



Universidad  
**Norbert Wiener**

Powered by **Arizona State University**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA  
MÉDICA EN LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA  
PATOLÓGICA**

**Tesis**

Comparación analítica de la Rapid test frente al treponema pallidum  
hemaglutinación para la determinación de infección por sífilis en gestantes de un  
Instituto de atención materna, Lima 2023

**Para optar el Título Profesional de**  
Licenciada en Tecnología Médica en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica

**Presentado por:**

**Autora:** Barzola Montero, Rosario Guadalupe


**Código ORCID:** <https://orcid.org/0009-0009-7741-6243>

**Asesor:** Mg. Najarro Soto, Richie Allison

**Código ORCID:** <https://orcid.org/0009-0001-6642-5218>

**Lima – Perú**

**2024**

|  |  |                             |                   |
|--|--|-----------------------------|-------------------|
| <br>Universidad<br>Norbert Wiener | DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN |                             |                   |
|  | CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033   | VERSIÓN: 01<br>REVISIÓN: 01 | FECHA: 08/11/2022 |

Yo, ROSARIO GUADALUPE BARZOLA MONTERO egresado de la Facultad de **Ciencias de la Salud** y Escuela Académica Profesional de **Tecnología Médica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación “Comparación analítica de la Rapid test frente al *treponema pallidum* hemaglutinación para la determinación de infección por sífilis en gestantes de un Instituto de atención materna, Lima 2023.” Asesorado por el docente: RICHIE ALLISON NAJARRO SOTO DNI 41209837 ORCID 0009-0001-6642-5218 tiene un índice de similitud de 13 % con código 14912: 394132336 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



Firma de autor 1  
Rosario Guadalupe Barzola Montero  
DNI: 45307238



Firma del asesor  
Richie Allison Najarro Soto  
DNI: 41209837

Lima, 29 de Octubre del 2024

## DEDICATORIA

A Dios por ayudarme a lo largo de mi vida, por darme mucha fortaleza y demostrarme que con mucho esfuerzo se logran los sueños y a mi madre por siempre estar a mi lado, con su apoyo incondicional y su gran labor por inculcarme los valores que me ayudaron a lo largo de mi carrera.

## AGRADECIMIENTO

A la Universidad Norbert Wiener, Facultad de las Ciencias de la Salud y a la Escuela de Tecnología Médica por brindarme las herramientas necesarias para mi formación profesional; al Instituto materno por permitirme el desarrollo de mi tesis, a mi asesor Lic. Richie Najarro Soto por su apoyo y tiempo; al Lic. Luis Félix Cortez Carbonell por la aportación de sus ideas y conocimientos, apoyo para la ejecución de mi tesis.

# INDICE

|  |    |
|--|----|
| 1. CAPITULO I: EL PROBLEMA.....                    | 11 |
| 1.1. Planteamiento del problema.....               | 11 |
| 1.2. Formulación del problema.....                 | 13 |
| 1.2.1. Problema General.....                       | 13 |
| 1.2.2. Problemas específicos.....                  | 13 |
| 1.3. Objetivos de la investigación.....            | 14 |
| 1.3.1. Objetivo general.....                       | 14 |
| 1.3.2. Objetivos específicos.....                  | 14 |
| 1.4. Justificación.....                            | 15 |
| 1.4.1. Social.....                                 | 15 |
| 1.4.2. Teórica.....                                | 16 |
| 1.4.3. Metodológica.....                           | 16 |
| 1.5. Delimitaciones de la investigación.....       | 17 |
| 1.5.1. Temporal.....                               | 17 |
| 1.5.2. Espacial.....                               | 17 |
| 1.5.3. Poblacional o unidad de análisis.....       | 17 |
| 2. CAPITULO II: MARCO TEÓRICO.....                 | 17 |
| 2.1. Antecedentes.....                             | 17 |
| 2.2. Bases Teóricas.....                           | 23 |
| 2.2.1. Epidemiología.....                          | 23 |
| 2.2.2. Treponema pallidum.....                     | 24 |
| 2.2.3. Sífilis.....                                | 24 |
| 2.2.4. Pruebas para el diagnóstico de sífilis..... | 27 |
| 2.3. HIPÓTESIS.....                                | 28 |
| 3. CAPITULO III: METODOLOGÍA.....                  | 28 |
| 3.1. Método de investigación.....                  | 28 |
| 3.2. Enfoque de la investigación.....              | 29 |
| 3.3. Tipo de investigación.....                    | 29 |
| 3.4. Diseño de la investigación.....               | 29 |
| 3.5. Población, muestra y muestreo.....            | 29 |
| 3.6. Variables y operacionalización.....           | 30 |

|      |  |                                      |
|------|--|--------------------------------------|
| 3.7. | Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....         | 30                                   |
| 3.8. | Plan de procesamiento y análisis de datos .....              | 31                                   |
| 3.9. | Aspectos éticos.....   | 31                                   |
| 4.   | CAPITULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS..... | 33                                   |
| 4.1. | RESULTADOS.....  | 33                                   |
| 4.2. | DISCUSIÓN DE RESULTADOS .....                                | 37                                   |
| 5.   | CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....             | <b>¡Error! Marcador no definido.</b> |
| 5.1. | Conclusiones .....   | <b>¡Error! Marcador no definido.</b> |
| 5.2. | Recomendaciones .....  | <b>¡Error! Marcador no definido.</b> |
| 6.   | REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....                              | 41                                   |
|      | ANEXO N°1 Matriz de Consistencia .....                       | 45                                   |
|      | ANEXO N°2 Ficha de Recoleccion de datos.....                 | 47                                   |
|      | ANEXO N°3 Calculo de Sensibilidad y Especificidad .....      | 48                                   |

## RESUMEN

**Objetivo:** Determinar la comparación analítica de la Rapid Test frente al *Treponema pallidum* Hemaglutinación para la determinación de infección por sífilis en gestantes atendidas en un Instituto de atención materna, Lima 2023. **Material y método:** Trabajo no Experimental de tipo descriptivo comparativo con un ajuste cuantitativo. Se cogieron 421 datos del Laboratorio de Inmunología de los resultados de la prueba Rapid test y *Treponema pallidum* Hemaglutinación realizados a gestantes de un Instituto materno. Los resultados numéricos se examinaron a través del programa IBM SPSS. **Resultados:** La prueba de Rapid test obtuvo una frecuencia para la determinación de sífilis de 8.5%, además de una sensibilidad 100% y especificidad 96.9%, a diferencia de la prueba *treponema pallidum* hemaglutinación con una frecuencia 8.5%, sensibilidad y especificidad 100%. **Conclusiones:** La prueba *treponema pallidum* hemaglutinación confirma la sífilis en los inicios de la enfermedad por presentar alta sensibilidad y especificidad a la bacteria del *Treponema pallidum*, en comparación de la prueba Rapid Test.

**Palabras claves:** Prueba Rápida, Pruebas serológicas, Prueba *Treponema pallidum* Hemoaglutinación, Sífilis gestacional.

## ABSTRACT

**Objective:** Determine the analytical comparison of the Rapid Test against *Treponema pallidum* Hemagglutination for the determination of syphilis infection in pregnant women treated at a Maternal Care Institute, Lima 2023. **Material and method:** Non-experimental study of a comparative descriptive type with a quantitative approach. 421 data were collected from the Immunology Laboratory from the results of the Rapid test and *Treponema pallidum* Hemagglutination tests performed on pregnant women from a maternal Institute. Statistical data were analyzed using the IBM SPSS program. **Results:** The Rapid test obtained a frequency for the determination of syphilis of 8.5%, in addition to a sensitivity 100% and specificity of 96.9%, unlike the *treponema pallidum* hemagglutination test with a frequency of 8.5%, sensitivity and specificity 100%. **Conclusions:** The *treponema pallidum* hemagglutination test confirms syphilis at the beginning of the disease because it presents high sensitivity and specificity to the *Treponema pallidum* bacteria, compared to the Rapid Test.

**Keywords:** Rapid Test, Serological tests, *Treponema pallidum* Hemagglutination Test, Gestational syphilis.

## INTRODUCCIÓN

La sífilis en gestantes es una infección causada por la bacteria del *Treponema pallidum*; esta es transmitida por contacto sexual y en el embarazo. En la actualidad existe la forma de tratar esta infección desde la aparición de la penicilina, es por ello, que se debe realizar la debida evaluación en los controles que realizara la gestante para poder evitar la muerte del feto.

Las pruebas serológicas no treponémicas y treponémica son las encargadas de diagnosticar la sífilis es por esta razón el presente trabajo tuvo como interés determinar la comparación analítica de la Rapid Test frente al *Treponema pallidum* Hemaglutinación para la determinación de infección por sífilis en gestantes atendidas en un Instituto de atención materna, Lima 2023.

Este trabajo de investigación determinó la sensibilidad y especificidad de la Rapid test frente al *Treponema pallidum*, en cuanto se refiere de estudios similares citados en los antecedentes, tales como Dávila E (2017) y Espinosa Y (2021) mencionados en el capítulo 2. Siguiendo con el capítulo 3 se definirá el método, tipo y enfoque de investigación, añadido a esto, la población y técnicas e instrumentos de recopilación de información. En el capítulo 4 comparamos resultados de esta investigación con otros similares, luego seguiremos con el capítulo 5, en la cual revelaremos las conclusiones y recomendaciones para enriquecer y comparar con futuros trabajos. Al término de la tesis se encuentra las referencias bibliográficas las cuales se utilizaron para concretar el marco teórico, así como antecedentes como bases teóricas. Para finalizar, los anexos de este trabajo.

# **1. CAPITULO I: EL PROBLEMA**

## **1.1. Planteamiento del problema**

A través de los años han ocurrido diversos brotes y casos de sífilis a nivel mundial. La sífilis gestacional sigue permaneciendo una incógnita en la Salud Pública en Latinoamérica y en el Caribe. La prevalencia en el 2012 oscilaba entre 0.8 y 7.0%, revelando 63 000 casos de infecciones maternas durante el embarazo, por ello en el 2016 las medidas gubernamentales tomaron acciones para reducirla. (1).Según la Organización Mundial de la Salud revela que cada año hay 12 millones de personas infectadas mundialmente y 270 000 son recién nacidos con sífilis congénita. (2).

Ante una variable prevalencia a nivel mundial, con diversos números de casos en el mundo, la contribución del diagnóstico rápido en mujeres gestantes basados en test de pruebas rápidas va a contribuir a disminuir la morbimortalidad por sífilis, con lo cual se estaría protegiendo al feto, a la madre y a la pareja; siendo pues un test útil en la prevención, vigilancia y monitoreo de la sífilis. La población gestante es una población muy variable y en riesgo por lo que es necesario validar el uso de las pruebas solicitadas en la atención materna, a fin de poder determinar qué tan sensible y específica es la técnica que se está utilizando al comparar su desempeño con la prueba de hemaglutinación (TPHA), durante el período de un año utilizando ambas técnicas para detección. (3).

El uso de las Prueba rápida de Reaginas Plasmáticas (RPR) es útil para diagnosticar sífilis activa, son fáciles de realizar, no necesita infraestructura especial de un laboratorio y se puede

realizar con cualquier persona capacitada; estas pruebas arrojan resultados en 30 minutos y favorece a que no se pierda el retorno del paciente para ello se debe cumplir estrictamente con la formación profesional y con el cumplimiento de los pasos del fabricante, pero presentan una disminución en la sensibilidad en sífilis primaria, sífilis latente secundaria y sífilis terciaria, comprobándose que después de las seis semanas de contraer la infección, estas disminuyen su reactividad en las últimas etapas de la enfermedad. (4)

Estudios realizados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), indica para disponer de un mejor diagnóstico para sífilis se debe utilizar ambas pruebas serológicas, las treponémicas o de pesquisa, las cuales evidencien el agente causal y por el otro lado las no treponémicas o confirmatorias, que muestren anticuerpos séricos inespecíficos contra este agente. El Programa Nacional de Prevención y Control de las ITS en Cuba muestra en un estudio realizado en embarazadas que la continuidad de resultados falsos positivos por RPR obtuvo un valor de 29.2% en Argentina; y por otro lado en Nigeria, se reportó 70% de las gestantes con resultados RPR reactivos eran falsos positivos tras la evaluación del TPHA, es por este motivo la exigencia del uso de ambas pruebas treponémicas (Pruebas rápidas de sífilis) y no treponémicas para el diagnóstico de sífilis en gestantes y resaltar la importancia de las pruebas confirmatorias . (5)

En la actualidad hay diversas pruebas serológicas para diagnosticar la sífilis, las no treponémicas, las cuales se indican su uso en el inicio de la infección y para la evaluación de la respuesta al tratamiento; cabe mencionar que por su baja especificidad pueden dar resultados falsos positivos. Sin embargo, las pruebas treponémicas van a detectar los

anticuerpos específicos del *Treponema pallidum* y su ventaja está indicada para confirmar los resultados de las pruebas no treponémicas. Por ello debemos mencionar que después del contacto con la bacteria, entre la tercera y cuarta semana, la sensibilidad y especificidad de las mismas varían dependiendo de las fases de la enfermedad. (6)

## **1.2. Formulación del problema**

### **1.2.1. Problema General**

¿Cuál es el nivel de la comparación analítica de la Rapid Test frente al *Treponema pallidum* Hemaglutinación para la determinación de infección por sífilis en gestantes de un Instituto de atención materna, Lima 2023?

### **1.2.2. Problemas específicos**

¿Cuál es la sensibilidad analítica de la Rapid Test para la determinación de infección por sífilis en gestantes de un instituto de atención materna, Lima 2023?

¿Cuál es la especificidad analítica de la Rapid Test para la determinación de infección por sífilis en gestantes de un instituto de atención materna, Lima 2023?

¿Cuál es la sensibilidad analítica de la *Treponema pallidum* Hemaglutinación para la determinación de infección por sífilis en gestantes de un Instituto de atención materna, Lima 2023?

¿Cuál es la especificidad analítica de la *Treponema pallidum* Hemaglutinación para la determinación de infección por sífilis en gestantes de un Instituto de atención materna, Lima 2023?

¿Cuál es el valor predictivo positivo y el valor predictivo negativo de la Rapid Test para la determinación de infección por sífilis en gestantes de un instituto de atención materna, Lima 2023?

¿Cuál es el valor predictivo positivo y el valor predictivo negativo de la *Treponema pallidum* Hemaglutinación para la determinación de infección por sífilis en gestantes de un instituto de atención materna, Lima 2023?

### **1.3. Objetivos de la investigación**

#### **1.3.1. Objetivo general**

Determinar la comparación analítica de la Rapid Test frente al *Treponema pallidum* Hemaglutinación para la determinación de infección por sífilis en gestantes atendidas en un Instituto de atención materna, Lima 2023.

#### **1.3.2. Objetivos específicos**

- Determinar la sensibilidad analítica de la Rapid Test para la determinación de infección por sífilis en gestantes atendidas en un Instituto de atención materna, Lima 2023.

- Determinar la especificidad analítica de la Rapid Test para la determinación de infección por sífilis en gestantes atendidas en un Instituto de atención materna, Lima 2023.
- Determinar la sensibilidad analítica de la *Treponema pallidum* Hemaglutinación para la determinación de infección por sífilis en gestantes atendidas en un Instituto atención materna, Lima 2023.
- Determinar la especificidad analítica de la *Treponema pallidum* Hemaglutinación para la determinación de infección por sífilis en gestantes atendidas en un Instituto atención materna, Lima 2023.
- Determinar el valor predictivo positivo y el valor predictivo negativo de la Rapid Test para la determinación de infección por sífilis en gestantes atendidas en un Instituto de atención materna, Lima 2023.
- Determinar el valor predictivo positivo y el valor predictivo negativo de la *Treponema pallidum* Hemaglutinación para la determinación de infección por sífilis en gestantes atendidas en un Instituto de atención materna, Lima 2023.

## **1.4. Justificación**

### **1.4.1. Social**

Esta radica en la ayuda diagnóstica temprana de una posible infección de transmisión sexual, la misma que en el caso de una población vulnerable como la población gestante nos lleva a

pensar en la posibilidad de una transmisión vertical de la sífilis; donde además debemos considerar otras infecciones de transmisión sexual que podrían estar asociadas a sífilis. El trabajo de investigación tiene una justificación social debido a que como tema de salud pública debemos trabajar en la prevención de diversas patologías y no solamente en el aspecto recuperativo, de acuerdo a la obtención de un resultado oportuno cumpliremos con la propuesta de prevenir y en caso lo amerite, se brinde el tratamiento que evite complicaciones tanto a la madre como al neonato.

#### **1.4.2. Teórica**

De acuerdo al manejo de muchas patologías, es adecuado que cuando el proceso infeccioso por sífilis se encuentra en sus inicios, resulte más oportuno dar tratamiento; a fin de evitar el desarrollo de las etapas secundarias de la sífilis, incluso el proceso denominado neurosífilis, la que está clasificada en una etapa “temprana y tardía. Con la ayuda de la prueba Rapid Test se puede dar una respuesta eficaz frente a una probable infección por sífilis aún en etapas tempranas. Por otro lado, la prueba TPHA cumple con la misión ayuda para confirmar los resultados positivos de las pruebas no treponémicas.

#### **1.4.3. Metodológica**

El estudio permitirá elegir bajo un criterio clínico entre una prueba treponémica o no treponémica, de acuerdo a la etapa o sospecha de algún caso de sífilis en que se encuentre la gestante y de esta manera poder dar un diagnóstico verdadero y confiable. Según los signos y síntomas de la gestante se podrá abordar y actuar debidamente para brindar un tratamiento adecuado. La normativa de salud del MINSA señala a su vez, que dentro del protocolo de

atención a la gestante se debe realizar una prueba de tamizaje como parte de sus controles prenatales a fin de descartar algún caso probable o sospechoso de sífilis y sífilis congénita.

## **1.5. Delimitaciones de la investigación**

### **1.5.1. Temporal**

Este trabajo se elaboró en el año 2023, en la cual, la muestra fue reunida durante el mes de enero del mismo año.

### **1.5.2. Espacial**

Este estudio se desarrolló en el Laboratorio de Inmunología del Instituto de Atención Materna en la ciudad de Lima Metropolitana.

### **1.5.3. Poblacional o unidad de análisis**

Muestras de sangre para el diagnóstico de sífilis.

## **2. CAPITULO II: MARCO TEÓRICO**

### **2.1. Antecedentes**

#### **Antecedentes Internacionales**

**Espinosa Y. y col. (2021)** evaluaron la exactitud del diagnóstico de la prueba serológica de sífilis en forma indirecta en los laboratorios de Cuba. Para ello, realizó un estudio retrospectivo descriptivo en base a la documentación de evaluación de calidad externa de

los diversos laboratorios que realizan el tamizaje de sífilis de los Centros Provinciales y municipales de Epidemiología, Microbiología, Higiene localizado en la ciudad de la Juventud, guardada desde el año 2014-2019 en el Laboratorio de Referencia. Se confirmó la falta de sistematización durante la implicación de la medición de calidad externa por diversos laboratorios. La precisión de la prueba rápida de reagina plasmática RPR y VDRL , para aquellos laboratorios evaluados fue de 91,4 %, donde la prueba de hemaglutinación de *Treponema pallidum* fue de 96,2 %. El 19 % (3/16) de los laboratorios mostró valores de exactitud  $\geq 95$  % por Venereal Disease Research Laboratory/prueba rápida de detección de reagentes plasmáticos y 69 % (11/16) por hemaglutinación de *Treponema pallidum*. (7)

**Montaño K. y col. (2018)** evaluaron las pruebas de diagnóstico rápido para mejorar el acceso al tamizaje de sífilis en prisión. Para ello, diseñaron un estudio transversal de 220 mujeres privadas de libertad en el penal de San Sebastián, en Bolivia, Cochabamba, durante un tiempo comprendido a partir del 1 de setiembre y 31 de octubre del 2013. Se determinó que de las 28 mujeres con RPR positiva y TPPA positiva, tienen la PRADS positiva (con un 100% de sensibilidad). Una vez que los participantes presentan la PRADS positiva sin TPPA y RPR, ambos reactivos; no obstante, siete de ellos presentan reactivo para TPPA o RPR. De los cuales 33 participantes presentaron reactivo con FTA-bioMérieux y 22 (66,6%) participantes reactivo con FTA-Biocientífica. La investigación tiene como finalidad demostrar que La PRADS tienen un desempeño excelente como prueba de tamizaje en mujeres privadas de su libertad, la cual aquejan una prevalencia alta de sífilis. Esta prueba PRADS es una herramienta indicada cuando se presentan barreras en aquellas cárceles con acceso para las pruebas convencionales de serología. Es de fácil uso,

bajo costo y no necesita demasiada infraestructura para realizarse en los laboratorios. La prueba treponémica FTA realizada con los reactivos Biocientífica tiene una sensibilidad subóptima. (8).

**Zhamungui E. y col. (2017)** determinaron el estudio de las técnicas treponémicas y no treponémicas en la detección de sífilis, cuyo estudio es de corte transversal y comparativo, realizada en 1376 muestras obtenidas aleatoriamente a nivel nacional durante el mes de diciembre del 2015, las cuatro pruebas presentaron un nivel de concordancia del 98,67 %. Del total de resultados discrepantes el 63,16 % fueron generados por VDRL, y alcanzó los valores más bajos de sensibilidad ( $s=69$  %) y especificidad ( $e=45$  %), este estudio tuvo como finalidad evidenciar la necesidad de utilizar pruebas de nuevas tecnologías en el tamizaje serológico de sífilis y reemplazar el uso de VDRL, ya que una correcta selección asegura el descarte de hemocomponentes en el número correcto (evitando grandes pérdidas de sangre y de dinero) y, en especial se asegura la calidad sanitaria de cada hemocomponente. (9).

**Aleaga Y. y col. (2015)** evaluaron en el hospital general de la ciudad de Bata, las pruebas rápidas. Para ello se realizó un estudio analítico, observacional y de corte transversal. se definió sensibilidad, especificidad, valor predictivo negativo y valor predictivo positivo. se obtuvo como resultado, de los cuales 356 muestras estudiadas, 193 (54,2%) presentaron resultados positivos. la probabilidad de que una prueba diagnostique correctamente a un individuo enfermo fue de 70,6%, con variaciones entre los diferentes diagnósticos., en

general se diagnostican mejor los enfermos y no siempre los sanos se pueden descartar como verdaderos negativos. (10).

**Echevarría E. y col. (2013)** realizaron un estudio de investigación para evaluar el líquido cefalorraquídeo con el método de hemaglutinación para diagnosticar *treponema pallidum* para determinar una neurosífilis. Para ello, de 78 pacientes con sospecha de neurosífilis obtuvieron, muestras de LCR y 12 muestras de sueros; 11 pacientes con sospecha de neuroborreliosis obtuvieron muestras de LCR y 5 muestras de sueros; 16 muestras de LCR en pacientes con sospecha A meningitis bacteriana y 3 muestras de LCR con sospecha de meningitis a causa de leptospirosis. Las muestras se realizaron por el método de VDRL y por TPHA. Se analizó el desempeño y los parámetros cualitativos de la TPHA. Se determinó 9,0 % (7/78) de LCR reactivos por VDRL, y 85,7 % (6/7) positivos por TPHA, lo que confirma neurosífilis. De los 12 casos con muestras de sueros y LCR, 3 resultaron positivos por TPHA, aunque para uno el LCR fue no reactivo por VDRL, lo que sugiere una mayor sensibilidad de la TPHA para este tipo de muestra; para los otros 3 casos los sueros resultaron positivos por VDRL y TPHA, pero los LCR fueron negativos (no neurosífilis). (11).

### **Antecedentes Nacionales**

**Saavedra M y col. (2019)** evalúan la clínica-epidemiología en pacientes adultos de un hospital nacional III-1 sobre la infección por sífilis y su exploración de diversos factores vinculados a la titulación de una prueba no treponémica, durante el periodo 2015 al 2019 en lima Perú. Para ello se efectuó un trabajo descriptivo de corte longitudinal; por el cual se

analizaron diversas fichas de investigación en base a la epidemiología sobre sífilis pertenecientes al Hospital Cayetano Heredia durante los años 2015 al 2019. Entre los resultados se obtuvo 1095 fichas de las cuales; 79,82% y 20,18% pertenecieron a señores y señoras de forma respectiva; 64,20% con residencia en el norte de Lima. El 60,64% presentaron otras ITS, además el 56,26% tenían VIH. Los pacientes infectados por VIH correspondientes al sexo masculino, los que percibían terapia antirretroviral se hallaron asociados a valores con Títulos altos de RPR ( $p < 0,05$ ). En conclusión, Los casos de sífilis aumentaron sostenidamente a lo largo de los 5 años estudiados; se necesitan más investigaciones para identificar la magnitud de este problema de salud pública en el país. (12).

**Dávila E y col. (2017)** determinaron el desempeño de la prueba por inmunocromatografía para el diagnóstico de sífilis, aplicada en mujeres embarazadas de un Centro materno en la ciudad de Lima; durante agosto y setiembre del 2017. Para lo cual, se realizó un estudio retrospectivo, cuantitativo, observacional de corte transversal y se llevó a cabo en una población de 909 gestantes que presentan vulnerabilidad, en el caso de infecciones por transmisión sexual y que asisten recurrentemente al centro materno de Lima. Posteriormente se realizó el análisis de las muestras de sangre por medio de las pruebas: PRS y FTA-ABS “EUROIMMUN”, luego se evaluó el desempeño de PRS por normas estadísticas aplicadas en dicho estudio, obteniendo su especificidad, sensibilidad, valores predictivos negativo, valor predictivo positivo y su nivel de concordancia por medio del índice Kappa, utilizando como Gold estándar la prueba de inmunofluorescencia anti *Treponema pallidum*: FTA-ABS “EUROIMMUN”. En conclusión, obtuvieron resultados que indican que la PSR, es sensible

y específico en concordancia con la prueba de referencia al 100%, al igual que sus valores predictivos positivo y negativo. (13).

**Sánchez F (2017)** determinó la frecuencia de sífilis en gestantes, en la provincia de Trujillo 2021-2022. Para ello, diseñó un estudio de corte transversal descriptivo. La muestra incluyó 66 gestantes que se realizaron la revisión prenatal en los diversos centros de salud en la ciudad de Trujillo. Los resultados obtenidos por las jóvenes 19-26 años de edad fueron de 77.3 %, las mujeres embarazadas con resultado reactivo fueron 93.9%, se determinó con pruebas no treponémicas un 61.3%, que mostraron títulos por encima de 8 dils y el 37.7% de las gestantes mostraron títulos por debajo de 8 dils. Se concluye que la prevalencia de sífilis en gestantes pertenece a los distritos de Huanchaco, La Esperanza, Víctor Larco, Florencia de Mora, El Porvenir, Moche, Salaverry, Trujillo, Laredo, Poroto y Simbal de la provincia de Trujillo fue de 93.3 %. (14)

**Churacutipa S (2017)** determinó la influencia de los factores de riesgo en base a la incidencia de sífilis en mujeres gestantes que asistieron a control prenatal en el Hospital Santa de Puerto Maldonado, 2016. Este estudio tuvo diseño de enfoque no experimental, transversal y retrospectivo. Para ello, incluyeron los datos de 49 gestantes que presentaron un resultado reactivo para el diagnóstico de sífilis mediante una prueba rápida, con 22 casos determinados con prueba confirmatoria RPR y FTA-Abs para sífilis. Entre los resultados, se obtuvo que un tercio de las gestantes, indicó el inicio de su actividad sexual entre las edades de 13 a 15 años (32,70%), casi de la mitad mujeres presentaron de 3 a 4 parejas sexuales (46,94%), de las cuales la mayoría presentaba de 1 a 2 controles prenatales (79,59%), además una décima

(18,18%) parte de las gestantes diagnosticadas con sífilis mediante la prueba FTA-Abs, no se trató. Se constata con autenticidad casos confirmatorios de sífilis y entre los factores de riesgo. En conclusión, Los factores de riesgo se asocian significativamente, con el resultado reactivo de tamizaje de sífilis con prueba rápida en mujeres embarazadas que acudieron a control prenatal en el Hospital Santa Rosa de Puerto Maldonado 2016. (15)

**Calderón y col. (2012)** determinaron la ejecución en zonas rurales para diagnosticar sífilis a través de las pruebas rápidas para el diagnóstico de sífilis. Para ello, se juntaron a personas entre 18 a 75 años, que fueron un total de 125. Entre los resultados, se obtuvo de un total de las 120 PRS, cinco fueron realizadas a gestantes. Todos los resultados fueron negativos, lo que es consistente con la prevalencia en población general en Perú (entre 1 a 2%), En conclusión, la experiencia en esta comunidad demuestra que las PRS son fácilmente realizables y logran una buena aceptabilidad, aun en poblaciones rurales con mitos y creencias negativas. (16)

## **2.2. Bases Teóricas**

### **2.2.1. Epidemiología (16)**

En el tiempo actual, casi todos los casos de sífilis se adquieren por contacto sexual con lesiones infectadas (o sea el chancro, placas mucosas, erupción cutánea o condiloma plano). Existen otras maneras de contagio que son menos frecuentes como son el contacto personal no sexual y las transfusiones sanguíneas.

Todos los años en Estados Unidos se declara el total de casos de sífilis, en consecuencia, se observó un descenso de 575.593 a un mínimo de 64.621 en 1977, evidenciando un descenso de 88 %, aunque en 1990 se produjo un aumento a 134.255, dando como resultado un 97% de

incremento desde 1986 hasta 1990. Se notifica sífilis primaria y secundaria un total de 50.223 y 55.132 casos de sífilis latente precoz: por otro lado, se estima que es mayor el número de casos no diagnosticado. Entre los 15 y 34 años se observa la incidencia máxima de sífilis.

### **2.2.2. Treponema pallidum (17)**

Las bacterias pertenecientes a este género son bacilos gramnegativos muy finos que no se tiñen bien por Gram y son difíciles de visualizar al microscopio óptico, por lo cual se debe utilizar otro tipo de aparato. De forma espiral y posee un movimiento peculiar de sacacorchos. Esta bacteria solo se reproduce de forma in vivo utilizando animales de laboratorio. Por otro lado, es incapaz de sobrevivir fuera del hombre y esto se debe a que es su único reservorio.

### **2.2.3. Sífilis (18)**

La sífilis es una infección producida por la bacteria *Treponema pallidum* (TP), que se transmite fundamentalmente por contacto sexual y por transmisión congénita y perinatal. No obstante, de que su diagnóstico es sencillo y el tratamiento accesible, sigue siendo un problema de salud pública.

Las personas con sífilis en su mayoría desconocen la infección, es por ello que pueden infectar a sus parejas sexuales. Esto se debe a la falta de síntomas, sobre todo dependiendo en qué etapa de la infección.

Se determina mediante tres fases

- Fase primaria
- Fase secundaria

- Fase terciaria

Entre la fase secundaria y terciaria, la infección presenta periodos de latencia en la que solo puede ser diagnosticada por pruebas serológicas.

**Sífilis temprana:** Ocurre en el primer año de adquirida la infección y comprende la fase primaria, secundaria y latente temprano.

- Fase primaria

Se determina por una llaga en los lugares de la vagina tanto parte externa como interna, además del pene y ano, por ende, la boca. También se le conoce como “chancro duro” y se caracteriza por ser indoloro, con base endurecida y rico en treponema. Por lo general la incubación dura de 10 y 90 días. Esta fase puede llegar a alcanzar entre dos y ocho semanas e independientemente de su tratamiento puede desaparecer de forma natural.

- Fase secundaria

Presenta manifestaciones cutáneas y/o generales. Dejando ver que las manifestaciones cutáneas son las más frecuentes. Entre las manifestaciones cutáneas de la etapa secundaria son: papulosas, eritematosas y pigmentarias. Por otro lado, las manifestaciones mucosas se encuentran en diversas zonas como la boca, laringe, faringe y zona ano-genital.

Características generales: fiebre, artralgias, adenopatías generalizadas, cefalea, hepato y esplenomegalia. No obstante, muy independientemente del tratamiento, los síntomas pueden desaparecer de forma espontánea.

- Fase latente temprano

Debido a la respuesta inmunológica del paciente no presenta síntomas, pero esto no significa que ha eliminado al *T. pallidum* completamente. Así mismo se puede mostrar la positividad a través de las pruebas de laboratorio. Esta etapa se da en el primer año desde el contacto de la infección.

**Sífilis Tardía:** esto ocurre después del primer año de adquirir la infección, comprende la fase latente tardía, fase latente de duración desconocida y fase terciaria.

- Fase latente tardío

Se demuestra que la persona se contagió de la infección hace más de un año y no presenta síntomas ni signos.

- Fase latente de duración desconocida

No se puede conocer el momento en que se contagió de la infección.

- Fase terciaria

Generalmente ocurre en infecciones no tratadas que equivale a un 30 %, manifestándose durante un largo período de latencia, entre 2 a 40 años luego de iniciar la infección primaria. Se origina con el daño de diversos órganos y parénquimas, llevando a la inflamación con destrucción del tejido, además de una vasculitis y la aparición de goma sífilica presente en la piel (licuefacción de tumores) y diversos tejidos.

**Neurosífilis:** La afectación del SNC ocurre entre el 10 al 40% de los pacientes no tratados, presentándose en cualquiera de las etapas, incluso en ausencia de sintomatología, sólo pudiendo ser diagnosticada por la serología en el Líquido Cefalorraquídeo (LCR). Clínicamente se manifiesta en 1 a 2% de los pacientes como meningitis aséptica.

#### **2.2.4. Pruebas para el diagnóstico de sífilis**

##### **2.2.4.1. Prueba Rápida de Sífilis (PRS) (19)**

Es una prueba de flujo lateral en el cual utilizan antígenos de *treponema pallidum* conjugados con un agente revelador, la cual va a manifestar una reacción positiva, cuando hay presencia de anticuerpos anti-treponema pallidum. Además, pertenece al grupo de las pruebas treponémicas, su ejecución y lectura e interpretación del resultado ocurre entre 15 y 30 minutos, se pueden realizar después de la obtención de muestras de sangre por punción digital o punción venosa, suero y plasma.

Para su almacenamiento se debe mantener a 2°C y 30°C. Así mismo, se aconseja seguir minuciosamente el procedimiento.

##### **2.2.4.2. Hemaglutinación para *Treponema pallidum* (18)**

En esta prueba de hemaglutinación pasiva podemos observar que presenta aglutinación de eritrocitos sensibilizados con *Treponema pallidum*. Así mismo, el suero del paciente presenta anticuerpos contra *Treponemas* patógenos; van a reaccionar con los eritrocitos sensibilizados donde se observa la formación de una red de células que van a recubrir totalmente el fondo del pocillo; y en caso el suero no presenta anticuerpos, los eritrocitos se van a precipitar y formar un botón compacto en el fondo del pocillo.

#### **2.2.5 Prueba Gold Estándar FTA-ABS (20)**

Es una técnica de inmunofluorescencia indirecta que permite detectar anticuerpos específicos anti-treponema, en esta situación se coloca el suero del paciente sobre un portaobjetos en donde hay *Treponema pallidum* en suspensión, posteriormente se incuba con anti-Ig humana marcada

con FITC y luego se observa al microscopio de fluorescencia. En la imagen puedes ver un resultado positivo por anticuerpos del paciente fijados sobre las treponemas.

| <b>LECTURA</b>   | <b>RESULTADO</b> |
|--|------------------|
| <b>Distribución uniforme de eritrocitos de todo el fondo del pocillo</b> | Reactivo (R)     |
| <b>Botón compacto y definido en el fondo</b>                             | No Reactivo (NR) |

### **2.3. HIPÓTESIS**

#### **Hipótesis nula**

Se acepta que, si existe un alto nivel de comparación analítica de la Rapid Test frente al *Treponema pallidum* Hemaglutinación para la determinación de infección por sífilis en gestantes de un instituto de Atención Materna, Lima 2023.

#### **Hipótesis alterna**

No se acepta que, si existe un alto nivel de comparación analítica de la Rapid Test frente al *Treponema pallidum* Hemaglutinación para la determinación de infección por sífilis en gestantes en el instituto de Atención Materna, Lima 2023.

## **3. CAPITULO III: METODOLOGÍA**

### **3.1. Método de investigación**

Cuantitativo porque los resultados fueron mostrados numéricamente para representar las características de una población.

### **3.2. Enfoque de la investigación**

Descriptivo porque describe las características de una realidad.

### **3.3. Tipo de investigación**

Comparativa y transversal porque es un conjunto de experiencias que ocurren en un tiempo determinado.

### **3.4. Diseño de la investigación**

No experimental

### **3.5. Población, muestra y muestreo**

#### **Población:**

La población en estudio fue constituida por 421 muestras biológicas de suero provenientes de pacientes gestantes atendidas de un Instituto Materno, Lima 2023, para realizarse la prueba de sífilis durante el mes de enero del 2023. Se trabajó con todas las muestras que cumplieron los criterios de selección.

#### **Criterios de inclusión:**

Todas las muestras de suero para la prueba de sífilis que cumplieron con las condiciones pre analíticas adecuadas:

- Rotulación correcta de las pruebas.
- Las pruebas rápidas que ofrecen resultados en menos de 30 minutos.
- Se logró muestras en condiciones asépticas.

#### Criterios de exclusión

- Casete no esterilizado y mal rotulado.
- Muestras que se han contaminado o han sido mal manipuladas.
- Tiempo inadecuado (más de 30 minutos).

#### Muestra:

La totalidad de la muestra consistió en los residentes que respetaron los conceptos de selección.

**Muestreo:** No aplica.

### 3.6. Variables y operacionalización

| Variables                | Definición conceptual                        | Definición operacional          | Tipo de variable | Escala  | Unidad de medida        |
|--------------------------|--|---------------------------------|------------------|---------|-------------------------|
| <b>Prueba Rapid Test</b> | Reacción Plasmática Rápida                   | Formato de recolección de datos | Cualitativa      | Nominal | Reactivo<br>No reactivo |
| <b>Prueba TPHA</b>       | <i>Treponema Pallidum</i><br>Hemaglutinación | Formato de recolección de datos | Cualitativa      | Nominal | Reactivo<br>No reactivo |

### 3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

#### 3.7.1 Técnica

La recaudación de datos se ejecutó a través del registro estadístico del servicio de Patología Clínica durante el período de un año; el cual se indexo en la hoja de datos Excel, donde se incluyó los datos de dichas muestras seleccionadas considerando el tamaño muestral de este período de tiempo. Los datos fueron obtenidos de las fichas del laboratorio de inmunología, analizados mediante las pruebas de PRS Y TPHA.

### **3.7.2 Descripción de instrumentos**

Se empleó una ficha para recoger los datos, las cuales se consignará las variables requeridas para este estudio.

### **3.7.3 Validación**

La validación del presente trabajo se basa en datos previos obtenidos de estudios de investigación previos, por lo que no necesita ser validado.

### **3.7.4 Confiabilidad**

El nivel de confianza de acuerdo al tamaño muestral es de 95%.

## **3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos**

Todas las referencias recopiladas se procesaron en el programa SPSS 25 para realizar el análisis relativo y absoluto con sus respectivos gráficos de barras.

## **3.9. Aspectos éticos**

Todos los datos fueron resguardados en una computadora de uso exclusivo del investigador. Además, no se utilizó identificadores personales de los pacientes para mostrar los resultados.

## 4. CAPITULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

### 4.1. RESULTADOS

En esta investigación la comparación analítica de la Rapid Test y de la *Treponema pallidum* Hemaglutinación para la determinación de infección por sífilis en gestantes, presentó una relación en base a la determinación de la frecuencia, Sensibilidad, Especificidad, Valor Predictivo Negativo y Valor Predictivo Positivo, proseguiremos a explicar los puntos mencionados.

#### 4.1.1 *Resultados de Frecuencia de la Rapid Test y de la Treponema pallidum Hemaglutinación.*

**Tabla 1.**

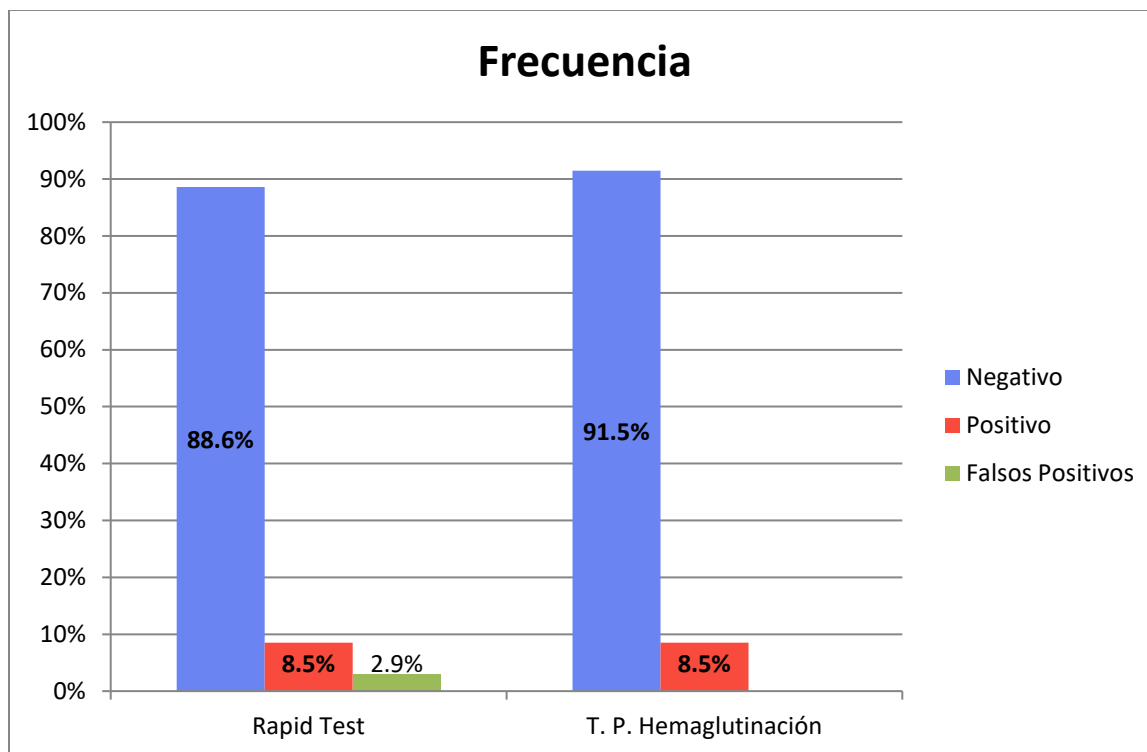
*Frecuencia analítica de la Rapid Test y de la Treponema pallidum Hemaglutinación para la determinación de infección por sífilis en gestantes atendidas en un Instituto de atención materna, Lima 2023.*

| <i>RESULTADO</i> |                   | <i>RAPID TEST</i> |             | <i>TREPONEMA PALLIDUM HEMAGLUTINACIÓN.</i> |             |
|------------------|-------------------|-------------------|-------------|--|-------------|
|                  |                   | <i>N°</i>         | <i>%</i>    | <i>N°</i>                                  | <i>%</i>    |
| <i>POSITIVO</i>  | <i>Verdaderos</i> | <i>36</i>         | <i>8.5</i>  | <i>36</i>                                  | <i>8.5</i>  |
|                  | <i>Falsos</i>     | <i>12</i>         | <i>2.9</i>  |  |             |
| <i>NEGATIVO</i>  |                   | <i>373</i>        | <i>88.6</i> | <i>385</i>                                 | <i>91.5</i> |
| <i>TOTAL</i>     |                   | <i>421</i>        | <i>100</i>  | <i>421</i>                                 | <i>100</i>  |

\*: De las 48 muestras positivas obtenidas por la Rapid Test, 12 muestras se consideraron como falsos positivos, debido a la TPHA que es el Gold estándar de este estudio.

**Figura 1.**

*Frecuencia analítica de la Rapid Test y de la Treponema pallidum Hemaglutinación para la determinación de infección por sífilis en gestantes atendidas en un Instituto de atención materna, Lima 2023.*



**Interpretación Tabla 1 y Figura 1:** Se obtuvo la frecuencia para la determinación de infección por sífilis en gestantes por medio del Rapid Test, obteniendo resultados positivos de 36 muestras (8.5%) y 12 muestras (2.9%) resultaron falso positivo, además de 373 muestras (88.6%) con resultado negativo. En el caso de *Treponema Pallidum* Hemaglutinación se obtuvo 36 muestras (8.5%) con resultado positivo y 385 muestras (91.5%) con resultado negativo.

#### **4.1.2 Resultados de la Sensibilidad y Especificidad analítica de la Rapid Test y de la *Treponema pallidum* Hemaglutinación.**

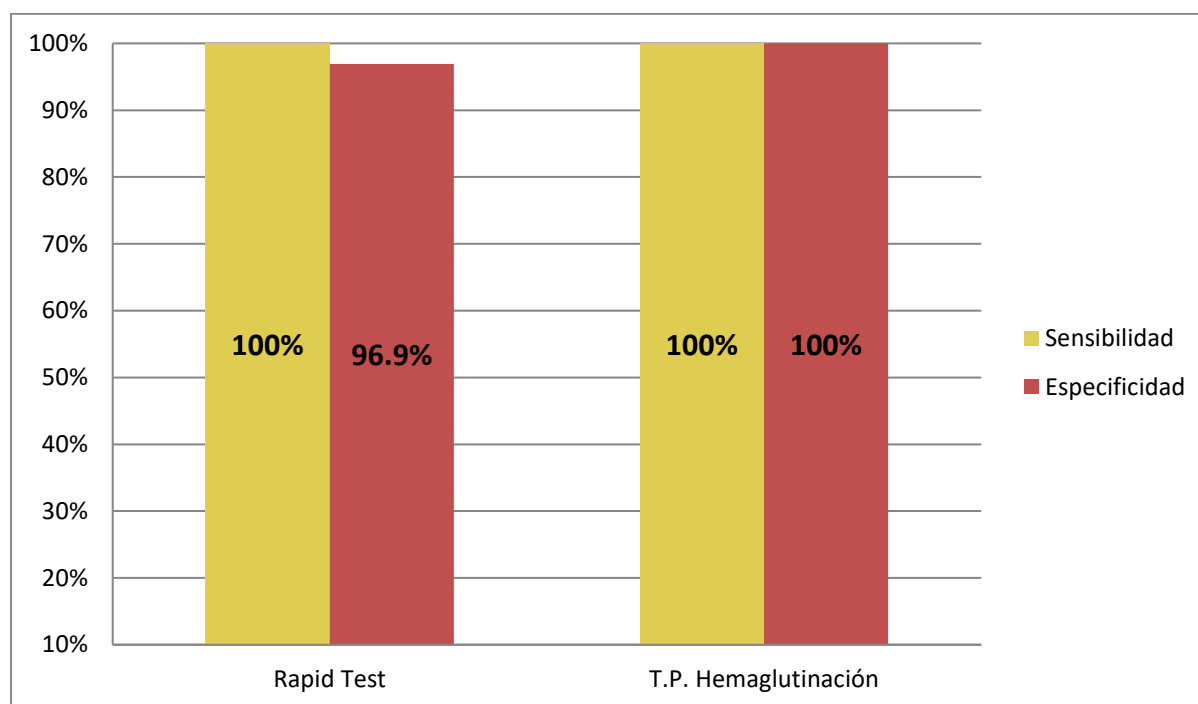
##### **Tabla 2.**

*Sensibilidad y Especificidad analítica de la Rapid Test y de la Treponema pallidum Hemaglutinación para la determinación de infección por sífilis en gestantes atendidas en un Instituto de atención materna, Lima 2023.*

|                      | <i>RAPID TEST</i> | <i>TREPONEMA PALLIDUM<br/>HEMAGLUTINACIÓN</i> |
|----------------------|-------------------|---|
| <i>SENSIBILIDAD</i>  | <b>100%</b>       | <b>100%</b>                                   |
| <i>ESPECIFICIDAD</i> | <b>96.9%</b>      | <b>100%</b>                                   |

**Figura 2.**

*Sensibilidad y Especificidad analítica de la Rapid Test y de la Treponema pallidum Hemaglutinación para la determinación de infección por sífilis en gestantes atendidas en un Instituto de atención materna, Lima 2023.*



**Interpretación Tabla 2 y Figura 2:** La determinación de infección por sífilis en gestantes por medio del Rapid Test presento una Sensibilidad de 100% y Especificidad del 96.9% y *Treponema Pallidum* Hemaglutinación obtuvo como resultado una Sensibilidad y Especificidad del 100%. (Gold Standar TPHA)

**4.1.3 Resultados del valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de la Rapid Test y de la Treponema pallidum Hemaglutinación**

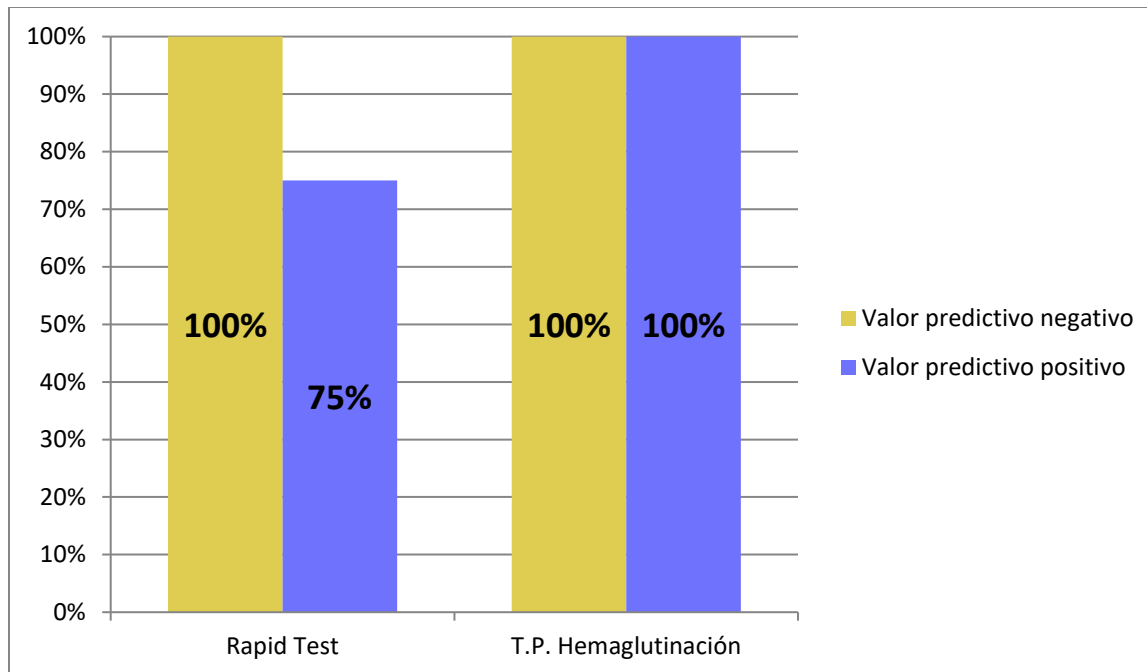
**Tabla 3.**

*Valor predictivo negativo y valor predictivo positivo de la Rapid Test y de la Treponema pallidum Hemaglutinación para la determinación de infección por sífilis en gestantes atendidas en un Instituto de atención materna, Lima 2023.*

|   | <b>VALOR PREDICTIVO NEGATIVO</b> | <b>VALOR PREDICTIVO POSITIVO</b> |
|---|----------------------------------|----------------------------------|
| <b>TREPONEMA PALLIDUM HEMAGLUTINACIÓN</b> | <b>100%</b>                      | <b>100%</b>                      |
| <b>RAPID TEST</b>                         | <b>100%</b>                      | <b>75%</b>                       |

**Figura 3.**

*Valor predictivo negativo y valor predictivo positivo de la Rapid Test y de la Treponema pallidum Hemaglutinación para la determinación de infección por sífilis en gestantes atendidas en un Instituto de atención materna, Lima 2023.*



**Interpretación Tabla 3 y Figura 3:** Los valores predictivos negativos para la determinación de infección por sífilis en gestantes fueron del 100% para la prueba de Rapid Test y *Treponema Pallidum* Hemaglutinación. Los valores predictivos positivos fueron de 75% para la Rapid Test y 100% para *Treponema Pallidum* Hemaglutinación.

#### 4.2. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

En relación a la determinación de infección por sífilis en sangre, las pruebas rápidas de sífilis (PRS), son una muy buena elección para una detección precoz de sífilis, en aquellos países en vías de desarrollo y al escaso o limitado acceso de laboratorio. Estas PRS presentan una alta sensibilidad 97% y especificidad 99%, no presentan condiciones especiales tanto en su almacenamiento o transporte, además presenta una fácil lectura en un tiempo corto<sup>16</sup>. Es por tal motivo que este estudio fue realizado para comparar la efectividad de la PRS ante otras pruebas treponémicas en pacientes gestantes atendidas en un Instituto de atención materna; obteniendo como resultado una sensibilidad del 100% y una especificidad del 96.9%, lo cual se contrapone con Calderón R. (2012), donde se analizaron 120 muestras de una población

rural del Perú presentando en su totalidad de resultados negativos. Esta diferencia se debería a que dichos estudios fueron realizados en una población urbana y otra rural.

El estudio realizado por Aleaga Y. (2015), la cual llevo a cabo la evaluación de pruebas rápidas para el diagnóstico de sífilis, ya que obtuvieron una frecuencia de 54.2%, sensibilidad de 91.6% y una especificidad 68.4%, utilizando muestra de suero respectivamente. Por lo tanto, nuestro estudio se contrapone debido a que determino una frecuencia de 8.5%, con una sensibilidad de 100% y una especificidad del 96.9%. Esta desigualdad se debería a la utilización de pruebas treponémicas para la confirmación de resultados en el estudio de Aleaga y población gestante por parte de nuestro estudio.

En el estudio de Echevarría E. (2013), donde evaluaron 108 muestras de LCR para determinar de neurosífilis, obtuvieron como resultado 164 muestras equivalente a una prevalencia de 7.41% y una sensibilidad 87.5% y especificidad 92%. Este estudio se contrapone debido a que obtuvo una mayor prevalencia de 8.5% y una sensibilidad de 100% y una especificidad de 96.9% utilizando la misma cantidad de muestra. Esta diferencia es debido a la utilización del tipo de muestra biológica (LCR, Suero) y población analizada.

En relación a la determinación de infección por sífilis, el presente estudio determinó un resultado de 48 casos positivos mediante la prueba rápida de sífilis (PRS) que representaron 8.5% de un total de 421 muestras de sangre en gestantes atendidas en un Instituto de atención materna con una sensibilidad de 100%, especificidad de 96.9%, valor predictivo negativo de 100%, y valor predictivo positivo de 75%; además presento 8.5% de casos positivos

determinados por medio de la prueba Hemaglutinación de partículas de *Treponema pallidum* (TPHA), presentando *una sensibilidad de 100% y especificidad de 100%*. Sin embargo, estos resultados fueron distintos a los obtenidos por Montaña K. (2018) en mujeres privadas de su libertad de la cárcel San Sebastián de Cochabamba, Bolivia. Encontrando 39 casos positivos mediante la utilización de PRS que representaron el 17.8% de un total de 219 muestras de sangre total, con una sensibilidad de 100% y una especificidad de 94.2%, de igual manera mediante la prueba Hemaglutinación de partículas de *Treponema pallidum* (TPHA), presentaron una sensibilidad de 82.5% y una especificidad de 96.6%. Esta desigualdad se debería a las diferentes poblaciones estudiadas en dichos estudios.

## **5. CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **5.1.Conclusiones**

- La Sensibilidad analítica de la prueba de la Rapid Test y prueba de *Treponema pallidum* Hemaglutinación es del 100%. Por ende, ambas metodologías analíticas expresan una alta capacidad de detección de casos clínicos.
- La Especificidad analítica de la prueba de Rapid Test es del 96.9%, con respecto a la prueba de *Treponema pallidum* Hemaglutinación es del 100%. Por consiguiente, el método analítico de TPH tiene una mayor capacidad de detección de pacientes infectados exclusivamente con Sífilis.

- El Valor Predictivo Negativo para la prueba de Rapid Test y la prueba de *Treponema pallidum* Hemaglutinación es del 100%, para ambos métodos.
- El valor Predictivo Positivo para la prueba de Rapid Test es del 75%, a diferencia de la prueba de *Treponema pallidum* Hemaglutinación es del 100%; reflejando que la prueba TPH emite resultados de mejor confiabilidad clínica.

## **5.2.Recomendaciones**

- Se sugiere el uso de la prueba rápida de inmunocromatografía, como prueba diagnóstica de sífilis en campañas de salud en gestantes, especialmente en trabajos que se desarrollan en zonas rurales, en donde existen limitaciones de equipo y personal altamente calificado.
- Realizar mayores estudios en poblaciones distintas al presente estudio para la detección de sífilis comparando a la prueba Rapid Test y la prueba de *Treponema pallidum* Hemaglutinación con la FTA-abs y poder evaluar los resultados obtenidos.
- Aplicar los procedimientos de control de calidad correspondientes según las normativas internacionales especializadas para fortalecer la credibilidad y la confiabilidad clínica de los resultados.
- Realizar pertinentemente el procedimiento técnico indicado según el fabricante, evitando riesgos de resultados erróneos por incumplimiento técnico.

## 6. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Álvarez I, Interpretación de las pruebas diagnósticas de sífilis en gestantes. Rev. Perú. Ginecol. Obstet. 2018. vol.64 no.3 Lima jul./set.
2. Amaya M, Berberian G, Buchovsky A, Costa M, Natri M, Sífilis congénita tardía: a propósito de un caso, Arch. argent. pediatr. 2019. vol.117 no.4 Buenos Aires ago.
3. Montiel M, Arias J, Pozo E, Mogollón A, Importancia de las pruebas específicas e inespecíficas para el diagnóstico de sífilis en donantes de sangre. Kasma 2008 v.36 n.2 Maracaibo dic.
4. Gaspar P, Bigolin A, Neto B, Dos Santos Pereira D, Bazzo L, Protocolo Brasileño para Infecciones de Transmisión Sexual 2020: pruebas de diagnóstico de sífilis. Epidemiol. Serv. Saúde vol.30 no. esp1 Brasilia 2021 Epub 28-Feb-2021.
5. Rodríguez I, Echevarría E, Noda A, Rivero M, Hernández Machado L, et al. Hemaglutinación de *Treponema pallidum* para la confirmación de sífilis en Cuba. Revista Cubana de Medicina Tropical. 2013; 65(2): 264-271
6. Quattordio L, Milani P, Miani H, Diagnóstico serológico de sífilis Correlación de resultados según técnicas disponibles en el laboratorio. Acta Bioquím Clín Latinoam 2004; 38 (3): 301-6.

7. Espinosa Y, Rojas A, Rodríguez Y, Exactitud del diagnóstico serológico de sífilis venérea en laboratorios de Cuba. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología*. 2021;8: e1160.
8. Montaña k, Flores A, Villarroel-Torrico M, Cossio N, Salcedo-Meneses A, Valencia-Rivero C, Castro-Soto R, Gétaz-Jiménez G, Wolff H, Bermúdez-Paredes H, Getaz L, Pruebas de diagnóstico rápido para mejorar el acceso al tamizaje de sífilis en prisión. *Rev. esp. sánido. Penitencia* 2018 vol.20 no.3 Barcelona
9. Zhamungui E, Herrera E, Landázuri C, Vinueza P, Análisis de técnicas treponémicas y no treponémicas en el tamizaje serológico de sífilis. 2017 Vol 33, No. 3
10. Aleaga Y, Sanabria J, Evaluación de los test rápidos en el Hospital General de Bata, Guinea Ecuatorial. *Rev. Ciencias Médicas*. Noviembre-diciembre, 2015; 19 (6):1201-1209
11. Echevarría E, Rodríguez I, Fernández C, Valor práctico del líquido cefalorraquídeo en la hemaglutinación de *Treponema pallidum* para la confirmación de neurosífilis. *Revista Cubana de Medicina Tropical*. 2013; 65(2): 258-263.
12. Saavedra M, Brunner del Águila, S, Evaluación clínica-epidemiológica de la infección por sífilis en pacientes adultos de un hospital nacional III-1 y exploración de factores asociados al nivel de titulación de una prueba no treponémica en lima, Perú 2015 – 2019.

13. Dávila E, Fernández C, Desempeño de la prueba de inmunocromatografía para sífilis, empleada en gestantes de un Centro de atención materno de Lima; agosto y setiembre del 2017.
14. Sanchez F, Prevalencia de sífilis en gestantes, en la provincia de Trujillo, Región La Libertad 2021-2022.
15. Churacutipa S, Factores de riesgo que influyen en la incidencia de sífilis en mujeres embarazadas que acudieron a control prenatal en el Hospital Santa Rosa de Puerto Maldonado, 2016.
16. Calderón R, Ponce O, Tapia C, García P, Aplicación de pruebas rápidas para el diagnóstico de sífilis en zonas rurales. Rev Perú Med Exp Salud Publica. 2012;29(1):149-67.
17. Turnes A. La sífilis en la medicina 2007. C.P. 11300. Montevideo. Uruguay
18. Bosisio N, De Nascimento M, Iserte J, Musto A, Orellana M, Rota R, Ramírez E, Stephan B. Manual de Microbiología y Parasitología. Editorial: Universidad Nacional Arturo Jauretche Av. Calchaquí 6200 (CP 1888) Florencio Varela - Buenos Aires.
19. Larramendy B, Galarza P, Díaz M, Nadal M, Vulcano S, Bruno M, Recchi J. Guía para la utilización de pruebas rápidas de sífilis. Edición, corrección y diseño Área de Comunicación de la Dirección de Sida, ETS, Hepatitis y TBC.

20. Colina R, Manríquez A, Procedimiento técnico para el diagnóstico serológico de sífilis.

Edición la Resolución N° 483 del 23.02.2018 del Instituto de Salud Pública de Chile.

## 6.1 ANEXO N°1

### “Comparación analítica de la Rapid Test frente al *Treponema pallidum* Hemaglutinación para la determinación de infección por sífilis en gestantes de un instituto de Atención Materna, Lima 2023”

| PROBLEMAS   | OBJETIVOS  | HIPOTESIS   | VARIABLES  | METODO  |
|---|--|---|--|---|
| <p><b>Problema General</b></p> <p>¿Cuál es el nivel de comparación analítica de la Rapid Test frente al <i>Treponema pallidum</i> Hemaglutinación para la determinación de infección por sífilis en gestantes de un instituto de Atención Materna en el 2023?</p> | <p><b>Objetivo General</b></p> <p>Determinar la comparación analítica de la Rapid Test frente al <i>Treponema pallidum</i> Hemaglutinación para la determinación de infección por sífilis en gestantes atendidas en un instituto de Atención Materna en el 2023.</p> | <p>Existe un alto nivel de comparación analítica de la Rapid Test frente al <i>Treponema pallidum</i> Hemaglutinación para la determinación de infección por sífilis en gestantes en el instituto de Atención Materna en el 2023.</p> | <p><b>Variable Correlacionales:</b></p> <p>Prueba Rapid test</p> <p>Prueba <i>Treponema pallidum</i></p> <p>Hemaglutinación (TPHA)</p> | <p><b>Tipo:</b> Retrospectivo</p>   |
| <p><b>Problemas específicos</b></p> <p>¿Cuál es la sensibilidad analítica de la Rapid Test para la determinación de infección por sífilis en gestantes de un instituto de Atención Materna en el 2023?</p>  | <p><b>Objetivos específicos</b></p> <p>Determinar la sensibilidad analítica de la Rapid Test para la determinación de infección por sífilis en gestantes atendidas en un instituto de atención materna en el 2023.</p>   |   |  | <p><b>Método:</b> Cuantitativo</p>  |
| <p>¿Cuál es la especificidad analítica de la Rapid Test para la determinación de infección por sífilis en gestantes de un instituto de Atención Materna en el 2023?</p>   | <p>Estimar la especificidad analítica de la Rapid Test para la determinación de infección por</p>  |   |  | <p><b>Diseño de estudio:</b> no experimental</p> <p><b>Muestra:</b> 421 muestras</p> <p><b>Instrumento:</b> Uso de formato de recolección validada</p> <p><b>Técnica e procesamiento de datos</b></p> |

¿Cuál es la sensibilidad analítica de la *Treponema pallidum* Hemaglutinación para la determinación de infección por sífilis en gestantes de un instituto de Atención Materna en el 2023?

¿Cuál es la especificidad analítica de la *Treponema pallidum* Hemaglutinación para la determinación de infección por sífilis en gestantes de un instituto de Atención Materna en el 2023?

¿Cuál es el valor predictivo positivo y el valor predictivo negativo de la Rapid Test para la determinación de infección por sífilis en gestantes de un instituto de atención materna, Lima 2023?

¿Cuál es el valor predictivo positivo y el valor predictivo negativo de la *Treponema pallidum* Hemaglutinación para la determinación de infección por sífilis en gestantes de un instituto de atención materna, Lima 2023?

sífilis en gestantes atendidas en un instituto de atención materna en el 2023.

Determinar la sensibilidad analítica del TPHA para la determinación de infección por sífilis en gestantes atendidas en un instituto de atención materna en el 2023.

Estimar la especificidad analítica de la TPHA para la determinación de infección por sífilis en gestantes atendidas en un instituto de atención materna en el 2023.

Determinar el valor predictivo positivo y el valor predictivo negativo de la Rapid Test para la determinación de infección por sífilis en gestantes atendidas en un Instituto de atención materna, Lima 2023.

Determinar el valor predictivo positivo y el valor predictivo negativo de la *Treponema pallidum* Hemaglutinación para la determinación de infección por sífilis en gestantes atendidas en un Instituto de atención materna, Lima 2023.

Estadístico: frecuencia,  
gráficos y tablas

| FECHA | N° DE MUESTRAS |  | EDAD | SEXO | PACIENTE |      |      | Pruebas para la determinación de sífilis |         | RESULTADO |
|-------|----------------|--|------|------|----------|------|------|--|---------|-----------|
|       |                |  |      |      | COD      | HOSP | CONS | Pruebas Treponémicas                     |         |           |
|       |                |  |      |      |          |      |      | PRS                                      | TPHA    |           |
|       |                |  |      |      |          |      |      | Lectura                                  | Lectura |           |
|       |                |  |      |      |          |      |      |  |         |           |
|       |                |  |      |      |          |      |      |  |         |           |
|       |                |  |      |      |          |      |      |  |         |           |
|       |                |  |      |      |          |      |      |  |         |           |
|       |                |  |      |      |          |      |      |  |         |           |
|       |                |  |      |      |          |      |      |  |         |           |
|       |                |  |      |      |          |      |      |  |         |           |
|       |                |  |      |      |          |      |      |  |         |           |
|       |                |  |      |      |          |      |      |  |         |           |

**6.3 ANEXO N°2**

**FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

**Comparación analítica de la Rapid Test frente al Treponema pallidum Hemaglutinación para la determinación de infección por sífilis en gestantes de un instituto de Atención Materna, Lima 2023**

COD: Código / HOSP: Hospitalizados / CONS: Consultorio

#### 6.4 ANEXO N°3

##### **CALCULO DE SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD**

$$\text{Sensibilidad} = \frac{\text{Verdaderos positivos}}{\text{Total de enfermos}} + \frac{vp}{VP + FN} + \frac{a}{a + c}$$

$$\text{Especificidad} = \frac{\text{Verdaderos negativos}}{\text{Total de no enfermos}} + \frac{VN}{VN + FP} + \frac{d}{b + d}$$

## 6.4 ANEXO N° 4

### Aprobación del Comité de Ética



#### COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

#### CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Lima, 08 abril de 2024

Investigador(a)  
**Rosario Guadalupe Barzola Montero**  
Exp. N°: 0144-2024

---

De mi consideración:

Es grato expresarle mi cordial saludo y a la vez informarle que el Comité Institucional de Ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener (CIEI-UPNW) evaluó y **APROBÓ** los siguientes documentos:

- Protocolo titulado: **“Comparación analítica de la rapid test frente al Treponema pallidum Hematoaglutinación para la determinación de infección por sífilis en gestantes de un instituto de atención materna, lima 2023” Versión 01 con fecha 14/03/2024.**

El cual tiene como investigador principal al Sr(a) Rosario Guadalupe Barzola Montero.

La **APROBACIÓN** comprende el cumplimiento de las buenas prácticas éticas, el balance riesgo/beneficio, la calificación del equipo de investigación y la confidencialidad de los datos, entre otros.

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

1. **La vigencia** de la aprobación es de **dos años (24 meses)** a partir de la emisión de este documento.
2. **El Informe de Avances** se presentará cada 6 meses, y el informe final una vez concluido el estudio.
3. **Toda enmienda o adenda** se deberá presentar al CIEI-UPNW y no podrá implementarse sin la debida aprobación.
4. Si aplica, la **Renovación** de aprobación del proyecto de investigación deberá iniciarse treinta (30) días antes de la fecha de vencimiento, con su respectivo informe de avance.

Es cuanto informo a usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,



Raúl Antonio Rojas Ortega  
Presidente

Comité Institucional de Ética para la Investigación  
UPNW

6.5

ANEXO N° 5

Carta de Aprobación de la Institución para la recolección de datos



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

HETG 23-26753-1

Lima, 15 de marzo de 2024

**CARTA N°035-2024-DG-N°017-OEAIDE-INMP**

Señora Alumna  
**ROSARIO GUADALUPE BARZOLA MONTERO**  
Investigadora Principal  
Universidad Norbert Wiener  
Presente. -

**Asunto: Aprobación del Proyecto de Investigación Transversal Descriptivo**

*De nuestra consideración:*

*Es grato dirigirme a usted para saludarla cordialmente, y a la vez manifestarle que el proyecto de investigación titulado: "COMPARACIÓN ANALÍTICA DE LA RAPID TEST FRENTE AL TREPONEMA PALLIDIUM HEMAGLUTINACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN DE INFECCIÓN POR SÍFILIS EN GESTANTES DE UN INSTITUTO DE ATENCIÓN MATERNA, LIMA 2023", cuyo estudio es de tipo transversal descriptivo; ha sido aprobado por el Comité de Evaluación Metodológica y Estadística en la Investigación, así como también por el Comité de Ética en Investigación de nuestra institución, cuya vigencia es hasta el 12 de MARZO de 2025.*

*En consecuencia, por tener características de ser autofinanciado, se autoriza la ejecución del mencionado proyecto, quedando bajo responsabilidad de la investigadora principal.*

*Sin otro particular, es propicia la ocasión para expresarle los sentimientos de mi consideración y estima.*

Atentamente,

L. MEZA

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Mg. Félix Dasio Ayala Peralt  
C.M.P. N° 19726 - R.N.E. N° 9170  
Director de Investigación

FDAP/ids  
c.c.

- DEOG
- DEN
- DEEMSC
- OEAIDE
- UPI
- Archivo

[www.iemp.gob.pe](http://www.iemp.gob.pe)

Jr. Santa Rosa N°941  
Cercado de Lima, Lima 1, Perú  
(511) 328 0998  
[direcciongeneral@iemp.gob.pe](mailto:direcciongeneral@iemp.gob.pe)

**6.6**

**ANEXO N° 6**

**Informe del Asesor de turnitin**

PAPER NAME

**TESIS FINAL DE ROSARIO B.docx**

WORD COUNT

**8230 Words**

CHARACTER COUNT

**45501 Characters**

PAGE COUNT

**56 Pages**

FILE SIZE

**1.2MB**

SUBMISSION DATE

**Sep 1, 2024 4:19 PM GMT-5**

REPORT DATE

**Sep 1, 2024 4:20 PM GMT-5****● 18% Overall Similarity**

The combined total of all matches, including overlapping sources, for each database.

- 18% Internet database
- 3% Publications database
- Crossref database
- Crossref Posted Content database
- 9% Submitted Works database

**● Excluded from Similarity Report**

- Bibliographic material
- Quoted material
- Cited material
- Small Matches (Less than 10 words)

Summary

## 6.7 FIGURAS

### PRUEBA LA RAPID TEST FRENTE

**Figura N°1**



**Fuente: Propia del investigador**

**PRUEBA DE *Treponema pallidum* HEMAGLUTINACIÓN**

**Figura N°2**



**Fuente: Propia del investigador**



## ● 13% Overall Similarity

Top sources found in the following databases:

- 12% Internet database
- 2% Publications database
- Crossref database
- Crossref Posted Content database
- 6% Submitted Works database

### TOP SOURCES

The sources with the highest number of matches within the submission. Overlapping sources will not be displayed.

|   |   |     |
|---|---|-----|
| 1 | <b>repositorio.uwiener.edu.pe</b><br>Internet               | 4%  |
| 2 | <b>researchgate.net</b><br>Internet                         | 2%  |
| 3 | <b>hdl.handle.net</b><br>Internet                           | 2%  |
| 4 | <b>medbox.org</b><br>Internet                               | 1%  |
| 5 | <b>redi.unjbg.edu.pe</b><br>Internet                        | <1% |
| 6 | <b>uwiener on 2023-02-04</b><br>Submitted works             | <1% |
| 7 | <b>revhematologia.sld.cu</b><br>Internet                    | <1% |
| 8 | <b>Aliat Universidades on 2024-06-21</b><br>Submitted works | <1% |