



## PROPUESTA INTERNA DEL PROYECTO

Título del Proyecto: Reducción Sífilis Congénita en el Valle del Cauca 2018- 2019

Líder del Proyecto: Martha Castaño Parra - Claudia Yaneth Hernández A, Isabel Cristina Hurtado y Diana Milena Martínez B.

Línea de Investigación: Gestión de salud pública. Área Temática/ Dimensión sexualidad y derechos SSR.

Fecha propuesta de iniciación del proyecto: Abril 2019

Duración estimada del proyecto (Meses): 7 meses

### 1. Enunciado del Proyecto: (Máximo 800 caracteres con espacios)

A pesar de existir medidas profilácticas eficaces, como el uso del preservativo, y opciones terapéuticas eficaces y relativamente baratas, la sífilis sigue constituyendo un problema a escala mundial, con 12 millones de personas infectadas cada año.(1). Las mujeres embarazadas infectadas por sífilis pueden transmitir la infección al feto (sífilis congénita), lo cual provoca resultados adversos graves para el embarazo en un 80% de los casos.(2)

En Colombia, a pesar de todos los esfuerzos de los diferentes sectores involucrados en el seguimiento y control de sífilis gestacional (SG), la sífilis congénita (SC) no ha sido eliminada, la incidencia ha pasado de 0,90 casos por 1000 nacidos vivos en 1998 a 1,10 en 2016. Más del 60% de los casos se registran en Antioquia, Chocó y Valle del Cauca.(3).

En el año 2018, el Valle del Cauca notificó 582 casos de SG, de éstos, un 12,7% (74 casos) terminaron en SC, con una incidencia de 1,59% casos por 1000 Nacimientos (NV+mortinatos), la cual es cuatro veces mayor a lo esperado en el Plan de Eliminación de Sífilis Congénita planteado por la Organización Mundial de Salud (OMS) y por el país (0,5 casos por 1.000 Nacimientos). El 55,4% de los casos (41) pertenecen al Municipio de Cali. De los casos de sífilis congénita, un 2,7% (2 casos) terminó en muerte fetal y el 16,67% (12 casos) presentaron parto pretérmino. Se determinó que solo al 32,42% (24 casos) de los contactos sexuales de las madres de casos notificados con sífilis congénita se les administró tratamiento para sífilis, lo que aumenta las posibilidades de reinfección en la madre llevando así a mayor posibilidad de tener un recién nacido infectado.(4).

Según lo establecido en la guía de práctica clínica (GPC) basada en la evidencia para la atención integral de la SG y SC en el país, del Ministerio de Salud pública (MSP) 2014, las mujeres gestantes con prueba treponémica rápida inicial negativa (aplicada en el sitio de atención), la misma prueba deberá repetirse en cada trimestre de la gestación y en el momento del trabajo de parto, post-aborto,



así como en la primera consulta en caso de parto domiciliario (3). En la misma guía se establece que al menos una dosis de penicilina benzatínica intramuscular aplicada 30 o más días antes del parto previene hasta en un 97% de los casos la infección en el feto, mortalidad y parto pretérmino. Esto supone un beneficio mayor al presentado con la no aplicación oportuna del tratamiento (casos de sífilis congénita, mortalidad perinatal). Es muy bajo el riesgo de presentar efectos adversos serios derivados de la administración de penicilina benzatínica, por lo tanto se considera que es un tratamiento seguro que sumado a la efectividad comprobada en otros estudios apoyan su administración en gestantes.(5)

Dado lo anterior, para este año, se plantea implementar una estrategia adicional que permita reducir la SC a menos de 1,5 casos por 1000 Nacimientos, la cual consistiría en la realización de una prueba rápida y aplicación de una dosis de penicilina benzatínica de 2.400.000 UI, a todas las embarazadas con pruebas treponémica positivas (en el momento actual o antigua en el mismo embarazo) entre las semanas 30 a 34 de gestación de las instituciones públicas y privadas del departamental y realizar seguimiento a las mujeres y a recién nacidos según lo define la GPC de SG y SC. Todo esto, motivado porque después de analizar los factores que inciden en la persistencia de casos de sífilis congénita se encontraron como principales la infección en la madre en el último trimestre y la reinfección, llevando consigo ausencia de tratamiento adecuado y oportuno a la gestante y a los contacto(s) sexuales; que trae como consecuencia una grave situación de salud pública en la población. Los resultados obtenidos de esta propuesta, además de orientar al personal de salud a mejorar las estrategias para la óptima detección, tratamiento y seguimiento de madres gestantes infectadas, permitirá exponer el problema a entidades internacionales tipo Organización Panamericana de Salud (OPS) para solicitar mayor apoyo en la implementación del Plan de Eliminación de Sífilis Congénita.

## **2. Finalidad del Proyecto:** (Máximo 250 caracteres con espacios)

Este estudio aportará a la eliminación de la SC en el Valle del Cauca y fortalecerá los equipos de salud a mejorar las actividades y estrategias para la óptima detección, tratamiento y seguimiento de mujeres gestantes infectadas.

Reducir la incidencia de sífilis congénita asociada a tratamiento inadecuado de las gestantes y de sus contactos.

Permitirá exponer el problema a entidades internacionales tipo, OPS y solicitará mayor apoyo en la implementación del Plan de Eliminación de Sífilis Congénita (SC). Adicionalmente puede abrir el campo para estudios de investigación en el área de SG, SC, VIH y Hepatitis B (HB), que incluyan estudios para mejorar las estrategias de diagnóstico el tratamiento y seguimiento, entre otras.

## **3. Objetivos e Indicadores:** (Máximo 2000 caracteres con espacios):

### **Objetivo general:**

Realizar caracterización epidemiológica y disminuir los casos de SC en el departamento del Valle del Cauca en el año 2019.

### **Objetivos específicos:**

1. Reducir los casos de Sífilis congénita a menos de 1.5 por mil nacimientos en el año 2019.
2. Determinar los factores sociodemográficos involucrados en la eliminación de la SC en las gestantes intervenidas.



### 3. Justificación (Máximo 3000 caracteres con espacios)

#### a. Científica:

La sífilis es una enfermedad infecciosa crónica de transmisión sexual ocasionada por la espiroqueta *Treponema pallidum* (Tp). A pesar de existir un tratamiento efectivo, la sífilis continúa siendo un grave problema de salud pública, en especial en países de bajos ingresos. La transmisión materno infantil de la sífilis es la segunda causa de mortalidad fetal prevenible, después del paludismo.(6) Se estima que cada año, 930.000 embarazadas sufren 350.000 (37.6%) resultados gestacionales adversos a causa de la sífilis; y que en la mitad de estos casos adversos fallece el feto o el recién nacido.(7)

La sífilis gestacional y congénita se constituyen en un verdadero problema de salud pública en nuestro país ya que puede precipitar el padecimiento de una condición crónica con consecuencias graves y un alto costo humano, social y económico para los pacientes. Además de las consecuencias en los casos de transmisión sexual, la sífilis congénita puede producir aborto espontáneo, muerte perinatal, bajo peso al nacer, infección neonatal y otros trastornos, como sordera, déficit neurológico, retraso del crecimiento y deformidades óseas.

Para eliminar la transmisión de la sífilis de la madre al niño se debe reducir la prevalencia de esta enfermedad tanto en la población general como en las embarazadas, con énfasis en poblaciones con mayor vulnerabilidad. En Colombia, este problema se refleja al examinar las cifras de sífilis gestacional y congénita, que son de notificación obligatoria. En Colombia el Instituto Nacional de Salud, a pesar de todos los esfuerzos de los diferentes involucrados en el seguimiento y control de dichos eventos, la sífilis congénita no ha sido eliminada, la incidencia ha pasado de 0,90 casos por 1000 nacidos vivos en 1998 a 1,10 en 2016. En el Valle del Cauca para el mismo año se reportaron 74 casos, para una incidencia de 1.59 por mil NV. En el Departamento se ha realizado un análisis exhaustivo de las bases de datos e historias clínicas, que permiten hacer una valoración más precisa de la situación y permitir mejores intervenciones en salud. La divulgación de los datos generados en este estudio permitirá también informar con mayor precisión a entidades internacionales como la OPS y solicitar ayuda para el manejo e implementación del plan de Eliminación de Sífilis Congénita, y adicionalmente conseguir recursos para apoyar estudios de investigación en esta área.

#### b. Ventaja Comparativa:

¿Existe información generada por proyectos previos que apoya la hipótesis y capacidades instaladas que facilite el desarrollo de la propuesta?

La SDS Valle en asocio con el CIDEIM, en coordinación con la SMS Cali, ha trabajado en años anteriores en proyectos que investigan la situación de SC en el Departamento. Estos trabajos han permitido un crecimiento científico, tecnológico, académico y epidemiológico del equipo de trabajo.

En respuesta al grave problema de salud en nuestra región, de la alta incidencia de SC, la SDS Valle ha decidido implementar acciones extraordinarias en este campo.

Como experiencias similares han sido relatadas en otros países en las cuales se aplicaba penicilina benzatínica a todas las madres con diagnóstico de sífilis gestacional logrando así impactar positivamente en la incidencia de SC. (7)



c. Originalidad:

Aspectos innovadores de la propuesta (problema científico, metodología, etc.)

El tratamiento aplicación de una dosis de penicilina benzatínica de 2.400.000 UI, dirigida a embarazadas con pruebas treponémica positiva entre semanas 30 a 34 de gestación y realizar seguimiento a las mujeres y a recién nacidos según la GPC de SG y SC, no ha sido utilizado en Colombia como estrategia de eliminación, por tanto mediante esta intervención se documentará adecuadamente para la región y lecciones aprendidas para el país. Este trabajo, le permitirá a la SDS Valle, tener resultados tangibles en poco tiempo, que le permitan con datos confiables implementar estrategias de intervención con mayor impacto. Además, la generar un informe y artículo científico del tema, podrá ayudar a conseguir recursos nacionales o Internacionales para desarrollar propuestas de investigación en el Valle del Cauca.

4. **Estrategia Experimental:** (Máximo 4500 caracteres con espacios. No añadir anexos)

TIPO DE ESTUDIO

Estudio de cohorte ambispectiva.

Expuestas: Gestantes con diagnóstico de sífilis gestacional quienes hayan recibido una dosis adicional de penicilina benzatínica 2.400.000 UI entre las semanas 30 y 34 de gestación con prueba treponémica positiva, independiente de su sistema de seguridad social y nivel de complejidad.

No expuestas: Gestantes que no hayan recibido una dosis adicional de penicilina benzatínica 2.400.000 UI entre las semanas 30 y 34 de gestación con prueba treponémica positiva, independiente de su sistema de seguridad social y nivel de complejidad.

El periodo de la intervención será del 1 de mayo a 31 de diciembre de 2019.

La medición de exposición será:

1. Características demográficas
2. Incidencia de sífilis congénita
3. Incidencia de sífilis congénita por nexos epidemiológico.

Elección de cohorte: No hay tamaño muestral, será al 100% de gestantes con diagnóstico de sífilis gestacional. .

No se hará aleatorización. No se harán mecanismos de ocultación. No se hará enmascaramiento.

Seguimiento:

A todas las gestantes se seguirán durante el embarazo, parto y puerperio tanto a la madre como al recién nacido según los criterios establecidos en GPC de Sífilis gestacional y congénita.

Se revisarán las bases de datos e historias clínicas de las madres gestantes con diagnóstico de sífilis gestacional en las IPS públicas y privadas que reporten el evento desde el mes de mayo a diciembre de 2019. Se llenarán los datos de la madre y del producto (neonato o mortinato), se consignarán en la base de datos y se hará un análisis descriptivo de la información. Las variables categóricas serán expresadas en frecuencias absolutas y porcentajes. Las variables cuantitativas serán descritas con



medidas de tendencia central como la media y/o mediana, y medidas de dispersión como la desviación estándar y/o el rango intercuartil. Se documentaran variables demográficas, epidemiológicas, relacionadas con la asistencia a control prenatal, detección/tratamiento, seguimiento de sífilis durante el embarazo, tratamiento de los contactos, estado del neonato/mortinato al nacer, etc.

**6. Pasos Principales del Proyecto:** (“Main Steps” Máximo 400 caracteres con espacios)

Los pasos principales son los bloques de actividades que se requieren para alcanzar los objetivos propuestos.

1. Búsqueda de aprobación: aprobación comité de investigaciones de la SDSV y comité de ética SDSV.
2. Revisión de bases de datos de mujeres gestantes por EAPB semana 30- 34 y diligenciamiento de esta variable en la HC.
3. Análisis datos.
4. Socialización de resultados.
5. Escritura artículo.

**7. Limitaciones del estudio propuesto:** (Máximo 1000 caracteres con espacios)

Errores u omisiones en el diligenciamiento de las historias clínicas y bases de datos en las IPS públicas y privadas del departamento pueden limitar el registro y análisis de información completa.

**8. Potenciales riesgos para:** (Máximo 800 caracteres con espacios)

Ninguno

**9. Consideraciones éticas** (Máximo 1000 caracteres con espacios)

Este estudio será sometido a evaluación por los comités de ética de SDSV. Se rige por las Guías Internacionales para Investigación Biomédica en Humanos, Helsinki, enmienda 2002, ICH - Buenas Prácticas Clínicas y la Ley Colombiana (Ley 29 de 1990 y Resolución 008430 de 1993). De acuerdo a las categorías de riesgo establecidas por la Resolución 008430 de 1993, este estudio presente un riesgo mayor que el mínimo, dado que se realizará intervención directa con las mujeres gestantes. En la GPC se consideró que el manejo con penicilina benzatínica y los riesgos que su aplicación implica, es la probabilidad de hipersensibilidad a la penicilina, la cual según la evidencia es menor a 1: 1.000.000, evento que ha sido demostrado de muy baja incidencia. Por lo tanto, se considera que los beneficios superan ampliamente los riesgos.

Cualquier información esencial que se requiera, se le preguntará al grupo de trabajo de las IPS, que tiene la responsabilidad de averiguar, por ejemplo, llamar a una madre para preguntar si le hicieron seguimiento al neonato con diagnóstico de SC, etc. Los riesgos evidenciados con el estudio incluyen



la violación de la confidencialidad, y para proteger a los sujetos, se consignarán los datos con un código que no permita identificar al participante. En ningún momento se expondrán datos como nombres, números de historias clínicas o cédulas en los archivos o bases de datos del investigador.

**10. Contribución al desarrollo de SDS:** (Máximo 800 caracteres con espacios)

Este proyecto ampliará el campo de trabajo en sífilis, aportando conocimiento en una importante área de interés en la gestión de la salud pública: sífilis congénita. Servirá como base para presentar futuras propuestas en esta área.

**11. Metas y Resultados Esperados:** (Máximo 2000 caracteres con espacios)

1. Reducción de la SC a 1.5 por mil NV o menos.
2. Cobertura de al menos el 90% de gestantes con una dosis de PB aplicada cuatro semanas antes de FPP.
3. Artículo escrito y divulgado sobre práctica óptima de eliminación de SC en el Valle.

**12. Posibles financiadores del Proyecto**

Secretaría Departamental del Valle

**13. Presupuesto Estimado para Realizar el Proyecto:** (Dar una cifra estimada de lo que costará realizar el proyecto si fuese aprobado)

\$32.000.000 para 8 meses (incluye rubro personal que está cubierto por TH de planta y de contratación).

**14. Presupuesto Estimado para el Desarrollo de la Propuesta:** (Dar un presupuesto de

(a) los costos: 32.000.000

(b) los recursos humanos que serían necesarios para desarrollar una propuesta completa para este proyecto: 1/3 tiempo de infectóloga pediatra, 1/3 tiempo gineco obstetra, 1/3 tiempo de epidemióloga, y tiempo completo de enfermera.



## REFERENCIAS

1. <https://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/9789241595858/es/>
2. <https://www.msmanuals.com/es-co/professional/pediatr%C3%ADa/infecciones-en-reci%C3%A9n-nacidos/s%C3%ADfilis-cong%C3%A9nita>
3. <https://www.ins.gov.co/buscadoreventos/Informesdeevento/S%C3%8DFILIS%20CONG%C3%89NITA%20Y%20GESTACIONAL%20SEMESTRE%20I%202018.pdf>
4. Secretaría Departamental de Salud del Valle. Informe del Comportamiento en la Notificación de Sífilis Gestacional y Sífilis Congénita en el Departamento del Valle del Cauca, año 2018
5. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/gpc%20%E2%80%93guia-completa-sifilis.pdf>
6. [https://www.paho.org/clap/index.php?option=com\\_docman&view=download&category\\_slug=documentos-estrategicosc-vih-sida&alias=120-eliminacion-de-sifilis-congenita-en-america-latina-y-el-caribe&Itemid=219&lang=es](https://www.paho.org/clap/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-estrategicosc-vih-sida&alias=120-eliminacion-de-sifilis-congenita-en-america-latina-y-el-caribe&Itemid=219&lang=es)
7. <https://www.who.int/bulletin/volumes/95/9/17-200923/es/>