



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

Secretaría de Salud Coahuila Hospital General de Saltillo

“Sífilis como factor de riesgo en pacientes con aborto espontáneo en la población del Hospital General de Saltillo”

TESIS

Que para obtener el título de:

Especialista en Ginecología y Obstetricia

P R E S E N T A

Dr. Melina Elizabeth Flores Espinoza

ASESOR CLÍNICO:

Dr. Allan Efraín Alatorre Ordaz

ASESOR METODOLÓGICO:

Dr. Miguel Ángel Valencia Moreno

Saltillo, Coahuila, Junio 2024



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

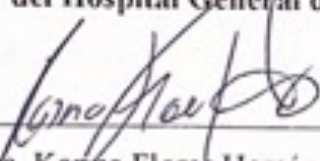
El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Autorizado por:



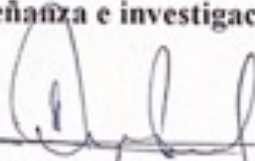
Dr. Jorge Manuel Serrano Sandoval

Director del Hospital General de Saltillo



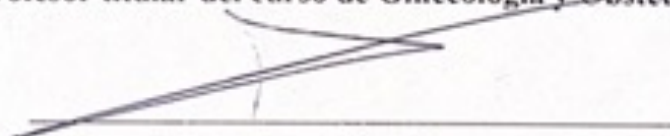
Dra. Karina Flores Hernández

Jefe de enseñanza e investigación



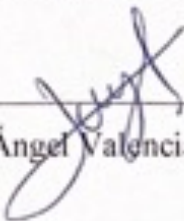
Dr. Juan Alberto Reyes Perales

Profesor titular del curso de Ginecología y Obstetricia



Dr. Allan Efrain Alatorre Ordaz

Médico Adscrito y Asesor clínico



Dr. Miguel Ángel Valencia Moreno

Asesor metodológico

AGRADECIMIENTOS:

Gracias a Dios por darme la oportunidad de lograrlo, de acompañarme a lo largo de este camino, con muchas adversidades, pero con grandes satisfacciones, lleno de conocimiento y nuevas experiencias.

Gracias a mis padres Elizabeth Espinoza y Gregorio Flores que son mi razón para seguir, mi mayor fortaleza, gracias por tanta paciencia y darme la oportunidad de conseguir mis sueños.

Gracias a mi hermana Mayela Flores que es la mitad de mi vida por el apoyo incondicional y siempre ser parte de cada paso en mi vida.

Gracias a Jesús Miguel Llanes por ser mi compañero a lo largo de este difícil camino y con mucho amor levantarme en cada caída.

Gracias a mis compañeros y amigos Monserrath, Ana, Kathery, Martin, Gera, Allan, James por hacer esto más fácil, por contar con cada uno de ellos en todo momento.

DEDICATORIA

A mis padres.

Este logro es gracias su inmenso amor y dedicación.

Valoro mucho las lecciones de vida que me han impartido y por el apoyo incondicional que siempre me han brindado.

Mi gratitud hacia ustedes es imposible de expresar completamente.

Esta tesis es para ustedes, gracias, por tanto, soy la más orgullosa de tenerlos como ejemplo a seguir y como padres.

Gracias por ser los mejores padres del mundo.

Esta dedicatoria es a ustedes, quienes a lo largo de sus vidas me han inculcado la cultura del trabajo y estudio.

Su dedicación y esfuerzo constante para asegurarme una excelente educación.

Esta tesis es el testimonio de su sacrificio y amor, y un recordatorio constante de la importancia del trabajo duro y la educación en nuestras vidas.

ÍNDICE

Índice.....	4
Glosario de términos.....	9
Glosario de abreviaturas.....	10
Resumen / Introducción:.....	11
Abstract / Introduction:.....	12
1.1 Marco teórico:.....	13
Antecedentes.....	13
Manifestaciones clínicas.....	17
Sífilis primaria.....	17
Sífilis secundaria.....	17
Sífilis latente.....	17
Sífilis terciaria.....	18
Sífilis gestacional.....	18
Diagnóstico sífilis.....	19
Interpretación de pruebas diagnósticas.....	20
Tratamiento de la sífilis.....	22
1.2 Planteamiento del problema.....	23
1.3 Justificación.....	24
1.4 Pregunta de investigación.....	25

1.5 Hipótesis	26
1.6 Objetivos	27
1.6.1 Objetivo primario.....	27
1.6.2 Objetivos secundarios	27
2. Metodología	28
2.1 Tipo de estudio.....	28
2.2 Población de estudio y muestra.....	28
2.3 Criterios de inclusión, exclusión y eliminación.....	29
2.3.1 Criterios de inclusión.....	29
2.3.2 Criterios de exclusión	29
2.4 Descripción de las variables.....	29
2.5 Descripción del estudio.....	32
2.6 Limitaciones del estudio	32
2.7 Consideraciones éticas	33
2.7.1 Consentimiento informado.....	34
2.7.2 Principios de bioética.....	34
3.0 Resultados	37
4. Discusión.....	48
5. Conclusión	49

6. Bibliografía	50
7. Anexos	54
7.1 Hoja de recolección de datos	54
7.2 Carta de solicitud al comité.....	55
7.3 Carta de aprobación del comité	57

ÍNDICE DE TABLAS O FIGURAS

Tabla 1. Interpretación de pruebas serológicas para el diagnóstico de sífilis.....	21
Tabla 2. Comparación de antecedentes gineco obstétricos entre los grupos con y sin diagnóstico de sífilis.....	37
Tabla 3. Frecuencia absoluta y relativa de APP en población general y comparación entre grupos por diagnóstico serológico de sífilis	38
Tabla 4. Frecuencia absoluta y relativa de APNP en población general y comparación entre grupos por diagnóstico serológico de sífilis.....	39
Tabla 5. Comparación de resultado por prueba rápida de V.D.L.R. contra resultado de FTA-ABS	40
Tabla 6. Incidencia de aborto espontáneo en pacientes con prueba treponémica positiva y diferencia de proporciones.....	41
Figura 1. Proporción de abortos espontáneos según el resultado de la prueba FTA-ABS	41
Tabla 7. Incidencia de aborto espontáneo en pacientes con DMT2 y diferencia de proporciones.	42
Figura 2. Proporción de abortos espontáneos según la presencia de DMT2	42
Tabla 8. Incidencia de aborto espontáneo en pacientes con HTA y diferencia de proporciones..	43
Figura 3. Proporción de abortos espontáneos según la presencia de HTA	43
Tabla 9. Incidencia de aborto espontáneo en pacientes con toxicomanías y diferencia de proporciones.....	44
Figura 4. Proporción de abortos espontáneos según la presencia de toxicomanías.....	44
Tabla 10. Incidencia de aborto espontáneo en pacientes con etilismo y diferencia de proporciones	45

Figura 5. Proporción de abortos espontáneos según la presencia de etilismo	45
Tabla 11. Incidencia de aborto espontáneo en pacientes con tabaquismo y diferencia de proporciones.....	46
Figura 6. Proporción de abortos espontáneos según la presencia de tabaquismo.....	46
Tabla 12. Incidencia de aborto espontáneo comparado con variables independientes en la población.....	47

GLOSARIO DE TÉRMINOS

SÍFILIS	Infección de transmisión sexual causada por la bacteria <i>T.pallidum</i>
ABORTO ESPONTÁNEO	Perdida repentina de un embarazo antes de la semana 22 de gestación.
ANTÍGENO	Cualquier sustancia que haga que el cuerpo produzca una respuesta inmunitaria contra ella.
ANTICUERPO	Proteína elaborada por las células plasmáticas (tipo de glóbulo blanco) en respuesta a un antígeno.
INMUNOENSAYO	Conjunto de técnicas inmunohistoquímicas de laboratorio que tienen en común el usar complejos de anticuerpo y antígeno
TAMIZAJE	Aplicación de una prueba a personas asintomáticas, con el objetivo de identificar precozmente a quienes poseen una condición.
CHANCRO	Infección de transmisión sexual que se caracteriza por la presencia de pápulas y úlceras.
CITOCINAS	Tipo de proteína que elaboran ciertas células inmunitarias y no inmunitarias, y que tiene un efecto en el sistema inmunitario.
AGLUTINACIÓN	Combinación de anticuerpos solubles con antígenos particulados.

GLOSARIO DE ABREVIATURAS

APP	Antecedentes Personales Patológicos
APNP	Antecedentes Personales No Patológicos
AGO	Antecedentes Gineco obstétricos
V.D.R.L.	Venereal Disease Research Laboratory, por sus siglas en ingles
FTA-ABS	Fluorescent treponemal antibody absorption test, por sus siglas en ingles
DMT2	Diabetes Mellitus Tipo 2
HTA	Hipertensión Arterial Sistémica
CDC	Centro de control de Enfermedades
OMS	Organización Mundial de la Salud
SDG	Semanas de gestación

RESUMEN / INTRODUCCIÓN:

Antecedentes: Existe un grupo grande de pacientes, que ingresan al área de tococirugía, con diagnóstico de aborto espontáneo, teniendo múltiples factores de riesgo, entre ellos la infección por sífilis, no se conoce la incidencia de dicho factor de riesgo en nuestra población y en una segunda instancia su nivel de asociación con el diagnóstico de aborto espontáneo.

Objetivo: El objetivo principal de este estudio es describir la incidencia de infección por sífilis en pacientes con aborto espontáneo. Como objetivo secundario se busca estudiar su asociación como factor de riesgo con el aborto espontáneo.

Materiales y Métodos: Se realizó un estudio transversal, retrospectivo y descriptivo. Se analizaron los expedientes en el Hospital general de Saltillo en el periodo entre 2023 y 2024 con estudios serológicos para diagnóstico de screening y/o confirmatorio de sífilis durante el embarazo. Se analizaron variables correspondientes a sus APP, APNP, AGO y estudios paraclínicos para diagnóstico de sífilis para describir su incidencia en casos de aborto espontáneo y su asociación.

Resultados: En nuestra población se describe un 73.3% de casos con sífilis diagnosticado por FTA-ABS positivo que presentaron aborto (n=11) contra un 26.7% sin presentar aborto (n=4). No se encontró diferencia entre los grupos con y sin sífilis para el desenlace de aborto espontáneo.

Conclusión: Existe una alta incidencia de aborto espontáneo en nuestra población con diagnóstico de sífilis durante el embarazo.

Palabras clave: Aborto espontáneo, Sífilis, VDRL positivo, Diagnóstico rápido de sífilis.

ABSTRACT / INTRODUCTION:

Background: There is a large group of patients, who enter the tocosurgery area, with a diagnosis of spontaneous abortion, having multiple risk factors, including syphilis infection, the incidence of said risk factor in our population is not known and in a second instance its level of association with the diagnosis of spontaneous abortion.

Objective: The main objective of this study is to describe the incidence of syphilis infection in patients with spontaneous abortion. As a secondary objective, we seek to study its association as a risk factor with spontaneous abortion.

Materials and methods: A cross-sectional, retrospective and descriptive study was carried out. The records at the General Hospital of Saltillo were analyzed in the period between 2023 and 2024 with serological studies for screening and/or confirmatory diagnosis of syphilis during pregnancy. Variables corresponding to their APP, APNP, AGO and paraclinical studies for the diagnosis of syphilis were analyzed to describe its occurrence in cases of spontaneous abortion and its association.

Results: In our population, 73.3% of cases with syphilis diagnosed by positive FTA-ABS presented abortion (n=11) versus 26.7% without abortion (n=4). No difference was found between the groups with and without syphilis for the outcome of spontaneous abortion.

Conclusion: There is a high incidence of spontaneous abortion in our population with a diagnosis of syphilis during pregnancy.

Key words: Spontaneous abortion, Syphilis, VDRL positive, Rapid diagnosis of syphilis.

1.1 MARCO TEÓRICO:

ANTECEDENTES

Toda mujer en edad reproductiva puede experimentar una etapa conocida como embarazo, el cual comienza con la fecundación, continuando con la gestación y de manera última en el parto (Cancino & Valencia, 2015), durante la gestación se pone en marcha un proceso fisiológico en que se desarrolla el producto durante un periodo de 40 semanas, comenzando con la fecundación de los gametos (Cancino & Valencia, 2015), es una etapa donde ocurren cambios tanto fisiológicos como psicológicos; siendo de gran importancia la atención prenatal adecuada, con la finalidad de un resultado exitoso.

Durante esta etapa, se pueden generar diversas complicaciones, entre ellas, el aborto espontáneo, definiéndose como aborto según la Organización Mundial de la Salud a “La interrupción espontánea o provocada de una gestación antes de las 22 semanas, considerando desde el primer día de la última menstruación, con un peso menor o igual que 500 gramos”(Ganatra et al., 2014), incluyéndose como una de los más frecuentes problemas de índole sanitario en países en vías de desarrollo. (Roth, 2023).

El aborto espontáneo, se presenta en 50 a 70% de los embarazos, la mayoría de estas pérdidas son irreconocibles debido a que suceden antes de que se presente la siguiente menstruación del total de concepciones,(Brown, 2008; Nielsen & Hahlin, 1995) 30% se pierden por fallas en la implantación, 30% abortos preclínicos, 10% abortos clínicos y 30 % nacen vivos (Brown, 2008);se denomina como aborto precoz a aquel que ocurre previo 12 semanas de gestación, alcanzando hasta el 80% de los abortos espontáneos, posteriormente se denominan como abortos tardíos a aquellos que suceden entre las 13 y las 20 semanas de gestación (Doubilet et al., 2013).

El aborto espontáneo se puede subclasificar en distintas categorías, entre ellos están: amenaza de aborto, aborto inevitable, incompleto, retenido, séptico y recurrente o habitual. Los cuales se desarrollan derivado de diferentes mecanismos patológicos, a pesar de culminar de manera conjunta en la terminación del embarazo(Cunningham et al., 2011).

El aborto espontáneo, se considera como una complicación no deseada del embarazo, la cual sucede de manera frecuente en la práctica clínica y propio de su mecanismo fisiopatológico diverso cuenta con múltiples factores de riesgo descritos (Balogun et al., 2016). Se han identificado tanto factores fetales como factores maternos. Dentro de los primeros, las anomalías cromosómicas se observan en el 49% de los casos estudiados, en mayor proporción son errores aleatorios en la gametogénesis de los padres, fecundación doble de un solo ovulo o las no disyunciones(Levy et al., 2014); los segundos representan entre el 20-40% de todos los abortos espontáneos observados en el primer trimestre del embarazo (Romero et al., 2015); otro factor de riesgo reportado en la literatura con un aumento de la probabilidad de un aborto espontaneo hasta en un 5% es el antecedente de un aborto previo (Quiroga de Michelena et al., 2015).

Dentro de los factores maternos de riesgo para aborto espontáneo, tenemos la presencia de infecciones, enfermedades crónicas debilitantes, anomalías endocrinas como: Hipotiroidismo, diabetes mellitus, factores modificables como la alimentación, consumo de tabaco, alcohol, drogas, cafeína, defectos inmunitarios, defectos uterinos e insuficiencia cervicouterina entre otros(García-Enguídanos et al., 2002; Moradinazar et al., 2020; Nguyen et al., 2019).

Se sabe que la vigilancia, prevención y tratamiento de las ETS en el embarazo presentan una importancia creciente, debido a que un indicador de salud primordial secundario a la gravedad de las complicaciones intrauterinas y en el periodo perinatal que tiene para el binomio, las cuales

incluso pueden incidir en episodios de muerte materna e infantil, abortos espontáneos, partos pretérminos, cáncer cervicouterino, infertilidad y esterilidad, embarazo ectópico, enfermedad pélvica inflamatoria, restricción de crecimiento intrauterino, peso bajo al nacer, sífilis congénita, etc. (Berdasquera Corcho et al., 2001); se ha demostrado que las infecciones son de las causas más importantes del aumento de la morbilidad y mortalidad en las madres y sus recién nacidos en todo el mundo (Beermann et al., 2020; Cooper & Sánchez, 2018; Stafford et al., 2024).

Las enfermedades de transmisión sexual, son enfermedades de índole infectocontagiosa que se adquieren a través de la actividad sexual, transmisión vertical entre la madre y el feto durante el embarazo y el periodo del parto. Los agentes microbiológicos pueden ser bacterianos, virales, micóticos o parasitarios; de central importancia en este grupo de enfermedades, se describe el *Treponema Palladium*, la cual es el agente etiológico de la infección por sífilis adquirida y congénita (Radolf et al., 2016; Ramchandani et al., 2023).

La sífilis es una infección bacteriana causada por *Treponema Palladium*, la cual conlleva un alta carga de morbilidad y de mortalidad, se transmite por contacto con úlceras en mucosa clásicamente en el área anogenital u oral, clásicamente mediante el contacto sexual; a través de transfusiones de sangre o a través de la transmisión de madre a hijo durante el embarazo (Peeling et al., 2017).

El *Treponema Palladium* fue identificado y descrito de manera inicial en 1905 (Peeling et al., 2017; Ros-Vivancos et al., 2018), es una bacteria gramnegativa, móvil, de forma helicoidal o espiralada, ahusada en sus extremos, mide de 0.1 a 3 mm de diámetro por 5 a 120 mm de longitud. (Peeling et al., 2017); el lento crecimiento de *T. Palladium* (tiempo medio de generación, más de 30 h) parece ser consecuencia de la falta de enzimas que detoxifican las moléculas reactivas de oxígeno (catalasa, oxidasa) y la falta de una vía eficiente de producción de energía (ATP) como el ciclo del

ácido tricarboxílico y la cadena de transporte de electrones; *T. Palladium* comparte la estructura de las bacterias gramnegativas con otras espiroquetas, pero su membrana externa no contiene LPS y es baja en proteínas (Baron, 1996).

La transmisión de la sífilis adquirida se da por el contacto directo entre mucosas entre un huésped en fase infecciosa y el receptor. Se ha descrito en exudados de vía genital una cuenta tan baja como 10 organismos, sin embargo, esta carga es suficiente para transmitir la enfermedad. Las espiroquetas ingresan a través de membranas mucosas, usualmente secundario a abrasiones en la piel del área genital y perineal. Para el desarrollo de la infección se requiere que el *T. Palladium* se adhiera a las células epiteliales, con posterior replicación local en la matriz extracelular subepitelial, desde donde se diseminara a través del sistema linfático y vascular, este patógeno cuenta con la capacidad de penetración de la barrera hematoencefálica hasta en el 40% de los casos de sífilis, gracias a la absorción del microorganismo a través de las células dendríticas. Se dirige hacia los ganglios linfáticos de drenaje donde ocurre la presentación de antígenos del treponema a los linfocitos T y B, al degradar la bacteria por los macrófagos se liberan lipopéptidos y el patrón molecular asociado a patógenos (PAMP) prosiguiendo a la unión con los receptores tipo Toll en el interior del fagosoma y proteínas antigénicas para la presentación de antígeno. Las células T activadas secretan IFN- γ y provocando el proceso de lisis por los macrófagos y la producción de otras citocinas proinflamatorias como el factor de necrosis tumoral (TNF) y la interleucina 6 (IL-6), con subsecuente destrucción de tejidos, y en última instancia una infiltración perivascular de linfocitos, histiocitos y células plasmáticas en un proceso de inflamación con estimulación de células endoteliales. (Carlson et al., 2011; Garnett et al., 1997; Goh, 2005; Hook, 2017)

MANIFESTACIONES CLÍNICAS

Posterior a la adquisición de la infección, el inoculo se incuba por un periodo de 21 días en promedio, pero que puede durar desde 3 a 90 días, en el que el paciente permanece asintomático, posteriormente se avanza en diferentes estadios establecidos de la infección:

SÍFILIS PRIMARIA

Se manifiesta con la aparición de una ulcera a chancro no dolorosa indurada, usualmente sin exudado, con o sin linfadenopatía en el sitio de inoculación. Dado la naturaleza única de la lesión y la poca sintomatología, esta fase suele permanecer desapercibida por el paciente.(Eccleston et al., 2008)

SÍFILIS SECUNDARIA

Típicamente se manifiesta semanas a meses posterior a la primoinfección en pacientes no tratados. La manifestación clínica principal es una eritrodermia maculopapular que involucra el tronco, extremidades y característicamente palmas y plantas. Se acompaña de síntomas sistémicos entre los cuales se encuentran: fiebre, malestar, mialgias, faringodinia, cefalea y pérdida de peso. A la exploración oftalmológica se describen: uveítis, retinitis y neuritis óptica. Manifestaciones frecuentes que se han observado: hepatitis, alopecia en parches, insuficiencia renal.(Trawinski et al., 2021)

SÍFILIS LATENTE

En nuestro medio suele ser el estadio más común en el que se encuentra el diagnóstico de sífilis. La sífilis latente se caracteriza por la ausencia de signos y síntomas de infección, pero con la

detección serológica de tamizaje y confirmatoria de infección por T. Palladium. A su vez este estadio se subdivide en fase temprana, cuando por pruebas serológicas se conoce que el tiempo de duración es menor a un año o de tiempo a determinar cuándo se desconoce el estado serológico (Peeling et al., 2023).

SÍFILIS TERCIARIA

La sífilis terciaria es parte de la historia natural de la enfermedad en pacientes sin tratamiento en quienes se describen manifestaciones neurológicas clásicas como la tabes dorsal y lesiones características como son las gomas, lesiones nodulares de consistencia gomosa que aparecen frecuentemente en la piel y huesos (Jankowska et al., 2022).

SIFILIS GESTACIONAL

La sífilis congénita es una infección adquirida durante la gestación resultado de la transmisión transplacentaria o durante el trabajo de parto secundario a contacto entre mucosas del producto y el lesiones en región genital de la madre. La transmisión del T. Palladium de la madre al producto tiene capacidad de suceder en cualquier momento de la gestación y el parto, siendo más frecuentemente causados por transmisión durante la vida intrauterina. Existen estudios en los cuales se han visualizado espiroquetas en muestras placentarias y de cordón umbilical, en favor del mecanismo de transmisión del paso transplacentario del microorganismo al feto en periodos tan tempranos como la novena semana de gestación, el riesgo de transmisión materno-fetal puede variar dependiendo del estadio de la sífilis presentada por la madre, siendo del 10% durante la infección tardía latente, del 40% durante la infección temprana latente y tan alto como 95% en casos sin tratamiento de sífilis primaria, lo cual se traduce a un mayor riesgo de transmisión de la enfermedad asociada al tiempo de exposición del producto a las espiroquetas. La sífilis congénita

se puede clasificar en: temprana para aquella que se manifiesta antes de los dos años de edad y tardía para aquella que se manifiesta posterior a los dos años de edad. (Adhikari, 2020; Carvalho et al., 2023; Cooper & Sánchez, 2018; Rac et al., 2017; Soares et al., 2017; Stafford et al., 2024)

La OMS estima que en el 2016 se produjeron en todo el mundo 5,6 millones de nuevos casos de sífilis en adolescentes y adultos de 15 a 49 años, con una tasa de incidencia mundial de 1,5 casos por 1000 mujeres y 1,5 casos por 1000 hombres; la prevalencia total estimada de 18 millones de casos de sífilis en el 2012 se tradujo en una prevalencia mundial del 0,5% en las mujeres y del 0,5% en los hombres de 15 a 49 años (Gilmour & Walls, 2023; Kojima & Klausner, 2018)

A nivel global es aceptada la recomendación de realizar pruebas serológicas de screening de sífilis a toda mujer embarazada desde la primera consulta de atención médica prenatal y se está ampliando rápidamente en los países comprometidos con la eliminación de la transmisión materno infantil (ETMI) del VIH y la sífilis (Fang et al., 2022; Herremans et al., 2010)

DIAGNÓSTICO SÍFILIS

En la mayoría de los entornos, la detección y el diagnóstico de la sífilis se basan en pruebas serológicas (Brown & Frank, 2003). Los avances recientes en el desarrollo de pruebas rápidas de sífilis treponémica significan que existen opciones de prueba adicionales que podrían agregarse al conjunto histórico de herramientas de detección, que incluyen pruebas no treponémicas de laboratorio (por ejemplo, RPR y VDRL). Las pruebas no treponémicas detectan anticuerpos contra antígenos lipídicos y células dañadas, por lo que son pruebas altamente sensibles. Sin embargo, se debe tomar en consideración que los resultados son semicuantitativos, reportando la titulación de dilución a la que los anticuerpos aún son detectados, la seroconversión ocurre tras 2 a 3 semanas de la exposición con el antígeno en el huésped, pero puede tomar hasta 6 semanas. ((CDC), 2008)

La utilidad de estas pruebas recae en el tamizaje de la infección y en el seguimiento de respuesta terapéutica (Peeling & Ye, 2004). Se debe tomar a consideración que existen infecciones sistémicas que pueden causar falsos positivos como: tuberculosis, rickettsiosis, endocarditis e incluso el embarazo (Hernández-Aguado et al., 1998).

Las pruebas treponémicas incluyen: ensayo de microhemaglutinización para T. Palladium, aglutinación de partículas de T. Palladium, ensayo de hemaglutinación de T. Palladium, Anticuerpo treponémico fluorescente absorbido (FTA-ABS), por sus siglas en inglés), inmunoensayos de quimioluminiscencia (Larsen et al., 1981; Seña et al., 2010). Estos ensayos reportan resultados dicotómicos como reactivos y no reactivos. Son necesarios para la confirmación del diagnóstico, sin embargo, no determinan si la infección es reciente o crónica, ni si ha sido tratada o no. Y puede arrojar resultados falsos positivos con otras enfermedades sistémicas como el lupus eritematoso sistémico o la infección por el virus de la hepatitis b (Hernández-Aguado et al., 1998); por lo que la correlación con pruebas no treponémicas y la clínica son necesarias para dirigir el estadio diagnóstico y por ende el plan terapéutico y su respuesta al mismo.

INTERPRETACIÓN DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

Una prueba treponema reactiva usualmente indica infección por sífilis, pero es necesario mayor información para la interpretación del mismo, en la tabla 1 se puede observar diferentes escenarios ante los resultados paraclínicos (Henao-Martínez & Johnson, 2014). Es necesario aportarse en la historia clínica del paciente, exploración física y pruebas serológicas.

Tabla 1. Interpretación de pruebas serológicas para el diagnóstico de sífilis.

Prueba treponémica	Prueba no treponémica	Posible interpretación
No reactiva	No reactiva	-Ausencia de sífilis -Infección por sífilis en periodo de incubación
Reactiva	No reactiva	-Sífilis previamente tratada -Sífilis no tratada
Reactiva	Reactiva	-Sífilis activa -Sífilis recientemente tratada con títulos de anticuerpos a la baja -Sífilis tratada con anticuerpos persistentes
No reactiva	Reactiva	-Falso positivo

El algoritmo clásico de diagnóstico dicta realizar una prueba no treponémica de manera inicial, la cual de resultar positiva se debe confirmar con una prueba con mayor especificidad, que son las pruebas treponémicas. Sin embargo, la amplia disponibilidad de pruebas treponémicas y su rápida elaboración en la actualidad permiten invertir el algoritmo y realizar de manera inicial una prueba treponémica, con la consideración que puede no ser igual de efectivo en zonas con alta prevalencia de infección previa de sífilis o donde se desconoce este parámetro, como lo es nuestro medio. (Seña et al., 2010)

La OMS, en sus algoritmos diagnósticos para mujeres embarazadas estipula que en regiones con alta prevalencia de sífilis, es aceptable realizar el diagnóstico con una prueba rápida positiva más una prueba no treponémica positiva, en cuyo caso estaría indicado dar primera dosis de tratamiento, en caso de no tener disponibilidad o facilidad de realizar prueba treponémica confirmatoria (Organization, 2017)

TRATAMIENTO DE LA SÍFILIS

El tratamiento de la sífilis es a base de penicilina como primera línea de tratamiento, sin embargo, la dosis y posología va a depender del estadio en el que se clasifica el diagnóstico de la paciente. Siendo el esquema actual recomendado de la siguiente manera, según las practicas norteamericanas por la CDC y la OMS(Organization, 2016, 2017; Trinh et al., 2019; Workowski et al., 2021):

Esquema de primera línea

- Sífilis primaria: Penicilina Benzatínica 2.4 millones de unidades IM dosis única.
- Sífilis secundaria: Penicilina Benzatínica 2.4 millones de unidades IM dosis única.
- Sífilis latente temprana: Penicilina Benzatínica 2.4 millones de unidades IM dosis única.
- Sífilis latente tardía: Penicilina Benzatínica 2.4 millones de unidades IM 3 dosis cada 7 días.
- Sífilis terciaria cardiovascular o gomosa: Penicilina Benzatínica 2.4 millones de unidades IM 3 dosis cada 7 días.
- Neurosífilis: Penicilina G acuosa cristalina 18 a 24 millones de unidades IV cada 24 horas por 10 a 14 días.

Esquema de segunda línea

- Sífilis primaria: Doxiciclina 100mg VO c 12 horas por 14 días.
- Sífilis secundaria: Doxiciclina 100mg VO c 12 horas por 14 días.
- Sífilis latente temprana: Doxiciclina 100mg VO c 12 horas por 14 días.
- Sífilis latente tardía: Doxiciclina 100mg VO c 12 horas por 28 días.
- Neurosífilis: Penicilina procaínica 2.4 millones de unidades IM cada 24 horas + Probenecid 500mg VO cada 24 horas por 10 a 14 días.

Al tomar en consideración la población cursando con un embarazo y sífilis, la OMS hace distinción en los esquemas de segunda línea recomendado uso de macrólidos como alternativa terapéutica cuando la penicilina no está disponible o no está recomendada(Organization, 2017).

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En nuestro centro no sé conoce la incidencia de sífilis en pacientes con aborto espontáneo a pesar de ser una patología con repercusión alta para para el binomio madre e hijo. Existen múltiples factores de riesgo para la presencia de aborto espontáneo, se pueden dividir dentro de su clasificación como prevenibles y no prevenibles. La infección por sífilis es un factor de riesgo de carácter infeccioso y prevenible, con tratamiento curable, por lo que es prudente y necesario tener información sobre su epidemiología en nuestro hospital y su comportamiento con respecto al aborto espontáneo en nuestros pacientes con las herramientas diagnosticas que contamos actualmente en nuestra unidad.

1.3 JUSTIFICACIÓN

La salud materno fetal es uno de los pilares de salud pública a nivel mundial. Es de vital relevancia reforzar de manera continua estrategias de prevención para disminuir la mortalidad en el binomio materno fetal. Se conoce a la infección por sífilis como una de las enfermedades transmisibles más prevalentes durante el embarazo; sin embargo, no se tienen datos específicos en nuestro centro sobre su efecto en el aborto espontáneo, lo cual nos brindara información objetiva y reproducible sobre el efecto actual de las estrategias de prevención en salud en la mujer embarazada de nuestra región para reforzar dichas estrategias o tener un estándar de base sobre el cual comparar estrategias futuras.

1.4 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la incidencia de abortos asociados a infección por *treponema Palladium* en las pacientes atendidas en el hospital general de saltillo en el periodo de 2023 a 2024?

1.5 HIPÓTESIS

- Hipótesis de trabajo

La incidencia de infección por treponema Palladium en pacientes que presentan aborto espontáneo en nuestra población es alta.

- Hipótesis nula

La incidencia de infección por treponema Palladium en pacientes que presentan aborto espontáneo en nuestra población no es alta.

1.6 OBJETIVOS

1.6.1 OBJETIVO PRIMARIO

Describir la incidencia de infección por *Treponema Palladium* en pacientes con aborto espontáneo en el hospital general de Saltillo entre el periodo de 2023 a 2024.

1.6.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS

Analizar la razón de verosimilitud entre pacientes con aborto y sin aborto dependiendo de su estatus de infección por *Treponema Palladium*.

Describir la frecuencia y razón de verosimilitud de APP asociados a aborto en pacientes con aborto y sin aborto dependiendo de su estatus de infección por *Treponema Palladium*.

Describir la frecuencia y razón de verosimilitud de APNP asociados a aborto en pacientes con aborto y sin aborto dependiendo de su estatus de infección por *Treponema Palladium*.

Describir la frecuencia y razón de verosimilitud de AGO asociados a aborto en pacientes con aborto y sin aborto dependiendo de su estatus de infección por *Treponema Palladium*.

2. METODOLOGÍA

2.1 TIPO DE ESTUDIO

Estudio transversal, retrospectivo, descriptivo y analítico

2.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO Y MUESTRA

Población femenina mayor de edad atendida en el hospital general de saltillo en el periodo entre 2023 y 2024 con estudios serológicos para diagnóstico de screening y/o confirmatorio de sífilis durante el embarazo.

Se realizó un cálculo mínimo de la muestra para 1 proporción, utilizando la calculadora automática de la Unidad de epidemiología clínica y bioestadística y Complejo Hospitalario Universitario A Coruña obteniendo una muestra mínima necesario de 30 tomando como proporción el 2% e IC de 95%.

Se utilizó la siguiente fórmula donde p es estimado de un estudio piloto, el valor de Z para el nivel de confianza deseado, y E al máximo de error permitido.

$$n = \frac{p(1+p)}{E^2} Z^2$$

2.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN Y ELIMINACIÓN

2.3.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Femeninas mayor a 18 años.
- Embarazada.
- Contar con expediente clínico en el hospital general de saltillo entre el periodo de 2023 a 2024.
- Prueba de V.D.L.R. reportada en el expediente clínico durante seguimiento o atención del embarazo o puerperio.

2.3.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Diagnóstico previo de Lupus Eritematoso Sistémico.
- Diagnóstico de enfermedad de Lyme.
- Diagnóstico de Leptospirosis.

2.4 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES

Variable	Definición operacional	Conceptual	Tipo de variable
Folio	Número de identificación.	Números enteros	Numérica discreta
Edad	Tiempo que ha vivido una persona.	Números enteros	Numérica discreta

Núm. PS	Cantidad de parejas con las que se han tenido prácticas sexuales	Números enteros	Numérica discreta
DM	Enfermedad cronicodegenerativa con alteración del metabolismo de los carbohidratos.	1. Presente 2. Ausente	Categórica nominal
HTA	Enfermedad cronicodegenerativa con alteración de las resistencias vasculares periféricas.	1. Presente 2. Ausente	Categórica nominal
TAB	Consumo de cigarrillos con tabaco	1. Presente 2. Ausente	Categórica nominal
VDLR	Prueba contra antígenos no específicos para screening de sífilis.	1. Presente 2. Ausente	Categórica nominal
FTA-ABS	Prueba confirmatoria de sífilis por detección de anticuerpos por inmunofluorescencia.	1. Presente 2. Ausente	Categórica nominal
DX Sífilis	Infección causada por T.pallidum.	1. Presente 2. Ausente	Categórica nominal
DX SDG	Semanas y días transcurridos del inicio del embarazo a la detección de la infección por T.pallidum.	Números continuos	Numérica continua

TX SÍFILIS	Administración de tratamiento médico antimicrobiano.	1. 2.4 millones de unidad de bencilpenicilina DU 2. 2.4 millones de unidades de bencilpenicilina 4 dosis 3. Doxiciclina	Categórica nominal
TX COMPLETO	Esquema completo de tratamiento médico antimicrobiano	1. Si 2. No	Categórica nominal
Gestas AGO	Embarazos previos.	Números enteros	Numérica discreta
Abortos previos	Abortos previos.	1. Si 2. No	Categórica nominal dicotómica
Abortos Previos 1	Abortos previos en el primer trimestre.	1. Si 2. No	Categórica nominal
Abortos Previos 2	Abortos previos en el segundo trimestre.	1. Si 2. No	Categórica nominal
Óbitos Previos	Óbitos previos.	1. Si 2. No	Categórica nominal
Consulta Prenatal	Consulta médica preventiva durante el embarazo.	1. Si 2. No	Categórica nominal
# Consultas Prenatales	Número de consultas médicas preventivas durante el embarazo.	Números enteros	Numérica discreta

Aborto Actual	Aborto espontáneo del producto.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si 2. No 	Categorica nominal dicotómica
Aborto SDG	Semana de gestación en que se presentó el aborto espontáneo.	Números continuos	Numérica continua
Aborto trimestre	Trimestre de gestación en que se presentó el aborto espontáneo.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Primer trimestre 2. Segundo trimestre 	Categorica ordinal

2.5 DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Se realizará una búsqueda en los archivos del hospital general de saltillo de pacientes atendidas en el periodo de 2023 a 2024 que cumplan los criterios de inclusión previamente descritos. Se tomarán variables sociodemográficas, antecedentes personales patológicos, antecedentes personales no patológicos, antecedentes gineco obstétricos y resultado de pruebas serológicas para screening y diagnóstico de sífilis.

Se reunirán estos datos en una base de datos en Excel, excluyendo datos que permitan la identificación singular del sujeto de investigación para su posterior análisis estadístico en el software SPSSv29.

2.6 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Las limitaciones del estudio se encuentran en ser un estudio retrospectivo, sin embargo, es necesario contar con datos descriptivos en nuestra población para mejor toma de decisiones de

salud pública y evaluación del estado actual de las repercusiones en la salud de una de las infecciones de transmisión sexual tratable más comunes de la paciente embarazada

2.7 CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se considera, de acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, como una investigación sin riesgo basado en la siguiente definición:

Investigación sin riesgo: son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

Al ser un estudio descriptivo sin riesgo, y retrospectivo se exentó el consentimiento informado por escrito para la participación de este según el artículo 17 del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación.

Al mismo tiempo al tratarse de revisión de expedientes de manera retrospectiva se prevé en el artículo 10 de la ley federal de protección de datos personales en posesión de los particulares, en su sección VI que: al tratarse de una acción de asistencia sanitaria en carácter de investigación, ser datos provistos con anterioridad al expediente clínico y ser valorado únicamente por personal de salud sujeta al secreto de salud se podrá exentar el consentimiento informado.

Concurrentemente conforme a lo estipulado en el artículo 11 de la ley federal de protección de datos personales en posesión de los particulares los datos serán almacenados en la base de datos solamente durante el tiempo que transcurra la investigación y con acceso único al investigador principal, con especial cuidado de no recabar datos que permitan la identificación particular de

cada sujeto de investigación del cual se recabaron los datos como: nombre completo, dirección, teléfono, número de expediente, etc.

2.7.1 CONSENTIMIENTO INFORMADO

Al ser un estudio sin riesgo, retrospectivo se exenta la aplicación de un consentimiento informado por escrito al sujeto de investigación.

2.7.2 PRINCIPIOS DE BIOÉTICA

El riesgo del estudio es sin riesgo según lo estipulado en la ley nacional de salud Mexicana.

2.8 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se describirá la edad de las pacientes con medidas de tendencia central por media \pm desviación estándar o mediana con rango intercuantil de la percentila 25 a la 75 según su comportamiento con la normalidad por Kolmogórov-Smirnov.

Se describirán el número de parejas sexuales con medidas de tendencia central por media \pm desviación estándar o mediana con rango intercuantil de la percentila 25 a la 75 según su comportamiento con la normalidad por Kolmogórov-Smirnov.

Se realizará una descripción de diabetes mellitus, hipertensión arterial o tabaquismo en frecuencia absoluta y relativa.

Se realizará una descripción del resultado V.D.L.R. como variable categórica compatible con diagnóstico de sífilis en frecuencia absoluta y relativa.

Se realizará una descripción del resultado FTA-ABS como variable categórica compatible con diagnóstico de sífilis en frecuencia absoluta y relativa.

Se realizará una descripción del diagnóstico de sífilis de manera categórica en frecuencia absoluta y relativa.

Se realizará una descripción de la semana de gestación en que se realizó el diagnóstico de sífilis con medidas de tendencia central por media \pm desviación estándar o mediana con rango intercuantil de la percentila 25 a la 75 según su comportamiento con la normalidad por Kolmogórov-Smirnov.

Se realizará la descripción de haber iniciado tratamiento para sífilis reportado en el expediente clínico en frecuencia absoluta y relativa. Se realizará la descripción de haber cumplido con dosis de tratamiento para sífilis en frecuencia absoluta y relativa.

Se realizará una descripción de los antecedentes gineco obstétricos del sujeto de investigación y se reportará como frecuencia relativa y absoluta.

Se realizará una descripción y asociación de la presencia o ausencia de sífilis como variable independiente durante el embarazo en estudio con presencia o ausencia de aborto como variable dependiente, se describirá la diferencia de proporciones entre grupos por fisher o chi cuadrada según el número de casos observados y en caso de ser estadísticamente significativos se describirá el riesgo que proporciona la variable independiente con la dependiente por odds ratio.

Se realizará una descripción de las variables previamente descritas con comparación para grupos independientes según la presencia o ausencia de: diabetes mellitus, hipertensión arterial, tabaquismo, antecedente de abortos previos. Se realizará la comparación de los grupos mencionados. Se estimará en las variables numéricas discretas y continuas diferencias estadísticamente significativas por t de student para grupos independientes o kruskal wallis según el comportamiento acorde a la normalidad evaluado por shapiro wilk o kruskal wallis según el número de sujetos que se recaben en cada grupo; se tomará como diferencia estadísticamente significativa una $p < 0.05$. Se estimarán en las variables categóricas diferencia de proporciones por chi cuadrada o fisher según el número de casos observados tomando como una diferencia estadísticamente significativa un $p < 0.05$.

3.0 RESULTADOS

La edad media \pm desviación estándar de los sujetos de investigación analizadas en el estudio fue de 23 ± 5 años. Al comparar entre grupos con respecto a diagnóstico serológico por prueba treponémica de sífilis no se evaluaron diferencias entre los grupos comparados (Tabla 2). Al comparar el resto de los antecedentes gineco obstétricos como: Número de parejas sexuales, semanas de gestación al que se hizo la prueba treponémica, numero de gestas a término, consultas prenatales previas y semana de gestación en que se produjo el aborto no se observación diferencia entre medias o medianas, como se reporta en la tabla 2.

Tabla 2. Comparación de antecedentes gineco obstétricos entre los grupos con y sin diagnóstico de sífilis.

	Total Me [p ₂₅ -p ₇₅]	FTA-ABS positivo Me [p ₂₅ -p ₇₅]	FTA-ABS negativo Me [p ₂₅ -p ₇₅]	Valor de P
Edad, años x+DE	23 \pm 5	22 \pm 4	24 \pm 6	0.22
Parejas sexuales	4 [2-5]	4 [2-6]	4 [2-5]	0.95
Diagnóstico serológico, sdg	12.5 [10.0-16.2]	12.0 [9.5-15.6]	13.1 [10.1-17.0]	0.48
Gestas a termino	2 [1-3]	2 [1-3]	2 [1-3]	0.65
Consultas prenatales	1 [0-3]	1 [0-3]	2 [0-3]	0.98
Temporalidad del aborto, sdg	12.5 [10.0-16.2]	12.0 [9.5-15.6]	13.1 [10.1-17.0]	0.45

Nota: Diferencias entre las medias fueron evaluadas mediante T de student para muestras independientes. Diferencias entre las medianas fueron evaluadas mediante U de Mann Whitney. Se consideró como diferencia estadísticamente significativa un valor de $p < 0.05$.

La mitad de las pacientes cuenta con antecedente de acudir a consulta prenatal (n=15).

Al análisis de los antecedentes personales patológicos asociados con aborto se describió DMT2 con una frecuencia absoluta de cuatro casos con una frecuencia relativa de 13.3%. La hipertensión arterial sistémica se reportó con una frecuencia absoluta de dos casos y una frecuencia relativa de

6.7%. De los trastornos tiroideos asociados solo se reportaron casos de hipotiroidismo subclínico en un total de 4 casos, correspondiendo a una frecuencia relativa de 13.3% (Tabla 3).

Tabla 3. Frecuencia absoluta y relativa de APP en población general y comparación entre grupos por diagnóstico serológico de sífilis.

	Total n (%)	FTA-ABS positivo n (%)	FTA-ABS negativo n (%)	Valor de P
DMT2	4 (13.3)	0 (0)	4 (26.7)	0.100
HTA	2 (6.7)	0 (0)	2 (13.3)	0.483
Hipotiroidismo	4 (13.3)	0 (0)	4 (26.7)	0.100

Nota: Diferencias entre las proporciones fueron evaluadas mediante test exacto de Fisher. Se consideró como diferencia estadísticamente significativa un valor de $p < 0.05$

De los antecedentes ginecobstetricos asociados con aborto, se describieron 10 pacientes con antecedente de aborto previo, con una frecuencia relativa de 33.3%. Dentro de los pacientes con antecedente de aborto previo la misma cantidad de pacientes contaba con antecedente de aborto en el primer trimestre, 3 pacientes con antecedente de aborto en el segundo trimestre con una frecuencia relativa de 10% y ningún paciente se registró con antecedente de óbito fetal.

En el análisis de los antecedentes personales no patológicos asociados con aborto en nuestra población se reportó una frecuencia absoluta de 9 casos de sujetos con toxicomanías equivalente a un 30% de la muestra estudiada, describimos una frecuencia absoluta de 4 casos con etilismo positivo con frecuencia relativa de 13.3% y se documentó una frecuencia absoluta de 9 casos con tabaquismo positivo (Tabla 4).

Tabla 4. Frecuencia absoluta y relativa de APNP en población general y comparación entre grupos por diagnóstico serológico de sífilis.

	Total n (%)	FTA-ABS positivo n (%)	FTA-ABS negativo n (%)	Valor de P
Toxicomanías	9 (30)	7 (46.7)	2 (13.3)	0.109
Etilismo	4 (13.3)	3 (20)	1 (6.7)	0.598
Tabaquismo	9 (30)	3 (20)	6 (40)	0.427

Nota: Diferencias entre las proporciones fueron evaluadas mediante test exacto de Fisher. Se consideró como diferencia estadísticamente significativa un valor de $p < 0.05$

En el análisis del total de muestras con prueba positiva sérica cuantitativa no treponémica V.D.R.L. correspondiente al 100% de nuestra muestra (n=30) se reportó la confirmación del diagnóstico de sífilis por pruebas treponémicas por medio de FTA-ABS positivo en el 50% (n=15).

Sin embargo, al análisis inicial de screening de los casos con una prueba rápida de V.D.R.L. por inmunocromatografía de flujo lateral cualitativa se describió una frecuencia de casos reactivos positivos de 11, correspondiente al 36.7% de la muestra. Al comparar la prueba de V.D.R.L. por inmunocromatografía de flujo lateral cualitativa con el resultado de FTA-ABS 10 casos (90.9%) eran verdaderos positivos y 14 casos (73.7%) eran verdaderos negativos, encontrándose una diferencia estadísticamente significativa entre la distribución de proporciones de los grupos con un valor de $p=0.002$ (Tabla 5). En nuestra población se describe una sensibilidad y especificidad de 66.6% y 93.3% respectivamente para presenta un FTA-ABS positivo en caso de presentar un V.D.R.L. por inmunocromatografía de flujo lateral cualitativa positiva.

Tabla 5. Comparación de resultado por prueba rápida de V.D.L.R. contra resultado de FTA-ABS.

	FTA-ABS positivo		FTA-ABS negativo		Total	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
V.D.L.R rápida positiva	10	(90.9)	1	(9.1)	11	(100)
V.D.L.R. rápida negativa	5	(26.3)	14	(73.7)	19	(100)
Valor de P						.002*

Nota: Diferencias entre las proporciones fueron evaluadas mediante X^2 de Pearson. Se consideró como diferencia estadísticamente significativa un valor de $p < 0.05$

Del total de casos ($n=15$) que recibieron tratamiento para sífilis, 14 recibieron tratamiento a base de penicilina benzatínica intramuscular y 1 caso (6.6%) recibió tratamiento a base de doxiciclina. Al análisis del objetivo principal de nuestro estudio se describe un 73.3% de casos con sífilis diagnosticado por FTA-ABS positivo que presentaron aborto ($n=11$) contra un 26.7% sin presentar aborto ($n=4$). Al contrastar con el grupo con prueba FTA-ABS negativa las pacientes con FTA-ABS negativo un 66.7% ($n=10$) presento aborto contra un 33.3% ($n=5$) que no presento aborto. Al analizar la diferencia de proporciones en nuestra población no fue diferente entre aquellas pacientes que presentaron o no diagnóstico de sífilis durante el embarazo con el desenlace de aborto, al no alcanzar la diferencia significativa entre los grupos con un valor de $p=0.690$ por X^2 de Pearson (Tabla 6) y una razón de verosimilitud de 1.37 [0.28 – 6.60, IC al 95] por lo que no confiere un riesgo en la muestra observada.

Tabla 6. Incidencia de aborto espontáneo en pacientes con prueba treponémica positiva y diferencia de proporciones.

	FTA-ABS positivo		FTA-ABS negativo		Valor de P
	n	(%)	n	(%)	
Presencia de aborto	11	(73.3)	10	(66.7)	0.69
Ausencia de aborto	4	(26.7)	5	(33.3)	
Total	15	(100)	15	(100)	

Nota: Diferencias entre las proporciones fueron evaluadas mediante X^2 de Pearson. Se consideró como diferencia estadísticamente significativa un valor de $p < 0.05$

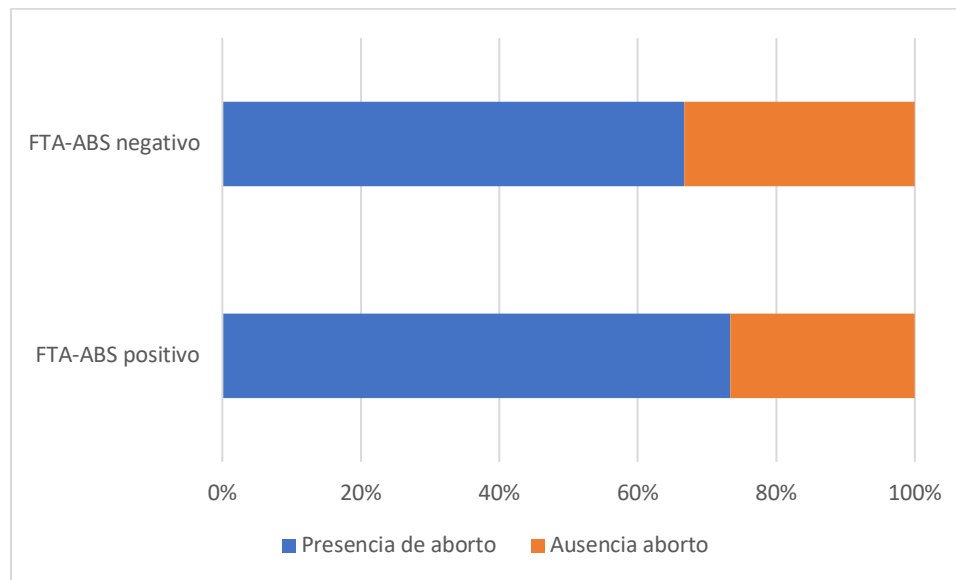


Figura 1. Proporción de abortos espontáneos según el resultado de la prueba FTA-ABS.

Dentro del análisis secundario la presencia de DMT2 en los antecedentes personales patológicos no presentó diferencia entre las proporciones descritas entre los grupos, siendo la frecuencia relativa de aborto en el grupo con DMT2 de 25% (n=1) y frecuencia relativa de aborto en el grupo sin DMT2 de 76.9% (n=20), sin alcanzar significancia estadística por test exacto de Fisher $p=0.069$ (Tabla 7) y una razón de verosimilitud de 0.1 [0.0 – 1.1, IC al 95%] por lo que no confiere un riesgo en la muestra observada.

Tabla 7. Incidencia de aborto espontáneo en pacientes con DMT2 y diferencia de proporciones.

	Con DMT2		Sin DMT2		Valor de P
	n	(%)	n	(%)	
Presencia de aborto	1	(25.0)	20	(76.9)	
Ausencia de aborto	3	(75.0)	6	(23.1)	
Total	4	(100)	15	(100)	0.069

Nota: Diferencias entre las proporciones fueron evaluadas mediante test exacto de Fisher. Se consideró como diferencia estadísticamente significativa un valor de $p < 0.05$

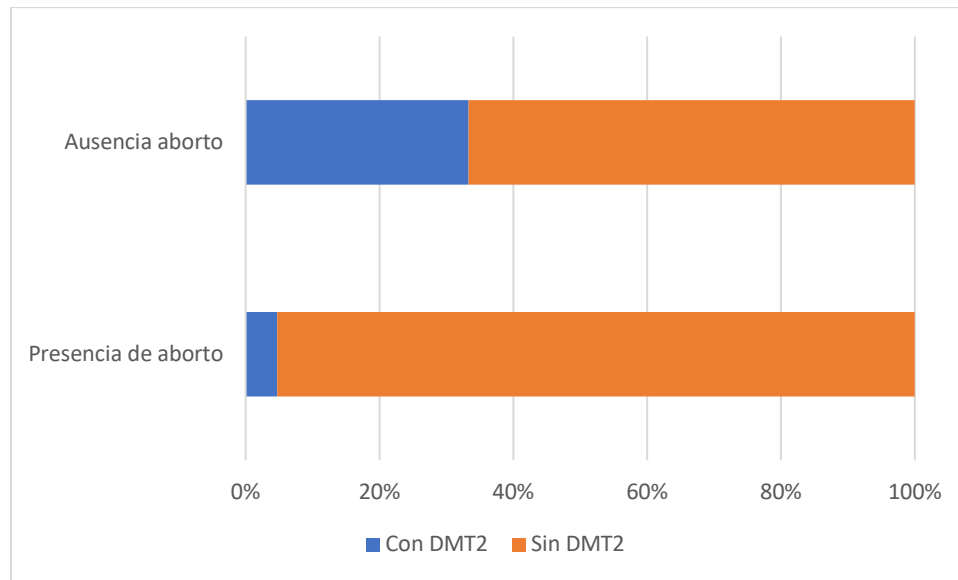


Figura 2. Proporción de abortos espontáneos según la presencia de DMT2.

La presencia de antecedente personal patológico de HTA no presentó diferencia entre las proporciones descritas entre los grupos. No se encontraron casos con aborto en el grupo con hipertensión arterial sistémica, mientras que en el grupo sin HTA 75% (n=21) presentó aborto y 25% (n=7) no presentó aborto, sin alcanzar la significancia estadística por test exacto de Fisher $p=0.083$ (Tabla 8), sin poder calcular una razón de verosimilitud para la variable en cuestión al contar con un grupo con número de casos observados en cero.

Tabla 8. Incidencia de aborto espontáneo en pacientes con HTA y diferencia de proporciones.

	Con HTA n (%)	Sin HTA n (%)	Valor de P
Presencia de aborto	0 (0)	21 (75.0)	
Ausencia de aborto	2 (100)	7 (25.0)	
Total	2 (100)	28 (100)	0.83

Nota: Diferencias entre las proporciones fueron evaluadas mediante test exacto de Fisher. Se consideró como diferencia estadísticamente significativa un valor de $p < 0.05$.

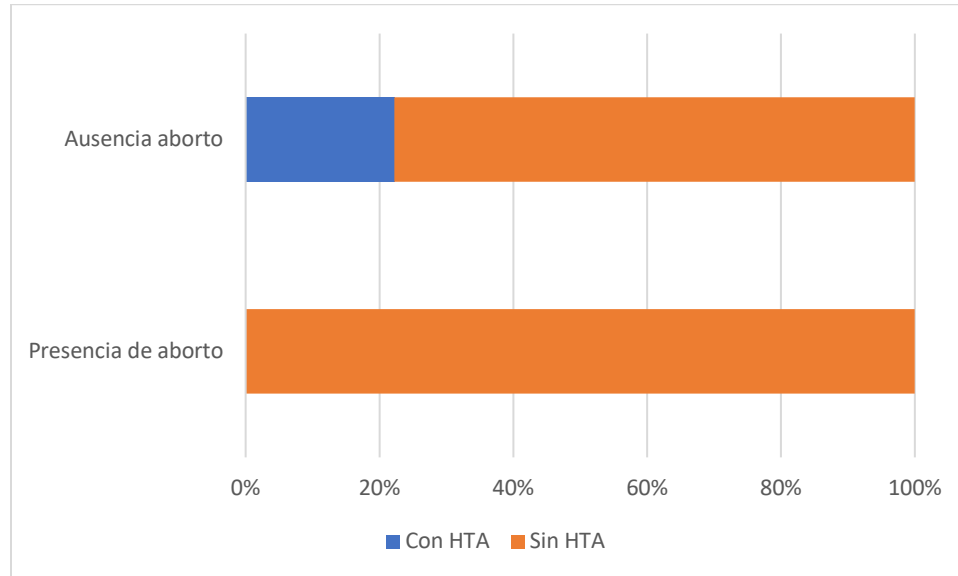


Figura 3. Proporción de abortos espontáneos según la presencia de HTA.

La presencia de toxicomanías no presentó diferencias entre las proporciones descritas entre los grupos. El grupo con toxicomanías presentó una frecuencia relativa de 66.7% ($n=6$) y en el grupo sin toxicomanías se describió un 71.4% ($n=15$), sin alcanzar la significancia estadística por test exacto de Fisher $p=0.559$ (Tabla 10) y una razón de verosimilitud de 0.8 [0.1 – 4.2, IC al 95%] por lo que no confiere un riesgo en la muestra observada.

Tabla 9. Incidencia de aborto espontáneo en pacientes con toxicomanías y diferencia de proporciones.

	Con toxicomanías		Sin toxicomanías		Valor de P
	n	(%)	n	(%)	
Presencia de aborto	6	(66.7)	15	(71.4)	0.55
Ausencia de aborto	3	(33.3)	6	(28.6)	
Total	9	(100)	21	(100)	

Nota: Diferencias entre las proporciones fueron evaluadas mediante test exacto de Fisher. Se consideró como diferencia estadísticamente significativa un valor de $p < 0.05$.

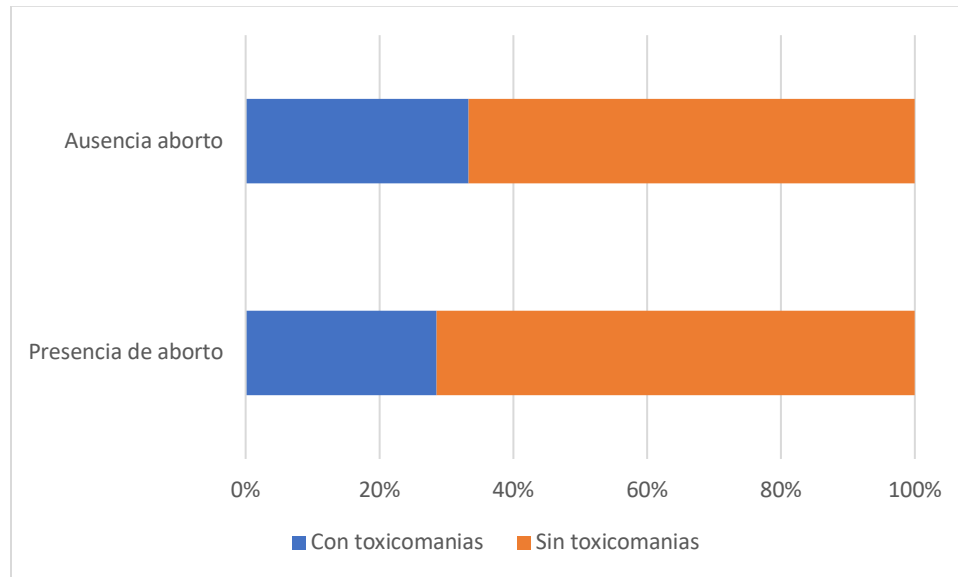


Figura 4. Proporción de abortos espontáneos según la presencia de toxicomanías.

La presencia de alcoholismo no presentó diferencias entre las proporciones descritas entre los grupos. El grupo con alcoholismo positivo presentó una frecuencia relativa de aborto del 100% ($n=4$) y el grupo sin alcoholismo una frecuencia relativa de 65.4% ($n=17$), sin alcanzar la diferencia estadística por test exacto de Fisher $p=0.287$ (Tabla 11), sin poder calcular una razón de verosimilitud para la variable en cuestión al contar con un grupo con número de casos observados en cero.

Tabla 10. Incidencia de aborto espontáneo en pacientes con etilismo y diferencia de proporciones.

	Con etilismo		Sin etilismo		Valor de P
	n	(%)	n	(%)	
Presencia de aborto	4	(100)	17	(65.4)	0.28
Ausencia de aborto	0	(0)	9	(34.6)	
Total	4	(100)	26	(100)	

Nota: Diferencias entre las proporciones fueron evaluadas mediante test exacto de Fisher. Se consideró como diferencia estadísticamente significativa un valor de $p < 0.05$.

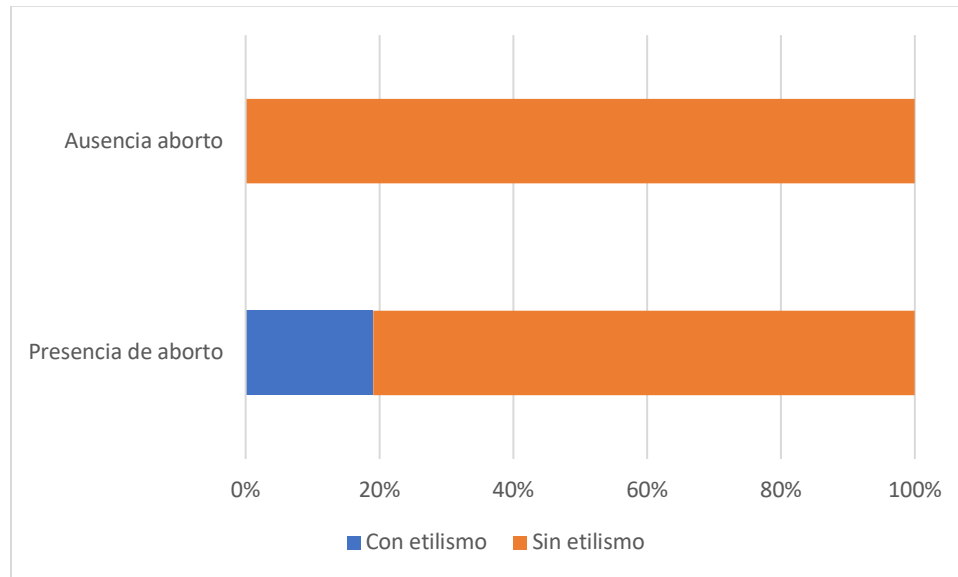


Figura 5. Proporción de abortos espontáneos según la presencia de etilismo.

La presencia de tabaquismo no presentó diferencias entre las proporciones descritas entre los grupos. El grupo con tabaquismo positivo presentó una frecuencia relativa de aborto de 66.7% (n=6) y el grupo sin tabaquismo presentó una frecuencia relativa de 71.4% (n=15), sin alcanzar la diferencia estadística por test exacto de Fisher $p=0.559$ (Tabla 12), y una razón de verosimilitud de 0.8 [0.1 – 4.2, IC al 95%] por lo que no confiere un riesgo en la muestra observada.

Tabla 11. Incidencia de aborto espontáneo en pacientes con tabaquismo y diferencia de proporciones.

	Con tabaquismo		Sin tabaquismo		Valor de P
	n	(%)	n	(%)	
Presencia de aborto	6	(66.7)	15	(71.4)	0.55
Ausencia de aborto	3	(33.3)	6	(28.6)	
Total	9	(100)	21	(100)	

Nota: Diferencias entre las proporciones fueron evaluadas mediante test exacto de Fisher. Se consideró como diferencia estadísticamente significativa un valor de $p < 0.05$

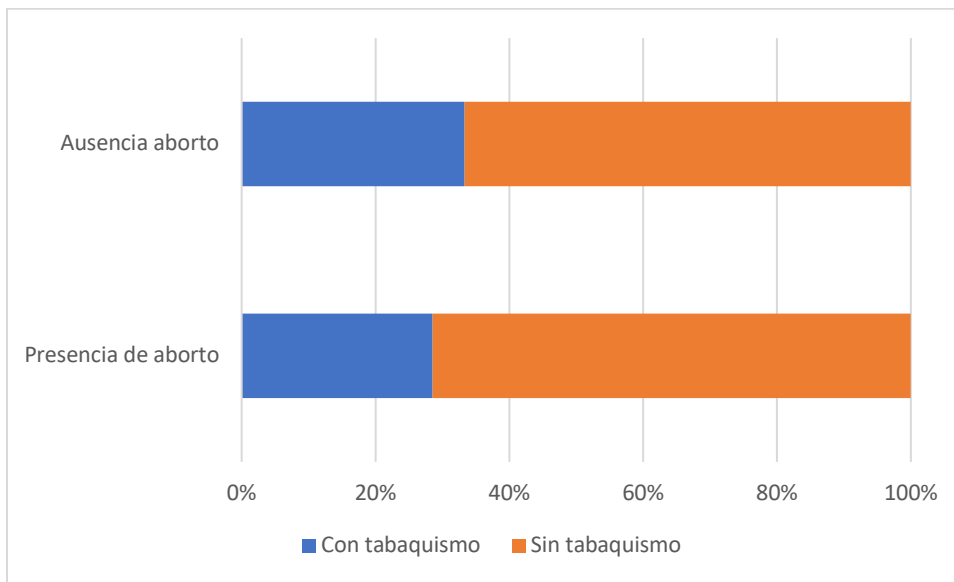


Figura 6. Proporción de abortos espontáneos según la presencia de tabaquismo.

En la tabla 12 se resume la diferencia de proporción observada entre las diferentes variables categóricas como variables independientes como objetivo secundario de análisis en nuestra población.

Tabla 12. Incidencia de aborto espontáneo comparado con variables independientes en la población.

	Presencia de aborto		Ausencia de aborto		Valor de P
	n	(%)	n	(%)	
FTA-ABS positivo	11	(73.3)	4	(26.7)	0.69
DMT2	1	(25.0)	3	(75.0)	0.069
HTA	0	(0.0)	2	(100)	0.83
Toxicomanías	6	(66.7)	3	(33.3)	0.55
Etilismo	4	(0.0)	0	(100)	0.28
Tabaquismo	6	(66.7)	3	(33.3)	0.55

Nota: Diferencias entre las proporciones fueron evaluadas mediante test exacto de Fisher. Se consideró como diferencia estadísticamente significativa un valor de $p < 0.05$.

4. DISCUSIÓN

El objetivo principal de este estudio fue describir la incidencia de infección por sífilis en pacientes que presentaron aborto espontáneo atendidas en el hospital general de Saltillo el cual fue descrito en una proporción muy elevada de los mismos. Sin embargo, no se logró establecer una asociación estadísticamente significativa con este ni otros factores de riesgo clásicamente descritos.

El presente estudio al ser de carácter retrospectivo, tiene la limitante de calcular el odds ratio de las variables dependientes como factores de riesgo con la variable independiente que es la presencia o ausencia de aborto, además de presentar sesgos de selección al conocer de antemano la condición estudiada y el resultado en la variable independiente previamente por la naturaleza metodológica del estudio, por lo que es necesario considerar estos factores de confusión al interpretar los resultados expuestos en la muestra observada en nuestra población.

Las variables analizadas en el presente estudio son factores de riesgo históricamente probados en diferentes poblaciones asociadas con aborto espontáneo, el cual no se replicó de manera significativa en nuestra población, aunque se observó la misma tendencia descrita en la literatura.

El objetivo del presente estudio no consta de refutar dichas variables como factores de riesgo con la variable dependiente en cuestión, sino brindar una base descriptiva, ordenada y metodológica en nuestro hospital.

Este estudio se debe considerar como una base epidemiológica para futuros estudios que repliquen o refuten los resultados observados en nuestra región, se requiere un ensayo prospectivo con un diseño muestral representativo, el cual puede partir de los datos recolectados en los datos analizados en nuestro centro para poder extraer conclusiones de asociación entre las variables descritas.

5. CONCLUSIÓN

La incidencia de aborto espontáneo en población con diagnóstico de sífilis durante el embarazo en el hospital general de saltillo en el periodo entre 2023 y 2024 fue de 73.3%.

En el análisis secundario de las variables de confusión clásicamente descritas, que son: infección por *Treponema Palladium*, diabetes mellitus tipo 2, hipertensión arterial sistémica, toxicomanías, etilismo y tabaquismo como factor de riesgo para aborto espontáneo en nuestra población no se encontraron diferencia entre la distribución de proporciones de los grupos, por lo que no es posible asociar un factor de riesgo entre las variables dependientes e independientes pareadas.

6. BIBLIOGRAFÍA

- (CDC), C. f. D. C. a. P. (2008). Syphilis testing algorithms using treponemal tests for initial screening--four laboratories, New York City, 2005-2006. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*, 57(32), 872-875.
- Adhikari, E. H. (2020). Syphilis in Pregnancy. *Obstet Gynecol*, 135(5), 1121-1135. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000003788>
- Balogun, O. O., da Silva Lopes, K., Ota, E., Takemoto, Y., Rumbold, A., Takegata, M., & Mori, R. (2016). Vitamin supplementation for preventing miscarriage. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(5). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004073.pub4>
- Baron, S. (1996). Medical Microbiology. In. <https://doi.org/NBK7716>
- Beermann, S., Jacob, J., Dudareva, S., Jansen, K., Marcus, U., Zimmermann, R., & Bremer, V. (2020). [How well is the screening of pregnant women for HIV, syphilis, and hepatitis B implemented in Germany? An analysis based on routine data]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*, 63(9), 1143-1150. <https://doi.org/10.1007/s00103-020-03199-4>
- Berdasquera Corcho, D., Fariñas Reinoso, A. T., & Ramos Valle, I. (2001). Las enfermedades de transmisión sexual, un riesgo para las embarazadas y los recién nacidos. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología*, 39, 110-114.
- Brown, D. L., & Frank, J. E. (2003). Diagnosis and management of syphilis. *Am Fam Physician*, 68(2), 283-290.
- Brown, S. (2008). Miscarriage and its associations. *Seminars in reproductive medicine*,
- Cancino, A. M., & Valencia, M. (2015). Embarazo en la adolescencia: Cómo ocurre en la sociedad actual. *Perinatología y Reproducción Humana*, 29, 76-82. <https://doi.org/10.1016/j.rprh.2015.05.004>
- Carlson, J. A., Dabiri, G., Cribier, B., & Sell, S. (2011). The Immunopathobiology of Syphilis: The Manifestations and Course of Syphilis Are Determined by the Level of Delayed-Type Hypersensitivity. *The American Journal of Dermatopathology*, 33(5), 433-460. <https://doi.org/10.1097/DAD.0b013e3181e8b587>
- Carvalho, D. E., Pimentel, J. V. A., Silva, L. O. R. D., Rodrigues, L. M. C. L., Andrade, L. S., Santana, C. R. C.,...Lopes, I. M. D. (2023). Gestational and congenital syphilis: gaps to be elucidated. *Rev Soc Bras Med Trop*, 56, e0038. <https://doi.org/10.1590/0037-8682-0038-2023>
- Cooper, J. M., & Sánchez, P. J. (2018). Congenital syphilis. *Seminars in perinatology*,
- Cunningham, F., Leveno, K., & Bloom, S. (2011). et Cols. Williams Obstetricia. 23a edición. In: México: McGraw-Hill interamericana.
- Doubilet, P. M., Benson, C. B., Bourne, T., Blaiwas, M., Barnhart, K. T., Benacerraf, B. R.,...Pregnancy, S. o. R. i. U. M. P. o. E. F. T. D. o. M. a. E. o. a. V. I. (2013). Diagnostic criteria for nonviable pregnancy early in the first trimester. *N Engl J Med*, 369(15), 1443-1451. <https://doi.org/10.1056/NEJMra1302417>
- Eccleston, K., Collins, L., & Higgins, S. P. (2008). Primary syphilis. *Int J STD AIDS*, 19(3), 145-151. <https://doi.org/10.1258/ijsa.2007.007258>
- Fang, J., Partridge, E., Bautista, G. M., & Sankaran, D. (2022). Congenital syphilis epidemiology, prevention, and management in the United States: a 2022 update. *Cureus*, 14(12).

- Ganatra, B., Tunçalp, Ö., Johnston, H. B., Johnson, B. R., Gülmezoglu, A. M., & Temmerman, M. (2014). From concept to measurement: operationalizing WHO's definition of unsafe abortion. *Bull World Health Organ*, *92*(3), 155. <https://doi.org/10.2471/BLT.14.136333>
- García-Enguádanos, A., Calle, M. E., Valero, J., Luna, S., & Domínguez-Rojas, V. (2002). Risk factors in miscarriage: a review. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, *102*(2), 111-119. [https://doi.org/10.1016/s0301-2115\(01\)00613-3](https://doi.org/10.1016/s0301-2115(01)00613-3)
- Garnett, G. P., Aral, S. O., Hoyle, D. V., WILLARD CATES, J., & Anderson, R. M. (1997). The natural history of syphilis: implications for the transmission dynamics and control of infection. *Sexually transmitted diseases*, *24*(4), 185-200.
- Gilmour, L. S., & Walls, T. (2023). Congenital syphilis: a review of global epidemiology. *Clinical Microbiology Reviews*, *36*(2), e00126-00122.
- Goh, B. T. (2005). Syphilis in adults. *Sexually transmitted infections*, *81*(6), 448-452.
- Henao-Martínez, A. F., & Johnson, S. C. (2014). Diagnostic tests for syphilis: New tests and new algorithms. *Neurol Clin Pract*, *4*(2), 114-122. <https://doi.org/10.1212/01.CPJ.0000435752.17621.48>
- Hernández-Aguado, I., Bolumar, F., Moreno, R., Pardo, F. J., Torres, N., Belda, J., & Espacio, A. (1998). False-positive tests for syphilis associated with human immunodeficiency virus and hepatitis B virus infection among intravenous drug abusers. Valencian Study Group on HIV Epidemiology. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, *17*(11), 784-787. <https://doi.org/10.1007/s100960050186>
- Herremans, T., Kortbeek, L., & Notermans, D. (2010). A review of diagnostic tests for congenital syphilis in newborns. *European journal of clinical microbiology & infectious diseases*, *29*, 495-501.
- Hook, E. W. (2017). Syphilis. *Lancet*, *389*(10078), 1550-1557. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)32411-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)32411-4)
- Jankowska, L., Adamski, Z., Polańska, A., Bowszyc-Dmochowska, M., Plagens-Rotman, K., Merks, P.,...Żaba, R. (2022). Challenges in the Diagnosis of Tertiary Syphilis: Case Report with Literature Review. *Int J Environ Res Public Health*, *19*(24). <https://doi.org/10.3390/ijerph192416992>
- Kojima, N., & Klausner, J. D. (2018). An update on the global epidemiology of syphilis. *Current epidemiology reports*, *5*, 24-38.
- Larsen, S. A., Hambie, E. A., Pettit, D. E., Perryman, M. W., & Kraus, S. J. (1981). Specificity, sensitivity, and reproducibility among the fluorescent treponemal antibody-absorption test, the microhemagglutination assay for *Treponema pallidum* antibodies, and the hemagglutination treponemal test for syphilis. *J Clin Microbiol*, *14*(4), 441-445. <https://doi.org/10.1128/jcm.14.4.441-445.1981>
- Levy, B., Sigurjonsson, S., Pettersen, B., Maisenbacher, M. K., Hall, M. P., Demko, Z.,...Rabinowitz, M. (2014). Genomic imbalance in products of conception: single-nucleotide polymorphism chromosomal microarray analysis. *Obstet Gynecol*, *124*(2 Pt 1), 202-209. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000000325>
- Moradinazar, M., Najafí, F., Nazar, Z. M., Hamzeh, B., Pasdar, Y., & Shakiba, E. (2020). Lifetime Prevalence of Abortion and Risk Factors in Women: Evidence from a Cohort Study. *J Pregnancy*, *2020*, 4871494. <https://doi.org/10.1155/2020/4871494>
- Nguyen, B. T., Chang, E. J., & Bendikson, K. A. (2019). Advanced paternal age and the risk of spontaneous abortion: an analysis of the combined 2011-2013 and 2013-2015 National

- Survey of Family Growth. *Am J Obstet Gynecol*, 221(5), 476.e471-476.e477.
<https://doi.org/10.1016/j.ajog.2019.05.028>
- Nielsen, S., & Hahlin, M. (1995). Expectant management of first-trimester spontaneous abortion. *The Lancet*, 345(8942), 84-85.
- Organization, W. H. (2016). WHO guidelines for the treatment of *Treponema pallidum* (syphilis).
- Organization, W. H. (2017). *WHO guideline on syphilis screening and treatment for pregnant women*. World Health Organization.
- Peeling, R. W., Mabey, D., Chen, X. S., & Garcia, P. J. (2023). Syphilis. *Lancet*, 402(10398), 336-346. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)02348-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)02348-0)
- Peeling, R. W., Mabey, D., Kamb, M. L., Chen, X.-S., Radolf, J. D., & Benzaken, A. S. (2017). Syphilis. *Nature Reviews Disease Primers*, 3(1), 17073.
<https://doi.org/10.1038/nrdp.2017.73>
- Peeling, R. W., & Ye, H. (2004). Diagnostic tools for preventing and managing maternal and congenital syphilis: an overview. *Bull World Health Organ*, 82(6), 439-446.
- Quiroga de Michelena, M. I., Díaz, A., Paredes, D., Rodríguez, O., Quispe, E., & Klein de Zigelboim, E. (2015). Estudio cromosómico en el aborto espontáneo y su aplicación clínica. *Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia*, 53(2), 124-129.
<https://doi.org/10.31403/rpgo.v53i996>
- Rac, M. W., Revell, P. A., & Eppes, C. S. (2017). Syphilis during pregnancy: a preventable threat to maternal-fetal health. *American journal of obstetrics and gynecology*, 216(4), 352-363.
- Radolf, J. D., Deka, R. K., Anand, A., Šmajš, D., Norgard, M. V., & Yang, X. F. (2016). *Treponema pallidum*, the syphilis spirochete: making a living as a stealth pathogen. *Nat Rev Microbiol*, 14(12), 744-759. <https://doi.org/10.1038/nrmicro.2016.141>
- Ramchandani, M. S., Cannon, C. A., & Marra, C. M. (2023). Syphilis: A Modern Resurgence. *Infect Dis Clin North Am*, 37(2), 195-222. <https://doi.org/10.1016/j.idc.2023.02.006>
- Romero, S. T., Geiersbach, K. B., Paxton, C. N., Rose, N. C., Schisterman, E. F., Branch, D. W., & Silver, R. M. (2015). Differentiation of genetic abnormalities in early pregnancy loss. *Ultrasound Obstet Gynecol*, 45(1), 89-94. <https://doi.org/10.1002/uog.14713>
- Ros-Vivancos, C., González-Hernández, M., Navarro-Gracia, J. F., Sánchez-Payá, J., González-Torga, A., & Portilla-Sogorb, J. (2018). [Evolution of treatment of syphilis through history]. *Rev Esp Quimioter*, 31(6), 485-492.
- Roth, C. (2023). Abortion access in the Americas: a hemispheric and historical approach. *Front Public Health*, 11, 1284737. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2023.1284737>
- Seña, A. C., White, B. L., & Sparling, P. F. (2010). Novel *Treponema pallidum* serologic tests: a paradigm shift in syphilis screening for the 21st century. *Clin Infect Dis*, 51(6), 700-708.
<https://doi.org/10.1086/655832>
- Soares, L. G., Zarpellon, B., Soares, L. G., Baratieri, T., Lentsck, M. H., & Mazza, V. d. A. (2017). Gestational and congenital syphilis: maternal, neonatal characteristics and outcome of cases. *Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil*, 17, 781-789.
- Stafford, I. A., Workowski, K. A., & Bachmann, L. H. (2024). Syphilis Complicating Pregnancy and Congenital Syphilis. *N Engl J Med*, 390(3), 242-253.
<https://doi.org/10.1056/NEJMra2202762>
- Trawinski, H., Lübbert, C., & Bußler, S. (2021). Secondary Syphilis. *Dtsch Arztebl Int*, 118(14), 249. <https://doi.org/10.3238/arztebl.m2021.0107>

- Trinh, T., Leal, A. F., Mello, M. B., Taylor, M. M., Barrow, R., Wi, T. E., & Kamb, M. L. (2019). Syphilis management in pregnancy: a review of guideline recommendations from countries around the world. *Sex Reprod Health Matters*, 27(1), 69-82. <https://doi.org/10.1080/26410397.2019.1691897>
- Workowski, K. A., Bachmann, L. H., Chan, P. A., Johnston, C. M., Muzny, C. A., Park, I.,...Bolan, G. A. (2021). Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines, 2021. *MMWR Recomm Rep*, 70(4), 1-187. <https://doi.org/10.15585/mmwr.rr7004a1>

7. ANEXOS

7.1 HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Folio _____

Edad _____

APP

DM PRESENTE _____ AUSENTE _____

HTA PRESENTE _____ AUSENTE _____

APNP

TAB PRESENTE _____ AUSENTE _____

AGO

Num_PS

VDLR REACTIVO _____ NO REACTIVO _____

FTA-ABS REACTIVO _____ NO REACTIVO _____

Dx_Sífilis PRESENTE _____ AUSENTE _____

DX_SDG

TX_SÍFILIS PRESENTE _____ AUSENTE _____

TX_COMPLETO SI _____ NO _____

Gestas_AGO

Abortos_previos SI _____ NO _____

Abortos_previos_1 SI _____ NO _____

Abortos_previos_2 SI _____ NO _____

Abortos_previos_3 SI _____ NO _____

Consulta_prenatal SI _____ NO _____

#_con_prenatales _____

Aborto_actual PRESENTE _____ AUSENTE _____

Aborto_SDG

Aborto_trimestre PRIMERO _____ SEGUNDO _____

7.2 CARTA DE SOLICITUD AL COMITÉ



Estado
de Coahuila

Secretaría de Salud



HOSPITAL GENERAL SALTILLO
Fecha 20 DE JUNIO DEL 2024

CARTA DE PRESENTACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

C. DR. MIGUEL ÁNGEL VALENCIA MORENO
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
HOSPITAL GENERAL DE SALTILLO.
PRESENTE

A través de este conducto estoy presentando a Ud. el protocolo titulado “*Sífilis como factor de riesgo en pacientes con aborto espontáneo en la población del Hospital General de Saltillo*” para ser sometido a evaluación por los Comités de Investigación, Ética y en caso necesario Bioseguridad. Tanto el protocolo y la carta de consentimiento se encuentran apegados a la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación, y a las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) sobre las Buenas Prácticas Clínicas (GCP). El protocolo ahora presentado resulta de la iniciativa de:

De un servidor **Dr. Alan Alatorre** y su grupo de colaboradores y será llevado al cabo en este centro hospitalario.

Finalmente, ratifico a Ud. mi conocimiento e intención de apegarme a los reglamentos y normas científicas, éticas y administrativas vigentes en nuestra institución.

Atentamente:

Dra. Melina Elizabeth Flores Espinoza
Residente de 4to año de Ginecología y Obstetricia
Hospital General Saltillo

Hospital General Saltillo
Comité de ética en investigación

Saltillo, Coahuila a 5 de diciembre 2023

Dra. Melina Elizabeth Flores Espinoza
 Investigadora Principal

Asunto: DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.
 APROBACIÓN 32/2023

Título del Proyecto: "Sifilis como factor de riesgo en pacientes con aborto espontáneo en la población del Hospital General Saltillo"

Le informamos que su proyecto de referencia ha sido evaluado por el Comité de Ética en Investigación del Hospital General de Saltillo y las opiniones acerca de los documentos presentados se encuentran a continuación:

Nº 1 Fecha 07/11/2023	Decisión
Protocolo	Aprobado
Nº 2 Fecha 07/11/2023	
Consentimiento informado	Aprobado
Nº 3 Fecha 07/11/2023	
Sifilis como factor de riesgo en pacientes con aborto espontáneo en la población del Hospital General Saltillo " "	Aprobado

Este protocolo tiene vigencia de 2 años contados de noviembre de 2023 a noviembre de 2025. En caso de requerir una ampliación, le rogamos tenga en cuenta que deberá enviar al Comité un reporte de progreso al menos 30 días antes de la fecha de término de su vigencia. Lo anterior forma parte de las obligaciones del Investigador de acuerdo con la NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

Atentamente

Presidente del Comité

Dr. Miguel Angel Valencia Moreno

