



MINISTERIO DE
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**



GOBIERNO NACIONAL
Construyendo Juntos Un Nuevo Rumbo



**CENTRO LATINOAMERICANO DE PERINATOLOGÍA,
Y DESARROLLO HUMANO - CLAP - OPS/OMS**

ESTUDIO DE PREVALENCIA DE SIFILIS y VIH EN PARTURIENTAS Y PUERPERAS EN EL PARAGUAY 2012



**PROGRAMA NACIONAL DE
CONTROL DE VIH/ITS**

PRONASIDA



CONTENIDO	Página
Presentación	
1. Antecedentes y justificación	4
2. Marco teórico	6
3. Objetivos del estudio	10
3.1. Objetivo general	10
3.2. Objetivos específicos	11
4. Metodología	11
4.1. Tipo y período de estudio	11
4.2. Población y muestra	11
4.3. Variables. Definiciones conceptuales y operativas	14
4.4. Estudios de laboratorio	16
4.5 Aspectos estadísticos	20
4.6. Control de calidad de los datos	24
4.7. Capacitación del personal participante	24
4.8. Trabajo de campo	25
4.9. Realización de Estudio piloto	26
5. Aspectos éticos	27
6. Recursos	28
7. Cronograma	31
8. Referencias	32
Anexo 1. Encuesta a la mujer	36
Anexo 2. Consentimiento informado para la mujer adulta	38
Anexo 2a. Consentimiento informado para padres o encargados de mujer menor de edad	40
Anexo 2b. Asentimiento informado para mujeres menores de edad	43
Anexo 3. Manual de procedimientos	45
Anexo 3A. Protocolo de toma de muestras	47



Abreviaturas

AFASS:	Aceptable, Factible, Accesible, Segura y Sostenible
ALC:	América Latina y el Caribe
CICT:	Centro Internacional de Cooperación Técnica en VIH/Sida
CI VIH/SIDA:	Comisión Intergubernamental “VIH/SIDA” del MERCOSUR
CLAP-SMR:	Centro Latinoamericano de Perinatología. Salud de la Mujer y Reproductiva
EIA:	Enzimo inmuno ensayo
HI:	VIH/ITS
HCPB:	Historia Clínica Perinatal Base
ITS:	Infecciones de transmisión sexual.
MERCOSUR:	Mercado Común del Sur
M & E:	Monitoreo y Evaluación
OMS:	Organización Mundial de la Salud
ONUSIDA:	Programa Conjunto de las Naciones Unidas de VIH/SIDA
OPS:	Organización Panamericana de la Salud
PCR:	Reacción en Cadena de la Polimerasa
PEED:	Programas de Evaluación Externa de Desempeño
PNT:	Prueba no treponémica
PT:	Prueba treponémica
PTMI:	Prevención de la Transmisión Materno infantil del VIH
RPR:	Prueba rápida de Reagina Plasmática.
SC:	Sífilis congénita.
SIDA:	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
SIP:	Sistema Informático Perinatal
TMI:	Transmisión Materno Infantil
VIH:	Virus de Inmunodeficiencia Humana



1. Antecedentes y Justificación

La infección por sífilis ha sido reubicada en los últimos años entre los problemas de salud pública prioritarios en los países de América Latina y el Caribe (ALC), en conjunto con el problema de la transmisión maternoinfantil de VIH. La transmisión vertical de la infección por VIH tiene un impacto altamente negativo en la vida de los/as niños/as, determinando incluso su defunción o evolución a SIDA sin el tratamiento antirretroviral oportuno; la sífilis gestacional genera trastornos en el embarazo, que van desde el aborto, hasta distintos grados de afectación del recién nacido que lo pueden llevar a la muerte o a una grave discapacidad.

Actualmente y con los datos existentes, se sospecha la existencia de un apreciable subregistro y una subnotificación de casos de sífilis gestacional y sífilis congénita (SC) en los países, en un porcentaje que se supone elevado pero se desconoce su real dimensión. (1)(2)(3)(4)

Ello hace que la magnitud del problema de salud pública que constituyen la sífilis gestacional y la SC no se perciba con la trascendencia debida, lo cual repercute negativamente en la planificación de acciones al interior de los países, dificulta el monitoreo y evaluación de programas, e impide contar con un soporte adecuado para las acciones de abogacía, tendientes a la sensibilización de la población, la capacitación específica de los trabajadores de la salud y la movilización de recursos destinados a iniciativas vinculadas a esta temática.

El VIH continúa siendo un relevante problema de salud pública. Se ha calculado que para el 2007, había en América Latina y el Caribe alrededor de 6.400 niños infectados por el VIH, la gran mayoría de ellos por transmisión maternoinfantil. Los casos notificados de nuevos casos de infección por VIH en niños/as son, en la mayoría de los casos, muy inferiores a los estimados. Las encuestas serológicas en mujeres embarazadas en países de recursos limitados se realizan generalmente en base a la población asistida en clínicas prenatales públicas urbanas (5). Estos diseños impiden acceder a la realidad de las mujeres que no controlan su embarazo, que suelen configurar una población de riesgo aumentado, así como a las que provienen del medio rural.

Los organismos internacionales han desarrollado esfuerzos crecientes para dar respuesta a la problemática de estas enfermedades endémicas. En 1995 el Plan de Acción de la Organización Panamericana de Salud (OPS) proponía reducir la SC a 0.5 por 1000 nacidos vivos, incluidos los mortinatos. En el año 2005 OPS publicó el Plan regional de VIH/ITS para el sector salud (6) y el Marco de Referencia para la eliminación de la sífilis congénita en América Latina y el Caribe. (7)

En 2009 la OPS/OMS y UNICEF en conjunto con la colaboración de otras organizaciones lanzaron la *Iniciativa Regional para la Eliminación de la Transmisión Maternoinfantil del VIH y de la Sífilis Congénita en América Latina y el Caribe* que propone impulsar en un proceso regional, subregional y nacional, las estrategias necesarias para lograr generaciones libres de sífilis y VIH (8)



Entre el 1 y 3 de setiembre de 2009, se realizó en Montevideo una reunión presencial de los Estados partes y asociados del MERCOSUR, con apoyo de OPS, y se ratificó la necesidad de realizar estudios de medición de línea de base, para obtener información en los países sobre prevalencia de sífilis y VIH en parturientas y/o puérperas, con datos de nivel nacional, obtenidos con una metodología estándar susceptible de adaptaciones nacionales que permita estimar la magnitud de la sífilis congénita y de casos de VIH en niños expuestos. (1)

Existen problemas de subregistro de los sistemas de notificación, falta de información actualizada sobre la magnitud de la sífilis congénita así como de la cobertura de servicios de prevención primaria y secundaria de sífilis en mujeres embarazadas a nivel nacional. Por ello, es necesario determinar una línea de base en relación a la prevalencia de sífilis gestacional que permita una aproximación al conocimiento de la situación de la sífilis congénita. Para ello se propone la realización de un estudio nacional de vigilancia centinela orientado a la población de **parturientas/puérperas**.

Se destaca que cuando se investiga en forma simultánea la infección por sífilis y por VIH, es conveniente realizar el estudio en mujeres **parturientas** a efectos de poder asegurar la calidad en la realización de las intervenciones preventivas de TMI de VIH.

Se considera oportuno desarrollar el **estudio conjunto del VIH, relativo a la magnitud de niños expuestos al VIH, y la sífilis gestacional y congénita** como elementos esenciales en la vigilancia de estas dos infecciones y valorando que los resultados contribuirán a resituar la problemática de la sífilis congénita en un lugar relevante en la agenda de los gobiernos, a la vez que mantener al sistema sanitario alerta respecto a la TMI del VIH y a proporcionar información para la planificación de intervenciones y servicios de salud de acuerdo a las necesidades.

En base al análisis de la epidemiología de la sífilis gestacional, se concluye que es aconsejable realizar la investigación en mujeres parturientas o en puerperio inmediato, ya que la información sobre prevalencia de sífilis obtenida de esta población, puede usarse para obtener una **estimación de la magnitud de la incidencia de sífilis congénita**. Remite a uno de los componentes de la definición de caso de SC como *“todo niño, aborto o mortinato cuya madre tiene evidencia clínica (úlceras genitales o lesiones compatibles con sífilis secundaria) o con prueba treponémica (incluidas pruebas treponémicas rápidas) o no treponémica positiva o reactiva durante la gestación, parto o puerperio, que no haya sido tratada o haya sido tratada inadecuadamente”* (7) (9). Considerando las dificultades para estandarizar el diagnóstico de casos de sífilis congénita y recoger información confiable en el marco de los sistemas de vigilancia, se ha recomendado utilizar indicadores indirectos para el seguimiento y evaluación. (2)

Realizar estudios en parturientas o puérperas presenta otras ventajas:

- En el Paraguay la proporción de partos institucionales esta entre el 70 y el 80%, y las parturientas o puérperas constituyen una población fácilmente accesible.
- No obstante, una proporción de embarazadas, variable según las regiones del país, llegan al parto sin controles prenatales previos, sobre todo entre las mujeres con cobertura del sector público; es posible que estas mujeres tengan un riesgo de contraer ITS mayor al de aquellas que sí acuden a control prenatal; un estudio realizado en embarazadas en ocasión de los controles prenatales, excluiría a estas mujeres.



- El estudio en puérperas o parturientas evita incluir más de una vez a la misma participante, y es más fácil el reclutamiento, dado que las puérperas permanecen cierto tiempo en el establecimiento de salud.

Los primeros casos reportados de Sida en Paraguay fueron en 1985 en hombres homosexuales y los primeros casos en mujeres fueron reportados a partir del año 1990 y los casos en niños en 1993.

Desde el inicio de la epidemia en el año 1985 hasta el 2012 están registradas un total de 11.355 personas con VIH de los cuales 3.599 son casos sida.

En el año 2012, la forma de adquisición del VIH seguía predominando la vía sexual y en un pequeño número por vía perinatal. Y con respecto al año anterior, el porcentaje de transmisión por vía perinatal fue mayor (2,32%). El registro de las personas fallecidas sumaron 1.386.

Según las cifras sobre la pandemia del sida, divulgadas por la ONU/SIDA 34,2 millones de personas vivían con el VIH en 2011.

Se estima que en el Paraguay viven 12.600 personas con VIH (Estimaciones 2010-Software Spectrum ONUSIDA).

El estudio de investigación realizados en poblaciones centinelas en el Paraguay durante el año 2006 por el PRONASIDA en colaboración con OPS, CIDA CANADA y la NAMRID arrojó una Prevalencia de sífilis del 3.9% en puérperas el 19.4% de las trabajadoras sexuales femeninas (TSF) y en hombres trabajadores sexuales (TSM) fue 13.3%.

El Paraguay ha llevado adelante un estudio de seroprevalencia de Sífilis y VIH en puérperas a nivel nacional en el 2006, con un total de 3983 mujeres ingresadas en 21 establecimientos asistenciales, dando como resultado 0.34% de prevalencia de VIH y 3.89% de prevalencia de sífilis. Los resultados de la presente investigación de alcance nacional sobre prevalencia de sífilis y VIH en la población de mujeres parturientas o puérperas, permitirá a los decisores conocer las tendencias de los aspectos epidemiológicos de estas enfermedades, redefinir y programar las respuestas institucionales ante la problemática de la SC y la TMI del VIH, planificar estrategias de prevención y estimar el impacto de estas acciones.

El estudio contribuirá además a establecer políticas y estrategias a largo plazo, así como a evaluar tendencias de la dinámica y el funcionamiento de los servicios en el campo de la salud sexual y reproductiva, vinculadas al fomento de una sexualidad responsable, la mejor aplicación de las pautas de tratamiento de las ITS, con énfasis en aspectos como el tratamiento de los compañeros sexuales, la extensión de la educación para la salud, el mejor acceso y suministro de condones, y la búsqueda activa de casos asintomáticos; asimismo, brindará insumos para implementar programas de mejora de la calidad de la atención prenatal.



2. Marco teórico

La sífilis congénita es identificada en el momento actual como un relevante problema de salud pública de la región de América Latina y el Caribe (ALC), en un contexto de aumento creciente de la problemática de las ITS en general y el HIV-SIDA en particular.

El porcentaje de gestantes tamizadas para VIH solo alcanzó al 54% en el conjunto de ALC (8). Los hijos/as de embarazadas con VIH tienen una probabilidad de ser infectados entre el 20% y el 40%, si no median intervenciones de PTMI que incluyan suministro oportuno de ARV a la madre y al niño/a, cesárea cuando este indicado, y una estrategia de alimentación del niño/a adecuada; sin lactancia materna la probabilidad de transmisión vertical del VIH es del 15 al 20%, y aumenta al 20 - 45% cuando las madres seropositivas amamantan a sus hijos/as. Esta probabilidad puede descender a menos del 2% si se aplican adecuadamente y con cobertura universal, las intervenciones de PTMI, incluyendo la sustitución de la lactancia materna por formulas lácteas cuando se cumplan los criterios AFASS (Aceptable, Factible, Accesible, Segura y Sostenible) o lactancia bajo cobertura antirretroviral (19)

En América Latina y el Caribe se estima que en el año 2008 había 2 millones de personas con VIH, generando 77.000 muertes vinculadas a esta causa; ocurrieron en ese año 170.000 nuevas infecciones por VIH, de las cuales 6.900 sucedieron en menores de 15 años¹. Durante el año 2007, en un total de 11,38 millones nacimientos en ALC, se estima que nacieron 6.400 infectados por VIH y hasta 164.000 con SC. (8)

La sífilis congénita es el resultado de la diseminación hematológica del *Treponema pallidum* de la gestante no tratada o inadecuadamente tratada, al producto de la concepción por vía transplacentaria. (2)(11)

Si bien muchos países han ampliado su respuesta frente al VIH generalizando la aplicación de las pautas de PTMI, sucede la paradoja de que niños que han recibido la profilaxis para el VIH, fallecen por SC. (8)

Trasmitida fundamentalmente por las relaciones sexuales, la sífilis pasa por diversos estadios (primaria, secundaria, latente y terciaria), con sintomatología variable desde el chancro inicial propio de la sífilis primaria hasta la afectación del corazón, cerebro, sistema nervioso y articulaciones correspondiente a la sífilis terciaria.

La transmisión de la madre al hijo durante el embarazo puede dar lugar a mortinatalidad y aborto, muerte neonatal y secuelas tales como sordera, déficit neurológico, hepato y esplenomegalia, retardo del crecimiento, y alteraciones óseas entre otras.

La tasa de transmisión vertical en mujeres no tratadas es superior al 70 en las fases primaria y secundaria de la enfermedad. (11)

Hay posibilidades de transmisión directa de *Treponema pallidum* de madre a hijo en el canal del parto si hay lesiones genitales maternas.

¹ ONUAIDS/WHO.- AIDS Epidemic Update 2009. www.unaids.org



Alrededor del 40% de las mujeres embarazadas con sífilis primaria o secundaria no tratada, evolucionan a la pérdida fetal. (11) (13)

El diagnóstico se elabora en base a criterios clínicos, serológicos y epidemiológicos. Así, la definición de caso de sífilis congénita integra los criterios de *“todo neonato con títulos de RPR/VDRL cuatro veces mayor que los títulos de la madre o lo que equivale a un cambio en dos diluciones o más de los títulos maternos”* y de *“todo niño con una o varias manifestaciones clínicas sugestivas de sífilis congénita al examen físico y/o evidencia radiológica de sífilis congénita y/o resultado reactivo de una prueba treponémica o no treponémica”*. (7)

El 50% de los niños de madres con sífilis no tratada o incorrectamente tratada, no presentan signos al nacimiento, siendo posible que no se los identifique, con severas consecuencias posteriores. Los síntomas pueden comenzar a aparecer a los 3 meses. (13) El diagnóstico en el niño es por lo tanto un proceso complejo; además de que muchos nacen asintomáticos, aquellos que presentan expresión clínica, pueden presentar signos leves o inespecíficos.

El diagnóstico serológico se hace con la determinación simultánea de VDRL o RPR en la madre y el niño (preferentemente sin utilizar sangre de cordón por el riesgo de contaminación con sangre materna) y considerando positivos a los niños con títulos cuatro veces mayores a los de la madre. Se debe realizar el seguimiento observando la evolución de los títulos de anticuerpos en el correr de los meses: titulaciones ascendentes, tests treponémicos y/o tests no-treponémicos reactivos luego de 6 meses y/o títulos de test no treponémicos mayores que los de la madre. (13)(7)

La sífilis congénita es una enfermedad de notificación obligatoria en la mayoría de los países de la Región en el momento actual. A modo de ejemplo el “Reglamento Técnico MERCOSUR de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades y Brotes entre los Estados Partes del MERCOSUR”, la incluye expresamente como enfermedad priorizada sobre la que se deben desarrollar procedimientos mínimos armonizados para intercambio de información y adopción de medidas de control. (9)

Respecto a la **sífilis gestacional** en ALC la mediana de seroprevalencia en mujeres embarazadas se ha ubicado en 3.9%, con un rango entre países de 0.7% a 7.2% (8).

Estudios realizados en Brasil mostraron en 2004 una prevalencia de sífilis en embarazadas del 1.7% (14); datos oficiales recientes reportan una prevalencia de 1.6% en parturientas (1).

Se estimó para el año 2002 que en la Región de ALC más de 300.000 mujeres seropositivas no recibieron tratamiento durante el embarazo; promediando los resultados de varios estudios y modelos sobre los efectos adversos de las sífilis materna no tratada, podría afirmarse que un tercio de sus hijos habrían nacido con sífilis congénita y un tercio habrían terminado como abortos espontáneos o muertes fetales a consecuencia de la infección (12) (7).

Información actualizada en los países de la región del MERCOSUR sobre la prevalencia de sífilis en embarazadas y/o púérperas muestra un rango entre 0.2% (Chile, 2008) y 3,8% (Paraguay, 2008). (1)



Estimaciones plantean que en 2004 en ALC nacieron al menos 164.000 niños con **sífilis congénita**, configurando un problema de salud pública en al menos 7 países de la región, con niveles de incidencia superiores al 0.5 casos por 1000 nacidos vivos. (8). Los países del MERCOSUR y asociados han reportado recientemente datos muy diversos de incidencia de sífilis congénita con un rango que va del 0.39 por mil (Chile, 2008, Notificación obligatoria) al 26 por mil en un hospital público del Uruguay (2008, datos SIP). (1). La incidencia de Sífilis Congénita en el Paraguay es una de las más elevadas de América Latina, 8,3 x 1000 nacidos vivos, muy superior al 0.5 % establecido como indicador principal para la medición de impacto en el Plan de Acción de la OPS para eliminar la Sífilis Congénita, lo que define la magnitud y gravedad de este problema en las mujeres, hombres y niños/as en el Paraguay. Aplicando el estimado de sífilis congénita, se esperarían 821 niños y niñas infectados registrados para el 2010.

En el Paraguay, para el 2010, más 147.700 mujeres han sido atendidas durante su embarazo en establecimientos de salud del sistema público. La cobertura de partos atendidos en estos establecimientos es de alrededor del 80%. La política actual del país apunta a intervenir en la población de embarazadas con la estrategia conjunta de VIH y Sífilis, a sus parejas y sus niños facilitando desde la atención primaria de salud, el acceso al diagnóstico oportuno, el seguimiento de las mismas en el sistema de salud, la profilaxis de las embarazadas con VIH, el tratamiento de la Sífilis en embarazadas y su/s pareja/s sexual/es, la profilaxis de los niños expuestos y la provisión de sucedáneos de la leche materna.

El aumento de casos de SC evidencia aspectos deficitarios de los servicios de salud, tanto en lo estructural como en lo técnico, y pone de manifiesto fallas en los programas de salud. Máxime cuando la prevención según diversos estudios exhibe un excelente balance costo beneficio y es considerada tan costo efectiva como la vacunación o la terapia de rehidratación oral. (8)(12)(4)(15)

Entre los aspectos que contribuyen a mantener el problema se destacan: subnotificación, falta de apoyo político, y baja demanda de los usuarios. Ante esto, las herramientas pertinentes son la vigilancia epidemiológica, la abogacía y sensibilización, y la educación para la salud a nivel poblacional.

La Estrategia para la Eliminación Mundial de la Sífilis congénita lanzada por OMS en 2008 y enmarcada en los Objetivos de Desarrollo del Milenio, plantea como pilares para la eliminación de la SC el compromiso sostenido de las instancias políticas, la mejora del acceso a servicios materno infantiles de calidad, asegurar las pruebas de detección a las mujeres embarazadas y sus parejas, y el establecimiento de sistemas de vigilancia, seguimiento y evaluación. (2)

La atención prenatal adecuada sigue manteniendo vigencia como una herramienta privilegiada para abatir los índices de **sífilis congénita**, con sus diversos componentes:

1. Captación precoz de la gestante.
2. Adecuado control del embarazo (al menos 5 controles prenatales)



3. Realización de VDRL/RPR y test rápidos combinados en primera consulta, idealmente en el primer trimestre, y realización de VDRL/RPR en el entorno de la semana 28, tercer trimestre.
4. Consejería y tratamiento adecuado a la gestante seropositiva y de sus compañeros sexuales.

A su vez para el éxito en la PTMI del VIH se ha identificado la necesidad de implementar en el sistema de salud estrategias de intervención que articulen la prevención de la transmisión del VIH a los programas integrales de SSR, a efectos de obtener resultados sinérgicos:

- a. Prevención primaria de la infección por VIH en mujeres en edad reproductiva.
- b. Asegurar a las mujeres el derecho a decidir el número de hijos y el espaciamiento entre los mismos, y prevenir así los embarazos no deseados entre las mujeres con VIH.
- c. Prevenir la transmisión del VIH o la sífilis de una mujer seropositiva a sus hijos.
- d. Asegurar la provisión de adecuado tratamiento, cuidados y apoyo a las madres con VIH, sus hijos y sus parejas.
- e. Incluir a los varones en una lógica de autocuidado y heterocuidado en el campo de las ITS.

La OMS ha destacado asimismo la importancia del desarrollo y fortalecimiento de sistemas de vigilancia, seguimiento y evaluación de las intervenciones, al señalarlo como uno de los pilares fundamentales de la estrategia para la eliminación de la sífilis congénita y la transmisión vertical del VIH.(2) Es conveniente complementar los dispositivos de vigilancia en base a la notificación obligatoria de casos, con componentes de vigilancia de segunda generación tales como estudios poblacionales de vigilancia centinela, que a través de cortes periódicos sobre la realidad, permitan visualizar la evolución y las tendencias de la enfermedad, así como el impacto de las acciones dirigidas a mejorar la accesibilidad y la calidad de los servicios de atención.



3. Objetivos del estudio

El estudio se propone los siguientes objetivos:

Objetivo general:

Conocer la seroprevalencia del VIH y sífilis en parturientas y púerperas que concurren a los establecimientos de salud del sector público a nivel nacional

Objetivos específicos:

- Determinar la seroprevalencia de sífilis y VIH en púerperas y parturientas a nivel nacional
- Estimar la incidencia de la sífilis congénita en el Paraguay y los niños expuestos al VIH esperados
- Conocer las características de calidad de los servicios de atención prenatal, según marcadores seleccionados:
 - a. Cobertura de realización de los tests diagnósticos de sífilis y VIH a la embarazada.
 - b. Cobertura de provisión de tratamiento de sífilis y VIH según el algoritmo nacional en las embarazadas con serología positiva.
 - c. Cobertura de provisión de tratamiento de sífilis y VIH a las parejas.
 - d. Cobertura de realización de consejería sobre prevención de ITS.
 - e. Porcentaje de embarazadas con un primer control en el primer trimestre
 - f. Porcentaje embarazadas con al menos 4 consultas de atención prenatal.
 - g. Conocer las características de la percepción y comportamiento de riesgo en las púerperas.
 - h. Determinar el conocimiento acerca de la transmisión del VIH en la población encuestada.



4. Metodología

4.1. Tipo y período de estudio

Consistió en un estudio descriptivo de tipo corte transversal, que incluyó una encuesta con pruebas serológicas confidenciales ligadas (5), como componente centinela periódico de vigilancia epidemiológica, a inició en el año 2012.

4.2. Población y muestra

El estudio fue a **nivel nacional** que abarcó el subsector público específicamente los establecimientos del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

La **población diana** estuvo constituida por el conjunto de mujeres parturientas/puérpas que concurren a los establecimientos de salud del sector público del MSP y BS del Paraguay.

Se tomó como **población de estudio** las **parturientas** que son asistidas en su parto en servicios de salud públicos, en el período determinado para realizar el estudio, según consta en el cronograma más adelante. Las parturientas se ofertó su inclusión cuando:

- a) Previo a una estancia en el pre-parto de dos horas o más (nota: explicar el consentimiento, aplicar la encuesta, y tomar la muestra toma aproximadamente 1 hora)
- b) Pacientes que no requirieron de atención médica urgente o con parto inminente (cumple la primera condición).

Cuando no sea posible incluir parturientas, se incluyeron puérpas hasta las 72 horas post parto. Asimismo, todas las mujeres que ingresaron en los servicios para una interrupción del embarazo relacionado con embarazo ectópico o molar, pertenecen a la población estudio.

4.2.1. Criterios de inclusión.

4.2.1.1. Se consideraron elegibles para ingreso al estudio todas aquellas mujeres en trabajo de parto, cesárea, que ingresaron en las instituciones seleccionadas que ingresaron por interrupción de embarazo vinculado con embarazo ectópico o molar

4.2.2. Criterios de exclusión.

4.2.2.1. El estudio no incluyó a mujeres parturientas o puérpas con alteraciones mentales que les impida responder al cuestionario o documentar su consentimiento informado.

4.2.2.2. Que se negaron a firmar el consentimiento informado.

4.2.3. Métodos de muestro.

Se realizaron un muestreo por conglomerados bietápico estratificado. Las unidades de primera etapa (conglomerados) fueron las maternidades y las de segunda etapa (unidades de análisis), las parturientas/puérrperas. El proceso de selección fue del modo siguiente:

a) Selección de maternidades.

En primer lugar se realizó la estratificación por zonas geográficas ya definidas por la Dirección General de Vigilancia de la Salud, utilizadas y reconocidas como ejes geográficos de referencia nacional. Cada eje tiene a su vez como componentes a las regiones sanitarias (entre una y cuatro regiones). Se incluyeron los ejes norte, sur, oriental, occidental, capital y central, ya que en estos se concentran más del 80% de las maternidades del país.

Cuadro 1: Componentes de ejes geográficos y sus departamentos

Eje	Región Sanitaria/departamento
Norte	Concepción
	Amambay
	San Pedro
Sur	Itapúa
	Misiones
	Ñeembucú
Centro oriental	Guaira
	Caazapá
	Caaguazú
	Alto Paraná
	Canindeyú
Área Metropolitana Capital y Central	Asunción
	Central
Centro Occidental	Paraguarí
	Cordillera
	Central

Se estableció un marco de muestra actualizado que incluyeron a todos los establecimientos de salud en el sector público, específicamente en el Ministerio de Salud y Bienestar Social. Para optimizar recursos y tiempos del estudio, se definió la inclusión de los establecimientos de salud de al menos 200 partos al año.

La selección en esta etapa se realizó por muestreo aleatorio simple dentro de cada estrato definido. Se procede a definir dos estratos: los servicios con atención entre 200-999 puérrperas por año y los servicios con igual o más de 1000 al año. Esta estratificación se realizó a fin de contar con información relevante, con el supuesto de que las maternidades que tienen menos de 1000 partos por año podrían comportarse de una manera diferente en cuanto a la prevalencia del VIH y la Sífilis de aquellas que atienden a más mujeres.



Estos estratos fueron considerados dentro de cada eje geográfico incluido en el estudio.

Si un establecimiento de salud seleccionado no pudiera ser incluido finalmente en el estudio por dificultades de acuerdo con sus autoridades o dificultades en la atención, fueron sustituidos por otro establecimiento elegido al azar entre las maternidades con volumen similar de partos al año, no seleccionadas dentro del mismo estrato. Al respecto se mantuvo un monitoreo constante del desarrollo del estudio y una base de datos actualizada de las maternidades existentes para evaluar el ingreso planificado al inicio del estudio.

b) **Selección de parturientas/puérrperas.** Para cada uno de los establecimientos de salud seleccionados, se fijó un número de parturientas/puérrperas a captar a partir de un momento dado. Para acceder al tamaño de muestra en cada establecimiento se realizó una ponderación a partir del número de puérrperas atendidas en todos los servicios por cada eje. Una vez definido el número de puérrperas en cada establecimiento, se tomaron TODAS las mujeres que cumplan las condiciones de inclusión a partir de cierto momento y hasta llegar al tamaño fijado.

4.3. Variables de estudio. Definiciones conceptuales y operativas.

Se considerarán las siguientes variables de estudio:

1. **Parturienta/Puérrpera positiva para sífilis.** Mujer a quien durante su trabajo de parto o en su puerperio inmediato (dentro de las 72hs. posteriores al nacimiento) se le practica un test rápido para sífilis y resulta reactivo además de una VDRL reactiva y no tiene antecedentes registrados de tratamiento adecuado (ver concepto más abajo).
2. **Parturienta/Puérrpera positiva para VIH.** Mujer a quien durante su trabajo de parto o en su puerperio inmediato (dentro de las 24 hs. posteriores al nacimiento) se le practica un test rápido para VIH dando un resultado reactivo y a quien se realiza una prueba confirmatoria que resulta reactiva.
El estudio planteó realizar el test rápido de VIH a todas las mujeres que ingresen, independientemente de su estado serológico previo. Para aquellas que ya sean conocidas VIH positivas, no se practicaron la prueba confirmatoria. Estas ya se incluirán como VIH positivas.
3. **Nombre del Establecimiento.** Dato que aparece consignado en el registro de la historia clínica de la usuaria, correspondiente a la institución donde se realizó la atención del parto/ puerperio.
4. **Región Sanitaria:** Dato que consigna la Región Sanitaria, al cual el establecimiento pertenece.
5. **Nacionalidad de la mujer:** Dato que corresponde a la nacionalidad de la usuaria, referida por la misma
6. **Etnia.** Dato que corresponde al grupo étnico de la usuaria, referido por la misma o según conste en la ficha de atención o la ficha del CLAP.
7. **Estado Civil.** Se consigna el estado civil de la usuaria. Se define las categorías como casada, soltera, separada, viuda, unión libre.
8. **Fecha de nacimiento.** Dato que aparece consignado en el registro de la historia clínica, la cedula de identidad (CI), la ficha del CLAP, etc.
9. **Nivel educativo.** Se operacionalizó según el número de años de estudio aprobados referidos por la mujer, definiendo como primaria, secundaria, terciaria, sin estudios, otros.



10. **Lugar de residencia:** Dato donde se consigna el lugar donde reside la usuaria, especificando barrio, ciudad, Región Sanitaria.
11. **Edad gestacional al momento del parto:** Se consigna la edad gestacional de la usuaria al momento del parto. Los datos establecidos en semanas según consta en la historia clínica de atención.
12. **RN. vivo:** Dato establecido como variable dicotómica: (si-no), para hacer referencia al estado del RN. que se constata en la ficha clínica de atención.
13. **Óbito fetal.** Dato establecido como variable dicotómica: (si-no), que se constata en la ficha clínica de atención
14. **Aborto.** Dato establecido como variable dicotómica: (si-no), que se constata en la ficha clínica de atención
15. **Semana de gestación en que se realizó el primer control del embarazo.** Semana de gestación en que se realizó la primera consulta de control del embarazo actual con personal calificado, según lo acredita la mujer o que aparece consignada en los documentos de control de embarazo con que cuenta la mujer.
16. **Cantidad de controles de embarazo realizados.**
Número de controles de embarazo con personal calificado, que aparece consignado en los documentos de control de embarazo con que cuenta la mujer
17. **Antecedente de estudio diagnóstico de sífilis durante el embarazo.**
Parturienta/Puérpera que certifique haber sido testeada para Sífilis en cualquier semana del presente embarazo. Variable dicotómica (si-no)
18. **Conoce el resultado del testeo rápido de sífilis realizado durante el embarazo:**
Variable dicotómica (si-no), consignado según respuesta de la mujer.
19. **Resultado del testeo de sífilis en este embarazo:** variable establecida en los criterios de reactivo, no reactivo, sin dato, según respuesta de la mujer y según constatado en la ficha clínica.
20. **Número de veces en la que se le realizó el test de sífilis**
21. **Antecedente de estudio diagnóstico de VIH durante el embarazo.**
Parturienta/Puérpera que manifiesta haber sido testeada para VIH en cualquier semana del presente embarazo y presenta algún registro documental de un test rápido para VIH y en caso de ser necesario que incluya el resultado por WB (carné perinatal, carné de la mujer, etc.) de la realización del mismo.
22. **Antecedente de Diagnóstico de VIH positivo previo al actual embarazo**
Parturienta/Puérpera que manifiesta conocer su estado serológico previo al presente embarazo.
23. **Antecedente de consejería sobre sífilis.** Mujer que manifiesta haber recibido durante el presente embarazo asesoramiento sobre Sífilis, respecto del modo de transmisión, estrategias y métodos de prevención, necesidad de diagnóstico y tratamiento de la(s) pareja(s).
24. **Antecedente de consejería sobre VIH.** Mujer que manifiesta haber recibido durante el presente embarazo asesoramiento sobre VIH, respecto del modo de transmisión, estrategias y métodos de prevención, necesidad de diagnóstico y atención de la(s) pareja(s).
25. **Antecedente de realización de tratamiento adecuado de sífilis gestacional.** Mujer con serología positiva para sífilis durante el embarazo que certifique que se le administró el tratamiento definido por las normativas nacionales de PTMI.



Se considera adecuado el tratamiento en las siguientes situaciones

El tratamiento se ha realizado con penicilina y no con otra medicación.

Ha completado las tres dosis de penicilina **G Benzatínica 2.400.000 IM 1 dosis cada semana por 3 semanas**

Ha sido completado 30 días antes del parto o cesárea.

Suministro de penicilina a la embarazada al menos 30 días antes del parto.

26. **Antecedente de realización de tratamiento adecuado de VIH.** Mujer en la que luego de haberse constatado serología positiva para VIH antes o durante el embarazo se le ha administrado el tratamiento definido por las normativas nacionales de PTMI, actualizadas de acuerdo en la publicación de OPS: Guía clínica para la eliminación de la transmisión maternoinfantil del VIH y de la sífilis congénita en América Latina y el Caribe (ver anexo 4).
27. **Antecedente de diagnóstico y tratamiento previo para sífilis de la pareja.** Mujer que refiere que su o sus compañeros sexuales durante el período del embarazo fueron testeados para sífilis y recibieron tratamiento definido por las normativas nacionales de PTMI
28. **Antecedente de diagnóstico previo para VIH de la pareja.** Mujer que refiere que su o sus compañeros sexuales durante el período del embarazo o anteriormente fueron testeados para VIH
29. **Semana de gestación en que se realizó el primer test de laboratorio para sífilis.** Semana de gestación en que se realizó el primer test el de sífilis (test rápido, VDRL, RPR) y que aparece registrada en los documentos de control de embarazo con que cuenta la mujer
30. **Semana de gestación en que se realizó el primer test de laboratorio para VIH.** Semana de gestación en que se realizaron los primeros estudios de laboratorio de VIH (test rápido o ELISA) y que aparece registrada en los documentos de control de embarazo con que cuenta la mujer.
31. **Percepción de riesgo:** Definido como la percepción de la mujer acerca del riesgo de adquisición del VIH, según su respuesta.
32. **Número de parejas sexuales en los últimos 12 meses:** cantidad de personas con las que ha mantenido o mantiene relaciones sexuales referida por la mujer
33. **Uso de drogas en los últimos 12 meses:** uso de cualquier sustancia considerada adictiva independientemente de la vía de utilización que relata la mujer en el periodo del año anterior al parto.
34. **Pareja estable actual:** definido como persona o personas con la que la menciona mantener una relación sentimental estable, ya sea conviviente o no (al momento del parto)

35. Conocimiento de VIH

- a. Puede reducirse el riesgo de transmisión del VIH manteniendo relaciones sexuales con una única pareja fiel y no infectada
- b. Puede reducirse el riesgo de transmisión del VIH usando preservativos
- c. Puede una persona de aspecto saludable tener el VIH
- d. El VIH se transmite por la picadura del mosquito
- e. El VIH se transmite por compartir el terere o mate con una persona con VIH



4.4. Estudios de laboratorio.

4.4.1. Generalidades.

Los **lineamientos generales** en relación a los estudios de laboratorio que se utilizarán en este estudio son:

Respecto a la sífilis.

- Se realizó el test rápido de sífilis como tamizaje inicial (Ver Cuadro 1) a todas las mujeres que ingresen al estudio. En el test rápido la muestra de sangre se recoge fácilmente por punción digital, no necesitando grandes volúmenes (es suficiente algunas gotas de sangre). Permite además el inicio inmediato del tratamiento adecuado en cada situación.
- Las tomas se realizaron durante el atendimiento de la mujer parturienta o en el puerperio inmediato. Se utilizará **prueba rápida (treponémica)** y en el caso de resultado positivo se realizará la toma de muestra por punción venosa y realización del VDRL cuantitativo, a efectos de identificar los casos de sífilis activa, descartar infecciones antiguas, y establecer el seguimiento con el examen cuantitativo. (2)(4)

Respecto al VIH.

- Se usaron las **pruebas rápidas** como tamizaje inicial de todas las mujeres que ingresen al estudio y el enzimo-inmunoensayo (EIA) en aquellas que den reactiva la prueba del test rápido. (5).
- Cuando las participantes presentaron un resultado positivo en el test de EIA, se realizaron de acuerdo al algoritmo nacional una prueba de confirmación del VIH (Western Blot) en el laboratorio de referencia (ver anexo 3^a). (5)
- Se realizó el test rápido de VIH como tamizaje inicial por los mismos fundamentos planteados para sífilis. A la hora de realizar e interpretar el test, deben seguirse las instrucciones dadas en el Anexo 3^a, Interpretación de Resultados.

Consideraciones de la prueba

- La prueba de tamizaje inicial se aplicó a TODAS las mujeres que ingresaron al estudio, aun cuando estas ya sean conocidas previas VIH reactivas o positivas. En el caso que se pueda comprobar su estado reactivo o positivo previo al momento del ingreso al estudio, o que haya sido o éste siendo tratada, no se realizaron las pruebas de EIA ni el confirmatorio de WB.
- La decisión de aplicar las pruebas rápidas a todas las mujeres que ingresaron al estudio es una decisión de logística y organización, además de plantear un procedimiento sistemático e igualitario a todas las ingresantes, de tal manera a no despertar temores o inconvenientes en aquellas a quienes no se practican los tests.

Cuando las circunstancias impidan la aplicación del test rápido de VIH a la parturienta (ingreso en período expulsivo, mal estado general, etc.), debió aplicarse en el puerperio inmediato, enseguida del parto.

4.4.2. Información sobre las pruebas de laboratorio.

4.4.2.1. Pruebas para sífilis

En el Cuadro 2 se presenta información sobre las pruebas de laboratorio para sífilis (2).

Cuadro 2. Pruebas de laboratorio para sífilis. Características y aplicación.

Método	Sensibilidad	Especificidad	Uso
1. PRUEBA RAPIDA			
Test Rápido treponémico por Inmunocromatografía	84 – 98%	94 – 98%	Tamizaje
2. PRUEBAS NO TREPONÉMICAS			
VDRL.	78 – 100%	98 – 100 %	Confirmación (Ver Nota 2)
RPR.	86 – 100%	93 – 98 %	

IMPORTANTE

Son diversos los valores de sensibilidad y especificidad de las pruebas según el estadio de la enfermedad (primaria, secundaria, latente o terciaria).

El laboratorio llevó un registro de todas las puérperas que hayan resultado con sífilis activa. Asimismo, debió comunicar los datos para adjuntar los resultados a la ficha de seguimiento para las pacientes infectadas y tratadas.

Resultados de las pruebas serológicas y su interpretación.

La aplicación de la secuencia prevista de pruebas puede arrojar diferentes resultados, que debieron ser adecuadamente interpretados (18) (19), pero operativamente **se asumió como caso positivo el que presenta un test rápido reactivo y una VDRL reactiva**, asumiendo una cierta sobreestimación que ello trae aparejado. El Cuadro 3 presenta elementos orientadores:

Cuadro 3. Posibles combinaciones de resultados del test rápido y VDRL y su interpretación.

Test rápido + y VDRL + (u otra PT) (u otra PNT)	Debe interpretarse como sífilis materna activa . Excepción: pudo haber diagnóstico y tratamiento previo correcto, y ser una cicatriz serológica; en este caso se deberá controlar con VDRL cuantitativo y analizar el comportamiento de las diluciones en el tiempo.
Test rápido - y VDRL - (u otra PT) (u otra PNT)	Se puede excluir la infección por sífilis. Excepción: una infección reciente que aún no generó seroconversión.
Test rápido + y VDRL - (u otra PT) (u otra PNT)	Evidencia persistencia de anticuerpos al treponema luego de infección antigua, tratada y no activa, a modo de una “cicatriz inmunológica”. Excepción: corresponder a un falso positivo de la prueba.
En los estudios en que se use el VDRL como prueba de tamizaje inicial y una prueba treponémica como confirmatoria, se podrá presentar la siguiente situación:	
VDRL + y PT - (u otra PNT)	Si se aplica otra prueba treponémica y persiste el resultado negativa se trata de un falso positivo de la prueba no treponémica. Indica ausencia de infección luética. Puede indicar presencia de otra enfermedad con reagentes positivas (colagenopatías, enfermedades autoinmunes)

En el *Anexo 3* se presenta información complementaria sobre las pruebas serológicas para sífilis.

4.4.2.2. Pruebas para VIH

En el Cuadro 4 se presenta información sobre las pruebas de laboratorio para VIH (19) (22) y la secuencia sugerida en el presente estudio:

Cuadro 4. Algunas pruebas de laboratorio para VIH. Características y aplicación.

Método	Sensibilidad	Especificidad	Características
Grupo 1. PRUEBAS DE TAMIZAJE. (si es positivo realizar PRUEBA de grupo 2)			
Test Rápido de VIH Imunocromatografía capilar	99%	98%	Permiten obtención de resultado en pocos minutos (30 a 45 min.)
ELISA o EIA Enzimo-inmunoensayo	99,8%	98%	4a. Generación: Detecta tanto Ac como Ag de VIH virus
Grupo 2. PRUEBAS CONFIRMATORIAS			
Western Blot (WB).	98%	99,9%	Requieren dispositivos de laboratorio de Referencia

Los establecimientos seleccionados realizaron las pruebas rápidas y los test de VDRL a las mujeres que ingresen al estudio. Las pruebas de VIH fueron confirmadas en el laboratorio de referencia, siguiendo las directrices nacionales, según se puede ver en el *Anexo 3*



4.4.3. Devolución de los resultados de laboratorio

Los resultados de estudios confirmatorios debieron ser enviados al médico tratante de la mujer. Se aseguró la confidencialidad de los datos, con los siguientes pasos:

- Realizar la toma para confirmatorio y rotularla con un código.
- Mantener en el servicio una planilla donde se asocien códigos con nombre y apellido de la paciente, así como otros elementos identificatorios (fecha de nacimiento, documento de identidad, etc.) o que permitan el seguimiento de la paciente (domicilio, teléfono, etc.).
- Cuando se envíe al servicio el resultado del estudio, el médico tratante deberá identificar a la paciente buscando sus datos a partir del código presente en la comunicación del resultado.

El médico tratante se asegurará de informar adecuadamente y asegurará la consejería post prueba a la paciente iniciara las acciones clínicas pertinentes de acuerdo a los resultados de los estudios.

Acceso a tratamiento.

Los pacientes fueron remitidos con una tarjeta de referencia a los SAI (Servicios de atención integral) ubicadas en puntos estratégicos en el país a nivel nacional, en donde recibieron las indicaciones pertinentes para recibir el tratamiento adecuado en el caso de los resultados laboratoriales para VIH y/o Sífilis, positivos.

4.4.4 Control de calidad de laboratorio

Los test de laboratorio utilizado en la investigación cumplieron con las normativas de calidad nacional e internacional y fueron utilizados solo aquellos test aprobados por los estándares de la OMS. En relación a los exámenes serológicos, los responsables de los laboratorios locales y el laboratorio de referencia realizaron los procedimientos de control de calidad para los distintos exámenes incluidos en el estudio, siguiendo los estándares previamente especificados. Una proporción de las muestras no menor al 10% debieron ser verificadas en un Centro de Referencia del país.

Notificación obligatoria

Tanto el VIH/sida y la sífilis son de notificación obligatoria.

La sífilis es de notificación individual y semanal.

El VIH es de notificación individual y semanal.

El sida es informado en forma individual y semanalmente.



4.5 Aspectos estadísticos

4.5.1 Elementos para la definición del tamaño muestral.

El tamaño muestral de las parturientas puérperas que ingresen al estudio es de 12655 y se define en base a los siguientes parámetros:

- Nivel de Confianza: 95%.
- Valor esperado de la prevalencia del VIH: 0,34%.
- Precisión: 0.1
- Tamaño de la población de parturientas/puérperas :59458*
- Efecto de diseño: 1.2

*Fuente de datos de número de puérperas para el año 2009: Departamento de Bioestadística del MSP y BS, Paraguay

Tabla 1. Tamaño muestral de mujeres parturientas y puérperas según establecimientos de salud seleccionados por eje.

Eje	Región Sanitaria/ departamento	Establecimiento de salud	Tamaño muestral por establecimiento
Norte	Concepción	HR Concepción	801
		HD Horqueta	191
	Amambay	HR Pedro J. Caballero	695
	San Pedro	CS Sta. Rosa del Aguaray	255
Total Eje Norte			1942
Sur	Itapúa	HR Encarnación	1073
	Misiones	HD San Ignacio	168
		HD Santa Rosa	157
		CS Ayolas	114
Total Eje Sur			1512
Centro oriental	Guaira	HR. Villarrica	843
	Caazapá	Yuty	100
	Caaguazú	HR Coronel Oviedo	824
		HD Dr. Juan Manuel Frutos	110
	Alto Paraná	HR Ciudad del Este	995
		HD Curuguaty	279
Total Eje oriental			3151
Área Metropolitana Capital	Asunción	HE Cruz Roja (Asunción)	789
		HMI San Pablo	819
		H Trinidad	267
Total Eje Capital			1875
Área Metropolitana Central	Central	HR de Luque	1021
		HD Lambaré	796
		HD Capiatá	423
		HD Mariano R. Alonso	712
		CS Ypané	134
Total Eje central			3086
Centro Occidental	Paraguarí	HD Quiindy	103
	Cordillera	HR Caacupé	617
		HD Eusebio Ayala	242
		HD Altos	127
Total Eje occidental			1089
Total	Total		12655

El cálculo muestral fue realizado tomando como base la prevalencia conocida de infección por VIH en puérperas a nivel nacional, con datos del 2006, usando EPIDAT 4.0.



Fueron seleccionados al azar 26 establecimientos de salud pertenecientes al sistema público, a partir de 16 regiones o departamentos que se encuentran organizados en los ejes mencionados anteriormente.

4.5.2. Plan de análisis

Se plantea realizar una descripción de los datos encontrados, tanto de los correspondientes a la encuesta como a las pruebas laboratoriales. Para todos los cálculos de prevalencia incluirán el cálculo de sus respectivos intervalos de confianza (IC 95%).

A continuación se describen los indicadores de salida y la construcción de cada uno de estos

1. Prevalencia de sífilis en parturientas/puérperas.
Numerador: Número de parturientas/puérperas estudiadas con serología positiva para sífilis.
Denominador: Total de parturientas/puérperas estudiadas.
Se calcula el intervalo de confianza al 95% del porcentaje.
2. Prevalencia de sífilis en parturientas/puérperas con nacidos vivos.
Numerador: Número de parturientas/puérperas estudiadas, con nacidos vivos, con serología positiva para sífilis.
Denominador: Total de parturientas/puérperas con nacidos vivos estudiadas.
3. Prevalencia de sífilis en parturientas/puérperas con mortinatos.
Numerador: Número de parturientas/puérperas estudiadas, con mortinatos, con serología positiva para sífilis.
Denominador: Total de parturientas/puérperas con mortinatos estudiadas.
4. Número estimado de parturientas/puérperas con serología positiva para sífilis a nivel país.
5. Porcentaje de parturientas/puérperas con serología positiva para sífilis detectado en el estudio aplicado a total anual de nacimientos en el año (valor del año anterior) en el país. Se obtendrá el cálculo de los rangos inferiores y superiores del número de parturientas/puérperas con serología positiva al VIH utilizando los porcentajes del límite inferior y superior del intervalo de confianza 95%.
6. Incidencia estimada de sífilis congénita en recién nacidos.
7. Tasa de transmisión vertical de SC (en porcentaje) aplicada al número estimado de parturientas/puérperas con serología positiva para sífilis a nivel país.
Para las estimaciones se asumirá un rango de las tasas de transmisión vertical de SC entre 30% y 50%.
Se obtendrán los rangos inferiores e superiores de incidencia de casos de SC basado en los valores inferiores y superiores del número estimado de parturientas/puérperas con serología positiva para sífilis a nivel país.
8. Prevalencia de sífilis en parturientas/puérperas según grupo tramo etario de 15 a 24 y ≥ 25 .
Numerador: Número de parturientas/puérperas de 15 a 24, 25 y más con serología positiva para sífilis.
Denominador: Total de parturientas/puérperas de 15 a 24, 25 y más años estudiadas.
Numerador: Número de parturientas/puérperas de 30 años o más, con serología positiva para sífilis.
Denominador: Total de parturientas/puérperas de 30 años o más estudiadas.
9. Distribución de parturientas/puérperas según resultado de serología de sífilis por nivel educativo:



- Se realizará análisis bivariado para identificar asociación entre las variables mediante la prueba de Chi cuadrado.
10. Prevalencia de VIH en parturientas/puérperas
Numerador: Número de parturientas/puérperas con serología positiva para VIH (testadas en el momento del estudio o con registro documental previo de test positivo).
Denominador: Total de parturientas/puérperas incluidas en el estudio.
Se calculara el intervalo de confianza al 95% del porcentaje.
 11. Número estimado de parturientas/puérperas con serología positiva para VIH a nivel país.
 12. Porcentaje de parturientas/puérperas con serología positiva para VIH detectado en el estudio aplicado a total anual de nacimientos en el año (valor del año anterior) en el país.
Se calcularan los rangos inferiores y superiores del número de parturientas/puérperas con serología positiva al VIH a nivel país, de acuerdo a los porcentajes limite inferior y superior del intervalo de confianza
 13. Incidencia estimada de VIH en recién nacidos en ausencia de intervención.
 14. Tasa de transmisión vertical de VIH (en porcentaje) aplicada al número estimado de parturientas/puérperas con serología positiva para VIH a nivel país.
 15. Para las estimaciones se plantea asumir un rango de las tasas de transmisión vertical de SC de 25%, con rangos entre 20% y 40%.
 16. Prevalencia de VIH en parturientas/puérperas según grupo tramo etáreo de 15 a 24 y ≥ 25 .
 17. Distribución de parturientas/puérperas según resultado de serología de VIH por nivel educativo:
 18. Distribución de parturientas/puérperas según antecedente de test diagnóstico de sífilis durante el embarazo.
 19. Distribución de parturientas/puérperas según antecedente de dos controles de test diagnóstico de sífilis durante el embarazo.
 20. Distribución de parturientas/puérperas según antecedente de test diagnóstico de VIH durante el embarazo.
 21. Distribución de parturientas/puérperas según antecedente de test **diagnóstico** de sífilis a las 20 semanas de embarazo o antes y después de las 20 semanas de embarazo.
 22. Distribución de parturientas/puérperas según antecedente de test **diagnóstico** de VIH por trimestre de gestación.
 23. Distribución de parturientas/puérperas según antecedente de **consejería** sobre VIH durante el embarazo.
 24. Distribución de parturientas/puérperas según antecedente de **consejería** sobre sífilis durante el embarazo.
 25. Distribución de parturientas/puérperas según resultado de serología de Sífilis por antecedente de consejería sobre sífilis.
Se realizará análisis bivariado para identificar asociación entre las variables mediante la prueba de Chi cuadrado.
 26. Distribución de parturientas/puérperas según semana de inicio del control prenatal.
 27. Distribución de parturientas/puérperas según antecedente de inicio de los controles de embarazo antes/después de las 20 semanas.
 28. Semana promedio de inicio de control prenatal.
 29. Semana promedio de realización del test de sífilis
 30. Semana promedio de realización del test de VIH
 31. Distribución de parturientas/puérperas con serología + para sífilis según antecedente de **tratamiento para sífilis a la pareja.**



32. Análisis del tratamiento de sífilis, adecuado o no adecuado según las normativas y del uso de ARVs para VIH en embarazadas, En ambos casos debería analizarse también la fecha en que inicio tratamiento.
33. Prevalencia de la infección para VIH y sífilis, co-infección

4.6. Control de calidad de los datos

Se realizó la supervisión de los procedimientos de recolección de datos, en base al instructivo previamente elaborado.

Para evitar errores de ingreso a la base de datos, se centralizó el ingreso de los datos y se realizara un monitoreo de la carga. Ante la detección de inconsistencias se revisaron los formularios de recolección de datos correspondientes.

Se realizó un estudio piloto para contribuir a una mejor calidad de los datos obtenidos.

4.7. Capacitación del personal participante.

El personal participante en el estudio debió asistir a una o más jornadas de capacitación, sobre los procedimientos a aplicar. Las jornadas incluyeron exposiciones teóricas, ejercicios prácticos y un examen que habilite al funcionario a participar.

Encuestadores. Fueron capacitados en: selección y abordaje de las participantes, proceso de consentimiento, asignación de códigos, llenado del cuestionario y entrega de resultados. El programa de capacitación también incluyó un re-entrenamiento en consejería para ITS y específicamente consejería postprueba de VIH.

Personal de laboratorio. Se actualizó la capacitación sobre los procedimientos de toma de muestra de sangre, separación, rotulado, y procesamiento de las pruebas confirmatorias para Sífilis y VIH.

4.8. Trabajo de campo

Los encuestadores procedieron de los propios servicios y fueron capacitados a los efectos de la organización del estudio.

4.8.1. Fuentes de datos.

Se realizó la recolección de datos en base a fuentes primarias específicas para el estudio. Se utilizó un formulario de encuesta sencillo con las variables de interés para el estudio. Otra fuente de consulta fué el carné perinatal o la historia clínica, complementarias al interrogatorio directo a la mujer, El formulario de recolección de datos va en anexo 1.

4.8.2. Recolección de los datos.

Se planificó que el inicio de la investigación sea simultáneo en todas las maternidades participantes. Un monitoreo mensual del número de participantes reclutadas permitió detener el estudio en cada centro cuando se alcance el tamaño de muestra establecido

Los datos de cada púérpera se consignan en un formulario diseñado a tales efectos. Véase anexo 1.



La recolección de los datos se realizó en el espacio físico donde la mujer permaneció internada en el período de parto o durante el puerperio inmediato guardando la más estricta confidencialidad. Las personas que estuvieron encargadas de la recolección de datos firmaron un acuerdo de confidencialidad al inicio del estudio. Todos los acercamientos a las mujeres ingresantes se realizaron en espacios personales, sin presencia de otras personas ajenas al estudio.

En cada Maternidad se identificaron y capacitaron al menos a dos funcionarios (enfermera, partera, residente, estudiante avanzado) quienes fueron los responsables de la recolección de datos y que a su vez reforzaron las consignas en el resto del personal de la institución. Se incluirán funcionarios de las salas de parto, de los servicios de emergencia así como de las salas de púerperas.

Cada encuestador completó una planilla de registro de las mujeres elegibles en cada turno y en los diferentes servicios. A partir de este registro se organizó el reclutamiento y se realizó la evaluación de la tasa de participación de las mujeres en el estudio. (Véase Anexo 3)

El encuestador responsable explicó los procedimientos, le respondió a las interrogantes y dudas que plantee el estudio y recolectaron los formularios firmados de consentimiento informado. Luego se aplicó el cuestionario a las mujeres que hayan dado consentimiento. En el caso que se plantee el ingreso de una mujer menor de edad se requirió del consentimiento del adulto que lo acompañe y el asentimiento de ella misma.

Se asignó un **código único** a cada participante que accedió a ser integrada al estudio. Para este procedimiento se utilizaron etiquetas pre-codificadas idénticas, autoadhesivas, con el código predeterminado impreso, que fueron utilizadas para rotular: 1) la planilla con registro de mujeres elegidas en cada turno, 2) el formulario de consentimiento, 3) el formulario de recolección de datos, 4) el tubo con la muestra de sangre que se recoja para VDRL, 5) el tubo con la muestra de sangre que se recoja para confirmatorios de VIH, y 6) la ficha clínica del servicio con los datos identificatorios de la púerpera (nombre, documento de identidad, dirección y teléfono) que será guardada en un archivo previsto a tales efectos.

Cada código se conformó con un código alfa numérico determinado de la siguiente manera:

- dos dígitos asignados a la región sanitaria(01 al 18),
- tres letras asignadas a la maternidad (Ej.: HBO: hospital barrio obrero),
- cinco dígitos asignados a la mujer 00000 a 13000, si se deben incluir 12.568 mujeres.

Así se conforma un código de 10 letras y numerales para cada mujer: Ej.: **09 qui 03456**.

El encuestador realizó consejería breve pre-prueba y aplicación del test rápido para sífilis y para VIH. También se realizó por sí mismo cuando fue posible, o solicitud al personal encargado, la toma de muestras por punción venosa, en los casos positivos que requirieron estudios confirmatorios.

Los resultados de los test rápidos fueron informados a la paciente por el encuestador, debidamente capacitado a tales efectos y como reactivos pendientes de confirmación en caso de VIH. Este lo comunicó al médico responsable del servicio en cada turno a efectos de implementar el tratamiento correspondiente en forma inmediata a la



parturienta y al producto de la gestación en el caso de VIH +. En los casos de sífilis el tratamiento debió implementarse antes del alta de la paciente, asegurando su seguimiento adecuado.

Los resultados fueron entregados a las participantes, acompañados siempre de la consejería correspondiente. Se enfatizó la necesidad de captación y tratamiento de los contactos.

4.9 Realización de estudio Piloto

Se planteó una aplicación piloto de los instrumentos de recolección de datos en tres maternidades, en al menos 20 mujeres en cada una. Se incluyó en el piloto tres maternidades diferentes respecto a su tamaño, y otros aspectos que el equipo de investigación local considere razonables.

En el piloto debieron ser evaluados los siguientes aspectos:

- Identificación y selección de las mujeres. Obtención del consentimiento informado. Factibilidad de recolección de datos
- Adecuación del formulario de recolección de datos. Comprensión y grado de aceptación de las preguntas por parte de la mujer. Comodidad en la secuencia de las variables para consignar los datos.
- Aspectos logísticos. Distribución y almacenamiento de los documentos (formularios, consentimiento informado) para que estén disponibles en la maternidad. Circulación del formulario entre la maternidad y el lugar de captura electrónica de los datos.
- Destreza de los recursos humanos seleccionados para la aplicación del formulario y la tarea de consejería pre-prueba y las variantes de consejería que devengan de los resultados observados.
- Estructura de la base de datos. Categorías definidas de las variables seleccionadas.



5. Aspectos éticos

A las mujeres seleccionadas de acuerdo al proceso de muestreo y los criterios de inclusión, se les invitó a participar en el estudio. Para ello, recibieron **información** verbal en un lenguaje claro, culturalmente apropiado y accesible sobre las características, intervenciones y posibles consecuencias de su participación.

Se documentó su aceptación a través de la firma del **Consentimiento informado**. (Anexo 2).

En el caso de las mujeres menores de edad también recibieron la información verbal en un lenguaje claro, culturalmente apropiado y accesible sobre las características, intervenciones y posibles consecuencias de su participación. Posteriormente se obtuvo el consentimiento del padre, madre o guardián y luego se procedió a recabar el **asentimiento informado** de la misma.

Debido a que aproximadamente el 20% de las embarazadas son menores de edad y un alto porcentaje de las mismas acuden a los servicios sin compañía de un adulto se consideraron que las mismas se comportan como adultos y son capaces de tomar decisiones, por lo tanto se le brindó información verbal sobre las características, intervenciones y posibles consecuencias de su participación y si aceptaron se procedió a recabar el asentimiento informado de la misma.

En todos los casos se aseguraron la **confidencialidad** de los datos. Que estará al alcance exclusivo del equipo de investigación.

De acuerdo a las normativas nacionales, aquellas mujeres en las que se detecte serología positiva para sífilis y/o para VIH y que no hayan sido alcanzadas previamente durante el embarazo por las acciones de PTMI, ya sea que no fueron tratadas previamente o fueron tratadas inadecuadamente, recibieron en forma inmediata el **tratamiento adecuado** para la PTMI, según las guías clínicas vigentes (ver Guía Nacional de la prevención de la transmisión materno-infantil de VIH y la sífilis). Asimismo su seguimiento se realizó en forma conjunta entre al servicio de atención al cual la mujer concurre y el servicio referente del programa de VIH e ITS.

La entrega de los resultados de las pruebas confirmatorias estuvo a cargo de la persona encargada de la consejería y/o tratamiento en cada servicio de salud.

Los **recién nacidos de madres con serología positiva para VIH** recibieron la profilaxis con ARV antes de las primeras 6 a 8 hs. de vida, tan pronto como toleren alimentación y medicación oral. Se aplicaron las pautas vigentes nacionales Asimismo se brindó a las madres consejería sobre alimentación, recomendando la sustitución de la lactancia materna por fórmula láctea. Los niños fueron incluidos en el plan de atención y seguimiento vigente en el país.

Los **recién nacidos de madres con serología positiva para sífilis** recibieron el tratamiento y seguimiento pertinentes según las pautas vigentes en la normativa nacional (19).

Los procedimientos del estudio representan un **riesgo mínimo** para las mujeres y/o los recién nacidos, y a su vez son procedimientos de uso rutinario en los mayoría de los



programas de salud materno-infantiles de nuestros países, por lo cual no agregan más riesgo; podrían incluir complicaciones de la punción venosa (dolor, y en ocasiones, equimosis, hematomas y flebitis), incomodidad por preguntas comprometedoras, por los resultados de laboratorio o actitudes discriminatorias en el entorno social. Para mitigar estos riesgos se realizó consejería para ITS a todas las participantes, se mantuvo la confidencialidad de los resultados y se les solicitó el consentimiento informado.

Los beneficios para las mujeres participantes son aquellos que están normados de aplicarse en todo el país para el diagnóstico y el tratamiento de la propia mujer y la prevención de la transmisión del VIH y la Sífilis a su RN. El beneficio social está vinculado al conocimiento de la prevalencia de la enfermedad, la posibilidad de estimar la incidencia de sífilis congénita y transmisión vertical del VIH, así como evaluar aspectos relevantes del funcionamiento de los servicios de salud.

6. Recursos

6.1 Recursos Humanos

Los recursos humanos necesarios estuvieron en función de la estructura organizativa del país.

A nivel nacional

El **equipo de coordinación nacional** del proyecto se constituye en Equipo consultivo que debió incluir:

- Un coordinador general, con perfil de investigador senior con formación específica en epidemiología y metodología de investigación cuantitativa.
- Al menos dos investigadores con formación específica vinculada al campo de las ITS en general, y la sífilis en particular.
- Recursos de apoyo

El **equipo central de apoyo** que debió incluir:

- Asesor estadístico
- Asesor informático.
- Asesor de laboratorio.
- **Personal encargado de** la capacitación de los encargados de la recolección de datos.
- Personal encargado del Monitoreo y evaluación del proyecto.
- Digitado

A nivel local

En cada maternidad se definió:

Supervisor local. Perfil de médico o Lei. En enfermería.

Personal para la recolección de los datos. Perfil de auxiliar de enfermería, partera, médico residentes o internos, estudiantes avanzados de medicina o licenciatura de enfermería.

Personal de laboratorio. Extraccionista, laboratorista responsable de resultados de VDRL y confirmatorios de VIH.



6.2 Recursos Materiales

La previsión de recursos materiales incluyeron los siguientes rubros:

Soporte edilicio y mobiliario.

- Local de reuniones.

Soporte informático.

- Computadoras, impresoras, conectividad
- Insumos.

Soporte administrativo.

- Impresión de formularios de consentimiento informado, recolección de datos, fichas de datos identificatorios, planillas de registro.
- Impresión de kits de etiquetas autoadhesivas pre codificadas.
- Papelería general.
- Material para capacitación de los funcionarios encargados de recolección de datos.

Soporte de laboratorio.

- Test rápido para sífilis
- Test rápido para VIH
- Reactivos e insumos para VDRL
- Reactivos e insumos para confirmatorio de VIH: Western Blot
- Equipamiento de laboratorio.

Comunicaciones y traslados.

- Envío de formularios y planillas.
- Envío de muestras biológicas
- Traslados para tareas de capacitación y supervisión.

6.3 Recursos Financieros

El soporte financiero del proyecto se originaron en diferentes fuentes de financiación:

Aporte del **Estado**. PROGRAMA

Apoio de **organismos internacionales**.

FG a través de trabajo con RP

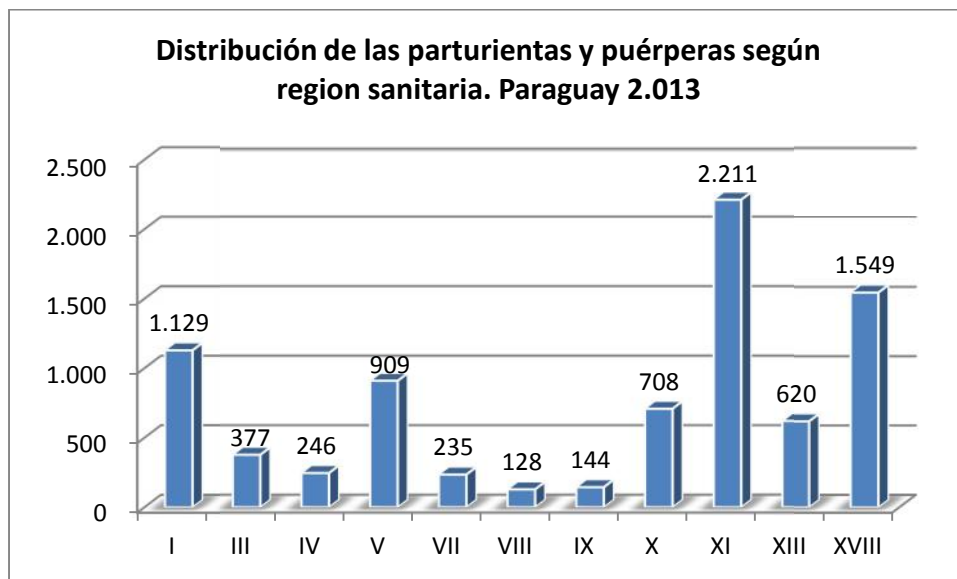
En el cuadro 5 se presenta una aproximación a la cobertura financiera para un estimativo de costos para 12600 mujeres, según precios del mercado paraguayo, expresado en dólares americanos.

8. Resultados

Ingresaron al estudio 8.256 puérperas y parturientas de los establecimientos de salud seleccionados.

8.1. Características socio-demográficas de las puérperas y parturientas.

Grafico 1.



En el grafico 1, se observa la distribución de las parturientas y puérperas según región sanitaria.



Cuadro 1.

Distribución de las puérperas y parturientas según establecimientos de salud en donde se realizó el estudio.

Establecimiento de salud	FA	FR
CS AYOLAS	129	1,56
CS YPANE	38	0,46
HD CAPIATA	712	8,62
HD HORQUETA	167	2,02
HD LAMBARE	504	6,10
HD MRA	428	5,18
HE CRUZ ROJA	686	8,31
HMI CAPIATA	110	1,33
HMI SAN PABLO	814	9,86
HMI TRINIDAD	64	0,78
HR CAACUPE	376	4,55
HR CDE	705	8,54
HR CNEL OVIEDO	909	11,01
HR CONCEPCION	962	11,65
HR VILLARRICA	246	2,98
HR ENC	225	2,73
HR LUQUE	418	5,06
HR PARAGUARI	140	1,70
HR PJC	620	7,51
Sin datos	3	0,03
Total	8256	100

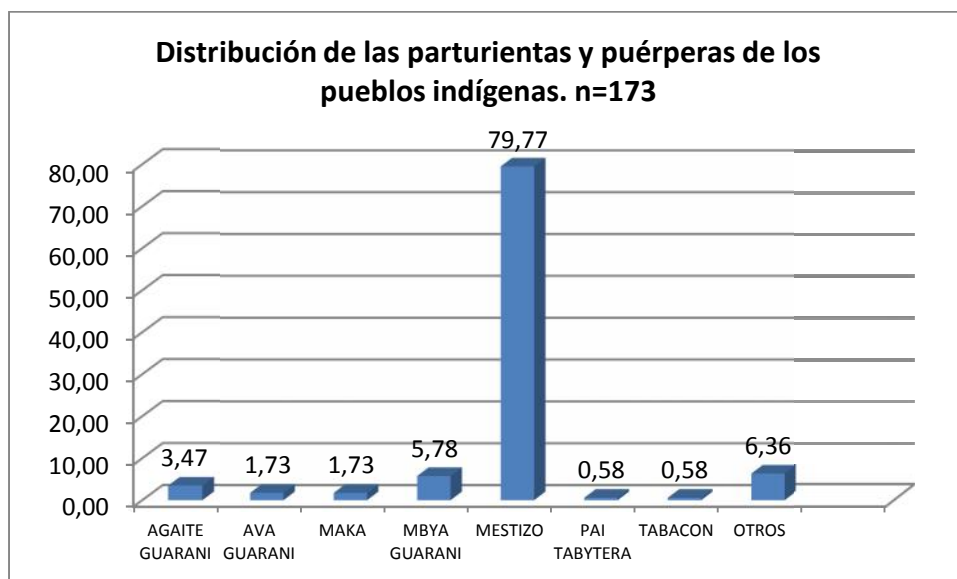
En el cuadro 1, se observa la distribución de las puérperas y parturientas según establecimiento de salud en donde se realizó el estudio.

Grafico 2.



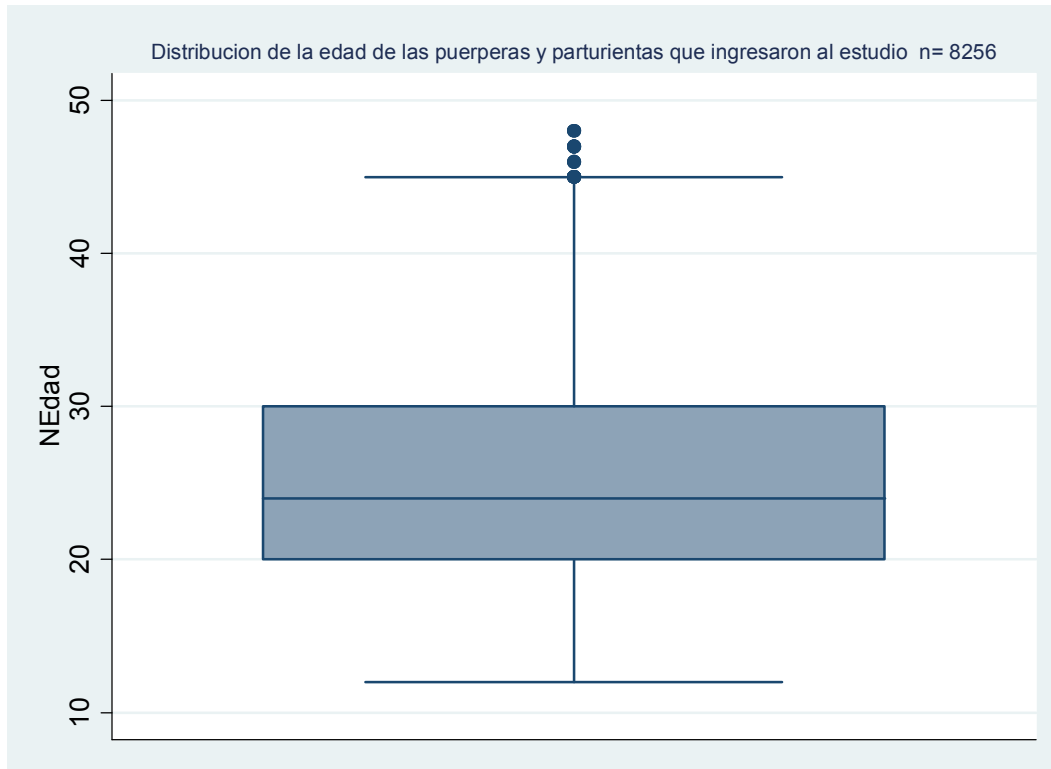
El 99,43% de las puérperas y parturientas fueron de nacionalidad paraguaya.

Grafico 3.



El 2.09% (173/8256) de las puérperas y parturientas que ingresaron al estudio pertenecían a algún pueblo indígena. El 79,77% eran mestizas- También se encontraban mujeres de los pueblos agaite guaraní, ava guaraní, maka, mbya guaraní, pai tabytera, tabacon y otros.

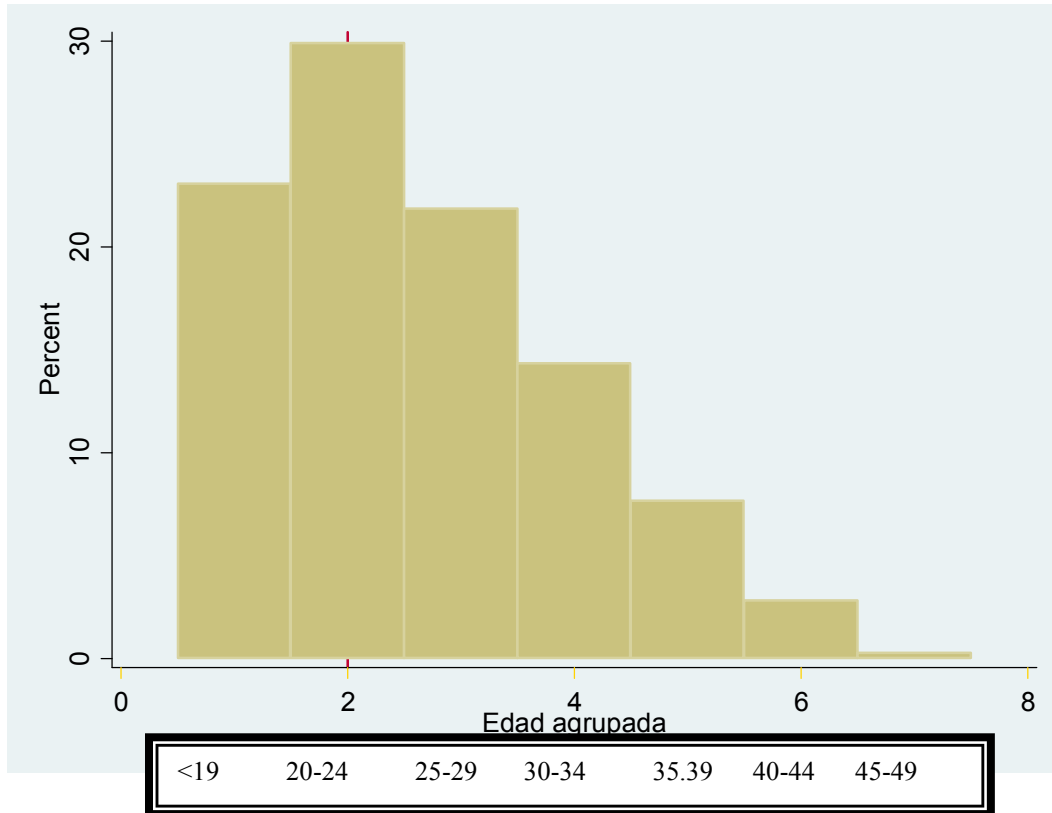
Grafico 4.



La edad mínima de las puerperas y parturientas fue de 12 años y la edad máxima de 48 años. La mediana fue de 24 años y los percentiles 25 y 75 fueron 20 y 30 años respectivamente.

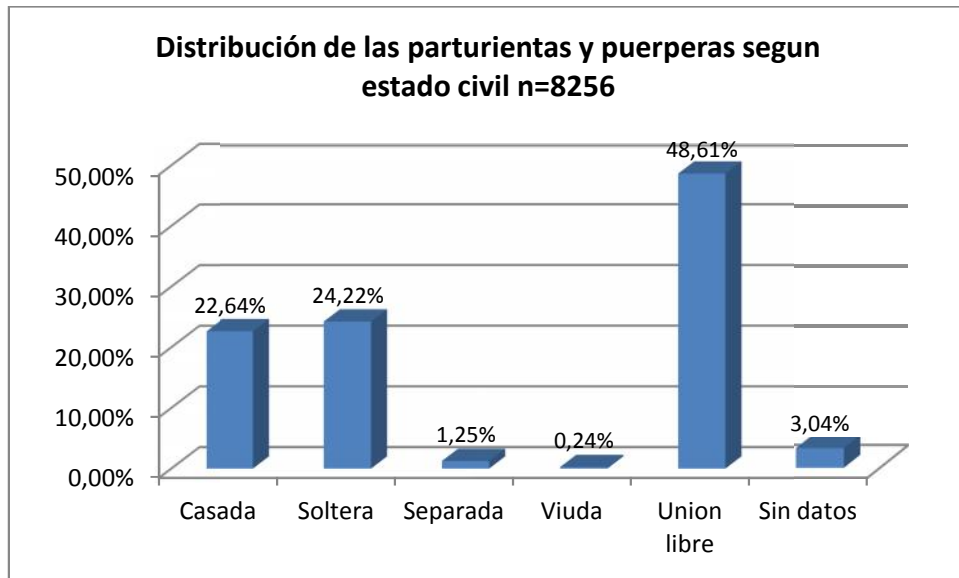
Grafico 5.

**Distribución de las púérperas y parturientas según edad agrupada
n=8256**



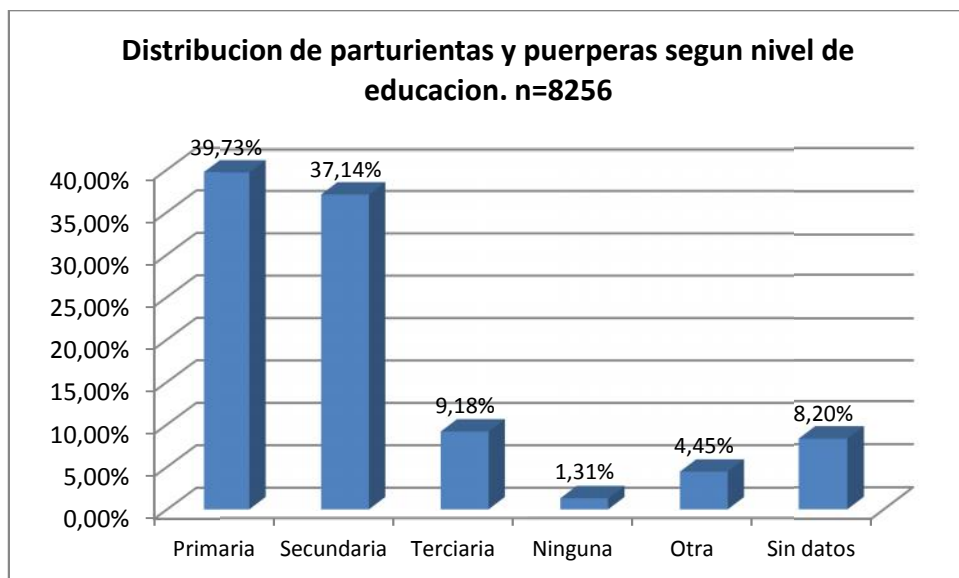
El 23,07% de las parturientas y púérperas se encontraba en el grupo menor a 19 años,
El 74, 88% presentaba menos de 30 años de edad.

Grafico 6.



El 48,61% de las parturientas y puerperas se encontraba en unión libre, seguida del 24,22% soltera, 22,64% casadas.

Grafico 7.

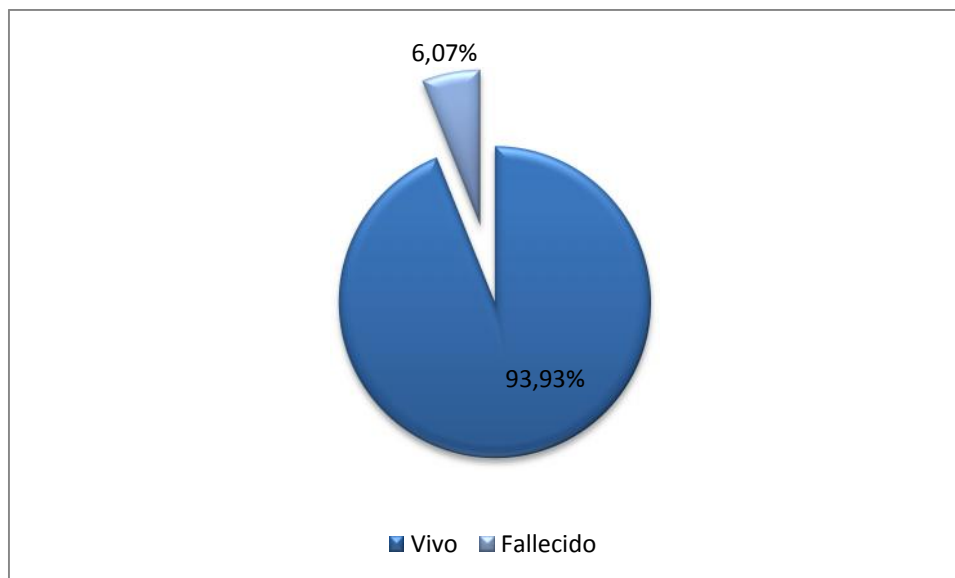


El 39,73% de las puérperas y parturientas presenta un nivel de educación primaria, seguido del 37,14% nivel de educación secundaria.

8.2 Datos del embarazo y el parto.

Grafico 8.

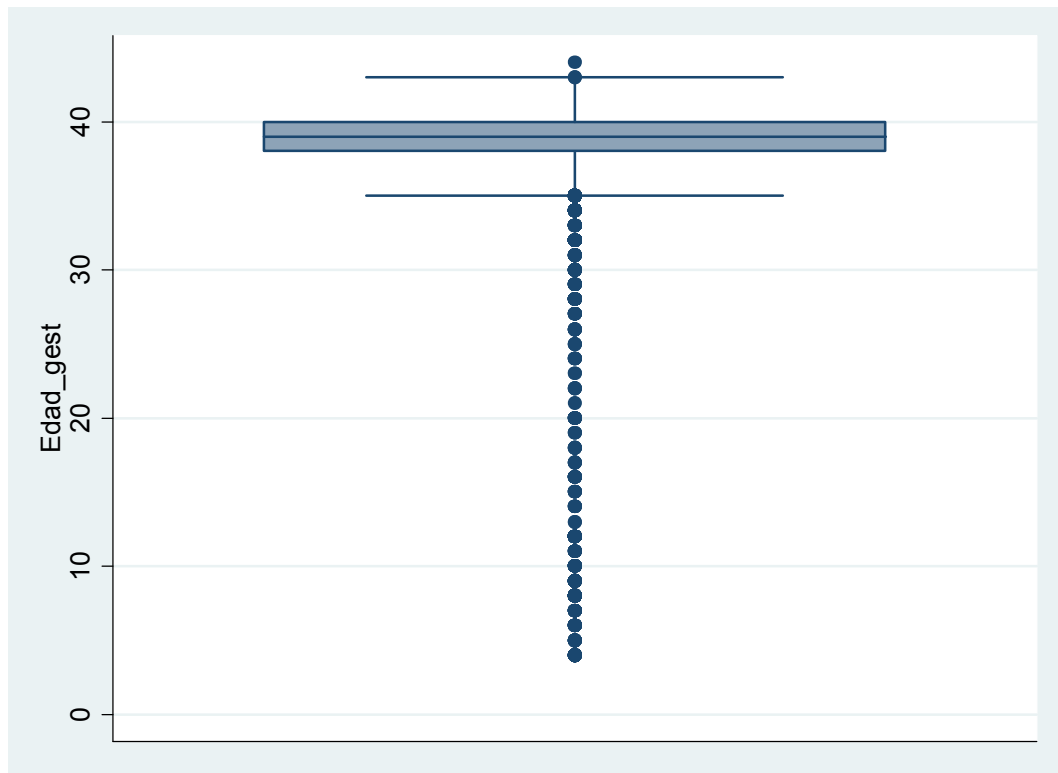
Estado del recién nacido al momento del parto.



El 6,07% presento un recién nacido mortinato en el momento del parto.

Grafico 9.

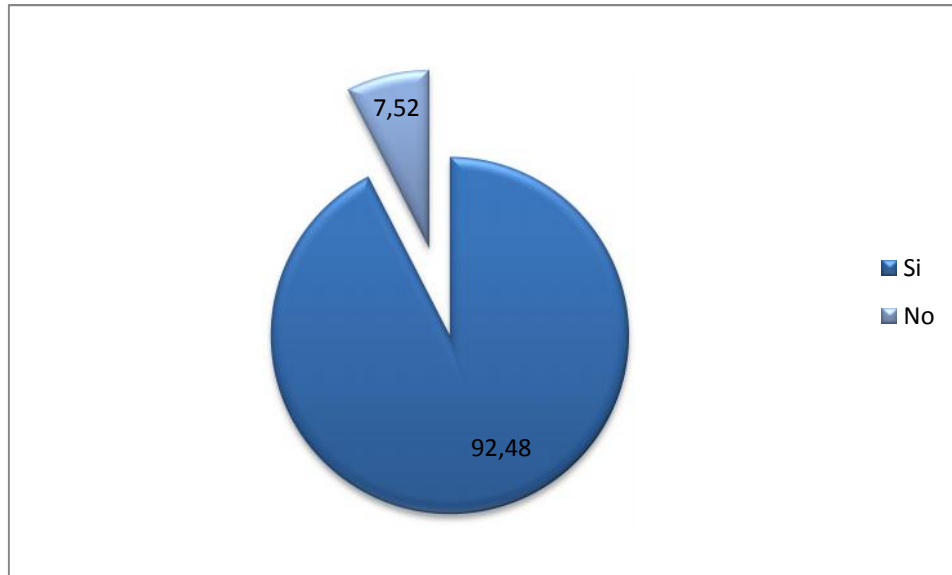
Edad gestacional en el momento del parto. Paraguay 2013



La edad gestacional mínima en el momento del parto fue de 4 semanas y la máxima 44 semanas de edad gestacional. La mediana de edad gestacional fue de 39 semanas.

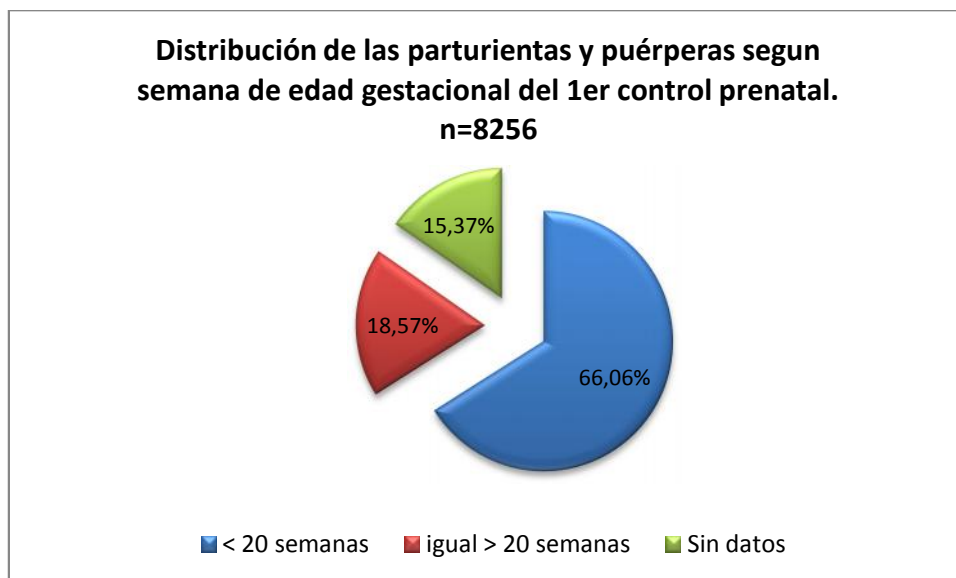
Grafico 10.

Control durante el Embarazo (n=7.832)

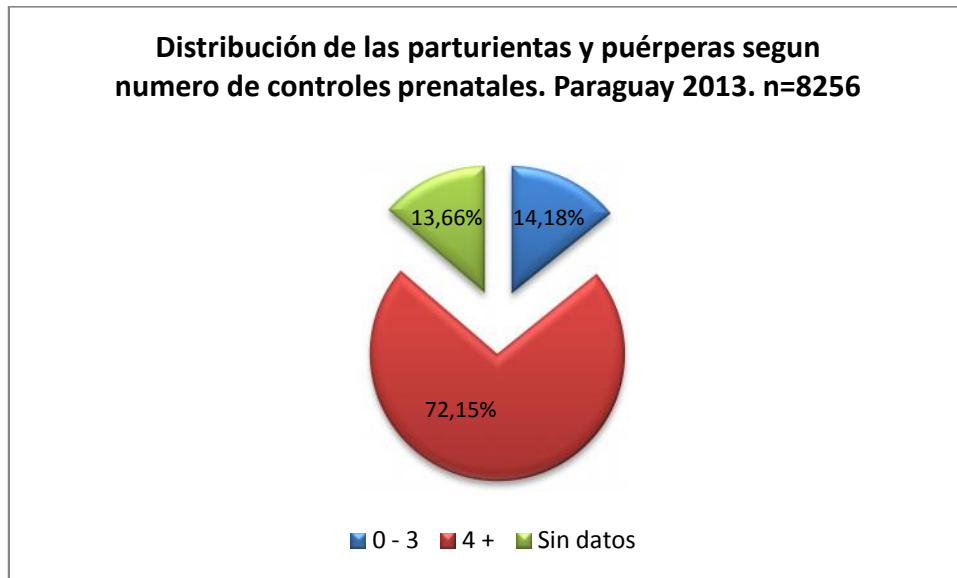


El 92,48% realizo control prenatal en embarazo.

Grafico 11.



El 66,06% de las puérperas y parturientas realizo el 1er. Control antes de las 20 semanas de edad gestacional.

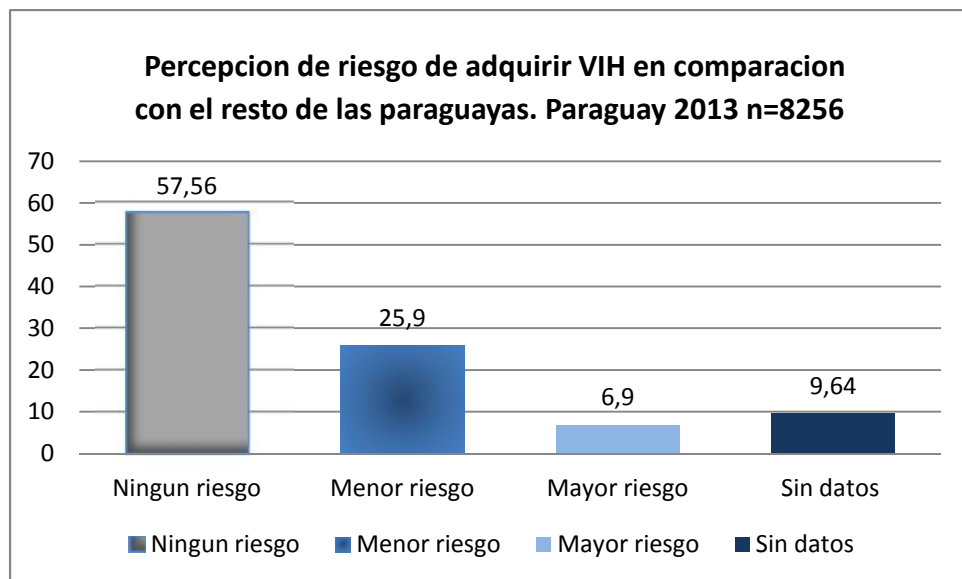
Grafico 12.

El 72% de las puérperas y parturientas realizo 4 o más controles prenatales en el presente embarazo.

8.3. Datos de la Prevención materno-infantil del VIH

Variables	Si	No	SD
Análisis para VIH durante embarazo	85,59	12,90	1,51
Conocimiento de resultado	81,71	3,54	14,75
Consejería para VIH	74,38	11,97	13,65
Prueba de VIH a la pareja	1,23	82,07	16,70

Variables	Si	No	SD
Análisis TR para Sífilis durante embaraz	83,73	14,03	2,24
Conocimiento de resultado	80,94	3,37	15,70
Dx Sífilis durante embarazo	3,38	96,62	
Tratamiento con Penicilina	75,34	24,66	
Dx de Sífilis de la pareja	36,28	63,72	
Tto. de sífilis de la pareja	29,30	70,70	

Gráfico 13.

En los últimos 12 meses, el promedio de parejas sexuales fue de 1,36 con $DS \pm 2,25$ parejas. La mediana de parejas sexuales fue de 1, con un percentil 25 y 75 de 1.

Comportamiento

Grafico 14. Pareja Estable

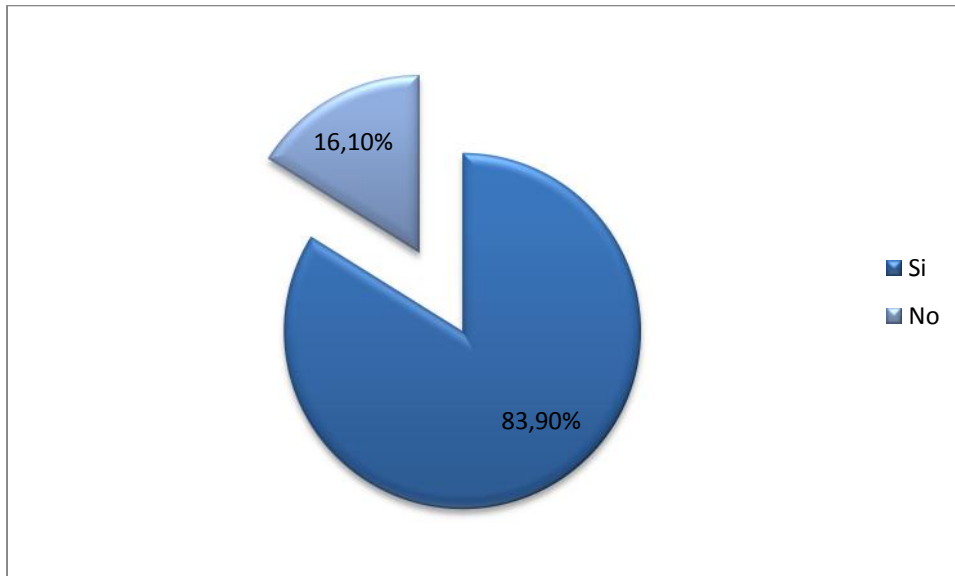
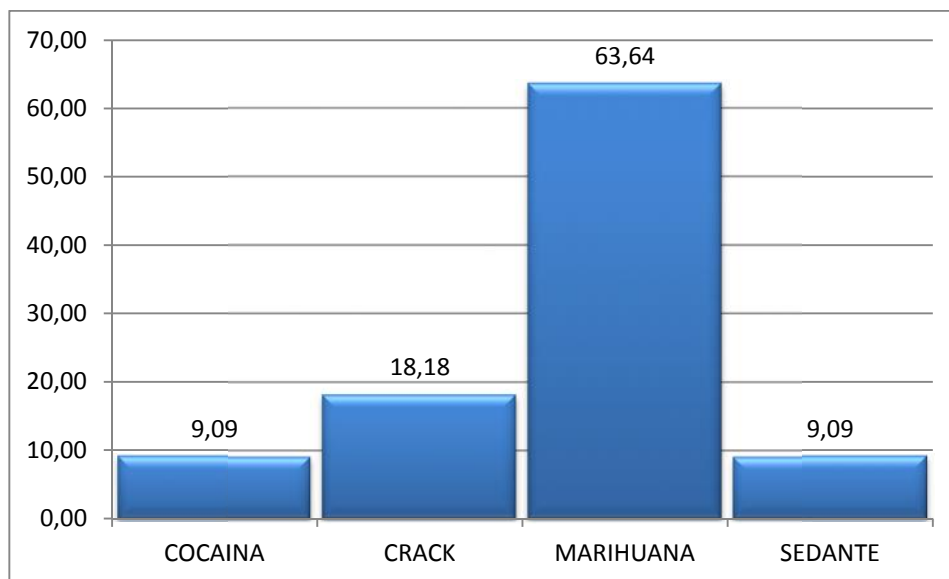


Grafico 15. Consumo de Drogas

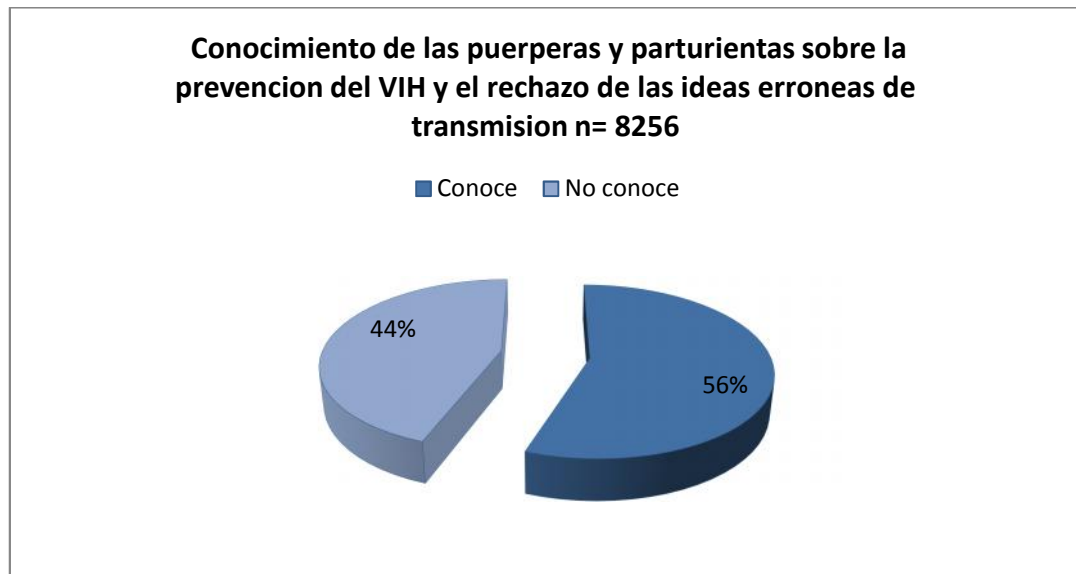


FR: 0.52% (40/7684)

Conocimiento del VIH de las parturientas y púerperas. Paraguay 2013

Variables	Si	No	Desconoce
Puede reducirse el riesgo de transmisión del VIH manteniendo relaciones sexuales con una única pareja fiel y no infectada.	89,07	3,86	7,06
Puede reducirse el riesgo de transmisión del VIH utilizando preservativos	87,38	6,16	6,46
Puede una persona de aspecto saludable tener VIH	77,82	10,57	10,01
Transmisión del VIH por picadura de mosquitos	10,57	70,57	18,86
Transmisión del VIH por compartir tereré o mate con una persona con VIH	10,01	73,97	16,02

Grafico 16.

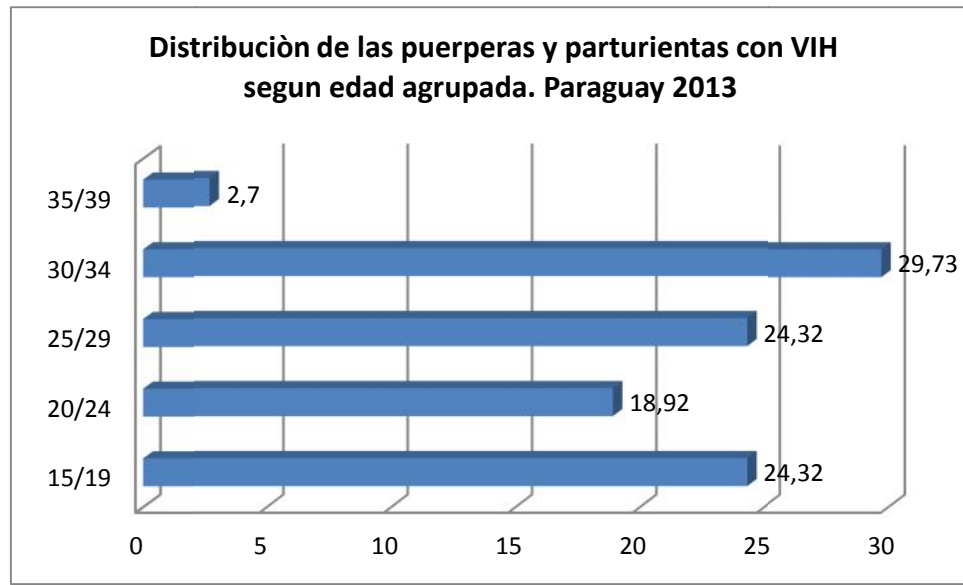


Prevalencia del VIH en puerperas y parturientas. Paraguay 2013

Prevalencia del VIH en puerperas y parturientas:

0,50% IC 95% 0,36-0,69

Grafico 17.



Edad agrupada	Prevalencia VIH	IC 95%
<20	0,47	0,21-0,89
20/24	0,28	0,11-0,58
25/29	0,50	0,22-0,91
30/34	0,93	0,46-1,66
35/39	0,16	0,04-0,08



Eje	Departamentos	Personas con VIH+	Puérperas con CTV	Prevalencia de VIH
Eje Norte	Concepción, Amambay	6	1620	0,37
Eje Sur	Itapuá, Misiones	1	357	0,28
Centro Oriental	Guaira, Caazapá, Caaguazú, Alto Paraná	14	1839	0,76
Área Metropolitana Capital	Asunción	5	1549	0,32
Área Metropolitana Central	Central	9	2007	0,45
Centro Occidental	Cordillera, Paraguarí	5	491	1,02

PREVALENCIA DE SIFILIS EN PUERPERAS Y PARTURIENTAS

Grafico 18.

Diagnóstico de Sífilis. N=7844

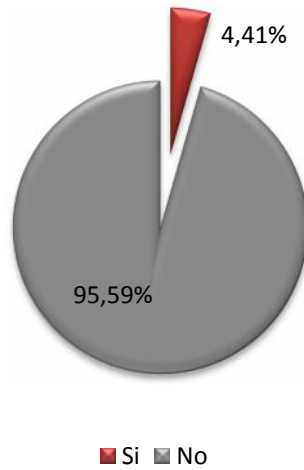


Grafico 19.

Dx. de Sífilis según dilución. n=346

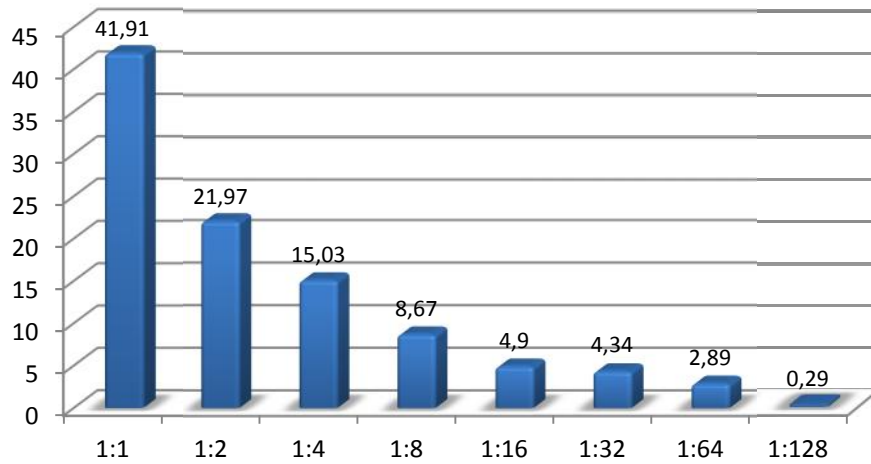


Grafico 20.

Distribución de las parturientas y puérperas según grupo de edades y diagnóstico de sífilis. n=344

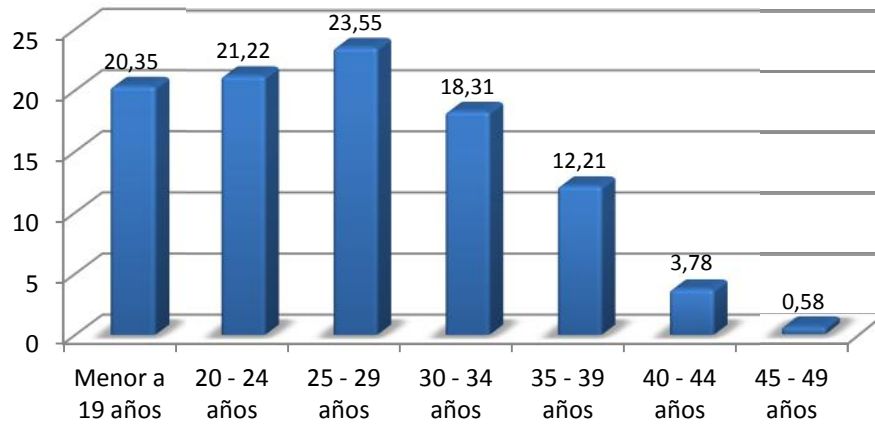
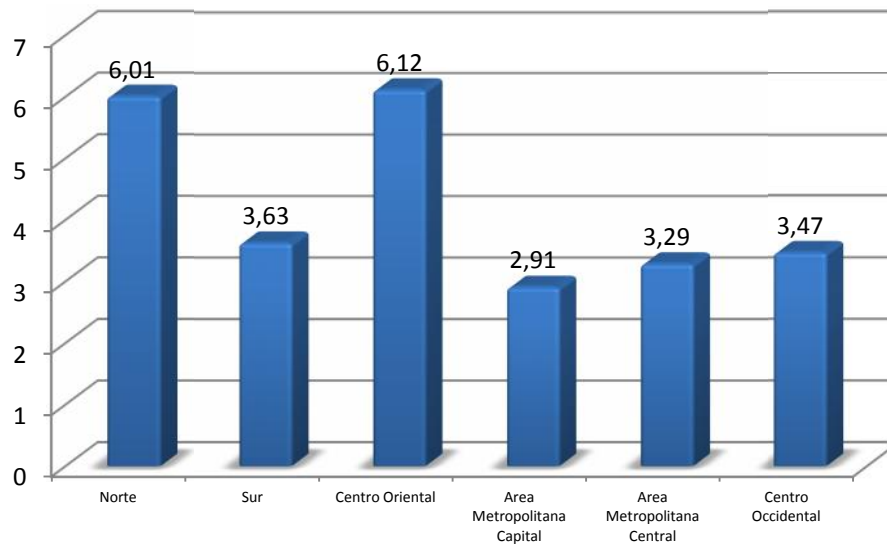


Grafico 21.

Prevalencia de Sífilis según zona de estudio. n=346



Pearson $\chi^2(5) = 34.0998$ Pr = 0.000

Grafico 22.

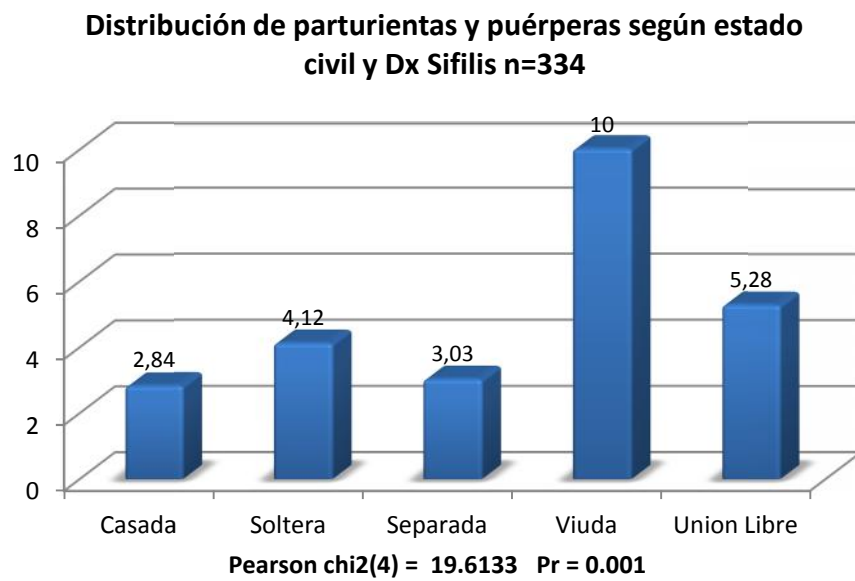
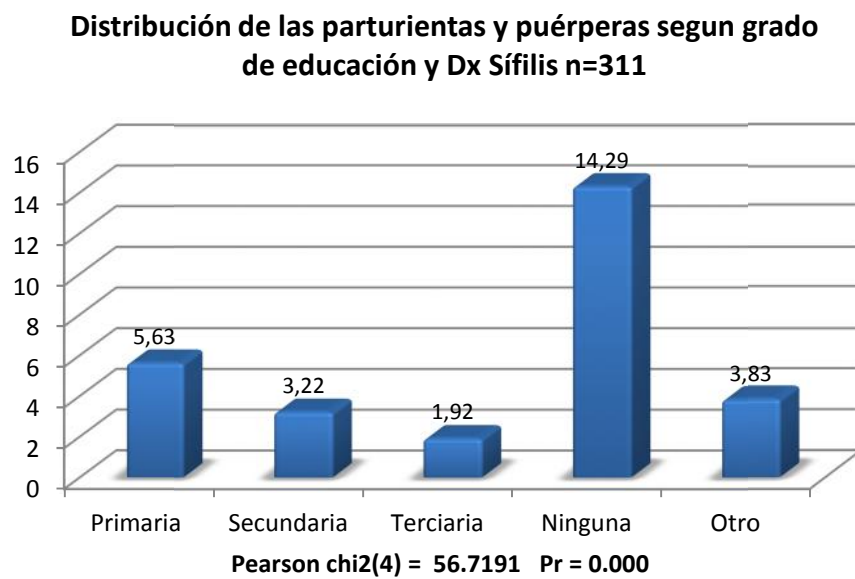


Grafico 23.





Conclusión:

La prevalencia de las parturientas fue del 0.5%, pero en el grupo de edad de 30 a 34 años la prevalencia fue del 0.93%. Sin embargo las zonas Centro Oriental y Centro Occidental registraron una prevalencia del 0.76% y 1.02% respectivamente.

En cambio la prevalencia de la Sífilis fue del 4.1%, en donde la población más susceptible estuvo comprendido en edades menores a 30 años. Las zonas Centro Oriental y Norte registraron una prevalencia de más del 6%, y el Área Metropolitana y Capital estuvo alrededor del 3%.

Sólo un poco más de la mitad de la población estudiada tenían conocimiento sobre la prevención del VIH y el rechazo por las ideas erróneas de transmisión. Y casi el 60% piensan que no existe mayor riesgo de adquirir el VIH en comparación con el resto de la población. Aproximadamente el 13% no se realizaron estudios sobre la infección por VIH, durante el embarazo.

Pero la prevalencia del VIH en las parturientas es la estimada y no presenta mucha diferencia para este lado del continente, sin embargo la prevalencia de la sífilis es alta.

El aporte de este Estudio propone una línea de trabajo donde es importante establecer un Sistema de Atención Oportuna con una Estructura donde estén claros los procedimientos de los Protocolos, que permitan detectar los inconvenientes u obstáculos y ayuden a mejorar la Eficiencia del Sistema de trabajo hacia la Prevención de la Transmisión perinatal y la Sífilis congénita. En donde, también no menos importante sería el Fortalecimiento de los Centros de Atención de la Salud y un Laboratorio que acompañe con un Diagnóstico eficiente y eficaz.



9. Referencias

1. Comisión Intergubernamental de VIH MERCOSUR. OPS. Informe Jornada de análisis, diagnóstico y recomendaciones para la prevención de la transmisión vertical de VIH y sífilis. Montevideo. CLAP/SMR; set. 2009.
2. Organización Mundial de la Salud. Eliminación Mundial de la Sífilis congénita. Fundamentos y Estrategias para la acción. OMS. 2008.
3. Valderrama J. Metodología para estudios de subnotificación de sífilis en embarazadas. Washington, D.C. OPS, 2005.
4. Conde-González C.J. et al. Sífilis materna y congénita en dos hospitales mexicanos: evaluación de una prueba diagnóstica rápida. Rev Invest Clín 2006; 58(2): 119-125.
5. Grupo de Trabajo de ONUSIDA/OMS sobre la vigilancia mundial del VIH/SIDA y de las ITS. Guías técnicas para implementar encuestas serológicas centinela de VIH en mujeres embarazadas y otros grupos. OMS. ONUSIDA. CDC. Washington D.C: OPS, 2005.
6. Organización Panamericana de la Salud. Plan Regional de VIH/ITS para el sector salud 2006-2015. Washington, D.C: OPS, noviembre 2005.
7. Valderrama J, Zacarías F. Eliminación de la sífilis congénita en América Latina y el Caribe: marco de referencia para su implementación. Washington, D.C: OPS, 2005.
8. Organización Panamericana de la Salud. UNICEF. Iniciativa Regional para la eliminación de la transmisión materno-infantil de VIH y de la sífilis congénita en América Latina y el Caribe: documento conceptual. Montevideo. CLAP/SMR; set. 2009.
9. MERCOSUR/XXIX SGT N° 11/P. Res. N° 03/07. Reglamento técnico MERCOSUR de vigilancia epidemiológica y control de enfermedades priorizadas y brotes entre los estados partes del MERCOSUR. Asunción, 26/X/2007.
10. Organización Panamericana de la Salud. UNICEF. Iniciativa Regional para la eliminación de la transmisión materno-infantil de VIH y de la sífilis congénita en América Latina y el Caribe. Estrategia de Monitoreo Regional. Montevideo. CLAP/SMR; dic. 2009.
11. Ministerio de Saude. Secretaría de Vigilancia en Saude. Programa Nacional de DST e AIDs. Serie Manuais N°62. Diretrizes para o controle da Sífilis congénita. Brasília, DF: Ministerio de Saude. 2005.
12. Valderrama J, Zacarías F, Mazin R. Sífilis materna y Sífilis congénita en América Latina: un grave problema de solución sencilla. Rev Panam Salud Pública. 2004;16(3):211-17



13. Department of health and human service. Sexually transmitted disease Surveillance 2007 Supplement. Atlanta: CDC, 2009.
14. Rodrigues CS, Guimaraes MDC, Grupo Nacional de Estudio sobre Sífilis Congénita. Positividad para sífilis em púerperas: ainda um desafio para o Brasil. *Rev Panam Salud Pública*. 2004;16(3):168-75
15. Haroon Saloojee et al. The prevention and Management of congenital syphilis: an overview and recommendations. *Bulletin of the World Health Organization*. June 2004; 82 (6).
16. Argimón Pallás J, Jiménez Villa J. Métodos de investigación. Clínica y Epidemiológica. 2ª Ed. Harcourt, Madrid. 2000.
17. Abarzúa C., Fernando; Belmar J., Cristián; Rioseco R., Alonso; Parada B., Jacqueline; Quiroga G., Teresa; García C., Patricia. Pesquisa de sífilis congénita al momento del parto: ¿Suero materno o sangre de cordón?/ Diagnosis of congenital syphilis at delivery: Maternal serum or cord blood? *Rev Chilena Infectol*; 25(3): 155-161, jun. 2008.
18. Valderrama J, Zacarías F. Eliminación de la sífilis congénita en América Latina y el Caribe: marco de referencia para su implementación. Washington, D.C: OPS, 2005.
19. Organización Panamericana de la Salud. Guía clínica para la eliminación de la transmisión maternoinfantil del VIH y de la sífilis congénita en América Latina y el Caribe. Washington DC: OPS, 2009.
20. Lago E, Rodriguez L, Fiori R. Congenital Syphilis. Identification of two distinct profiles of maternal characteristics associated with risk. *Sexually Transmitted Diseases*, January 2004. Vol 31, N° 1, p. 31-37
21. Organización Mundial de la Salud. Fondo de Población de Naciones Unidas. Seguimiento a nivel nacional de los progresos hacia el logro del acceso universal a la salud reproductiva. Consideraciones conceptuales y prácticas e indicadores relacionados. OMS. 2009.
22. Ministerio de Salud Pública. Dirección General de la Salud. Programa Prioritario ITS/SIDA. Directrices básicas para la realización de consejería/orientación en VIH/Sida. MSP. OPS. Uruguay. 2009.
23. Organización Mundial de la Salud. Pautas para aplicar las técnicas de los exámenes de detección del VIH a la vigilancia de la infección: Selección, evaluación y uso. WHO/CDS/CSR/EDC/2001.16 ONUSIDA/01.22E. Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA, 2001.
24. Informe de la Situación Epidemiológica de VIH/sida en el Paraguay. Año 2013. PRONASIDA



Anexo



Anexo 1. Encuesta a la mujer

ESTUDIO DE SEROPREVALENCIA DE SÍFILIS y VIH EN PARTURIENTAS Y PUERPERAS en PARAGUAY

I. DATOS DE LA INSTITUCIÓN

1. Nombre del Establecimiento:	
2. Región Sanitaria:	3. Nro. Formulario:

II. DATOS DE LA MADRE

4. Nombre y Apellido:
5. Nacionalidad: 1. Paraguaya () 2. Otros () Especificar:
6. Grupo étnico autodefinido:
7. Edad: (años)
8. Fecha de nacimiento: _ / _ / _ _ _ /
9. Estado civil: 1. Casada () 2. Soltera () 3. Separada () 4. Viuda () 5. Unión Libre ()
10. Educación: 1. Primaria () 2. Secundaria () 3. Terciaria () 4. Ninguna () Otra ()
11. Lugar de residencia:
12. Departamento:
13. Ciudad:
14. Barrio:

III. DATOS DEL EMBARAZO Y PARTO

15. Fecha del parto: _ _ / _ _ / _ _ _ _ _
16. Edad gestacional al momento del parto: (en semanas)
17. RN vivo: 1. Si () 2. No ()
18. Óbito fetal: 1. Si () 2. No ()
19. Aborto: 1. Si () 2. No ()
20. Control del embarazo: 1. Si () 2. No ()
21. Edad gestacional del 1er. Control: (en semanas)
22. Lugar/es del control prenatal:
23. Nro. total de controles:

IV. VIH:

24. ¿Se hizo el análisis para VIH en este embarazo? 1. Si () 2. No ()
25. Conoce el resultado: 1. Si () 2. No () 3. no contesta
26. Ha recibido consejería/información para VIH?: 1. Si () 2. No () 3. no sabe ()
27. Diagnostico de VIH durante el embarazo: 1. Reactivo () 2. No Reactivo () 3. Sin Dato ()
28. Diagnostico de infección del VIH previo al embarazo: 1. Si () 2. No () Año diagnóstico
29. ARV Prenatal: 1. Si () 2. No () 3. Sin Dato () fecha de inicio: / /
30. Diagnostico de VIH de la pareja: 1. Si () 2. No () 3. Sin Dato ()

V. SÍFILIS:

31. ¿Se hizo el análisis de test rápido para sífilis en este embarazo? 1. Si () 2. No ()
--



32. Conoce el resultado: 1. Si () 2. No ()
33. Ha recibido consejería/información para Sífilis?: 1. Si () 2. No ()
34. Diagnóstico de sífilis en este embarazo: 1. Reactivo () 2. No Reactivo () 3. Sin Dato ()
35. Recibió penicilina? 1. Si () 2. No () 3. Sin Dato ()
36. Número de dosis de penicilina recibida:
37. Diagnóstico de sífilis de la pareja: 1. Si () 2. No () 3. Sin Dato ()
38. Tratamiento de sífilis de la pareja: 1. Si () 2. No () 3. Sin Dato ()

VI. DATOS DE PERCEPCIÓN DE RIESGO

39. En cuanto al riesgo de adquirir el VIH, Ud. cree tener: 1. Ningún riesgo () 2. Menor riesgo () 3. Mayor riesgo () Porqué?
--

VII. COMPORTAMIENTO:

40. En los últimos 12 meses, con cuántas personas ha tenido relaciones sexuales? ()
41. ¿Actualmente tiene pareja estable? 1. Si () 2. No () 3. sin dato
42. ¿Ha usado drogas en los últimos 6 meses? 1. Si () 2. No () Que droga?

VIII. CONOCIMIENTO

43. ¿Puede reducirse el riesgo de transmisión del VIH manteniendo relaciones sexuales con una única pareja fiel y no infectada? 1. Si () 2. No () 3. Desconoce ()
44. ¿Puede reducirse el riesgo de transmisión del VIH usando preservativos? 1. Si () 2. No () 3. Desconoce ()
45. ¿Puede una persona de aspecto saludable tener VIH? 1. Si () 2. No () 3. Desconoce ()
46. ¿El VIH se transmite por picadura de mosquitos? 1. Si () 2. No () 3. Desconoce ()
47. ¿El VIH se transmite al compartir tereré o mate con una persona con VIH? 1. Si () 2. No () 3. Desconoce ()

SECCION DE DATOS COMPROBADOS DE LA FICHA CLINICA DE LA MUJER

48. Cuantos controles se constatan en este embarazo?
49. Semanas de gestación al primer control _____ no consta ()
50. ¿En qué semana se realizó el test del VIH durante el presente embarazo? Semana 1. No se constata realización de testeo para VIH 2. Diagnóstico



VIH + conocido anterior al embarazo (Se realizo el test anteriormente y este fue positivo)
51.Semana de gestación al momento del diagnóstico VIH ____ no consta ()
52.ARV durante el embarazo (listar)
53.¿En qué semana se realizo el test del Sífilis durante el presente embarazo? Semana 1. no consta ()
54.Semana de gestación al momento del diagnóstico de Sífilis ____ no consta ()
55.En caso de reactividad al test de sífilis, Cuantas dosis de Penicilina recibió durante embarazo?.....
56.Consta tratamiento de la pareja para sífilis? 1. Si () 2. No () 3. no consta ()

Instrumento de recolección de datos del Control prenatal

57.Edad gestacional al momento del parto: (en semanas)
58.RN vivo: 1. Si () 2. No ()
59.Óbito fetal: 1. Si () 2. No ()
60.Aborto: 1. Si () 2. No ()
61.Control del embarazo: 1. Si () 2. No ()
62.Edad gestacional del 1er. Control: (en semanas)
63.Lugar/es del control prenatal:
64.Nro. total de controles:

VIH:

65. Realización del análisis para VIH en este embarazo? 1. Si () 2. No ()
66.Realización de consejería/información para VIH?: 1.Si () 2.No ()
67.Diagnostico de VIH durante el embarazo: 1.Reactivo () 2.No Reactivo () 3.Sin Dato ()
68.Diagnostico de infección del VIH previo al embarazo: 1.Si () 2.No () Año diagnostico
69.ARV Prenatal: 1. Si () 2. No () 3. Sin Dato () fecha de inicio: / /
70.Edad gestacional en el momento del diagnostico de VIH: (semanas)
71.Diagnostico de VIH de la pareja: 1. Si () 2. No () 3. Sin Dato ()

SÍFILIS:

72. Realizacion de test rápido para sífilis en este embarazo? 1.Si () 2.No ()
73. Realizacion de otro análisis para saber si tenia sífilis durante este embarazo? 1. Si () 2.No () cual.....
74.Diagnostico de sífilis en este embarazo: 1.Reactivo () 2.No Reactivo () 3.Sin Dato ()
75.Edad gestacional en el momento del diagnostico de sífilis: (semanas)
76.Recibió penicilina? 1. Si () 2. No () 3. Sin Dato ()
77.Número de dosis de penicilina recibida:
78.Diagnostico de sífilis de la pareja: 1. Si () 2. No () 3. Sin Dato ()



79. Tratamiento de sífilis de la pareja: 1. Si () 2. No () 3. Sin Dato ()



Anexo 2. Consentimiento informado para la mujer adulta

ESTUDIO DE SEROPREVALENCIA DE SÍFILIS y VIH EN PARTURIENTAS Y PUERPERAS en PARAGUAY

La persona responsable de coordinar estos procedimientos de ética, será el Dr. Nicolás Aguayo Jefe del programa Nacional de VIH sida e ITS (Teléfono para consultas: 0981-720033, 021298700)

INFORMACION A LA MUJER

La invitamos a participar como voluntaria en un estudio de investigación. Por favor lea esta hoja informativa cuidadosamente, o permítame leérsela. Ud. tiene la libertad de preguntar sobre posibles riesgos y beneficios, sus derechos como voluntaria, y sobre cualquier aspecto de la investigación que no sea claro. Cuando todas sus preguntas hayan sido contestadas, usted puede decidir si desea participar en el estudio o no. Este proceso se llama “consentimiento informado”.

PROPÓSITO Y BENEFICIOS

El propósito de este estudio es conocer la frecuencia de la sífilis y VIH en mujeres parturientas (o púerperas) de varias maternidades del país. El beneficio que usted tendrá es que puede acceder a más información sobre la sífilis y el VIH y como prevenirlo. Además, se le realizara la prueba de sífilis para descartar la infección y recibirá tratamiento de ser necesario, para usted, para su hijo y su pareja tanto en el caso que decida continuar con el estudio o no. El beneficio para la sociedad es que esta información nos ayudará a conocer que tan frecuentes es estas enfermedades y que acciones son necesarias para prevenirla. Todos los estudios que se realizarán no tienen costo, son Gratis.

PROCEDIMIENTOS

Si usted acepta participar en este estudio, responderá un cuestionario sobre información personal. Confidencialmente y en forma privada, un entrevistador capacitado lo entrevistará para completar el cuestionario. El cuestionario incluye preguntas acerca de su embarazo y su salud sexual. Cuando termine con el cuestionario, le realizaremos un test rápido para sífilis y otro para VIH que se realizará a través de una punción en el dedo para obtener una muestra de una gota de sangre para diagnosticar la situación de salud respecto a la sífilis y al VIH. Estimamos que la entrevista y la obtención de muestras demoren aproximadamente 20 minutos. Si alguno de los test rápido es positivo se le extraerá una pequeña cantidad de sangre de su brazo, y con ella el laboratorio realizará pruebas adicionales confirmatorias.

Los resultados de las pruebas confirmatorias realizadas en el laboratorio del establecimiento de salud estarán disponibles después de algunos días. Si una infección por sífilis o VIH es confirmada, de acuerdo al protocolo nacional, usted recibirá tratamiento adecuado, y se le brindará consejería acerca de como informar a las personas con las que tuvo relaciones sexuales, y como evitar una nueva infección.

Según las normativas nacionales actuales, si los estudios para VIH resultaran positivos, se le brindará instrucciones sobre como alimentar a su bebé, y se le brindará a su hijo/a el tratamiento adecuado para prevenir y tratar la sífilis y el VIH en caso que sea necesario y darle una atención integral en el seguimiento.



RIESGOS O MOLESTIAS

Usted puede sentir que algunas preguntas invaden su privacidad. Si este es el caso, por favor usted es libre de rehusarse a contestarlas. La extracción de sangre es un procedimiento de rutina que puede producir ligeras molestias y/o un pequeño moretón en el lugar de extracción. Infección, sangrado, hinchazón o ligeros mareos pueden ocurrir raramente. Usted debiera informar a su médico o al/los investigadores de cualquier complicación que usted crea esta relacionada con los procedimientos del estudio.

INFORMACION ADICIONAL

Usted es libre de rehusarse a responder cualquier pregunta y a solicitar información en cualquier momento durante el estudio, y tiene el derecho de recibir respuestas que satisfagan sus inquietudes. Si tiene alguna pregunta respecto al estudio, puede preguntar al entrevistador ahora, o llamar a la persona señalada como contacto arriba.

Confidencialidad

Toda la información recogida en este estudio será manejada con rigurosa confidencialidad. Los cuestionarios y las muestras serán identificados solamente con un código, sin su nombre o el nombre del niño o niña. Solo los investigadores nombrados anteriormente tendrán acceso a la información de esta investigación. La información que resulte de las encuestas será conservada hasta que los reportes del estudio sean publicados, y por un máximo de 3 años, según las normativas usadas en investigación. No se conservara muestras de sangre o derivados. No revelaremos su nombre en ningún informe o publicación resultante de este estudio.

RETIRO DEL ESTUDIO

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted puede rehusarse a participar o puede retirarse del estudio en cualquier momento que lo desee sin ninguna pérdida de beneficios suyos o los de su niño o niña, y sin afectar su cuidado médico y tratamiento de ninguno de ustedes.

Nombre del entrevistador

Firma del entrevistador

Fecha _____



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Código N°

Adhiera aquí la etiqueta
autoadhesiva

Dejo constancia que he sido informada y he comprendido las características y los alcances del Proyecto ESTUDIO DE SEROPREVALENCIA DE SÍFILIS Y VIH EN PARTURIENTAS y/o PUERPERAS, y manifiesto mi conformidad en participar en el mismo.

He sido informada que se me realizará punción dactilar (denominado test rápido) para obtener una muestra de una gota de sangre para diagnosticar mi situación de salud respecto a la sífilis y al VIH.

Se me ha comunicado que si algún resultado es positivo, se me extraerá sangre por punción venosa, para realizar un estudio confirmatorio del resultado.

Se me ha puesto en conocimiento y he manifestado mi acuerdo respecto a que si el resultado del Test rápido es positivo, recibiré el tratamiento apropiado para sífilis y/o VIH; del mismo modo he sido informada sobre la atención que se le brindará a mi hijo si el resultado es positivo. He sido informada de mi derecho a retirarme del estudio sin que eso afecte mi cuidado medico o el de mi hijo o hija.

Participante

Firmo de conformidad: _____

Aclaración de firma: _____ Fecha: _____

Testigo

Firmo de conformidad: _____

Aclaración de firma: _____ Fecha: _____



Anexo 2a. Consentimiento informado para padres o encargados de la mujer menor de edad

ESTUDIO DE SEROPREVALENCIA DE SÍFILIS y VIH EN PARTURIENTAS Y PUERPERAS en PARAGUAY

La persona responsable de coordinar estos procedimientos de ética, será el Dr. Nicolás Aguayo Jefe del programa Nacional de VIH sida e ITS (Teléfono para consultas: 0981-720033, 021298700)

INFORMACION A los padres o encargados de la MUJER menor de edad

Estamos invitando a su hija a participar como voluntaria en un estudio de investigación. Antes de que su hija sea incluida en el estudio, por favor lea esta hoja informativa cuidadosamente, o permítame leérsela. Ud. tiene la libertad de preguntar sobre posibles riesgos y beneficios y sobre cualquier aspecto de la investigación que no sea claro. Cuando todas sus preguntas hayan sido contestadas, usted puede decidir si desea que su hija participe en el estudio o no.

PROPÓSITO Y BENEFICIOS

El propósito de este estudio es conocer la frecuencia de la sífilis y VIH en mujeres parturientas (o puérperas) de varias maternidades del país. El beneficio que tendrá su hija es que puede acceder a más información sobre la sífilis y el VIH y cómo prevenirlo. Además, se le realizara la prueba de sífilis para descartar la infección y recibirá tratamiento de ser necesario, para ella y para su hijo o hijatanto si decide o no continuar con el estudio. El beneficio para la sociedad es que esta información ayudará a conocer que tan frecuentes son estas enfermedades y que acciones son necesarias para prevenirla. Todos los estudios que se realizarán no tienen costo, son Gratis.

PROCEDIMIENTOS

Si su hija desea participaren el estudio, responderá un cuestionario sobre información personal. Confidencialmente y en forma privada, un entrevistador capacitado la entrevistará para completar el cuestionario. El cuestionario incluye preguntas acerca del embarazo de su hija o protegida y de su salud sexual. Cuando termine con el cuestionario, le realizaremos un test rápido para sífilis y otro para VIH. Estimamos que la entrevista y la obtención de muestras demoren aproximadamente 20 minutos. Si alguno de los test rápidos son positivos se le extraerá una pequeña cantidad de sangre de su brazo, para que el laboratorio realice pruebas adicionales confirmatorias.

Los resultados de las pruebas confirmatorias realizadas en el laboratorio del establecimiento de salud estarán disponibles después de algunos días. Si una infección por sífilis o VIH es confirmada, de acuerdo al protocolo nacional, su hija recibirá tratamiento adecuado, y se le brindará información acerca de cómo explicar a las personas con las que tuvo relaciones sexuales, y como evitar una nueva infección.

Según las normativas nacionales actuales, si los estudios para VIH resultaran positivos ingresarán al Programa de Prevención de la transmisión materno-infantil y se brindará acceso al CD4 y la carga viral según la normativa nacional, además, se le brindará instrucciones sobre cómo alimentar al bebé, y se le brindará al hijo/a así como a su pareja el acceso al diagnóstico, seguimiento clínico y laboratorio y tratamiento antirretroviral según normativa nacional.

Tratamiento:

Sífilis: 2.400 UI Penicilina benzanilica (3 dosis).



VIH/SIDA: CD4 menor a 350 Cel/mL, triple terapia antirretroviral

- AZT (Zidovudine) mas 3TC (Lamivudine) mas NVP (Nevirapina)

el tratamiento adecuado para prevenir y tratar la sífilis y el VIH en caso que sea necesario y darle una atención integral en el seguimiento.

La realización de la encuesta a la menor se podrá realizar en privado (sin la presencia de los padres o guardian.)

RIESGOS O MOLESTIAS

Si su hija decide participar, debe sentirse libre de rehusar contestar las preguntas del cuestionario si alguna de estas le molesta. Por otro lado, la extracción de sangre es un procedimiento de rutina que puede producir ligeras molestias y/o un pequeño moretón en el lugar de extracción. Si ocurre cualquier complicación, Usted o su hija deben informar a su médico o los investigadores de cualquier complicación que usted crea esta relacionada con los procedimientos del estudio.

Confidencialidad

Toda la información recogida en este estudio será manejada con rigurosa confidencialidad. Los cuestionarios y las muestras serán identificados solamente con un código, sin el nombre de su hija o protegida o el nombre del niño o niña. Solo los investigadores tendrán acceso a la información de esta investigación. La información que resulte de las encuestas será conservada hasta que los reportes del estudio sean publicados, y por un máximo de 3 años según las normativas usadas en investigación. No se conservara muestras de sangre o derivados. No se revelara el nombre de su hija en ningún informe o publicación resultante de este estudio.

INFORMACION ADICIONAL

Si usted o su hija tienen alguna pregunta respecto al estudio, puede preguntar al entrevistador ahora, o llamar a la persona señalada como contacto arriba. Usted es libre de solicitar información en cualquier momento durante el estudio, y tiene el derecho de recibir respuestas.

Retiro del estudio

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted o su hija pueden rehusarse a participar o puede retirarse del estudio en cualquier momento que lo desee sin ninguna pérdida de los beneficios de su hija o protegida o del niño o niña, y sin afectar su cuidado médico y tratamiento de ninguno de ellos.



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Código N°

Adhiera aquí la etiqueta
autoadhesiva

Dejo constancia que me ha sido explicado y he comprendido las características y los alcances del Proyecto ESTUDIO DE SEROPREVALENCIA DE SÍFILIS Y VIH EN PARTURIENTAS y/o PUERPERAS, y manifiesto mi conformidad para que mi hija participe en el mismo. Mi hija sabe que puede hacer preguntas acerca del estudio ahora y posteriormente. He sido informado que mi hija puede retirarse del estudio sin que esto afecte a sus cuidados médicos o de su bebe.

Padre/madre/encargado

Firmo de conformidad: _____

Aclaración de firma: _____

Fecha:

Testigo

Firmo de conformidad: _____

Aclaración de firma: _____ Fecha:

Nombre del entrevistador: _____

Firma del entrevistador _____ Fecha _____



Anexo 2b. Asentimiento informado para mujeres menores de edad

ESTUDIO DE SEROPREVALENCIA DE SÍFILIS y VIH EN PARTURIENTAS Y PUERPERAS en PARAGUAY

La persona responsable de coordinar estos procedimientos de ética, será el Dr. Nicolás Aguayo Jefe del programa Nacional de VIH sida e ITS (Teléfono para consultas: 0981-720033, 021298700)

INFORMACION A La MUJER menor de 18 años

Te estamos invitando a participar como voluntaria en un estudio de investigación. Antes de que seas incluida en el estudio, por favor lee esta hoja informativa cuidadosamente, o permíteme leértela. Tú tienes la libertad de preguntar sobre posibles riesgos y beneficios y sobre cualquier aspecto de la investigación que no sea claro para ti. Cuando todas tus preguntas hayan sido contestadas, puedes decidir si deseas participar en el estudio o no.

PROPÓSITO Y BENEFICIOS

El propósito de este estudio es conocer la frecuencia de la sífilis y VIH en mujeres parturientas (o púerperas) de varias maternidades del país. El beneficio que tendrás es que puedes acceder a más información sobre la sífilis y el VIH y cómo prevenirlos. Además, se te realizara la prueba de sífilis para descartar la infección y recibirás tratamiento de ser necesario, para ti y para tu hijo o hija, y tu pareja así decidas o no continuar con el estudio. El beneficio para la sociedad es que esta información ayudará a conocer que tan frecuentes son estas enfermedades y que acciones son necesarias para prevenirla. Todos los estudios que se realizarán no tienen costo, son Gratis.

PROCEDIMIENTOS

Si deseas participar en el estudio, responderás un cuestionario sobre información personal. Confidencialmente y en forma privada, un entrevistador capacitado te entrevistará para completar el cuestionario. El cuestionario incluye preguntas acerca de tu embarazo y de tu salud sexual. Cuando termines con el cuestionario, te realizaremos un test rápido para sífilis y otro para VIH. Creemos que la entrevista y la obtención de muestras demoraran aproximadamente 20 minutos. Si alguno de los test rápidos son positivos se te extraerá una pequeña cantidad de sangre del brazo, para que el laboratorio realice pruebas adicionales confirmatorias.

Los resultados de las pruebas confirmatorias realizadas en el laboratorio del establecimiento de salud estarán disponibles después de algunos días. Si una infección por sífilis o VIH es confirmada, de acuerdo al protocolo nacional, recibirás tratamiento adecuado, y se te brindará información acerca de cómo explicar a las personas con las que mantuviste relaciones sexuales, y como evitar una nueva infección.

La realización de la encuesta a la menor se podrá realizar en privado (sin la presencia de los padres o guardian.)

Según las normativas nacionales actuales, si los estudios para VIH resultaran positivos, se te brindará instrucciones sobre cómo alimentar a tu bebé, y se le brindará a tu hijo/a el tratamiento adecuado para prevenir y tratar la sífilis y el VIH en caso que sea necesario y darle una atención integral en el seguimiento



RIESGOS O MOLESTIAS

Si decides participar, debes sentirte libre de rehusar contestar las preguntas del cuestionario si alguna de estas le molesta. Por otro lado, la extracción de sangre es un procedimiento de rutina que puede producir ligeras molestias y/o un pequeño moretón en el lugar de extracción. Si ocurre cualquier complicación, deberás informar a tu médico o los investigadores de cualquier complicación que tú creas está relacionada con los procedimientos del estudio. Números teléfonos para consultas: Dr. Nicolás Aguayo: 0981720033.

Confidencialidad

Toda la información recogida en este estudio será manejada con rigurosa confidencialidad. Los cuestionarios y las muestras serán identificados solamente con un código, sin tu nombre o el nombre del niño o niña. Solo los investigadores tendrán acceso a la información de esta investigación. La información que resulte de las encuestas será conservada hasta que los reportes del estudio sean publicados, y por un máximo de 3 años según las normativas usadas en investigación. No se conservará muestras de sangre o derivados. No se revelará tu nombre en ningún informe o publicación resultante de este estudio.

INFORMACION ADICIONAL

Si tú tienes alguna pregunta respecto al estudio, puedes preguntar al entrevistador ahora, o llamar a la persona señalada como contacto arriba. Eres libre de solicitar información en cualquier momento durante el estudio, y tienes el derecho de recibir respuestas.

Retiro del estudio

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Tu puedes rehusarte a participar o puedes retirarte del estudio en cualquier momento que lo desees sin ninguna pérdida de tus beneficios o el de tu hijo o hija, y sin afectar tu cuidado médico y tratamiento tuyo ni del niño o niña.



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Código N°

Adhiera aquí la etiqueta
autoadhesiva

Se me ha explicado y he comprendido las características y los alcances del Proyecto ESTUDIO DE SEROPREVALENCIA DE SÍFILIS Y VIH EN PARTURIENTAS y/o PUERPERAS, y reconozco que puedo hacer preguntas acerca del estudio ahora y posteriormente. He sido informada de mi derecho a retirarme del estudio sin que eso afecte mi cuidado médico o el de mi hijo Acepto voluntariamente participar en este estudio.

Participante

Firmo de conformidad: _____

Aclaración de firma: _____

Fecha:

Testigo

Firmo de conformidad: _____

Aclaración de firma: _____ Fecha: _____

Nombre del entrevistador: _____

Firma del entrevistador _____ Fecha _____



Anexo 3. Manual de procedimientos

ESTUDIO DE SEROPREVALENCIA DE SÍFILIS y VIH EN PARTURIENTAS Y PUERPERAS en PARAGUAY

Procedimientos De campo

Los funcionarios encargados de la recolección de datos en las maternidades deberán proceder cumpliendo los siguientes pasos:

1. Identificar a las nuevas parturientas/puérperas que en cada turno ingresan al servicio y consignarlas en la planilla de registro de cada turno.
2. Evaluar si cumplen los criterios de selección
 - a. Explicarles los objetivos de la investigación.
 - b. Identificar si cumplen criterios de inclusión y si presentan criterios de exclusión.
 - c. Explicar y ofrecer el formulario de consentimiento informado.
 - d. Si hay aceptación por parte de la mujer solicitar la firma del documento, entregando el consentimiento informado en el que se ha adherido una de las etiquetas precodificadas del kit.
 - e. Recoger el consentimiento informado firmado.
3. Adherir las demás etiquetas del kit en:
 - a. La planilla de registro donde está consignada la mujer seleccionada.
 - b. El formulario de recolección de datos, en un espacio predeterminado por ello.
 - c. El tubo de laboratorio donde se recogerá la muestra de sangre para VDRL, si el test rápido de sífilis es positivo.
 - d. El tubo de laboratorio donde se recogerá la muestra de sangre para estudios confirmatorios, si el test rápido de VIH es positivo.
 - e. La ficha con datos identificatorios, que se solicitarán si alguno de los test rápidos resulta positivo.
4. Aplicar el formulario de recolección de datos.
 - a. Recoger de la historia clínica o el carné perinatal los datos allí consignados.
 - b. Entrevistar a la puérpera a fin de obtener los datos necesarios para completar el formulario.
5. **Realizar el test rápido de sífilis.** (ver Anexo 3^a)
6. **Realizar el test rápido de VIH.**
7. Si el resultado del test rápido de **sífilis** es **positivo**:
 - a. Consignar el dato en el formulario de recolección de datos.
 - b. Explicar el resultado a la mujer, hablar sobre la necesidad del estudio confirmatorio y realizar consejería.
 - c. Realizar extracción de muestra de sangre venosa para VDRL. Lo podrá hacer la misma persona que venía ejecutando los pasos anteriores si está entrenado para ello (ej. Médico o enfermera); de lo contrario, deberá solicitarlo al personal previsto para la tarea de extracción de muestras de sangre venosa. Diligenciar la muestra de sangre hacia el laboratorio.
 - d. Aplicar tratamiento para sífilis según normativa nacional. Administrar penicilina G benzatínica 2.4 millones de unidades por vía IM, en una dosis, previo interrogatorio sobre antecedentes de alergia a la penicilina.(19)
 - e. Realizar consejería según protocolo nacional.
8. Si el resultado del test rápido de sífilis es **negativo**:
 - a. Reforzar elementos de consejería
 - b. Agradecer y concluir la entrevista.



9. Si el resultado del test rápido de VIH es positivo:
 - a. Consignar el dato en el formulario de recolección de datos.
 - b. Explicar el resultado a la mujer, hablar sobre la necesidad de estudios confirmatorios y realizar consejería.
 - c. Realizar extracción de muestra de sangre venosa para estudios confirmatorios de VIH. Lo podrá hacer la misma persona que venía ejecutando los pasos anteriores si está entrenado para ello (ej. Médico o enfermera); de lo contrario, deberá solicitarlo al personal previsto para la tarea de extracción de muestras de sangre venosa. Diligenciar la muestra de sangre hacia el laboratorio. En los casos que la mujer presente resultados positivos en ambos test rápidos, la extracción de sangre para los confirmatorios se realizará en la misma punción.
 - d. Informar al médico responsable del servicio, a efectos de que se realicen las indicaciones de tratamiento para la PTMI.(19)
 - e. Realizar consejería con énfasis en la necesidad de tratamiento de la pareja y entregar condones.
 - f. Establecer un plan claro de seguimiento para el recién nacido/a y su madre, reforzando los componentes de adherencia a ARV a administrar al niño/a y establecer una estrategia de alimentación adecuada.
10. Si el resultado del test rápido es negativo:
 - a. Reforzar elementos de consejería
 - b. Agradecer y concluir la entrevista
11. Al final de la jornada de trabajo deberá desarrollar las siguientes tareas:
 - a. Consignar en cada planilla de registro, la tasa de aceptación, a saber: total de mujeres posibles de ser seleccionadas/total de mujeres aceptaron ingresar al estudio.
 - b. Entregar al supervisor o depositar en lugar preestablecido:
 - i. la planilla de registro,
 - ii. el conjunto de consentimientos informados recogido,
 - iii. el conjunto de formularios de recolección de datos completados,
 - iv. las fichas identificatorias completadas guardadas en sobre cerrado.

Esta pauta de procedimientos podrá tener ajustes locales determinados por el equipo de investigación, en función de realidades particulares, opciones logísticas, etc. Es importante cumplir todos los pasos.



Anexo 3A. Protocolo de toma de muestras

ESTUDIO DE SEROPREVALENCIA DE SÍFILIS y VIH EN PARTURIENTAS Y PUERPERAS en PARAGUAY

PROTOCOLO DE TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS

1. Consideraciones generales

A todas las púerperas que cumplen con los criterios de inclusión en el estudio se tomarán muestras en 2 tubos:

- 1- Tapa lila (con EDTA): para test rápido VIH/Sífilis
- 2- Tapa roja (sin aditivo): para control de calidad de TR VIH y Sífilis, y en el caso de que las pruebas rápidas resulten reactivas, para la VDRL, pruebas confirmación de VIH.
 - a) Posterior al consentimiento informado y la entrevista, se realizará la prueba rápida para VIH y para Sífilis. Los resultados de VIH /Sífilis realizados por el método rápido serán entregados en el mismo momento de su realización; para el seguimiento de la púerpera en caso de resultar la prueba de test rápido para VIH reactiva y/o entrega de resultados de VDRL, acudirán al mismo centro para recoger sus resultados a partir de dos semanas después de la extracción y usando un simple código identificador. Se debe enfatizar la importancia de recoger los resultados a tiempo.
 - b) Si la prueba de test rápido es reactiva (ó positiva) para el VIH o si los resultados de las pruebas no son claras, se debe repetir la prueba por el método de EIA y le solicitará a la participante que regrese en dos semanas para retirar el resultado del mismo centro.
 - c) Si los resultados de Western Blot son positivos para el VIH, deben ser referidos a los Servicios de Atención Integral (SAI) para recibir atención y seguimiento, de acuerdo con las regulaciones del PRONASIDA, MSP y BS.
 - d) El resultado de estas pruebas en los voluntarios será almacenado en el PRONASIDA y estarán accesibles a los investigadores durante todo el período del estudio.
 - e) El Nivel Local guardará un registro de todos los códigos de las participantes. Aquellas que no regresen al nivel local, serán localizadas con el apoyo del PRONASIDA, a quien se comunicara el retraso de la consulta de la mujer. Para iniciar la búsqueda a partir de datos de otros establecimientos.
 - f) El PRONASIDA en Asunción será el responsable de realizar todas las pruebas confirmatorias (EIA y Western Blot) para el VIH a todos los test rápido para VIH reactivos o positivos y al 10% de las muestras negativas por la prueba rápida como control de calidad.
 - g) El LCSP, en Asunción será el responsable de realizar todas las pruebas de sífilis por VDRL, además de las confirmaciones por TPHA y o FTA-ABS en las muestras reactivas

2. Procedimientos estandarizados para la toma de muestra

TÉCNICA DE VENOPUNCIÓN Y DE COLECTA DE SANGRE

La persona responsable de coordinar estos procedimientos de laboratorio, serán la Dra. Gladys López, Jefa de Laboratorio de Referencia del PRONASIDA (Teléfono para consultas: 0981-720040) y por el LCSP la Dra. María Elena Zorrilla, Jefa de Inmunología (Tel. 0961-701251) y Dra. María Vera, Asesora Técnica (Tel 0981-288099)

Debe ser realizado solo después que el consentimiento informado está firmado.

NOTA: Se deben contemplar los principios de bioseguridad cuando se realizan procedimientos de venopunción y procesamiento de muestras biológicas.

- 1) Se deben utilizar dos tubos: **-1** un primer tubo con anticoagulante (Tapa lila) para realizar test rápido para VIH y Sífilis y **-2-** un segundo tubo sin anticoagulante (Tapa Roja), para VDRL/TPHA y EIA/Western Blot si el test rápido para VIH resulta reactivo ó el resultado es dudoso ó inconsistente (por ejemplo si el primer test rápido es reactivo y el segundo test rápido es negativo).
- 2) Colocar a cada tubo el código correspondiente a la entrevistada.
- 3) Seleccionar el lugar para realizar la venopunción. Colocar el brazo de la persona hacia abajo para facilitar el flujo de sangre hacia la vena.
- 4) Aplicar el torniquete. Limpiar el lugar para realizar la venopunción utilizando un antiséptico adecuado. **NO VOLVER A PALPAR EL ÁREA** luego de haber aplicado el antiséptico. **DEJAR SECAR EL ÁREA.**
- 5) Retirar el protector de agujas.
- 6) Entonces realizar la venopunción
- 7) Un poco antes de terminar la extracción, **SACAR EL TORNQUETE** que no debe durar más de **DOS MINUTOS.**
- 8) Cargar 2 ml en el 1er. tubo con anticoagulante e invertir suavemente el tubo de 4 a 5 veces para mezclar el anticoagulante con la sangre, posteriormente verter de 3-5 ml de sangre en el 2do tubo sin anticoagulante.
- 9) Aplicar presión al lugar de punción con algodón hasta que el sangrado haya finalizado.
- 10) Colocar un curita
- 11) Después de la colecta, utilizar un dispositivo de desecho adecuado (Descartex) para desechar la aguja. **NO VOLVER A ENCAPUCHAR LA AGUJA UTILIZADA.**
- 12) Colocar los tubos en un soporte en posición vertical (con la tapa hacia arriba) correctamente etiquetados para la identificación de los pacientes. **MANTENER LOS TUBOS A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA QUE LA MUESTRA SEA UTILIZADA O CENTRIFUGADA PARA LA SEPARACION DEL SUERO.**
- 13) ***El tubo puede permanecer a temperatura ambiente y sin separarse el suero hasta un máximo de 12 horas!!!!***

Procesamiento tubo 1

Procesar los test rápidos: Mezclar el tubo **1-(con tapa lila)** por inversión de 4 a 5 veces. Destapararlo

- Preparar la tira reactiva de VIH y Sífilis siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante
- Utilizar una pipeta de transferencia para tomar una alícuota del tubo con

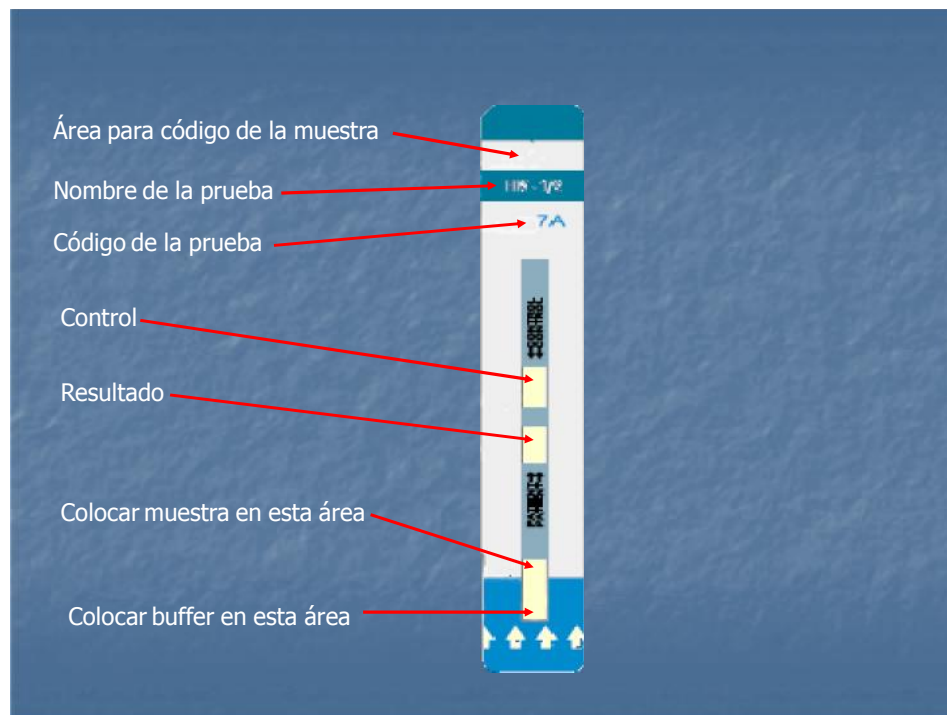
anticoagulante. Aplicar la muestra en la parte inferior de la tira y añadir una gota del buffer.

Observación: Por cada muestra y/o test se utiliza una nueva pipeta de transferencia

- Esperar 5 minutos y un máximo de 20 minutos, para leer los resultados.

Interpretación de resultados:

- Dos barras rojas significan “Resultado **Reactivo**.”
- Una barra roja en la ventana del control, significa “Resultado **No reactivo**”
- Si la barra control no aparece, la prueba es inválida y debe ser repetida
- Si se tiene resultado Reactivo repetir el test en el momento con la misma muestra del tubo con anticoagulante
- Si se tienen resultados discordantes se debe realizar EIA





Procesamiento tubo 2

Para separar el suero:

- Centrifugar la muestra contenida en el tubo sin anticoagulante, 10 min a 3.000 rpm.
- Pasar el suero con pipeta de transferencia a 2 viales correctamente identificados y herméticamente cerrados (**utilizar una pipeta de transferencia por cada muestra**)
- De uno de los viales se procesará VDRL y luego debe ser conservado a -4°C en el laboratorio donde se realizó la separación de la muestra por un período mínimo de 15 días y el otro vial será preparado para el envío al Laboratorio de Referencia del PRONASIDA.
- Embalar las muestras para su envío a Asunción, cumpliendo las reglas de conservación y **bioseguridad** para el transporte del espécimen. Se debe especificar como realizar el transporte en el caso de los envíos por Courier desde el interior del país.
- Coloque los viales que contienen las muestras en el porta vial, envuelva cada porta vial con bolsa plástica y coloque almohadillas heladas dentro del conservador alrededor de los porta viales para mantener las mismas a $+4^{\circ}\text{C}$ Envíe todos los crioviales etiquetados y herméticamente cerrados al laboratorio de referencia del PRONASIDA en Asunción.
- Coloque las planillas y otros papeles en un sobre fuera del conservador.
- Llame por teléfono al laboratorio de Referencia del PRONASIDA para verificar la recepción de las muestras.



TRANSPORTE DE MUESTRA RECOLECTADAS EN LAS REGIONES

El coordinador local del proyecto debe realizar control de las muestras, que debe incluir etiquetado adecuado, cierre hermético de los viales, concordancia de las muestras enviadas con la planilla, embalaje adecuado y refrigeración en envases térmicos apropiados y envío, al Laboratorio de Referencia del PRONASIDA

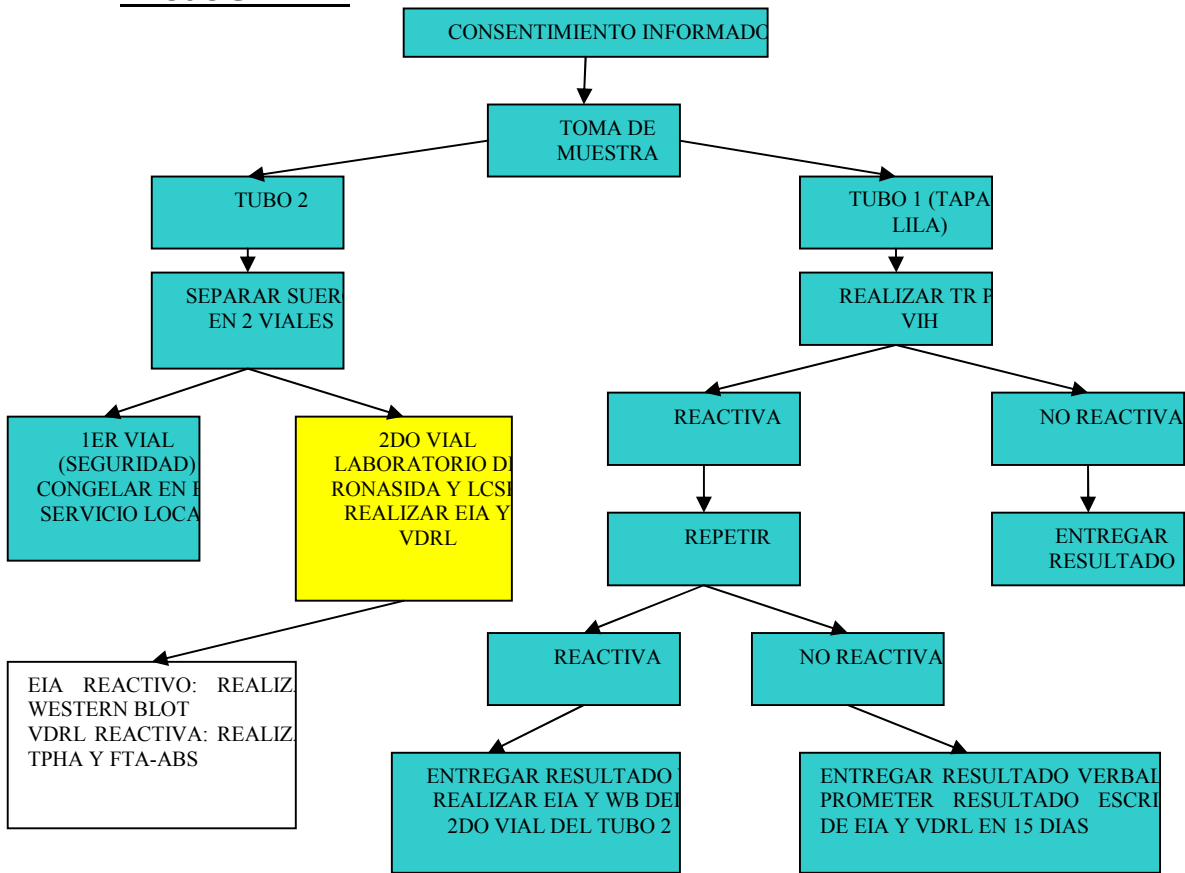
RECEPCIÓN DE ESPECIMENES EN EL LABORATORIO DE REFERENCIA DEL PRONASIDA

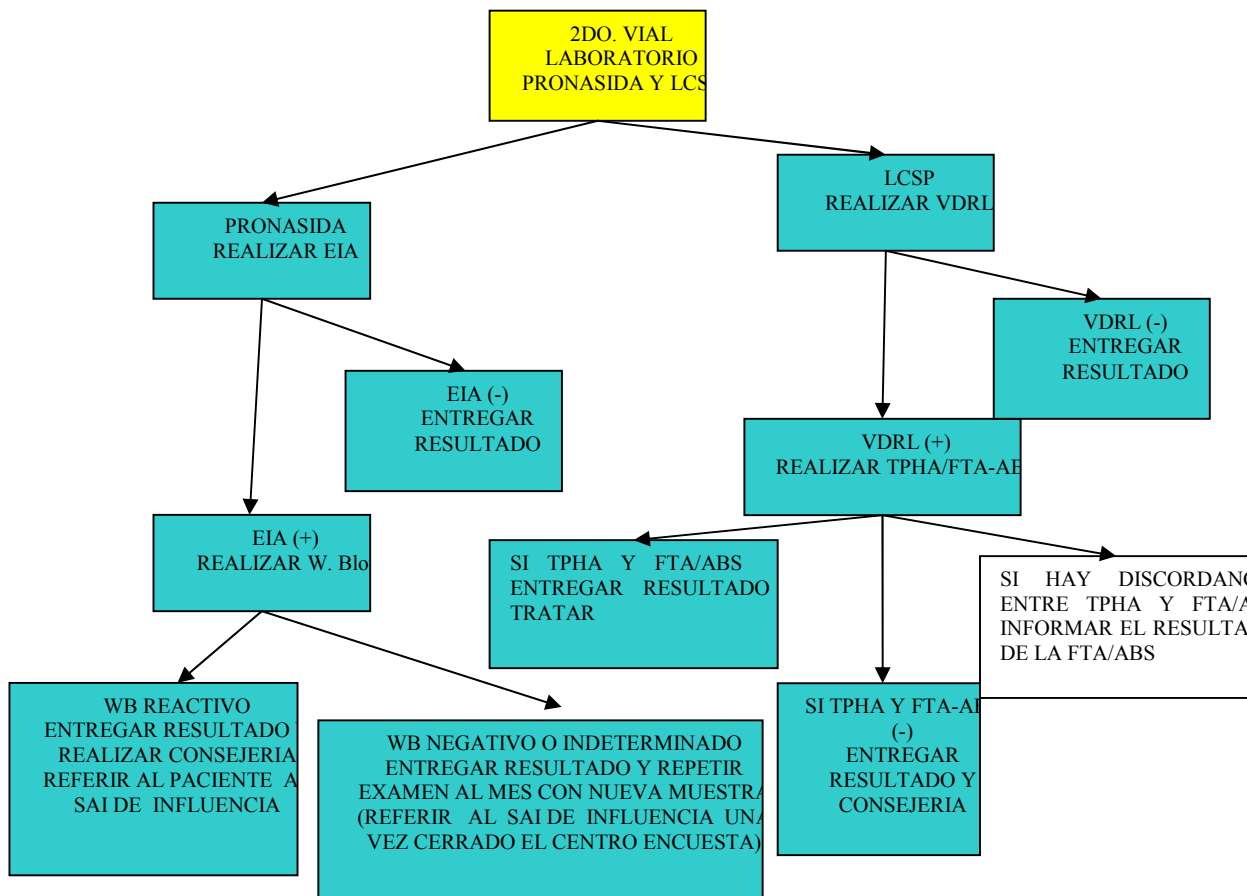
1. Procedimientos: Desde el servicio local hacia el Laboratorio de Referencia del PRONASIDA, en Asunción

Durante el proceso, en Asunción se recibirán especímenes (suero) de las diferentes regiones. Las siguientes reglas deben seguirse.

1. El laboratorio del PRONASIDA en Asunción debe recibir todas las muestras para VIH y sífilis.
2. Las planillas de registro serán triplicadas: una se conserva en la región donde se realizó la separación, las otras 2 son enviadas con las muestras al nivel central por las cuales firma la persona que recibe las mismas, de ellas 1 queda en PRONASIDA y la tercera para el LCSP.
3. Las planillas triplicadas remitidas serán verificadas, así como los códigos de cada muestra y posteriormente firmadas por un responsable del PRONASIDA y otra del LCSP, que realizaron la inspección y chequeo de las mismas. De presentarse alguna irregularidad (por ejemplo en los códigos, números borrados ó muestras hemolizadas), se deberá hacer constar en la planilla
4. Siguiendo la recepción, el adecuado empaquetado de las muestras y número de muestras y/o viales recibido debe ser chequeado.
5. Realizar ELISA para VIH en todas las muestras con resultados de test rápido discordante ó reactivo; si resulta reactivo, se realiza nuevamente el ELISA y si vuelve a resultar reactivo, se procede a realizar el Western Blot. Si fuera indeterminado o Negativo, se recomienda repetir el ELISA al mes con una nueva muestra recolectada del paciente. Como control de calidad de las pruebas rápidas se realizará la prueba de EIA en el 10% de las muestras con resultado de pruebas rápidas no reactivo.
6. Realizar la determinación para sífilis (VDRL) a todas las muestras colectadas y a las muestras que resulten VDRL reactivas se les realizará TPHA y FTA-ABS

FLUJOGRAMA





PROCEDIMIENTOS DE SEGUIMIENTO Y ENTREGA DE RESULTADOS:

-Entrega de test rápido de VIH: los resultados negativos y/o reactivos del test rápido para VIH/Sífilis serán entregados por un encuestador/ consejero entrenado a tal efecto con la consiguiente consejería postest.

En el caso de resultados discordantes, explicar al participante que no se le puede informar en ese momento el resultado del Test Rápido debido a la discordancia al repetir dicho test y que la muestra será enviada al laboratorio de referencia para repetir la determinación por un método más específico. Deberá retirar los resultados del EIA y/o las pruebas confirmatorias dentro del tiempo estipulado (15 días), al igual que para los participantes con test para VIH reactivos.

-Entrega de resultados Western Blot: las personas con un resultado reactivo por el test rápido, deberán acercarse a retirar los resultados de las pruebas confirmatorias por Western Blot del lugar que se le indique (especificar el sitio ó SAI) a partir de 15 días. Los individuos con determinación de Western Blot (WB) reactivos serán referidos al PRONASIDA ó SAIs de referencia para seguimiento y tratamiento del VIH

Si el resultado es indeterminado, el voluntario será informado de este resultado durante la consejería post-test. Una nueva muestra será obtenida en 1 mes. Si la segunda muestra es aún indeterminada, otra muestra será obtenida en 1 mes.



-Entrega de la prueba de VDRL para sífilis y/o TPHA: el participante pasará a retirar el resultado a partir de los 15 días del mismo servicio en que se le tomó la muestra. Los individuos cuyos resultados son VDRL reactivos y/o TPHA positivos serán referidos a consultorios de ITS para seguimiento y tratamiento.