicas de la sífilis y su manejo por parte de los profesionales de la salud (14).

El protocolo del INS establece para fines de vigilancia, que el profesional debe tener claro el proceso de detección y atención donde se definen los casos confirmados por sífilis gestacional mujer gestante con prueba VDRL reactividad de 1:8 diles con treponémica positiva (9).

El caso de sífilis congénita confirmado por nexo epidemiológico, corresponde al recién nacido, mortinato o aborto, de madre con sífilis gestacional con tratamiento inadecuado o sin tratamiento. Un tratamiento inadecuado consiste en: cualquier terapia materna con antibiótico diferente a la penicilina o terapia administrada a la madre con menos de 30 días de anterioridad a la terminación de la gestación.(9)

Es preciso destacar al Instituto Nacional de Salud en el protocolo de vigilancia (2014), el cual establece que las pruebas no treponémicas deberían realizarse a todas las gestantes con pruebas treponémicas reactivas para descartar los falsos positivos y con ello evitar tratamientos innecesarios (9).

Existen diferentes tipos de pruebas treponémicas, entre ellas: FTA-ABS TPHA, TPPA y pruebas rápidas.(9) Las pruebas no treponémicas generan un alto costo y no tienen especificidad en pacientes que hayan tenido esta infección con anterioridad, debido a la prolongada permanencia de los anticuerpos en el organismo, que hace que el resultado de esta prueba sea positivo por el resto de la vida.

Tabla 1. Pruebas de laboratorio para el diagnóstico de sífilis

	<b>Pruebas no treponémicas</b>	<b>Pruebas treponémicas</b>
<b>Mecanismo</b>	Estas pruebas detectan los anticuerpos dirigidos contra antígenos lipoidales, frente al daño de las células huésped, posiblemente de la treponema. Son utilizadas como pruebas de tamizaje ( <i>screening</i> )	Las pruebas treponémicas detectan anticuerpos contra las proteínas de <i>Treponema pallidum</i> . Generalmente se emplean como pruebas confirmatorias

	<b>Pruebas no treponémicas</b>	<b>Pruebas treponémicas</b>			
<b>Pruebas Disponibles</b>	<b>VDRL = Venereal Disease Research Laboratory</b>	<b>RPR = rapid plasma reagin</b>	<b>TPHA = T pallidum hemagglutination assay</b>	<b>FTA-Abs = fluorescent treponemal antibody absorbed</b>	<b>EIA: enzyme immunoassay</b>
<b>Sensibilidad</b>	78-100%	86-100%	85-100%	70-100%	82-100%
<b>Especificidad</b>	98%	93-98%	98-100%	94-100%	97-100%
<b>Facilidad de uso</b>	Fácil	Fácil	Complicado	Complicado	Moderado
<b>Lugar de toma de muestra</b>	Consultorio o lugar de toma	Consultorio o lugar de toma	laboratorio de referencia	laboratorio de referencia	Laboratorio intermedio, laboratorio de referencia
<b>Costo promedio</b>	US\$ 0.50	US\$ 0.50	US\$ 3.00	US\$ 3.00	US\$ 3.00

**Fuente:** Adaptado de Diagnostic tools for preventing and managing maternal and congenital syphilis: an overview. Bull World Health Organ 2004;82:439–446)

Continuando con la interpretación dada por el INS (2014) de las pruebas serológicas a la infección, al presentar resultados negativos para las pruebas no treponémicas, y negativo la prueba treponémica, se excluye la infección(9).

El Instituto Nacional de Salud en el protocolo de vigilancia refiere cuando se reporta prueba no treponémica positiva y prueba treponémica positiva existe la infección por sífilis, se debe confirmar si se diagnostica y se trata correctamente puede ser cicatriz serológica. La prueba no treponémica negativa, y la prueba treponémica positiva corresponde a una reacción treponémica específica que refleja la persistencia normal de anticuerpos al treponema y no infección activa. Finalmente es un falso positivo (10).

La sífilis gestacional genera impacto negativo por las bajas herramientas en prevención precoz en Colombia específicamente en regiones, en este caso es conveniente citar al Ministerio de salud, quien afirma que todas las pruebas positivas para sífilis durante el embarazo son significativas del 75% y el 95%. Si la madre recibe tratamiento antes de la 16 semana, es posible prevenir el daño fetal, de allí la importancia de la solicitud de pruebas no treponémicas prenatales en el primer trimestre puede disminuir riesgos antes de cuatro meses (8).

Si la madre se infecta en las primeras semanas de gestación, se produce un daño fetal grave y un pequeño porcentaje termina en aborto espontáneo. Si se infecta después de la semana 16 de gestación, ésta evoluciona hacia aborto en el 25% de los casos, mortinato en el 25% o infección congénita en el 50% de los casos en este caso neurosífilis; sólo un pequeño porcentaje nacerá sano(8).

Por lo anterior, se pronostica hasta el 90% de los recién nacidos de madres con sífilis no tratada, adquieren la sífilis congénita continua silenciosa hasta dos semanas a tres meses más tarde es sintomática (11).

Citando a González, en su trabajo él identifica las fallas de calidad en el sistema de registro por omisión, falla de detección y no manejo del tratamiento. Es de gran importancia conocer el sistema da indicación sobre la calidad de la información que se recolecta respecto al diagnóstico de confirmación con el patrón de referencia para tener actualizado los eventos de enfermedades. Lo ideal es que los datos básicos registrados por caso (es decir, fecha de nacimiento, procedencia, etc.), se obtendrá la proporción de casos con variables básicas desconocidas: la falta de registro en los hospitales públicos de Perú (2010) se maneja un análisis secundario de datos del sistema de Información Prenatal (SIP), una herramienta desarrollada

que permite contar con los registros desde la primera visita prenatal hasta el parto (15).

### **2.3 FACTORES DE RIESGO RELACIONADOS CON LA PERSISTENCIA DE LA SÍFILIS GESTACIONAL.**

Hook añade que, en los países de altos ingresos, la sífilis es menos común y ocurre de manera desproporcionada en personas que habitan en los márgenes de la sociedad, tales como población pobre, personas con bajo acceso a servicios de salud o aquellos con poblaciones con minorías raciales, étnicas o sexuales (10).

Además, en el anterior estudio afirma que en cuanto a los factores asociados al entorno social y subjetivo de la paciente se evidencian a partir del perfil sociodemográfico y sanitario predominante de las mujeres entrevistadas: trabajo remunerado precario o desocupadas, situación conyugal de unión concubinaria, nivel educativo bajo o medio bajo, inicio de la reproducción en adolescencia; captación tardía del embarazo. Algunas mujeres presentaron los factores de mayor riesgo como antecedentes de violencia doméstica y sexual, consumo de Producto Básico C, situación de calle o trabajo sexual. La identificación de los factores que producen que una mujer se infecte de sífilis durante el embarazo, implica analizar los determinantes sociales (de género, clase, generación, étnico raciales) que al conjugarse generan un escenario de desigualdad propicio para que ello tenga (10).

En Sincelejo, García concluye que la mayoría de las madres de los niños con sífilis congénita eran amas de casa, residentes en estratos uno y dos, entre 16 a 24 años de edad, con educación media y conviven en unión libre con su pareja. Las madres presentaron antecedentes de otras infecciones de transmisión sexual, lo cual se constituye en factor de riesgo para la adquisición de la sífilis. El comportamiento promiscuo del compañero sexual y el desconocimiento de las madres sobre la

conducta sexual extramarital de los mismos, señalan al padre como fuente de transmisión de la infección. La inasistencia o la asistencia irregular a las consultas prenatales y la poca adherencia a las medidas de protección sexual de la pareja, son aspectos que interfirieron con un tratamiento eficaz a las gestantes. El no uso del preservativo, antes y durante el tratamiento fue un factor determinante en la enfermedad de sífilis "(16).

Entre los factores asociados con la infección por sífilis Xiao y colaboradores: en un estudio retrospectivo caso control que se realizó en el Hospital, Medical College of Xiamen University de enero 2013 a junio 2014. Los datos se recogieron en las variables demográficas y geográficas (El origen étnico, la ciudad de origen), la historia de salud y las variables del comportamiento, incluyendo el consumo de tabaco y el consumo de alcohol. Ellos encontraron asociación entre la coinfección con otras enfermedades de transmisión sexual (por ejemplo, VIH, infección por el VHB) y paciente con falla renal crónica debido a que estos paciente presentaban cuadros de inmunosupresión por lo cual se elevaba la incidencia de sífilis (17).

En el estudio de Torres de Galvis y colaboradores de factores asociados a la mortalidad materna de Medellín 2005. Presenta en resumen los factores asociados de la mortalidad materna como un estudio de casos y controles a una población de estudio esta muestra ostenta una mayor reducción en este periodo de tiempo a la muerte de una madre debido a la asistencia de controles prenatales (18).

Entre la mortalidad materna y factores de riesgo de la atención prenatal, los factores más representativos que fueron asociados con condiciones del parto y complicaciones del trabajo de parto (18).

## **2.4 GUÍA BASADA EN LA EVIDENCIA PARA EL MANEJO INTEGRAL SÍFILIS GESTACIONAL Y LA ADHERENCIA POR LA REVISIÓN SISTEMÁTICA DEL MINISTERIO DE SALUD.**

En Colombia, la guía de atención primaria de la sífilis congénita, hace parte de la resolución de 412 de 2000 se fundamenta con estudio publicado en BVS con estudio de la satisfacción del usuario (15). En el año 2014, el Ministerio de Salud emitió la Guía de Práctica Clínica (GPC) basada en la evidencia para la atención integral de la sífilis gestacional y congénita, en la cual se incluyen acciones de detección temprana, manejo inicial de la sífilis gestacional, acciones de prevención de la reinfección, seguimiento y referencia del evento de sífilis gestacional. A su vez se desarrollan aspectos concernientes con la prevención de la sífilis congénita, el seguimiento de los fetos potencialmente afectados de sífilis congénita y el manejo de los recién nacidos con sospecha o diagnóstico confirmado de sífilis congénita, así como las acciones de notificación y reporte de casos probables y confirmados de sífilis gestacional y congénita, para los niveles primarios y complementarios de atención en salud (19).

### **2.4.1. Detección de casos de sífilis gestacional en el punto de atención para incrementar oportunidad del diagnóstico y tratamiento.**

Los programas de tamizaje prenatal de sífilis, liderados por la Organización mundial de la Salud han reducido en más de un tercio la sífilis materna e infantil, por su parte, la sífilis congénita ha sido erradicada en Cuba (11).

La GPC (2014) maneja una recomendación fuerte a favor con calidad de evidencia muy baja dice que en toda gestante que acude a control prenatal se recomienda realizar una historia clínica completa, haciendo énfasis en los antecedentes

relacionados con enfermedades de transmisión sexual (ETS) (lesiones compatibles, factores de riesgo, diagnóstico y tratamiento previo de la paciente y sus contactos sexuales) (8).

#### **2.4.2. Diagnóstico confirmatorio de sífilis gestacional y seguimiento de los títulos serológicos maternos.**

La GPC (2014) dada la calidad de los estudios incluidos y la evaluación existe una recomendación fuerte a favor con la calidad de evidencia alta que para 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 (18). Lo soporta la revisión sistemática de Hawkes, 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 eran estudios de antes y después 2 estudios en paralelo con grupo control no aleatorizados (8).

Uno de los estudios evaluados incluyó pruebas rápidas treponémicas en el lugar de consulta. Un ensayo clínico aleatorizado (ECA) mostró una muy importante efectividad de la tamización con disminución de la incidencia de sífilis congénita (RR) 0.02; IC 95%: 0 - 0.18). Otro ECA también encontró una disminución en el riesgo de muerte perinatal (RR 0.53; IC 95%. 0.33 - 0.84). 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). 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 (8).

La investigación de Dassah y cols, determinaron los factores asociados a la dificultad del tamizaje para sífilis gestacional durante los controles prenatales de mujeres en dos hospitales públicos en la región de Ashanti, en Ghana(20).

Dentro de los factores asociados con las fallas en el tamizaje se encontraron: recibir los controles prenatales en instituciones prestadora de servicios de salud privados debido que los kits para tamizaje de sífilis, generalmente no se encontraban disponibles en estos centros (OR Ajustado: 11.09; 95% CI 5.48-22.48), antecedentes de complicaciones en embarazos previos (OR ajustado: 1.98; 95% IC 1.22-3.23) y no recibir el tamizaje para VIH durante el embarazo actual (OR ajustado, 2.78; 95% CI 1.50-5.13)(20).

#### **2.4.3. Diagnóstico de sífilis gestacional para tratamiento oportuno y efectivo.**

La GPC (2014) establece que al iniciar el seguimiento del caso con una prueba no treponémica y explicar las características de este reporte dada la alta variabilidad que se ha observado en la práctica clínica. En gestantes con una prueba rápida treponémica positiva (aplicada en el sitio de atención), se recomienda realizar inmediatamente después de recibir la penicilina benzatínica, una prueba no treponémica (VDRL, RPR) que se solicitará sea reportada en diluciones. El resultado de la prueba no treponémica será valorado en la siguiente cita de control prenatal (8).

En el estudio de casos y controles de Macêdo y cols., realizado en mujeres que recibieron atenciones en salud en siete hospitales de maternidad de Recife, Brasil se incluyeron factores sociodemográficos, de comportamiento y de cuidado de la salud asociados al evento de sífilis gestacional. Dentro de los factores asociados

con mayor riesgo para sífilis fueron identificados el antecedente de infección de transmisión sexual ( OR = 9.7; 95%CI 5.4–17.2), el número reducido de controles prenatales (de 1 a 3 consultas) (OR = 3.5; 95%CI 1.8–6.6) y aquellas mujeres que tuvieron tres o más parejas sexuales en el último año presentaron tres veces más riesgo de infección por sífilis (OR=3.1; 95% IC 1,51 – 6.53)(21).

#### **2.4.4. Control con tratamiento de la sífilis gestacional para reducción del riesgo de complicaciones, mortalidad neonatal y de secuelas.**

Frente al tratamiento de la sífilis gestacional, las guías de práctica clínica de enfermedades de transmisión sexual desarrolladas por el CDC de Atlanta, la comunidad de Europa, y Colombia, recomiendan el uso de la penicilina benzatínica aún en caso de alergia a la penicilina, previa desensibilización (22).

El grupo desarrollador de la guía (GDG) adapta la recomendación de la Guía de ITS del CDC 2010, la cual es a su vez recomendación de expertos. Se recomienda que el tratamiento de la sífilis gestacional se administre dependiendo del estadio de la sífilis en el que se encuentre la gestante.

- Sífilis temprana (menor o igual a ( $\leq$ ) 1 año de infección, incluye la sífilis primaria, secundaria y latente temprana): administrar 2´400.000 UI de penicilina benzatínica IM dosis única (23).
- Sífilis tardía (sífilis latente mayor a ( $>$ ) 1 año de duración desde la infección): administrar 2´400.000 UI de penicilina benzatínica IM dosis semanal por 3 semanas. (22).
- Sífilis de duración desconocida: administrar 2´400.000 UI de penicilina benzatínica IM dosis semanal por 3 semanas (24).

En el estudio descriptivo del análisis del comportamiento sociodemográfico y epidemiológico de la sífilis congénita en Colombia 2008-2009 de autores Noreña Pera Soraya y colaboradores, resaltaron la importancia de la realización de control prenatal en las madres con productos de sífilis congénita, se identificaron las ITS asociadas en las madres de los productos notificados con sífilis congénita, la parte de notificación de casos de sífilis en periodo de un año. Según este estudio realizado en la universidad del rosario, reporta en Colombia asistieron a control prenatal , en el año 2008, el 62,2%, (1197 casos) de las madres que son productos notificados como casos de sífilis congénita, en el 2009 reporta 1167, cuando analizaron la presencia de otras ITS en las madres de los productos notificados como casos de sífilis congénita , se encontró 0.8%(14,casos) en el 2008 y 1.8% (33 casos ) en el 2009 de comorbilidad con VIH, con hepatitis b se encontraron 8.7% (158 casos) en 2008 y 10.9% (195 casos) en 2009, coincidieron las tres infecciones en 0.4% en los dos años con (7 y 8 casos )respectivamente. Los casos reportados en sífilis congénita son 0.4%( 8 casos), y 0.2% 4 casos son migratorios, 0.3% (5 casos) y 0,1% (2 casos) pertenece a población carcelaria, 98% son otros grupos poblacionales (1779 casos), 0.8 % poblaciones étnicos (16 casos) y 0.8% (12 casos) son desplazados. La incidencia de sífilis congénita en el año 2008 estaba 28 casos, en el año 2009 se situó en 23 casos con una incidencia 0.9 (25).

Los autores: Vanegas-Castillo, N. y colaboradores en el estudio de tratamiento de la sífilis gestacional y prevención de la sífilis congénita en un hospital público en Bogotá, 2010; realizan un estudio de tamizaje, diagnostico de los casos de sífilis gestacional y congénita en un nivel de alta complejidad, donde identificaron 40 casos de sífilis gestacional , donde 72.5% durante el parto, y 2,5% en el puerperio, donde identificaron factores como variables sociodemográficas relevantes régimen subsidiado era 85%, 30% era solteras y separadas, 85% entre 18 y 35 años , 55% educación básica incompleta, 92.5% multíparas, 77.5% estadio latente

indeterminado, se reporta 24 casos de sífilis congénita y otras complicaciones graves con bajo peso nacer, examen físico anormal , neurosífilis 8%(26).

## **2.5 MIGRACIÓN HUMANA DE POBLACIÓN VENEZOLANA.**

Castree y cols definen “migración” al movimiento de grupos e individuos de un lugar a otro, que implica un cambio de residencia habitual. La migración generalmente se distingue de la movilidad en general por convenciones de escala espacial y temporal. Las tipologías de migración hacen diferencia entre migración interna e internacional. Dentro de las múltiples razones que propician los movimientos migratorios humanos, se encuentran factores económicos, sociales, culturales y políticos (27).

El autor Gascón establece que los movimientos migratorios suponen una nueva realidad en el contexto sanitario y debe afrontarse con el propósito de dar respuesta a dos demandas: la relacionada con los problemas de salud de los migrantes y aquella propia de las naciones, que busca el control de determinadas enfermedades con potencial epidémico. Gascón añade que los movimientos migratorios generan una serie de intercambios culturales, sociales y biológicos. En este orden de ideas, suponen el ingreso, salida y/o diseminación de enfermedades transmisibles tales como tuberculosis, HIV-SIDA, Sífilis, hepatitis B, paludismo o neurocisticercosis (28).

En la revisión de Lancet, se establece que la coyuntura política, la crisis económica, el deterioro de los servicios de salud, entre otros fenómenos, han incidido sobre en incremento en los movimientos migratorios de la población venezolana hacia otros países de Latinoamérica, norte América o Europa(29).

Según la Oficina Internacional de Migraciones (OIM), mediante el Informe de Tendencias Migratorias Nacionales en América del Sur, entre los años 2015 y 2017 la migración de venezolanos incrementó en 132%. En este sentido, en los últimos trece años, han migrado un millón 622 mil de habitantes venezolanos (30). De acuerdo con Migración Colombia, se estima que alrededor de 870.093 venezolanos se encuentran en el país (30).

La Federación Médica Venezolana, reporta multiplicidad de barreras de acceso a servicios y procedimientos de salud en dicho país. De tal forma, referencia que “no es posible brindar atención médica adecuada a los pacientes que necesitan asistencia médica en ningún hospital en el país”. El organismo añade que “los centros médicos no disponen de equipos para realizar procedimientos diagnósticos, y se presenta escasez de medicamentos cercana al 95%”(29).

Una encuesta realizada por el colectivo Médicos para la salud y el Observatorio Venezolano de Salud de la Universidad Central de Venezuela en 86 hospitales de 38 ciudades, evidenció que en dichos centros médicos se presenta déficit de medicamentos en el 76%. En esta línea, la encuesta revela que el 81% de los hospitales presentan déficit de insumos médicos y quirúrgicos(31).

De acuerdo con un reporte de Lancet, "el 75% de los costos de atención médica están cubiertos por las familias". Es preciso añadir que, dado su estructura gubernamental, Venezuela cuenta con uno de los sistemas de atención de salud con mayor grado de privatización y altos gastos directos de atención de la salud en América Latina (31).

Dicho reporte añade que factores como el déficit de insumos médicos y medicamentos, el alto costo de los servicios de salud, entre otros, han generado mayor demanda de los Servicios de salud públicos de la región de frontera

colombiana, por parte de la población venezolana, en especial, de población gestante, niños , niñas, y pacientes con enfermedades crónicas, generando mayor número de atenciones en los centros médicos en la región fronteriza colombiana (31). De acuerdo con el Ministerio de Salud de Colombia, durante el primer semestre de 2018 se atendieron 47.892 urgencias de población venezolana en territorio colombiano (30).

En el estudio Zhou, H., Chen, X. S de los factores de riesgo para la infección por sífilis en mujeres embarazadas: realizado en Shenzhen, China , estudio de casos y controles , 129 casos y 345 controles en el cual presento "una Mediana de edad 27,5 +/- 4.1 (D.E.) para casos y 27,0 +/- 3.8 para controles, es un riesgo las variables como el estado civil soltera (OR 4.48; 95% CI 1.43–14.02), el bajo nivel educativo (OR 8.61; 95% CI 2.18–34.04 con un nivel secundario e inferior, antecedente de aborto espontáneo (OR 3.23; 95% CI 1.31–7.99) , el antecedente de aborto inducido (OR 6.57; 95% CI 3.08–13.99), el antecedente de ITS previa (OR 15.64; 95% CI 3.58–68.33), tener compañero sexual reciente(durante los últimos 12 meses) (OR 4.83; 95% CI 2.41–9.67) por ultimo muestra que andar sin un trabajo formal (OR 10.02; 95% IC 3.02–33.20)".puede ser un factor de riesgo(32).

Manifiesta Mutagoma M, Kanters en el estudio de la prevalencia de la infección por sífilis y sus factores asociados en la población general de Ruanda: de la encuesta nacional por hogares estudio de Cross sectional donde presento 14,222 participantes siendo una muestra significativa entre los resultados observo que la población con nivel de educación secundario tenía menor probabilidad de tener sífilis (0.4%; 95% CI: 0.2–0.8) reporta una prevalencia de sífilis entre población infectada con VIH era seis veces más alta (4.8%; 95% CI: 2.9–7.9). Finalmente las múltiples parejas sexuales en los últimos doce meses (RR 4.2; 95% IC 2.79–6.46)"(33).

Cito a Magalhães M, Basto SÍfilis en el embarazo y sífilis congénita: la realidad en un hospital universitario central portugués realiza una Cohorte 27 donde los embarazos en riesgo de CS 44% fueron mujeres tratadas incorrectamente, la causa principal pareció ser el incumplimiento materno de la atención prenatal, lo que puede resultar en un retraso en el tratamiento o en el tratamiento insuficiente(34).

Silva y colaboradores realizan un estudio transversal llamado sífilis en el embarazo, sífilis congénita y factores asociados con la transmisión de madre a hijo en Itapeva, São Paulo, 2010 a 2014 con una población de 149 mujeres embarazadas "la asistencia a revisiones prenatales <6 (PR1.39; IC del 95% 1.16 - 1.66)>28 semanas de edad de edad gestacional para el diagnóstico de sífilis (PR 1.35, IC 95% 1.09 - 1.68)(35).

Modelo estudio de Wendland y colaboradores de estudio transversal 219 mujeres embarazadas evaluadas con ITS respectivo estudio se llama "Las mujeres inmigrantes indocumentadas en Dinamarca tienen un acceso inadecuado al cribado del embarazo y tienen una mayor prevalencia de infección por el virus de la hepatitis B en comparación con las migrantes documentadas en Dinamarca:, de las cuales tenían pruebas de VIH positivas: n = 2, VHB: n = 6, Sífilis: n = 0 58% de las mujeres migrantes embarazadas tuvieron resultados de pruebas de laboratorio, con respecto al 99,7% de las mujeres embarazadas que residen en Dinamarca(36).

Un análisis de varios niveles de corte transversal del doctor Haley y colaboradores en el año 2018, acceso a atención médica en el vecindario e infecciones de transmisión sexual entre mujeres en el sur de los Estados Unidos: reporta el grupo de 19-24 mujeres de corte transversal 600 mujeres, 70 y VIH positivas. El 11% tenía una ITS " El porcentaje de residentes que tenían un proveedor de atención primaria se asoció inversamente con tener una ITS (RR = 0,61; IC del 95% = 0,38 a 0,97).

Finalmente el análisis multivariado controlado por las características de los participantes, encontró que un aumento del cuatro por ciento de unidades de residentes con un proveedor de atención primaria (de 74 a 78 por ciento) se asoció con un 39% menos de riesgo de tener una ITS (RR = 0.61, 95 % CI = 0,38 a 0,99)(37).

En la revisión de literatura transversal de la autora Garcia, evidencia "que los profesionales que brindan los controles prenatales, a menudo, carecen de entrenamiento y experticia para tratar los casos de sífilis en las mujeres gestantes. Los profesionales pueden diagnosticar los casos, pero éstos no son tratados debidos que se perciben como un trabajo del especialista y se encuentran por fuera del control prenatal de rutina"(16).

Según el diario la Opinión "se han presentado 2.634.000 atenciones de venezolanas gestantes que migraron a la ciudad de Cúcuta entre el 2016 y 2018, motivo por el cual se ha incrementado el requerimiento de la infraestructura de hospitalización, "Superando la capacidad instalada como hospital público se viene atendiendo diariamente 40 partos o cesáreas" (7).

Con miras de garantizar el derecho fundamental a salud de la población migrante venezolana, el Ministerio de Salud de Colombia expidió la Resolución 3015 de 2017 "Que permite la afiliación al sistema de salud colombiano de aquellos ciudadanos venezolanos que cuenten con Permiso especial de permanencia. Asimismo, los individuos venezolanos cuya situación migratoria sea irregular tienen derecho a la atención de urgencias(38) .

De acuerdo con el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública de Colombia (SIVIGILA) "durante el periodo de tiempo de 2017 a 2018 fueron notificado 36 casos

de sífilis gestacional, 16 casos de sífilis congénita de población procedente de la República Bolivariana de Venezuela” (6).

Específicamente, en el departamento de Norte de Santander, para el evento de Morbilidad materna extrema, se evidenció un incremento de 12 casos (7 casos en 2017 y 19 casos en 2018). En esta línea, para el evento mortalidad perinatal tardía, se encontró un aumento de 16 casos (en 2017 se presentaron 3 y en 2018 dicha cifra se situó en 19 casos)(4).

El estudio de David M, titulado Indicadores de calidad de la atención obstétrica y resultados basados en el grado de aculturación de los inmigrantes: presenta resultados de un estudio transversal en Berlín. Es una publicación de 7100 mujeres que estuvieron disponibles para la encuesta (tasa de respuesta del 89.6%) de las cuales 3765 (53%) tuvieron una migración. La probabilidad de una aculturación baja es significativamente ( $p < 0.001$ ) asociada con un menor nivel de conocimiento de alemán, un menor período de residencia y una educación más baja (39).

Manifiesta Soriano-Arandes en su estudio experto en el embarazo como una oportunidad de atención para diagnosticar a las mujeres inmigrantes con el virus de la inmunodeficiencia humana en Cataluña, reporta que hay un aumento gradual de inmigrantes embarazadas con VIH en Cataluña. Aunque la mayoría de las mujeres inmigrantes fueron diagnosticadas durante el embarazo, la tasa de transmisión de VIH no fue diferente de las mujeres nacidas en España. El riesgo de MTCT-VIH fue 10 veces menor en las mujeres con buen control virológico ( $P = .01$ ), que se logró en dos tercios de ellas. La proporción de inmigrantes fue significativamente mayor en el período de 2008 a 2014 ( $P < 0,0001$ ), para el VIH-diagnóstico ( $P < 0,0001$ ), y la administración antirretroviral ( $P = 0,02$ ) durante el embarazo, y para la carga viral indetectable siguiente hasta la entrega ( $P < .001$ ). No hubo diferencias en la tasa de TMH-VIH entre las mujeres nacidas en el país y las inmigrantes ( $p = 0,6$ ) (40).

En el artículo de llamado la primera experiencia de parto de mujeres migrantes con matrimonios internacionales en Corea del Sur de autor Chu M.S., dice "que la atención prenatal inadecuada se asocia con obstáculos como las barreras del idioma, el aislamiento social, la falta de conocimiento, las diferentes prácticas de partería y el estilo de vida dependiente". Mientras tanto, sus hijos fueron una fuente de energía para las mujeres para satisfacer sus necesidades emocionales (41).

### 3. HIPÓTESIS.

**Ho:** No existe relación entre los factores sociodemográficos, del entorno de la gestante, del sistema de salud e implementación de la guía práctica clínica con la transmisión de sífilis gestacional en mujeres colombianas y venezolanas que reciben atención en la institución referencia en el departamento fronterizo de Norte de Santander

**Ha:** Existe relación entre los factores sociodemográficos, del entorno de la gestante, del sistema de salud e implementación de la guía práctica clínica con la transmisión de sífilis gestacional en mujeres colombianas y venezolanas que reciben atención en la institución referencia en el departamento fronterizo de Norte de Santander

## **4. OBJETIVOS.**

### **4.1 OBJETIVO GENERAL**

Identificar los factores asociados a la transmisión de sífilis gestacional en mujeres colombianas y venezolanas que reciben atención, en una institución de referencia de Norte de Santander en el año 2017 y 2018.

### **4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- 1) Describir los factores sociodemográficos, del entorno de la gestante, del sistema de salud e implementación de la guía práctica clínica en la población del estudio.
- 2) Identificar la asociación entre los casos de sífilis gestacional y los factores sociodemográficos.
- 3) Clasificar la asociación entre los casos de sífilis gestacional y los factores del entorno de la gestante.
- 4) Analizar la asociación entre los casos de sífilis y los factores provenientes del sistema de salud.
- 5) Determinar la asociación entre los casos de sífilis y los criterios de implementación de la guía de práctica clínica de sífilis en el Hospital Universitario Erasmo Meoz que expliquen la sífilis gestacional.
- 6) Establecer cuáles factores sociodemográficos, del entorno de la gestante, del sistema de salud, de los criterios de implementación de la Guía de práctica clínica de sífilis en el Hospital Universitario Erasmo Meoz, y la manera en la que explican el evento de sífilis gestacional en la población de estudio.

## 5. METODOLOGÍA.

### 5.1. ENFOQUE METODOLÓGICO DE LA INVESTIGACIÓN

El enfoque metodológico de la presente investigación es cuantitativo dado que se aplicaron medidas estadísticas para el análisis de los datos (frecuencias, análisis bivariado y multivariado).

### 5.2. TIPO DE ESTUDIO

El estudio es observacional, analítico, tipo casos y controles. Se establecieron los factores de exposición socio demográficos, del entorno de la gestante, del sistema de salud y de la implementación de la guía práctica clínica, los cuales se podrían relacionar con el desenlace (evento de sífilis gestacional).

- **Variables independientes:** Características socio demográficas, factores del entorno de la gestante, las variables del sistema de salud e implementación de la guía práctica clínica en la población del estudio.
- **Variable dependiente:** sífilis gestacional.



### **Diagrama 1.** Factores asociados con la sífilis gestacional de la Investigación

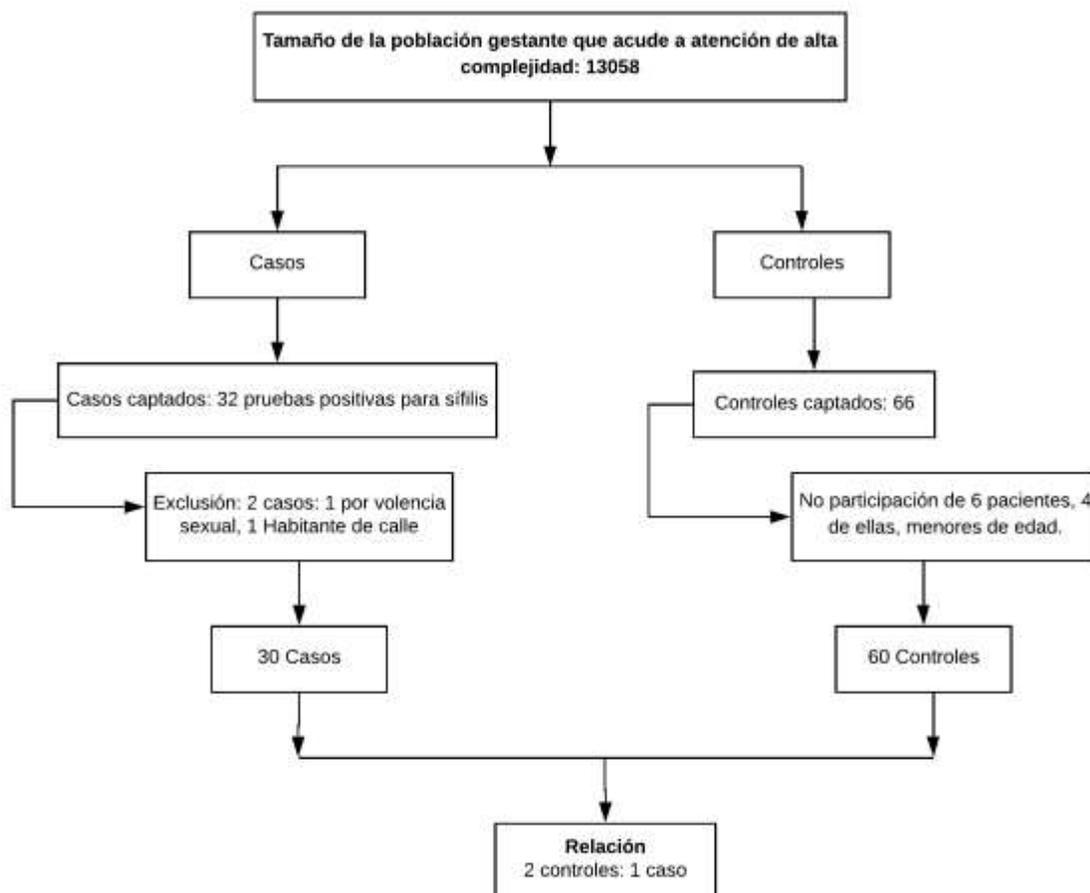
Considerando que el punto de inicio en los estudios de casos y controles corresponde a aquellas mujeres gestantes que desarrollaron o no el evento (sífilis gestacional), es posible estudiar más de un posible factor etiológico al efectuar el análisis de las interacciones entre ellos.

#### **5.3. POBLACIÓN**

- **Población Universo:** Mujeres en periodo de gestación o puerperio residentes en el departamento de Norte de Santander, durante el año 2017 y 2018.
- **Población Blanco:** Mujeres en periodo de gestación o puerperio que asisten a servicios de ginecología, Urgencias u Hospitalización en el Hospital Universitario Erasmo Meóz E.S.E, de la ciudad de Cúcuta, Norte de Santander, en el año 2017 y 2018.
- **Población Elegible:** Los casos fueron mujeres en periodo de gestación o puerperio con resultado positivo de la prueba treponémica rápida como indicador de la unidad generadora de datos sífilis gestacional, identificada en los servicios de ginecología, Urgencias u Hospitalización en el Hospital Universitario Erasmo Meóz E.S.E., con 2 controles respectivos, elegidas durante el periodo 2017 y 2018.

#### **5.4. DISEÑO MUESTRAL**

El diseño muestral de esta investigación de casos y controles presentó un tamaño de la muestra elegible de mujeres gestantes o puérperas, que fueron notificadas a través del sistema de información del Instituto Departamental de Salud (IDS), que se encuentran hospitalizadas o acuden a la consulta del Servicio de Ginecología con resultado positivo para la prueba treponémica rápida.



**Diagrama 2.** Diseño muestral para la selección de la población

El cálculo del tamaño muestral mínimo necesario para la comparación de dos proporciones requeridas en el presente estudio de casos y controles, se establecieron los siguientes parámetros:

- El valor del Odds ratio que se desea estimar ( $w$ ), correspondió a 4.67 de acuerdo con el estudio de Xiao y cols. (17)
- La frecuencia de la exposición entre los casos ( $p_1$ ), la cual fue del 40,0%.
- La frecuencia de la exposición entre los controles ( $p_2$ ) cuyo valor correspondió a 12,5%.

- El nivel de confianza seleccionado fue del 95% ( $\alpha = 0,05$ ).
- El poder estadístico ( $1-\beta$ ) elegido fue del 80%, es decir,  $\beta = 0,2$ .
- El número de controles por caso correspondió de 2 a 1.

Con los anteriores parámetros, se empleó la Fórmula 1 para el cálculo del tamaño muestral:

$$n = \left[ \frac{z_{1-\alpha/2} \sqrt{(c+1) p (1-p)} + z_{1-\beta} \sqrt{c p_1 (1-p_1) + p_2 (1-p_2)}}{c * (p_1 - p_2)^2} \right]^2 \text{ Fórmula 1.}$$

De acuerdo los datos mencionados previamente, se estima que la frecuencia de exposición entre los casos.

$$p_1 = \frac{w p_2}{1 - p_2 + w p_2} = \frac{4.67 * 0.40}{(1 - 0.40) + 4.67 * 0.40} = \frac{1.86}{(0.6 * 1.86)} = \frac{1.26}{2.46} = 0,75$$

Esto es, se estima que aproximadamente un 75% de los casos tienen exposición al factor de riesgo. Aplicando la fórmula 1 se obtiene:

$$n = \left[ \frac{1,96 \sqrt{2 + 1 * 0,26 * (1 - 0,26)} + 0,84 \sqrt{2 * 0,75 * (1 - 0,75) + 0,4 * (1 - 0,40)}}{2 * (0,75 - 0,4)^2} \right]^2$$

$$n = \left[ \frac{1,96 \sqrt{0,78 * 0,74} + 0,84 \sqrt{1,5 * 0,25 + (0,24)}}{2 * (0,75 - 0,4)^2} \right]^2$$

$$n = \left[ \frac{1,96 \sqrt{0,57} + 0,84 \sqrt{0,615}}{2 * (0,75 - 0,4)^2} \right]^2$$

$$n = \left[ \frac{(1,96 * 0,75) + (0,84 * 0,78)}{2 * (0,75 - 0,4)^2} \right]^2$$

$$n = \left[ \frac{1,47 + 0,65}{2 * (0,75 - 0,4)^2} \right]^2$$

$$n = \left[ \frac{4,5}{0,18} \right]^2 = 25$$

Por tanto, se necesitaría un grupo de n=25 casos (pacientes con el evento de sífilis gestacional) y 50 controles para llevar a cabo la presente investigación.

Simultáneamente, el tamaño de muestra fue calculado mediante la función de “*Tamaños de muestra y potencia para estudios de casos y controles independientes*” contenida en el programa Epidat 3.1, muestreo para casos y controles de acuerdo a los parámetros definidos previamente. De tal forma, se determinó un tamaño de muestra de 28 casos y 56 controles (Tabla 2).

**Tabla 2. Tamaño de muestra estudio de Casos y Controles**

<b>Potencia</b>	<b>Ji-cuadrado</b>	<b>Casos</b>	<b>Controles</b>
(80%)	Sin corrección	28	56
	Corrección de Yates	34	68

Es oportuno mencionar que la selección de los controles se realizó por conveniencia según el reporte de los casos confirmados del evento de sífilis gestacional al Instituto departamental de Norte de Santander (IDS) y al SIVIGILA, por su parte, la elección de los controles fue realizada esporádicamente, en distintas jornadas (mañana, tarde y noche), durante los siete días de la semana de acuerdo con la consecución de los casos.

## **5.5. CRITERIOS DE INCLUSIÓN .**

### **5.5.1 Criterios de inclusión y exclusión de los casos**

Los casos correspondieron a pacientes con diagnóstico confirmatorio de sífilis gestacional. Se identificó al ingreso al Hospital Erasmo Meóz donde fueron notificadas al servicio de apoyo de epidemiología.

**Inclusión:** Los criterios de inclusión de la presente investigación son:

- Consentimiento firmado por la paciente. En dado caso que fuera menor de edad, se contó con el consentimiento de los padres / representante legal.
- Participación de forma voluntaria.
- Pacientes hospitalizadas con patologías asociadas al periodo gestacional (Eclampsia, preclamsia, diabetes gestacional, insuficiencia placentaria) y/o antecedentes de hipertensión arterial).
- Usuaría que resida en el departamento de Norte de Santander.
- Paciente con reporte de prueba no treponémica y prueba treponémica positiva (confirmatoria).
- Confirmación de ficha del Instituto departamental de Salud de Norte de Santander (IDS). La paciente debe estar notificada en el SIVIGILA con diagnóstico de sífilis gestacional (código 750).
- Autorización por parte de la paciente para realizar la revisión de la historia clínica prenatal.

**Exclusión:** Los criterios de exclusión de la presente investigación:

- No brindar la información completa para el diligenciamiento de la encuesta.
- Pacientes con suplantación de identificación.
- Pacientes con trastornos neurológicos.
- Falso positivo de reporte de laboratorio.

- Evento de violencia sexual o paciente habitante de la calle.

### **5.5.2. Criterios de inclusión y exclusión de los controles.**

**Inclusión:** Los criterios de inclusión de la presente investigación son:

- Consentimiento firmado por la paciente y si era menor de edad el consentimiento de los padres / representante legal.
- Usuaría que resida en el área de Norte de Santander, ya sea colombiana o venezolana.
- Participación de forma voluntaria.
- La paciente debe permitir revisión de la historia clínica prenatal.
- Aceptar el consentimiento informado.

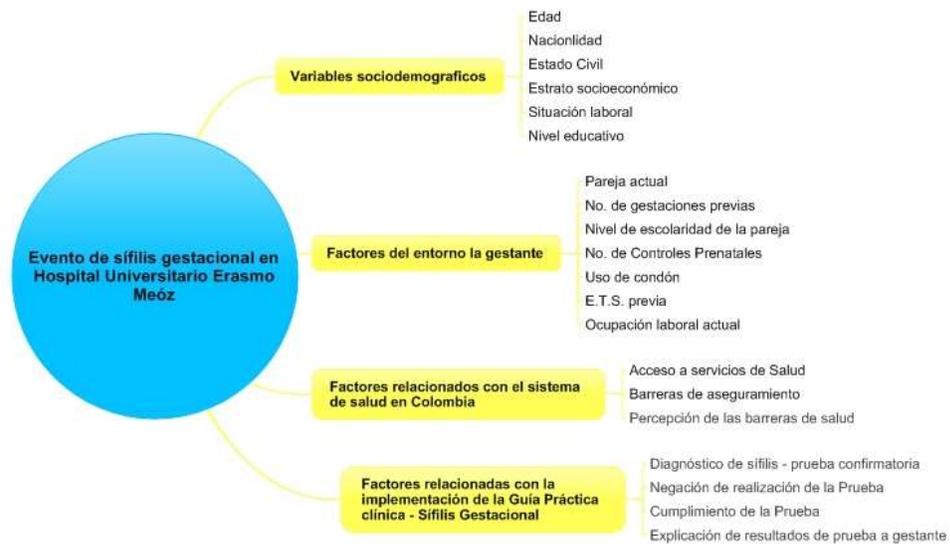
**Exclusión:** Los criterios de exclusión de la presente investigación:

- Pacientes que presenten enfermedades infecciosas como HIV, hepatitis B, y Sífilis en estadio tardío.
- No brindar información completa para el diligenciamiento de la encuesta.
- Pacientes con suplantación identificación.
- Pacientes con trastorno neurológico o psiquiátrico.

### **5.6 EMPAREJAMIENTO.**

El emparejamiento de los casos y controles se realizará de tipo individual (datos emparejados), es decir el control elegido es similar al caso de acuerdo al criterio de la edad cronológica (años).

## 5.7 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES.



**Diagrama 3.** Diagrama de variables para factores asociados a sífilis gestacional

**Tabla de variables** (Ver tablas en Anexo 1).

## 5.8 TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN.

### 5.8.1. Fuentes de información

Este proceso se realizó de forma mixta. La fuente primaria de información se obtuvo a través de la aplicación de un cuestionario en línea, por otra parte, la fuente secundaria correspondió a información de historia clínica. Las herramientas empleadas en la captura de la información contaron con el siguiente procedimiento:

- Se inició con la revisión del censo del área de ginecología, así como del reporte de laboratorio de las pruebas treponémicas, mediante el acceso a la

base de datos definida para el manejo de los casos de sífilis gestacional definida por el HUEM, durante el año 2017 y 2018.

- Muestreo y recolección de pacientes.
- La captura de la información se realizó, posterior a la lectura y aprobación del consentimiento informado por parte de las voluntarias que aceptaron participar, mediante el diligenciamiento de un formulario en línea asesorado durante la elaboración y aplicación en campo, con la colaboración del Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación (CRAI) de la Universidad del Rosario.
- El Instrumento de recolección, incluyó un apartado donde se indagó acerca de la información sociodemográfica, antecedentes ginecológicos, datos sobre el embarazo actual y factores asociados con el evento de sífilis.
- Para la revisión de las historias clínicas, se evaluó la ficha de notificación al SVIGILA registrada al momento de ingresó al HUEM.
- Como fuente de información primaria, se aplicó el formulario denominado “Detección prenatal de VIH y sífilis en República Dominicana”, el cual fue desarrollado y validado por la DIGECITSS, el COPRESIDA y el CENISMI en colaboración con UNICEF, ONUSIDA, OPS y la Universidad de Harvard (versión 1).
- Definición de la estructura, ingreso oportuno y periódico de los registros con consolidación de la base de datos de casos y controles.

### **5.8.2 Instrumento de recolección de información.**

Con el objetivo de identificar las barreras que existen para acceder al diagnóstico y al tratamiento del VIH y de la sífilis durante el embarazo en América Latina y el Caribe, en el año 2008 se realizó la investigación “Detección prenatal de VIH y sífilis en República Dominicana”, la cual fue liderada por la Dirección General de Control de las Infecciones de Transmisión Sexual y Sida (DIGECITSS), el Consejo

Presidencial del Sida (COPRESIDA) y el Centro Nacional de Investigaciones en Salud Materno Infantil (CENISMI), en colaboración con UNICEF, ONUSIDA, OPS y Universidad de Harvard (6).

Esta investigación estuvo conformada por dos fases:

- **Fase 1A:** Durante esta fase se realizó un análisis situacional sobre los factores que existen en la integración de la atención alta complejidad con la enfermedad de sífilis.
- **Fase 1B:** En esta fase fueron aplicadas una serie de encuestas a mujeres embarazadas para intentar comprender factores y los obstáculos que existen para acceder a los servicios de salud del país. El instrumento empleado en esta fase de investigación corresponde al empleado para la captura de información de las mujeres gestantes y en puerperio que reciben atenciones en el Hospital Erasmo Meóz.

Se obtuvo la autorización vía correo electrónico por parte del Lic. Leonardo Castillo, miembro de la Dirección General de Control de las Infecciones de Transmisión Sexual y Sida (DIGECITSS), en donde permite utilizar el instrumento para los fines del presente trabajo de investigación. (Ver autorización en el Anexo 2).

### 5.8.3 Proceso de obtención de la información.



**Diagrama 4.** Recolección de la Información

Durante el proceso de recolección, organización y consolidación de la información se contó con una serie de actividades no previstas tales como:

- Incremento del tiempo de captura de información, debido que inicialmente estaba estipulado para recolectar en un año, no obstante, se reconoció la necesidad de ampliar el periodo de tiempo, el cual se extendió años por proceso de análisis.
- Dificultades o desconocimiento para el reporte al Sistema de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) de los eventos confirmados de sífilis gestacional por parte de los profesionales asistenciales.
- Presencia de mujeres gestantes de nacionalidad venezolana que intentan realizar suplantación, presentando un documento de identidad que no

corresponde al asignado, en busca de atención en salud por parte de instituciones colombianas.

- Se presentó robo de disco extraíble que contenía el soporte del protocolo de investigación.

## 5.9 CONTROL DE ERRORES Y SESGOS.

A continuación, se presentan los posibles sesgos en el curso de la investigación, de tal forma, es preciso comentar que fueron identificadas las fuentes principales que pueden generar error sistemático, así como los procedimientos empleados para minimizaron el impacto sobre los resultados.

**Tabla 3. Control de sesgos de la investigación**

<b>Tipo de Sesgo</b>	<b>Riesgo durante el estudio</b>	<b>Forma de control</b>
<b>Sesgo de selección</b>	<b>Selección de los casos</b>	Los casos fueron seleccionados de población que recibe atenciones en una unidad complementaria en la ciudad de Cúcuta (Servicios de Ginecología y/u Hospitalización), haciendo mención que los resultados obtenidos no se generalizan para otro tipo de instituciones o centros hospitalarios, debido que el factor de riesgo puede ser exclusivo de la población que acudió a la Unidad Complementaría.
	<b>Selección de los controles</b>	Las pacientes seleccionadas, fueron captadas en los servicios de Ginecología u Hospitalización, en donde no presentaron enfermedades de transmisión sexual. En el momento de selección de un caso, fueron elegidas dos pacientes que no contaran con el evento.
	<b>Sesgo de Berkson</b>	Se minimizaron los efectos de dicho sesgo, al incluir como casos y controles, pacientes gestantes que acudieron a los Servicios de

Tipo de Sesgo	Riesgo durante el estudio	Forma de control
		Ginecología por Consulta externa y/u Hospitalización.
	<b>Tiempo de la enfermedad, infección reciente o reinfección</b>	Fueron seleccionados casos incidentes, Dicha información fue obtenida mediante los resultados de las pruebas de laboratorio definidas y la historia clínica.
	<b>Cumplimiento de la definición de caso.</b>	Se contó con el reporte de la prueba treponémica rápida positiva acompañada de una prueba no treponémica reactiva (VDRL, RPR), de tal forma que el caso de sífilis gestacional fue confirmado. De igual manera, se realizó revisión de la base de datos del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA).
	<b>Casos “falsos positivos”</b>	Cuando se presentó un resultado de prueba treponémica rápida positiva, pero éste no fue confirmado o la prueba no treponémica reactiva (VDRL, RPR) presentó resultados negativos, se procedió a no incluir dicho sujeto como un caso.
<b>Sesgo de información</b>	<b>Sesgo de recuerdo</b>	Dentro de las preguntas formuladas a los casos y controles, se contemplan hechos o condiciones recientes, conexas al embarazo actual. Alguna información correspondiente a antecedentes obstétricos fue confirmada mediante revisión de la historia clínica de la paciente.
	<b>Privacidad al momento de realizar la entrevista</b>	Al momento del diligenciamiento del formulario, se buscó que la persona que suministrara la información (caso o control), estuviera en condiciones adecuadas para responder la entrevista y que los datos suministrados fueran confiables.  Con respecto a preguntas personales acerca del número de parejas sexuales, uso de preservativo, etc., se optó por emplear un dispositivo electrónico (Tablet), en donde las mujeres diligenciaron la información de manera

Tipo de Sesgo	Riesgo durante el estudio	Forma de control
		anónima, de tal forma que no se vieran forzadas o juzgadas.
<b>Sesgo de confusión</b>	<b>Captura y diligenciamiento del formulario definido para la recolección de información.</b>	Durante la fase de recolección de la información, se empleó un formulario en línea, con explicación previa y sencilla de modo selección única el cual requirió el diligenciamiento de todas las variables establecidas y era específico para cada sujeto incluido en el estudio. Manejando de forma privada el registro de sus conductas de riesgo donde ella solo tenía contacto con su respuesta.
	<b>Presencia de variables confusoras</b>	Al realizar el análisis multivariado, se pudo establecer las posibles variables confusoras en el modelo (en las categorías de acceso a servicios de salud, otras barreras).

### **Variables de control**

- **Variable de confusión:** Falso positivo por mala técnica de laboratorio, títulos antiguos de adquisición de la enfermedad con tratamiento. Si se presenta algún antecedente de enfermedad de transmisión sexual tales como VIH, otras ETS hepatitis B, herpes, virus de papiloma humano o condilomas.
- **Variable de interacción:** Podría atribuirse al antecedente de parejas sexuales antes del embarazo actual y/ al no uso de métodos anticonceptivos de protección.

### **5.10. PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN.**

La información de las entrevistas estructuradas fue recopilada a través de la base de datos generada en “Formularios” de Google®, la cual posteriormente fue exportada al software *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versión

25,0, el cual cuenta con autorización y licencia otorgada a la Universidad del Rosario.

Para la consolidación de las tablas resumen de los análisis univariado, bivariado y multivariado se empleó el software Microsoft Excel 2016 y para la realización del documento final fue utilizado el software Microsoft Word 2016.

Para el caso de las variables cuantitativas (edad, número de parejas sexuales, número de controles prenatales) se empleó la prueba de normalidad de Kolmogorov Smirnov, debido que el número de sujetos era mayor a 50 unidades. Si la variable presentaba normalidad, se reportó la media y la desviación estándar, por el contrario, si la variable no presentó normalidad, se presentaron la mediana y los intervalos de confianza como medidas estadísticas. En el caso de las variables cualitativas, se empleó la distribución de frecuencias y porcentajes.

Con el fin de evaluar la asociación entre la variable de desenlace (transmisión de sífilis gestacional y cada una de las variables independientes), se seleccionaron las respectivas categorías a las cuales se halló la distribución entre los casos y los controles, a la vez, se determinaron los Odds Ratio crudos e Intervalos de confianza del 95% mediante el estadístico  $\chi^2$  (chi cuadrado) con su respectivo valor p. En este sentido, para establecer la asociación de las variables independientes cualitativas, se emplearon "*Tablas de contingencia*", por su parte, para establecer diferencias en las medias de las variables independientes cuantitativas se utilizó una "*Tabla resumen*".

Finalmente, con miras de establecer las variables que explican el evento de interés, se empleó una "*Tabla resumen de Modelo de regresión*" en la cual se reportaron los Odds Ratio ajustados y los correspondientes intervalos de confianza del 95%.

Es preciso mencionar que la significancia estadística definida correspondió a valores de  $p < 0,05$  o  $< 0,25$  de acuerdo con los criterios de Hosmer Lemeshow. Para el caso de los Intervalos de confianza de los Odds ratio, se establecieron del 95%

## **6. CONSIDERACIONES ÉTICAS DE LA INVESTIGACIÓN.**

La presente investigación buscó identificar los factores asociados al diagnóstico de sífilis gestacional en un Hospital Universitario de alto nivel de complejidad en el departamento de Norte de Santander. El contexto y la población objetivo pueden generar una serie de conflictos éticos, sociales y jurídicos.

Por tal motivo, y cimentados en los principios bioéticos de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia, que constituyen las normas fundamentales que gobiernan su conducta, lo cual proporciona la base para el razonamiento y la orientación a sus acciones de método para investigar la salud entre sus objetivos está la detección temprana de enfermedad de transmisión sexual para evitar afectaciones como las malformaciones congénitas en la vida fetal (42).

Este estudio se toman los valores éticos de: la beneficencia, la no maleficencia, la autonomía y la justicia: La beneficencia implica que alguien actúe persiguiendo los mejores intereses para la otra parte; es el deseo de hacer el bien, promoviendo la salud, el bienestar y el crecimiento en este estudio con las gestantes, mientras que el principio de no maleficencia, (primero no hacer daño) (25). Se presenta la definición de "hacer el bien", de "bienestar", de "los mejores intereses" para el otro. En la relación investigador - paciente, de acuerdo a sus propios valores a su cultura, en este caso en el de Norte de Santander.

La justicia se refiere a la equidad de cualquier decisión ética y a la promoción de la igualdad de oportunidades: para acceder a los tratamientos, a la salud, y a la vida. Es el "deseo de promover un buen tratamiento a las personas". Tiene por lo tanto una dimensión más social, que implica la búsqueda de una equitativa distribución de los recursos (25).

Otro aspecto a retomar de la sentencia es el Derecho a la Privacidad o Intimidad, no existe para una persona esfera o zona más íntima que la de su propio cuerpo y correlativamente no existe más severa intromisión en su privacidad o intimidad (26). Se debe tener en cuenta los derechos de las gestantes en el momento de la seguridad personal:

- 1) *"Se relaciona con el Derecho a la vida"*.
- 2) *"Derecho a la salud; deber de proteger la vida desde la concepción y en todas las etapas de desarrollo del feto"*.
- 3) *"Dignidad humana"*.
- 4) *"Derecho al libre desarrollo de la personalidad"*.
- 5) *"Derecho a la intimidad"*.
- 6) *"Derecho a la integridad física y moral"*.
- 7) *"Derechos de autonomía derecho a la salud del menor"*.

Para mencionar textualmente los derechos de los migrantes-extranjeros deben cumplir el ordenamiento jurídico colombiano, titular del derecho es una persona en situación de vulnerabilidad. Adicionalmente, concluye que la situación de vulnerabilidad del agenciado también se puede evidenciar a partir de su contexto, por ejemplo, encontrarse en una situación de crisis humanitaria como la migración masiva de personas de un estado a otro. Protección de los extranjeros con permanencia irregular en el contexto de una crisis humanitaria causada por una migración masiva. Extranjeros con permanencia irregular en situaciones de crisis humanitaria-principios de solidaridad y de cubrimiento universal en el sistema general de seguridad social y deber de las entidades territoriales de proteger derecho a la vida y a la integridad física. Derecho a la vida y a la integridad física de extranjeros con permanencia irregular en Colombia-vulneración por parte de hospitales al negarse a realizar controles prenatales y a atender parto de manera gratuita. (27)

Una gestante se debe atender, si no se atiende se considera Violencia obstétrica, se debe evitar un daño consumado. La sentencia T-380 de 1998, afirmó que el artículo 86 de la Carta Política se refiere al derecho que tiene toda persona a solicitar el amparo constitucional, sin diferenciar si es un nacional o extranjero.

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 2.1.3.2 y 2.1.3.4 de dicha normativa, la afiliación se realiza por una sola vez y con ella se adquieren todos los derechos y obligaciones derivados del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Asimismo, se establece que la afiliación al sistema es obligatoria para todos los residentes en el país (27).

Asimismo, en la sentencia C-459 de 2004 reiterada por la T-413 de 2013, resaltó la importancia del principio de solidaridad de la siguiente manera:

“No es de extrañar la trascendencia que la solidaridad ha tenido a través de la historia de la humanidad, propiciando mayores grados de civilización y desarrollo tecnológico, al igual que proveyendo a la solución de las imperiosas necesidades que suelen surgir de las grandes catástrofes naturales, de las enfermedades, de las hambrunas, de los incendios y de las mismas guerras”. En esta oportunidad la sala plena reitera que el principio de solidaridad: (i) es un pilar fundamental de la Constitución Política y al Estado Social de Derecho; (ii) es exigible a todas las personas y al Estado; y (iii) con fundamento en él, el Estado debe garantizar en la medida de lo posible unas condiciones mínimas de vida digna a todas las personas, de tal forma que debe prestar asistencia y protección a quienes se encuentren en situación de vulnerabilidad (15).

Será un tipo de investigación con riesgo mínimo, el cual está ajustado a los principios éticos de la investigación científica, salvaguarda del secreto profesional,

consentimiento informado, y la protección de pacientes. Según lo acordado en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial respecto a principios generales.

- La Declaración fórmula “velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente”, promueve y vela por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica.
- El propósito principal de esta investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas.
- Permite generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca va tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.
- El deber del investigador es proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.

Se declara posible conflicto de interés en momento de publicación de resultados en los hallazgos de población femenina en edad fértil por dar a conocer las conductas de riesgos que son las que permite que adquiera la enfermedad, pero se puede soportar la investigación médica en un grupo de interés sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación, privacidad y confidencialidad. Se tomará toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal (20).

Se hace revisión de la resolución 8430 de 1993 del ministerio de salud de Colombia “por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud” referente al Título I Disposiciones generales.

ARTICULO 4. “La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan: Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social igualmente a la prevención y control de los problemas de salud. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud ” (33).

ARTICULO 11. “Para efectos de este reglamento las investigaciones se clasifican en como: a). Investigación sin riesgo: entre los que se consideran este estudio: permitió la revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta donde el Comité de Ética en Investigación de la institución, por razones justificadas, autorizo que el consentimiento Informado se obtenga sin formularse por escrito y tratándose de investigaciones sin riesgo, donde se dispense al investigador de la obtención del mismo”(33).

Para efecto de la realización de la presente investigación, fue solicitada la autorización al comité de ética en investigación del Hospital Universitario Erasmo Méoz E.S.E., con la correspondiente aprobación mediante radicado 2018-136-002759-1 (Ver Anexos No. 3). De tal manera, la propuesta de investigación cumplió todos los requisitos estipulados en el capítulo II artículo 60 de la Resolución 8430 de 1993.

## 7. RESULTADOS.

La investigación fue realizada en 90 pacientes gestantes o en puerperio, de las cuales 30 tenían diagnóstico de sífilis, las cuales para efectos del presente documento serán denominadas “casos”.

### 7.1 DESCRIPCIÓN DE LOS FACTORES DE LA POBLACIÓN DEL ESTUDIO.

#### 7.1.1 Características sociodemográficas.

**Tabla 4. Características sociodemográficas de la población del estudio.**

Variable		No.	%
Nacionalidad	Colombiana	41	45,6%
	Venezolana	49	54,4%
Edad	14 a 17 años	25	27,8%
	18 a 26 años	54	60,0%
	27 a 59 años	11	12,2%
Estado Civil	Casada	6	6,7%
	Unión libre	55	61,1%
	Separada	2	2,2%
	Viuda	4	4,4%
	Soltera	23	25,6%
Estrato Socioeconómico	Uno	73	81,1%
	Dos	12	13,3%
	Tres	3	3,3%
	Cuatro	1	1,1%
	Cinco	1	1,1%
	Seis	0	0,0%
Escolaridad de la Gestante	Ninguna	1	1,1%
	Preescolar y primaria	19	21,1%
	Secundaria, Técnico, Universidad o Postgrado	70	77,8%
Situación Laboral	Asalariado e Independiente	32	35,6%
	Ama de casa o estudiante	58	64,4%

La población incluida en el estudio se encuentra que el 54,4% son mujeres venezolanas. La media de edad fue de 21,4 años (DE: 4,6). Frente al estado civil,

el 61,1% viven en unión libre, seguido por soltería con 25,6%. El 81,1% de las mujeres participantes en el estudio pertenecen al estrato socioeconómico uno. Con respecto al nivel de escolaridad de la mujer, el 1,1% no tenían ningún nivel de escolaridad, por su parte el 21,1% cursaron nivel de básica primaria, y el 77,8% cursaron los niveles de secundaria, técnico, tecnológico o universitaria.

### 7.1.2 Características de la gestante.

**Tabla 5. Características de la gestante.**

		No.	%
<b>No. Controles Prenatales</b>	Menor o igual a 4 CPN	72	80,0%
	mayor a 4 CPN	18	20,0%
<b>Método anticonceptivo de Barrera</b>	Sí	14	15,6%
	No	76	84,4%
<b>Antecedentes ETS</b>	Sí	33	39,8%
	No	50	60,2%
<b>Compañero sentimental</b>	Si	62	68,9%
	No	28	31,1%
<b>Pareja en vida familiar</b>	Sí	51	56,7%
	No	39	43,3%
<b>Escolaridad de pareja</b>	Ninguna	5	5,6%
	Preescolar y primaria	17	18,9%
	Secundaria, Técnico, Universidad o Postgrado	68	75,6%
<b>Numero de compañeros sexuales previos al embarazo</b>	Ninguno	30	33,3%
	Uno	16	17,8%
	Dos	18	20,0%
	Tres	13	14,4%
	Cuatro	7	7,8%
	Cinco o más	6	6,7%
<b>Actividad Laboral</b>	Ama de Casa	73	81,1%
	Auxiliar de secretaría	1	1,1%
	Comercio (Ventas)	11	12,2%
	Zapatería y modistería	2	2,2%
	Manicurista	1	1,1%
	Prostitución	1	1,1%
	Técnica en Docencia	1	1,1%

Fuente: Elaboración propia a partir de datos procesados en SPSS 25.0

Se expresa que el 80% de frecuencia de gestantes con menos o igual a 4 controles prenatales. El 84,4% de las mujeres incluidas en el estudio no utilizaron preservativo de barrera como medio de protección. Aproximadamente 2/5 partes de las mujeres

presentó antecedentes de enfermedades de transmisión sexual (ETS con anterioridad). La mediana del número de semanas de gestación correspondió a 12 semanas (RIC: 7 – 23 semanas).

El 68,9% refirió tener compañero sentimental y el 56,7% de las mujeres gestantes o en puerperio residen con su compañero. El nivel de escolaridad de la pareja sentimental corresponde a 5,6% para ningún nivel, 18,9% para el nivel de básica primaria y 75,6% para secundaria, técnico, tecnológico o universitaria. La tercera parte de las mujeres incluidas en el estudio niegan anteriores parejas sexuales a excepción del padre del embarazo actual.

Frente a la actividad laboral, es preciso mencionar que una de las mujeres incluidas en el estudio ejercía actividades sexuales remuneradas.

Con respecto a las características de la mujer en periodo de gestación o puerperio, se identificó que número de gestaciones previas tuvo una mediana de 1 (RIC: 1 – 4 gestaciones). El número de controles prenatales a los cuales asistió durante el embarazo actual presentó mediana de 2. (RIC: 1 – 4 controles).

**Tabla 6. Medidas descriptivas de las variables cuantitativas del estudio.**

	<b>Edad</b>	<b>No. Compañeros Sexuales</b>	<b>No. Gestaciones previas</b>	<b>No. Semanas de Gestación</b>	<b>No. Controles Prenatales</b>
Sig. asintót.	0,11	0,000	0,000	0,001	0,000
Normalidad*	Si	No	No	No	No
Media	21,43	-	-	-	-
Desviación Estándar	4,63	-	-	-	-
Mediana	-	3	1	12	2
Rango Intercuartil	-	2 - 4	1 - 4	7 - 23	1 – 4

\*Kolmogorov-Smirnov

### 7.1.3 Características del sistema de salud red de atención de gestantes Norte de Santander.

Tabla 7. Características del sistema de salud red de atención de gestantes Norte de Santander.

		No.	%
<b>Acceso a servicios de salud</b>	Si	46	51,1%
	No	44	48,9%
<b>Percepción de Barreras en región de frontera</b>	El lugar donde lo hacen es muy lejano.	11	12,2%
	No tenía medio de transporte para llegar	4	4,4%
	Le da miedo el resultado	2	2,2%
	El examen es muy caro o no ha tenido dinero.	2	2,2%
	Mucho trámite en EPS//IPS o ente territorial de salud	7	7,8%
	No confía en los médicos	3	3,3%
	No consiguió cita.	19	21,1%
	No sabía que tenía derecho como mujer embarazada asi sea venezolana o colombiana.	11	12,2%
	No sabía dónde hacerse la prueba	3	3,3%
	No cree que sea necesario.	3	3,3%
	No aplica	25	27,8%

Fuente: Elaboración propia a partir de datos procesados en SPSS 25.0 con fines académicos

Se encuentra que el 51,1% de las mujeres incluidas en la presente investigación tuvieron dificultades en el acceso a servicios de salud durante la gestación, tanto en los prestadores primarios como en complementarios red de materna como región de frontera.

Al indagar acerca de la percepción de las barreras para acceder al servicio de salud, el 21,1% mencionó desconocimiento al derecho como mujer embarazada (independiente de la nacionalidad), el 12,2% de las mujeres comentó barreras relacionadas con la distancia (unidades de servicios de salud lejanas) y el 12,2% refirió asignación tardía o negación de citas médicas. Durante la gestación actual de las maternas en la región se evidencia que no hubo plan manejo de esa población que retorno en busca de apoyo durante su gestación, donde se presenta difícil

reconocimiento de las dos poblaciones y termina siendo afectada la población de nativas de bajo estrato socioeconómico de la región donde no sabe el manejo de entidad en el proceso de atención.

#### 7.1.4. Características de la adherencia a la Guía de Práctica Clínica de sífilis.

**Tabla 8. Características de la adherencia a la Guía de Práctica Clínica de sífilis.**

		No.	%
<b>Negación de prueba – GPC</b>	Si	33	36,7%
	No	57	63,3%
<b>Diagnóstico Temprano</b>	No expuesta	54	60,0%
	Expuesta	36	40,0%
<b>Explicación de resultados</b>	Si	42	62,7%
	No	25	37,3%
<b>Recolección de resultados</b>	Sí	43	47,8%
	No, porque los mandaron a mi centro de control prenatal	31	34,4%
	No pude acudir	16	17,8%

Fuente: Elaboración propia a partir de datos procesados en SPSS 25.0

Con respecto a la detección de sífilis gestacional, se halló que 63,3% de las mujeres incluidas en el estudio refieren negación de la prueba rápida (no treponémica) para tamizaje de sífilis gestacional de acuerdo con la recomendación establecida en la GPC. En esta línea, el 62,7% de las mujeres comentan que el profesional de salud le explicó los resultados obtenidos luego de practicarse la prueba para detección de sífilis gestacional.

Frente a la recolección de los resultados, se identifica que el 47,8% de las mujeres los recogió; el 34,4% comentó que los resultados fueron remitidos al centro de control prenatal y el 17,8% restante, refirió no pudo acudir a recoger los resultados.

## 7.2. FACTORES ASOCIADOS A LA SÍFILIS GESTACIONAL.

**Tabla 9. Asociación entre sífilis gestacional y las variables sociodemográficas.**

		Tipo (Caso o control)				Valor p	OR	IC
		Caso		Control				
		No.	%	No.	%			
<b>Nacionalidad</b>	Colombiana	15	36,6%	26	63,4%	0,655	1,308	0,543 - 3,150
	Venezolana	15	30,6%	34	69,4%		1	
<b>Edad</b>	14 a 17 años	8	32,0%	17	68,0%	0,968	1	
	18 a 26 años	18	33,3%	36	66,7%		1,062	0,386 - 2,926
	27 a 59 años	4	36,4%	7	63,6%		1,214	0,274 - 5,379
<b>Vive en pareja</b>	Si	23	37,7%	38	62,3%	<b>0,202*</b>	1,902	0,703 - 5,149
	No	7	24,1%	22	75,9%		1	
<b>Estrato Socioeconómico</b>	Uno	26	35,6%	47	64,4%	0,341	1,798	0,531 - 6,082
	Dos y más	4	23,5%	13	76,5%		1	
<b>Escolaridad de la Gestante</b>	Hasta primaria	6	30,0%	14	70,0%	0,720	1	
	Secundaria y más	24	34,3%	46	65,7%		1,217	0,415 - 3,571
<b>Situación Laboral</b>	Asalariado e Independiente	1	3,1%	31	96,9%	<b>0,001</b>	1	
	Ama de casa o estudiante	29	50,0%	29	50,0%		31,000	3,964 - 242,441

Fuente: Elaboración propia a partir de datos procesados en SPSS 25.0

De acuerdo con los datos presentados en la anterior tabla, se encuentra que el hecho de convivir con la pareja y la situación laboral de la mujer gestante, son variables significativamente estadísticas, esta última presenta un OR de 31 (IC=3,9 – 242,4). En este sentido, es preciso aclarar que la mayoría (n=29) de las mujeres gestantes o lactantes con sífilis, son amas de casa o estudiante.

**Tabla 10. Asociación entre sífilis gestacional y las variables del entorno de la gestante.**

		Tipo (Caso o control)				Valor p	OR	IC
		Caso		Control				
		No.	%	No.	%			
<b>No. Controles Prenatales</b>	Menor o igual a 4 CPN	29	40,3%	43	59,7%	<b>0,005</b>	11,46	1,445 - 90,954
	mayor a 4 CPN	1	5,6%	17	94,4%		1	
<b>Método anticonceptivo de Barrera</b>	Sí	3	21,4%	11	78,6%	0,304	1	
	No	27	35,5%	49	64,5%		2,02	0,518 - 7,874
<b>Antecedentes ETS</b>	Sí	27	81,8%	6	18,2%	<b>0,000</b>	70,5	16,299 - 304,937
	No	3	6,0%	47	94,0%		1	
<b>Pareja en vida familiar</b>	Sí	18	35,3%	33	64,7%	0,652	1,227	0,504 - 2,989
	No	12	30,8%	27	69,2%		1	

		Tipo (Caso o control)				Valor p	OR	IC
		Caso		Control				
		No.	%	No	%			
Escolaridad de pareja	Ninguna	1	20,0%	4	80,0%	0,728	1	
	Preescolar y primaria	5	29,4%	12	70,6%		1,667	0,147 - 18,874
	Secundaria, Técnico, Universidad o Postgrado	24	35,3%	44	64,7%		2,182	0,231 - 20,639
Numero de Compañeros Sexuales previos al embarazo	Ninguno	5	16,7%	25	83,3%	<b>0,013</b>		
	Uno	4	25,0%	12	75,0%		1,667	0,378 - 7,351
	Dos	5	27,8%	13	72,2%		1,923	0,470 - 7,870
	Tres	8	61,5%	5	38,5%		<b>8,000</b>	<b>1,833 - 34,907</b>
	Cuatro	5	71,4%	2	28,6%		<b>12,500</b>	<b>1,869 - 83,595</b>
	Cinco o más	3	50,0%	3	50,0%		5,000	0,774 - 32,320
Actividad Laboral	Ama de Casa	30	41,1%	43	58,9%	0,106	<i>No es posible determinar</i>	<i>No es posible determinar</i>
	Auxiliar de secretaría	0	0,0%	1	100,0%			
	Comercio (Ventas)	0	0,0%	11	100,0%			
	Zapatería y modistería	0	0,0%	2	100,0%			
	Manicurista	0	0,0%	1	100,0%			
	Prostitución	0	0,0%	1	100,0%			
	Técnica en Docencia	0	0,0%	1	100,0%			

Fuente: Elaboración propia a partir de datos procesados en SPSS 25.0

Con respecto a las variables del entorno de la gestante, no se encontraron diferencias con respecto al uso de preservativo, tener un compañero sentimental y el nivel de escolaridad de la pareja. Por otro lado, es oportuno mencionar que el número de controles prenatales (OR: 11,46; IC=1,445 - 90,9), el antecedente de otras enfermedades de transmisión sexual (OR: 70,5; IC=16,3 – 304,9) y tener tres o cuatro compañeros sexuales (OR: 12,5; IC=1,87 – 83,6), constituyeron factores significativamente estadísticos.

**Tabla 11. Asociación entre sífilis gestacional y las variables del sistema de salud.**

		Tipo (Caso o control)				Valor p	OR	IC
		Caso		Control				
		No.	%	No.	%			
Acceso a servicios de salud	Si	6	13,0%	40	87,0%	<b>0,000</b>	<b>1</b>	
	No	24	54,5%	20	45,5%		<b>8,000</b>	<b>2,818 – 22,708</b>
Percepción de Barreras	El lugar donde lo hacen es muy lejano.	4	36,4%	7	63,6%	0,820	1,165	0,313 - 4,339
		26	32,9%	53	67,1%		1	
	Mucho trámite en EPS /IPS o ente territorial	5	71,3%	2	28,6%	<b>0,026</b>	5,800	1,054 - 31,926
		25	30,1%	58	69,9%		1	
	No consiguió cita o se la dieron para fecha lejana.	18	94,7%	1	5,3%	<b>0,000</b>	88,500	10,760 - 727,896
12		16,9%	59	83,1%	1			

Fuente: Elaboración propia a partir de datos procesados en SPSS 25.0

Al efectuar el correspondiente análisis de aquellas variables del sistema de salud y el evento de sífilis gestacional, se identifica que la falta de acceso a los servicios de salud es significativamente estadístico y actúa como un factor de riesgo (OR: 8,000 IC= 2,818 – 22,708). En esta línea, las mujeres gestantes o lactantes percibieron barreras de acceso a los servicios de salud, dentro de las cuales los trámites en la EPS o IPS (OR: 5.8; IC= 1.054 – 31.92) y la asignación de citas médicas (OR: 88,5; IC= 10,70 – 727,9) fueron estadísticamente significativas como factor de riesgo.

**Tabla 12. Asociación entre sífilis gestacional y las variables de adherencia a la Guía de práctica Clínica (GPC) de sífilis gestacional.**

		Tipo (Caso o control)				Valor p	OR	IC
		Caso		Control				
		No.	%	No.	%			
Negación de prueba - GPC	Si	15	45,5%	18	54,5%	0,312	1,611	0,638 - 4,068
	No	15	34,1%	29	65,9%		1	
Diagnóstico Temprano	No expuesta	15	27,8%	39	72,2%	0,171	1	
	Expuesta	15	41,7%	21	58,3%		0,538	0,221 – 1,312
Explicación de resultados	Si	18	42,9%	24	57,1%	0,682	1	
	No	12	48,0%	13	52,0%		0,813	0,301 – 2,197
Recolección de resultado	Sí	9	20,9%	34	79,1%	<b>0,000</b>	3,971	0,461 - 34,205
	No, porque fueron enviados al centro de control prenatal	20	64,5%	11	5,5%		<b>27,273</b>	<b>3,165 - 235,024</b>
	No pudo acudir	1	6,3%	15	93,8%		1	

Fuente: Elaboración propia a partir de datos procesados en SPSS 25.0

Con respecto a las variables asociadas con la adherencia la Guía de práctica clínica de sífilis gestacional, se encuentra la significancia (valor p= 0.000) para la variable de “recolección de resultados”, encontrando que aquellas mujeres que no

recogieron sus resultados porque estos fueron enviados al centro de control prenatal presentó un OR de 27.273 (95%; IC 3,165 - 235,024). Dicha situación podría asociarse con la dificultad de articulación entre las unidades primaras y complementarias prestadoras de servicios de salud en asuntos concernientes a la asignación de citas médicas y seguimientos, la toma, procesamiento y reporte de los laboratorios clínicos, la dispensación de medicamentos, entre otros.

### 7.3 VARIABLES QUE EXPLICAN EL EVENTO DE INTERÉS.

Según los resultados obtenidos en el análisis multivariado (Tabla 13), se encontró que la labor remunerada, el no contar con acceso a los servicios de Salud, y la barrera para conseguir cita o asignación de la misma para una fecha lejana, fueron las variables (OR Ajustado) que mejor explican la transmisión de sífilis gestacional en mujeres que reciben atenciones en los servicios de salud de una unidad complementaria, en el departamento de Norte de Santander. De tal forma, el modelo es satisfactorio según las variables en mención.

**Tabla 13. Comparación de las variables que ingresaron al modelo logístico para establecer asociación entre factores y el evento de sífilis gestacional.**

	OR Crudo	I.C. 95% OR Crudo		OR Ajustado	I.C. 95% OR Ajustado	
		Inferior	Superior		Inferior	Superior
Labor remunerada	31,000	3,964	242,441	12,268	1,431	105,167
Falta de Acceso servicios de Salud	8,000	2,818	22,708	5,070	1,299	19,782
<b>Barrera:</b> No consiguió cita.	88,500	10,760	727,896	33,216	3,743	294,746

Se encuentra que el valor de R cuadrado de Nagelkerke presenta un nivel explicativo del modelo equivalente al 65,5%. Esto quiere decir que las variables independientes incluidas en la anterior tabla explican en 65% el evento de sífilis gestacional.

## 8. DISCUSIÓN.

Las infecciones de transmisión sexual, entre ellas, la sífilis, representan un gran problema de salud pública y recientemente ha presentado un “resurgimiento”.

Dado los movimientos migratorios de la población venezolana hacia Colombia, se ha reconocido un incremento en el número de casos de sífilis gestacional y neonatal, considerando aspectos intrínsecos a las dinámicas del proceso migratorio y la vulnerabilidad de la población en aspectos como la situación jurídica, actividad laboral, acceso a servicios de promoción, prevención, diagnóstico y tratamiento en salud, condiciones básicas de higiene, condiciones relacionadas con los roles de género, entre otras, las cuales deben ser abordadas de manera integral por el impacto a mediano y largo plazo de los individuos migrantes y sus familias en el marco de los derechos humanos y atención a los refugiados(26) (38).

Se ha reconocido que las condiciones de salud no necesariamente están ligadas a aspectos biológicos, en este sentido, desde el enfoque de los determinantes sociales de la salud (DSS) se plantea que factores de tipo sociodemográficos, raciales, étnicos, entre otros, tienen un papel preponderante sobre el transmisión y propagación de infecciones de transmisión sexual como la sífilis.

Dentro de los **factores sociales y demográficos** incluidos en la presente investigación se encontró que el hecho de no convivir con la pareja incrementa casi dos veces el riesgo de sífilis en mujeres gestantes (OR ajustado= 1,902; 95% IC 0,7 – 5,15), esta situación plantea una serie de problemáticas entorno al rol de la mujer en el hogar y las dinámicas familiares. En este sentido, Domínguez y cols. (2011) encontraron que el 76,7 % de las personas diagnosticadas con sífilis, no tenían una relación estable, lo cual podría asociarse a cambios de parejas, reducción de la protección (uso de preservativo) y “llevar una vida según ellos más relajada”(43).

De igual forma, Zhang y cols., en un estudio de vigilancia de la sífilis materna en China, hallaron que el estado civil de soltería en las mujeres con sífilis se presentó más de tres veces con respecto a aquellas mujeres casadas (OR 3.5; 95% IC 2,2 – 5.5) (44).

La situación laboral actual de la mujer representa un factor clave para la transmisión de sífilis gestacional, evidenciando que aquellas mujeres que son amas de casa o estudiantes, presentaron treinta y un veces mayor riesgo de infección por sífilis (OR ajustado= 31; 95% IC 3,964 – 242,44). El riesgo identificado en la presente investigación es mayor de acuerdo con reportes previos de la literatura, así Zhou y cols., encontraron que mujeres gestantes de China, que no contaban con un trabajo formal incrementaba 10 a 1 el riesgo de sífilis (OR 10.02; 95% IC 3.02–33.20) (32).

Considerando el impacto de la migración sobre los eventos de salud, y particularmente de sífilis, es propicio comentar que, en una investigación adelantada en China sobre vigilancia de sífilis materna, se identificó que el 67,5% de los casos correspondían a mujeres migrantes quienes, a su vez, presentaron complicaciones durante el periodo perinatal (44). De igual modo, la investigación de casos y controles retrospectivos, adelantado por Xiao y cols., en hombres y mujeres adultos que recibieron atenciones en salud en un hospital Universitario de Zhongshan en China. Dentro de los resultados relevantes se encontró que el evento de sífilis estaba asociado a los movimientos migratorios (OR Ajustado= 1.36; 95% IC 1.048 – 1.785)(44).

Con respecto a la migración, la literatura previa reporta que la población migrante presenta mayor actividad sexual y pareciera tener menores conocimientos sobre las enfermedades de transmisión sexual, asimismo, acuden con menor frecuencia a los servicios de salud, consejería en salud sexual y realización de pruebas de tamizaje(44).

En este sentido, el registro administrativo de migrantes venezolanos en Colombia (RAMV), identificó a 8209 mujeres embarazadas, de las cuales 8045 (98%) no contaban con afiliación al sistema de Seguridad Social en Salud, hecho que está ligado a la condición legal 7 de regularización de la población migrante venezolana en condición irregular. (45). A su vez, la OPS establece que “Los migrantes indocumentados constituyen un subgrupo que se encuentra en situación de máxima vulnerabilidad debido a su acceso limitado a los servicios de atención de salud y a otros servicios públicos que están al alcance de los migrantes documentados” (46).

En los países de medianos y bajos ingresos, la infección por sífilis ha sido un problema persistente en el tiempo y representa una causa importante de morbilidad y mortalidad en mujeres gestantes y sus bebés. Tradicionalmente los estudios de investigación realizados en infecciones de transmisión sexual (ITS) durante el periodo gestacional incluyen factores específicos de **tipos sexuales y obstétricos** que podrían explicar la asociación con el evento de sífilis. En la presente investigación, se encontró que los antecedentes de ITS presentaban asociación con el evento de sífilis gestacional. Dicho comportamiento presentó una fuerza de asociación muy alta con un OR de 70,5. Consistente con este comportamiento, es oportuno mencionar la investigación de Mutagoma y cols., quienes identificaron que la prevalencia de sífilis entre población infectada con VIH era seis veces más alta (4.8%; 95% CI: 2.9–7.9) (33).

En una investigación de casos y controles adelantada por Macêdo y cols., realizada en mujeres que recibieron atenciones en salud en siete hospitales de maternidad de Recife en Brasil, el cual encontró que aquellas gestantes con antecedente de infección de transmisión sexual presentaban nueve veces el evento de sífilis (OR = 9.7; 95%CI 5.4–17.2)(21). Es oportuno citar a Zhou y cols., quienes también hallaron

asociación entre sífilis y antecedente de ITS en mujeres gestantes en China (OR 15.64; 95% CI 3.58–68.33) (32).

Otro factor asociado con el evento de sífilis corresponde al número de controles prenatales. En la presente investigación se observó que un número inferior a cuatro controles prenatales incrementó en 11,46 a 1, el desarrollo del evento de sífilis (OR Ajustado= 11,46; 95% IC 1,445 – 90.954). Dicho OR es mayor con respecto a los estudios previos realizados en el ámbito de la salud materna. En el estudio de factores asociados a la mortalidad materna desarrollado por Torres de Galvis y cols., se encontró que la ausencia de control prenatal presentó una razón de disparidad cercana a ocho (RD=7.96; 95% IC 2.3 - 28.3) (18) y en el estudio de Macêdo y cols. se encontró que un número reducido de controles prenatales (de 1 a 3 consultas) incrementaba el evento de sífilis 3,5 a 1 (OR = 3.5; 95%CI 1.8–6.6)(21).

Con respecto al número de compañeros sexuales, en la presente investigación se identificó que tener tres compañeros sexuales previos al embarazo actual incrementaba en 8 veces a 1 el evento de sífilis gestacional (OR crudo= 8,0; 95% IC 1.833 – 34,9), en el caso de tener cuatro compañeros sexuales previos al embarazo actual dicho riesgo se incrementaba 12,5 veces (OR crudo= 12,5; 95% IC 1.869 – 83.59). Estos resultados son consistentes con los hallazgos de Macêdo y cols., quienes encontraron que aquellas mujeres con tres o más parejas sexuales en el último año presentaron tres veces más riesgo de infección por sífilis (OR=3.1; 95% IC 1,51 – 6.53) (21). En esta línea, Mutagoma y cols., encontraron que el hecho de contar con múltiples parejas sexuales en los últimos doce meses aumentaba más de cuatro veces el riesgo de transmisión de sífilis en población general en Ruanda (RR 4.2; 95% IC 2.79–6.46)(33).

Un aspecto crítico identificado en esta investigación corresponde a la asistencia y el número de controles prenatales, dado que el 80% de las mujeres incluidas en el estudio refirió tener un número inferior a 4 controles prenatales durante su gestación actual. De acuerdo con las “Guías de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento del embarazo, parto o puerperio”, para aquella mujer nulípara que cursa con embarazo normal y cuyos controles prenatales inicial en el primer trimestre, se recomienda un total de diez citas a controles prenatales. Para el caso de una mujer multípara que cursa con embarazo normal, se recomiendan siete citas de controles prenatales (47).

Dicho lo anterior, la investigación de Silva Neto y cols., realizada en Sao Paulo, encontró que aquellas mujeres con una asistencia inferior a seis controles prenatales presentaron sífilis en 1,39 a 1 (RP1.39; 95% IC 1.16 – 1.66)(35). Por su parte, Dassah y cols, determinaron los factores asociados a la dificultad del tamizaje para sífilis gestacional durante los controles prenatales de mujeres en dos hospitales públicos en la región de Ashanti, en Ghana (20,35).

Con respecto a los factores asociados con las fallas en el tamizaje para sífilis se encontraron: recibir los controles prenatales en instituciones prestadoras de servicios de salud privados debido que los kits para tamizaje de sífilis, generalmente no se encontraban disponibles en estos centros (OR Ajustado: 11.09; 95% CI 5.48-22.48), y no recibir el tamizaje para VIH durante el embarazo actual (OR ajustado, 2.78; 95% CI 1.50-5.13) (20).

El RAMV encontró que el 77% de las mujeres gestantes provenientes de la República Bolivariana de Venezuela (6304) no tenían ningún control prenatal. Esta situación debe ser considerada en el abordaje de las mujeres emigrantes, debido su condición de vulnerabilidad, recordando que “en comparación con los hombres,

es mayor el número de mujeres que son afectadas por la violencia, el abuso y la violación sexual” (45).

Dentro del tercer grupo de factores se encuentran aquellos relacionados con el **sistema de salud**, en esta línea es preciso mencionar las dificultades para acceder a herramientas diagnósticas de infecciones de transmisión sexual, en especial para la sífilis, lo cual genera un retraso en la prevención secundaria de la enfermedad, que, a la vez, puede repercutir sobre madre gestante y puede provocar discapacidad o incluso la muerte para el bebé.

En la presente investigación se identificó como un factor de riesgo el hecho que la madre gestante o lactante haya tenido acceso a servicios de salud (OR crudo= 8,00; 95% IC 2,818 - 22,708). Es de destacar el número reducido de investigaciones que reportan asociación entre el acceso a servicios de salud y el evento de infecciones de transmisión sexual, dentro de ellas, la sífilis. No obstante, un estudio cross sectional multinivel realizado en mujeres residentes en los estados del Sur de Estados Unidos, encontró que el porcentaje de mujeres residentes que contaban con un proveedor de atención primaria se asoció inversamente con la transmisión de una ITS (RR = 0,61, IC del 95% = 0,38 a 0,97) (37).

Haley y cols., también encontraron mediante el análisis multivariado controlado por las características de las participantes, que un aumento de cuatro unidades porcentuales entre los residentes con un proveedor de atención primaria (de 74 a 78 por ciento) se asoció con 39% menos riesgo de tener una ITS (RR = 0,61; 95% IC 0,38 a 0,99)(37).

De igual modo, la investigación cualitativa adelantada por Kroeger y cols. en Louisiana, identificó una serie de barreras en la cobertura y falta de atención médica previa a la concepción, la cual se relaciona con el tipo de asegurador (privado y

Medicaid) y los criterios de elegibilidad establecidos para acceder a determinados servicios, generando brechas para acceder a servicios de salud en las mujeres gestantes(48).

Asimismo, el artículo señala que las discontinuidades e interrupciones en la cobertura de salud y la atención médica tienen mayor impacto en las mujeres pobres (aseguradas en Medicaid) debido no cuentan con un lugar de atención habitual y la disponibilidad de citas previas a la concepción o la planificación del embarazo es reducida (37).

La búsqueda de atención prenatal fue a menudo un desafío para las mujeres pobres debido a la escasez de puntos de referencia; una escasez de proveedores de atención prenatal que aceptan pacientes con Medicaid; y una situación que ocurre cuando el retraso en el inicio de la atención se convierte en una crisis de no poder obtener atención prenatal (48).

Un aspecto relevante de la investigación cualitativa referenciada corresponde a la dificultad las y demoras para encontrar proveedores de atención prenatal. Entre otras, se encontró que "las mujeres pobres acudieron al Hospital Universitario del condado, el cual describieron como "sobrecargado", "con tiempos de espera para atenciones médicas, que habitualmente se prolongan varias horas", y " larga espera para asignación de citas, que puede tardar meses " (48) .

Las Guías de práctica clínica (GPC), son documentos informativos que incluyen recomendaciones dirigidas a optimizar el cuidado del paciente, con base en una revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los beneficios y daños de distintas opciones en la atención a la salud(8).

A pesar de que en el territorio colombiano se cuenta con GPC para para la atención integral de la sífilis gestacional y congénita, se pueden presentar **limitaciones para**

**el cumplimiento y/o adherencia de las GPC** debido a factores relacionados con barreras de acceso a servicios de salud, situaciones administrativas de las EAPB/IPS, desconocimiento por parte de los profesionales asistenciales o falta de interés y cumplimiento por parte de los pacientes y usuarios.

En la presente investigación, el hecho de no recoger los resultados de los laboratorios clínicos (sífilis) por parte de la gestante debido que éstos fueron enviados a la IPS/EPS, se consideró como un factor asociado a sífilis gestacional (OR 27,273; 95% IC 3,165 - 235,024).

La problemática del acceso a las pruebas diagnóstico se acrecienta en las regiones fronterizas, y es aún mayor en la población migrante venezolana a raíz de las barreras de acceso a servicios de salud relacionadas con el estatus legal y la documentación. En la presente investigación, la negación de las pruebas para el diagnóstico de sífilis durante el embarazo se presentó en el 36,7% de las mujeres, lo cual incide en el diagnóstico y tratamiento oportuno. Los resultados del presente estudio difieren del estudio transversal sobre mujeres inmigrantes en Dinamarca adelantado por Wendland y cols., el cual encontró que el 58% de las mujeres migrantes embarazadas contaban con resultados de las pruebas de laboratorio, con respecto al 99,7% de las mujeres gestantes con residencia en Dinamarca(36).

Los resultados del presente estudio proporcionan información sobre la transmisión de sífilis gestacional en población colombiana y migrante venezolana, además la correspondiente asociación con factores sociodemográficos, del entorno de la gestante, del sistema de salud e implementación de la guía práctica clínica en la población del estudio. De igual manera permitió identificar las variables independientes significativas que se relacionan con aquellas dificultades para el adecuado diagnóstico y tratamiento de la sífilis gestacional en las unidades de salud primarias y complementarias, creando en el departamento de evidencia científica

que podría emplearse para definir y estructurar programas de prevención primaria, secundaria, terciaria de la sífilis gestacional y otras enfermedades de transmisión sexual en mujeres gestantes, en el marco de la Ruta Integral de Atención en Salud materno perinatal establecida por el Ministerio de Salud.

Debido que el tema central de la presente investigación fue la sífilis gestacional, es posible que se haya presentado subreporte o cambio en la respuesta para variables como “Uso de condón”, “Número de parejas sexuales anteriores al embarazo actual” o “Antecedentes personales de ITS” por parte de las mujeres entrevistadas, considerando que el auto reporte de conductas de riesgo y antecedentes de ITS puede producir vergüenza o incomodidad relacionadas a comportamientos sexuales o frente al número de compañeros sexuales.

Dentro de la planeación y desarrollo de la investigación, se presentó una serie de dificultades relacionadas con la distribución de la población: se presentaron los efectos del análisis de casos y controles, se eligieron 2 controles por cada caso, se controla y se ajustó de acuerdo a edad. No obstante, para preguntas como el uso de condón y barreras de acceso a servicios de salud, las respuestas por parte de los casos generaron dificultad al momento de transformar la respuesta dicotómica a variables cualitativas, y el posterior análisis de las tablas cruzadas.

Otra situación que planteó limitaciones en la presente investigación correspondió a la necesidad de recodificar algunas variables de interés. Lo anterior, debido que algunas categorías de respuesta politómicas (actividad laboral, número de parejas sexuales, número de controles prenatales) presentaron valores en “cero”, es decir, ninguna de las mujeres gestantes y/o lactantes respondió alguna de las opciones planteadas.

Con miras de evaluar las percepciones de barreras de acceso a servicios de salud por parte de las mujeres gestantes y/o lactantes se empleó la pregunta *¿Cuáles fueron las razones por las cuales no fueron realizadas las pruebas de tamizaje para sífilis gestacional?*, con trece opciones de respuesta tipo cualitativo nominal múltiple. Sin embargo, a las mujeres participantes en la investigación sólo se permitió la selección de una única respuesta, desconociendo que podían contar con dos o más barreras de acceso en múltiples categorías; dicha situación implicó la recategorización de las respuestas con mayor afluencia, y a su vez, limitó el posterior análisis.

En general, el tamaño de la muestra fue reducido: para la selección de la muestra, se empleó muestreo por conveniencia dado que la población estudiada correspondía a usuarias que recibieron atenciones en salud en una unidad complementaria de la ciudad de Cúcuta, Norte de Santander, teniendo en cuenta lo anterior, cabe mencionar que los resultados no pueden ser extrapolados en general, a todos los prestadores de salud primarios o complementarios situados en la ciudad de Cúcuta o del departamento de Norte de Santander. Tampoco es posible extrapolar la información obtenida en la presente investigación, a toda la población de gestantes o lactantes de procedencia venezolana que han migrado a territorio colombiano.

## 9. RECOMENDACIONES.

La presente investigación es la primera realizada en la región fronteriza de Norte de Santander en donde se identificaron algunos factores asociados a sífilis en mujeres gestantes y en puerperio, y cobra gran importancia debido a la coyuntura migratoria de la población venezolana y colombiana en retorno.

Las barreras de acceso a los servicios de salud fueron catalogadas como el principal factor relacionado con dificultades para la prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento y seguimiento del evento de sífilis en las mujeres gestantes, mujeres lactantes y sus contactos, es por ello que los autores proponen las siguientes recomendaciones:

- Fortalecer el proceso de aseguramiento al Sistema general de seguridad social en salud (SGSSS) y la cobertura a los servicios de salud de la población migrante en condición irregular, con el fin de proveer las atenciones de promoción y prevención para los eventos de interés priorizados por el Ministerio de Salud (eventos transmisibles como VIH y sífilis, eventos de morbilidad materna extrema, violencias y condiciones crónicas) y grupos de población priorizados (mujeres gestantes y lactantes) para la población migrante venezolana.
- Dado que la asistencia a los controles prenatales es inferior a la recomendación establecida en la GPC, situación que representa un riesgo considerando que “un número reducido de controles prenatales se asocia con un aumento de la mortalidad perinatal”. En esta instancia es fundamental reconocer los motivos de inasistencia y/o consultas a controles prenatales con un número inferior a la recomendación clínica.

- Favorecer el acceso a las consultas de controles prenatales de acuerdo con la ruta integral de atención en salud (RIAS) materno perinatal, especialmente para aquellas adolescentes y mujeres gestantes colombianas y venezolanas sin aseguramiento en salud y con un número nulo de controles prenatales, evitando las barreras de acceso en el aseguramiento en Salud.
- Fortalecer las unidades complementarias de salud (antes conocidas como primer nivel de atención) en torno a acciones de gestión del riesgo en salud frente al evento de sífilis gestacional, considerando el importante papel que ejercen en la prevención primaria y secundaria de la enfermedad.
- Que la recolección de los resultados de las pruebas tamizaje y/o laboratorios clínicos para sífilis gestacional y otras ITS por parte de las mujeres gestantes y/o en puerperio debe ser considerado en el marco de la gestión de información y comunicación en salud, con el propósito de generar reconocimiento del evento, su impacto y generar empoderamiento de las prácticas de cuidado en salud por parte de las mujeres, sus contactos, y la comunidad.
- Garantizar la disponibilidad de pruebas de tamizaje y pruebas confirmatorias para sífilis, así como el acceso, disponibilidad y suministro de la penicilina benzatínica como medicamento de elección para el tratamiento de sífilis en mujeres gestantes y sus contactos según lo definido en la GPC.
- Brindar asistencia técnica y capacitación permanente por parte del ente territorial y nacional, a los profesionales asistenciales (médicos generales, ginecólogos/as, profesionales de enfermería, entre otros), personal de

laboratorio clínico, personal del área de vigilancia epidemiológica y auditoria, sobre las Guías de práctica clínica de enfermedades de transmisión sexual, entre ellas, de la GPC de sífilis gestacional y sífilis congénita, así como de los protocolos de Vigilancia en Salud Pública con miras de fortalecer el proceso de tamizaje, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y notificación de los eventos de sífilis en las instituciones prestadoras de servicio de salud en el departamento de Norte de Santander.

- Articulación, comunicación efectiva y dinamismo entre las acciones realizadas por el Plan Obligatorio en Salud (POS), el Plan de intervenciones colectivas (PIC) y las demás instituciones intersectoriales, con miras de fortalecer la gestión del riesgo en salud y la gestión de la salud pública de los casos de sífilis.
- Implementar estrategias de seguimiento y monitoreo continuo a los sistemas de información que permitan a los prestadores de servicios de salud, realizar búsqueda activa en las múltiples plataformas y/o bases de datos, con el objetivo de fortalecer la gestión del riesgo en salud y la gestión de la salud pública de los casos de sífilis.
- Fortalecer los procesos de investigación en asuntos relacionados con la salud de la población migrante, con miras de identificar las principales problemáticas y necesidades en salud (perfil epidemiológico, barreras de acceso a servicios de salud, derechos de la población migrante y abordaje diferencial, entre otros), con miras de brindar las atenciones en salud con la calidad, oportunidad y pertinencia, sin dejar de lado el respeto por los modos, usos y hábitos en salud de la población migrante.

## 10. CONCLUSIONES.

- 1) En los factores de las gestantes se puede concluir que los controles prenatales son fundamentales para prevenir y detectar las alteraciones en el embarazo. No obstante, se presentan barreras de acceso y oportunidad en la atención primaria en salud relacionadas principalmente con el trámite ante la IPS y la negación de citas médicas o asignación para fechas lejanas. En este sentido, se identifica vulneración en la garantía del derecho fundamental a la salud de las mujeres gestantes y lactantes.
- 2) El sistema de salud, la red de Norte de Santander y los programas de atención a población migrante y/o vulnerable se enfocó como un factor que género brechas entre mujeres y hombres, recordando que en la sociedad colombiana y venezolana, las mujeres generalmente cumplen roles de cuidado de los hijos, buscando una red de apoyo en su periodo gravidez entre otros. En esta línea es fundamental falla la agenda pública los temas y problemas relativos a la mujer, la salud de las niñas, adolescentes y mujeres en el marco de los fenómenos migratorios.
- 3) El fenómeno migratorio de ciudadanos provenientes de la República Bolivariana de Venezuela ha impactado los departamentos de frontera, donde se presenta necesidades especialmente en el ámbito laboral en donde las oportunidades y los ingresos económicos son reducidos, a la vez que aumenta la informalidad en los trabajos y con ello se podrían presentar barreras para acceder al sistema de seguridad social acá involucra dos tipos de factor en este caso sería los sociodemográficos y de red de prestación de servicios de Norte de Santander.
- 4) Se identificó que en el departamento de Norte de Santander se presenta un déficit en las acciones prioritarias acá involucra los factores relacionados en

implementación de la guía práctica clínica , especialmente en aquellas relacionadas con la coordinación intersectorial manejo estricto de lineamientos a esta enfermedad de interés público , como pueden ser las autoridades migratorias y salud , del sector social, entre otros, quienes ejercen acciones de control de salud en el flujo de migrantes y la captación de casos que puede infectar aquella población colombiana por factores sociales, que se debieron encaminar a la capacidad resolutive de los problemas de salud habituales de la población flotante proveniente del país de Venezuela.

## 11. BIBLIOGRAFÍA.

1. Salamanca valencia re. nivel de conocimiento sobre sífilis gestacional y congénita en mujeres puérperas atendidas en el hospital de bosa entre agosto y septiembre de 2016 parte ii [internet]. facultad de ciencias de la salud – programa de medicina BOGOTÁ D.C.; 2016. Disponible en: <https://repository.udca.edu.co/bitstream/11158/756/1/TRABAJO%20FINAL.pdf>
2. Ministerio de salud de Colombia. Análisis de situación de Salud (ASIS) [Internet]. 2017. Disponible en: [http://www.sispro.gov.co/pages/Observatorios/salud\\_materna.aspx](http://www.sispro.gov.co/pages/Observatorios/salud_materna.aspx)
3. OMS | Mortalidad materna. WHO [Internet]. 24 de noviembre de 2016; Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs348/es/>
4. Instituto Departamental de Salud. Informe de vigilancia de salud publica. [Internet]. 2017. Disponible en: <http://salasituacionalidsnds.weebly.com/informacioacuten.html>
5. constitucional relatoria de corte. Corte Constitucional de Colombia [Internet]. 2018. Disponible en: <http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2017/SU677-17.htm>
6. Ministerio de Salud. Plan de Respuesta del Sector Salud para el Fenómeno Migratorio. 2018.
7. Opinión D la. Aumentan partos de alto riesgo en el Meoz [Internet]. La Opinión. [citado 27 de noviembre de 2018]. Disponible en: <https://www.laopinion.com.co/cucuta/aumentan-partos-de-alto-riesgo-en-el-meoz-164879>
8. Ministerio de Salud y Protección social, Fondo de Población de las Naciones Unidas - UNFPA. Guía de práctica clínica (GPC) basada en la evidencia para la atención integral de la sífilis gestacional y congénita [Internet]. 2014 [citado 16 de noviembre de 2018]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/gpc%20%E2%80%933guia-corta-sifilis.pdf>
9. Instituto Nacional de Salud. Protocolo de Vigilancia en Salud Pública: sífilis Gestacional y sífilis congénita. 2018; Disponible en: <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:j6Z0FF1VNRsJ:https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/INS/protocolo-vigilancia-sifilis-gestacional.pdf+&cd=3&hl=es-419&ct=clnk&gl=co>

10. Hook EW. Syphilis. *The Lancet*. abril de 2017;389(10078):1550-7.
11. Organización Panamericana de la Salud. Preparar a la Región de las Américas para alcanzar el Objetivo de Desarrollo Sostenible sobre la salud [Internet]. 2015 [citado 24 de noviembre de 2018]. Disponible en: [http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/10017/9789275318638\\_spa.pdf](http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/10017/9789275318638_spa.pdf)
12. Valderrama J, Zacarías F, Mazin R. Sífilis materna y sífilis congénita en América Latina: un problema grave de solución sencilla. *Rev Panam Salud Pública*. septiembre de 2004;16:211-7.
13. Castillo NV, Buitrago YNC, González CAJ, Muller EÁ, Romero JAR. Tratamiento de la Sífilis Gestacional y prevención de la Sífilis Congénita en un Hospital Público en Bogotá, 2010. *Rev Fac Med*. 2011;59(3):167.
14. Díaz Cruz LA, Universidad Nacional de Colombia B. Sífilis gestacional: un problema de salud pública. *rev.fac.med*. septiembre de 2011;59(3):163-5.
15. Gonzales GF et al. [sífilis gestacional y factores asociados en los hospitales públicos de Perú durante 2000-2010]. - PubMed - NCBI. 2017; Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov.ez.urosario.edu.co/pubmed/25123857>
16. García G LM, Almanza G RA, Miranda M C, Gaviria B JM, Julio G JM, Paternina G ME, et al. Factores de riesgos asociados a la sífilis congénita en tres instituciones de salud de Sincelejo (Colombia). 20 de mayo de 2011; Disponible en: <http://repositorio.unilibrepereira.edu.co:8080/pereira/handle/123456789/190>
17. XIAO Y, LI S-L, LIN H-L, LIN Z-F, ZHU X-Z, FAN J-Y, et al. Factors associated with syphilis infection: a comprehensive analysis based on a case-control study. *Epidemiol Infect*. 2016;144(6):1165-74.
18. Galvis YTD, Vélez LPM, Tamayo JDC, Gómez JJO. Factores asociados a mortalidad materna – estudio de casos y controles. Medellín 2001-2003. 2005;28.
19. Ministerio. Guía de atención de la sífilis congénita (Hace parte de la Resolución 412 del 2000) .VSPCOL - Resultado de la búsqueda [Internet]. 2017. Disponible en: <http://www.bvs-vspcol.bvsalud.org/cgi-bin/wxis.exe/iah/>
20. Dassah ET, Adu-Sarkodie Y, Mayaud P. Factors associated with failure to screen for syphilis during antenatal care in Ghana: a case control study. *BMC Infect Dis* [Internet]. diciembre de 2015 [citado 28 de marzo de 2019];15(1).

Disponible en: <https://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12879-015-0868-1>

21. de Macêdo VC, de Lira PIC, de Frias PG, Romaguera LMD, Caires S de FF, Ximenes RA de A. Risk factors for syphilis in women: case-control study. *Rev Saúde Pública* [Internet]. 3 de agosto de 2017 [citado 20 de abril de 2019];51. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5559218/>
22. Centers for Disease, Control and Prevention (CDC). Instrucciones para la investigación y el informe de casos de sífilis congénita [Internet]. 2103. Disponible en: <https://www.cdc.gov/std/program/consyphreporting-instructions7-10-2014.pdf>
23. Workowski K, Berman S. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines, 2010. *Recomm Rep*. 17 de diciembre de 2010;59(RR-12):1-110.
24. French P, Gomberg M, Janier M, Schmidt B, Vader P van V, Young H. IUSTI: 2008 European Guidelines on the Management of Syphilis. *Int J STD AIDS*. 2008;20(5):300–309.
25. Noreña Pera S, Ramos Alvarez AY, Sabogal Apolinar AL. Análisis del comportamiento sociodemográfico y epidemiológico de la sífilis congénita en Colombia 2008-2009 [Internet]. Universidad del Rosario; 2011. Disponible en: <http://ez.urosario.edu.co/login?url=http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=ir00110a&AN=edocur.10336.2357&lang=es&site=eds-live&scope=site>
26. Vanegas-Castillo N( 1 ), Cáceres-Buitrago YN( 1 ), Jaimes-González CA( 1 ), Ángel-Muller E( 2 ), Rubio-Romero JA( 3 ). Treatment of gestational syphilis and congenital syphilis prevention in a public hospital in Bogotá, 2010. *Rev Fac Med Colomb*. 01 de 2011;59(3):167-89.
27. Castree N, Kitchin R, Rogers A. Migration. En: *A Dictionary of Human Geography* [Internet]. Oxford University Press; 2013 [citado 16 de noviembre de 2018]. Disponible en: <http://www.oxfordreference.com/abstract/10.1093/acref/9780199599868.001.0001/acref-9780199599868-e-1183>
28. Gascón J. Enfermedades infecciosas e inmigración. *Enfermedades Infecc Microbiol Clínica*. 1 de diciembre de 2003;21(10):535-9.
29. Correa Juan R. Humanitarian Health crisis in Venezuela. 2. septiembre de 2017;63:35-6.

30. Organización Internacional para las Migraciones. Tendencias migratorias nacionales en Américas: República Bolivariana de Venezuela [Internet]. Buenos Aires: Organización Internacional para las Migraciones; 2018. Disponible en: [https://robuenosaires.iom.int/sites/default/files/Informes/Tendencias\\_Migratorias\\_Nacionales\\_en\\_Americas\\_\\_Venezuela-Septiembre\\_2018.pdf](https://robuenosaires.iom.int/sites/default/files/Informes/Tendencias_Migratorias_Nacionales_en_Americas__Venezuela-Septiembre_2018.pdf)
31. The Lancet. The collapse of the Venezuelan health system. *The Lancet*. 7 de abril de 2018;391(10128):1331.
32. Zhou H, Chen X-S, Hong F-C, Pan P, Yang F, Cai Y-M, et al. Risk factors for syphilis infection among pregnant women: results of a case-control study in Shenzhen, China. *Sex Transm Infect*. octubre de 2007;83(6):476-80.
33. Mutagoma M, Remera E, Sebuho D, Kanters S, Riedel DJ, Nsanzimana S. The Prevalence of Syphilis Infection and Its Associated Factors in the General Population of Rwanda: A National Household-Based Survey. *J Sex Transm Dis* [Internet]. 2016 [citado 20 de abril de 2019];2016. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4829711/>
34. Magalhães M, Basto L, Areia AL, Franco S, Malheiro ME, Afonso ME, et al. Syphilis in Pregnancy and Congenital Syphilis: Reality in a Portuguese Central University Hospital. *Rev Bras Ginecol E Obstet Rev Fed Bras Soc Ginecol E Obstet*. 2017;39(6):265-72.
35. Silva Neto SE da, Silva SSBE da, Sartori AMC. Syphilis in pregnancy, congenital syphilis, and factors associated with mother-to-child transmission in Itapeva, São Paulo, 2010 to 2014. *Rev Soc Bras Med Trop*. diciembre de 2018;51(6):819-26.
36. Wendland A, Ehmsen BK, Lenskjold V, Astrup BS, Mohr M, Williams CJ, et al. Undocumented migrant women in Denmark have inadequate access to pregnancy screening and have a higher prevalence Hepatitis B virus infection compared to documented migrants in Denmark: a prevalence study. *BMC Public Health* [Internet]. 23 de mayo de 2016 [citado 20 de abril de 2019];16. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4877804/>
37. Haley DF, Edmonds A, Belenky N, Hickson DA, Ramirez C, Wingood GM, et al. Neighborhood Health Care Access and Sexually Transmitted Infections among Women in the Southern United States: A Cross-Sectional Multilevel Analysis. *Sex Transm Dis*. enero de 2018;45(1):19-24.
38. United Nations High Commissioner for Refugees. Regional Refugee and Migrant Response Plan for Refugees and Migrants from Venezuela. [Internet]. 2018 [citado 25 de abril de 2019]. Disponible en:

[https://s3.amazonaws.com/unhcrsharedmedia/2018/RMRP\\_Venezuela\\_2019\\_OnlineVersion.pdf](https://s3.amazonaws.com/unhcrsharedmedia/2018/RMRP_Venezuela_2019_OnlineVersion.pdf)

39. Domingues RM, Leal Mdo C. [Incidence of congenital syphilis and factors associated with vertical transmission: data from the Birth in Brazil study]. *Cad Saude Publica*. 20 de junio de 2016;32(6).
40. El embarazo como una oportunidad de diagnóstico del virus de la inmunodeficiencia humana en mujeres inmigrantes en Catalunya- ClinicalKey [Internet]. 2018. Disponible en: <https://www.clinicalkey-es.ez.urosario.edu.co/#!/content/playContent/1-s2.0-S0213005X16302415?returnurl=https:%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS0213005X16302415%3Fshowall%3Dtrue&referrer=>
41. AKimc MS. First childbirth experience of international marriage migrant women in South Korea. agosto de 2017; Disponible en: <http://dx.doi.org/>
42. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones medicas en seres humanos [Internet]. 2013. Disponible en: <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:14psl3xJqf8J:www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-evaluacion/fd-evaluacion-etica-investigacion/Declaracion-Helsinki-2013-Esp.pdf+&cd=1&hl=es-419&ct=clnk&gl=co>
43. Domínguez ID, Enríquez OS, Rodríguez A. Caracterización de un grupo poblacional con diagnóstico de infección por *Treponema Pallidum*. *Rev Cuba Obstet Ginecol*. 2011;30(1):54-64.
44. Zhang X, Yu Y, Yang H, Xu H, Vermund SH, Liu K. Surveillance of Maternal Syphilis in China: Pregnancy Outcomes and Determinants of Congenital Syphilis. [Internet]. [citado 20 de abril de 2019]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30370903>
45. Gobierno de Colombia. Registro Administrativo de Migrantes Venezolanos en Colombia 2018. :18.
46. Organización Panamericana de la Salud. La salud de los migrantes [Internet]. 2016 [citado 20 de abril de 2019]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/CD55-11-s.pdf>
47. Ministerio de Salud y Protección Social, Colciencias. Guía de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento del embarazo, parto o puerperio. [Internet]. 2013 [citado 25 de abril de 2019]. Disponible en:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/Gu%C3%ADa.completa.Embarazo.Parto.2013.pdf>

48. Kroeger KA, Sangaramoorthy T, Loosier PS, Schmidt R, Gruber D. Pathways to Congenital Syphilis Prevention: A Rapid Qualitative Assessment of Barriers, and the Public Health Response, in Caddo Parish, Louisiana. *Sex Transm Dis.* 45(7):442-446.

## 12. ANEXOS

### Anexo 1. Tablas de operacionalización de variables incluidas en el Investigación

Tabla 1. Variables sociodemográficas					
N	Nombre	Definición	Naturaleza	Nivel de medición	Categorías
1	Edad	Años cumplidos	Cuantitativa	Razón continua	No aplica
2	Rango de edad	Establece la etapa del curso de vida de acuerdo con la edad cronológica	Cuantitativa	Intervalo	1=14 a 17 años 2=18 a 26 años 3= 27 a 59 años
3	Nacionalidad	País de origen de la gestante	Cualitativo	Nominal	1=Colombiana; 2=Venezolana
4	Estado civil Actual	Basado en el código civil de Colombia	Cualitativo	Nominal Múltiple	1=Casada 2=Unión libre 3=Separado / Divorciada 4=Viuda 5=Soltera
5	Estrato	Se basa en el ordenamiento territorial	Cualitativo	Ordinal Múltiple	1 2 3 4 5 6
4	Estado Laboral	Corresponde al ejercicio profesional o laboral remunerada	Cualitativo	Nominal múltiple	1= Asalariado 2= Independiente 3= Otro (Ama de casa o estudiante)
5	Nivel educativo	Los niveles de educación definidos por el Ministerio de educación último año de estudios aprobado	Cualitativo	Ordinal Múltiple	1= Ninguno 2= Preescolar 3= Primaria 4= Secundaria 5= Técnico 6= Universidad

<b>Tabla 2. Variables relacionadas con la gestante</b>					
	Nombre	Definición	Naturaleza	Nivel de medición	Categorías
7	Pareja actual	Si tiene pareja en el momento, ¿es el padre del embarazo actual?	Cualitativo	Nominal	1=Si 2=No
8	Convivencia con la pareja	Si tiene pareja, ¿forma parte de la vida familiar?	Cualitativo	Nominal múltiple	1=Vive en la casa 2=No, pero visita con frecuencia 3=No, pero visita alguna vez 4= No y visita raras veces 5= No tiene información
9	Nivel de estudios de la pareja	Los niveles de educación definidos por el ministerio de educación último año de estudios aprobado	Cualitativo	Ordinal Múltiple	1=Ninguno 2= Preescolar 3= Primaria 4= Secundaria 5= Técnico o tecnológico 6=Pregrado universitario 8= Postgrado /
10	Compañeros sexuales antes del padre del hijo	Es el número de parejas sexuales como antecedente	Cualitativa	Ordinal múltiple	1= Ninguno 2= 1 3= 2 4= 3 5= 4 6= 5 7= 6 8= 7 o mas
11	Numero de gestaciones previas	Número de gestaciones anteriores a la actual	Cuantitativa	Razón	No aplica
12	Edad gestacional	Corresponde al número de semanas de embarazo que le confirmó profesional de salud	Cuantitativa	Razón	No aplica
13	Número de controles	Número de controles antenatales previos a los que ha asistido hasta la fecha	Cuantitativa	Razón	No aplica
14	Uso de condón antes del embarazo	Se define como método de prevención del embarazo y de enfermedades de transmisión sexual	Cualitativo	Nominal dicotómica	1=Si 2=No
15	Antecedentes personales de ETS	Historia personal de enfermedades de transmisión sexual antes del embarazo	Cualitativo	Nominal múltiple	1= Ninguna 2= ETS con anterioridad 3=VIH o Hepatitis B 4=Sífilis tardía 5=Desconoce

Tabla 3. Variables relacionadas con el sistema de salud					
N	Nombre	Definición	Naturaleza	Nivel de medición	Categorías
16	Acceso a los servicios de salud	Corresponde a la prestación de salud, sin que se presenten barreras.	Cualitativo	Nominal dicotómica	1=Si 2=No
17	Le exigieron en la unidad básica documentos para la atención	Explicación causal de acto	Cualitativo	Nominal múltiple	1= SI me los exigieron, SI la tenía, y SI me atendieron; 2= SI me los exigieron, pero como NO tenía documentos=, NO me brindaron atención durante el embarazo; 3= No tenía documentos, pero SI puede acceder atención prenatal; 4= Nunca me acerque a una unidad básica de primer nivel 5= Otro
18	Percepción de las barreras en salud a la red de Gestantes	Cuáles fueron las razones por las cuales no fueron realizadas las pruebas de tamizaje para sífilis gestacional	Cualitativo	Nominal múltiple	1= El lugar donde lo hacen es muy lejano. 2= No tenía medio de transporte para llegar 3= Después que llegó a la institución demoraron mucho la atención 4= El seguro no cubre o no le autorizaron la prueba 5= Le da miedo el resultado 6= El examen es muy caro o no ha tenido dinero 7= Los horarios no le sirven o no ha tenido tiempo 8= Mucho trámite en EPS o IPS 9= No confía en los médicos 10= No consiguió cita o se la dieron para fecha lejana 11= No sabía que tenía derecho como mujer embarazada así sea venezolana o colombiana 12= No sabía dónde hacerse la prueba 13= No cree que sea necesario 14= Other 15= No aplica

<b>Tabla 4. Variables relacionadas con el cumplimiento de la calidad lineamientos de la guía de práctica clínica</b>					
N	Nombre	Definición	Naturaleza	Nivel de medición	Categorías
19	Negaron la prueba durante el embarazo VDRL en programa PYP	Corresponde prestación de salud, sin que se presente barreras	Cualitativo	Nominal Múltiple	1=Si 2=No
20	Paciente volvió para recoger los resultados	Prueba definición si tiene la enfermedad de sífilis	Cualitativo	Nominal Múltiple	1=SI 2=No me la ordenaron 3=No pude ir
21	Explicación de la prueba para la sífilis	Personal de salud aplicando el estándar de guía de ministerio de salud,	Cualitativo	Nominal Múltiple	1Si 2=No 3=no recuerda 4 no realizaron la prueba VRDL
22	Cumplimiento de Laboratorio en el control prenatal treponémica positivo	Prueba definición si tiene la enfermedad de sífilis	Cualitativo	Nominal	1= Si 2= No 3= No recuerda

## Anexo 2. Solicitud de uso del instrumento validado para recolección de la información

3/13/2019

Gmail - RV: RV: PERMISO A UTILIZAR INSTRUMENTO DE ESTUDIO DE SIFILIS



Christian Cubillos Romero <cccubillosr@gmail.com>

### RV: RV: PERMISO A UTILIZAR INSTRUMENTO DE ESTUDIO DE SIFILIS

1 mensaje

BRIGITT NATHALY GARCIA <brigittnathalygarcia@hotmail.com>  
Para: "cccubillosr@gmail.com" <cccubillosr@gmail.com>

13 de noviembre de 2018, 22:32

**De:** Luis Leonardo <leonardocastillo100@gmail.com>  
**Enviado:** jueves, 25 de enero de 2018 8:18 a.m.  
**Para:** BRIGITT NATHALY GARCIA  
**Asunto:** Re: RV: PERMISO A UTILIZAR INSTRUMENTO DE ESTUDIO DE SIFILIS

Autorizado

El 24 de enero de 2018, 22:21, BRIGITT NATHALY GARCIA <brigittnathalygarcia@hotmail.com> escribió:

**De:** BRIGITT NATHALY GARCIA <brigittnathalygarcia@hotmail.com>  
**Enviado:** viernes, 19 de enero de 2018 3:20 p. m.  
**Para:** leonardocastillo100@gmail.com  
**Asunto:** RV: PERMISO A UTILIZAR INSTRUMENTO DE ESTUDIO DE SIFILIS

**De:** BRIGITT NATHALY GARCIA <brigittnathalygarcia@hotmail.com>  
**Enviado:** viernes, 22 de diciembre de 2017 12:25 a. m.  
**Para:** leonardocastillo100@gmail.com  
**Asunto:** PERMISO A UTILIZAR INSTRUMENTO DE ESTUDIO DE SIFILIS

Colombia, cuidad de Cucuta

Sñres DIGECITSS  
Presente

Dentro de la formación de postgrado de maestría en epidemiología en futuro de area de formación como enfermera en estudio en epidemiología de factores asociados al diagnostico de sífilis gestacional en el departamento de Norte de Santander, se considera muy importante la realización de actividades de investigación.

En este marco, como estudiante de segundo semestre , yo Brigitt Garcia como alumna de universidad del Rosario desarrollo un estudio en gestantes y materno perinatal.

<https://mail.google.com/mail/u/0/?ik=eac021d100&view=pt&search=all&permthid=thread-f%3A1617070054070616135&siml=msg-f%3A1617070054070616135> 1/2

31/3/2019

Gmail - RV: RV: PERMISO A UTILIZAR INSTRUMENTO DE ESTUDIO DE SIFILIS

El interés que esta investigación se pueda desarrollar gestantes el instrumento realizados en colaboración de Unicef en el estudio de integración de la atención prenatal con los procesos de detección y manejo clínico de vih y sífilis en la república dominicana. El objetivo de esta petición es que me permita utilizar esta encuesta ,una vez terminado el proceso de análisis de los datos recolectados en Colombia en el departamento de Norte de Santander,

Los alumnos que llevarían a cabo esta actividad son:  
Brigitt Nathaly Garcia, Enfermera, Esp gerencia y auditoria en salud.

Sin otro particular y esperando una buena respuesta oportuna y satisfactoria para aplicar la instrumento a mi investigacion que es tesis grado de maestría, se despide atte.

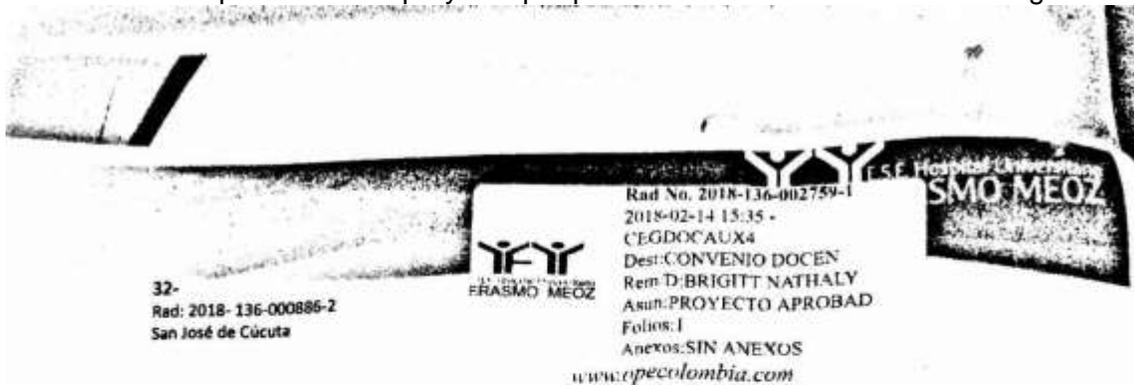
FACTORES ASOCIADOS AL DIAGNOSTICO DE SIFILIS GESTACIONAL Y AL MANEJO INTEGRAL TERAPEUTICO DEL EN EL DEPARTAMENTO DE NORTE DE SANTANDER 2018, CON APLICACIÓN DE ESTRATEGIA

Trabajo de investigación para optar al título de MAGISTER EN EPIDEMIOLOGIA presentado por:

BRIGITT NATHALY GARCIA SANCHEZ

--  
Lic. Leonardo Castillo  
[www.leonardocastillo.com](http://www.leonardocastillo.com)

**Anexo 3. Aprobación del proyecto por parte del Comité de ética en investigación**



Enfermera Profesional Esp.  
**BRIGITT NATHALY GARCIA**  
Estudiante de Maestría Epidemiología Clínica de la Universidad del Rosario  
Av. 5 Calle 13 y 14 Palacio de la Gobernación

REF: Proyecto aprobado 01- 2018

**"FACTORES ASOCIADOS AL MAL DIAGNOSTICO Y AL MANEJO INTEGRAL TERAPEUTICO DE SIFILIS GESTACIONAL EN EL DEPARTAMENTO NORTE DE SANTANDER PRIMER NISEMESTRE DEL 2018, CON APLICACIÓN DE ESTRATEGIA"**

El proyecto presentado por La profesional **BRIGITT NATHALY GARCIA**, fue evaluado y aprobado por parte del Comité de ética de investigación, se consideró la pertinencia de la investigación, el rigor metodológico, su calidad científica, la coherencia y la racionalidad del presupuesto propuesto y el cumplimiento de las normas científicas, técnicas y éticas, para este tipo de investigación.

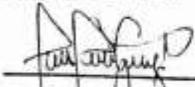
El proyecto no implica investigación en seres humanos y se ajusta a las Normas Científicas, Técnicas y Administrativas para la Investigación en Salud establecidas en la Resolución No. 008430 de 1993 y la Resolución 2378 de 2008. Sobre el posible impacto en el medio ambiente, el comité conceptúa que por la naturaleza de la investigación el proyecto no tiene efectos negativos sobre el medio ambiente.

Por el tipo de investigación requiere de consentimiento informado a los participantes, con base en lo expresado en la metodología, el Comité de Ética de investigación conceptúa que el proyecto cumple con todos los requisitos exigidos y en consecuencia otorga su aprobación recomendado adicionar en el consentimiento decir a los participantes que se pueden retirar en el momento que deseen.

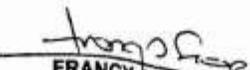
Para el suministro de información por parte de la institución hospitalaria, debe presentar este oficio a quien corresponda, en el área pertinente con el propósito de facilitar la información requerida, para el desarrollo de su investigación, una vez concluya su proyecto debe presentar los resultado a este comité de ética con su respectivo **artículo científico**.

Se recomienda mantener reserva de la información y custodia de la identificación de los participantes y de la información confidencial institucional suministrada.

Gracias por su atención,

  
**JAIRO FRANCISCO LIZARAZO**  
Miembro comité de Ética de la Investigación

  
**ANA MARIA PEREZ RAMIREZ**  
Subgerente de Servicios de Salud

  
**FRANCY ARCHILA FLOREZ**  
Coordinadora Docencia e Investigación

#### **Anexo 4.** Consentimiento informado para las participantes

Esta es una invitación de participar de forma voluntaria en la investigación denominada *“Factores asociados a sífilis gestacional en mujeres colombianas y venezolanas que reciben atención en una institución de alta complejidad en salud, en el departamento de Norte de Santander, en el año 2017 y 2018”*.

La sífilis es una enfermedad de transmisión sexual que se puede presentar en las mujeres gestantes, puede ser transmitida al bebé y generar complicaciones relacionadas con el crecimiento y el desarrollo del recién nacido. Por este motivo es importante realizar las pruebas de tamizaje y diagnóstico para sífilis y VIH, a las mujeres durante el periodo de gestación.

El objetivo de este estudio es conocer los factores asociados a sífilis en mujeres gestantes. Es importante que usted proporcione información real y verdadera durante el registro de la historia clínica prenatal y/o en la consulta en los servicios de urgencias u hospitalización, y durante la toma de los laboratorios que le sean ordenados en la atención en salud.

Entre las características del estudio se encuentran hacer una detección temprana de sífilis, recibir el tratamiento para evitar complicaciones asociadas con sífilis como lo son el aborto, parto prematuro o malformaciones del bebé. Si durante el desarrollo de la investigación se detectan potenciales afectaciones en su salud, se dará oportuna y pronta información a su entidad tratante para que se inicie la correspondiente valoración, tratamiento y seguimiento.

Me explican que la actual investigación cuenta con los permisos institucionales que se requieren de acuerdo a la normatividad vigente. El proyecto fue aprobado por la Universidad del Rosario y por el Comité de ética en investigación del Hospital Erasmo Meóz.

Cuando crea usted conveniente puede dar por finalizada su participación del estudio. Tenga presente que su retiro del estudio no implicará ninguna consecuencia, ni influirá en su atención médica.

No se dará a conocer su identidad, al público en general, sólo el personal de salud que le brinde atención en salud durante su embarazo y el investigador tuvo acceso a dicha información. Por tal motivo, sus datos personales permanecieron en total reserva y anonimato por parte del equipo de investigación.

Con respecto a los derechos de las participantes, las mujeres gestantes o en puerperio están en plena facultad para hacer preguntas del cuestionario, realizar observaciones de la investigación. Dicha retroalimentación le será dada en un lenguaje sencillo y entendible para su comprensión

Declaro que he sido informada verbalmente, he leído y entendido la información correspondiente, pude formular las preguntas que tenía y encontré las respuestas que me permiten comprender los beneficios, los riesgos, los efectos y recibo una mi aceptación.

Acepto libremente en mi autonomía como mujer gestante o en puerperio, la participación en el presente estudio, de manera libre y sin ningún tipo de presión o influencia. Me fue informado el derecho de conocer los resultados finales de la investigación. Entiendo que la investigación es realizada por los colaboradores del Hospital Erasmo Meóz con apoyo del Instituto Departamental de Norte de Santander y de la Gobernación de Norte de Santander.

---

Firma de la participante

---

Firma del investigador