



**Universidad
Norbert Wiener**

Powered by **Arizona State University**

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

Tesis

Concordancia diagnóstica interprueba del ensayo de hemoaglutinación por *Treponema pallidum* (TPHA) para la detección de sífilis primaria y secundaria en pacientes del Hospital Nacional Sergio Bernales, Lima 2020-2023

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

Presentado por:

Autora: Flores Bartolo, Karen Ivone

Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-0246-5613>

Asesor: Mg. Moya Salazar, Jeel Junior

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7357-4940>

Lima – Perú

2025

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

Yo, **KAREN IVONE FLORES BARTOLO** egresado de la Facultad de Ciencias de la Salud y Escuela Académica Profesional de Tecnología Médica en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica de la Universidad privada Norbert “**CONCORDANCIA DIAGNÓSTICA INTERPRUEBA DEL ENSAYO DE HEMAGLUTINACIÓN POR *Treponema pallidum* (TPHA) PARA LA DETECCIÓN DE SÍFILIS PRIMARIA Y SECUNDARIA EN PACIENTES DEL HOSPITAL NACIONAL SERGIO BERNALES, LIMA 2020-2023**”

Asesorado por el docente: **MG. JEEL JUNIOR MOYA SALAZAR** DNI N° 47543872 ORCID 0000-0002-7357-4940, tiene un índice de similitud de (14) (catorce % con código oid:14912:470132483, 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.



.....
KAREN IVONE FLORES BARTOLO
 DNI: 71955990



.....
MG. JEEL JUNIOR MOYA SALAZAR
 DNI: 47543872

Lima, 12 de Mayo del 2025

DEDICATORIA

Dedico esta tesis a la memoria de mi padre, Jaime Flores Taípe y a mi Madre Hilda Bartolo Cáceres por su ahínco en los años de estudio.

Sobre todo a Dios, que sin el nada de este esfuerzo hubiera tenido sentido.

AGRADECIMIENTO

Agradecer a Dios por darme mi carrera y a mis padres por su apoyo en el día a día de mis años estudios, desde el inicial hasta la universidad.

Gracias.

ÍNDICE

INTRODUCCION	11
CAPITULO I:	12
1.1. Planteamiento del problema	14
1.1. Formulación del problema	14
1.2. Objetivo	15
1.3. Justificación	15
1.4. Limitaciones	16
CAPITULO II:	17
2.1. Antecedentes	17
2.2. Base teórica	25
2.3. Hipótesis	28
CAPITULO II: METODLOGÍA	29
3.1. Método de investigación	29
3.2. Enfoque de investigación	29
3.3. Tipo de investigación	29
3.4. Diseño de investigación	30
3.5. Población, muestra y muestreo	30
3.5.1. Población	31
3.5.2. Muestra	31
3.5.2.1. Criterios de inclusión	32
3.5.2.2. Criterios de exclusión	32
3.5.3. Muestreo	33
3.6. Variables y operacionalización	34
3.6.1. Variables	35
3.6.2. Operacionalización de variables	36
3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	36
3.7.1. Técnica	36
3.7.2. Descripción de instrumentos	37
3.7.3. Validación	38
3.7.4. Confiabilidad	38
3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos	39
3.9. Aspectos éticos	40
CAPITULO IV: RESULTADOS Y DISCUSION	41
4.1. Resultados	41
4.2. Discusión	53
CAPITULO IV: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	56
4.1. Conclusiones	56
4.2. Recomendaciones	57
REFERENCIAS	58
ANEXOS	64

ÍNDICE DE TABLAS

TABLAS	Pág.
Tabla 1 Distribución de pruebas incluidas por año en el estudio.	31
Tabla 2 Distribución de características básicas de los pacientes incluidos en el estudio. Datos en N(%) y $X \pm DS$	32
Tabla 3 Análisis de concordancia diagnóstica para sífilis entre la prueba rápida y TPHA en 2022.	33
Tabla 4 Análisis de desempeño diagnóstico entre la prueba rápida y TPHA para el diagnóstico de sífilis en 2022.	34
Tabla 5 Análisis de concordancia diagnóstica para sífilis entre la RPR y TPHA en 2022.	35
Tabla 6 Análisis de desempeño diagnóstico entre la RPR y TPHA para el diagnóstico de sífilis en 2022.	36
Tabla 7 Análisis de concordancia diagnóstica para sífilis entre la PR y TPHA en 2023.	37
Tabla 8 Análisis de desempeño diagnóstico entre la PR y TPHA para 2023.	38
Tabla 9 Análisis de concordancia diagnóstica para sífilis entre la PR y TPHA en 2023.	39
Tabla 10 Análisis de desempeño diagnóstico entre la RPR y TPHA para el diagnóstico de sífilis en 2023.	40
Tabla 11 Análisis de desempeño diagnóstico entre la PR y TPHA para el diagnóstico de sífilis en 2024.	41
Tabla 12 Análisis de desempeño diagnóstico entre la PR y TPHA para el diagnóstico de sífilis en 2024.	42
Tabla 13	

Análisis de concordancia diagnóstica para sífilis entre la PR y TPHA en 2024. 45

Tabla 14.

Análisis de desempeño diagnóstico entre la RPR y TPHA para el diagnóstico de sífilis en 2024. 46

Tabla 15

Resultados del análisis de comparación de medias entre los años de estudio. 47

INDICE DE GRÁFICOS

FIGURA

Pág.

Figura 1

Distribución de pruebas realizadas por año para TPHA, PR,
y RPR en el Hospital Nacional Sergio Bernales, 2022-2024.

30

Resumen

Introducción: La sífilis es una infección de transmisión sexual con implicaciones significativas para la salud pública. El diagnóstico preciso es crucial para su manejo adecuado por tanto la valoración de su desempeño puede asegurar la calidad de estos.

Objetivo: Determinar el grado de concordancia diagnóstica entre el ensayo de Hemaglutinación por *Treponema pallidum* (TPHA) para la detección de sífilis primaria y secundaria en pacientes del Hospital Nacional Sergio Bernales, Lima, Perú (2022-2024).

Metodología: Se diseñó un estudio no experimental, de corte transversal retrospectivo. Incluyeron 392 resultados de pruebas diagnósticas de sífilis (287 en 2022, 82 en 2023 y 23 en 2024) para TPHA, RPR y Prueba rápida (PR). Se calcularon la sensibilidad, especificidad, valores predictivos, exactitud y proporción de falsos positivos/negativos. La concordancia se evaluó mediante el coeficiente Kappa de Cohen.

Resultados: La concordancia entre PR y TPHA en 2022 fue muy buena (Kappa = 0.61), con una sensibilidad del 98.9% y una exactitud del 83.3%. Sin embargo, la concordancia entre RPR y TPHA fue débil (Kappa = 0.03 en 2022 y -0.01 en 2023), con baja especificidad (10.4% en 2022) y alta proporción de falsos positivos (89.6% en 2022). En 2024, la concordancia entre PR y TPHA fue moderada (Kappa = 0.45), pero con baja sensibilidad (38.9%) y alta proporción de falsos negativos (61.1%).

Conclusiones: Existe un grado de concordancia moderada diagnóstica entre TPHA y las pruebas de screening para la detección de sífilis primaria y secundaria en pacientes del Hospital Nacional Sergio Bernales, Lima, Perú (2022-2024).

Palabras claves: Sífilis, Diagnóstico, TPHA, Concordancia diagnóstica, Sensibilidad y especificidad

Abstract

Introduction: Syphilis is a sexually transmitted infection with significant public health implications. Accurate diagnosis is crucial for its proper management, and evaluating the performance of diagnostic tests ensures their quality. **Objective:** To determine the degree of diagnostic concordance between the *Treponema pallidum* Hemagglutination Assay (TPHA) for the detection of primary and secondary syphilis in patients at the Hospital Nacional Sergio Bernales, Lima, Peru (2022-2024).

Methodology: A non-experimental, retrospective cross-sectional study was designed. A total of 392 syphilis diagnostic test results (287 in 2022, 82 in 2023, and 23 in 2024) for TPHA, RPR, and Rapid Test (RT) were included. Sensitivity, specificity, predictive values, accuracy, and the proportion of false positives/negatives were calculated. Concordance was assessed using Cohen's Kappa coefficient.

Results: The concordance between RT and TPHA in 2022 was very good (Kappa = 0.61), with a sensitivity of 98.9% and an accuracy of 83.3%. However, the concordance between RPR and TPHA was weak (Kappa = 0.03 in 2022 and -0.01 in 2023), with low specificity (10.4% in 2022) and a high proportion of false positives (89.6% in 2022). In 2024, the concordance between RT and TPHA was moderate (Kappa = 0.45), but with low sensitivity (38.9%) and a high proportion of false negatives (61.1%).

Conclusions: There is a moderate degree of diagnostic concordance between TPHA and screening tests for the detection of primary and secondary syphilis in patients at the Hospital Nacional Sergio Bernales, Lima, Peru (2022-2024).

Keywords: Syphilis, Diagnosis, TPHA, Diagnostic concordance, Sensitivity and specificity.

INTRODUCCIÓN

La sífilis se conoce como una de las enfermedades de transmisión sexual más antiguas y que ha afectado a las poblaciones de todo el mundo siendo actualmente un desafío para la Salud Global. Históricamente, la sífilis ha dejado una huella profunda en la humanidad. Desde su aparición en Europa en el siglo XV hasta su expansión durante la era colonial, su asociación con la pobreza y la marginalización persiste. El *Treponema pallidum* es el agente causal que infecta a más de cinco millones de personas por año, principalmente a poblaciones vulnerable y de países de bajo y medianos ingresos donde existen limitaciones en la atención de salud y disparidades socioeconómicas.

En la región de las Américas, su incidencia está en aumento y en la población peruana se estima su carga epidemiológica dual, con una prevalencia entre 1.5 a 2% y con incrementos en poblaciones en hombres que tienen sexo con hombres y mujeres transgénero. Este escenario subraya la urgencia de fortalecer estrategias de control, donde el diagnóstico preciso emerge como un pilar fundamental para interrumpir la cadena de transmisión y prevenir complicaciones crónicas que conlleva la progresión de la enfermedad.

El diagnóstico de la sífilis sigue un algoritmo de dos etapas, comenzando con pruebas no treponémicas, como *Venereal Disease Research Laboratory* y *Rapid Plasma Reagin* (VDRL/RPR), para cribado inicial, y continuando con pruebas treponémicas, como *Fluorescent Treponemal Antibody Absorption* y el *Treponema Pallidum Microhemagglutination Assay* (TPHA/FTA-ABS), para la confirmación. Sin embargo, este proceso puede enfrentar limitaciones críticas en el análisis de laboratorio. Las pruebas no treponémicas, aunque económicas y rápidas, pueden generar falsos positivos por reactividad cruzada con enfermedades autoinmunes o infecciones virales, mientras

que las pruebas treponémicas, aunque específicas, no distinguen entre infecciones activas y curadas.

En el contexto local y nacional, la prueba de TPHA se ha consolidado como método confirmatorio debido a su costo-efectividad y disponibilidad, pero su desempeño en condiciones reales no ha sido suficientemente evaluado. Es posible que con otros métodos surjan interrogantes sobre su desempeño, precisión diagnóstica, especialmente en etapas tempranas (primaria y secundaria), donde un resultado erróneo podría derivar en tratamientos inadecuados o progresión a fases latentes con complicaciones irreversibles.

En ese sentido esta investigación se realizó la concordancia diagnóstica interprueba del TPHA para la detección de sífilis primaria y secundaria en pacientes.

Esta tesis se ha dividido en cinco capítulos, el primero, detalla el planteamiento del problema contextualizando el tema, planteando los objetivos del estudio y las limitaciones. El segundo capítulo, describe los antecedentes internacionales y nacionales del tema, la bases y fundamentos teóricos, los conceptos base del estudio y las hipótesis que dan respuesta al estudio. El tercer capítulo es sobre la metodología, describiendo los criterios de selección, los instrumentos, variables y procedimientos de obtención y análisis de datos. El cuarto capítulo describe los resultados del estudio, para luego discutirlos en contraste con los conceptos teóricos actuales vigentes y los antecedentes del estudio. Finalmente, el capítulo cinco presenta las conclusiones y recomendaciones del estudio en base a los resultados obtenidos, planteando un panorama completo de la evaluación de interensayo de TPHA.

CAPITULO I

EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

La sífilis es una enfermedad de transmisión sexual causada por *Treponema pallidum* que ocasiona más de cinco millones de infecciones por año en todo el mundo (1). Esta enfermedad infecciosa tiene una larga historia y ha afectado al mundo ocasionando brotes en Europa y América que han sido reducidos desde mediados del siglo XX por las actividades de prevención, mejora en el diagnóstico y tratamiento según la Organización Mundial de la Salud (OMS) (2). Sin embargo, la incidencia de sífilis hoy en día se mantiene y existe altas tasas en regiones con bajos y medianos ingresos, ya que esta enfermedad se relaciona con la pobreza severa y el pobre desarrollo humano (3).

En la región de las Américas la incidencia de sífilis en se ha incrementado de 0.7% en 2012 a 0.92% en 2016 en población adulta de todas las edades, estimando su tasa en 5.3 por 1000 habitantes en ambos sexos (3,4). En Perú, esta enfermedad representa una importante carga principalmente en población de alto riesgo. Varios estudios han estimado la prevalencia de 10.5% en hombres que tienen que sexo con hombres (HSH) sin embargo la prevalencia en heterosexuales se estima en 1.5% y 2%, respectivamente (5). También se ha reportado una prevalencia de 18% en HSH con infección por VIH y en mujeres transgénero (6).

El diagnóstico de sífilis primaria implica inicialmente el uso de pruebas serológicas para detectar anticuerpos contra *T. pallidum*. Seguido de pruebas treponémicas

confirmatorias (7). La prueba *Venereal Disease Research Laboratory* (VDRL) o el *Rapid Plasma Reagin* (RPR) se usan inicialmente en el cribado rápido de pacientes (8). Un resultado reactivo en estas pruebas de cribado implica la confirmación con pruebas como el *Treponema pallidum* particle hemoagglutination assay (TPHA) o el Fluorescent Treponemal Antibody Absorption (FTA-ABS) (9). Los resultados y el desempeño de estas pruebas están sujetas a varios factores como la etapa de la enfermedad o reacciones cruzadas con otros anticuerpos pudiendo dar resultados falsos y reducir la exactitud de la prueba (10).

En Perú las pruebas confirmatorias para sífilis están basadas en TPHA, debido a los costos y materiales para realizar otro método diagnóstico (11). Por tanto, conocer su desempeño es clave para asegurar la calidad de los resultados y para mejorar métodos diagnósticos como prioridad para desarrollar el control de la enfermedad y prevenir complicaciones.

Ante esta situación nos planteamos el siguiente problema de investigación:

1.1. Formulación del problema

1.1.1. Problema general

¿Cuál será el grado de concordancia diagnóstica interprueba del ensayo de Hemaglutinación por *Treponema Pallidum* (TPHA) para la detección de sífilis primaria y secundaria en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio Bernales, Lima 2022-2024?

1.1.2. Problemas específicos

1. ¿Cuál será la exactitud diagnóstica interprueba de la Prueba Rápida y RPR frente al ensayo de Hemaglutinación por *Treponema Pallidum* (TPHA) para la detección de sífilis primaria y secundaria en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio Bernales, Lima 2022-2024?
2. ¿Cuáles serán las diferencias anuales del grado de concordancia diagnóstica de la Prueba Rápida y RPR frente al ensayo de Hemaglutinación por *Treponema Pallidum* (TPHA) para la detección de sífilis primaria y secundaria en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio Bernales, Lima 2022-2024?

1.3. Objetivo:

1.3.1. Objetivo General

Determinar el grado de concordancia diagnóstica interprueba del ensayo de Hemaglutinación por *Treponema Pallidum* (TPHA) para la detección de sífilis primaria y secundaria en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio Bernales, Lima 2022-2024.

1.3.2. Objetivos Específicos

1. Estimar la exactitud diagnóstica interprueba de la Prueba Rápida y RPR frente al ensayo de Hemaglutinación por *Treponema Pallidum* (TPHA) para la detección de sífilis primaria y secundaria en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio Bernales, Lima 2022-2024.
2. Determinar las diferencias anuales del grado de concordancia diagnóstica interprueba de la Prueba Rápida y RPR frente al ensayo de Hemaglutinación por *Treponema Pallidum* (TPHA) para la detección de

sífilis primaria y secundaria en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio Bernales, Lima 2022-2024.

1.4. Justificación

1.4.1. Teórica

La OMS ha señalado la importancia de mejorar el diagnóstico y tratamiento de la sífilis para reducir su carga global y reducir sus consecuencias. En este contexto, la justificación de este estudio radica en el aporte al conocimiento sobre el desempeño de TPHA en su análisis interprueba. Esto es fundamental para comprender el desempeño de las pruebas diagnósticas utilizadas para detectar la enfermedad para garantizar resultados precisos y mejorar la eficacia de los programas de control de la enfermedad

1.4.2. Metodológica

Este estudio tiene justificación metodológica en el abordaje estadístico cuantitativo que tendrá el estudio, ya que se utilizarán criterios estadísticos para evaluar la concordancia entre las pruebas y se analizarán los factores que pueden influir en los resultados diagnósticos

1.4.3. Práctica

En el contexto de Perú, la sífilis representa una carga significativa de enfermedad, especialmente en poblaciones de alto riesgo. Aunque se han realizado esfuerzos para mejorar el diagnóstico y tratamiento, es importante evaluar la concordancia diagnóstica entre las pruebas utilizadas en el cribado y confirmación de la sífilis,

como el TPHA. Por tanto, el aporte práctico de esta investigación radica en la generación de protocolos y métodos para la evaluación de desempeño. Esta evaluación ayudará a identificar posibles deficiencias en el proceso diagnóstico y orientará la implementación de medidas correctivas para mejorar la calidad de la atención y prevenir complicaciones asociadas con la sífilis, como la transmisión vertical y las enfermedades neurológicas.

1.5. Limitaciones

La delimitación temporal del estudio se contextualiza en los años 2022-2024.

La delimitación espacial de estudio está definida en el Hospital Nacional Sergio Bernales, ubicado en Lima, Perú.

La unidad de análisis del estudio la conformaron los resultados de las pruebas diagnósticas de pacientes con sífilis primaria y secundaria.

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

2.1.1. Antecedentes internacionales

Kakkar *et al.*, (2024) – India estudio titulado “Evaluación comparativa de reagin plasmática rápida y ELISA con ensayo de hemaglutinación de *Treponema pallidum* para la detección de sífilis en donantes de sangre: una experiencia de un solo centro” evaluaron el desempeño de RPR y ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas (ELISA) con el TPHA, considerado como el estándar de oro, para la detección de sífilis en donantes de sangre. Diseñaron un estudio transversal en 1524 donantes de sangre total consecutivos de abril a octubre de 2022. Sus resultados demostraron que la seroprevalencia de sífilis en donantes de sangre en este estudio fue de 0,06% mediante RPR y de 0,72% mediante ELISA y TPHA. Al considerar ELISA y TPHA como estándar de oro, ELISA tuvo una sensibilidad comparable (100%), una especificidad más alta (100% vs. 99,34%), un valor predictivo positivo más alto (VPP - 100% vs. 9,1%) y ningún resultado falso positivo/falsos negativos (0 frente a 10 falsos negativos) en comparación con RPR. Los autores concluyeron que ELISA tuvo un mejor desempeño como ensayo de detección que el RPR en la detección de sífilis en donantes de sangre (12).

Bhargava *et al.*, (2022) – India estudio titulado “¿El rendimiento y la superioridad operativa de la prueba en el lugar de atención la convierten en la investigación de

elección para confirmar la sífilis? Compararon la realización de la prueba en el lugar de atención (POCT) frente a otras pruebas treponémicas específicas para confirmar el diagnóstico de sífilis. Diseñaron un estudio retrospectivo en 599 muestras de suero del Centro Regional de Enfermedades de Transmisión Sexual Apex, Hospital Safdarjung, Nueva Delhi, recibidas para su análisis mediante ensayos treponémicos de sífilis (tanto reactivos como no treponémicos, incluyendo TPHA, FTA-ABS y POCT). Sus resultados demostraron que el 61,76% de resultados fueron positivas por FTA-ABS. En el análisis, la sensibilidad fue de 91,08% y 91,89%, la especificidad fue de 89,08% y 87,34%, el Valor Predictivo Positivo fue de 93,09% y 92,14%, el Valor Predictivo Negativo fue de 86,08% y 86,96% y la precisión diagnóstica fue de 90,32% y 90,15% para POCT y TPHA. respectivamente. El menor costo, el menor tiempo de respuesta, la menor necesidad de infraestructura y mano de obra y la fácil disponibilidad hacen que POCT sea operativamente superior a TPHA. Los autores concluyen que la POCT puede reemplazar a la TPHA para confirmar el diagnóstico de sífilis debido a su desempeño óptimo (13).

García-Legaz *et al.*, (2020) – España estudio titulado “Utilidad de las nuevas pruebas treponémicas automatizadas en el diagnóstico de la sífilis precoz. A propósito de 15 casos” describieron 15 casos de sífilis primarias detectadas con nuevas pruebas treponémicas automatizadas en 158 pacientes diagnosticados de sífilis diagnosticados de 2013 a 2018. Sus resultados demostraron que 15 presentaron RPR negativas y uno de estos fue un falso negativo. El rango de edad fue de 22 a 60 años, 14 casos fueron varones, en 8 pacientes se realizaron pruebas moleculares a partir de úlceras y todos fueron tratados con penicilina G benzatina 2.4 mill. UI dosis única. En conclusión,

existe un buen desempeño de técnicas treponémicas como CLIA, ELISA, y TPHA (14).

2.1.2. Antecedentes nacionales

Rojas (2023) estudio titulado “Prevalencia de sífilis gestacional en la región Lambayeque, Perú en el período 2016-2019” tuvo como objetivo conocer la esta prevalencia de sífilis a través de un estudio transversal en 71 706 gestantes de 207 establecimientos de salud de la región Lambayeque. La TPHA ha sido usada como prueba diagnóstica para evaluar la prevalencia de sífilis gestacional en la región de Lambayeque debido a que es fácil de ejecutar. Sus resultados demostraron una prevalencia de sífilis gestacional de 0,3%, afectando principalmente a población joven en estadio gestacional de primer trimestre. En conclusión, evidencia una prevalencia baja de sífilis en la región Lambayeque que evidencia un descenso desde el año 2016% (15).

Sánchez (2023) estudio titulado “Prevalencia de sífilis en gestantes, en la Provincia de Trujillo, Región La Libertad 2021-2022” analizaron esta prevalencia de sífilis a través de un estudio transversal en 66 gestantes mediante la prueba de RPR y TPHA para darle mayor credibilidad al diagnóstico. Los resultados demostraron una prevalencia del 93,9% de gestantes positivas a sífilis que generalmente fueron jóvenes y en el tercer trimestre de gestación. En conclusión, las pruebas incluidas en el estudio permitieron la detección de pacientes con sífilis durante la gestación (16).

Illanez (2022) estudio titulado “Perfil epidemiológico de sífilis gestacional en el Hospital Hipólito Unanue de Tacna, 2016 al 2022” determinaron el perfil a través de

un estudio observacional retrospectivo con revisión documental en 91 gestantes con el diagnóstico de sífilis gestacional durante 2016 y 2022. La TPHA fue utilizada como prueba de confirmación (45%) y los resultados demostraron que el diagnóstico de sífilis fue registrado en el tercer trimestre (39,6%), identificados en su mayoría en los centros de atención primaria (91.2%) y con tratamiento completo en el 47.3%. Además, se identificaron complicaciones fetales en 19.8% por sífilis congénita, 10.9% por oligohidramnios, 7,7% por ruptura prematura de membrana, 4,4% partos prematuros y un caso de retardo de crecimiento. Los autores concluyeron que los pacientes con sífilis gestacional el conjunto de pruebas treponémicas y no treponémicas permitieron el diagnóstico de sífilis en las gestantes y las complicaciones en los neonatos (17).

2.2. Bases teóricas

2.2.1. Generalidades sífilis

Según la OMS la sífilis es una Infección de transmisión sexual (ITS) causada por la bacteria *T. pallidum*. Por lo general se transmite por el contacto con úlceras infecciosas en los genitales, ano, recto, labios o boca. Pero también puede producirse por medio de transfusiones sanguíneas o transmisión materno infantil durante el embarazo (18). Desde el 2000 su tasa de incidencia ha ido en aumento con un registro de 6.3 millones de casos por año y, durante el 2016 se alcanzó la alarmante cifra de aproximadamente 12 millones de nuevos casos en todo el mundo (19). Actualmente la OMS indica que cada día más de un millón de personas contraen una ITS y en el 2020, hubo 7.1 millones de nuevas infecciones con sífilis (20). Las manifestaciones clínicas varían dependiendo del estadio de la infección, que se clasifica en cuatro etapas. La etapa

temprana se compone por sífilis primaria y secundaria y, etapa tardía esta la sífilis latente y terciaria (18).

2.2.2. Tipos de sífilis

La sífilis primaria se produce entre los 3 a 90 días luego de exponerse a la bacteria y se manifiesta con uno o múltiples nódulos de 0,5 a 3 cm rojizos indoloros y ulcerados denominados chancros en el lugar de la inoculación (genital o no genital); en algunos casos también hay una linfadenopatía regional (19,20). Estos chancros se pueden curar espontáneamente sin intervención luego de unas 3 a 6 semanas y no dejar cicatriz alguna (21).

La sífilis secundaria se manifiesta de 3 a 12 semanas luego de que el chancro desaparezca, pero puede ser concurrente. Aparecen lesiones mucocutáneas como erupciones maculopapulares escamosas de color marrón rojizo de entre 3 a 10 mm en el tronco y extremidades (palmas y plantas). También pueden verse afectados algunos órganos como el hígado, riñón y ojos además del sistema nervioso central (SNC); lo que genera febrícula, cefalea, mialgia, faringitis y hepatoesplenomegalia (19). Así mismo, tanto la sífilis primaria como la secundaria al no ser tratadas tienen una etapa latente que puede ser temprana (un año o menos) o tardía (más de un año) y se caracteriza por pruebas serológicas positivas, pero manifestaciones clínicas negativas; lo que puede mantenerse a lo largo de la vida (19,20).

La sífilis terciaria puede producirse luego de un año y hasta décadas de la lactancia. Se manifiesta por nódulos ulcerosos o gomosos que pueden colicarse e invadir y destruir los huesos y órganos. A nivel cutáneo se presentan lesiones papulonecroticas con un borde eritematoso y el área central necrosada. En el sistema cardiovascular se puede generar aneurisma o insuficiencia aórtica, estenosis de los orificios carotídeos,

enfermedad arterial obliterante periférica y valvulopatía. También está la denominada neurosífilis, donde en una etapa temprana se ve afectado el SNC generando meningitis, meningomielitis y enfermedad meningovascular. Mientras que la etapa tardía afecta al cerebro y médula espinal produciendo paresia, parálisis progresiva, tabes dorsal (alteración de la coordinación sensorial y motora), inestabilidad emocional, decaimiento de la funcionalidad intelectual, paranoia y deterioro de la memoria, juicio y afectividad (19).

Teniendo en cuenta que la sífilis puede progresar a la fase terciaria y afectar seriamente el funcionamiento de los órganos y sistemas del cuerpo, incluyendo el corazón, el cerebro y el sistema nervioso (19); las secuelas producidas luego de la infección pueden ser irreversibles y graves si no se trata adecuadamente. Por ello es importante el uso correcto de los preservativos para reducir el riesgo de infección, acudir al médico ante la presencia de los chancros y en el caso de la sífilis congénita, es prevenible si se detecta tempranamente y se le brinda tratamiento inmediato a la embarazada (18).

2.2.3. Diagnósticos de sífilis

Entre las pruebas diagnósticas para la sífilis se encuentran las serológicas que se dividen en no treponémicas y treponémicas. El algoritmo de diagnóstico estándar comienza con una prueba no treponémica como la prueba del laboratorio de VDRL o de RPR. Las cuales dan positivo al encontrar anticuerpos producidos por los tejidos debido a la acción patógena de la treponema (19).

Luego se aplican las pruebas treponémicas que son altamente sensibles y específicas para descartar falsos positivos y confirmar el diagnóstico de sífilis. Estas utilizan antígenos recombinantes para la detección de anticuerpos séricos (tanto IgG como

IgM) específicos contra la *T. pallidum*. Las pruebas clásicas son el TPHA y la prueba FTA-ABS. La ventaja de estas pruebas son la temprana positividad que dan durante el curso de la enfermedad; ya que los anticuerpos antitreponémicos IgM e IgG pueden ser detectables a los 2 días del inicio del cuadro clínico, aproximadamente a las 2 y 4 semanas después de adquirir la infección. Sin embargo, tienen el inconveniente de que sus resultados cuantitativos no están del todo correlacionados con la actividad de la enfermedad y no permiten distinguir la sífilis tratada de la activa, ya que pueden permanecer reactivas de por vida en los pacientes a pesar de llevar un tratamiento adecuado (14).

2.2.4. Desempeño de TPHA

Entre las pruebas no treponémicas, la TPHA se destaca por su bajo costo y facilidad de aplicación. Incluso es usada como estándar de oro para probar el rendimiento de otras pruebas diagnósticas para la sífilis (22). Las investigaciones que evalúan el rendimiento de la TPHA han demostrado que alcanza a una sensibilidad del 91.89%, una especificidad del 87.34%, un valor predictivo positivo del 92.14% y negativo del 86.96%; finalmente consta de una precisión diagnóstica del 90.15%. A pesar de todo, existen pruebas como la POCT que consta de una fácil disponibilidad y requiere de un menor costo, tiempo de respuesta, necesidad de infraestructura y mano de obra, que la hacen operativamente superior a la TPHA (13).

También existen reportes que han demostrado que TPHA puede ser una prueba de oro en la evaluación de donantes demostrando un óptimo rendimiento al ser usado solo o acompañado de pruebas no treponémicas como RPR y las pruebas rápidas inmunocromatográficas (25).

2.3. Hipótesis

2.3.1. Hipótesis general

H₁: Existe un buen grado de concordancia diagnóstica interprueba del ensayo de Hemaglutinación por *Treponema Pallidum* (TPHA) para la detección de sífilis primaria y secundaria en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio Bernales, Lima 2022-2024.

H₀: No existe un buen grado de concordancia diagnóstica interprueba del ensayo de Hemaglutinación por *Treponema Pallidum* (TPHA) para la detección de sífilis primaria y secundaria en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio Bernales, Lima 2022-2024.

CAPITULO III

DISEÑO METODOLÓGICO

3.1. Método de investigación

Según Hernández *et al.*, (26) el método de esta investigación es hipotético-deductivo ya que se parten de premisas generales sobre el diagnóstico de sífilis hacia un análisis particular para la evaluación de la concordancia diagnóstica de TPHA.

3.2. Enfoque de investigación

Según Hernández *et al.*, (26) el enfoque de investigación es cuantitativo ya que se realizará un análisis numérico de los resultados de TPHA en los pacientes con sífilis primaria y secundaria.

3.3. Tipo de investigación

Según Hernández *et al.*, (26) el tipo de investigación es aplicada debido a que para responder a los objetivos de la investigación se emplearán procesos, protocolos y métodos ya descritos y validados para la determinación de TPHA.

3.4. Diseño de investigación

Según Hernández *et al.*, (26) el diseño de investigación es observacional, transversal y retrospectivo debido a que no se realizarán modificaciones intencionadas de las variables

del estudio, los análisis se realizarán en un solo momento del tiempo por cada muestra y resultado de TPHA y los datos serán tomados desde la aprobación del proyecto hacia atrás.

3.5. Población, muestra y muestreo

3.5.1. Población

La población de estudio la constituyeron todas las muestras de suero de pacientes con sífilis primaria y secundaria atendidos en el Hospital Nacional Sergio Bernales, Lima 2022-2024. La conforman 450 reportes de casos de sífilis por año.

3.5.2. Muestra

La muestra del estudio la conformaron todas las muestras de suero de pacientes con sífilis primaria y secundaria con resultados para TPHA atendidos en el Hospital Nacional Sergio Bernales, Lima 2022-2024. Esta unidad muestral cumplió con los siguientes criterios de selección definidos previamente:

3.5.2.1. Criterios de inclusión

1. Muestras de pacientes de ambos sexos
2. Muestra pacientes mayores de 18 años.
3. Muestras de pacientes con sífilis primaria o secundaria.
4. Muestras de pacientes con resultado de TPHA inicial.
5. Muestras de pacientes con resultados de TPHA secundario.
6. Muestra de pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio Bernales.

3.5.2.2. Criterios de exclusión

1. Muestras de pacientes con sífilis y VIH.
2. Muestras de pacientes de otras nacionalidades distinta a la peruana.
3. Muestras de pacientes fuera del periodo de análisis 2022-2024
4. Muestra de pacientes solo con resultados no treponémicos.
5. Muestras de pacientes por referencia enviados al hospital.

3.5.3. Muestreo

El muestreo utilizado fue aleatorio simple y el tamaño de muestra será probabilístico (27) utilizando la siguiente formula población conocida:

$$n = \frac{Nz^2pq}{(N - 1)e^2 + z^2pq}$$

Donde:

N = Total de la población (n= 450 casos de sífilis por año en el hospital)

Z α = 1.96 (seguridad de 95%)

p = proporción esperada (0.05)

q = 1 – p (en este caso 1-0.05 = 0.95)

Por tanto, se obtiene un tamaño muestral de: 208 muestras para el diagnóstico de Sífilis.

3.6. Variables y operacionalización

3.6.1. Variable dependiente

Variable 1: Concordancia interprueba treponémica

3.6.2. Variable independiente

Variable 2: Sífilis

3.6.3. Operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA
Concordancia interpreta treponémica	Consistencia entre los resultados obtenidos de múltiples pruebas de TPHA realizadas en pacientes para la detección de sífilis	Análisis comparativo de los resultados de las pruebas TPHA realizadas en con las pruebas de screening (Prueba rápida y VDRL)	Concordancia	Porcentaje de concordancia Coeficiente de correlación	0 - 100 0 - 1
Sífilis	Identificación de la presencia de signos y síntomas propios de las etapas de la enfermedad en individuos	Pruebas de laboratorio y el análisis clínico de los pacientes que registran la presencia o ausencia de sífilis	Sífilis primaria Sífilis secundaria	Pacientes con resultado positivo Prevalencia total de sífilis	Nominal

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1. Técnica

La técnica que se usó en esta investigación fue la de revisión documental de los informes de laboratorio de microbiología e inmunología.

3.7.2. Descripción de instrumentos

El instrumento fue la ficha de recolección (Anexo 2) de datos creada para el estudio. Con esta ficha se recolectaron datos clínicos, microbiológicos e inmunológicos de sífilis.

3.7.3. Validación

La Ficha de recolección de datos fue sometida a una evaluación de validez externa (38) a través del juicio de tres jurados expertos (28). Al finalizar la validación se emitió un certificado de validez por cada jurado consultado (Anexo 3) que fue incluido como criterio de validez de contenido del instrumento.

3.7.4. Confiabilidad

No amerita porque la ficha de recolección de datos recopiló la información de los resultados diagnósticos (26).

3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos

Los pacientes atendidos en consultorio externo y derivados para descarte de sífilis fueron incluidos en el estudio. Según el protocolo institucional definido por el Ministerio de Salud (29) para el manejo y diagnóstico de sífilis se realizaron inicialmente un conjunto de pruebas no treponémicas (VDRL y Prueba rápida) y treponémicas (TPHA). El procesamiento de TPHA se realizó por el personal de salud adicionando el antígeno de *T. pallidum*, el uso de suero de los pacientes en placas de microtitulación y la adición de hemaglutinina a las placas. Se observaron en las placas la presencia de anticuerpos contra *T. pallidum* clasificándolas como positivas o negativas para sífilis (30). Estos resultados fueron corroborados enviando la misma muestra para su análisis en simultaneo en el centro de referencia para TPHA en el Centro de Salud Ermitaño Bajo que es el centro de confirmación de resultados para esta enfermedad. Los datos del registro fueron tomados e incluidos en la ficha de recolección de datos.

3.8.4. Plan de procesamiento y análisis de datos

Se utilizó una ficha de recolección de datos (Anexo 3) para recopilar los datos principales a partir de los informes de laboratorio de ambas pruebas de TPHA. Estos datos fueron codificados e ingresado en una hoja de cálculo en MS-Excel 2013 (Redmond, EE. UU.) para su análisis en conjunto.

Inicialmente se realizó estadísticas descriptivas para conocer las frecuencias, porcentajes y medidas de tendencia central de las muestras analizadas para TPHA, VDRL y Prueba rápida (PR) de la marca OnSite (CTK Biotech, California, EE.UU.) con fundamento de flujo lateral. Luego se realizó una prueba de normalidad de datos con el test de Kolmogorov-Smirnov y para identificar evaluar la concordancia entre ambos métodos se usó la prueba de Kappa de Cohen, considerando un umbral de 0.80 como punto de cohorte de aceptabilidad del método. Para evidenciar las variaciones anuales se utilizó la prueba de T de student para muestras relacionadas y las pruebas diagnósticas para obtener la exactitud de las pruebas de screening frente a TPHA considerando un valor de $p < 0.05$ y un intervalo de confianza del 95% como significativo. Todos los análisis de datos se realizaron en el software estadístico SPSS v24.0 (IBM, Armonk, EE. UU.) para Windows.

3.9. Aspectos éticos

Los aspectos éticos de este estudio están definidos por la bioética y según las directrices de la declaración de Helsinki (31). Además, este estudio solicitó y tiene la autorización/aprobación del Comité de ética e Investigación de la Universidad Norbert Wiener (Anexo 5) y del Hospital Nacional Sergio Bernales (Anexo 6).

CAPITULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. Resultados

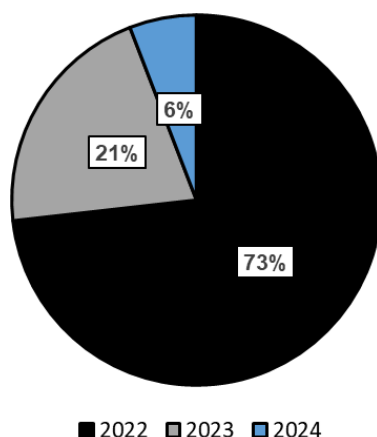
Durante el tiempo de estudio se incluyeron 392 resultados de análisis, de estos 287 (73.2%) fueron reportados en 2022, 82 (20.9%) en 2023, y 23 (5.9%) en 2024 (Figura 1 y Tabla 1).

Tabla 1. Distribución de pruebas incluidas por año en el estudio.

Años	Frecuencia	%
2022	287	73.2
2023	82	20.9
2024	23	5.9
TOTAL	392	100

Fuente: primaria

Creación: propia



Fuente: primaria

Elaboración: propia

Figura 1. Distribución de pruebas realizadas por año para TPHA, PR, y RPR en el Hospital Nacional Sergio Bernales, 2022-2024.

El promedio de edad de los participantes fue de 40.6 ± 18.4 años para 2022, 41.2 ± 18.9 años para 2023, y 35.5 ± 15.1 años para 2024. Se incluyeron 200 (69.7%), 38 (50%), y 11 (47.8%) de mujeres para el año 2022, 2023, y 2024, respectivamente (Tabla 2).

Tabla 2. Distribución de características básicas de los pacientes incluidos en el estudio.

Datos en N(%) y $X \pm DS$

Variable	Categoría	Periodo del estudio		
		2022	2023	2024
Edad		40.6 ± 18.4	41.2 ± 18.9	35.5 ± 15.1
Sexo	Varón	87 (30.3)	41 (50)	12 (52.2)
	Mujer	200 (69.7)	41 (50)	11 (47.8)
Resultado positivo	RPR/VDRL	225 (78.4)	71 (86.6)	7 (30.7)
	PR	262 (91.3)	82 (100)	19 (82.6)
	TPHA	181 (63.1)	61 (74.4)	18 (78.3)
TOTAL		287 (100)	82 (100)	23 (100)

Fuente: primaria

Creación: propia

La prueba de concordancia de Kappa de Cohen entre la PR y TPHA en 2022 resultó en un valor de 0.61 (IC 95%: 0.51-0.71), lo que indica una concordancia muy buena entre ambas pruebas, más allá de la esperada por azar.

Tabla 3. Análisis de concordancia diagnóstica para sífilis entre la prueba rápida y TPHA en 2022.

	TPHA			
	Positivos	Negativo	Total	
Prueba Rápida	Positivo	179	46	225
	Negativo	2	60	62
	Total	181	106	287

Pruebas de concordancia	Valor	IC 95%
Kappa de Cohen	0.61	0.51 a 0.71
Proporción total de concordancia observada	0.83	-
Proporción esperada por azar	0.57	-

Fuente: Primaria

Creación propia

Los resultados de la prueba diagnóstica entre PR y TPFA se muestran en la Tabla 4. Se ha registrado una sensibilidad diagnóstica de 98.9% (IC95% 96.1% a 99.7%), una especificidad diagnóstica de 56.6% (IC95% 47.1% a 65.6%), un valor predictivo positivo de 79.6% (IC95% 73.8% a 84.3%), y un valor predictivo negativo de 96.8% (IC95% 89.0% a 99.1%).

Además, se ha registrado una exactitud del método PR fue del 83.3% (IC 95%: 78.5 a 87.1), lo que lo posiciona como una herramienta diagnóstica robusta. Finalmente, la proporción de falsos positivos fue de 43.4% (IC95% 34.4% a 52.9%) y la proporción de falsos negativo fue de 1.1% (IC95% 0.3% a 3.9%).

Tabla 4. Análisis de desempeño diagnóstico entre la prueba rápida y TPHA para el diagnóstico de sífilis en 2022.

		TPHA		
		Positivos	Negativo	Total
Prueba rápida	Positivo	179	46	225
	Negativo	2	60	62
	Total	181	106	287

Características diagnóstica	Proporción	IC 95%
Sensibilidad	98.9%	96.1% a 99.7%
Especificidad	56.6%	47.1% a 65.6%
Valor predictivo positivo	79.6%	73.8% a 84.3%
Valor predictivo negativo	96.8%	89.0% a 99.1%
Proporción de falsos positivos	43.4%	34.4% a 52.9%
Proporción de falsos negativos	1.1%	0.3% a 3.9%
Exactitud	83.3%	78.5% a 87.1%

Fuente: Primaria

Creación propia

La prueba de concordancia de Kappa de Cohen entre la RPR y TPHA en 2022 resultó en un valor de 0.03 (IC 95%: 0.11 a 0.17), lo que indica una concordancia muy débil entre ambas pruebas, por debajo de la esperada por azar (Tabla 5).

Tabla 5. Análisis de concordancia diagnóstica para sífilis entre la RPR y TPHA en 2022.

		TPHA		
		Positivos	Negativo	Total
RPR	Positivo	167	95	262
	Negativo	14	11	25
	Total	181	106	287

Pruebas de concordancia	Valor	IC 95%
Kappa de Cohen	0.03	0.11 a 0.17
Proporción total de concordancia observada	0.62	-
Proporción esperada por azar	0.61	-

Fuente: Primaria

Creación propia

Los resultados de la prueba diagnóstica entre PR y TPHA se muestran en la Tabla 6. Se ha registrado una sensibilidad diagnóstica de 92.3% (IC95% 87.4% a 95.3%), una especificidad diagnóstica de 10.4% (IC95% 5.9% a 17.6%), un valor predictivo positivo de 63.7% (IC95% 57.8% a 69.3%), y un valor predictivo negativo de 44% (IC95% 26.7% a 62.9%).

Además, se ha registrado una exactitud del método RPR fue del 62% (IC95% 56.3% a 67.4%), lo que lo posiciona como una herramienta diagnóstica poco robusta. Finalmente, la proporción de falsos positivos fue de 89.6% (IC95% 82.4% a 94.1%) y la proporción de falsos negativo fue de 62% (IC95% 56.3% a 67.4%)

Tabla 6. Análisis de desempeño diagnóstico entre la RPR y TPHA para el diagnóstico de sífilis en 2022.

		TPHA		
		Positivos	Negativo	Total
RPR	Positivo	167	95	262
	Negativo	14	11	25
	Total	181	106	287

Características diagnóstica	Proporción	IC 95%
Sensibilidad	92.3%	87.4% a 95.3%
Especificidad	10.4%	5.9% a 17.6%
Valor predictivo positivo	63.7%	57.8% a 69.3%
Valor predictivo negativo	44.0%	26.7% a 62.9%
Proporción de falsos positivos	89.6%	82.4% a 94.1%
Proporción de falsos negativos	7.7%	4.7% a 12.6%
Exactitud	62.0%	56.3% a 67.4%

Fuente: Primaria

Creación propia

La prueba de concordancia de Kappa de Cohen entre la PR y TPHA en 2023 resultó en un valor de 0.59 (IC 95%: 0.37 a 0.82), lo que indica una concordancia moderada entre ambas pruebas, pero por debajo de la esperada por azar. Como la concordancia esperada de concordancia fue del 67%, y lo reportado en este método es menor, podría ser que los resultados para sífilis sean influenciados por el azar (Tabla 7). En ese sentido se concuerda con la hipótesis planteada que existe una concordancia entre ambos métodos para el diagnóstico de sífilis.

Tabla 7. Análisis de concordancia diagnóstica para sífilis entre la PR y TPHA en 2023.

		TPHA		
		Positivos	Negativo	Total
Prueba Rápida	Positivo	60	11	71
	Negativo	0	11	11
	Total	60	22	82

Pruebas de concordancia	Valor	IC 95%
Kappa de Cohen	0.59	0.37 a 0.82
Proporción total de concordancia observada	0.87	-
Proporción esperada por azar	0.67	-

Fuente: Primaria

Creación propia

Los resultados de la prueba diagnóstica entre PR y TPHA se muestran en la Tabla 8. Se ha registrado una sensibilidad diagnóstica de 100% (IC95% 94% a 100%), una especificidad diagnóstica de 50% (IC95% 30.7% a 69.3%), un valor predictivo positivo de 84.5% (IC95% 74.3% a 91.1%), y un valor predictivo negativo de 100% (IC95% 74.1% a 100%).

Además, se ha registrado una exactitud del método RPR fue del 86.6% (IC95% 77.6% a 92.3%), lo que lo posiciona como una herramienta diagnóstica poco robusta. Finalmente, la proporción de falsos positivos fue de 50% (IC95% 30.7% a 69.3%) y la proporción de falsos negativo fue de 0% (IC95% 0% a 6.0%) (Tabla 8).

Tabla 8. Análisis de desempeño diagnóstico entre la prueba rápida y TPHA para el diagnóstico de sífilis en 2023.

		TPHA		
		Positivos	Negativo	Total
Prueba rápida	Positivo	60	11	71
	Negativo	0	11	11
	Total	60	22	82

Características diagnóstica	Proporción	IC 95%
Sensibilidad	100.0%	94.0% a 100.0%
Especificidad	50.0%	30.7% a 69.3%
Valor predictivo positivo	84.5%	74.3% a 91.1%
Valor predictivo negativo	100.0%	74.1% a 100.0%
Proporción de falsos positivos	50.0%	30.7% a 69.3%
Proporción de falsos negativos	0.0%	0.0% a 6.0%
Exactitud	86.6%	77.6% a 92.3%

Fuente: Primaria

Creación propia

La prueba de concordancia de Kappa de Cohen entre la RPR y TPHA en 2023 resultó en un valor de -0.01 (IC 95%: -0.34 a 0.32), lo que indica que no existe concordancia entre ambas pruebas, muy por debajo de la esperada por azar. Como la concordancia esperada de concordancia fue del 70%, y lo reportado en este método es mucho menor, podría ser los resultados para sífilis están influenciados por el azar (Tabla 9). En ese sentido se concuerda con la hipótesis planteada que existe una concordancia entre ambos métodos para el diagnóstico de sífilis.

Tabla 9. Análisis de concordancia diagnóstica para sífilis entre la PR y TPHA en 2023.

		TPHA		
		Positivos	Negativo	Total
RPR	Positivo	57	22	79
	Negativo	3	1	4
	Total	60	23	83

Pruebas de concordancia	Valor	IC 95%
Kappa de Cohen	-0.01	-0.34 a 0.32
Proporción total de concordancia observada	0.70	-
Proporción esperada por azar	0.70	-

Fuente: Primaria

Creación propia

Los resultados de la prueba diagnóstica entre RPR y TPHA se muestran en la Tabla 9. Se ha registrado una sensibilidad diagnóstica de 95% (IC95% 86.3% a 98.3%), una especificidad diagnóstica de 4.3% (IC95% 0.8% a 21%), un valor predictivo positivo de 72.2% (IC95% 61.4% a 80.8%), y un valor predictivo negativo de 25% (IC95% 4.6% a 69.9%).

Además, se ha registrado una exactitud del método RPR fue del 69.9% (IC95% 59.3% a 78.7%), lo que lo posiciona como una herramienta diagnóstica moderadamente robusta. Finalmente, la proporción de falsos positivos fue de 95.7% (IC95% 79% a 99.2%) y la proporción de falsos negativo fue de 5.0% (IC95% 1.7% a 13.7%) (Tabla 10).

Tabla 10. Análisis de desempeño diagnóstico entre la RPR y TPHA para el diagnóstico de sífilis en 2023.

		TPHA		
		Positivos	Negativo	Total
RPR	Positivo	57	22	79
	Negativo	3	1	4
	Total	60	23	83

Características diagnóstica	Proporción	IC 95%
Sensibilidad	95.0%	86.3% a 98.3%
Especificidad	4.3%	0.8% a 21.0%
Valor predictivo positivo	72.2%	61.4% a 80.8%
Valor predictivo negativo	25.0%	4.6% a 69.9%
Proporción de falsos positivos	95.7%	79.0% a 99.2%
Proporción de falsos negativos	5.0%	1.7% a 13.7%
Exactitud	69.9%	59.3% a 78.7%

Fuente: Primaria

Creación propia

La prueba de concordancia de Kappa de Cohen entre la PR y TPHA en 2024 resultó en un valor de 0.45 (IC95% 0.19 a 0.72), lo que indica que existe concordancia moderada ambas pruebas, muy por debajo de la esperada por azar. Como la concordancia esperada de concordancia fue del 94%, y lo reportado en este método es mucho menor, podría ser los resultados para sífilis están influenciados por el azar (Tabla 11). En ese sentido se concuerda con la hipótesis planteada que existe una concordancia entre ambos métodos para el diagnóstico de sífilis.

Tabla 11. Análisis de concordancia diagnóstica para sífilis entre la PR y TPHA en 2024.

	TPHA			
	Positivos	Negativo	Total	
Prueba Rápida	Positivo	7	0	7
	Negativo	11	5	16
	Total	18	5	23

Pruebas de concordancia	Valor	IC 95%
Kappa de Cohen	0.45	0.19 a 0.72
Proporción total de concordancia observada	0.97	-
Proporción esperada por azar	0.94	-

Fuente: Primaria

Creación propia

Los resultados de la prueba diagnóstica entre PR y TPHA se muestran en la Tabla 11. Se ha registrado una sensibilidad diagnóstica de 38.9% (IC95% 20.3% a 100%), una especificidad diagnóstica de 100% (IC95% 56.6% a 100%), un valor predictivo positivo de 100% (IC95% 64.6% a 100%), y un valor predictivo negativo de 31.3% (IC95% 14.2% a 55.6%).

Además, se ha registrado una exactitud del método PR fue del 52.2% (IC95% 33% a 70.8%), lo que lo posiciona como una herramienta diagnóstica moderadamente robusta. Finalmente, la proporción de falsos positivos fue de 0% (IC95% 0% a 46.4%) y la proporción de falsos negativo fue de 61.1% (IC95% 38.6% a 79.7%) (Tabla 12).

Tabla 12. Análisis de desempeño diagnóstico entre la PR y TPHA para el diagnóstico de sífilis en 2024.

		TPHA		
		Positivos	Negativo	Total
Prueba rápida	Positivo	7	0	7
	Negativo	11	5	16
	Total	18	5	23

Características diagnóstica	Proporción	IC 95%
Sensibilidad	38.9%	20.3% a 61.4%
Especificidad	100.0%	56.6% a 100.0%
Valor predictivo positivo	100.0%	64.6% a 100.0%
Valor predictivo negativo	31.3%	14.2% a 55.6%
Proporción de falsos positivos	0.0%	0.0% a 43.4%
Proporción de falsos negativos	61.1%	38.6% a 79.7%
Exactitud	52.2%	33.0% a 70.8%

Fuente: Primaria

Creación propia

La prueba de concordancia de Kappa de Cohen entre la RPR y TPHA en 2024 resultó en un valor de -0.22 (IC95% -0.59 a 0.55), lo que indica que no existe concordancia ambas pruebas, con un valor de concordancia muy por debajo de la esperada por azar. Como la concordancia esperada de concordancia fue del 66%, y lo reportado en este método es mucho menor, podría ser los resultados para sífilis están influenciados por el azar (Tabla 13). En ese sentido se concuerda con la hipótesis planteada que existe una concordancia entre ambos métodos para el diagnóstico de sífilis.

Tabla 13. Análisis de concordancia diagnóstica para sífilis entre la PR y TPHA en 2024.

	TPHA			
	Positivos	Negativo	Total	
Prueba Rápida	Positivo	14	4	18
	Negativo	4	1	5
	Total	18	5	23

Pruebas de concordancia	Valor	IC 95%
Kappa de Cohen	-0.22	-0.59 a 0.55
Proporción total de concordancia observada	0.65	-
Proporción esperada por azar	0.66	-

Fuente: Primaria

Creación propia

Los resultados de la prueba diagnóstica entre RPR y TPHA se muestran en la Tabla 14. Se ha registrado una sensibilidad diagnóstica de 77.8% (IC95% 54.8% a 91%), una especificidad diagnóstica de 20% (IC95% 3.6% a 62.4%), un valor predictivo positivo de 77.8% (IC95% 54.8% a 91%), y un valor predictivo negativo de 20% (IC95% 3.6% a 62.4%).

Además, se ha registrado una exactitud del método PR fue del 65.2% (IC95% 44.9% a 81.2%), lo que lo posiciona como una herramienta diagnóstica moderadamente robusta. Finalmente, la proporción de falsos positivos fue de 80% (IC95% 37.6% a 93.4%) y la proporción de falsos negativo fue de 22.2% (IC95% 9% a 45.2%) (Tabla 14).

Tabla 14. Análisis de desempeño diagnóstico entre la RPR y TPHA para el diagnóstico de sífilis en 2024.

		TPHA		
		Positivos	Negativo	Total
Prueba rápida	Positivo	14	4	18
	Negativo	4	1	5
	Total	18	5	23

Características diagnóstica	Proporción	IC 95%
Sensibilidad	77.8%	54.8% a 91.0%
Especificidad	20.0%	3.6% a 62.4%
Valor predictivo positivo	77.8%	54.8% a 91.0%
Valor predictivo negativo	20.0%	3.6% a 62.4%
Proporción de falsos positivos	80.0%	37.6% a 96.4%
Proporción de falsos negativos	22.2%	9.0% a 45.2%
Exactitud	65.2%	44.9% a 81.2%

Fuente: Primaria

Creación propia

Con la cantidad de resultados por año, indicado en 287 (73.2%) fueron desarrollados en 2022, 82 (20.9%) en 2023, y 23 (5.9%) en 2024, se ha realizado la comparación de medias. Los resultados indicaron un valor de ratio $F = 1.62622$ con un valor de $p=0.198$, que indica que no hay diferencias significativas entre los periodos de estudio incluidos (Tabla 15).

Tabla 15. Resultados del análisis de comparación de medias entre los años de estudio.

<i>Source</i>	<i>SS</i>	<i>df</i>	<i>MS</i>	Results
Between-years	0.7331	2	0.3666	$F = 1.62622$ $(p=0.198)$
Within-years	86.5588	384	0.2254	
Total	87.292	386		

Fuente: Primaria

Creación propia

4.2. DISCUSIÓN

Los resultados de esta investigación concuerdan con investigaciones previas permiten contextualizar sus hallazgos dentro del conocimiento actual sobre las pruebas de diagnóstico de sífilis. En primer lugar, al contrastarlo con el estudio de Kakkar *et al.* (2024) realizado en India, se identifican importantes similitudes y diferencias (12). Ambos estudios evaluaron el desempeño de pruebas de tamizaje como RPR y ELISA, utilizando TPHA como referencia. Una coincidencia clave fue la baja especificidad de RPR y su alta tasa de falsos positivos, un hallazgo recurrente en la literatura debido a la naturaleza no treponémica de la prueba. Asimismo, en ambos estudios, las pruebas treponémicas demostraron mayor sensibilidad y especificidad, con ELISA mostrando un desempeño superior a RPR en la investigación de Kakkar *et al.*, (12) mientras que nuestros resultados definieron que la PR de flujo lateral alcanzó una sensibilidad del 98.9% en 2022. Sin embargo, una diferencia fundamental radica en la población evaluada.

Mientras que Kakkar *et al.* estudiaron donantes de sangre, nosotros evaluamos población general con sospecha de sífilis primaria y secundaria o por control serológico. Este aspecto es relevante, ya que, en poblaciones con baja prevalencia, como la de donantes de sangre, la especificidad de las pruebas es crítica para evitar falsos positivos innecesarios. Además, la seroprevalencia de sífilis varió considerablemente entre ambos estudios, con valores extremadamente bajos en la investigación de Kakkar *et al.* (0.06% con RPR y 0.72% con ELISA/TPHA) en contraste con el 78.4% de positividad encontrada con RPR en nuestros resultados.

Por otro lado, al comparar nuestros resultados con el de Bhargava *et al.* (2022), también realizado en India, se observa que ambos estudios coincidieron en la superioridad de las pruebas treponémicas sobre las no treponémicas. Bhargava *et al.* evaluaron la prueba rápida POCT junto con TPHA, encontrando una alta sensibilidad y especificidad (13). En este sentido, nuestros resultados son consistentes, ya que su prueba rápida mostró una sensibilidad del 98.9% en 2022, similar a la de POCT en el estudio de Bhargava *et al.* (91.08%). No obstante, un punto de discrepancia es la especificidad de estas pruebas rápidas: mientras que POCT en el estudio de Bhargava *et al.* alcanzó un 89.08% de especificidad, la PR en nuestros resultados fueron considerablemente menor (56.6%). Esta diferencia podría atribuirse a variaciones en la prevalencia de sífilis en la población estudiada, lo que influye en el valor predictivo de las pruebas.

En comparación con el estudio de García-Legaz *et al.* (2020) en España (14), ambos estudios destacan la utilidad de las pruebas treponémicas, incluyendo TPHA, ELISA y CLIA. García-Legaz *et al.* enfocaron su investigación en casos de sífilis primaria con RPR negativa, resaltando las limitaciones de las pruebas no treponémicas en el diagnóstico temprano. Un hallazgo similar observamos en la baja especificidad de RPR

de nuestros análisis, sin embargo, García-Legaz *et al.* incluyeron pruebas moleculares (PCR) como método confirmatorio, lo que no fue evaluado en nuestros estudios representando una diferencia metodológica importante.

Finalmente, para realizar comparaciones relevantes con investigaciones previas realizadas en diversas regiones del Perú, como los estudios de Rojas (2023) en Lambayeque (15), Sánchez (2023) en Trujillo (16) e Illanez (2022) en Tacna (17). Rojas (2023), quien también utilizó la prueba TPHA como confirmación diagnóstica (15). La prevalencia de sífilis gestacional reportada por Rojas (0.3%) sugiere una baja incidencia en la población estudiada, lo que coincide con la menor positividad de TPHA observada en el estudio de Flores *et al.* (2024), con valores de 63.1% en 2022, 74.4% en 2023 y 78.3% en 2024. Además, coincidimos en considerar a TPHA como una prueba confiable y de fácil ejecución en el diagnóstico de la sífilis. No obstante, una diferencia fundamental radica en la población evaluada: mientras que Rojas (2023) se enfocó exclusivamente en gestantes, nosotros analizamos resultados de población adulta general.

Por otro lado, el estudio de Sánchez (2023) en Trujillo (16) presenta hallazgos contrastantes, ya que reportó una elevada prevalencia de sífilis en gestantes (93.9%), lo que difiere significativamente de los resultados obtenidos por Rojas (2023) (15). Sin embargo, este valor se asemeja a la alta positividad de RPR observada nuestro estudio, con valores de 78.4% en 2022, 86.6% en 2023 y 30.7% en 2024. Ambos estudios confirman que RPR tiene una alta sensibilidad, pero una baja especificidad, lo que puede generar falsos positivos y resalta la necesidad de pruebas confirmatorias como TPHA. Finalmente, el estudio de Illanez (2022) en Tacna también utilizó pruebas treponémicas y no treponémicas para el diagnóstico de la sífilis (17). Sus hallazgos revelaron que el

45% de los casos fueron confirmados con TPHA, lo que coincide con la progresiva elevación de la positividad de TPHA en nuestros resultados.

Los estudios peruanos revisados coinciden en que TPHA es una herramienta confiable para el diagnóstico de sífilis, mientras que RPR presenta limitaciones por su baja especificidad. La variabilidad en la prevalencia de la enfermedad entre estudios podría deberse a diferencias en las poblaciones analizadas y en el contexto epidemiológico de cada región.

CAPITULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1. Conclusión

Este estudio tuvo por objetivo determinar el grado de concordancia diagnóstica interprueba del ensayo de Hemaglutinación por *Treponema Pallidum* (TPHA) para la detección de sífilis primaria y secundaria en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio Bernales, Lima 2022-2024. Se concluye lo siguiente:

1. Existe un moderado grado de concordancia diagnóstica interprueba del ensayo de Hemaglutinación por *Treponema Pallidum* (TPHA) para la detección de sífilis primaria y secundaria en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio Bernales, Lima 2022-2024.
2. Existe una moderada exactitud diagnóstica interprueba de la Prueba Rápida y RPR frente al ensayo de Hemaglutinación por *Treponema Pallidum* (TPHA) para la detección de sífilis primaria y secundaria en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio Bernales, Lima 2022-2024.
3. Existieron diferencias anuales del grado de concordancia diagnóstica interprueba de la Prueba Rápida y RPR frente al ensayo de Hemaglutinación por *Treponema Pallidum* (TPHA) para la detección de sífilis primaria y secundaria en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio Bernales, Lima 2022-2024, donde la Prueba Rápida demostró ser una herramienta diagnóstica robusta para la detección de sífilis, con alta sensibilidad y concordancia con TPHA.

4. 4.2. Recomendaciones

Este estudio ha demostrado un moderado grado de concordancia diagnóstica interprueba del ensayo de Hemaglutinación por *Treponema Pallidum* (TPHA) para la detección de sífilis primaria y secundaria en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio Bernales, Lima 2022-2024. Se recomienda que:

1. Se recomienda implementar programas de capacitación continua para el personal de salud en el uso e interpretación de las pruebas diagnósticas de sífilis, especialmente en la Prueba Rápida y el ensayo de Hemaglutinación por *Treponema Pallidum* (TPHA), para mejorar la concordancia diagnóstica y la exactitud en la detección de sífilis primaria y secundaria.
2. Identificamos que RPR mostró una concordancia débil y una alta tasa de falsos positivos, lo que limita su utilidad clínica, en comparación con la prueba rápida. Por ello se recomienda el uso de la Prueba rápida como prueba de screening, complementada con TPHA para confirmación diagnóstica.
3. Se sugiere establecer un sistema de monitoreo y evaluación anual de la concordancia diagnóstica entre las diferentes pruebas utilizadas para la detección de sífilis. Esto permitirá identificar tendencias y variaciones en la exactitud diagnóstica, así como ajustar protocolos según los resultados obtenidos.
4. Las variaciones en la especificidad de las pruebas rápidas sugieren la necesidad de más estudios para optimizar su aplicación en diferentes contextos epidemiológicos y poblacionales.
5. Dado que la Prueba Rápida ha demostrado ser una herramienta diagnóstica robusta, se recomienda promover su uso en entornos clínicos, especialmente en áreas con alta prevalencia de sífilis.

REFERENCIAS

1. Tao YT, Gao TY, Li HY, Ma YT, Li HJ, Xian-Yu CY, Deng NJ, Zhang C. Global, regional, and national trends of syphilis from 1990 to 2019: the 2019 global burden of disease study. *BMC Public Health*. 2023; 23(1):754. doi: 10.1186/s12889-023-15510-4.
2. Plagens-Rotman K, Jarzabek-Bielecka G, Merks P, Kędzia W, Czarnecka-Operacz M. Syphilis: then and now. *Postepy Dermatol Alergol*. 2021; 38(4):550-554. doi: 10.5114/ada.2021.108930.
3. Pan America Health Organization. Epidemiological Review of Syphilis in the Americas. Washington D.C.: PAHO; 2022. Disponible en <https://iris.paho.org/handle/10665.2/56085>
4. Pan America Health Organization. Epidemiological Review of Syphilis in the Americas. Washington D.C.: PAHO; 2021. Disponible en https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56085/PAHOCDEHT220009_eng.pdf?isAllowed=y&sequence=1
5. Snowden JM, Konda KA, Leon SR, Giron JM, Escobar G, Coates TJ, Caceres CF, Klausner JD; NIMH HIV/STD Collaborative Intervention Trial. Recent syphilis infection prevalence and risk factors among male low-income populations in coastal Peruvian cities. *Sex Transm Dis*. 2010; 37(2):75-80. doi: 10.1097/OLQ.0b013e3181c03434.
6. Hung P, Osias E, Konda KA, Calvo GM, Reyes-Díaz EM, Vargas SK, Goldbeck C, Caceres CF, Klausner JD. High Lifetime Prevalence of Syphilis in Men Who Have Sex with Men and Transgender Women Versus Low Lifetime Prevalence in Female Sex Workers in Lima, Peru. *Sex Transm Dis*.

- 2020; 47(8):549-555. doi: 10.1097/OLQ.0000000000001200. PMID: 32541611; PMCID: PMC7357539.
7. Center for Disease Control and Prevention. Syphilis - STI Treatment Guidelines 2021. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention; 2021. Disponible en <https://www.cdc.gov/std/treatment-guidelines/syphilis.htm>
 8. Luo Y, Xie Y and Xiao Y. Laboratory Diagnostic Tools for Syphilis: Current Status and Future Prospects. *Front. Cell. Infect. Microbiol.* 2021; 10:574806. doi: 10.3389/fcimb.2020.574806
 9. Wicher K, Horowitz HW, Wicher V. Laboratory methods of diagnosis of syphilis for the beginning of the third millennium. *Microbes Infect.* 1999; 1(12):1035-49. doi: 10.1016/s1286-4579(99)80521-8
 10. Bristow CC, Klausner JD, Tran A. Clinical Test Performance of a Rapid Point-of-Care Syphilis Treponemal Antibody Test: A Systematic Review and Meta-analysis. *Clin Infect Dis.* 2020; 71(Suppl 1): S52-S57. doi: 10.1093/cid/ciaa350.
 11. Kashyap B, Goyal N, Gupta N, Singh NP, Kumar V. Evaluation of Treponema pallidum Hemagglutination Assay among Varying Titers of the Venereal Disease Research Laboratory Test. *Indian J Dermatol.* 2018; 63(6):479-483. doi: 10.4103/ijd.IJD_595_17.
 12. Kakkar B, Philip J, Mallhi RS. Comparative evaluation of rapid plasma reagin and ELISA with Treponema pallidum hemagglutination assay for the detection of syphilis in blood donors: a single center experience. *Hematol Transfus Cell Ther.* 2024; S2531-1379(24)00032-4. doi: 10.1016/j.htct.2024.01.003.

13. Bhargava A, Nagia S, Verma P, Bansal S, Khnuger N, Saxena A. Does performance and operational superiority of point-of-care test make it the investigation of choice in confirming syphilis? *Indian J Sex Transm Dis AIDS*. 2022; 43(2):146-149. doi: 10.4103/ijstd.ijstd_30_22.
14. García-Legaz Martínez M, Hernández-Bel P, Magdaleno-Tapial J, Martínez-Doménech A, Navalpotro D, Alegre-de Miquel V, et al. Usefulness of New Automated Treponemal Tests in the Diagnosis of Early Syphilis: A Series of 15 Cases. *Actas Dermo-Sifiliográficas*. 2020;111(2):135–42. <https://doi.org/10.1016/j.adengl.2020.01.002>
15. Rojas RA. Prevalencia de sífilis gestacional en la región Lambayeque, Perú en el período 2016-2019. [Tesis] Chiclayo: Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo; 2023.
16. Sánchez MF. Prevalencia de sífilis en gestantes, en la Provincia de Trujillo, Región La Libertad 2021-2022. [Tesis] Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo; 2023.
17. Illanez SJ. Perfil epidemiológico de sífilis gestacional en el Hospital Hipólito Unanue de Tacna, 2016 al 2022. [Tesis] Tacna: Universidad Nacional de Tacna; 2022.
18. Pan American Health Organization - PAHO/WHO. Syphilis. Available from: <https://www.paho.org/en/topics/syphilis>
19. Mercuri SR, Moliterni E, Cerullo A, et al. Syphilis: a mini review of the history, epidemiology and focus on microbiota. *New Microbiologica*. 2022;45(1):28-34.

20. World Health Organization. Sexually transmitted infections (STIs). WHO; 2023. Available from: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/sexually-transmitted-infections-\(stis\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/sexually-transmitted-infections-(stis))
21. Forrestel AK, Kovarik CL, Katz KA. Sexually Acquired Syphilis: Historical aspects, microbiology, epidemiology, and clinical manifestations. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2020;8(1):1-14. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2019.02.073>
22. Terzi HA, Aydemir O, Karakece E, Hatipoglu H, Olmez M, Koroglu M, et al. Investigation of the rapid immunochromatographic test performance in the diagnosis of syphilis; comparison of four serological methods. *Journal of Laboratory Medicine*. 2020;44(4):221–6. <https://doi.org/10.1515/labmed-2019-0012>
23. Negash M, Wondmagegn T, Geremew D. Comparison of RPR and ELISA with TPHA for the Diagnosis of Syphilis: Implication for Updating Syphilis Point-of-Care Tests in Ethiopia. *J Immunol Res*. 2018; 2978419. <https://doi.org/10.1155/2018/2978419>
24. Sonmez C, Sezen F, Kilic S. Performance evaluation of nine different syphilis serological tests in comparison with the FTA-abs test. *J Immunol Methods*. 2019; 464:9-14. doi: 10.1016/j.jim.2018.08.007.
25. Tagny CT, NonoTagny O, Ngo Balogog P, Ndoumba A, Mbanya D. Performances of TPHA, RPR and rapid immuno-chromatographic test in syphilis screening among blood donors at the university teaching hospital of Yaoundé, Cameroon. *Transfus Clin Biol*. 2016; 23(2):113-6. doi: 10.1016/j.tracli.2015.11.003.

26. Hernández SR, Fernández Collado C, Baptista Lucio M. Metodología de la Investigación. 6a ed. México: McGraw-Hill; 2014.
27. Elfil M, Negida A. Sampling methods in Clinical Research; an Educational Review. Emerg (Tehran). 2017;5(1):e52.
28. Galicia Alarcon LA, Balderrama Trapaga JA, Edel Navarro R. Validez de contenido por juicio de expertos: propuesta de una herramienta virtual. Apert. 2017; 9(2): 42-53. <https://doi.org/10.32870/ap.v9n2.993>
29. Ministerio de Salud. Norma técnica de salud para la prevención de la transmisión materno infantil del VIH, Sífilis y Hepatitis B: NTS N° 159 - MINSAL/2019/DGIESP (R.M. N°1138-2019/MINSAL). Lima: Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, Dirección de Prevención y Control de VIH – SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis; 2019.
30. Instituto Nacional de Salud. Manual de procedimientos técnicos para el diagnóstico serológico de sífilis. Lima: INS, Ministerio de Salud; 1997.
31. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310(20):2191-4. doi: 10.1001/jama.2013.281053.

ANEXOS

Anexo 1

“CONCORDANCIA DIAGNÓSTICA INTERPRUEBA DEL ENSAYO DE HEMAGLUTINACIÓN POR *Treponema pallidum* (TPHA)) CON LAS PRUEBAS DE SCREENING PARA LA DETECCIÓN DE SÍFILIS PRIMARIA Y SECUNDARIA EN PACIENTES DEL HOSPITAL NACIONAL SERGIO BERNALES, LIMA 2020-2023”

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	HIPOTESIS	VARIABLES	METODOLOGÍA
<p>Problema general: ¿Cuál será el grado de concordancia diagnóstica interprueba del ensayo de Hemaglutinación por <i>Treponema Pallidum</i> (TPHA) con las pruebas de screening para la detección de sífilis primaria y secundaria en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio Bernales, Lima 2020-2023?</p>	<p>Objetivo general: Determinar el grado de concordancia diagnóstica interprueba del ensayo de Hemaglutinación por <i>Treponema Pallidum</i> (TPHA) con las pruebas de screening para la detección de sífilis primaria y secundaria en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio Bernales, Lima 2020-2023.</p>	<p>Hipótesis 0: H0: No existe un buen grado de concordancia diagnóstica interprueba del ensayo de Hemaglutinación por <i>Treponema Pallidum</i> (TPHA) con las pruebas de screening para la detección de sífilis primaria y secundaria en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio Bernales, Lima 2020-2023.</p>	<p>VARIABLE 1: Concordancia interprueba treponémica</p>	<p>MÉTODO DE LA INVESTIGACIÓN: Hipotético-deductivo.</p> <p>ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN: Cuantitativo.</p>
<p>Preguntas específicas: 1. ¿Cuál será la exactitud diagnóstica interprueba de la Prueba Rápida y RPR frente al ensayo de Hemaglutinación por <i>Treponema Pallidum</i> (TPHA) para la detección de sífilis primaria y secundaria en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio Bernales, Lima 2022-2024? 2. ¿Cuáles serán las diferencias anuales del grado de concordancia diagnóstica de la Prueba Rápida y RPR frente al ensayo de Hemaglutinación por <i>Treponema Pallidum</i> (TPHA) para la detección de sífilis primaria y secundaria en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio Bernales, Lima 2022-2024?</p>	<p>Objetivos específicos: 1. Estimar la exactitud diagnóstica interprueba de la Prueba Rápida y RPR frente al ensayo de Hemaglutinación por <i>Treponema Pallidum</i> (TPHA) para la detección de sífilis primaria y secundaria en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio Bernales, Lima 2022-2024. 2. Determinar las diferencias anuales del grado de concordancia diagnóstica interprueba de la Prueba Rápida y RPR frente al ensayo de Hemaglutinación por <i>Treponema Pallidum</i> (TPHA) para la detección de sífilis primaria y secundaria en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio Bernales, Lima 2022-2024.</p>	<p>Hipótesis 1: H1: Existe un buen grado de concordancia diagnóstica interprueba del ensayo de Hemaglutinación por <i>Treponema Pallidum</i> (TPHA) con las pruebas de screening para la detección de sífilis primaria y secundaria en pacientes atendidos en el Hospital Nacional Sergio Bernales, Lima 2020-2023.</p>	<p>VARIABLE 2: Sífilis</p>	<p>TIPO DE LA INVESTIGACIÓN: Aplicada.</p> <p>DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN: Observacional, de corte transversal, retrospectivo.</p> <p>POBLACIÓN: Todas las muestras de suero de pacientes con sífilis primaria y secundaria atendidos en el Hospital Nacional Sergio Bernales, Lima 2020-2023.</p> <p>MUESTRA Todas las muestras de suero de pacientes con sífilis primaria y secundaria con resultados para TPHA atendidos en el Hospital Nacional Sergio Bernales, Lima 2020-2023.</p> <p>TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO DE DATOS: Técnica revisión documental. Instrumento ficha de recolección de datos. Prueba de TPHA inicial Análisis descriptivo Prueba de normalidad Concordancia con Kappa de Cohen</p>

Anexo 2
FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

**“CONCORDANCIA DIAGNÓSTICA INTERPRUEBA DEL ENSAYO DE
HEMAGLUTINACIÓN POR *Treponema pallidum* (TPHA) CON LAS
PRUEBAS DE SCREENING PARA LA DETECCIÓN DE SÍFILIS
PRIMARIA Y SECUNDARIA EN PACIENTES DEL HOSPITAL
NACIONAL SERGIO BERNALES, LIMA 2020-2023”**

LUGAR DE RECOLECCIÓN..... FECHA :

CÓDIGO : NÚMERO DE FICHA :

1. DATOS MUESTRA

EDAD: _____ SEXO: _____

PROCEDENCIA: _____ MUESTRA: _____

2. Resultados de pruebas no treponémicas

VDRL: _____ Diluciones: _____

RPR: _____ Diluciones: _____

PR: _____

3. RESULTADOS TPHA 1

REACTIVO: _____

PATRON : _____

Observaciones

4. OBSERVACIONES

Anexo 3 - FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACION

“CONCORDANCIA DIAGNÓSTICA INTERPRUEBA DEL ENSAYO DE HEMAGLUTINACIÓN POR *Treponema pallidum* (TPHA) CON LAS PRUEBAS DE SCREENING PARA LA DETECCIÓN DE SÍFILIS PRIMARIA Y SECUNDARIA EN PACIENTES DEL HOSPITAL NACIONAL SERGIO BERNALES, LIMA 2020-2023”

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	Variable 1: Concordancia interprueba treponémica							
	DIMENSIÓN 1: Pruebas cromogénicos							
1	Concordancia							
	Variable 2: Sífilis							
1	Sífilis primaria							
2	Sífilis secundaria							

Observaciones: _____

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg:

DNI:

Especialidad del validador:.....

...

.....de..... del 2024

Firma del Experto Informante.

¹**Pertinencia:**El ítem corresponde al concepto teórico formulado. ²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo **Nota:** Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

Anexo 3 - FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACION

“CONCORDANCIA DIAGNÓSTICA INTERPRUEBA DEL ENSAYO DE HEMAGLUTINACIÓN POR *Treponema pallidum* (TPHA) PARA LA DETECCIÓN DE SÍFILIS PRIMARIA Y SECUNDARIA EN PACIENTES DEL HOSPITAL NACIONAL SERGIO BERNALES, LIMA 2020-2023”

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE 1: Concordancia interprueba treponémica							
	DIMENSIÓN 1: Pruebas cromogénicos							
1	Concordancia	Si	No	Si	No	Si	No	
		X		X		X		
	VARIABLE 2: Sífilis							
1	Sífilis primaria	Si	No	Si	No	Si	No	
		X		X		X		
2	Sífilis secundaria	X		X		X		

Observaciones: _____

Opinión de aplicabilidad: Aplicable No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador. Dr(c) Danny Pérez Ledesma

DNI: 41856334

Especialidad del validador: Tecnólogo Médico en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica, con doctorado en Ciencias de la Investigación Epidemiológica.

22 de marzo del 2024



C.T.M.P. 6872

Firma del Experto Informante

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado. ²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo. Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

Anexo 3 - FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACION

“CONCORDANCIA DIAGNÓSTICA INTERPRUEBA DEL ENSAYO DE HEMAGLUTINACIÓN POR *Treponema pallidum* (TPHA) PARA LA DETECCIÓN DE SÍFILIS PRIMARIA Y SECUNDARIA EN PACIENTES DEL HOSPITAL NACIONAL SERGIO BERNALES, LIMA 2020-2023”

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	Variable 1: Concordancia interprueba treponémica							
	DIMENSIÓN 1: Pruebas cromogénicas							
1	Concordancia	X		X		X		
	Variable 2: Sífilis							
1	Sífilis primaria	Si	No	Si	No	Si	No	
	Sífilis secundaria	X		X		X		
2	Sífilis secundaria	X		X		X		

Observaciones: _____

Opinión de aplicabilidad: Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador. Mg(c) Eva Mamani

DNI: 74661254

Especialidad del validador: Tecnólogo Médico en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica, con maestría en Ciencias de la Investigación Epidemiológica.

23 de marzo del 2024

C.T.M.P 18933

Hospital Carlos Lanfranco La Hoz
Firma del Experto Informante

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado. ²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo. Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

Anexo 3 - FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACION

"CONCORDANCIA DIAGNÓSTICA INTERPRUEBA DEL ENSAYO DE HEMAGLUTINACIÓN POR *Treponema pallidum* (TPHA) PARA LA DETECCIÓN DE SÍFILIS PRIMARIA Y SECUNDARIA EN PACIENTES DEL HOSPITAL NACIONAL SERGIO BERNALES, LIMA 2020-2023"

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	Variable 1: Concordancia interprueba treponémica							
	DIMENSIÓN 1: Pruebas cromogénicos	Si	No	Si	No	Si	No	
1	Concordancia	X		X		X		
	Variable 2: Sífilis							
1	Sífilis primaria	Si	No	Si	No	Si	No	
2	Sífilis secundaria	X		X		X		

Observaciones: _____

Opinión de aplicabilidad: Aplicable

Aplicable después de corregir []

No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg:

Gallegos Cabello Diego

DNI:*40044922*.....

Especialidad del validador:.....*Medicina Ocupacional*.....

.....*Dr. Diego Gallegos Cabello*.....

.....*Esp. Medicina Ocupacional*.....

.....*C. I.M.F. 55698 R.N.E. 26569*.....

.....*RESPONSABLE DE LA VIGILANCIA DE LA SALUD DE LOS TRABAJADORES DEL PROYECTO LAMBA CALLER 1*.....

.....*21*.....de.....*03*.....del 2024

.....**Firma del Experto Informante.**.....

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado. ²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo
³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo. Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

Anexo 4

PROTOCOLOS DE TPHA

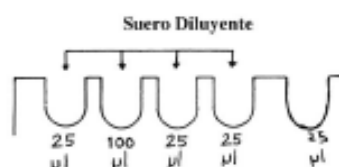
CAPITULO VI

MICROHEMAGLUTINACION PARA TREPONEMA PALLIDUM (MHA-TP)

Es una prueba de hemaglutinación pasiva que se basa en la aglutinación de eritrocitos sensibilizados con *Treponema pallidum*. Si en el suero del paciente se encuentran anticuerpos contra *Treponemas* patógenos; éstos reaccionarán con los eritrocitos sensibilizados formando una malla de células aglutinadas que cubren completamente el fondo del pocillo; pero si en el suero no se encuentran anticuerpos, los eritrocitos se precipitarán formando un botón compacto en el fondo del pocillo (Fotos 6 y 7).

6.1 PRUEBA CUALITATIVA: METODOLOGIA

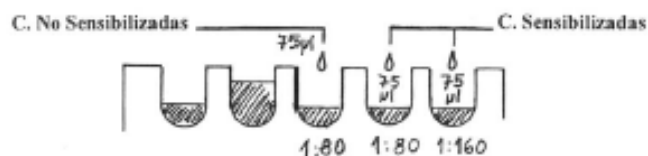
- Colocar 25 μ l del suero diluyente en la primera fila de la microplaca.
- Colocar 100 μ l de suero diluyente en la segunda fila.
- Colocar 25 μ l de suero diluyente de la 3^o a la 5^o fila.



- Añadir 25 μ l del suero control reactivo en el 1^o pocillo de la 1^a columna, mezcle bien; transfiera 25 μ l al 2^{do} pocillo de la misma columna, mezcle bien; y transfiera 25 μ l al 3^{er} pocillo y mezcle bien y descarte 25 μ l transfiera 25 μ l del 2^{do} pocillo al 4^{to} pocillo, de la misma columna, mezcle bien y transfiera 25 μ l al 5^{to} pocillo, mezcle bien y descarte 25 μ l



- Utilizar la 2^o columna para el suero control no reactivo y a partir de la 3^o columna coloque los sueros a evaluar, siguiendo la secuencia señalada en (d).
- Dejar reposar 30 min a temperatura ambiente (23-29°C).
- Usando uno de los goteros que proporciona el Kit, coloque 3 gotas (75 μ l) de células no sensibilizadas al 3^o pocillo de cada columna.
- Usando el otro gotero coloque 3 gotas (75 μ l) de células sensibilizadas del 4^o al 5^o pocillo de cada columna.



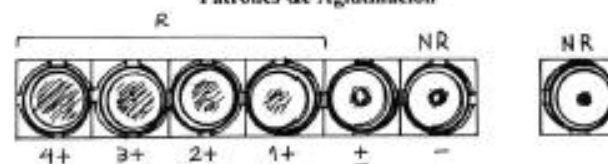
**CUADRO 3:
ESQUEMA DE DILUCIONES DE LA
PRUEBA DE MHA-TP**

Pocillo N°	Suero Problema + Diluyente ml.	Suero Diluyente - Suero ml.	Dilución del Suero	Células No Sensibilizadas ml.	Células Sensibilizadas ml.	Dilución Final del Suero
1	0.025	0.025	1:2			
2	0.025	0.1	1:10			
3	0.025	0.025	1:20	0.075		1:80
4	0.025	0.025	1:20		0.075	1:80
5	0.025	0.025	1:40		0.075	1:160

- i. Agitar la placa suavemente por unos segundos.
- j. Dejar reposar por 2 horas a temperatura ambiente (23-29°C).
- k. Reportar los resultados de acuerdo al siguiente esquema:

LECTURA	RESULTADO
Distribución uniforme de eritrocitos en todo el fondo del pocillo. Botón compacto y definido en el fondo.	Reactivo (R) No Reactivo (NR)

Patrones de Aglutinación



* Repetir

**CUADRO 4:
CUADRO DE TITULACION DE LA PRUEBA MHA-TP**

Pocillo N°	Tipo Célula	C		Sueros a evaluar								Título Final		
		+	-	1	2	3	4	5	6	7	8			
1	Sensibilizados												1:2	
2													1:10	
3		No Sens.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1:80
4		4+	-	4+	4+	4+	4+	4+	3+	3+	4+	4+	1:80	
5		4+	-	4+	4+	4+	4+	4+	3+	3+	4+	4+	1:160	
6		4+	-	4+	3+	4+	2+	±	±	4+	4+	1:320		
7		3+	-	4+	2+	4+	1+	-	-	4+	3+	1:640		
8		3+	-	3+	1+	3+	±	-	-	3+	2+	1:1280		

Nota: Si se observa aglutinación hasta el 5° pocillo, debe hacerse más diluciones; para lo cual se procede como en la prueba cualitativa pero utilizando todos los pocillos de una misma columna para cada muestra. (Ver Foto 7)

Anexo 5

AUTORIZACIÓN – HOSPITAL NACIONAL SERGIO BERNALES

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



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL
HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

N° 00081-2024

CONSTANCIA DE DECISIÓN ÉTICA

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernales (CIEI-HNSEB) hace constar que el protocolo de investigación denominado: "Concordancia diagnóstica interprueba del ensayo de hemaglutinación por *Treponema pallidum* (TPHA) para la detección de sífilis primaria y secundaria en pacientes del Hospital Nacional Sergio Bernales, Lima 2020-2023" fue **APROBADO** bajo la modalidad de **REVISIÓN EXPEDITA**.

Investigador:

Karen Ivone Flores Bartolo

El protocolo de investigación aprobado corresponde a la **versión 01** de fecha **11 de julio**.

Para la aprobación se ha considerado el cumplimiento de los lineamientos metodológicos y éticos en investigación, que incluye el balance beneficio/riesgo, confidencialidad de los datos y otros.

Las enmiendas en relación con los objetivos, metodología y aspectos éticos de la investigación deben ser solicitadas por el investigador principal al CIEI-HNSEB.

El protocolo de investigación aprobado tiene un período de vigencia de 12 meses: desde el 11 de julio de 2024 hasta el 10 de julio de 2025, y; de ser necesario, deberá solicitar la renovación con 30 días de anticipación.

De forma semestral, deberá enviarnos los informes de avance del estudio a partir de la presente aprobación y así como el informe de cierre una vez concluido el estudio.

Lima, 11 de julio de 2024.

MINISTERIO DE SALUD
HOSP. NAC. SERGIO E. BERNALES
VÉSSICA IRIS SALAZAR QUIROZ
PRESIDENTE DEL COMITÉ
INSTITUCIONAL DE ÉTICA
EN INVESTIGACIÓN



Anexo 6

APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA – UNIVERSIDAD NORBERT WIENER



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Lima, 07 de junio de 2024

Investigador(a)
Karen Ivone Flores Bartolo
Exp. N°: 0466-2024

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: **“CONCORDANCIA DIAGNÓSTICA INTERPRUEBA DEL ENSAYO DE HEMAGLUTINACIÓN POR Treponema pallidum (TPHA) PARA LA DETECCIÓN DE SÍFILIS PRIMARIA Y SECUNDARIA EN PACIENTES DEL HOSPITAL NACIONAL SERGIO BERNALES, LIMA 2020-2023” Versión 01 con fecha 24/05/2024.**

El cual tiene como investigador principal al Sr(a) Karen Ivone Flores Bartolo.

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,



Raul Antonio Rojas Ortega
Presidente
Comité Institucional de Ética para la Investigación
UPNW

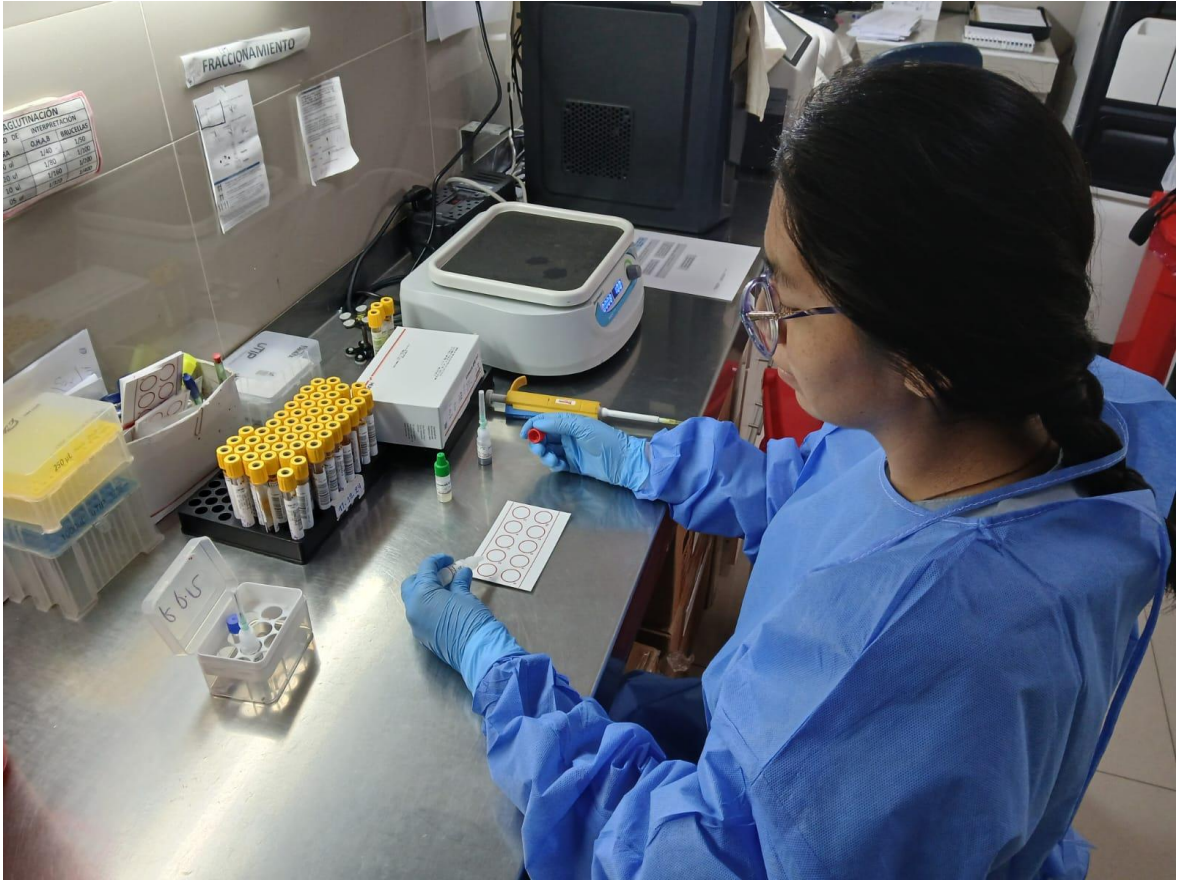
Anexo 7

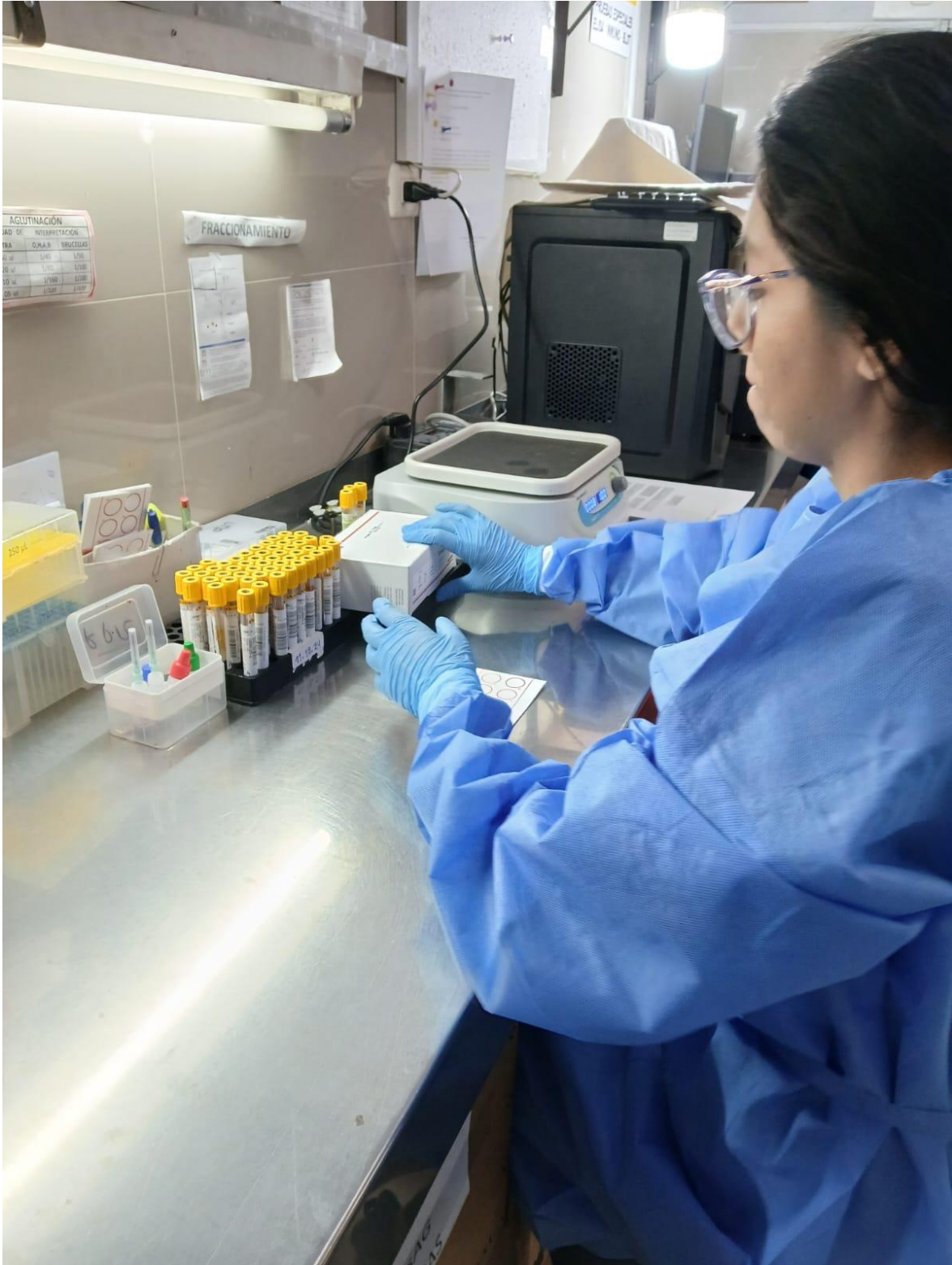
EVIDENCIA DEL TRABAJO DE CAMPO

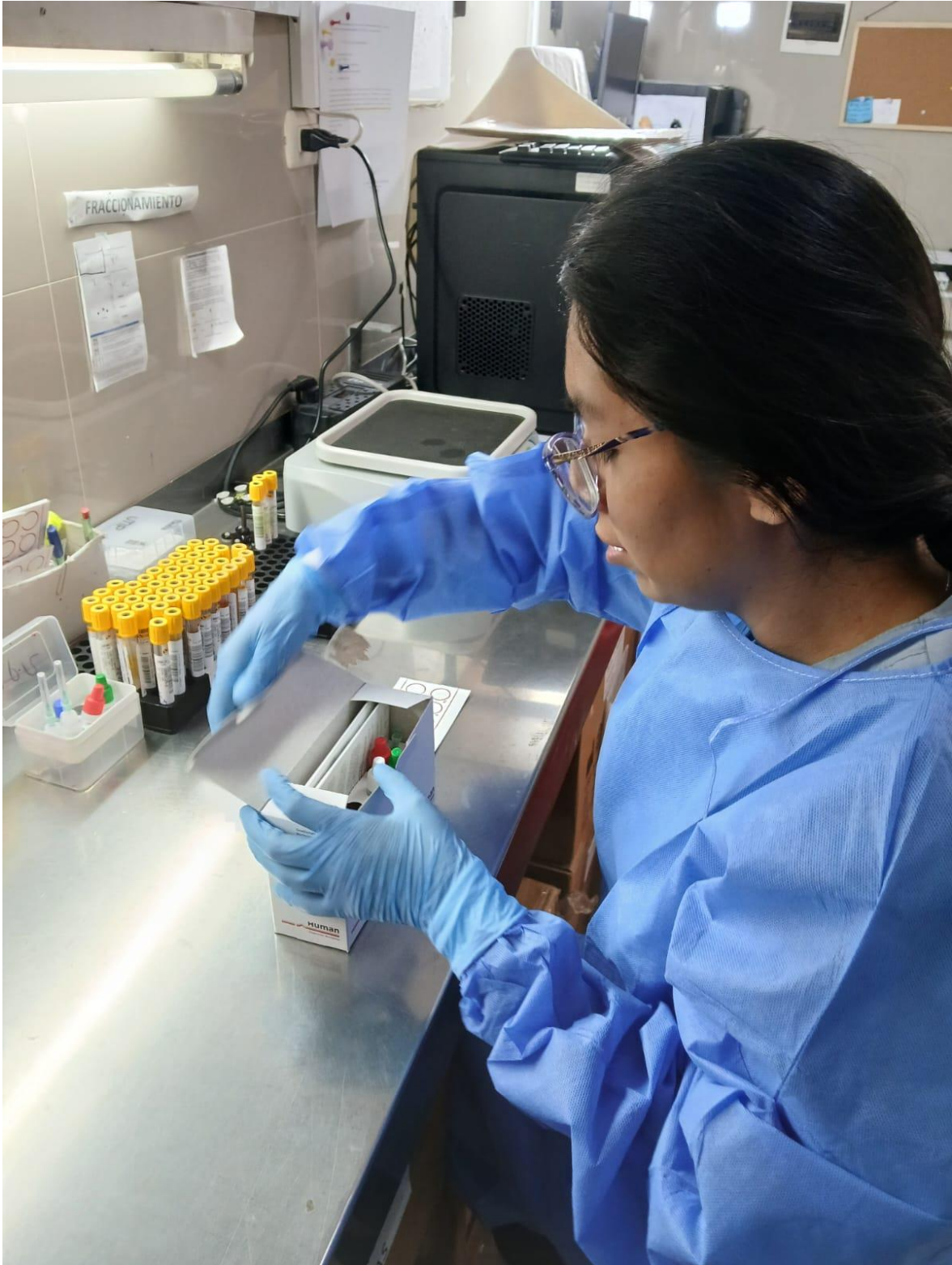




















Anexo 8

REPORTE DE SIMILITUD – TURNITIN

Reporte de similitud

NOMBRE DEL TRABAJO

INFORME FINAL DE TESIS

AUTOR

KAREN FLORES

RECuento de palabras

9001 Words

RECuento de caracteres

50876 Characters

RECuento de páginas

68 Pages

Tamaño del archivo

5.7MB

Fecha de entrega

May 11, 2025 9:29 AM GMT-5

Fecha del informe

May 11, 2025 9:30 AM GMT-5

● 13% de similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos.

- 12% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 6% Base de datos de trabajos entregados
- 3% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● Excluir del Reporte de Similitud

- Material bibliográfico
- Material citado
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 8 palabras)

● 14% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 13% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 6% Base de datos de trabajos entregados
- 6% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

FUENTES PRINCIPALES

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	3%
2	repositorio.unjbg.edu.pe Internet	2%
3	vdocumento.com Internet	1%
4	cybertesis.unmsm.edu.pe Internet	<1%
5	researchgate.net Internet	<1%
6	alicia.concytec.gob.pe Internet	<1%
7	actasdermo.org Internet	<1%
8	repositorio.upt.edu.pe Internet	<1%