



# Estudio de prevalencia de VIH, Sífilis y Enfermedad de Chagas en mujeres atendidas por parto o aborto en Ecuador

Informe de resultados



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
Américas

OFICINA REGIONAL PARA LAS



1902 - 2012



CENTRO LATINOAMERICANO DE PERINATOLOGIA  
SALUD DE LA MUJER Y REPRODUCTIVA  
CLAP/SMR



# Estudio de prevalencia de VIH, Sífilis y Enfermedad de Chagas en mujeres atendidas por parto o aborto en Ecuador

## Informe de resultados



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas



CENTRO LATINOAMERICANO DE PERINATOLOGIA  
SALUD DE LA MUJER Y REPRODUCTIVA  
CLAP/SMR

Catalogación en la Fuente, Biblioteca del CLAP/SMR

Organización Panamericana de la Salud.

Estudio de prevalencia de VIH, sífilis y enfermedad de Chagas en mujeres atendidas por parto en Ecuador: informe de resultados.

Montevideo: CLAP/SMR, 2013.

(CLAP/SMR. Publicación Científica, 1598).

1. Infecciones por VIH – epidemiología. 2. Enfermedad de Chagas – epidemiología. 3. Sífilis – epidemiología. 4. Transmisión Vertical de Enfermedad Infecciosa. 5. Parto. 6. Aborto. 7. Estudios Transversales. 8. Ecuador.

ISBN 978-92-75-31745-7

(Clasificación NLM: WA 309)

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

La edición en español fue realizada por la Organización Panamericana de la Salud. Las solicitudes de autorización para reproducir, íntegramente o en parte, esta publicación deberán dirigirse a Servicios Editoriales, Área de Gestión de Conocimiento y Comunicación, Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., EE. UU. ([pubrights@paho.org](mailto:pubrights@paho.org)). El Centro Latinoamericano de Perinatología, Salud de la Mujer y Reproductiva (CLAP/SMR), del Departamento de Familia, Género y Curso de Vida (FGL), Organización Panamericana de la Salud; información de contacto - Casilla de Correo 627, 11000 Montevideo, Uruguay. Teléfono: +598 2 487 2929, Fax: +598 2487 2593, Sitio CLAP/SMR: <http://new.paho.org/clap> y BVS: <http://perinatal.bvsalud.org/> podrá proporcionar información sobre cambios introducidos en la obra, planes de reedición, y reimpressiones y traducciones ya disponibles.

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.

La Organización Panamericana de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Panamericana de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

El protocolo de este estudio está basado en el documento: OPS/CLAP/UNICEF. Recomendaciones técnicas para la elaboración de protocolos para estudios de prevalencia de sífilis y VIH en parturientas y/o puérperas: contribución para la realización de estudios centinela en el marco de la Iniciativa Regional para la Eliminación de la Transmisión Maternoinfantil del VIH y de la Sífilis Congénita en América Latina y el Caribe. Montevideo: CLAP/SMR; 2011.

# Autoridades

## MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

### **Magister Carina Vance**

Ministra de Salud Pública

### **Dr. Miguel Malo S.**

Viceministro de Gobernanza y

Vigilancia de la Salud Pública

### **Dra. Norma Armas**

Subsecretaria de la Vigilancia de la Salud Pública

### **Dra. Nidia Rodríguez Cadena**

Directora Nacional de Estrategias de la Salud Colectiva

### **Dr. Rodrigo Tobar**

Estrategia Nacional de VIH/Sida-ITS

### **Dra. Gabriela Aguinaga**

Directora de Normatización (E)

## **COORDINACIÓN**

William Cevallos, consultor OPS/OMS  
Amaya Sánchez, OPS/OMS

## **ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO**

Amaya Sánchez, OPS/OMS

## **REVISIÓN TÉCNICA**

William Cevallos, consultor OPS/OMS  
Celia Riera, OPS/OMS  
Suzanne Serruya, CLAP/SMR-OPS/OMS  
Luis Carlos Silva, consultor OPS/OMS  
Jaime Costales, CIEI PUCE  
Mario Grijalva, CIEI PUCE  
Susana Tamayo, MSP

## **ANÁLISIS DE LABORATORIO**

Catty Carrera, INHMT  
Eliana Champutiz, INHMT Regional Norte  
Marcelo Chiriboga, INHMT Regional Norte  
Manuel González, INHMT  
Lizeth Guerrero, INHMT  
Mercedes Larrea, INHMT  
Luigi Martini, INHMT  
Carlos Mosquera, INHMT  
Aracelly Pérez, INHMT  
Yamil Prado, INHMT  
Elena Segura, INHMT  
Yolanda Sud, INHMT  
Iván Torres, INHMT  
Eduardo Vidal, INHMT Regional Austro

## **DISEÑO MUESTRAL Y ANÁLISIS DE DATOS**

Luis Carlos Silva, consultor OPS/OMS

## **ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO**

Gustavo Bretas, OPS/OMS  
Jerry O. Jacobson, OPS/OMS  
Amaya Sánchez, OPS/OMS  
Luis Carlos Silva, consultor OPS/OMS  
Jaime Costales, CIEI PUCE  
Mario Grijalva, CIEI PUCE  
Marcelo Chiriboga, INHMT Regional Norte  
Manuel González, INHMT  
Luigi Martini, INHMT  
Carlos Mosquera, INHMT  
Eduardo Vidal, INHMT Regional Austro  
Marcelo Aguilar, MSP  
Luis Morales, MSP  
Alberto Narváez, MSP  
José Prado, MSP  
Susana Tamayo, MSP  
Rodrigo Tobar, MSP  
Raúl Veloz, SNEM

## **IMPLEMENTACIÓN DEL ESTUDIO**

### **Centro Quirúrgico Metropolitano (Cuenca, Azuay)**

Daisi García Álava  
Eduardo Ordóñez  
Daniel Polo  
Sonia Catalina Vázquez Cabrera

### **Clínica Nueva Vida (Guayaquil, Guayas)**

Iván Eduardo Cornejo Cartagena

Iván Eduardo Cornejo Lozano  
Cruz del Carmen Montalván José  
Adrián Alberto Ordóñez Aguilar  
Gabriel Antonio Ordóñez Aguilar  
Pablo Andrés Ordóñez Aguilar  
María Fernanda Vera Franco

**Hospital Básico de Machachi  
(Machachi, Pichincha)**

Gloria Caisaluisa  
Gabriela Cantillo  
Yolanda Changoluisa  
Sonia León  
Maribel López

**Hospital Básico Rodríguez Zambrano  
(Manta, Manabí)**

Letty Asanza Novillo  
Remberto Cevallos Moreira  
Mirtha Chávez Muentes  
Juan Carlos Lino  
Fátima Macías Zambrano  
Viviana Neira  
Elvira Paladines  
Dixiana Parrales Gerrero  
Yessie Rodríguez  
Sobeida Santana  
Nora Soledispa  
Selena Yeépez Carranza  
Lady Zambrano

**Hospital Básico Sagrado Corazón de Jesús  
(Quevedo, Los Ríos)**

Mónica Acosta  
Ángel Fajardo  
Maryuri Gaibor  
Silvia Guzmán  
Carolina Pacheco Vila  
Edith Paredes  
Ingrid Puga  
Karola Rivera  
Gladys del Rosario  
Julio Zamora  
Lenin Zapata

**Hospital Carlos Andrade Marín  
(Quito, Pichincha)**

Leslie Pamela Álvarez Santana  
Pablo Sebastián Basantes Suarez  
María Elena Benalcázar Veliz  
María Diana Cañarte Santana  
Nelson Marcelo Chacon Tobar  
Ernesto Guerrero Mora

Jesús Lima Lucero  
Richard Loor Chávez  
María Belén Mejía Arellano  
Mayra Montesdeoca Pilataxi  
Edgar Pazmiño Erazo  
Tania Puebla Ayerve  
Lucía Puga Sánchez  
Elizabeth Quisiguiña Salem  
Liliana Reyes Ipiates  
Ramiro Salazar Irigoyen  
Diana Salgado Guarderas  
Juan Santillán Ambi  
Ana Gabriela Segovia Sánchez  
Lucía Silva Fiallos  
Mariela Villagomez Estrada

**Hospital Docente de Ambato  
(Ambato, Tungurahua)**

Lilian Paulina Palate Ordóñez  
Luis Alejandro Tamayo Celis  
Carlos Andrés Villafuerte Santana  
Diego Alejandro Zurita Rosero  
Gabriela Paola Zurita Rosero

**Hospital General José María Velasco Ibarra  
(Tena, Napo)**

Manuel Chandi  
William Delgado  
Manuel Jiménez  
Fanny Romero

**Hospital General Luis G. Dávila  
(Tulcán, Carchi)**

Catalina Araujo  
Soraya Elizabeth Arellano Ortiz  
Paz Germania Benavides  
Rosa Fweltala  
Edison Guevara  
María Belén Mejía Arellano

**Hospital General San Vicente de Paúl  
(Ibarra, Imbabura)**

Edison Cruz  
Valeria Lucía Cuasapaz  
María Ortega  
Pilar Rodríguez  
Mayra Vizcaíno Pulles

**Hospital Gineco-obstétrico Enrique Sotomayor  
(Guayaquil, Guayas)**

Tomas Benítez Macías  
Jacqueline Coello  
Matilde Echeverría  
Hilda García Loor

Nelly Gonzabay Clemente  
Jenny González  
Katty Márquez  
Jenny Merchán  
Mercedes Ortiz  
Roxana Ruiz

**Hospital Maternoinfantil del Guasmo  
(Guayaquil, Guayas)**

Cristina Alban Jácome  
Johanna Jara Rodas  
Mercedes Landívar Triviño  
Dimas Israel Mite Casquete  
Margarita Ontano Moreno  
Rocío Parra Encalada  
Mariana Solano Zumba

**Maternidad Ángela Loaiza de Ollague  
(Santa Rosa, El Oro)**

Ana Ubaldina Blacio Rivas  
Máximo Efraín Blacio  
Miriam Peralta Robles  
Miriam Rivera Araujo  
Isabel Sánchez

**Maternidad Santa Mariana de Jesús  
(Guayaquil, Guayas)**

Cesar Aguilar Safadi  
Christian Giovanni Moscoso Ayala  
Glenda Prado España  
Cynthia Soledispa Navia  
Zenovia Vargas Peñafiel

**Maternidad Virgen de la Buena Esperanza  
(Esmeraldas)**

Darwin Alarcón  
Byron Alvarado  
Marilú Angulo  
Gustavo Arboleda  
Edwin Bravo  
Anny Cabezas  
Yolanda Cabezas  
Klinton Colorado  
Jessica Delgado  
Paulina Espinoza  
Carlos García  
Ninive Jurado  
Freddy Lino  
Galia Maldonado  
Gloria Orejuela  
Mónica Quintero  
Miriam Quiñonez  
Francisco Robinson  
Erika Santana  
Mercy Tenorio  
Daisy Valencia  
Wilber Vivero

**MANEJO DE DATOS**

Cesar Cayumiseva, CIEI PUCE  
Jaime Costales, CIEI PUCE  
Mario Grijalva, CIEI PUCE

## Agradecimientos

El Ministerio de Salud Pública y la Estrategia Nacional de VIH/Sida-ITS dejan constancia de su especial agradecimiento a todos quienes participaron y cooperaron en el **ESTUDIO DE PREVALENCIA DE VIH, SÍFILIS Y ENFERMEDAD DE CHAGAS EN MUJERES ATENDIDAS POR PARTO A ABORTO EN ECUADOR**, en especial a las 5.988 mujeres que acudieron a los servicios de salud para su atención de parto o aborto durante los años 2011 y 2012; a los profesionales de la salud, que con su contingente técnico y logístico brindaron el apoyo para la realización de esta investigación operativa y, a los técnicos y funcionarios de la Red de Salud Pública del MSP.

Un especial reconocimiento a la OPS/OMS en Ecuador en la persona de la Dra. Celia Riera, Representante de OPS/OMS en Ecuador, y en particular a la Dra. Amaya Sánchez Gómez, Responsable de VIH en la OPS/OMS, quienes en el marco de la cooperación bilateral facilitaron el apoyo técnico y financiero para este estudio.

La impresión del presente documento ha sido posible por el apoyo financiero de la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID) y la Agencia Canadiense de Desarrollo Internacional (ACDI)



# Contenido

<b>Acrónimos</b> .....	2
<b>Prefacio</b> .....	3
<b>Prólogo</b> .....	4
<b>Resumen ejecutivo</b> .....	5
<b>1. Introducción</b> .....	7
1.1. Situación de la infección por VIH y sífilis en gestantes .....	8
1.2. Situación de la enfermedad de Chagas en gestantes .....	8
1.3. Justificación .....	9
<b>2. Objetivos</b> .....	10
2.1. Objetivo general .....	10
2.2. Objetivos específicos .....	10
<b>3. Metodología</b> .....	11
3.1. Tipo de estudio .....	11
3.2. Población objetivo .....	11
3.3. Criterios de inclusión .....	11
3.4. Criterios de exclusión .....	12
3.5. Muestreo .....	12
3.5.1. Tamaño de muestra .....	12
3.5.2. Selección de establecimientos .....	13
3.5.3. Selección de participantes .....	14
<b>4. Procedimientos del estudio</b> .....	15
4.1. Resumen del flujo de la participante en el estudio .....	15
4.2. Recolección de información sobre antecedentes de atención prenatal .....	16
4.3. Pruebas de laboratorio .....	17
4.4. Manejo clínico .....	18
4.5. Manejo de datos .....	19
4.6. Pilotaje del estudio .....	21
<b>5. Aspectos éticos</b> .....	22
<b>6. Organización del estudio</b> .....	23
<b>7. Recolección y análisis de datos</b> .....	24
<b>8. Resultados</b> .....	25
8.1. Resultados de la revisión de la historia clínica .....	25
8.1.1. Indicadores de atención prenatal, VIH y sífilis .....	25
8.1.2. Evaluación de la calidad del registro de la información .....	29
8.2. Resultados del cuestionario a la mujer atendida por parto o aborto .....	29
8.3. Análisis de la concordancia entre los resultados de la revisión de la historia clínica y del cuestionario a la mujer atendida por parto o aborto .....	37
8.4. Resultados de la encuesta serológica .....	38
8.5. Estimaciones de parturientas y recién nacidos con VIH y sífilis a nivel nacional .....	40
8.6. Resultados del análisis bivariado .....	41
<b>9. Conclusiones</b> .....	42
<b>10. Recomendaciones</b> .....	45

# Acrónimos

<b>ALC</b>	América Latina y el Caribe
<b>CIEI</b>	Centro de Investigación en Enfermedades Infecciosas
<b>CLAP/SMR</b>	Centro Latinoamericano de Perinatología, Salud de la Mujer y Reproductiva
<b>ELISA</b>	Ensayo Inmuno-Absorbancia Ligado a un Enzima
<b>INEC</b>	Instituto Nacional de Estadística y Censos
<b>INHMT</b>	Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez"
<b>ITS</b>	Infecciones de transmisión sexual
<b>MSP</b>	Ministerio de Salud Pública
<b>MSP-PNS</b>	Ministerio de Salud Pública. Programa Nacional de VIH/Sida e ITS
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>ONUSIDA</b>	Programa Conjunto de las Naciones Unidas de VIH/SIDA
<b>OPS</b>	Organización Panamericana de la Salud
<b>PCR</b>	Reacción en Cadena de la Polimerasa
<b>PEED</b>	Programas de Evaluación Externa de Desempeño
<b>PNT</b>	Prueba no treponémica
<b>PT</b>	Prueba treponémica
<b>PTMI</b>	Prevención de la Transmisión Materno infantil del VIH
<b>PUCE</b>	Pontificia Universidad Católica del Ecuador
<b>RPR</b>	Prueba rápida de Reagina Plasmática
<b>SC</b>	Sífilis congénita
<b>SIDA</b>	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
<b>SIP</b>	Sistema informático perinatal
<b>SNEM</b>	Servicio Nacional de Erradicación de la Malaria
<b>TMI</b>	Transmisión Materno Infantil
<b>UNICEF</b>	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
<b>VIH</b>	Virus de Inmunodeficiencia Humana

## Prefacio

La condición del Buen Vivir, consagrado en la Constitución del 2008, es el goce pleno de los derechos de los ciudadanos y ciudadanas que, en el caso de salud, significa garantizar el acceso universal, gratuito y solidario a la atención de salud y brindar una atención humanizada y oportuna a todas las personas que concurran a un establecimiento de salud.

En este marco, la responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, por un lado, es vigilar y controlar la epidemia del VIH/Sida y, por otro lado, monitorear y evaluar el éxito de las intervenciones en el marco de la Respuesta Nacional Multisectorial a la epidemia; para lo cual, el MSP, ha conformado el CEMSIDA, entidad responsable de observar los avances en la lucha contra el Sida y de elaborar políticas sanitarias para fortalecer en el cumplimiento del Plan Estratégico Multisectorial, PEM 2007-2015.

Los resultados del ESTUDIO DE PREVALENCIA DE VIH, SÍFILIS Y ENFERMEDAD DE CHAGAS EN MUJERES ATENDIDAS POR PARTO A ABORTO EN ECUADOR, realizado por la Estrategia Nacional de VIH/Sida-ITS y la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, con la asesoría de la OPS/OMS Ecuador, entre septiembre del 2011 y febrero del 2012, constituyen un insumo de importancia para el diseño de programas de atención a la salud de la mujer gestante y de su hijo/hija; para su atención y tratamiento oportuno, pero, sobre todo, para que su hijo o hija nazca libre de VIH y de sífilis, garantizándoles el derecho a vivir y la condición del Buen Vivir.

Quienes estamos en los niveles directivos del MSP y formamos parte del CEMSIDA, ratificamos nuestro compromiso de establecer políticas sanitarias de VIH/Sida-ITS y garantizar, en la Red Pública y Complementaria de Salud, una atención oportuna con accesibilidad a los servicios de salud, con profesionales sensibilizados y capacitados en temas de salud pública que afectan, particularmente, a mujeres, niños y niñas, cuyos derechos son inexcusables.

Magister Carina Vance Mafle  
Ministra de Salud Pública

# Prólogo

El VIH/Sida y, particularmente la Sífilis, se ha convertido en un problema de salud pública y su manera de afrontarlo es muy sencilla: que las mujeres gestantes se realicen la prueba de VIH y de sífilis durante las primeras veinte semanas de embarazo. Sin embargo, la manera de afrontarlo debe prestar atención a las características específicas de la epidemia desde el punto de vista médico, de su dimensión social, económica y cultural.

La complejidad de la epidemia de VIH/Sida y de sífilis en mujeres gestantes demanda, por tanto, una respuesta inmediata, soluciones integrales y oportunas de prevención, tratamiento y apoyo para que las mujeres se realicen las pruebas recomendadas y conozcan inmediatamente sus resultados. Una buena práctica profesional y una mejor relación del personal de salud con la paciente contribuirán para lograr que los niños/as nazcan sanos.

Los resultados de estudios como el de **"PREVALENCIA DE VIH, SÍFILIS Y ENFERMEDAD DE CHAGAS EN MUJERES ATENDIDAS POR PARTO A ABORTO EN ECUADOR"**, permite al MSP y la Estrategia Nacional de VIH/Sida-ITS evaluar las intervenciones en un grupo vulnerable como las mujeres gestantes y corregir las estrategias y acciones para alcanzar el éxito deseado, de llegar a 0 niños con VIH.

Este estudio nos impulsa a ejecutar una propuesta integral, de calidad y calidez dirigida a las mujeres embarazadas en el nuevo marco de la reforma institucional y del modelo de atención del MSP con la finalidad de superar las causas y debilidades de la Red Pública de Salud y Red Complementaria, y tomar decisiones pertinentes basadas en la evidencia científica.

Los resultados de esta investigación, que ponemos a consideración a la Red Pública de Salud, Red Complementaria y a los profesionales de la salud del país, permitirá concretar una mejor coordinación, programación y brindar respuestas adecuadas y apropiadas para beneficio de la población y, sobre todo, garantizarles una buena calidad de vida.

Qué exista un solo caso de sífilis congénita en nuestro país debería avergonzarnos!

**Estrategia Nacional de VIH/Sida-ITS**  
**Ministerio de Salud Pública Ecuador**

## Resumen Ejecutivo

El presente estudio aporta información estratégica relacionada con *la Iniciativa regional de eliminación de la transmisión maternoinfantil del VIH y de la sífilis congénita en América Latina y El Caribe*, a la cual se suma Ecuador. A partir de una muestra cercana a 6.000 parturientas, representativa a nivel nacional, se obtuvieron datos de prevalencia de las dos infecciones en mujeres atendidas por parto o aborto. Se encontró una prevalencia de VIH del 0.60% y de sífilis activa del 0.25%, cifras que destacan por ser superiores a las estimadas a partir del sistema de vigilancia rutinario. Además de estos hallazgos, a partir de dos fuentes complementarias (revisión de la historia clínica y encuesta a la participante), se obtuvo información sobre los indicadores de monitoreo de la Iniciativa regional y otros de especial relevancia relacionados con la atención prenatal de ambas infecciones, que constituyen una línea de base para valorar futuros avances. A pesar de los logros alcanzados en la mejora de la atención materna, persisten brechas y desafíos, tales como la falta de controles prenatales en un 6% de la población o el número insuficiente de controles prenatales, el retraso en el primer control prenatal y la ausencia de tamizaje de sífilis en gestantes en aproximadamente una cuarta parte de la población.

Este estudio supuso también una oportunidad para obtener por primera vez en Ecuador una estimación nacional de la prevalencia de la infección por *Trypanosoma cruzi* (parásito causante de la enfermedad de Chagas) en mujeres atendidas por parto o aborto, necesaria como insumo para orientar acciones programáticas de detección en embarazadas con el objetivo de poder ofrecer un tratamiento temprano y efectivo a los recién nacidos en casos de transmisión maternoinfantil. El resultado refleja una baja prevalencia a nivel nacional, del 0.11%, aunque puede ocultar importantes diferencias a nivel regional y provincial, sobre todo en áreas endémicas de transmisión de *T. cruzi*, por lo que será necesario profundizar en la generación de evidencia al respecto.

Merece la pena destacar la concentración de las tres infecciones en la Costa ecuatoriana, con estimaciones de prevalencias regionales que ascienden al 1.13% en el caso de VIH y al 0.20% en el caso de la infección por *T. cruzi*, lo cual sugiere la necesidad de priorizar la respuesta de salud pública en esta región.



# 1. Introducción

## 1.1. Situación de la infección por VIH y sífilis en gestantes

En la Región de las Américas se calcula que cada año cerca de 5.000 niños (3.200–6.900) contraen la infección por el VIH y que entre 164.000 y 344.000 nacen con sífilis congénita; ambas infecciones son prevenibles y acarrear graves consecuencias para la salud si no se tratan<sup>1</sup>. La infección del niño por el VIH supone una enfermedad crónica que potencialmente acorta la esperanza de vida y se acompaña de grandes costos humanos, sociales y económicos. Hasta el 80% de las gestaciones con sífilis pueden derivar en graves complicaciones, tales como infección congénita con diversos grados de afectación, bajo peso al nacer, parto prematuro, aborto, muerte neonatal o muerte fetal<sup>2</sup>.

Según cálculos de ONUSIDA correspondientes al 2010, 5.000 niños contrajeron la infección por el VIH en la Región de las Américas, la mayoría por transmisión materno-infantil; 4.700 (3.000–6.500) en América Latina y el Caribe. En el año 2010, unos 58.000 (44.000–74.000) menores de 15 años tenían VIH en la Región de las Américas, de los cuales 57.000 (43.000–72.000) provenían de América Latina y el Caribe. En ese mismo año, se calculó que unos 3.600 (2.100–5.100) menores de 15 años habían muerto por esta causa en la Región de las Américas, de los cuales 3.400 (1.900–4.800) correspondían a América Latina y el Caribe<sup>3</sup>.

En el año 2009, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y UNICEF lanzaron la *Iniciativa Regional para la eliminación de la transmisión materno-infantil (TMI) del VIH y de la sífilis congénita en América Latina y el Caribe (ALC)*. En septiembre del 2010, los Estados Miembros de la OPS aprobaron la *Estrategia y plan de acción para la eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH y de la sífilis congénita* mediante la resolución CD50.R12 aprobada en el 50.º Consejo Directivo<sup>4</sup>, con el propósito de:

- reducir la transmisión materno-infantil del VIH a  $\leq 2\%$ ;
- disminuir la incidencia de casos pediátricos de infección por el VIH a  $\leq 0,3$  casos por 1.000 nacidos vivos; y
- reducir la incidencia de sífilis congénita a  $\leq 0,5$  casos por 1.000 nacimientos para el 2015.

1 Organización Panamericana de la Salud. Análisis de la situación al año 2010: eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH y de la sífilis congénita en la Región de las Américas. Washington: OPS; 2012.

2 Organización Panamericana de la Salud. Iniciativa regional para la eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH y de la sífilis congénita en América Latina y el Caribe: documento conceptual. Montevideo: CLAP/SMR; 2009.

3 WHO/UNAIDS/UNICEF. Global HIV/AIDS Response. Epidemic update and health sector progress towards universal Access. Progress report 2011. Geneva: WHO; 2011.

4 OPS. Estrategia y plan de acción para la eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH y de la sífilis congénita. 50.º Consejo Directivo, 62.ª sesión del Comité Regional. Documento CD50/15. Washington: OPS; 2010.

Para alcanzar estos resultados, se proponen cinco objetivos programáticos, que consisten en incrementar al 95% o más para el año 2015 los siguientes componentes: cobertura de la atención prenatal y asistencia obstétrica calificada en el parto; cobertura de tamizaje del VIH y de la sífilis de mujeres embarazadas; cobertura del manejo profiláctico adecuado del VIH y el tratamiento de sífilis en embarazadas y el manejo profiláctico del VIH en niños; centros de atención primaria de la salud que brindan servicios para la atención y diagnóstico del VIH e ITS de forma integrada con otros servicios (atención prenatal, salud sexual y reproductiva, servicios para adolescentes, violencia de género); número de países que cuenten con sistemas de información para medir los avances hacia la eliminación de la TMI del VIH y de la sífilis congénita y apoyar la toma de decisiones. Esta Iniciativa se acompaña además de una estrategia de monitoreo que recomienda un conjunto común de indicadores para evaluar los progresos hacia las metas establecidas<sup>5</sup>.

**En Ecuador**, la información disponible relacionada con ambas infecciones en gestantes y recién nacidos, así como su manejo clínico, es escasa y presenta algunas limitaciones. En el país se estima un porcentaje de infección por VIH en gestantes de 0.24% en el año 2011 a partir de los datos del tamizaje realizado en el control del embarazo y/o parto. Con respecto a la sífilis gestacional, se cuenta con la información procedente del sistema de vigilancia rutinario, al cual se reportaron 236 casos en el año 2010 (tasa 0.66 por 1.000 mujeres embarazadas). No existen estudios con rigor metodológico adecuado para la estimación de la prevalencia de VIH y sífilis en gestantes o parturientas. Tampoco se ha evaluado previamente ni la cobertura y ni la calidad de los servicios de salud para la detección, profilaxis y /o tratamiento y seguimiento de estas infecciones tanto en las mujeres gestantes como en sus hijos.

## 1.2. Situación de la enfermedad de Chagas en gestantes

La enfermedad de Chagas es una zoonosis causada por el parásito protozoario *Trypanosoma cruzi*, endémica en 21 países de la **Región de las Américas**. Desde principios de la década de 1990, los países afectados se organizaron para dar una respuesta de salud pública mediante las Iniciativas Subregionales de Prevención y Control de la Enfermedad de Chagas, que han logrado una reducción muy significativa del impacto social y económico de la misma.

Con una incidencia anual de 41.000 casos en la Región de las Américas, se estima que la enfermedad de Chagas afecta aproximadamente a 8 millones de personas y provoca, en promedio, cerca de 12.000 muertes anuales<sup>6</sup>. La historia natural de la enfermedad de Chagas es la de una infección parasitaria sistémica y crónica, que puede permanecer asintomática durante toda la vida del paciente, pero que lleva a un 20%-30% de los infectados a formas graves de cardiopatía o mega formaciones digestivas (megaesófago, megacolon). Es una causa de muerte por enfermedad cardíaca frecuente en Latinoamérica.

5 Organización Panamericana de la Salud. Iniciativa Regional para la eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH y de la sífilis congénita en América Latina y el Caribe: estrategia de Monitoreo Regional. Washington: OPS; 2010.

6 OMS. Reporte sobre la enfermedad de Chagas. Grupo de trabajo científico 17-20 de abril de 2005. Actualizado en julio de 2007. Guhl F, Lazdins-Helds J, editors. Buenos Aires-Argentina. 1-96.

El principal modo de transmisión del *T. cruzi* es a través de las heces de insectos triatominos. La infección congénita por *T. cruzi* es el resultado de la transmisión de los parásitos de la madre infectada al feto por vía transplacentaria, lo que ocurre entre el 1 y el 12% de los embarazos de mujeres infectadas<sup>7</sup>. El tratamiento de las mujeres embarazadas con infección por *T. cruzi* está desaconsejado por el potencial efecto teratogénico de los dos fármacos conocidos para su tratamiento. Sin embargo, con la detección de las mujeres embarazadas infectadas y el tamizaje de los hijos tras el nacimiento, se abre la oportunidad del tratamiento precoz del recién nacido, el cual es seguro y 100% efectivo en menores de 1 año, mientras que en el adulto aumenta la frecuencia de efectos adversos y disminuye la efectividad. En la consulta técnica de OPS sobre Enfermedad de Chagas congénita, su epidemiología y manejo (Uruguay, 2004)<sup>8</sup> se reafirmó la necesidad de que los países desarrollen acciones programáticas de tamizaje, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de Chagas congénito.

En **Ecuador** se han llevado a cabo desde los años 50 diversos estudios serológicos principalmente en áreas endémicas de la costa y de la Amazonía. Se estima que la transmisión vectorial ocurre de manera endémica en aproximadamente el 70% del territorio ecuatoriano, en zonas por debajo de los 2000 metros sobre el nivel del mar. Estudios realizados en provincias donde la enfermedad de Chagas es endémica muestran una distribución no homogénea, con focos de transmisión relacionados principalmente a la existencia de vectores en viviendas y a características de vivienda precarias. No hay datos fidedignos sobre la prevalencia a nivel nacional de la infección por *T. cruzi*. En un informe realizado en el año 2003, se estimaba la prevalencia de la infección por *T. cruzi* en la población general en Ecuador en 1.37%<sup>9</sup>. Sin embargo esta cifra procedía de estimaciones, aunque conservadoras, obtenidas a partir de estudios realizados en áreas endémicas localizadas. Tampoco se dispone de información específica para la población de gestantes. El tamizaje a las embarazadas no se aplica de forma rutinaria en el país y no se han implementado mecanismos para el tratamiento de las madres y los recién nacidos infectados.

### 1.3. Justificación

Para la toma de decisiones basadas en la evidencia científica, es fundamental disponer de información de calidad y actualizada sobre la situación epidemiológica y la atención en los servicios de salud de estas tres infecciones. Ello permitirá redefinir y programar las respuestas institucionales, planificar las estrategias de prevención y control y monitorear el impacto de las intervenciones.

El presente informe ofrece los resultados del estudio de prevalencia de VIH, sífilis y e infección por *T. cruzi* en mujeres atendidas por parto o aborto o púérperas en Ecuador, el cual constituye un esfuerzo para la generación de información estratégica que permita un mejor conocimiento y una mejor respuesta a estos problemas de salud pública en el país.

7 Carlier Y, Torrico F. Congenital infection with *Trypanosoma cruzi*: from mechanisms of transmission to strategies for diagnosis and control. *Rev Soc Bras Med Trop* 2003; 36(6):767-771.

8 OPS/CLAP. Consulta OPS sobre Enfermedad de Chagas Congénita, su epidemiología y manejo. Montevideo: OPS; 2004.

9 Abad-Franch F, Aguilar M. Control de la enfermedad de Chagas en el Ecuador. Quito, Ecuador: OPS/OMS, Ministerio de Salud Pública del Ecuador; .2003.

## 2. Objetivos

### 2.1. Objetivo general

Caracterizar la situación epidemiológica de la infección por VIH, sífilis e infección por *Trypanosoma cruzi* (parásito causante de la enfermedad de Chagas), en mujeres atendidas por parto o aborto en los servicios de salud del Ecuador, así como la atención clínica prenatal relacionada con el manejo y prevención de la transmisión materno-infantil del VIH y la sífilis, para orientar las acciones programáticas necesarias para la eliminación de la sífilis congénita y la transmisión materno infantil del VIH y para la detección de la infección por *T. cruzi* en embarazadas y recién nacidos de madres infectadas.

### 2.2. Objetivos específicos

1. Determinar la prevalencia de VIH, sífilis e infección por *T. cruzi* en mujeres atendidas por parto o aborto en los servicios de salud de Ecuador.
2. Determinar los principales aspectos de la atención clínica prenatal relacionados con el manejo y prevención de la transmisión materno-infantil de VIH y sífilis en Ecuador.
3. Evaluar la calidad del registro de la información relacionada con el manejo prenatal de VIH y sífilis en las historias clínicas.

## 3. Metodología

### 3.1. Tipo de estudio

Estudio descriptivo transversal.

### 3.2. Población objetivo

Mujeres que acuden para ser atendidas por parto o aborto a servicios de salud en Ecuador que registraron al menos 400 partos y/o abortos durante 2008. Cuando las circunstancias de las parturientas o de las mujeres que acuden por aborto impidan su incorporación al estudio antes del parto o aborto, se las integrará en situación de puérperas o tras la atención del aborto.

### 3.3. Criterios de inclusión

Para ser elegible para la participación en el estudio, las mujeres debían cumplir con los siguientes criterios:

- Mujeres que ingresaban para la atención de parto, ya sea vaginal o cesárea, en las instituciones seleccionadas en el proceso de muestreo;
- mujeres que ingresaban a las instituciones seleccionadas en el proceso de muestreo por interrupción de embarazo vinculado a aborto espontáneo o provocado, embarazo ectópico o molar;
- mujeres que luego de ser informadas aceptaban participar voluntariamente y firmaban el formulario de consentimiento informado. Las participantes que no sabían leer y escribir, con el acuerdo verbal de la persona, debían plasmar su huella digital y contar con la firma de un testigo.

En todos los casos anteriores la elegibilidad para la inclusión en el estudio finalizaba a las 48 horas desde el inicio del trabajo de parto o del aborto.

### 3.4. Criterios de exclusión

Una persona no podía participar en el estudio si concurría alguna de las dos siguientes circunstancias:

- Mujeres parturientas y/o puérperas con alteraciones mentales que les impidieran responder al cuestionario o documentar su consentimiento informado;
- mujeres que luego de ser informadas no desearan participar voluntariamente en el estudio.

### 3.5. Muestreo

Se diseñó un muestreo por conglomerados bietápico. Las unidades de primera etapa (conglomerados) fueron los servicios de salud y las de segunda etapa (unidades de análisis), las mujeres atendidas por parto o aborto. El proceso de selección fue del modo siguiente:

**Selección de maternidades.** Se estableció un marco muestral actualizado que incluyó todos los servicios de salud del país que atienden partos y abortos, tanto del sector público como privado. En esta etapa se aplicó una selección sistemática (previo ordenamiento de los servicios por provincias) con probabilidades proporcionales al número de partos que se produjeron en el seno de cada institución durante el año 2008 (la información más actualizada disponible). Por razones logísticas (para evitar la inclusión de centros muy pequeños) el marco muestral para dicha selección solo incluyó los centros con al menos 400 parturientas.

**Selección de parturientas.** Para cada una de las maternidades seleccionadas, se fijó un número de parturientas a captar a partir del momento de inicio. Se tomaron consecutivamente todas las mujeres que cumplían los criterios de inclusión hasta llegar al tamaño fijado.

#### 3.5.1. Tamaño de muestra

Se estableció el tamaño muestral en base a la precisión deseada y los recursos disponibles para la implementación del estudio. Datos recientes de otros países en la región sugieren un rango de prevalencia de sífilis en mujeres embarazadas entre 0.2% (Chile. 2008) y 3.8% (Paraguay. 2008).<sup>10</sup> Ante la ausencia de estudios previos en el país, se tomó como supuesto y para fines del cálculo del tamaño muestral una prevalencia de sífilis de 2.0% en la población objetivo. Se utilizó la prevalencia de sífilis como insumo al cálculo de tamaño de muestra ya que se espera una prevalencia menor de VIH (prevalencia esperada de 0,17<sup>11</sup>) y de infección por *T. cruzi* (prevalencia esperada de 1,38%<sup>12</sup>) y por lo tanto una precisión mejor. Se calculó el mínimo tamaño muestral en el marco del muestreo

10 Comisión Intergubernamental de VIH MERCOSUR. OPS. Informe Jornada de análisis, diagnóstico y recomendaciones para la prevención de la transmisión vertical de VIH y sífilis. Montevideo. CLAP/SMR; set. 2009.

11 Ministerio de Salud Pública de Ecuador. Informe UNGASS. Ecuador 2010.

12 OPS/OMS-MSP. Control de la enfermedad de Chagas en el Ecuador. 2003.

aleatorio simple, aplicando luego un efecto de diseño (DEFF) estimado en 1.25 para contemplar la naturaleza compleja del diseño. Se aplicaron las fórmulas estándares a continuación, que toman en cuenta la corrección para poblaciones finitas y tomando un error máximo de 0.4% ( $\Delta$ ), nivel de confianza de 95% ( $\alpha=5\%$ ) y tamaño de población estimado en 158.465 (N). Con estos parámetros el tamaño de muestra mínimo sería 5.713 participantes. Por conveniencia de asignación del tamaño muestral a nivel de establecimiento (ver sección que sigue) y previendo una "caída" moderada de la muestra, se estableció el tamaño muestral final para el estudio en 6.000 participantes.

$$n = DEFF \times \frac{p(1-p)Z_{1-\alpha}^2}{\Delta^2}$$

$$n' = \frac{n}{1 - \frac{n}{N}}$$

donde:

- $n'$  = el mínimo tamaño de muestra al tomar en cuenta la corrección para poblaciones finitas
- $n$  = el mínimo tamaño de muestra antes de tomar en cuenta la corrección para poblaciones finitas
- $N$  = el tamaño de la población: el estimado de abortos y partos en establecimientos elegibles el país
- $p$  = la prevalencia estimada de sífilis congénita
- $Z_{1-\alpha}$  = el punto de la distribución Normal estándar correspondiente a un nivel de confianza de 95%
- $\Delta$  = el máximo error permitido
- DEFF = el efecto de diseño estimado

### 3.5.2. Selección de establecimientos

La selección de los servicios de salud se realizó de forma probabilística y con representación geográfica del territorio continental. No se incluyen las Islas Galápagos por razones de factibilidad logística.

Como se explicó anteriormente, el marco muestral incluyó todos los servicios de salud del país que hubiesen registrado no menos de 400 partos y abortos durante el año 2008, pudiendo pertenecer éstos al Ministerio de Salud Pública o a otras instituciones de la red pública o privada de salud. Según datos del Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC), 108 de los 722 establecimientos que registraron partos y/o abortos durante 2008 cumplieron con este criterio, registrando en total 158.465 partos y abortos, lo cual abarca al 75% del total de los 212.005 casos (171.313 partos y 40.692 abortos) registrados en el país en el mismo año.

Dados los recursos disponibles, se estableció la inclusión de 15 servicios de salud en el estudio. La selección de los mismos fue con probabilidad proporcional a su tamaño estimado (la suma de partos y abortos registrados durante 2008), y a la vez de manera sistemática para mejorar la

representación geográfica de la muestra. En este sentido se ordenó el listado de los 108 servicios de salud elegibles, antes de la selección, por región y dentro de ésta por provincia. Los servicios de salud seleccionados se presentan en la Tabla 3.1.

El número de mujeres participantes a seleccionar en cada servicio de salud fue asignado de forma proporcional al número de casos (partos y abortos), tomando en cuenta un tamaño muestral total de 6.000 participantes. El tamaño de muestra en cada servicio de salud corresponde a aproximadamente el 27% de los casos registrados durante el año 2008.

Tabla 3.1. Servicios de salud seleccionados.

	Región	Provincia	Servicio de Salud	Tamaño muestral
1	Costa	El Oro	Maternidad Ángela Loaiza de Ollague	143
2	Costa	Esmeraldas	Maternidad Virgen de la Buena Esperanza	463
3	Costa	Guayas	Clínica Nueva Vida	109
4	Costa	Guayas	Hospital Materno infantil del Guasmo	473
5	Costa	Guayas	Maternidad Santa Mariana de Jesús	606
6	Costa	Guayas	Hospital Gineco obstétrico Enrique Sotomayor	1.650
7	Costa	Los Ríos	Hospital Básico Sagrado Corazón de Jesús	336
8	Costa	Manabí	Hospital Básico Rodríguez Zambrano	315
9	Oriente	Napo	Hospital General Jose Maria Velasco Ibarra	202
10	Sierra	Azuay	Centro Quirúrgico Metropolitano	69
11	Sierra	Carchi	Hospital General Luis G. Dávila	157
12	Sierra	Imbabura	Hospital General San Vicente de Paúl	533
13	Sierra	Pichincha	Hospital Básico Machachi	101
14	Sierra	Pichincha	Hospital Carlos Andrade Marin	439
15	Sierra	Tungurahua	Hospital Regional Docente de Ambato	397
			<b>Total</b>	<b>5.993</b>

### 3.5.3. Selección de participantes

En los servicios de salud indicados, se seleccionaron todas las mujeres que acudían para atención por parto o aborto durante el periodo del estudio y que cumplieran con los criterios de elegibilidad, por muestreo consecutivo.

Bajo este diseño, la probabilidad de selección de la participante está en función del tamaño de cada servicio de salud. Por lo tanto, la muestra global no fue equiprobabilística, lo cual implicó la necesidad de emplear ponderaciones (factores de expansión) para el análisis.

## 4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

### 4.1. Resumen del flujo de la participante en el estudio

Las participantes que ingresaban en los servicios de salud seleccionados por muestreo para la atención por parto o aborto eran invitadas a participar en el estudio. El flujo del estudio se realizaba en base a una hoja de ruta en la que se describían los procedimientos a seguir, reflejados en los siguientes pasos:

**Bienvenida** por parte del encuestador, quien explicaba brevemente los objetivos, procedimientos, duración estimada del estudio, y la voluntariedad de la participación.

**Elegibilidad.** El encuestador determinaba la elegibilidad de la posible participante, confirmando el cumplimiento de los criterios de inclusión y la ausencia de criterios de exclusión.

**Consentimiento informado.** El encuestador solicitaba el proceso de consentimiento informado a la participante. El formulario del consentimiento informado incluía el formulario específico para la prueba de VIH correspondiente a la norma del Ministerio de Salud Pública. Una vez que se obtenía el consentimiento para la participación, se asignaba un número de código a cada participante, el cual se utilizaba en todos los procesos de la hoja de ruta y permitía mantener la confidencialidad en el manejo de la información recolectada a lo largo del estudio. Se estableció un único registro que vinculaba los datos confidenciales de las participantes y los códigos, el cual permaneció en el servicio de salud, con la única función de identificar por parte de los profesionales sanitarios a la paciente para la entrega de los resultados de las pruebas confirmatorias, así como para el seguimiento de las acciones clínicas pertinentes a aplicar a las mujeres y a los recién nacidos hijos de madres con infección confirmada por VIH, sífilis o *T. cruzi*.

**Cuestionario.** A continuación el encuestador aplicaba a la participante el cuestionario de aspectos sociodemográficos y antecedentes de la atención prenatal recibida durante el embarazo. En caso de que las circunstancias de la participante impidieran que ésta completara el cuestionario antes del parto o aborto, se le aplicaba el cuestionario después de dicho procedimiento.

**Consejería y pruebas de laboratorio.** La participante recibía consejería previa a la toma de muestras biológicas. A continuación se practicaba la extracción de sangre para la realización en el laboratorio del servicio de salud de las pruebas de tamizaje de VIH y sífilis, cuyos resultados se

entregaban en lo posible después de 30 minutos y siempre antes del alta del servicio de salud de la participante. Siempre que fuera posible, la consejería pre-prueba, la toma de muestras y la entrega del resultado de la prueba rápida de VIH se realizaban antes del parto, por el potencial beneficio de recibir tratamiento intraparto para la prevención de la transmisión materno-infantil del VIH en caso de que se obtuviera un resultado reactivo. Las pruebas de tamizaje reactivas se confirmaban en el laboratorio de referencia (Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical, INHMT) regional. Las pruebas para la detección de la infección por *T. cruzi* se centralizaron en el INHMT nacional de la ciudad de Guayaquil. Los resultados de dichas pruebas se enviaban al coordinador de sede del estudio, desde donde se localizaba a la participante para entregarle la información correspondiente. La entrega de resultados se realizaba con consejería pos-prueba.

**Tratamiento y seguimiento.** A las participantes con resultado reactivo o positivo en las pruebas serológicas realizadas, así como a sus recién nacidos, se les brindaba tratamiento y/o seguimiento según la Norma Nacional del Ministerio de Salud Pública. En caso necesario se realizaba referencia a una unidad más especializada.

Revisión de historias clínicas. Para identificar indicadores clave de la atención prenatal relacionados con la Iniciativa de Eliminación de la TMI del VIH y de la sífilis congénita, el encuestador realizaba una revisión de la historia clínica general y de la historia clínica perinatal basada en el Sistema Informático Perinatal (formulario 051 del MSP) en aquellos servicios de salud donde se empleaba.

Todos los procedimientos del estudio se registraban en la hoja de ruta.

Los procedimientos se describen con más detalle a continuación:

#### 4.2. Recolección de información sobre antecedentes de atención prenatal

Se administraba un cuestionario a la participante a través de un encuestador, el cual constaba de los siguientes módulos:

- Aspectos sociodemográficos;
- aspectos relacionados con la atención prenatal;
- aspectos relacionados con el tamizaje y la atención prenatal de sífilis;
- aspectos relacionados con el tamizaje y la atención prenatal de VIH;
- aspectos relacionados con el conocimiento sobre la enfermedad de Chagas.

Adicionalmente se recolectaba información acerca de los antecedentes de interés de la atención prenatal en la historia clínica o en el formato 051 del MSP correspondiente al Sistema Informático

Perinatal. La información recogida se refería a:

- Controles prenatales;
- tamizaje de VIH y tratamiento o profilaxis en caso necesario;
- tamizaje de sífilis y tratamiento en caso necesario.

La información sobre estas atenciones y procedimientos contemplados en la norma nacional debería estar presente en la historia clínica y/o en el formato 051. Sin embargo, se esperaba que en la práctica el llenado fuera parcial, por lo que uno de los objetivos del estudio era evaluar la calidad del registro.

Algunos datos se recolectaron tanto a través del cuestionario a la participante como a través de revisión de la historia clínica, lo cual permitió posteriormente realizar un análisis de la concordancia entre la información proporcionada por ambas fuentes.

#### 4.3. Pruebas de laboratorio

A las participantes que dieron consentimiento para la toma de muestras se les extrajo 10 ml de sangre venosa, con los cuales se obtenían varias alícuotas de suero, para realizar las siguientes pruebas:

- Prueba rápida de VIH en suero, realizada en el laboratorio de cada servicio de salud sede del estudio. Según el algoritmo diagnóstico nacional vigente en el momento del estudio, se empleó una única prueba rápida de cuarta generación que detecta tanto anticuerpo como antígeno del VIH como prueba de tamizaje. Las muestras reactivas en las pruebas rápidas eran enviadas al laboratorio de referencia regional, Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical (INHMT), para realizar una prueba confirmatoria con Western Blot (WB);
- prueba no treponémica de sífilis en el laboratorio de cada sede del estudio. Se utilizó tanto RPR (Prueba rápida de reagina plasmática) como VDRL (Laboratorio de investigación de enfermedades venéreas), según cual fuera la prueba empleada en la práctica habitual del servicio de salud. En caso de resultado reactivo a cualquier dilución la muestra se enviaba para confirmación mediante la prueba treponémica FTA-Abs (Absorción de anticuerpos treponémicos fluorescentes) al INHMT;
- para el estudio de la infección por *T. cruzi* se enviaba una alícuota de suero de 1 mL de cada participante al INHMT Nacional ubicado en la ciudad de Guayaquil. Se realizaba una primera prueba serológica (ELISA Wiener 3.0 recombinante), y en caso de resultado positivo, se confirmaba con una segunda prueba (Hemaglutinación Indirecta, HAI). Si había discordancia entre ambas pruebas, se realizaba una tercera prueba (Inmunofluorescencia indirecta, IFI).

Previo al inicio del estudio, se llevaron a cabo capacitaciones al personal de laboratorio de los servicios de salud en la realización de las pruebas rápidas de VIH, como mecanismo para garantizar la

calidad del procesamiento y debido a que era relativamente reciente la introducción en el país de las pruebas de cuarta generación. Además, se programaron visitas por parte del personal del laboratorio INHMT regional a los laboratorios de algunas de las sedes del estudio, en las que se realizó una supervisión de la realización de las pruebas de VIH y sífilis y una evaluación de desempeño a través de un panel de proeficiencia.

Por otro lado, al final del estudio se realizó el control de calidad externo por parte de los laboratorios de referencia regionales del 10% de las muestras no reactivas en las pruebas rápidas de VIH y en las pruebas no treponémicas de sífilis. Los resultados del control de calidad mostraron 100% de concordancia en el caso de las pruebas para sífilis. El control de calidad para VIH se realizó con ELISA de cuarta generación, técnica mediante la cual se identificaron 3 casos reactivos, cada uno en un servicio de salud diferente, los cuales se confirmaron mediante WB. Esta información fue notificada de inmediato a los coordinadores de las unidades para la identificación y contacto de las pacientes. Ante esta situación, se amplió el control de calidad de VIH a un 10% adicional de los casos notificados como no reactivos en los tres servicios de salud donde hubo discordancia. En este segundo muestreo la concordancia fue absoluta.

#### 4.4. Manejo clínico

El manejo clínico de las mujeres en las que se confirmó infección por VIH, sífilis o Chagas se realizó según la Norma Nacional del MSP<sup>13,14,15</sup>.

En lo que concierne a la infección por VIH, según la norma establecida por el MSP, si la mujer se presentaba en el momento del parto sin diagnóstico anterior y la prueba rápida era reactiva, se le aplicaban de inmediato los componentes intraparto y pos-parto de la prevención de la TMI del VIH. En estos casos el diagnóstico se completaba después del parto y según el resultado de la prueba confirmatoria se continuaba con el proceso de evaluación y atención de la paciente. En el recién nacido hijo de madre con infección por VIH se realizaba seguimiento y pruebas virológicas para descartar o confirmar infección, en base al algoritmo recogido en la Guía Nacional<sup>14</sup>. El seguimiento posterior, tanto de la madre como del recién nacido, se realizaba en las unidades especializadas de atención a personas viviendo con VIH.

Respecto a la infección por sífilis, el tratamiento en el trabajo del parto no es efectivo para la prevención de la transmisión materno-infantil, por lo que se realizaba luego del parto u aborto. Al recién nacido hijo de una madre con prueba treponémica reactiva se le realizaba un estudio tanto clínico como de laboratorio para descartar o confirmar sífilis congénita y ofrecerle tratamiento en las situaciones indicadas en la norma nacional<sup>14</sup>.

13 Ecuador. Ministerio de Salud Pública . Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/Sida e ITS. Guía de atención integral en VIH/Sida. Quito: Ministerio de Salud; 2011.

14 Ecuador. Ministerio de Salud Pública . Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/Sida e ITS.. Guía de prevención y control de la transmisión materno-infantil del VIH y de la sífilis congénita y de manejo de niños/as con VIH. Quito: Ministerio de Salud; 2011.

15 Ecuador. Ministerio de Salud Pública . Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/Sida e ITS. Guía de atención integral de las infecciones de transmisión sexual. Quito: Ministerio de Salud; 2011.

En las mujeres en las que se confirmaba infección por VIH y/o sífilis se ofrecía también diagnóstico y tratamiento, de ser necesario, a su/s pareja/s.

En cuanto al manejo de la infección por T.cruzi, la prioridad inicial se centró en la realización de pruebas parasitológicas al recién nacido hijo de madre con infección confirmada. En caso de que se confirmara infección en el recién nacido, se le ofrecía tratamiento etiológico de inmediato debido a su elevada efectividad y seguridad en niños menores de 1 año. En las mujeres el tratamiento está contraindicado durante el embarazo y la lactancia, por lo que el ofrecimiento del mismo se postergaba.

#### 4.5. Manejo de datos

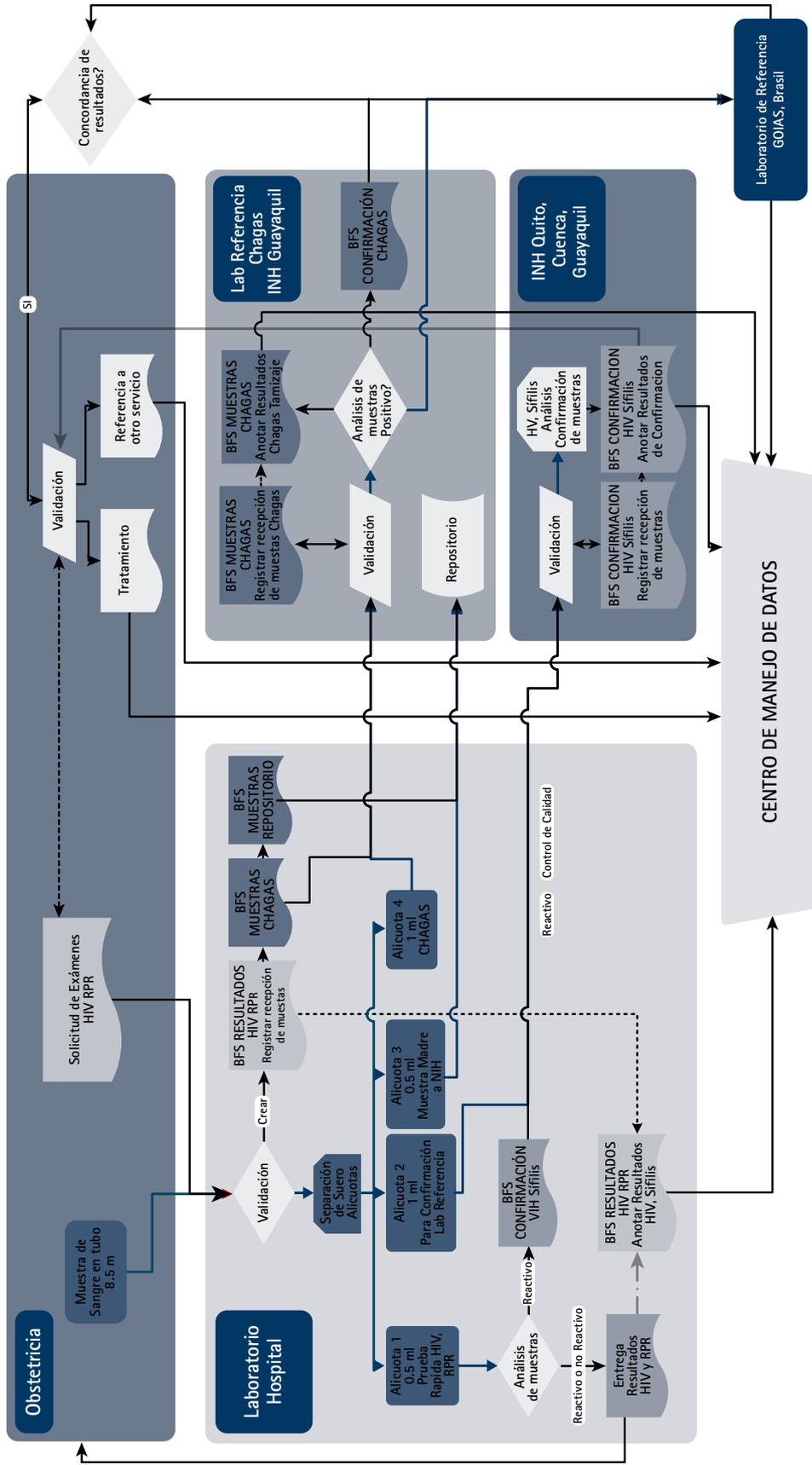
EL CIEI de la PUCE diseñó el plan de manejo de datos para apoyar la implementación del estudio.

Se llevó a cabo la definición de los documentos fuente, el diseño de los formularios de reporte de caso, el diseño de las hojas de ruta, el mapeo del flujo de información así como del flujo de muestras y resultados de laboratorio (véase figura 4.1) y la creación de procedimientos operativos estándares para cada uno de los componentes clave del estudio (coordinación, supervisión de la sede, servicio obstetricia, laboratorio del servicio de salud, laboratorio de referencia de Chagas, laboratorio de mantenimiento de una muestra repositorio y tratamiento de discrepancias en los datos).

Se creó una base de datos con el software OpenClinica, con las correspondientes pantallas de ingreso de datos y algoritmos de validación.

Durante el periodo de implementación del estudio, el centro de manejo de datos del CIEI de la PUCE realizó el acopio y verificación de los datos enviados desde los servicios de salud y los laboratorios. En caso de discrepancias en la información recibida, se solicitaba resolución al supervisor de la sede. A continuación se llevaba a cabo, por medio de digitadores, el ingreso a la base de datos creada para tal propósito, con doble ingreso como mecanismo de control de calidad.

Figura 4.1. Flujo de información y de muestras global del estudio



#### 4.6. Pilotaje del estudio

Previo al inicio del estudio, se realizó un pilotaje en uno de los servicios de salud participantes en el estudio. Para ello se capacitó al equipo antes del ejercicio. Se aplicaron todos los procedimientos del estudio, la hoja de ruta y flujos de información y los instrumentos para la recolección de datos. Los resultados del pilotaje fueron sistematizados y evaluados, y sirvieron para realizar recomendaciones e incorporar ajustes al protocolo.

## 5. Aspectos Éticos

El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité de Bioética del Centro de Biomedicina de la Universidad Central de Ecuador en su sede de Quito.

Para la participación en el estudio se requeriría la firma previa del formulario de consentimiento informado. Para ello, cada mujer recibía información verbal y escrita en un lenguaje claro, culturalmente apropiado y accesible sobre las características, intervenciones y posibles consecuencias de su participación.

Los beneficios asociados a la participación consistían en el despistaje de la infección por sífilis, VIH e infección por *T. cruzi*, y la posibilidad de recibir, de ser necesario, tratamiento para ellas y su hijo (y su pareja/s, en el caso de VIH y sífilis), así como consejería para prevenir futuras ITS. Los procedimientos del estudio suponían un riesgo mínimo para las mujeres y los recién nacidos, y a su vez eran en su mayoría procedimientos de uso rutinario en la atención maternoinfantil del país; podían suponer, sin embargo, complicaciones de la punción venosa (dolor, equimosis, hematomas y flebitis), ansiedad por la espera de los resultados o incomodidad ante preguntas sensibles.

Todo el personal del estudio fue entrenado para mantener la confidencialidad en el manejo de la información. Los nombres y otros datos de identificación de las participantes solo se recolectaron en una ficha a la que el equipo investigador no tuvo acceso y que se mantuvo en los servicios de salud, para hacer posible la entrega de los resultados de las pruebas de laboratorio. Todos los demás instrumentos (formulario de consentimiento informado, formatos de cuestionarios, muestras biológicas) se identificaban con un código para garantizar el anonimato.

## 6. Organización Del Estudio

El estudio, además de los investigadores principales como responsables del diseño e implementación del estudio, contó con un Comité Técnico, responsable del monitoreo del estudio, conformado por el Programa Nacional de VIH/Sida e ITS del Ministerio de Salud Pública (MSP-PNS), el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical (INHMT), el Servicio de Erradicación de la Malaria (SNEM), el Programa Nacional de Chagas, la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) y el Centro de Investigación en Enfermedades Infecciosas (CIEI) de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador (PUCE). Los recursos financieros para la implementación del estudio provinieron mayoritariamente del Centro Latinoamericano de Perinatología, Salud de la Mujer y Reproductiva (CLAP/SMR) de la OPS/OMS y en menor medida de UNICEF. La coordinación nacional del estudio estuvo a cargo de la OPS/OMS. El CIEI de la PUCE fue responsable del manejo de los datos. En el INHMT profesionales de los laboratorios de virología, de sífilis y de Chagas participaron en el procesamiento de las muestras y en la entrega de los resultados confirmatorios.

En cada servicio de salud sede del estudio, se constituyó un equipo de trabajo formado por un coordinador/supervisor, varios encuestadores, el/los responsables de consejería y el/los responsables de laboratorio. Este equipo era parte del personal sanitario que trabaja de rutina en los servicios de salud, a cuyos integrantes se les entregó un pequeño incentivo por el trabajo realizado en el estudio. Todo el personal del estudio participó en una capacitación en los procedimientos del estudio, que incluyó formación en la aplicación del consentimiento informado, en el desarrollo de las entrevistas y la revisión de las historias clínicas, en consejería, en el manejo de los códigos y de los formatos, en el plan de manejo de datos, en los procedimientos de laboratorio para la obtención, procesamiento y envío de las muestras, entre otras actividades propias del trabajo de campo. Esta capacitación se realizó in situ en cada una de las sedes del estudio, para poder adaptar los flujos del estudio a las particularidades de cada servicio de salud. Durante la implementación del estudio, se realizaron visitas de supervisión a cada una de las sedes.

## 7. Recolección y Análisis de Datos

La incorporación al estudio de los servicios de salud se realizó "en cascada" durante el mes de agosto y comienzos de septiembre del 2011. Debido a que el número de participantes en cada sede del estudio se estableció de forma proporcional al número de partos y abortos atendidos al año, el tiempo de duración del estudio en cada sede fue similar, con un promedio de cuatro meses. En algunas sedes, este tiempo se alargó debido a dificultades en la adecuada conformación y funcionamiento del equipo de trabajo o por otro tipo de problemas logísticos (por ejemplo, mala calidad de las etiquetas autoadhesivas con el número de código que se despegaban de los tubos de las muestras, lo que condujo a la imposibilidad de identificar algunas alicuotas y a la consiguiente necesidad de ampliar el reclutamiento para completar el tamaño muestral). En febrero del 2012, todas las sedes habían concluido la fase de reclutamiento de participantes. Participaron un total de 5988 mujeres, aunque no en todos los casos se logró disponer de la información completa de cada participante. Las mujeres atendidas por aborto representaron el 8.2% de la muestra.

El análisis de la información se realizó con el plan de análisis consensuado en el Comité Técnico y bajo la dirección y supervisión de la Representación de la OPS/OMS en Ecuador. El análisis de datos se realizó mediante el programa EPIDAT versión 4.0., tomando en cuenta la naturaleza compleja del diseño muestral y la necesidad de aplicar variables de ponderación. Todas las estimaciones de errores e intervalos de confianza (tanto para análisis univariado como bivariado) se realizaron con el submódulo "Estimación con muestras complejas". El análisis de concordancia se realizó, igualmente, con el módulo "Concordancia y consistencia" de dicho programa. Para la confección de las tablas de contingencia se empleó el recurso de Tablas Dinámicas de Excel.

Las estimaciones presentadas en las tablas se realizaron tomando en cuenta los casos para los que se contaba con la información correspondiente a cada pregunta (casos válidos) y excluyendo a los casos para los que no se contaba con dicha información (valores perdidos). De esta manera, los porcentajes se construyeron tomando como numerador el número de casos que cumplían con la condición requerida ( $n$ ) y como denominador el número de casos válidos ( $N$ ).

## 8. Resultados

### 8.1. Resultados de la revisión de la historia clínica

Se revisaron las historias clínicas, o el formato F051 de la historia clínica perinatal cuando estaba disponible, de un total de 5.786 mujeres atendidas por parto o aborto, lo cual supone el 97% de las 5.988 mujeres participantes. En el 40% de los casos (2.325 / 5.786) se obtuvo información procedente de la historia clínica perinatal. A continuación se muestran los resultados del análisis de aquellas historias clínicas que contenían la información de interés. No se recogió información sobre el tamizaje y la atención prenatal de la enfermedad de Chagas puesto que al momento no es un componente incluido en la norma de Atención Materno Neonatal del Ecuador.

#### 8.1.1. Indicadores de atención prenatal, VIH y sífilis

Se obtuvo información de indicadores muy relevantes relacionados con la cobertura de atención prenatal para mujeres embarazadas (Tabla 8.1). El 73.4% de la población tuvo la primera consulta de atención prenatal antes de las 20 semanas de edad gestacional. El 62.7% de las mujeres atendidas por parto cumplió con al menos cinco controles prenatales tal y como se indica en la Normativa Materno Neonatal del MSP de Ecuador<sup>16</sup>. Si se toma como referencia el estándar regional establecido en la Iniciativa de Eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH y de la sífilis congénita, al menos cuatro controles prenatales, el porcentaje de cumplimiento asciende al 75.7%. El 5.9% no asistió a ningún control prenatal durante la gestación.

---

<sup>16</sup> Ecuador. Ministerio de Salud Pública . Componente Normativo Materno Neonatal. Quito: Ministerio de Salud Pública; ago 2008.

Tabla 8.1. Control prenatal, Encuesta nacional en mujeres atendidas por parto o aborto, Ecuador 2012.

Variable	n/N	Porcentaje *	IC 95%*
Trimestre de la gestación en el que se realizó el primer control prenatal			
Control en el primer trimestre	2278/3834	56.1	(43.6 – 68.5)
Control en el segundo trimestre	820/3834	24.8	(19.4 – 30.3)
Control en el tercer trimestre	454/3834	11.8	(5.3 – 18.2)
Sin controles	282/3834	7.3	(3.8 – 10.8)
Primer control prenatal antes o después de las 20 semanas			
Control antes de las 20 semanas	2852/3835	73.4	(62.3-84.5)
Control después de las 20 semanas	701/3835	19.2	(10.7-27.8)
Sin controles	282/3835	7.3	(3.8-10.8)
Semana promedio de primer control prenatal entre las mujeres con al menos un control			
	3552	13.4	(10.5-16.3)
Número de controles prenatales de acuerdo a la norma nacional			
5 ó más controles	2893/4650	62.7	(54.2-71.1)
Menos de 5 controles	1475/4650	31.5	(25.2-37.7)
Ningún control	282/4650	5.9	(3.3-8.5)
Número de controles prenatales de acuerdo al estándar regional			
4 ó más controles	3384/4650	73.0	(65.7-80.4)
Menos de 4 controles	984/4650	21.1	(16.1-26.0)
Ningún control	282/4650	5.9	(3.3-8.5)
Número promedio de controles prenatales			
	4003	6.0	(5.3-6.8)

\*Estimaciones ponderadas  
Fuente: Historia Clínica / Historia Clínica Perinatal

La cobertura de realización de la prueba de VIH durante la gestación fue del 89.9%. Al 42.1% de las testeadas se le realizó la prueba en el primer trimestre del embarazo. De las mujeres con resultado reactivo en la prueba de tamizaje (0.8% de las testeadas), el 72.2% recibió durante el embarazo profilaxis o tratamiento según correspondiera para la prevención de la TMI del VIH, según la información recogida en la historia clínica (Tabla 8.2).

Tabla 8.2. Tamizaje y atención prenatal del VIH, Encuesta nacional en mujeres atendidas por parto o aborto, Ecuador 2012.

Variable	n/N	Porcentaje *	IC 95%*
Prueba de VIH en el embarazo			
Sí	3397/3717	89.9	(85.8-93.9)
No	320/3717	10.2	(6.1-14.2)
Trimestre de la gestación de realización de la prueba de VIH entre las mujeres testeadas			
Primer trimestre	1370/3056	42.1	(29.7-54.6)
Segundo trimestre	867/3056	28.9	(23.3-34.6)
Tercer trimestre	819/3056	26.8	(18.7-39.2)
Semana promedio de realización de la prueba de VIH entre las mujeres testeadas			
	3055	18.9	(15.5-22.4)
Resultados de la prueba de tamizaje de VIH entre las mujeres testeadas			
Resultado reactivo	39/3129	0.8	(0.0-1.6)
Resultado no reactivo	3.090/3129	99.2	(98.4-100.0)
Resultados de la prueba confirmatoria entre las mujeres con prueba de tamizaje reactiva			
Resultado positivo	29/29	100.0	†
Aplicación de profilaxis / tratamiento para prevención de la TMI entre las mujeres con prueba de tamizaje reactiva			
Sí	32/38	72.2	†
No	6/38	27.8	†

\*Estimaciones ponderadas

† No se pudieron calcular los IC 95% (debido al reducido número de observaciones y de conglomerados involucrados cuando se operaba con estos subconjuntos)

Fuente: Historia Clínica / Historia Clínica Perinatal.

La cobertura de realización de la prueba de sífilis durante la gestación fue del 71.6%. Al 48.4% de las mujeres embarazadas se le realizó la prueba de sífilis en el primer control prenatal, y al 42.9% antes de las 20 semanas. De las mujeres con resultado reactivo en la prueba de sífilis (0.3% de las testeadas), el 71.3% recibió tratamiento antes de las 24 semanas. En el 50.0% de los casos se realizó un adecuado tratamiento para los contactos sexuales de las embarazadas infectadas con sífilis, según la información recogida en la historia clínica (Tabla 8.3).

Tabla 8.3. Tamizaje y atención prenatal de sífilis, Encuesta nacional en mujeres atendidas por parto o aborto, Ecuador 2012.

Variable	n/N	Porcentaje *	IC 95%*
Prueba de sífilis en el embarazo			
Sí	2.715/3853	71.6	(61.2-82.0)
No	1.138/3853	28.4	(18.0-38.8)
Prueba de sífilis en el primer control prenatal			
Sí	1333/3351	48.4	(36.4-60.4)
No	2019/3351	51.6	(39.6-63.6)
Prueba de sífilis antes o después de las 20 semanas			
Prueba antes de las 20 semanas	1122/2949	42.9	(35.0-50.8)
Prueba después de las 20 semanas	835/2949	30.9	(20.8-40.9)
Prueba no realizada	992/2949	26.2	(13.0-39.4)
Trimestre de la gestación de realización de la prueba de sífilis entre las mujeres testeadas			
Primer trimestre	726/1914	39.0	(29.9-48.2)
Segundo trimestre	552/1914	28.9	(24.2-33.5)
Tercer trimestre	636/1914	32.1	(23.5-40.8)
Semana promedio de realización de la prueba de sífilis entre las mujeres testeadas			
	1913	20.5	(17.6-22.7)
Resultados de la prueba de sífilis entre las mujeres testeadas			
Resultado reactivo	13/2536	0.3	(0.1-0.6)
Resultado no reactivo	2.524/2536	99.7	(99.4-99.9)
Tratamiento para sífilis a las mujeres entre aquellas con prueba reactiva			
Sí	9/11	86.3	†
No	2/11	13.7	†
Trimestre de la gestación en el que recibió tratamiento para sífilis entre las mujeres con prueba reactiva			
Segundo trimestre	5/6	85.5	†
Tercer trimestre	1/6	14.5	†
Tratamiento para sífilis a las mujeres antes o después de las 24 semanas entre las mujeres con prueba reactiva			
Antes de las 24 semanas	4/6	71.3	†
Después de las 24 semanas	2/6	28.7	†
Tratamiento para sífilis a la/s pareja/s de las mujeres entre aquellas con prueba reactiva			
Sí	2/4	50.0	†
No	2/4	50.0	†

\* Estimaciones ponderadas

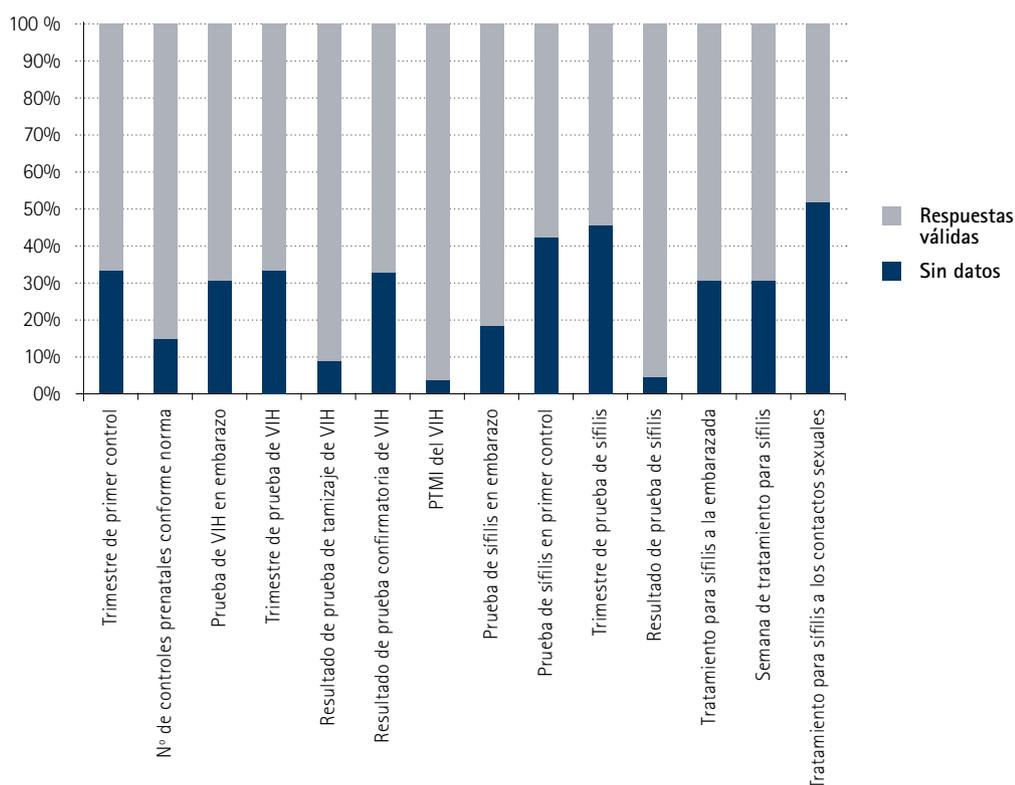
† No se pudieron calcular los IC 95% (debido al reducido número de observaciones y de conglomerados involucrados cuando se operaba con estos subconjuntos)

Fuente: Historia Clínica / Historia Clínica Perinatal

### 8.1.2. Evaluación de la calidad del registro de la información

La información relacionada con la atención prenatal y con el manejo del VIH y la sífilis durante la gestación debe recogerse en la historia clínica y/o en el formato F051 correspondiente a la historia clínica perinatal. El porcentaje de historias clínicas en las que no constaba esta información básica se consideró como un indicador de mala calidad del registro. En la figura 8.2 se presenta el porcentaje de ausencia de datos en la historia clínica, el cual oscila entre el 3 y el 52% según el indicador seleccionado.

Figura 8.2. Porcentaje de ausencia de datos en la historia clínica para cada indicador, Encuesta nacional en mujeres atendidas por parto o aborto, Ecuador 2012



Fuente: Historia Clínica / Historia Clínica Perinatal

### 8.2. Resultados del cuestionario a la mujer atendida por parto o aborto

El cuestionario sobre aspectos sociodemográficos y de la atención prenatal fue respondido por 5.835 participantes.

La media de edad encontrada en la población estudiada fue 25 años. En una cuarta parte de los casos se trató de embarazo adolescente (edad menor a 20 años). La mayoría de las mujeres aten-

didadas por parto u aborto proceden de la región Costa (51%). El español es hablado por la práctica totalidad de la población estudiada (98.9%). El 8.4% de la población habla quichua. Respecto a la raza, el 79.5% se autoidentifica como mestiza, el 10.3% indígena, el 5.5% negra y el 4.5% blanca.

En cuanto a indicadores relacionados con el nivel socioeconómico de la población, cabe destacar que tan sólo el 16.7% de las mujeres atendidas por parto u aborto tiene un nivel educativo superior y que el nivel de ingresos mensual de sus familias es mayoritariamente menor al salario mínimo nacional (un 0.7% refiere no disponer de ningún ingreso y el 68.3% un ingreso menor al salario mínimo). La ocupación principal más frecuentemente referida es el trabajo doméstico (véase tabla 8.4).

Tabla 8.4. Aspectos sociodemográficos, Encuesta nacional en mujeres atendidas por parto o aborto, Ecuador 2012.

Variable	n/N	Porcentaje *	IC 95%*
Edad			
10-14 años	65/5778	0.9	(0.5-1.3)
15-19 años	1325/5778	23.7	(19.3-28.2)
20-49 años	4388/5778	75.4	(70.7-80.0)
Edad media			
	5796	24.7	(24.0-25.5)
Lugar de nacimiento			
Ecuador, región costa	3800/5775	51.0	(28.0-73.9)
Ecuador, región sierra	1639/5775	38.4	(17.2-59.5)
Ecuador, región oriente	270/5775	9.0	(0.0-23.2)
Otro país	66/5775	1.7	(0.1-3.3)
Lenguas que habla			
Español	5766/5835	98.9	(98.2-99.6)
Quichua	305/5835	8.4	(0.0-19.3)
Shuar	3/5835	0.1	(0.0-0.2)
Raza (autoidentificación)			
Blanca	310/5761	4.5	(2.8-6.2)
Mestiza	4654/5761	79.5	(70.2-88.9)
Indígena	410/5761	10.3	(0.0-20.8)
Negra	373/5761	5.5	(2.2-8.8)
Otra	14/5761	0.2	(0.0-.4)
Nivel educativo			
Ninguno	43/4359	0.7	(0.3-1.1)
Básica	1130/4359	26.7	(21.6-31.9)
Secundaria	2514/4359	54.9	(50.2-59.6)
Técnico	36/4359	1.0	(0.7-1.3)
Superior	636/4359	16.7	(10.3-23.1)
Nivel de ingresos mensual de la familia a la que pertenece			
Ningún ingreso	203/5474	5.4	(0.6-10.2)
Menos de 265 dólares	4216/5474	68.3	(58.0-79.3)
Entre 265 y 792 dólares	892/5474	22.4	(14.9-29.9)
Más de 792 dólares	163/5474	3.6	(0.3-6.8)

Cont. Tabla 8.4. Aspectos sociodemográficos, Encuesta nacional en mujeres atendidas por parto o aborto, Ecuador 2012.

Variable	n/N	Porcentaje *	IC 95%*
Ocupación principal			
Ninguna	234/5793	4.2	(1.4-7.0)
Trabajo doméstico	3866/5793	63.7	(52.5-75.0)
Empleada	540/5793	9.7	(1.5-18.0)
Estudiante	626/5793	10.8	(9.1-12.5)
Comercio/ artesanía	349/5793	7.5	(4.7-10.3)
Agricultura /ganadería	147/5793	3.3	(1.2-5.3)
Otro	31/5793	0.7	(0.1-1.4)

\* Estimaciones ponderadas

Fuente: Cuestionario a la mujer atendida por parto u aborto

En el cuestionario se preguntaba a las participantes sobre aspectos de la atención prenatal. A continuación se analiza la información proporcionada por las participantes al respecto (véase tabla 8.5). En el 66.9% de los casos se trataba de mujeres con algún embarazo previo. El 71.4% refirió haberse realizado el primer control prenatal en el primer trimestre de la gestación. Un 5.2% no se realizó ningún control prenatal. A las mujeres se les preguntaba por el mes de la gestación en el que se habían realizado el primer control. El 88.2% dijo haberse realizado el primer control antes del quinto mes ("proxy" de las 20 semanas). Respecto al número de controles prenatales, el 70% asistió al menos a 5 controles según la norma nacional y el 79.5% al menos a 4 controles según el estándar regional. Los servicios de salud del Ministerio de Salud Pública fueron los más frecuentemente empleados durante la atención prenatal (75% de las participantes). El 7.8% de las participantes recibieron condones durante el embarazo en alguno de los servicios de salud donde se atendieron.

Tabla 8.5. Atención prenatal, Encuesta nacional en mujeres atendidas por parto o aborto, Ecuador 2012.

Variable	n/N	Porcentaje *	IC 95%*
Embarazos previos			
Primigesta	1834/5835	33.1	(64.5-69.4)
Multigesta	3927/5835	66.9	(30.6-35.5)
Trimestre de la gestación en el que se realizó el primer control prenatal			
Control en el primer trimestre	4210/5751	71.4	(66.9-75.9)
Control en el segundo trimestre	1114/5751	20.7	(17.9-23.4)
Control en el tercer trimestre	174/5751	2.8	(2.0-3.5)
Sin controles	253/5751	5.2	(3.3-7.0)

Cont. Tabla 8.5. Atención prenatal, Encuesta nacional en mujeres atendidas por parto o aborto, Ecuador 2012.

Variable	n/N	Porcentaje *	IC 95%*
Primer control prenatal antes o después del quinto mes de gestación			
Control antes del quinto mes	5132/5835	88.2	(85.2-91.3)
Control después del quinto mes	366/5835	5.2	(3.3-7.0)
Sin controles	253/5835	6.6	(5.2-7.9)
Número de controles prenatales de acuerdo a la norma nacional			
5 ó más controles	4024/ 5716	70.1	(63.8-76.4)
Menos de 5 controles	1439/ 5716	24.7	(20.0-29.4)
Ningún control	253/ 5716	5.2	(3.4-7.1)
Número de controles prenatales de acuerdo al estándar regional			
4 ó más controles	4591/ 5716	79.5	(74.0-85.0)
Menos de 4 controles	872/ 5716	15.3	(11.3-19.3)
Ningún control	253/ 5716	5.2	(3.4-7.1)
Número promedio de controles prenatales			
	4894	6.4	(5.8-7.0)
Tipo de servicio de salud al que acudió para la atención prenatal§			
Ministerio de Salud Pública	3950/5502	75.0	(60.6-91.4)
Instituto Ecuatoriano de la Seguridad Social	383/5502	7.6	(-2.3-17.5)
Otros servicios de salud públicos	38/5502	0.9	(0.5-1.2)
Servicio de salud privado sin ánimo de lucro	855/5502	11.5	(1.8-21.1)
Servicio de salud privado con ánimo de lucro	774/5502	16.5	(9.5-23.6)
Entrega de condones durante el embarazo en algún servicio de salud donde se haya realizado los controles			
Sí	399/5640	7.8	(5.2-10.4)
No	5241/5640	92.2	(89.6-94.8)

\* Estimaciones ponderadas § Más de una respuesta era posible  
Fuente: Cuestionario a la mujer atendida por parto u aborto

A las mujeres atendidas por parto u aborto se les preguntaba por la atención recibida en relación al VIH durante el embarazo (véase tabla 8.6). El 74.3% refirió haber recibido información sobre la infección por VIH durante el embarazo. La prueba de tamizaje del VIH se realizó al 82.7% de la población. El 0.6% de las mujeres testeadas refirió un resultado positivo en la prueba de VIH, de las cuales el 80% dijo haber recibido tratamiento para la infección durante el embarazo. En cuanto a las parejas de las mujeres que obtuvieron un resultado positivo para VIH, se les realizó la prueba de VIH en el 67.3% de los casos.

Tabla 8.6. Atención recibida relacionada con VIH, Encuesta nacional en mujeres atendidas por parto o aborto, Ecuador 2012.

Variable	n/N	Porcentaje *	IC 95%*
Recibió información sobre VIH en el embarazo			
Sí	4343/5796	74.3	(67.1-81.5)
No	1453/5796	25.7	(18.5-32.9)
Tipo de información sobre VIH recibida			
Información sobre qué es y posibles consecuencias	4188/4312	96.5	(94.8-98.1)
Información sobre cómo se transmite y cómo puede prevenirse	4139/4182	98.9	(98.3-99.4)
Prueba de VIH en el embarazo			
Sí	4741/5665	82.7	(78.1-87.3)
No	924/5665	17.3	(12.7-21.9)
Trimestre de la gestación de realización de la prueba de VIH entre las mujeres testeadas			
Primer trimestre	2305/4618	49.0	(42.4-56.6)
Segundo trimestre	1661/4618	36.7	(32.5-40.8)
Tercer trimestre	652/4618	14.4	(11.0-17.7)
Resultado de la prueba de VIH entre las mujeres testeadas			
Positivo	43/4535	0.6	(0.1-1.2)
Negativo	4492/4535	99.4	(98.8-99.9)
Tratamiento para VIH entre las mujeres con resultado positivo			
Sí	34/42	80.0	+
No	8/42	20.0	+
Trimestre de inicio del tratamiento para VIH entre las mujeres que recibieron tratamiento			
Primer trimestre	14/33	45.2	+
Segundo trimestre	11/33	28.9	+
Tercer trimestre	8/33	25.9	+
En tratamiento para VIH en el momento de la encuesta entre las mujeres con resultado positivo			
Sí	33/34	97.0	+
No	1/34	3.0	+
Prueba de VIH a la pareja entre las mujeres con resultado positivo			
Sí	31/40	67.3	+
No	9/40	32.7	+

\* Estimaciones ponderadas

† No se pudieron calcular los IC 95% (debido al reducido número de observaciones y de conglomerados involucrados cuando se operaba con estos subconjuntos)

Fuente: Cuestionario a la mujer atendida por parto u aborto

Respecto a la atención recibida relacionada con la sífilis (ver tabla 8.7), tan solo el 24.7% dijo haber recibido información sobre la sífilis durante el embarazo, un porcentaje mucho menor que en el caso de VIH. En el 36.2% de los casos las participantes afirmaron que les habían realizado la prueba de sífilis durante el embarazo. El 27.7% de la población indicó que esta prueba se les había realizado antes del quinto mes de gestación ("proxy" de las 20 semanas). De entre las mujeres que dijeron haber sido testeadas, el 0.5% tuvo un resultado positivo en la prueba. De ellas, el 80.8% dijo haber recibido tratamiento.

Se realizó la prueba de sífilis a las parejas de las mujeres con resultado positivo en el 37.2% de los casos, lo que supone tan sólo 3 casos, 2 de los cuales resultaron también positivos para sífilis y recibieron tratamiento.

Tabla 8.7. Atención recibida relacionada con sífilis, Encuesta nacional en mujeres atendidas por parto o aborto, Ecuador 2012.

Variable	n/N	Porcentaje *	IC 95%*
Recibió información sobre sífilis en el embarazo			
Sí	1148/5447	24.7	(16.0-33.4)
No	4299/5447	75.3	(66.6-84.0)
Tipo de información sobre sífilis recibida			
Información sobre qué es y posibles consecuencias	1028/1138	89.4	(82.9-95.9)
Información sobre cómo se transmite y cómo puede prevenirse	1045/1135	92.3	(88.5-96.1)
Prueba de sífilis en el embarazo			
Sí	1744/4961	36.2	(25.8-46.6)
No	3217/4961	63.8	(53.4-74.2)
Prueba de sífilis antes o después del quinto mes			
Prueba antes del quinto mes	1340/4887	27.7	(19.1-36.2)
Prueba después del quinto mes	330/4887	7.6	(4.9-10.3)
Prueba no realizada	3217/4887	64.8	(54.5-75.0)
Trimestre de la gestación de realización de la prueba de sífilis entre las mujeres testeadas			
Primer trimestre	903/1670	51.9	(42.5-61.3)
Segundo trimestre	567/1670	36.0	(29.0-43.1)
Tercer trimestre	200/1670	12.0	(8.5-15.5)
Resultado de la prueba de sífilis entre las mujeres testeadas			
Positivo	10/1709	0.5	(0.1-0.9)
Negativo	1614/1709	99.5	(99.1-99.9)
Tratamiento para sífilis entre las mujeres con resultado positivo			
Sí	8/10	80.8	+
No	2/10	19.2	+
Tratamiento para sífilis a las mujeres antes o después del sexto mes entre las mujeres con resultado positivo			
Antes del sexto mes	8/10	84.2	+
Después del sexto mes	2/10	15.8	+

Cont. Tabla 8.7. Atención recibida relacionada con sífilis, Encuesta nacional en mujeres atendidas por parto o aborto, Ecuador 2012.

Variable	n/N	Porcentaje *	IC 95%*
Tratamiento completado entre las mujeres con prueba reactiva que recibieron tratamiento			
Sí	6/8	84.2	†
No	2/8	15.8	†
Prueba de sífilis a la pareja entre las mujeres con resultado positivo			
Sí	3/10	37.2	†
No	7/10	62.8	†
Resultados de la prueba de sífilis de la pareja entre aquellos con prueba realizada			
Positivo	2/3	82.7	†
Negativo	1/3	17.3	†
Tratamiento para sífilis a la pareja entre aquellos con resultado positivo			
Sí	2/2	100.0	†

\* Estimaciones ponderadas

† No se pudieron calcular los IC 95% (debido al reducido número de observaciones y de conglomerados involucrados cuando se operaba con estos subconjuntos)

Fuente: Cuestionario a la mujer atendida por parto u aborto

En el cuestionario se preguntaba a las mujeres atendidas por parto o aborto sobre aspectos relacionados con el conocimiento de la enfermedad de Chagas y del vector que la transmite (ver tabla 8.8). Sólo el 9.2% de la población ha oído hablar de la enfermedad de Chagas. De aquellas mujeres que habían oído hablar de esta enfermedad, el 50.1% conocía que se podía transmitir de madre a hijo y el 8.2% dijo que algún miembro de la familia o ellas mismas habían tenido la enfermedad. Cuando se les enseñó una imagen del insecto vector de la infección, el 18.8% refirió conocerlo y el 12.8% haberlo visto en su vivienda o en el sector cercano a la misma.

Tabla 8.8. Conocimiento sobre enfermedad de Chagas, Encuesta nacional en mujeres atendidas por parto o aborto, Ecuador 2012.

Variable	n/N	Porcentaje *	IC 95%*
Ha oído hablar sobre la enfermedad de Chagas			
Sí	573/5793	9.2	(6.6-11.9)
No	5256/5793	90.8	(88.1-93.4)
Conoce que puede transmitirse de madre a hijo entre aquellas que han oído hablar de la enfermedad de Chagas			
Sí	265/505	50.1	(41.3-59.0)
No	240/505	49.8	(41.0-58.7)
Algún miembro de su familia o usted misma ha tenido enfermedad de Chagas entre aquellas que han oído hablar de la enfermedad de Chagas			
Sí	51/455	9.3	(2.7-15.9)
No	404/455	90.7	(84.1-97.3)

Cont. Tabla 8.8. Conocimiento sobre enfermedad de Chagas, Encuesta nacional en mujeres atendidas por parto o aborto, Ecuador 2012.

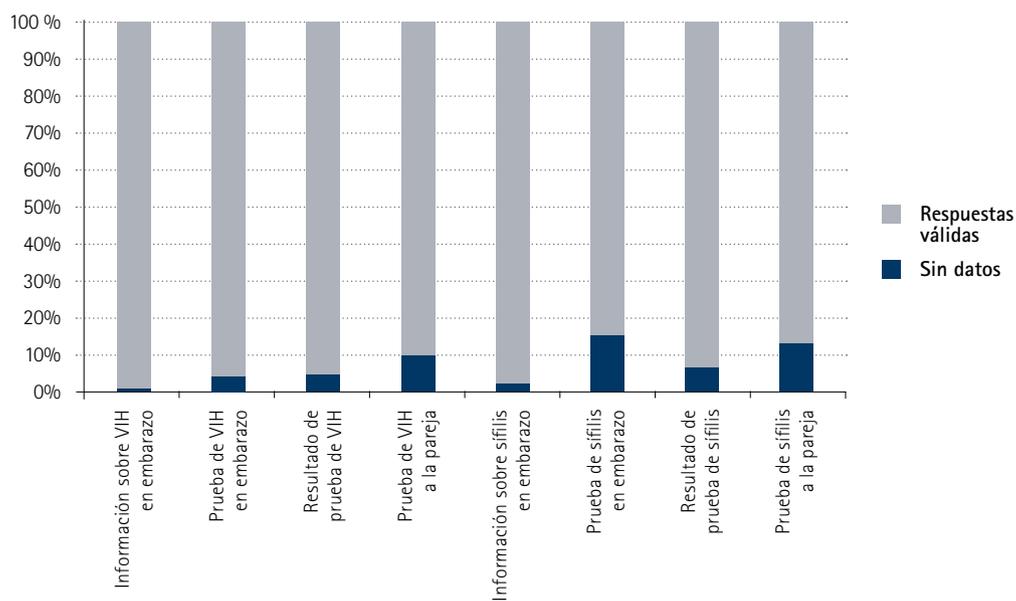
Variable	n/N	Porcentaje *	IC 95%*
Ha recibido alguna vez tratamiento para la enfermedad de Chagas entre aquellas que han oído hablar de la enfermedad de Chagas			
Sí	25/510	3.4	(0.9-5.8)
No	485/510	96.6	(94.2-99.1)
Conoce al chinchorro (insecto vector)			
Sí	1338/5685	18.8	(10.8-26.8)
No	4347/5685	81.2	(73.2-89.2)
Ha visto al chinchorro en su vivienda o en el sector en el que vive			
Sí	836/5470	12.8	(5.1-20.5)
No	486/5470	87.2	(79.5-94.9)

\* Estimaciones ponderadas

Fuente: Cuestionario a la mujer atendida por parto u aborto

En el cuestionario a la mujer atendida por parto u aborto, hubo un considerable porcentaje de mujeres que desconocían las respuestas a las preguntas relacionadas con la atención que se les había brindado durante el embarazo, con porcentajes que para algunos indicadores superaban el 10%. En la figura 8.3 se presenta el porcentaje, para cada indicador, en el que las participantes refirieron desconocer la respuesta.

Figura 8.3. Porcentaje de desconocimiento de respuesta para cada indicador, Encuesta nacional en mujeres atendidas por parto o aborto, Ecuador 2012



Fuente: Cuestionario a la mujer atendida por parto u aborto

### 8.3. Análisis de la concordancia entre los resultados de la revisión de la historia clínica y del cuestionario a la mujer atendida por parto o aborto

Algunos indicadores clave de la Iniciativa Regional de Eliminación de la Transmisión Materno-infantil del VIH y de la sífilis congénita fueron recolectados a partir de dos fuentes de datos complementarias: la historia clínica y el cuestionario a la mujer atendida por parto o aborto. Cada una de estas fuentes presenta tanto ventajas como limitaciones a la hora de proporcionar información confiable: la historia clínica refleja datos recogidos por personal sanitario, sin embargo está sujeta a un posible subregistro o a variaciones en la calidad del registro, y en el caso de la atención a mujeres que acuden por parto o aborto puede no reflejar la información completa de la atención prenatal, la cual se produce mayoritariamente en unidades de salud menor complejidad (centros de salud); en cuanto a la información comunicada por las propias mujeres a través de un cuestionario, podría proporcionar una información más completa sobre la atención prenatal que se ha podido brindar en diferentes servicios de salud. Sin embargo, puede estar influenciada por un sesgo de memoria, por la voluntad de proporcionar respuestas consideradas como más aceptables y por el desconocimiento habitual en los usuarios de los servicios de salud de los procedimientos que les realiza el personal de salud.

Se realizó un análisis de la concordancia de las medidas obtenidas a partir de la historia clínica y del cuestionario, para las participantes en las que se contaba con información válida de las dos fuentes, empleando el coeficiente kappa. Para interpretar este coeficiente se empleó el criterio de Fleis (1981), según el cual un coeficiente kappa menor a 0.40 corresponde a una concordancia baja, entre 0.40 y 0.75 una concordancia moderada y mayor de 0.75 (hasta 1.00) una concordancia fuerte. Las tablas 8.9 a 8.12 muestran los resultados de este análisis, en el que se encontraron niveles bajos a moderados de concordancia en las medidas.

Tabla 8.9. Primer control prenatal antes de las 20 semanas (20 S), análisis de concordancia.

Historia clínica	Cuestionario			Coeficiente kappa *	IC 95%*	Concordancia
	Antes 20 S	Después 20 S	Sin controles			
Antes 20 S	2747	518	141	0.35	(0.32-0.39)	Baja
Después 20 S	60	174	6			
Sin controles	18	1	95			

Tabla 8.10. Embarazadas que asistieron al menos a 4 controles prenatales, análisis de concordancia.

Historia clínica	Cuestionario			Coeficiente kappa *	IC 95%*	Concordancia
	4 ó más controles	Menos de 4 controles	Sin controles			
4 ó más controles	3281	61	1	0.63	(0.61-0.66)	Moderada
Menos de 4 controles	393	561	8			
Sin controles	115	31	118			

Tabla 8.11. Prueba de sífilis en el embarazo, análisis de concordancia.

Historia clínica	Cuestionario		Coeficiente kappa *	IC 95%*	Concordancia
	Si	No			
Sí	780	341	0.50	(0.47-0.53)	Moderada
No	352	1477			

Tabla 8.12. Prueba de VIH en el embarazo, análisis de concordancia.

Historia clínica	Cuestionario		Coeficiente kappa *	IC 95%*	Concordancia
	Si	No			
Sí	2896	103	0.60	(0.55-0.65)	Moderada
No	80	157			

#### 8.4. Resultados de la encuesta serológica

Durante la atención por el parto o aborto se tomaba una muestra de sangre a las participantes que daban su consentimiento informado para la realización de pruebas serológicas con el objetivo de determinar la prevalencia de VIH, sífilis e infección por *T. cruzi* en la población de estudio.

Se confirmó infección por VIH en el 0.6% de la población de mujeres atendidas por parto o aborto. Se encontró una prevalencia menor, de 0.25%, de sífilis activa (definida como una primera prueba no treponémica reactiva seguida de una prueba treponémica reactiva). La infección por *T. cruzi* se exploró mediante la determinación de la presencia de anticuerpos anti- *T. cruzi*, obteniéndose una prevalencia de 0.11% (véase tabla 8.13).

Tabla 8.13. Prevalencia de VIH, sífilis e infección por *T. cruzi*, Encuesta nacional en mujeres atendidas por parto o aborto, Ecuador 2012.

Variable	n/N	Porcentaje *	IC 95%*
Infección por VIH	46/5912	0.60	(0.15-1.05)
Sífilis activa	21/5874	0.25	(0.06-0.44)
Infección por <i>T.cruzi</i>	9/5420	0.11	(0.00-0.22)

\* Estimaciones ponderadas

A pesar de que el estudio se diseñó para obtener la prevalencia de estas tres infecciones en la población global de mujeres atendidas por parto o aborto a nivel nacional, se realizó un análisis secundario en el que se desagregaron estos indicadores en función de la región del país (Sierra, Costa, Oriente) en la que se atendieron las mujeres. Se destaca una importante concentración de las infecciones en la región de la costa (véase tabla 8.14), lo que supone un incremento de las prevalencias en la región costa, especialmente importante en el caso de VIH, donde la prevalencia asciende al 1.13% (IC 95%: 0.48-1.79), superando así el umbral del 1% que marca el paso a epidemia generalizada. Todos los casos de VIH y de infección por *T. cruzi* encontrados en el estudio pertenecieron a mujeres atendidas en los servicios de salud de la región de la costa. En relación a la infección por *T.cruzi*, de los 9 casos detectados en el estudio, 8 correspondieron a la provincia de Guayas, lo que supone una prevalencia para esta provincia de 0.19% (IC95%: 0.03-0.35). Respecto a la infección por sífilis la mayoría de los casos pertenecieron a la región costa, aunque hubo presencia de la infección también en la sierra.

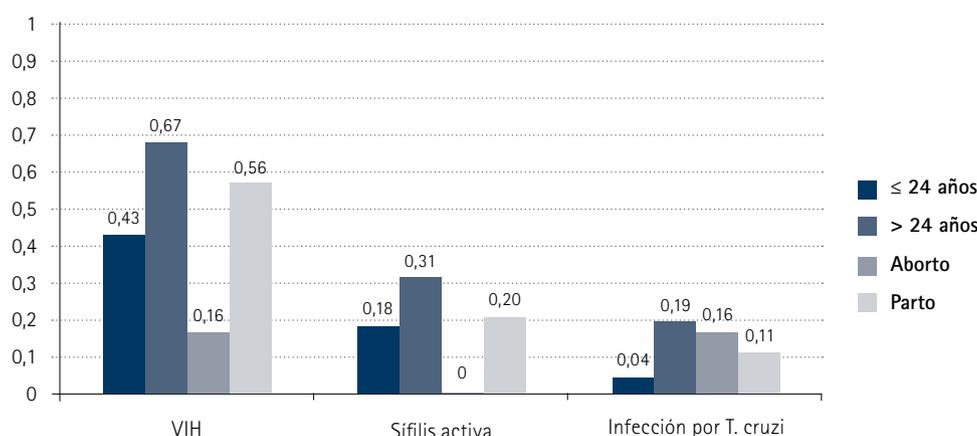
Tabla 8.14. Prevalencia de VIH, sífilis e infección por *T. cruzi* por regiones, Encuesta nacional en mujeres atendidas por parto o aborto, Ecuador 2012.

Variable	n/N	Porcentaje *	IC 95%*
Región costa			
Infección por VIH	46/3983	1.13	(0.48-1.79)
Sífilis activa	17/3948	0.37	(0.06-0.69)
Infección por <i>T.cruzi</i>	9/3604	0.20	(0.02-0.39)
Región sierra			
Sífilis activa	4/1676	0.13	(0.00-0.32)

\* Estimaciones ponderadas

Se calculó la prevalencia de las tres infecciones desagregada por grupos de edad, y por el grupo de mujeres con abortos respecto a mujeres con recién nacidos vivos (por constituir el aborto uno de los posibles efectos de la sífilis y la enfermedad de Chagas). No se encontraron diferencias significativas en estos análisis, que se muestran en la figura 8.4.

Figura 8.4. Desagregación de los indicadores de prevalencia, Encuesta nacional en mujeres atendidas por parto o aborto, Ecuador 2012



## 8.5. Estimaciones de parturientas y recién nacidos con VIH y sífilis a nivel nacional

A partir de las estimaciones de prevalencia de VIH y sífilis, y siguiendo las recomendaciones metodológicas de la OPS/CLAP<sup>17</sup>, se calculó el número estimado de parturientas con serología positiva para VIH y para sífilis en Ecuador, así como la incidencia estimada de VIH y sífilis en recién nacidos en Ecuador. El promedio anual de nacimientos se calculó a partir de los datos del INEC, considerando el promedio del periodo 2008–2010. Para las estimaciones de VIH en recién nacidos se asumió un rango de las tasas de transmisión vertical entre 20 y 40%, mientras que para sífilis congénita se asumió un rango de transmisión materno-infantil entre 30 y 50%, en ambos casos en ausencia de intervención. Para calcular los rangos esperados se emplearon los límites inferior y superior del intervalo de confianza al 95%. Los resultados se muestran en la tabla 8.15.

17 OPS/CLAP/UNICEF. Recomendaciones técnicas para la elaboración de protocolos para estudios de prevalencia de sífilis y VIH en parturientas y/o puerperas: contribución para la realización de estudios centinela en el marco de la Iniciativa Regional para la Eliminación de la Transmisión Materno-infantil del VIH y de la Sífilis Congénita en América Latina y el Caribe. Montevideo: CLAP/SMR; 2011.

Tabla 8.15. Estimaciones de parturientas y recién nacidos infectados (en ausencia de intervención) por VIH y sífilis a nivel nacional.

Promedio anual de nacimientos	% (IC 95%) de parturientas con serología positiva para VIH	Número estimado de parturientas con serología positiva para VIH en Ecuador (rango)	Porcentaje estimado de transmisión vertical de VIH (rango)	Incidencia estimada de VIH en recién nacidos en Ecuador (rango)*
294477	0.60 (0.15-1.05)	1767 (442- 3092)	20%	353 (88- 618)
			40%	707 (177- 1237)
Promedio anual de nacimientos	% (IC 95%) de parturientas con serología positiva para sífilis	Número estimado de parturientas con serología positiva para sífilis en Ecuador (rango)	Porcentaje estimado de transmisión vertical de la sífilis congénita (rango)	Incidencia estimada de sífilis congénita en recién nacidos en Ecuador (rango)*
294477	0.25 (0.06-0.44)	736 (177- 1296)	30%	221 (53- 389)
			50%	368 (89- 648)

\* En ausencia de intervención

## 8.6. Resultados del análisis bivariado

Se realizó un análisis bivariado buscando posibles asociaciones entre las variables correspondientes a los resultados de la encuesta serológica e indicadores socioeconómicos (nivel educativo, nivel de ingresos, ocupación) o del tipo de servicio de salud al que acudió a controlarse el embarazo. No se encontró ninguna asociación estadísticamente significativa.

De la misma manera se realizó el análisis bivariado entre indicadores de atención prenatal procedentes de la revisión de la historia clínica (ausencia de controles prenatales, primer control antes de las 20 semanas de gestación, prueba de sífilis y prueba de VIH en el embarazo) e indicadores demográficos y socioeconómicos (edad, región donde se atendió, etnia, embarazos previos, nivel educativo, nivel de ingresos, ocupación) o del tipo de servicio de salud al que acudió a controlarse el embarazo. Únicamente se encontró asociación estadísticamente significativa ( $p < 0.05$ ) entre la ausencia de controles en el embarazo y la etnia de la participante. Las mujeres que se identificaron como mestizas o blancas presentaron con menor frecuencia ausencia de controles prenatales (4.7% (IC 95% 2.4-7.0)) que aquellas que se identificaron como indígenas, negras o de otra raza (10.7% (IC 95% 7.4-14.0)).

## 9. Conclusiones

El presente estudio aporta por primera vez en el país información sobre la prevalencia de VIH, sífilis e infección por *T. cruzi* en mujeres atendidas por parto o aborto en Ecuador, a partir de una muestra representativa a nivel nacional.

Se encontró una prevalencia de infección por VIH del 0.60%, superior a la obtenida a partir de la recogida rutinaria de información del sistema de vigilancia, procedente de los datos del tamizaje en mujeres embarazadas (0.24% en 2011). La prevalencia de sífilis activa encontrada (0.25%) también es superior a la estimada a partir de la notificación de casos al sistema de vigilancia epidemiológica del MSP del Ecuador. Por otro lado, la prevalencia de sífilis en gestantes es menor que la prevalencia de VIH, hecho infrecuente en los países de la región de las Américas, observado tan solo República Dominicana, Trinidad y Tobago y Guyana<sup>18</sup>. Por último, los resultados del estudio arrojan una muy baja prevalencia nacional de infección por *T. cruzi*, mucho menor a la estimada en un estudio previo a partir de estudios puntuales en zonas localizadas del país. No obstante, hay que resaltar que el presente estudio fue diseñado para obtener información representativa a nivel nacional de la población de mujeres atendidas por parto o aborto, por lo que las cifras obtenidas no revelan posibles diferencias en el nivel provincial o local. Otra posible limitación es que el diseño del estudio excluyó del marco muestral servicios de salud con menos de 400 partos y/o abortos al año, por razones de factibilidad en la implementación del estudio, lo cual puede haber sesgado la selección hacia maternidades con mayor número de atenciones ubicadas principalmente en áreas urbanas, mientras que la transmisión vectorial de la enfermedad de Chagas se da principalmente en las zonas rurales.

En el análisis complementario de prevalencia por regiones, se destaca la concentración de estas tres infecciones en la región costa. Es especialmente relevante la prevalencia de VIH estimada en la región de la costa, la cual asciende al 1.13% y supera de esta manera el umbral del 1% a partir del cual se considera una epidemia como generalizada.

Las características sociodemográficas estudiadas reflejan una población joven (media de edad de 25 años), con un importante porcentaje de embarazo adolescente (aproximadamente, una cuarta parte de la población), un nivel educativo que tan sólo en un 18% supera la secundaria, que reporta como ocupación más frecuente el trabajo doméstico, y con un nivel de ingresos familiar mayoritariamente por debajo del salario mínimo.

---

<sup>18</sup> Organización Panamericana de la Salud. Análisis de la situación al año 2010: eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH y de la sífilis congénita en la Región de las Américas. Washington, D.C.: OPS, 2012

El estudio recoge información relevante de indicadores de atención prenatal, y en concreto de atención en VIH y sífilis a las mujeres atendidas por parto o aborto. Algunos de estos indicadores constituyen la línea de base para medir los avances hacia las metas de la *Iniciativa Regional para la Eliminación de la Transmisión Maternoinfantil del VIH y de la sífilis congénita*. Para algunos indicadores clave, la información fue recolectada a partir de dos fuentes complementarias, la revisión de la historia clínica y la encuesta a la mujer participante.

Respecto a la atención prenatal, persiste un porcentaje considerable (superior al 5%) de mujeres que no han asistido a ningún control de la gestación. Los indicadores de primer control prenatal antes de las 20 semanas y al menos 4 controles realizados, consensuados para el monitoreo de la *Iniciativa* a nivel regional, se encuentran cercanos sin alcanzar el 75%, tomando como fuente la historia clínica, por lo existe todavía una brecha importante para ampliar la cobertura de atención prenatal y la captación temprana, elementos clave para alcanzar la eliminación de la TMI del VIH y de la sífilis congénita.

La identificación del estado serológico en cuanto a VIH y sífilis en la mujer embarazada es el punto de partida para el acceso a los servicios de prevención de la TMI y de tratamiento. La cobertura de realización de la prueba de VIH, si bien es elevada, no alcanza la meta regional establecida en el 95%. La cobertura de realización de la prueba de sífilis es menor que la de VIH e inferior al 75%. Además, se muestran desigualdades en la información brindada en el embarazo sobre estas dos infecciones, pues mientras que las tres cuartas partes de las encuestadas refirieron haber recibido información sobre la infección por VIH durante el embarazo, solo una cuarta parte recordó haber recibido información sobre sífilis. Es bien sabido que existe un diagnóstico y tratamiento sencillo, eficaz y asequible para la sífilis. Sin embargo en los últimos años se ha visto en algunos países una tendencia a olvidar esta enfermedad, concentrándose los esfuerzos en el abordaje del VIH. Los datos de este estudio muestran esta situación también en Ecuador, por lo que es fundamental reforzar el abordaje conjunto de ambas infecciones en la gestante.

La oportunidad y precocidad en el diagnóstico del VIH y la sífilis condicionan el éxito de las estrategias de prevención de la TMI. Este es un aspecto susceptible de mejora, pues en menos de la mitad de las mujeres testeadas la prueba se realizó en el primer trimestre.

Los indicadores relacionados con el proceso de atención a las mujeres que resultaban reactivas a las pruebas de tamizaje de VIH y sífilis se basan en un reducido número de observaciones, lo cual no permitió el cálculo de los intervalos de confianza. Sin embargo, apuntan a que podrían existir aún brechas en la cobertura de tratamiento, pues en la historia clínica se registra tratamiento en porcentajes menores al 100% de los casos (72% para mujeres con prueba de VIH reactiva y 86% para mujeres con prueba de sífilis reactiva). El estudio no permitió el análisis en profundidad de las causas en los casos de falta de tratamiento, pero resalta la necesidad de un seguimiento cercano de todos estos casos.

La falta de tratamiento para sífilis de la pareja es la principal fuente de reinfección durante el embarazo. Según la historia clínica solo hay constancia de un adecuado tratamiento para los contactos sexuales de las embarazadas infectadas en la mitad de los casos.

Respecto a la enfermedad de Chagas, no está implementado al momento en el país un programa de detección de la infección en las gestantes. Los resultados de la encuesta a la gestante muestran el desconocimiento de la gran mayoría de las mujeres atendidas de esta enfermedad. Cabe destacar que el porcentaje de mujeres que conoce al insecto vector o lo ha visto en las proximidades de su vivienda supera al porcentaje que ha oído hablar de la enfermedad de Chagas.

Las fuentes de información empleadas en este estudio fueron tanto primarias (entrevista a la parturienta) como secundarias (revisión de historias clínicas). Ambas presentan limitaciones que se han tratado de evaluar. La fiabilidad de la historia clínica depende del correcto llenado. El estudio permitió constatar una considerable falta de registro en la historia clínica de información que, según la normativa nacional, forma parte de la historia clínica perinatal. Para varios de los indicadores clave, el porcentaje de falta de registro ascendió a más del 30%. Destaca especialmente la falta de registro de la información relacionada con el cribado y el tratamiento de sífilis en las gestantes. A su vez, la alternativa de fuentes primarias a través de entrevista puede generar otro tipo de sesgos, como los sesgos de respuesta. En este estudio se reflejó también la frecuente falta de información o entendimiento por parte de las mujeres de los procedimientos de atención recibidos durante el embarazo, pues hay porcentajes considerables de respuestas "no sabe", que en algunas ocasiones superan el 10%.

Por otro lado, se encontró un nivel de concordancia entre las medidas procedentes de la historia clínica y de la entrevista que osciló entre moderado y bajo según el indicador seleccionado, lo cual sugiere la necesidad para futuros estudios de tomar en cuenta y profundizar en el análisis del origen de estas posibles inconsistencias (sesgos en las respuestas por parte de las encuestadas, deficiente registro en las historias clínicas).

El análisis realizado buscó también posibles asociaciones entre las tres infecciones estudiadas e indicadores socioeconómicos o relacionados con los servicios de salud. Sólo se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la proporción de mujeres sin ningún control prenatal en función de la etnia. Las mujeres de etnias diferentes a la mestiza o blanca (es decir, indígenas, negras o de otras etnias) con mayor frecuencia no se realizaron ningún control durante la gestación, lo cual aporta información estratégica para la planificación de estrategias destinadas a incrementar la cobertura de atención prenatal en el país.

## 10. Recomendaciones

Los resultados del presente estudio aportan evidencia que contribuye a identificar la situación actual del Ecuador en relación a la prevalencia y la atención prenatal del VIH y de la sífilis en mujeres gestantes, así como las fortalezas y brechas existentes para alcanzar las metas de la *Iniciativa Regional de eliminación de la transmisión maternoinfantil* de estas dos infecciones.

- La prevalencia nacional tanto de VIH como de sífilis en mujeres atendidas por parto o aborto es superior a la estimada a través del sistema de vigilancia epidemiológica rutinario. Esto sugiere la posibilidad de subnotificación y/o falta de representatividad de los datos del sistema rutinario, por lo que se recomienda desarrollar estrategias para el fortalecimiento de la vigilancia de estas infecciones;
- se recomienda intensificar las estrategias de prevención del VIH en la región de la costa ecuatoriana, donde se muestra una concentración de la epidemia y se estima una prevalencia de la infección en gestantes superior al 1%, lo que supondría la existencia de una epidemia generalizada en esta región y conlleva implicaciones en el abordaje de la respuesta;
- existen pérdidas en la información relacionada con la atención prenatal por falta de llenado o llenado incompleto de la historia clínica y/o el formato 051 (correspondiente al sistema informático perinatal, SIP). Se recomienda fortalecer la capacitación al personal de salud en el llenado correcto de estos formatos, así como el monitoreo periódico de la calidad del registro, pues se trata de una fuente de información clave para el seguimiento y la mejora continua de cara a alcanzar la eliminación de la TMI del VIH y de la sífilis congénita;
- persisten brechas en la cobertura de atención prenatal y en la atención oportuna y temprana, por lo que se deben mantener los esfuerzos por implementar estrategias que faciliten el acceso a estos servicios. Si bien los determinantes asociados a la falta de adherencia a las recomendaciones de control prenatal pueden ser de distinta índole, en este estudio se destaca la etnia como factor asociado, siendo más frecuente la ausencia de controles durante la gestación en mujeres indígenas, negras o de otras etnias diferentes a la mestiza o blanca. Dicho hallazgo refuerza la necesidad de desarrollar estrategias culturalmente apropiadas que alcancen a estas poblaciones prioritarias;
- la brecha de cobertura de tamizaje de VIH y sífilis en gestantes es aun mayor a la de cobertura de atención prenatal, por lo que se recomienda actualizar al personal de salud y evaluar el cumplimiento de la norma de atención materna en cuanto a este componente. Es importante destacar que el presente estudio refleja una cobertura acusadamente menor de tamizaje de sífilis que de VIH, por lo que se debe poner especial énfasis a reposicionar la importancia de la detección y del tratamiento adecuado de la sífilis en gestantes y del abordaje conjunto de ambas infecciones;

- los indicadores de atención a mujeres con infección por VIH o por sífilis, si bien están basados en un reducido número de observaciones, son inferiores al 100% de cobertura de tratamiento, por lo que apuntan a la existencia de oportunidades perdidas en el tratamiento a mujeres diagnosticadas. Es prioritario un adecuado seguimiento de la totalidad de los casos de VIH y sífilis en gestantes, que garantice el tratamiento adecuado y evalúe la efectividad del mismo;
- se recomienda enfatizar en la importancia del tamizaje y tratamiento del VIH y la sífilis en las parejas sexuales de las mujeres infectadas y promover el desarrollo de estrategias para una mayor captación de las mismas.

La información que aporta el estudio en cuanto a prevalencia de infección por *T. cruzi* en mujeres atendidas por parto u aborto representa la primera información disponible representativa a nivel nacional, lo que supone un importante avance en la generación de información estratégica para la toma de decisiones. Se trata de una infección de baja prevalencia a nivel nacional, en la que el análisis por regiones orienta a una concentración de la misma en la costa. Se recomienda profundizar en el análisis de las diferencias regionales o provinciales mediante estudios diseñados para obtener resultados representativos a estos niveles, priorizando en provincias donde existe evidencia de la persistencia de transmisión vectorial (tales como Orellana y Sucumbíos en la región del Oriente o Loja en la Sierra) así como generar información sobre el coste-efectividad de la implementación de una estrategia de tamizaje de la infección por *T. cruzi* a las gestantes, en función de los distintos escenarios de prevalencia en las diferentes áreas del país.





El presente estudio aporta información estratégica relacionada con la Iniciativa regional de eliminación de la transmisión maternoinfantil del VIH y de la sífilis congénita en América Latina y El Caribe, a la cual se suma Ecuador. A partir de una muestra cercana a 6.000 parturientas, representativa a nivel nacional, se obtuvieron datos de prevalencia de las dos infecciones en mujeres atendidas por parto o aborto. Se encontró una prevalencia de VIH del 0.60% y de sífilis activa del 0.25%, cifras que destacan por ser superiores a las estimadas a partir del sistema de vigilancia rutinario. Además de estos hallazgos, a partir de dos fuentes complementarias (revisión de la historia clínica y encuesta a la participante), se obtuvo información sobre los indicadores de monitoreo de la Iniciativa regional y otros de especial relevancia relacionados con la atención prenatal de ambas infecciones, que constituyen una línea de base para valorar futuros avances. A pesar de los logros alcanzados en la mejora de la atención materna, persisten brechas y desafíos, tales como la falta de controles prenatales en un 6% de la población o el número insuficiente de controles prenatales, el retraso en el primer control prenatal y la ausencia de tamizaje de sífilis en gestantes en aproximadamente una cuarta parte de la población.

Este estudio supuso también una oportunidad para obtener por primera vez en Ecuador una estimación nacional de la prevalencia de la infección por *Trypanosoma cruzi* (parásito causante de la enfermedad de Chagas) en mujeres atendidas por parto o aborto, necesaria como insumo para orientar acciones programáticas de detección en embarazadas con el objetivo de poder ofrecer un tratamiento temprano y efectivo a los recién nacidos en casos de transmisión maternoinfantil. El resultado refleja una baja prevalencia a nivel nacional, del 0.11%, aunque puede ocultar importantes diferencias a nivel regional y provincial, sobre todo en áreas endémicas de transmisión de *T. cruzi*, por lo que será necesario profundizar en la generación de evidencia al respecto.

Merece la pena destacar la concentración de las tres infecciones en la Costa ecuatoriana, con estimaciones de prevalencias regionales que ascienden al 1.13% en el caso de VIH y al 0.20% en el caso de la infección por *T. cruzi*, lo cual sugiere la necesidad de priorizar la respuesta de salud pública en esta región.

