



Guía de práctica clínica (GPC) basada en la evidencia para la atención integral de la sífilis gestacional y congénita

Sistema General de Seguridad Social en Salud – Colombia

Guía para profesionales de la salud

GPC-2014-41



Guía de práctica clínica (GPC)

basada en la evidencia para la atención integral de la sífilis gestacional y congénita

Sistema General de Seguridad Social en Salud – Colombia

Guía para profesionales de la salud

GPC-2014-41



© Ministerio de Salud y Protección Social
© Fondo de Población de las Naciones Unidas - UNFPA
*Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia para la
atención integral de la sífilis gestacional y congénita
GPC-2014-41*

*Este documento contiene los elementos centrales de la
versión completa de la guía, que fué elaborada siguiendo los
lineamientos de la Guía Metodológica para la elaboración de
GPC en el SGSSS colombiano (1).*

ISBN: 978-958-8735-88-7

*Ente gestor y financiador:
Ministerio de Salud y Protección Social*

Bogotá. Colombia
Diciembre de 2014

Nota legal

Queda prohibida la reproducción parcial o total de este documento por cualquier medio escrito o virtual, sin previa autorización del Ministerio de Salud y Protección Social.



MINSALUD

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE

Ministro de Salud y Protección Social

FERNANDO RUIZ GÓMEZ

Viceministro de Salud y Prestación de Servicios

NORMAN JULIO MUÑOZ MUÑOZ

Viceministro de Protección Social

GERARDO BURGOS BERNAL

Secretario General

ELKIN DE JESÚS OSORIO SALDARRIAGA

Director de Promoción y Prevención

JOSÉ LUIS ORTIZ HOYOS

Jefe de la Oficina de Calidad



Fondo de Población
de las Naciones Unidas

FONDO DE POBLACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS – UNFPA

LUCY WARTENBERG

Representante Auxiliar

MARTHA LUCÍA RUBIO MENDOZA

Asesora Salud Sexual y Reproductiva

ELVA PATRICIA BELALCÁZAR ORBES

Coordinadora Línea VIH convenio MSPS/UNFPA



INSTITUTO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN SALUD

HÉCTOR EDUARDO CASTRO JARAMILLO

Director Ejecutivo

AURELIO MEJÍA MEJÍA

Subdirector de Evaluación de Tecnologías en Salud

JAVIER ORLANDO CONTRERAS ORTÍZ

Subdirector de Producción de Guías de Práctica Clínica

JAVIER HUMBERTO GUZMAN

Subdirección de Implantación y Diseminación

DIANA ESPERANZA RIVERA RODRÍGUEZ

Subdirectora de Participación y Deliberación

SANDRA LUCÍA BERNAL

Subdirección de Difusión y Comunicación

GRUPO DESARROLLADOR DE LA GUÍA

Líder del grupo desarrollador

Hernando Guillermo Gaitán Duarte

Coordinadora Metodológica

Carol Zussandy Páez Canro

Experta Metodológica

Diana Patricia Rivera Triana

Especialistas clínicos

Edith Ángel Müller

Santiago Estrada Mesa

Mery Yolanda Cifuentes de Sáenz

Adriana Cruz Aconcha

Liliana Gallego Vélez

Hugo Enrique López Ramos

Hoover Canaval Erazo

Representante de pacientes y cuidadores

Lorena Conrado Chaverra

Monitores de la GPC

Milena Rodríguez Bedoya

Claudia Colmenares Mejía

Juan Pablo Alzate Granados

César Huérfano Herrera

Coordinadora operativa

María Teresa Ochoa Manjarrés

Coordinadora de comunicaciones

Vivian Marcela Molano Soto

Coordinación Editorial:

Elva Patricia Belalcázar Orbes

Corrección de estilo:

Verónica Bermúdez

Diseño y diagramación:

Bibiana Moreno Acuña

<http://bibianadiseno.wordpress.com/>



EQUIPO TÉCNICO DE APOYO

Ricardo Luque Núñez
Sidia Caicedo Traslaviña
Abel Ernesto González Vélez
Indira Tatiana Caicedo Revelo



EQUIPO TÉCNICO DE APOYO

Martha Lucia Rubio Mendoza
Elva Patricia Belalcázar Orbes



EQUIPO TÉCNICO DE APOYO

Laura Catalina Prieto

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos la contribución a las personas que, en carácter de representantes de expertos temáticos, usuarios, población blanco o grupos de interés, participaron o asistieron a las diferentes reuniones de socialización realizadas durante el proceso de desarrollo de la presente guía. Especialmente agradecemos la participación de los pacientes y sus cuidadores, cuyo aporte fue muy valioso para el Grupo Desarrollador de la Guía.

Lista de abreviaturas

AGREE *Appraisal of Guidelines Research and Evaluation*

ALT Alanina aminotransferasa

AST Aspartato aminotransferasa

CDC *Centers for Disease Control and Prevention*

dl Decilitros

ESE Empresa Social del Estado

FTA - ABS *Fluorescent treponemal antibody absorption*

GDG Grupo Desarrollador de la Guía

GM Guía metodológica

GLIA *Guideline Implementability Appraisal*

GPC Guía de Práctica Clínica

GRADE *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*

IM Intramuscular

IPS Institución prestadora de servicios de salud

ITS Infección de transmisión sexual

IV Intravenoso

Kg Kilogramos

L Litros

LCR Líquido cefalorraquídeo

mg Miligramos

mm3 Milímetros cúbicos

OPS Organización Panamericana de Salud

RCP Reanimación cardio-cerebro-pulmonar

RN Recién nacido

RPR *Rapid Plasma Reagin*

RR Riesgo relativo

SIVIGILA Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública

T. Pallidum *Treponema pallidum*

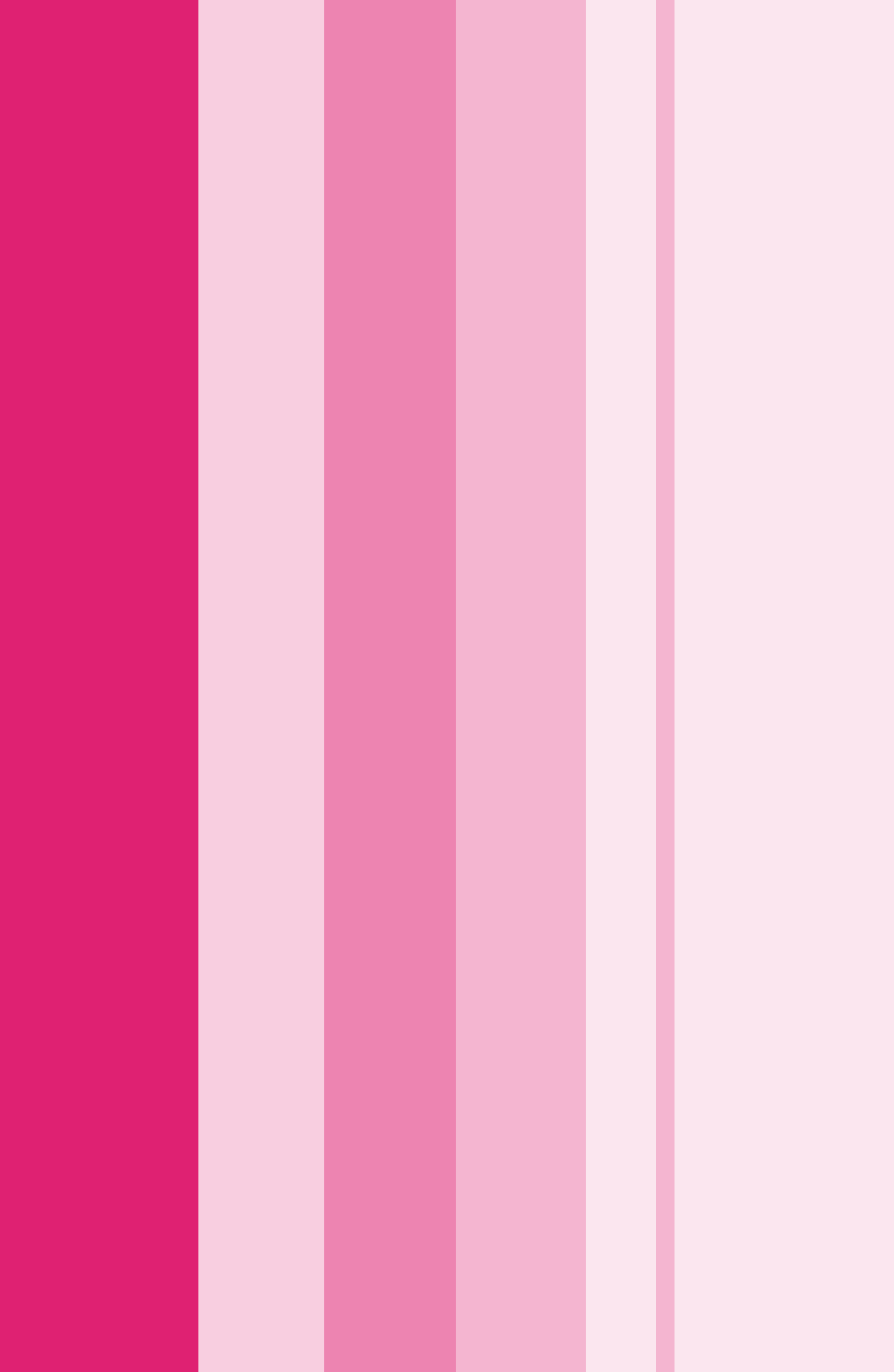
TPHA *Treponema pallidum haemagglutination assay*

TPPA *Treponema pallidum particle agglutination assay*

U Unidades

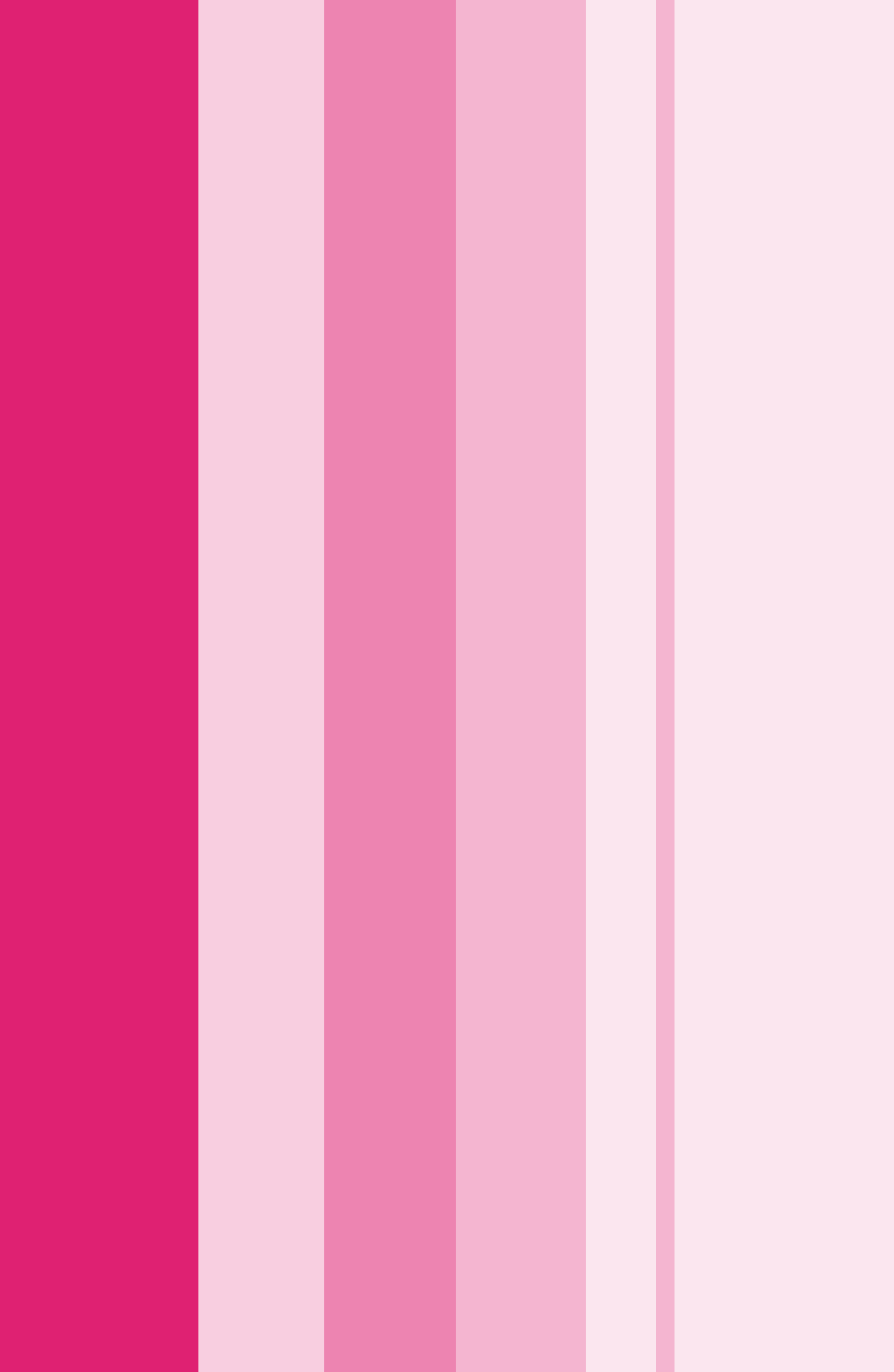
UI Unidades Internacionales

VDRL *Venereal Disease Research Laboratory*



Contenido

1	Introducción	11
2	Objetivos	13
3	Alcances	14
4	Población objeto	14
5	Usuarios Diana	15
6	Aspectos clínicos abordados	15
7	Niveles de evidencia y grados de recomendación	16
8	Recomendaciones	17
	Bibliografía	53



1. Introducción

La infección por sífilis es un problema prioritario de salud pública en América Latina y el Caribe por la prevalencia de sífilis gestacional y la alta incidencia de sífilis congénita (alrededor de 164.000 casos anuales) (2). La sífilis se transmite de la madre al feto y puede conducir hasta en un 80% de los casos al aborto, muerte fetal, parto pretérmino e infección del recién nacido o sífilis congénita, que puede ir acompañada de diferentes grados de discapacidad e inclusive la muerte (3).

En los últimos años, la región ha mostrado mejoría en algunos indicadores de salud pública tales como el porcentaje de mujeres que asistieron a control prenatal y les realizaron pruebas de laboratorio para detección de sífilis dado que la detección pasó del 73 al 83% y el porcentaje de las gestantes que presentaron resultados positivos para sífilis, pasó del 0.9% al 0.5% entre 2008 y 2012. Sin embargo, otros indicadores no muestran esta tendencia; por ejemplo, el número de mujeres que asistieron a control prenatal con resultados positivos para sífilis y fueron tratadas la cual tuvo una reducción del 85% al 80% en los mismos periodos (4).

En cuanto a Colombia, los indicadores muestran que se requieren acciones para i) incrementar el porcentaje de mujeres a quienes se les realiza prueba para detección de sífilis en el control prenatal el cual podría ser inferior al 90%, ii) reducir el porcentaje de gestantes con pruebas positivas para sífilis que podría ser mayor

al 5%, iii) e incrementar el porcentaje de mujeres que reciben tratamiento oportuno al tener una prueba positiva para sífilis durante el embarazo, que se encuentra entre el 75% y el 95% (4). En cuanto a la incidencia de sífilis congénita en Colombia el Sistema de Vigilancia Epidemiológica (SIVIGILA) para el 2013 reportó 2,43 casos de sífilis congénita/1.000 nacidos vivos (5), un valor que es casi cinco veces mayor a la meta estipulada por la Organización Panamericana de Salud (OPS) en su Plan de Eliminación de Sífilis Congénita.

En el año 2008 se concluyó que la eliminación de la transmisión materno infantil del VIH y de la sífilis congénita de manera simultánea era una alternativa necesaria y que dinamizaría la eliminación de barreras y desafíos de los servicios de atención en salud (3). Por esta razón, en el año 2010 el Consejo Directivo de la OPS aprobó la Estrategia y el Plan de Acción para la Eliminación de la Transmisión Materno Infantil del VIH y de la Sífilis Congénita en las Américas para el año 2015 (3).

La guía de atención de sífilis gestacional para Colombia (6) fue desarrollada en el año 2000 y no ha sido actualizada hasta la fecha. Por tanto, es prioritario para el país el desarrollo de una guía que haga más integral la práctica clínica, a través de la incorporación de las intervenciones en las que la evidencia ha mostrado utilidad para detectar de manera temprana los casos de sífilis gestacional y aplicar el tratamiento más efectivo y de manera oportuna, pero que también permita tratar a los contactos sexuales; de esta forma se espera romper la cadena epidemiológica de transmisión, disminuir la transmisión materno infantil y reducir tanto la prevalencia de sífilis gestacional como la incidencia de sífilis congénita.

Esta guía espera contribuir a la reducción de las barreras estructurales, al mejoramiento de la calidad de la atención de las maternas, de los recién nacidos e impactar de forma positiva sobre los indicadores de cumplimiento de las metas regionales.

2. Objetivos

2.1 Incrementar la oportunidad en el manejo de la sífilis gestacional en gestantes que acuden a control prenatal.

2.2 Reducir la variabilidad de la práctica en el manejo de la mujer embarazada con sospecha o diagnóstico confirmado de sífilis gestacional, así como la del recién nacido con sospecha o diagnóstico confirmado de sífilis congénita.

2.3 Brindar a los formadores de talento humano y a los profesionales de la salud que atienden pacientes en riesgo de sífilis gestacional, la mejor evidencia disponible respecto a la efectividad y seguridad de las intervenciones para la detección, tratamiento y prevención de la reinfección de estas pacientes.

2.4 Cortar la cadena de transmisión de la sífilis en las gestantes, el feto, su compañero y/o sus contactos sexuales.

2.5 Reducir la carga de la enfermedad asociada a la sífilis gestacional y sífilis congénita en el territorio colombiano.

2.6 Generar indicadores para evaluar la implementación de la GPC y su impacto en la salud pública.

3. Alcance

La presente GPC hace recomendaciones para todos los niveles de atención en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano.

En el primer nivel de atención se hace referencia a las acciones de detección temprana, manejo inicial de la sífilis gestacional, como también acciones de prevención de la reinfección, seguimiento y referencia. Incluye además acciones de prevención de la sífilis congénita, así como la notificación y reporte de los casos probables y confirmados de sífilis gestacional ante las instancias pertinentes.

En el segundo nivel de atención se hace referencia a las acciones de detección temprana y manejo inicial de la sífilis gestacional, acciones de prevención de la reinfección, seguimiento y referencia. Incluye además acciones de prevención de la sífilis congénita, seguimiento de los fetos potencialmente afectados de sífilis congénita y manejo de los recién nacidos con sospecha o diagnóstico confirmado de sífilis congénita. Al igual que el primer nivel, incluye acciones de notificación y reporte de casos probables y confirmados de sífilis gestacional y congénita.

En el tercer nivel de atención se abordan las acciones de detección temprana y manejo inicial de la sífilis gestacional, acciones de prevención de la reinfección, seguimiento y referencia. Acciones de prevención de la sífilis congénita, seguimiento de los fetos potencialmente afectados de sífilis congénita y manejo de los recién nacidos con sospecha o diagnóstico confirmado de sífilis congénita y finalmente, acciones de notificación y reporte de casos probables y confirmados de sífilis gestacional y congénita.

4. Población objeto

Esta GPC considerará los siguientes grupos de pacientes:

4.1 Sífilis gestacional: mujeres gestantes de cualquier edad atendidas en el territorio colombiano.

4.2 Sífilis congénita: recién nacidos con sospecha o diagnóstico confirmado de sífilis congénita.

5. Usuarios diana

La presente GPC pretende apoyar al personal clínico asistencial:

5.1 Médicos generales y especialistas (obstetras), y enfermeras que realizan el control prenatal a mujeres embarazadas susceptibles de adquirir sífilis en el embarazo o de transmitir la sífilis previamente adquirida al feto, en los diferentes niveles de atención en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano.

5.2 Médicos generales y especialistas (pediatras, neonatólogos, infectólogos) que atienden a recién nacidos con sospecha o diagnóstico confirmado de sífilis congénita en los diferentes niveles de atención en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano.

5.3 Médicos generales, especialistas (urólogos, dermatólogos, ginecólogos, infectólogos), y enfermeras que atienden al compañero y/o contactos sexuales de la mujer con sospecha o diagnóstico confirmado de sífilis gestacional en los diferentes niveles de atención en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano.

6. Aspectos clínicos

6.1 Aspectos clínicos *abordados* por la GPC

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

6.1.2 Diagnóstico confirmatorio de sífilis gestacional y seguimiento de los títulos serológicos maternos.

6.1.3 Tratamiento adecuado de la sífilis gestacional de acuerdo al estadio materno de la infección para reducir riesgo de aborto, parto pretérmino, óbito fetal, sífilis congénita y cortar cadena de transmisión.

6.1.4 Utilidad de la prueba de sensibilidad a la penicilina para prevenir reacciones alérgicas severas.

6.1.5 Diagnóstico de sífilis congénita para tratamiento oportuno y efectivo.

6.1.6 Tratamiento de la sífilis congénita para reducción del riesgo de complicaciones, mortalidad neonatal y de secuelas.

6.1.7 Tratamiento de la mujer embarazada con reinfección para reducir el riesgo de aborto, parto pretérmino, óbito fetal, sífilis congénita y sus secuelas, y cortar cadena de transmisión.

6.1.8 Método de notificación a los contactos sexuales para incrementar adherencia al tratamiento, reducir riesgo de reinfección y cortar la cadena epidemiológica de transmisión.

6.1.9 Tratamiento a los contactos sexuales.

6.2 Aspectos clínicos *no abordados* por la GPC

6.2.1 Los manejos de condiciones específicas derivadas de complicaciones o secuelas de la sífilis congénita por parte de subespecialistas ameritan recomendaciones específicas que exceden el alcance de la presente GPC.

6.2.2 Manejo de la mujer menor de 14 años de edad. Las mujeres menores de 14 años de edad, deberán ser atendidas de acuerdo con las especificaciones definidas en el protocolo y modelo de atención integral en salud a víctimas de violencia sexual que esté vigente.

7. Niveles de Evidencia y Grados de Recomendación

En la siguiente tabla se presenta la calificación de la evidencia para cada desenlace de acuerdo con las categorías definidas: alta, moderada, baja y muy baja.

Tabla 1. Calidad de la evidencia. Sistema GRADE (7)
(*The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*)

CALIDAD DE LA EVIDENCIA	DEFINICIÓN	REP. GRÁFICA
Alta	Es muy poco probable que nuevos estudios cambien la confianza que se tiene en el resultado estimado.	++++
Moderada	Es probable que nuevos estudios tengan un impacto importante en la confianza que se tiene en el resultado estimado y que estos puedan modificar el resultado.	+++
Baja	Es muy probable que nuevos estudios tengan un impacto importante en la confianza que se tiene en el resultado estimado y que estos puedan modificar el resultado.	++
Muy baja	Cualquier resultado estimado es muy incierto.	+

Fuente: Guía para el abordaje sindrómico del diagnóstico y tratamiento de las infecciones de transmisión sexual y otras infecciones del tracto genital (8).

Tabla 2. Grados de Recomendación. Sistema GRADE
(The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)

FUERZA DE LA RECOMENDACIÓN	SIGNIFICADO
Fuerte a favor	Las consecuencias deseables claramente sobrepasan las consecuencias indeseables. SE RECOMIENDA HACERLO
Débil a favor	Las consecuencias deseables probablemente sobrepasan las consecuencias indeseables. SE SUGIERE HACERLO
Débil en contra	Las consecuencias indeseables probablemente sobrepasan las consecuencias deseables. SE SUGIERE NO HACERLO
Fuerte en contra	Las consecuencias indeseables claramente sobrepasan las consecuencias deseables. SE RECOMIENDA NO HACERLO
Punto de buena práctica	Práctica recomendada, basada en la experiencia clínica del GDG.

Fuente: Elaboración propia del GDG.

8. RECOMENDACIONES

Las recomendaciones de esta GPC deben actualizarse en los próximos tres años o previamente en caso de disponer de nuevas evidencias que modifiquen las recomendaciones aquí anotadas.

8.1 DEFINICIONES DE CASO

a. SIFILIS GESTACIONAL

Es aquel caso que cumpla al menos uno de los siguientes criterios:

CASO PROBABLE: toda mujer gestante, puérpera o con aborto en los últimos 40 días con o sin signos clínicos sugestivos de sífilis (como por ejemplo: úlcera genital, erupción cutánea, placas en palmas y plantas), con una prueba treponémica rápida positiva, que no haya recibido tratamiento adecuado para sífilis de acuerdo a su estadio clínico durante la presente gestación*. En todos los casos se debe solicitar prueba no treponémica (VDRL, RPR) y esta debe ser reportada en diluciones. Los casos probables no son notificados al SIVIGILA.

*** Tratamiento adecuado: esquema completo de acuerdo con su estadio clínico (ver recomendaciones de tratamiento)**

CASO CONFIRMADO: toda mujer gestante, puérpera o con aborto en los últimos 40 días con o sin signos clínicos sugestivos de sífilis (como por ejemplo úlcera genital, erupción cutánea, placas en palmas y plantas), con prueba treponémica rápida positiva acompañada de una prueba no treponémica reactiva (VDRL, RPR) a cualquier dilución, que no ha recibido tratamiento adecuado para sífilis durante la presente gestación o que tiene una reinfección no tratada**. Los casos confirmados se deben notificar al SIVIGILA.

**Remitirse a definición de reinfección.

REINFECCIÓN.

Es aquel caso que cumpla al menos uno de los siguientes criterios:

Es aquel caso que cumpla al menos uno de los siguientes criterios: Gestante o mujer en puerperio (40 días post-parto) que después de haber recibido tratamiento adecuado para sífilis de acuerdo al estadio de la enfermedad, presenta durante el seguimiento clínico y serológico, la aparición de lesiones compatibles en genitales o en piel, o un aumento en los títulos de la prueba no treponémica (VDRL, RPR) de 4 veces o de dos diluciones con respecto a la prueba no treponémica inicial.

0

Gestante o mujer en puerperio (40 días post-parto) con diagnóstico de sífilis primaria o secundaria que recibió tratamiento adecuado y 6 meses después los títulos de la prueba no treponémica (VDRL, RPR) no descienden 4 veces o dos diluciones, o con sífilis latente (temprana, tardía o de duración desconocida) y en quien 12 meses después los títulos de la prueba no treponémica no descienden 4 veces o dos diluciones.

b. SÍFILIS CONGÉNITA

Es aquel caso que cumpla al menos uno de los siguientes criterios:

Fruto de la gestación (mortinato o nacido vivo) de madre con sífilis gestacional sin tratamiento o con tratamiento inadecuado para prevenir la sífilis congénita, sin importar el resultado de la prueba no treponémica (VDRL, RPR) del neonato. Se considera tratamiento adecuado para prevenir la sífilis congénita haber recibido al menos una dosis de Penicilina benzatínica de 2'400.000 UI intramuscular (IM) aplicada 30 o más días antes del momento del parto (Criterio por nexo epidemiológico).

○

Todo fruto de la gestación con prueba no treponémica (VDRL, RPR) con títulos cuatro veces mayores que los títulos de la madre al momento del parto, lo que equivale a dos diluciones por encima del título materno.

○

Todo recién nacido hijo de gestante con diagnóstico de sífilis en el embarazo actual, con una o varias manifestaciones sugestivas de sífilis congénita al examen físico con exámenes paraclínicos sugestivos de sífilis congénita ***

○

Todo fruto de la gestación con demostración de *Treponema pallidum* por campo oscuro, inmunofluorescencia u otra coloración o procedimiento específico en lesiones, secreciones, placenta, cordón umbilical o en material de autopsia.

***Manifestaciones sugestivas de sífilis congénita al examen físico o en exámenes paraclínicos:

- **Clínica sugestiva:** bajo peso, prematurez, pénfigo palmo-plantar, rash, hepatoesplenomegalia, rágades, rinorrea muco sanguinolenta, hidrops-fetalis.

○

- **Cuadro hemático:** presencia de anemia, reacción leucemoide (leucocitos > 35.000 x mm³), trombocitopenia (< 150.000 plaquetas x mm³) siempre que no esté asociado a trastorno hipertensivo gestacional.

○

- **Radiografía de huesos largos:** que evidencie periostitis, bandas metafisiarias u osteocondritis.

○

- **Líquido cefalorraquídeo:** Líquido cefalorraquídeo: (LCR): con VDRL reactivo en cualquier dilución o aumento de las proteínas > 120 mg/dL en el recién nacido a término o en el recién nacido pretérmino o conteo de células > 15 x mm³ en LCR a expensas de linfocitos (meningitis aséptica) sin otra causa que lo explique.

○

- **Aminotransferasas elevadas e hiperbilirrubinemia directa:** Aspartato aminotransferasa - AST (valor de referencia 20.54 U/L ± 13.92 U/L), Alanina aminotransferasa - ALT (valor de referencia 7.95 U/L ± 4.4 U/L), bilirrubina directa o conjugada > 20% del total de la bilirrubina total.

○

- **Uroanálisis:** con proteinuria, hematuria, cilindruria.

Los valores normales de células y proteínas en LCR de acuerdo a la edad gestacional al momento del parto, se presentan a continuación.

Tabla 3. Valores normales de células y proteínas en LCR.

EDAD	PROTEÍNAS	LEUCOCITOS
RN a término o pretérmino en los primeros 30 días de vida	Hasta 120 mg/dl	Hasta 15 leucocitos x mm ³
Después de los 30 días de vida	Hasta 40 mg/dl	Hasta 5 leucocitos x mm ³

Fuente: Centers for Disease Control and Prevention. Department of Health and Human Services. Congenital Syphilis (cs) Case Investigation and report Disponible en: <http://www.cdc.gov/std/program/Congenital-Syphilis-Form-2013.pdf> (9)

8.2 SÍFILIS GESTACIONAL

Las preguntas que se contestan con las siguientes recomendaciones se enuncian a continuación:

1. ¿Cuál es el método más efectivo para la detección de casos de sífilis gestacional?
2. ¿Cuál es la utilidad de la prueba de penicilina para prevenir reacciones alérgicas severas en mujeres con sífilis gestacional?
3. ¿Cuál es el tratamiento más efectivo y seguro en mujeres con sífilis gestacional?
4. ¿Cuál es el método más efectivo y seguro para el manejo de la sífilis en los contactos sexuales de mujeres con sífilis gestacional?
5. ¿Cuál es el tratamiento más efectivo y seguro para la reinfección en mujeres con sífilis gestacional?

Las anteriores preguntas están planteadas en formato PICO (población, intervención, comparación, desenlace) en los cuadros que se encuentran antes de las recomendaciones pertinentes.

Recomendación 1

En toda gestante que acude a control prenatal se recomienda realizar una historia clínica completa, haciendo énfasis en antecedentes relacionados con infecciones de transmisión sexual (ITS) (lesiones compatibles, factores de riesgo, diagnóstico y tratamiento previo de la paciente y sus contactos sexuales).

RECOMENDACIÓN
FUERTE A FAVOR /
Calidad de la evidencia:
muy baja

Esta recomendación fue adaptada de la GAI para el abordaje sindrómico de las ITS, la cual a su vez fue un punto de buena práctica clínica. Se consideró pertinente incluir una recomendación que resaltara la importancia de una historia clínica completa como eje de un adecuado diagnóstico y seguimiento.

Tabla 4. Integración de los factores para graduar la fuerza de la recomendación 1

FACTORES QUE INFLUENCIAN LA FUERZA DE UNA RECOMENDACIÓN	COMENTARIO
<i>Calidad de la evidencia</i>	Es una recomendación de expertos, como tal se considera evidencia de muy baja calidad.
<i>Balance entre los efectos deseables e indeseables de una intervención</i>	Se considera que la realización de una historia clínica genera mayor beneficio al evitar consecuencias de efectos adversos y fuentes potenciales de reinfección entre otros, comparado con el riesgo de una historia clínica incompleta en la que se omitan ciertas preguntas que comprometen el pronóstico de la paciente y el fruto de la gestación.
<i>Valores y preferencias de los pacientes</i>	Los pacientes no refirieron preferencias al respecto.
<i>Utilización de recursos</i>	Los costos asociados a una adecuada historia clínica son mucho menores comparados a los que se incurren para el manejo de las complicaciones o las secuelas de la ITS en este caso puntual por la sífilis gestacional y la consecuente sífilis congénita por ejemplo o por no detectar un contacto sexual no tratado que se convierte en fuente de reinfección.

Fuente: Elaboración propia del GDG.

Tabla 5. Estrategia PICO para detección sífilis gestacional

P (POBLACIÓN)	I (INTERVENCIÓN)	C (COMPARADOR)	O (OUTCOME/DESENLACE)
Gestantes en control prenatal	Pruebas rápidas en el sitio de atención	VDRL RPR FTABS HTPA TPPA PCR	<ul style="list-style-type: none"> • Mujeres con sífilis gestacional tratada • Aborto • Sífilis congénita • Parto pretérmino • Mortalidad materna • Mortalidad perinatal

Fuente: Elaboración propia del GDG.

Recomendación 2

En todas las gestantes se recomienda utilizar las pruebas treponémicas rápidas realizadas en el sitio de atención para el diagnóstico de caso probable de sífilis gestacional, durante la primera consulta de control prenatal.

RECOMENDACIÓN FUERTE A FAVOR / Calidad de la evidencia: alta

Descripción de la calidad metodológica: para esta pregunta se encontraron 3 revisiones sistemáticas de pruebas diagnósticas, se decidió elegir la revisión de Hawkes et al (10) dada la calidad de los estudios incluidos y la evaluación de desenlaces clínicos para medir la efectividad de la implementación de pruebas rápidas realizadas en el sitio de atención.

La revisión sistemática de Hawkes, 2011 (10), cuyo objetivo era evaluar la efectividad de intervenciones orientadas a fortalecer los programas de tamización de sífilis gestacional e identificar los componentes que contribuyen a esta, incluyó 10 estudios para el análisis. Dos de los estudios eran ECA, 6 era estudios de antes y después y 2 estudios en paralelo con grupo control no aleatorizados. Los autores mezclan el efecto de la intervención de los ECA con los estudios no aleatorizados, sin embargo para esta guía se tomó en cuenta la evidencia de los ECA cuando estuvo disponible. Uno de los estudios evaluados incluyó pruebas rápidas treponémicas en el lugar de consulta. Un ensayo clínico aleatorizado (ECA) mostró una muy importante efectividad de la tamización con disminución de la incidencia de sífilis congénita (RR

0.02; IC 95%: 0 - 0.18). Otro ECA también encontró una disminución en el riesgo de muerte perinatal (RR 0.53; IC 95%. 0.33 - 0.84). Tres estudios observacionales evaluaron la presencia de muerte fetal, encontrando un efecto favorable del uso de las estrategias de tamización temprana (RR 0.42; IC 95%: 0.19 - 0.93). En cuanto a parto pretérmino se encontraron dos estudios no aleatorizados y no se mostró un efecto de beneficio claro (RR 0.79; IC 95%: 0.53 - 1.19). Concluyen que es recomendable incluir algún tipo de mecanismo que incremente la tamización y el tratamiento de las mujeres con sífilis gestacional pues se demuestra la efectividad de dichas estrategias en términos de prevención de desenlaces adversos en el fruto de la gestación. Esta revisión fue evaluada con la herramienta AMSTAR (cumplía 5 criterios de 11).

Descripción de la calidad del conjunto de la evidencia: el GDG encontró evidencia de alta calidad relacionada con prevención de sífilis congénita. Para el resultado de muerte perinatal la evidencia es baja dado que la evidencia es indirecta y existe baja precisión en los resultados, y para los resultados de parto pretérmino y muerte fetal es muy baja dado el alto riesgo de sesgos, la evidencia es indirecta y existe baja precisión en los resultados. Ver Tabla 1 del Anexo 5. Tablas de resumen de la evidencia (ver guía completa).

Tabla 6. Integración de los factores para graduar la fuerza de la recomendación 2

FACTORES QUE INFLUENCIAN LA FUERZA DE UNA RECOMENDACIÓN	COMENTARIO
Calidad de la evidencia	Se encontró evidencia de alta calidad relacionada con el uso de pruebas rápidas aplicadas en el sitio de atención para la prevención de sífilis congénita.
Balance entre los efectos deseables e indeseables de una intervención	Los riesgos de tener una paciente con sífilis gestacional que no sea diagnosticada con esta infección en la primera consulta, implican no aplicar oportunamente al menos una dosis de penicilina benzatínica y aumentar el riesgo de aborto tardío, óbito fetal o muerte perinatal y de desarrollar sífilis congénita. En cuanto a los riesgos se consideró que existe muy bajo riesgo de ser falso positivo (menor al 5%), en cuyo caso se remitirá al manejo con penicilina benzatínica y los riesgos implican hipersensibilidad al medicamento, evento que ha sido demostrado de muy baja incidencia (menor a 1: 1.000.000). Por lo tanto se considera que los beneficios superan ampliamente los riesgos.

FACTORES QUE INFLUENCIAN LA FUERZA DE UNA RECOMENDACIÓN	COMENTARIO
Valores y preferencias de los pacientes	La representante de las pacientes adujo que las gestantes prefieren un menor número de visitas y un diagnóstico temprano. Actualmente refieren múltiples barreras para acceder a la prueba de rutina (VDRL, RPR) y los resultados demoran en ser entregados. Además un mayor número de visitas implica mayores costos directos e indirectos para las pacientes.
Utilización de recursos	El costo directo de la prueba y la fácil realización implican menor utilización de recursos, comparado con el manejo de una paciente no diagnosticada oportunamente y el costo del manejo de una niña o niño con sífilis congénita.

Fuente: Elaboración propia del GDG.

8.2.1 UTILIDAD DE LA PRUEBA DE PENICILINA PARA PREVENIR REACCIONES ALÉRGICAS SEVERAS

Tabla 7. Estrategia PICO pregunta prueba diagnóstica

P (POBLACIÓN)	I (INTERVENCIÓN)	C (COMPARADOR)	O (OUTCOME/DESENLACE)
Paciente con diagnóstico clínico o de laboratorio de sífilis gestacional	No prueba de sensibilidad	Prueba de sensibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Tratamientos no administrados • Acceso a la prueba

Fuente: Elaboración propia del GDG.

Recomendación 3

En gestantes con prueba rápida treponémica positiva (aplicada en el sitio de atención), se recomienda NO realizar prueba de alergia a la penicilina. Se deberá ampliar la historia clínica buscando antecedentes de aplicaciones previas de penicilina y reacción luego de su aplicación, además de historia personal de reacciones graves de hipersensibilidad.

RECOMENDACIÓN
FUERTE EN CONTRA /
Calidad de la evidencia:
muy baja

El GDG, revisando la información derivada de la búsqueda y evaluación de la literatura disponible, encontró que el riesgo de tener una paciente con hipersensibilidad a la penicilina es muy bajo, y este antecedente puede ser detectado mediante la anamnesis, haciendo énfasis en la detección de antecedentes de reacciones alérgicas a la penicilina y/o reacciones sistémicas tipo I como edema angioneurótico, urticaria generalizada, choque anafiláctico o dificultad respiratoria.

Descripción de la calidad metodológica: una revisión sistemática de estudios observacionales (cohortes) que evaluó la seguridad de la administración de penicilina benzatínica en mujeres gestantes y no gestantes con diagnóstico de sífilis. Se valoraron los desenlaces más fuertes: muerte, anafilaxia y eventos adversos no serios. Se encontró que en las mujeres gestantes no se presentó ningún caso de muerte o anafilaxia, en la población general sí (11). En general encontraron incidencias muy bajas de eventos adversos serios lo cual indica seguridad de la aplicación de penicilina benzatínica en la población objeto de la GAI. Calificación AMSTAR: 8/11.

Descripción de la calidad del conjunto de la evidencia: Galvao et al (11) incluye estudios con alto riesgo de sesgo de reporte, pues los eventos adversos no fueron el desenlace principal y en ocasiones tuvieron que atribuir datos y consultar a los autores. El tener una población de gestantes favorece la comparación directa y en cuanto a los datos de la población general, no hay factores relevantes que señalen la limitación de extrapolar estos resultados. Se encontró alta heterogeneidad en los resultados y se

cuenta con imprecisión dados los intervalos de confianza que sobrepasan la no asociación y los cuales son muy amplios. Calidad de la evidencia: Muy baja. Ver Anexo 5. Tabla 2. Tablas de resumen de la evidencia (ver guía completa).

Tabla 8. Integración de los factores para graduar la fuerza de la recomendación 3

FACTORES QUE INFLUENCIAN LA FUERZA DE UNA RECOMENDACIÓN	COMENTARIO
Calidad de la evidencia	La evidencia parte de estudios observacionales, por esto se cuenta con muy baja calidad.
Balance entre los efectos deseables e indeseables de una intervención	La aplicación de la recomendación elimina barreras para la aplicación del tratamiento y así prevenir desenlaces de morbimortalidad en el feto. El riesgo de generar una reacción de hipersensibilidad a la penicilina se reduce con la implementación de la anamnesis dirigida hacia la detección de reacciones graves de hipersensibilidad. Es una estrategia efectiva para la detección de pacientes alérgicas, superior a realizar la prueba de hipersensibilidad a la penicilina.
Valores y preferencias de los pacientes	La representante de los pacientes consideró pertinente quitar la prueba de sensibilidad a la penicilina, ya que elimina barreras administrativas que afectan la adherencia de las pacientes.
Utilización de recursos	Los recursos invertidos en la ejecución de las pruebas de sensibilidad a todas las pacientes y en condiciones no siempre ideales superan los costos de una buena historia clínica. El ejercicio de anamnesis está implícito en la consulta de control prenatal por lo tanto no supone un excedente en la utilización de recursos. La recomendación busca hacer explícita la necesidad de una anamnesis completa en la atención prenatal.

Fuente: Elaboración propia del GDG.

8.2.1.1 TRATAMIENTO MÁS EFECTIVO Y SEGURO PARA LA SÍFILIS GESTACIONAL

Tabla 9. Estrategia PICO pregunta tratamiento de la gestante

P (POBLACIÓN)	I (INTERVENCIÓN)	C (COMPARADOR)	O (OUTCOME/DESENLACE)
Paciente con diagnóstico clínico o de laboratorio de sífilis gestacional	Azitromicina Cefalosporinas Eritromicina	Penicilina benzatínica	<ul style="list-style-type: none"> Casos de sífilis congénita Curación clínica Disminución de títulos serológicos Parto pre-término Eventos adversos serios (reacciones de hipersensibilidad – anafilácticas)

Fuente: Elaboración propia del GDG.

Recomendación 4

En mujeres sin antecedentes de reacciones alérgicas a la penicilina, se recomienda el uso de penicilina benzatínica 2´400.000 UI IM aplicada en el mismo momento de conocer el resultado de la prueba rápida treponémica y continuar con el manejo según el estadio de la sífilis en el que se encuentre la gestante.

RECOMENDACIÓN FUERTE A FAVOR /
Calidad de la evidencia: muy baja

Esta recomendación tuvo en cuenta la evidencia encontrada respecto a tratamiento de sífilis gestacional, busca hacer énfasis en la necesidad de tratar a la gestante con al menos una dosis de penicilina benzatínica durante su embarazo, y esto se logra aplicando el medicamento en el mismo día en el que se diagnostica la infección mediante la prueba rápida.

Descripción de la calidad metodológica: la revisión sistemática de Blencowe (12) incluyó 8 estudios observacionales dentro de los cuales esta el estudio que ha servido de base para las recomendaciones de las Guías del CDC y OMS (13). Esta RS muestra que las mujeres gestantes con sífilis que fueron tratadas con al menos una dosis de penicilina benzatínica 2.4 millones de UI mínimo 28 días antes del parto versus mujeres gestantes

con sífilis que no recibieron tratamiento con al menos una dosis de penicilina benzatínica 2.4 millones de UI mínimo 28 días antes del parto. Se valoraron desenlaces clínicos en términos de morbimortalidad del fruto de la gestación. En el meta-análisis se encontró reducción del riesgo de presentar sífilis congénita (RR = 0,03; IC 95%: 0,02-0,07), mortinatos (RR = 0,18; IC 95%: 0,10- 0,33), parto pretérmino (RR = 0,36; IC 95%: 0,27-0,47) y muerte neonatal (RR = 0,20; IC 95%: 0,13-0,32). El estudio concluye que diagnosticar sífilis en la madre después de la semana 24 – 28 de gestación es un factor de riesgo para presentar casos de sífilis congénita, mortinatos, parto pretérmino y muerte neonatal. AMSTAR 7/11.

No se encontró evidencia que soporte el uso de otros medicamentos para el tratamiento de la sífilis gestacional: Tanto la guía del CDC como la Guía Canadiense para ITS soportan el uso exclusivo de la penicilina benzatínica para el tratamiento de la sífilis gestacional (14, 15).

Descripción de la calidad del conjunto de la evidencia: en la revisión sistemática de Blencowe (12) se partió de una calidad baja en la evidencia por incluir estudios observacionales, (alto riesgo de sesgo de selección y no control de los factores de confusión). Se encontró heterogeneidad no significativa en dos de los 4 desenlaces evaluados, la población es la misma de la guía por lo tanto las comparaciones fueron directas, el sesgo de publicación no fue evaluado sin embargo es importante tomar en cuenta la magnitud del efecto, que en todos fue <0.5 con intervalos de confianza estrechos menores a 1. Calidad de la evidencia: Muy baja. Ver Anexo 5. Tabla 3. Tablas de resumen de la evidencia (ver guía completa).

Tabla 10. Integración de factores para graduar la fuerza de la recomendación 4

FACTORES QUE INFLUENCIAN LA FUERZA DE UNA RECOMENDACIÓN	COMENTARIO
Calidad de la evidencia	El conjunto de la evidencia es de calidad muy baja; sin embargo, los sesgos de desempeño y de manejo de los datos no explican la gran magnitud del efecto encontrado en todos los estudios evaluados, por lo tanto se realiza una recomendación fuerte a favor.
Balance entre los efectos deseables e indeseables de una intervención	Se encuentra que al menos una dosis de penicilina benzatínica IM aplicada 30 o más días antes del parto previene hasta en un 97% de los casos la infección en el feto, mortalidad y parto pretérmino. Esto supone un beneficio mayor al presentado con la no aplicación oportuna del tratamiento (casos de sífilis congénita, mortalidad perinatal). Es muy bajo el riesgo de presentar efectos adversos serios derivados de la administración de penicilina benzatínica, por lo tanto se considera que es un tratamiento seguro que sumado a la efectividad comprobada en otros estudios apoya su administración en gestantes. El panel de expertos recomienda la aplicación inmediata de la penicilina.
Valores y preferencias de los pacientes	Las pacientes manifiestan estar de acuerdo con lograr el diagnóstico y tratamiento en una sola visita. Evitar trámites para la autorización de otras pruebas y tratamientos sin haber recibido al menos una dosis es considerado por ellos como un riesgo para desarrollar desenlaces adversos del embarazo. Refieren barrera en la facilidad de acceso a la intervención en los diferentes niveles de atención.
Utilización de recursos	La aplicación del medicamento en la misma visita de la realización de la prueba rápida treponémica implica direccionar los esfuerzos para unificar el manejo de la gestante en el mismo momento y lugar de la consulta prenatal, lo cual no implicaría mayor costo en relación al manejo de un caso de sífilis congénita.

Fuente: Elaboración propia del GDG.

Recomendación 5

En gestantes con una prueba rápida treponémica positiva (aplicada en el sitio de atención), se recomienda realizar, inmediatamente después de recibir la penicilina benzatínica, una prueba no treponémica (VDRL, RPR) que se solicitará sea reportada en diluciones. El resultado de la prueba no treponémica será valorado en la siguiente cita de control prenatal.

RECOMENDACIÓN FUERTE A FAVOR /
Calidad de la evidencia: muy baja

Esta recomendación se formuló como punto de buena práctica clínica, con este punto se desea hacer énfasis en la necesidad de confirmar el caso de sífilis gestacional, iniciar el seguimiento del caso con una prueba no treponémica y explicar las características de este reporte dada la alta variabilidad que se ha observado en la práctica clínica.

Tabla 11. Integración de los factores para graduar la fuerza de la recomendación 5

FACTORES QUE INFLUENCIAN LA FUERZA DE UNA RECOMENDACIÓN	COMENTARIO
Calidad de la evidencia	Es una recomendación de expertos, como tal se considera evidencia de muy baja calidad.
Balance entre los efectos deseables e indeseables de una intervención	El tener una prueba serológica que permita establecer una línea de base para el tratamiento y monitorear la evolución permite identificar fallas y reinfecciones, de tal forma que se puede tratar nuevamente para prevenir infección en el feto y desenlaces deletéreos en el mismo.
Valores y preferencias de los pacientes	Los pacientes no refirieron preferencias al respecto.
Utilización de recursos	Los costos asociados a la intervención se encuentran contenidos en el plan de atención actual por lo tanto no implican cambios al respecto.

Fuente: Elaboración propia del GDG.

Recomendación 6

Se recomienda que el tratamiento de la sífilis gestacional se administre dependiendo del estadio de la sífilis en el que se encuentre la gestante.

- Sífilis temprana (menor o igual a (\leq) 1 año de infección, incluye la sífilis primaria, secundaria y latente temprana): administrar 2´400.000 UI de penicilina benzatínica IM dosis única.

- Sífilis tardía (sífilis latente mayor a ($>$) 1 año de duración desde la infección): administrar 2´400.000 UI de penicilina benzatínica IM dosis semanal por 3 semanas.

- Sífilis de duración desconocida: administrar 2´400.000 UI de penicilina benzatínica IM dosis semanal por 3 semanas.

RECOMENDACIÓN FUERTE A FAVOR /
Calidad de la evidencia: muy baja

Las GPC de ITS de Colombia, CDC y Europa que mencionan el tratamiento de la sífilis gestacional, recomiendan el uso de penicilina benzatínica aún en caso de alergia a la penicilina, previa desensibilización (8, 14, 16). El GDG adapta la recomendación de la Guía de ITS del CDC 2010, la cual es a su vez recomendación de expertos (8).

Tabla 12. Integración de los factores para graduar la fuerza de la recomendación 6

FACTORES QUE INFLUENCIAN LA FUERZA DE UNA RECOMENDACIÓN	COMENTARIO
Calidad de la evidencia	La evidencia relacionada con el manejo de la sífilis gestacional de acuerdo con los estadios es de muy baja calidad; sin embargo, se apoya en la evidencia de la recomendación número 4 acerca de la prevención del 97% de los casos de sífilis congénita con la aplicación de al menos una dosis de penicilina benzatínica de 2´400.000 UI. Las GPC enfatizan la importancia de dar tratamiento completo de tres dosis a las pacientes con sífilis latente de duración desconocida o mayor de un año de duración para completar el tratamiento de la sífilis gestacional.

FACTORES QUE INFLUENCIAN LA FUERZA DE UNA RECOMENDACIÓN	COMENTARIO
Balance entre los efectos deseables e indeseables de una intervención	La mayoría de los casos de sífilis gestacional es de duración desconocida, por lo tanto es recomendable administrar las tres dosis de 2´400.000 UI de penicilina benzatínica para así lograr la cura de la gestante con sífilis. Los efectos indeseables incluyen la molestia con la aplicación de la penicilina y la hipersensibilidad, evento que disminuye su probabilidad de aparición con el cumplimiento de la recomendación número 3.
Valores y preferencias de los pacientes	Las pacientes eligen el tener un tratamiento efectivo para prevenir desenlaces de morbimortalidad en el fruto de la gestación y también la cura de la paciente.
Utilización de recursos	Los costos de no tratar a una gestante con penicilina benzatínica exceden los de darle tratamiento con las dosis requeridas de acuerdo a la duración de la infección.

Fuente: Elaboración propia del GDG.

Recomendación 7

En mujeres con diagnóstico de sífilis gestacional e historia de alergia a la penicilina o antecedente de reacciones alérgicas sistémicas tipo I (edema angioneurótico, urticaria generalizada, choque anafiláctico o dificultad respiratoria), se deberá utilizar penicilina benzatínica, previa desensibilización. Se recomienda utilizar el esquema de desensibilización con penicilina V potásica vía oral el cual se presenta en la Tabla 14. Para su administración se requiere que la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) o Empresa Social del Estado (ESE) cuente con equipo básico para reanimación cardio-cerebro-pulmonar (RCP).

RECOMENDACIÓN FUERTE A FAVOR / Calidad de la evidencia: muy baja

Con una solución de penicilina V potásica, suspensión oral de 250 mg por 5 cc, equivalente a 400.000 Unidades; es decir, 80.000 Unidades por centímetro cúbico. Se deben aplicar 14 dosis, una dosis cada 15 minutos, en un tiempo total de 3 horas y 45 minutos, para una dosis acumulada de un millón doscientas noventa y seis mil setecientas unidades (1'296.700 unidades).

La relación de las soluciones, dosis, unidades y volumen administrado se encuentra a continuación en la Tabla 14.

En mujeres con diagnóstico de sífilis gestacional e historia de alergia a la penicilina se deberá utilizar penicilina benzatínica dependiendo del estadio de la infección, previa desensibilización (7,15,17). En el caso de pacientes alérgicas o con antecedentes de reacciones serias de hipersensibilidad, se adoptó el mismo esquema contenido en la Guía Canadiense de ITS (15), en el cual se utiliza la desensibilización vía oral con penicilina V potásica. Se reformuló la tabla y la recomendación para el momento del parto, que la información fuera clara y precisa para el personal encargado de realizarla.

Tabla 13. Integración de los factores para graduar la fuerza de la recomendación 7

FACTORES QUE INFLUENCIAN LA FUERZA DE UNA RECOMENDACIÓN	COMENTARIO
Calidad de la evidencia	Es una recomendación de expertos, como tal se considera evidencia de muy baja calidad.
Balance entre los efectos deseables e indeseables de una intervención	El beneficio de la desensibilización implica tener acceso a un tratamiento efectivo y con beneficios para la madre y el fruto de la gestación. Se asume una probabilidad de tener efectos adversos serios durante el proceso de la desensibilización; es por esto que en la recomendación se aclara que se debe contar con un equipo básico para RCP con lo cual se disminuye el riesgo de mortalidad en la gestante.
Valores y preferencias de los pacientes	Las pacientes no refirieron preferencias al respecto.
Utilización de recursos	La desensibilización está incluida en la norma vigente para el manejo de la sífilis gestacional, por lo tanto no se incurrirá en costos adicionales comparada con la práctica actual. Es un esquema económico, de fácil administración y que asegura la administración de un tratamiento efectivo y seguro en las pacientes desensibilizadas.

Fuente: Elaboración propia del GDG.

Tabla 14. Esquema de desensibilización oral para personas alérgicas a la penicilina

SOLUCIÓN	CÓMO PREPARARLA	NÚMERO DE DOSIS DE SUSPENSIÓN DE PENICILINA V POTÁSICA	UNIDADES/ ML	VOLUMEN ADMINISTRADO (ML)	UNIDADES	DOSIS ACUMULADA (UNIDADES)
1	1 cc Penicilina V potásica (80,000 U) + 79 ml de agua	1	1.000	0.1	100	100
		2	1.000	0.2	200	300
		3	1.000	0.4	400	700
		4	1.000	0.8	800	1.500
		5	1.000	1.6	1.600	3.100
		6	1.000	3.2	3.200	6.300
		7	1.000	6.4	6.400	12.700
2	2 cc (160.000 U) + 14 ml de agua	8	10.000	1.2	12.000	24.700
		9	10.000	2.4	24.000	48.700
		10	10.000	4.8	48.000	96.700
3	Solución comercial de 80.000 U/ ml sin diluir.	11	80.000	1.0	80.000	176.700
		12	80.000	2.0	160.000	336.700
		13	80.000	4.0	320.000	656.700
		14	80.000	8.0	640.000	1.296.700

Tabla adaptada de la Guía canadiense para el manejo de las ITS. Ver en: <http://www.phac-aspc.gc.ca/std-mts/sti-its/cgsti-lcits/section-5-10-eng.php> (table 4)

Recomendación 8

En mujeres con sífilis gestacional alérgicas a la penicilina se recomienda NO utilizar el tratamiento con macrólidos.

RECOMENDACIÓN FUERTE EN CONTRA / Calidad de la evidencia: muy Baja

El GDG apoya esta recomendación en informes de resistencia del *T.pallidum* a macrólidos (azitromicina, claritromicina, eritromicina), además estos medicamentos no atraviesan la barrera placentaria por lo tanto su administración se relaciona con fallas en la prevención de la sífilis congénita.

Tabla 15. Integración de los factores para graduar la fuerza de la recomendación 8

FACTORES QUE INFLUENCIAN LA FUERZA DE UNA RECOMENDACIÓN	COMENTARIO
Calidad de la evidencia	Es una recomendación de expertos, como tal se considera evidencia de muy baja calidad.
Balance entre los efectos deseables e indeseables de una intervención	La ausencia de estudios que incluyan a la población objeto de la guía, los reportes de cepas resistentes a la azitromicina sumados a que este medicamento no atraviesa barrera placentaria, generan alto riesgo de sífilis congénita y desenlaces de mortalidad en el neonato. La experiencia con la penicilina benzatínica para el tratamiento de la sífilis gestacional y su perfil de seguridad confirma los efectos deseables, contrario a la falta de evidencia e incertidumbre de la efectividad de las otras alternativas.
Valores y preferencias de los pacientes	Las gestantes prefieren manejo con medicamentos inyectables, además tienen en cuenta la seguridad y efectividad comprobadas de la penicilina para la prevención de eventos adversos durante el embarazo a nivel fetal.
Utilización de recursos	Los costos de tratar con un medicamento en el que se han reportado resistencias y que no atraviesa la barrera placentaria son mayores comparados con los costos asociados al manejo convencional de penicilina benzatínica en mujeres con sífilis gestacional.

Fuente: Elaboración propia del GDG.

8.2.1.2 SEGUIMIENTO DE PACIENTES NEGATIVAS EN CONTROL PRENATAL

Recomendación 9

En mujeres gestantes con prueba treponémica rápida inicial negativa (aplicada en el sitio de atención), la misma prueba deberá repetirse en cada trimestre de la gestación y en el momento del trabajo de parto, post-aborto, así como en la primera consulta en caso de parto domiciliario.

RECOMENDACIÓN FUERTE A FAVOR /
Calidad de la evidencia: muy baja

Esta recomendación se realizó por consenso de expertos, se considera que la gestante debe estar monitorizada para la sífilis en todos los trimestres de la gestación por el alto riesgo de neoinfección o reinfección.

Tabla 16. Integración de los factores para graduar la fuerza de la recomendación 9

FACTORES QUE INFLUENCIAN LA FUERZA DE UNA RECOMENDACIÓN	COMENTARIO
Calidad de la evidencia	Es una recomendación de expertos, como tal se considera evidencia de muy baja calidad.
Balance entre los efectos deseables e indeseables de una intervención	El incluir la prueba rápida treponémica como método de detección de caso en cada trimestre de la gestación garantiza la captación de casos nuevos de infección para así iniciar tratamiento en el mismo día de la consulta y prevenir efectos adversos en la gestación.
Valores y preferencias de los pacientes	Las gestantes reportan estar de acuerdo con la repetición de la prueba rápida treponémica por ser una intervención aplicada en el mismo día de la consulta y lograr el acceso al tratamiento en caso de ser positiva.
Utilización de recursos	La inclusión de las pruebas rápidas treponémicas implica mayor efectividad en la detección de nuevos casos de sífilis gestacional en cualquier momento del embarazo, los costos de su implementación son inferiores a los costos del manejo de casos derivados de infecciones no detectadas.

Fuente: Elaboración propia del GDG.

8.2.1.3. SEGUIMIENTO DE PACIENTES POSITIVAS

Recomendación 10

En mujeres tratadas por sífilis gestacional, se realizará seguimiento al tratamiento con una prueba no treponémica (VDRL, RPR) reportada en diluciones, la cual será realizada en cada trimestre de la gestación y en el momento del trabajo de parto, post aborto, así como en la primera consulta posparto en caso de parto domiciliario.

RECOMENDACIÓN FUERTE A FAVOR / Calidad de la evidencia: muy baja

Esta recomendación surgió en el consenso de expertos, el GDG considera pertinente hacer seguimiento a las gestantes con una prueba no treponémica la cual permite valorar la efectividad del tratamiento. Es de anotar que se considera efectividad a partir de la disminución de 2 diluciones con respecto a la serología inicial. Así mismo, se aclara que el seguimiento debe ser realizado con el mismo tipo de serología para que los resultados sean confiables. Esta disminución no siempre es inmediata y puede variar entre pacientes.

Tabla 17. Integración de los factores para graduar la fuerza de la recomendación 10

FACTORES QUE INFLUENCIAN LA FUERZA DE UNA RECOMENDACIÓN	COMENTARIO
Calidad de la evidencia	Es una recomendación de expertos, como tal se considera evidencia de muy baja calidad.
Balance entre los efectos deseables e indeseables de una intervención	El seguimiento del tratamiento con una prueba no treponémica valora la efectividad y la adherencia de la paciente al tratamiento además de la detección oportuna de reinfecciones. Esta recomendación refleja la práctica actual.
Valores y preferencias de los pacientes	Las pacientes reportan estar de acuerdo con el seguimiento de la efectividad del tratamiento con estas pruebas.
Utilización de recursos	Las pruebas serológicas no treponémicas hacen parte del control prenatal actual; por lo tanto no generan sobrecostos que afecten el presupuesto.

Fuente: Elaboración propia del GDG.

8.2.1.4. MÉTODO MÁS EFECTIVO Y SEGURO PARA EL MANEJO DE LA SÍFILIS EN LOS CONTACTOS SEXUALES DE MUJERES CON SÍFILIS GESTACIONAL

Recomendación 11

Para la mujer con sífilis gestacional y su o sus contactos sexuales se recomienda ofrecer e implementar consultas de asesoría y valoración en salud sexual, con énfasis en ITS, en ambientes idóneos, incluido lo contemplado en la Resolución 769 de 2008 referente a la asesoría y al suministro de condones.

RECOMENDACIÓN FUERTE A FAVOR /
Calidad de la evidencia: muy baja

Esta recomendación se tomó de la Guía de infecciones de Transmisión Sexual (8), se considera importante toda vez que el manejo de las ITS deben contar con educación a la paciente índice y sus contactos sexuales, para así lograr intervenir en la cadena de transmisión.

Tabla 18. Integración de factores para graduar la fuerza de la recomendación 11

FACTORES QUE INFLUENCIAN LA FUERZA DE UNA RECOMENDACIÓN	COMENTARIO
Calidad de la evidencia	Es una recomendación de expertos, como tal se considera evidencia de muy baja calidad.
Balance entre los efectos deseables e indeseables de una intervención	El GDG considera que es de gran beneficio el tener informada a la paciente y a su o sus contactos sexuales acerca de las ITS, esto permitirá la prevención de nuevas infecciones y la adherencia al tratamiento instaurado.
Valores y preferencias de los pacientes	La representante de las pacientes considera de gran valor la implementación de consultas de salud sexual para las pacientes y sus contactos sexuales con el fin de prevenir maltrato intrafamiliar así como la continuidad de prácticas sexuales de alto riesgo.
Utilización de recursos	Los recursos invertidos en la ejecución de las consultas propuestas no superan los costos del manejo de reinfecciones así como de desenlaces de morbilidad en el feto.

Fuente: Elaboración propia del GDG.

Tabla 19. Estrategia PICO contactos sexuales

P (POBLACIÓN)	I (INTERVENCIÓN)	C (COMPARADOR)	O (OUTCOME/DESENLACE)
Contacto (s) sexual(es) de la paciente índice diagnosticada con sífilis gestacional	Tratamiento expedito	Notificación por el proveedor	<ul style="list-style-type: none"> • Sífilis congénita • Reinfección

Fuente: Elaboración propia del GDG.

Recomendación 12

El o los contactos sexuales de la mujer con sífilis gestacional deberán ser notificados y captados por la institución de salud (IPS-ESE) donde es atendida. Se recomienda que el contacto se haga inicialmente a través de la paciente índice por medio de una tarjeta de notificación que motive la asistencia a la cita en la institución de salud. En caso que no acuda se procederá a la búsqueda activa de los contactos. Este aspecto será dialogado con la gestante, para seguir el curso de acción de acuerdo a lo que ella considere más adecuado para el caso en particular.

RECOMENDACIÓN FUERTE A FAVOR /
Calidad de la evidencia: muy baja

Esta recomendación busca establecer un método que haya sido probado en otras poblaciones y que logre captar a los contactos sexuales de la paciente índice como lo es la tarjeta de notificación, sin embargo la institución de salud juega un papel importante al implementar la recomendación número 12 y así tratar integralmente a la paciente y su entorno previniendo casos de maltrato familiar etc.

Descripción de la calidad metodológica: para responder a esta pregunta se seleccionó la revisión sistemática de Ferreira (18). El objetivo de esta actualización fue evaluar los efectos de diferentes estrategias de notificación a los contactos sexuales de las personas con infecciones de transmisión sexual, incluido el virus de inmunodeficiencia humana (VIH). Puntaje AMSTAR 10/11.

La RS incluyó 26 ECA con un total de 17.578 participantes. Las estrategias evaluadas fueron: a) la notificación simple por el o la paciente al compañero(a) que necesita tratamiento. Si el anterior método va acompañado de folletos, kits de diagnóstico o tarjetas de notificación se denomina referencia por la paciente mejorada; b) tratamiento expedito, en el cual se envía el tratamiento al compañero con la paciente que consulta, sin necesidad de que el médico examine al compañero; c) referencia por el proveedor, en la cual la información sobre la necesidad de tratamiento es dada por el personal de salud, y d) referencia por contrato, en la cual la paciente es la encargada de comunicar al compañero la necesidad de tratamiento, pero si no hay respuesta en un tiempo dado el proveedor buscará al compañero.

El resultado primario fue el número de pacientes índice con reinfección entre 3 a 12 meses y como resultado secundario importante se tuvo el número de compañeros tratados y los eventos adversos asociados a las diferentes alternativas de notificación. Los otros desenlaces, tales como número de compañeros obtenidos, localizados y notificados, fueron considerados como no importantes.

Para el desenlace de paciente índice reinfectado solo se encontraron 6 ECAs evaluando este resultado con un total de 6.018 pacientes. Se encontró que en el tratamiento expedito se presentó un menor riesgo de reinfección que en la notificación simple por el paciente (RR 0.71; IC 95%:0.58 - 0.89). Por otra parte no se encontró diferencia entre el tratamiento expedito y la referencia simple mejorada (RR 0.96; IC 95%:0.60 - 1.53). Sin embargo, la evidencia es obtenida de pacientes con otras ITS y no directamente de pacientes con sífilis.

En cuanto al número de compañeros tratados se encontró que el tratamiento expedito en relación a la notificación simple por el compañero incremento el número de compañeros tratados con una diferencia de medias entre los dos métodos que varió entre de 0.06 - 0.51 sujetos lo cual tiene poca importancia clínica. La heterogeneidad fue alta por lo cual

no se pudo tener una estimación agrupada del efecto. Un estudio mostró que la referencia simple mejorada incremento el número de compañeros tratados con una diferencia de medias de 0.22 sujetos (IC 95%: 0.21 - 0.23).

En cuanto a los otros métodos no se encontró diferencia entre la notificación simple y la referencia mejorada y solo se encontró un beneficio agregado con la consejería adicional en un solo estudio (RR: 0.49 IC 95%: 0.27 - 0.89).

En cuanto a los eventos adversos no se encontró evidencia sobre incremento de violencia física o verbal en cuanto al tratamiento expedito y la notificación por el paciente, como tampoco se encontró diferencia entre la notificación por el paciente y la referencia por el paciente mejorada en otros dos estudios. Sin embargo, la evidencia es escasa y no hay evidencia en los otros métodos de notificación.

La RS solo encontró un ECA que evaluara las alternativas de notificación en pacientes con sífilis. El método de referencia por contrato logró localizar más compañeros que el método de referencia por el proveedor (diferencia de medias = 2,2; IC 95%: 1,95 - 2,45), el grupo de compañeros que recibió tratamiento fue igual en ambos grupos.

Descripción de la calidad del conjunto de la evidencia: se encontró que en los estudios incluidos hubo alto riesgo de sesgos de selección por problemas en la asignación aleatoria, ocultamiento, falta de cegamiento de los pacientes y datos incompletos. Por otra parte la evidencia es indirecta dado que se extrapola de pacientes con otras ITS. Por esta razón las tablas de evidencia de esta guía dan una calificación diferente a la otorgada en las tablas GRADE de la RS, en las que la evidencia fue calificada como moderada. Calidad de la evidencia: Baja. Ver Anexo 5. Tabla 4. Tablas de resumen de la evidencia (ver guía completa).

Tabla 20. Integración de factores para graduar la fuerza de la recomendación 12

FACTORES QUE INFLUENCIAN LA FUERZA DE UNA RECOMENDACIÓN	COMENTARIO
Calidad de la evidencia	La calidad de la evidencia es baja por alto riesgo de sesgos, las comparaciones indirectas limitan su extrapolación al caso de la sífilis gestacional. Los estudios presentan alta heterogeneidad.
Balance entre los efectos deseables e indeseables de una intervención	En la evaluación de las estrategias valoradas se encontró que se obtuvieron resultados significativos en cuanto a reinfección, por medio del tratamiento expedito. Sin embargo, esta alternativa tiene limitaciones en el caso de la sífilis gestacional, ya que el tratamiento es inyectable y se debe garantizar su aplicación supervisada. Por otra parte, es similar el tratamiento expedito a la referencia simple mejorada con ayudas tales como consejería o tarjetas de notificación. Aunque no se encontró mayor riesgo de violencia física o verbal u otros eventos adversos se consideró que estos datos podrían no ser extrapolables al contexto nacional. Por lo tanto, el GDG decidió recomendar citar al compañero a través la paciente pero la responsabilidad de la notificación y captación es responsabilidad de la institución de salud (IPS/ESE).
	La representante de los pacientes estuvo de acuerdo con la decisión del GDG de incluir a las parejas de las pacientes en el proceso de tratamiento para evitar reinfecciones e incluir las tarjetas de notificación para que sean enviadas a los contactos sexuales.
Valores y preferencias de los pacientes	Los recursos invertidos en la ejecución de la estrategia de notificación no superan los costos derivados de la reinfección en gestantes.
Utilización de recursos	Los recursos invertidos en la ejecución de la estrategia de notificación no superan los costos derivados de la reinfección en gestantes.

Fuente: Elaboración propia del GDG.

Recomendación 13

En el o los contactos sexuales de la mujer con sífilis gestacional se recomienda NO realizar pruebas diagnósticas para sífilis.

RECOMENDACIÓN FUERTE EN CONTRA /
Calidad de la evidencia: muy baja

Esta recomendación surgió a partir del consenso de expertos, se busca reducir barreras en la aplicación de la penicilina benzatínica en los contactos sexuales y con ello prevenir casos de reinfección en la gestante.

Tabla 21. Integración de factores para graduar la fuerza de la recomendación 13

FACTORES QUE INFLUENCIAN LA FUERZA DE UNA RECOMENDACIÓN	COMENTARIO
Calidad de la evidencia	Es una recomendación de expertos, como tal se considera evidencia de muy baja calidad.
Balance entre los efectos deseables e indeseables de una intervención	No se encuentra un beneficio adicional en la realización de pruebas diagnósticas para sífilis previo al tratamiento del o los contactos sexuales de la paciente índice con sífilis gestacional. El riesgo de realizarlas incluye la adición de barreras en el tratamiento de la paciente y con ello el alto riesgo de reinfección. Se tratará como un caso de sífilis de duración desconocida.
Valores y preferencias de los pacientes	La representante de los pacientes asegura que esta medida mejorará la oportunidad en el tratamiento a los contactos sexuales de las gestantes y con esto el riesgo de reinfección o infección a otras gestantes disminuirá.
Utilización de recursos	Los costos asociados a una prueba serológica a los contactos sexuales de la gestante se eliminan.

Fuente: Elaboración propia del GDG.

Recomendación 14

En el o los contactos sexuales de la mujer con sífilis gestacional se recomienda administrar el tratamiento para sífilis de duración desconocida, es decir 2´400.000 UI de penicilina benzatínica IM dosis semanal por 3 semanas. En caso de alergia a la penicilina, se recomienda administrar doxiciclina 100 mg cada 12 horas por 14 días.

RECOMENDACIÓN FUERTE A FAVOR / Calidad de la evidencia: muy baja

Esta recomendación se apoya en la evidencia de efectividad de la penicilina benzatínica para el tratamiento de la sífilis, además toma la información de la Guía de ITS (8) en la cual se recomienda manejo con tetraciclina al no existir contraindicación para su uso, contrario al estado de embarazo de la gestante índice.

Tabla 22. Integración de factores para graduar la fuerza de la recomendación 14

FACTORES QUE INFLUENCIAN LA FUERZA DE UNA RECOMENDACIÓN	COMENTARIO
Calidad de la evidencia	Es una recomendación de expertos, como tal se considera evidencia de muy baja calidad.
Balance entre los efectos deseables e indeseables de una intervención	Dado el contexto nacional, el GDG decidió recomendar la aplicación de la penicilina benzatínica como alternativa para disminuir la incidencia de la enfermedad en las gestantes.
Valores y preferencias de los pacientes	Una vez escuchada la evidencia, la representante de los pacientes estuvo de acuerdo con la decisión del GDG de tratar al contacto según las condiciones instauradas.
Utilización de recursos	Los recursos invertidos en el tratamiento del contacto superan los costos de la diseminación de la sífilis por falta de control sobre la cadena epidemiológica de transmisión de la enfermedad en la comunidad. Este costo debe ser cubierto por la aseguradora (EPS) que cubre la atención de la gestante.

Fuente: Elaboración propia del GDG.

8.2.1.4. TRATAMIENTO MÁS EFECTIVO Y SEGURO PARA EL MANEJO DE LA REINFECCIÓN EN MUJERES CON SÍFILIS GESTACIONAL

Tabla 23. Estrategia PICO reinfeksi3n

P (POBLACI3N)	I (INTERVENCI3N)	C (COMPARADOR)	O (OUTCOME/ DESENLACE)
Paciente con diagn3stico cl3nico o de laboratorio de s3filis gestacional tratada en la consulta inicial que no presenta reducci3n de los t3tulos serol3gicos con el mismo tipo de prueba de laboratorio inicial	Azitromicina Cefalosporinas Eritromicina	Penicilina	<ul style="list-style-type: none"> • Curaci3n serol3gica • S3filis cong3nita • Reinfeksi3n del o los contactos sexuales

Fuente: Elaboraci3n propia del GDG.

Recomendaci3n 15

En la mujer con s3filis gestacional con diagn3stico de reinfeksi3n se recomienda repetir el tratamiento con esquema de penicilina benzat3nica 2'400.000 UI/IM, una dosis cada semana hasta completar 3 dosis.

RECOMENDACI3N FUERTE A FAVOR /
Calidad de la evidencia: muy baja

Esta recomendaci3n se apoya en la efectividad del tratamiento con penicilina para la s3filis gestacional que ha sido demostrada y recomendada en la presente GPC.

Tabla 24. Integración de factores para graduar la fuerza de la recomendación 15

FACTORES QUE INFLUENCIAN LA FUERZA DE UNA RECOMENDACIÓN	COMENTARIO
Calidad de la evidencia	Es una recomendación de expertos, como tal se considera evidencia de muy baja calidad.
Balance entre los efectos deseables e indeseables de una intervención	Los beneficios de repetir el tratamiento con penicilina benzatínica (prevención de sífilis congénita y mortalidad en el fruto de la gestación) superan a los efectos adversos posibles de este manejo. Se aclara que el manejo de la reinfección debe ir acompañado de la notificación y tratamiento al o los contactos sexuales de la paciente.
Valores y preferencias de los pacientes	Las gestantes prefieren tener acceso a un tratamiento que disminuya el riesgo de infección en el feto.
Utilización de recursos	El costo de repetir el tratamiento es menor al costo del manejo de casos de sífilis congénita.

Fuente: Elaboración propia del GDG.

8.3 SÍFILIS CONGÉNITA

Este apartado y sus recomendaciones responde a la siguiente pregunta:

¿Cuál es el tratamiento más efectivo y seguro para la sífilis congénita?

8.3.1. MÉTODO MÁS EFECTIVO PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA SÍFILIS CONGÉNITA

Recomendación 16

En todo recién nacido fruto de la gestación de una mujer con antecedente de sífilis gestacional en el embarazo actual o con signos clínicos compatibles con sífilis congénita se recomienda realizar exámenes clínicos y paraclínicos de acuerdo con la definición de caso de sífilis congénita.

RECOMENDACIÓN FUERTE A FAVOR / Calidad de la evidencia: muy baja

El GDG realizó esta recomendación teniendo en cuenta la opinión de expertos y la inclusión de literatura clásica que apoya los criterios diagnósticos. El GDG consideró pertinente incluir esta recomendación teniendo como argumentos de base los siguientes: los elementos contenidos en cada uno de los puntos que constituyen la definición de caso de sífilis congénita derivados de la revisión documental, la experticia clínica y la discusión académica y científica realizada al respecto durante en el consenso de expertos. Punto de buena práctica clínica.

Tabla 25. Integración de factores para graduar la fuerza de la recomendación 16

FACTORES QUE INFLUENCIAN LA FUERZA DE UNA RECOMENDACIÓN	COMENTARIO
Calidad de la evidencia	Es una recomendación de expertos, como tal se considera evidencia de muy baja calidad.
Balance entre los efectos deseables e indeseables de una intervención	El beneficio de conocer el estado de salud de un neonato con posibilidad de haber sido infectado con sífilis durante la gestación es mayor comparado con la morbilidad asociada a las secuelas de la infección.
Valores y preferencias de los pacientes	La representante de los pacientes refiere estar de acuerdo con el estudio de un recién nacido con riesgo de sífilis congénita.
Utilización de recursos	Los costos asociados del examen físico y los paraclínicos son menores comparados con los derivados del manejo de una sífilis congénita no detectada y sus secuelas.

Fuente: Elaboración propia del GDG.

8.3.2 TRATAMIENTO MÁS EFECTIVO Y SEGURO PARA LA SÍFILIS CONGÉNITA

Tabla 26. Estrategia PICO tratamiento sífilis congénita

P (POBLACIÓN)	I (INTERVENCIÓN)	C (COMPARADOR)	O (OUTCOME/ DESENLACE)
Neonato con sífilis congénita comprobada por clínica o laboratorio	Penicilina procaínica IM	Penicilina cristalina IV	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad perinatal o neonatal • Sífilis congénita con manifestaciones clínicas • Sífilis congénita asintomática • Curación clínica • Neurosífilis

Fuente: Elaboración propia del GDG.

Recomendación 17

En todo recién nacido que cumpla con la definición de caso de sífilis congénita, se recomienda el uso de penicilina G cristalina 100.000 UI/Kg/IV dividida en dos dosis, cada una de 50.000 UI/kg cada 12 horas por 7 días y luego 150.000 UI/Kg/IV del día 8 al 10 administrada en tres dosis (1 dosis cada 8 horas) de 50.000 UI/Kg cada una.

RECOMENDACIÓN FUERTE A FAVOR / Calidad de la evidencia: muy baja

El GDG encontró estudios que no cumplían los criterios de inclusión (series de caso), por lo tanto las recomendaciones de tratamiento de la sífilis congénita se definieron por consenso de expertos a partir de la discusión de los lineamientos actuales contenidos en la Norma 412 de Colombia y la guía del CDC (6, 14).

Tabla 27. Integración de factores para graduar la fuerza de la recomendación 17

FACTORES QUE INFLUENCIAN LA FUERZA DE UNA RECOMENDACIÓN	COMENTARIO
Calidad de la evidencia	Es una recomendación de expertos, como tal se considera evidencia de muy baja calidad.
Balance entre los efectos deseables e indeseables de una intervención	El beneficio de tratar un neonato con penicilina excede los riesgos derivados de efectos adversos al medicamento.
Valores y preferencias de los pacientes	La representante de las pacientes considera pertinente dar una recomendación clara y fácil para el tratamiento de los casos de sífilis congénita.
Utilización de recursos	Los recursos empleados en el tratamiento de los casos de sífilis congénita son menores a los costos directos e indirectos derivados de eventos de morbilidad de neonatos por la infección.

Fuente: Elaboración propia del GDG.

Recomendación 18

En todo recién nacido expuesto que no cumpla con los criterios de caso de sífilis congénita y cuya madre haya sido tratada adecuadamente; se recomienda aplicar una sola dosis de penicilina benzatínica 50.000 UI/Kg/IM como profilaxis para infección por sífilis.

RECOMENDACIÓN
FUERTE A FAVOR /
Calidad de la evidencia:
muy baja

Esta recomendación se formuló en el consenso de expertos, buscando reducir el riesgo de infección en el neonato en casos de reinfección de la madre.

Tabla 28. Integración de los factores para graduar la fuerza de la recomendación 18

FACTORES QUE INFLUENCIAN LA FUERZA DE UNA RECOMENDACIÓN	COMENTARIO
Calidad de la evidencia	Es una recomendación de expertos, como tal se considera evidencia de muy baja calidad.
Balance entre los efectos deseables e indeseables de una intervención	El beneficio de tratar un posible caso de sífilis congénita es superior al riesgo de presentar efectos adversos en el neonato que recibe el manejo recomendado.
Valores y preferencias de los pacientes	La representante de los pacientes refiere que es muy frecuente que las mujeres no vuelvan, por esto considera muy útil tratar a las niñas y niños de forma intrahospitalaria previamente al egreso de la madre.
Utilización de recursos	Este manejo se encuentra incluido en la norma actual, el costo de la aplicación de penicilina y estancia intrahospitalaria no excede los costos directos e indirectos de un caso de sífilis congénita no tratado oportunamente.

Fuente: Elaboración propia del GDG.

8.3.3. SEGUIMIENTO DE RECIÉN NACIDOS DIAGNOSTICADOS CON SÍFILIS CONGÉNITA

Recomendación 19

En todo recién nacido que cumpla los criterios de caso de sífilis congénita se recomienda realizar seguimiento clínico y serológico (prueba no treponémica -VDRL, RPR-) cada 3 meses hasta el año de edad (3, 6, 9 y 12 meses), para verificar el descenso de los títulos en dos (2) diluciones, hasta la negativización o hasta tener títulos persistentemente bajos en al menos dos mediciones separadas utilizando la misma técnica (VDRL, RPR). Si el recién nacido tuvo compromiso de sistema nervioso central, a los seis meses se le deberá hacer punción lumbar para verificar la normalidad de los parámetros en el LCR de acuerdo con la edad (Ver Tabla 3). Si persiste algún parámetro alterado deberá recibir el tratamiento nuevamente ajustando por el peso actual.

RECOMENDACIÓN FUERTE A FAVOR:
Calidad de la evidencia: muy baja

El GDG realizó esta recomendación teniendo en cuenta la opinión de expertos y la inclusión de literatura de referencia que apoya los criterios diagnósticos.

Tabla 29. Integración de los factores para graduar la fuerza de la recomendación 19

FACTORES QUE INFLUENCIAN LA FUERZA DE UNA RECOMENDACIÓN	COMENTARIO
Calidad de la evidencia	Es una recomendación de expertos, como tal se considera evidencia de muy baja calidad.
Balance entre los efectos deseables e indeseables de una intervención	Se considera que los recién nacidos con sífilis congénita que recibieron tratamiento deben tener un seguimiento estrecho dada la posibilidad de presentar signos tardíos de la infección en cuyo caso se deberá repetir el tratamiento. El beneficio de este tratamiento será disminuir la morbilidad del recién nacido.
Valores y preferencias de los pacientes	Las pacientes prefieren que sus hijas e hijos sean seguidos hasta descartar la infección o que reciban el tratamiento nuevamente.
Utilización de recursos	La inversión en exámenes y visitas para completar el seguimiento no excede los costos directos e indirectos del manejo de un caso de sífilis congénita no tratado.

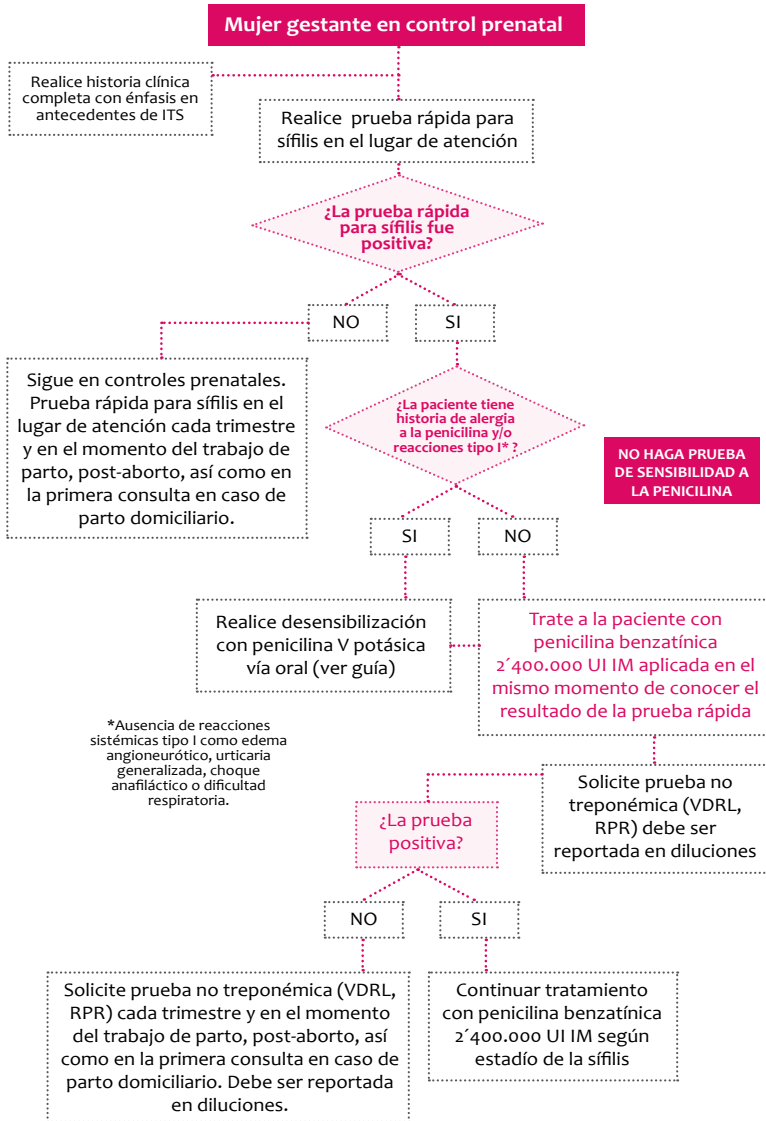
Fuente: Elaboración propia del GDG.

Bibliografía

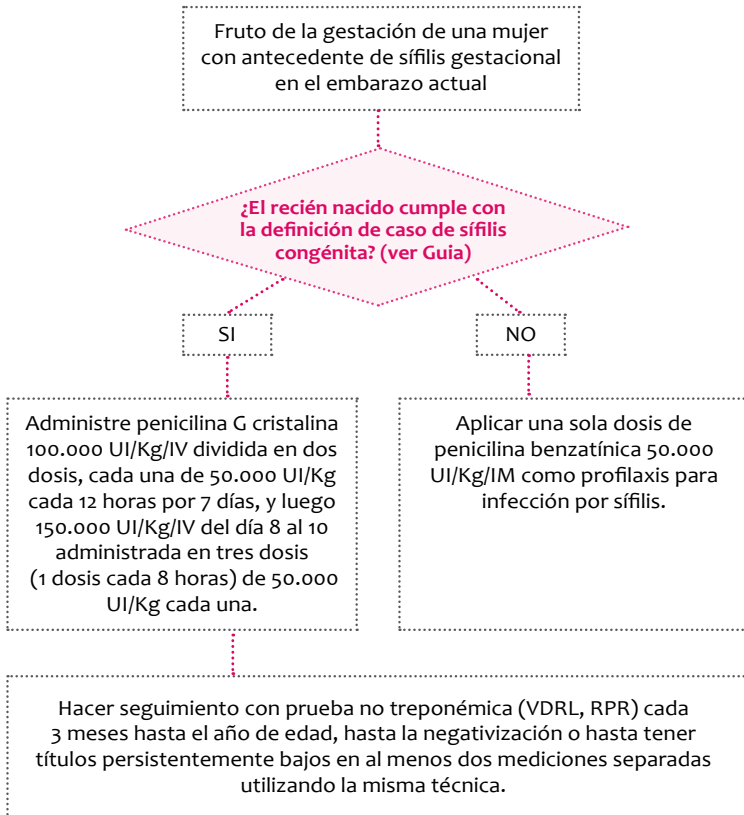
1. Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano. Fundación Santa Fe de Bogotá – Centro de Estudios e Investigación en Salud. Versión marzo 2014.
2. Schmid GP, Stoner BP, Hawkes S, Broutet N. The need and plan for global elimination of congenital syphilis. *Sex Transm Dis.* 2007;34(7 Suppl):S5-10.
3. Organización Panamericana de la Salud: Estrategia y plan de acción para la Eliminación de la transmisión materno infantil del VIH y de la Sífilis congénita: Estrategia de monitoreo Regional Washington DC . OPS 2014. ISBN 978-92-75-11812-2.
4. World Health Organization. Report on Global sexually transmitted infection surveillance 2013 ISBN9789241507400
5. SIVIGILA. Vigilancia Rutinaria; 2013. Disponible en: <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Pagina/vigilancia-rutinaria.aspx>.
6. Guía de Atención de la Sífilis Congénita. Resolución Número 412 de 2000. Ministerio de Salud. República de Colombia 2000.
7. Guyatt GH OA, Kunz R, Falck Y, Vist G, Liberati A, Schünemann H. GRADE Working Group. Going from evidence to recommendations.: *BMJ*; 2008. p. 1049-51.
8. Gaitán-Duarte H, Rodríguez-Hernández A, Arévalo-Rodríguez I, Angel-Müller E, López-Ramos H, Estrada-Mesa S, et al. Clinical practice guideline for syndromic management of patients with sexually transmitted infections and other genital tract infections - 2013 [Guía de práctica clínica para el manejo sindrómico de los pacientes con infecciones de transmisión sexual y otras infecciones del tracto genital - 2013]. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología.* 2013; Abril - Junio 2013;64(2):126 - 177.
9. Centers for Disease Control and Prevention. Department of Health and Human Services. Congenital Syphilis (cs). Case Investigation and report Disponible en: <http://www.cdc.gov/std/program/Congenital-Syphilis-Form-2013.pdf>
10. Hawkes S, Matin N, Broutet N, Low N. Effectiveness of interventions to improve screening for syphilis in pregnancy: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis.* 2011;11(9):684-91.

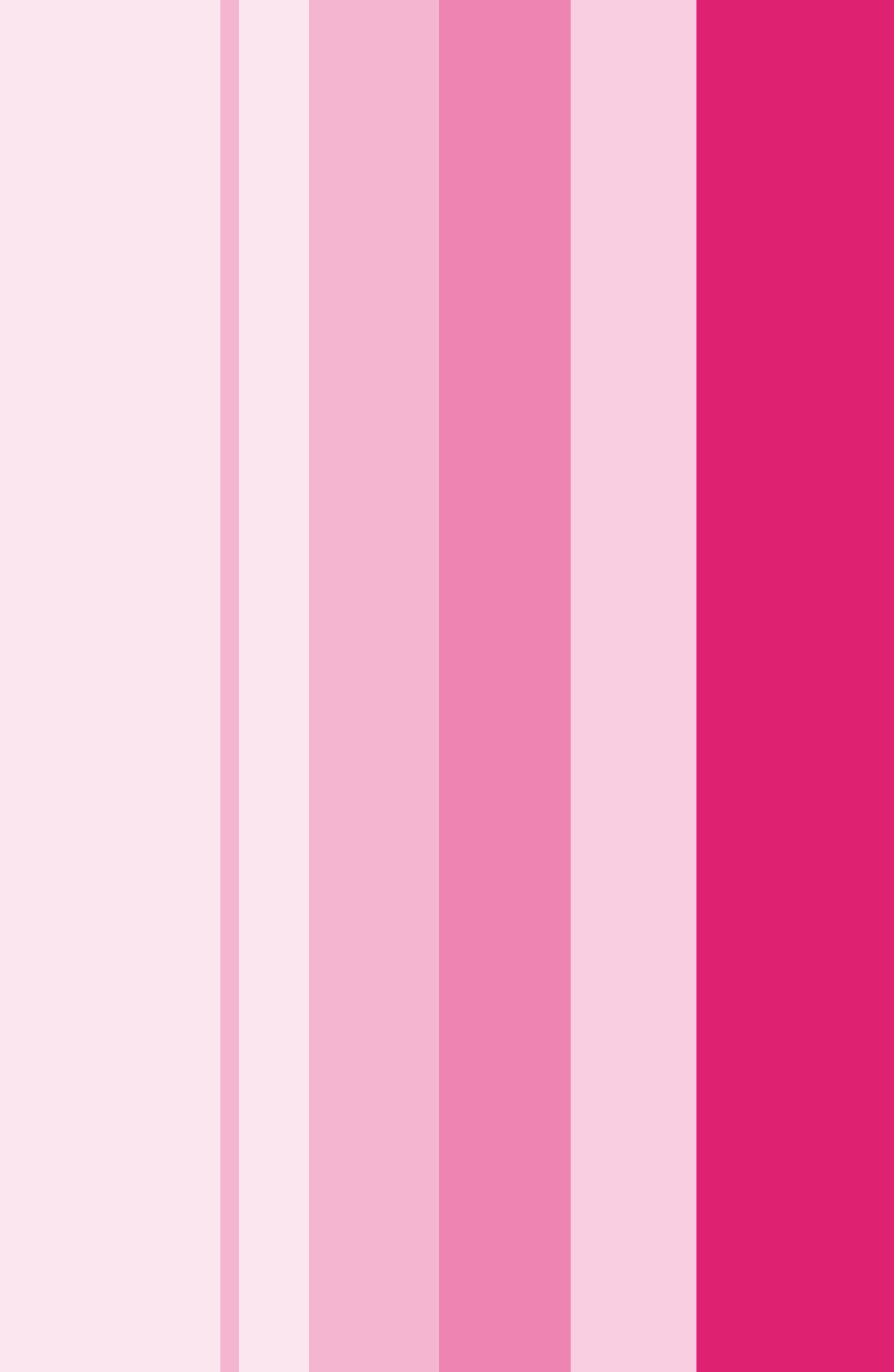
11. Galvao TF, Silva MT, Serruya SJ, Newman LM, Klausner JD, Pereira MG, et al. Safety of benzathine penicillin for preventing congenital syphilis: a systematic review. *PLoS One*. 2013;8(2):e56463.
12. Blencowe H, Cousens S, Kamb M, Berman S, Lawn JE. Lives Saved Tool supplement detection and treatment of syphilis in pregnancy to reduce syphilis related stillbirths and neonatal mortality. *BMC Public Health*. 2011;11 Suppl 3:S9.
13. Alexander JM, Sheffield JS, Sánchez PJ, Mayfield J, Wendel GD. Efficacy of treatment for syphilis in pregnancy. *Obstet Gynecol*. 1999;93(1):5-8.
14. Workowski KA, Berman S, (CDC) CfDCaP. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2010. *MMWR Recomm Rep*. 2010;59(RR-12):1-110.
15. Public Health Agency of Canadá. Canadian guidelines on sexually transmitted infections, 2006 edition. 6. Ottawa, Ont: Public Health Agency of Canada; 2006. [Accessed 2013 August 21]. Available from: www.publichealth.gc.ca/sti.
16. P French MG, M Janier, B Schmidt, P van Voorst Vader, H Young. IUSTI: 2008 European Guidelines on the Management of Syphilis. *Int J STD AIDS*. 2008;20(5):300-9.
17. Mendelson LM, Ressler C, Rosen JP, Selcow JE. Routine elective penicillin allergy skin testing in children and adolescents: study of sensitization. *J Allergy Clin Immunol*. 1984;73(1 Pt 1):76-81.
18. Ferreira A, Young T, Mathews C, Zunza M, Low N. Strategies for partner notification for sexually transmitted infections, including HIV. *CochraneDatabase of Systematic Reviews*; 2013. Pub ahead ofprint. 2013. Oct 3:10: CD002843.

FLUJOGRAMA DETECCIÓN SÍFILIS GESTACIONAL



FLUJOGRAMA SÍFILIS CONGÉNITA





Guía para profesionales de la salud



gpc.minsalud.gov.co