



**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

**Aceptabilidad de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano durante
las fases de implementación, Manizales, Colombia, 2017-2019**

**Acceptability of the Human Papillomavirus vaccine during the
implementation phases, Manizales, Colombia, 2017-2019**

Karen Cárdenas Garzón

**Universidad de Antioquia
Facultad Nacional de Salud Pública
“Héctor Abad Gómez”
Medellín, Colombia
2020**



Aceptabilidad de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano durante las fases de implementación, Manizales, Colombia, 2017-2019

Acceptability of the Human Papillomavirus vaccine during the implementation phases, Manizales, Colombia, 2017-2019

Karen Cárdenas Garzón

Trabajo de grado para optar por el título de
Magíster en Epidemiología

Directora
Gloria Inés Sánchez Vásquez. MSc, PhD
Coordinadora Grupo Infección y Cáncer
Facultad de Medicina

Codirectora
Mónica Rondón Cotacio. Esp, MSc
Docente
Facultad Nacional de Salud Pública

Universidad de Antioquia
Facultad Nacional de Salud Pública
“Héctor Abad Gómez”
Medellín, Colombia
2020

Agradecimientos

Haber finalizado esta maestría significa el logro de una de las metas más importantes que me he propuesto, lo cual me llena de una inmensa satisfacción personal y profesional. Este camino fue apasionante para mí porque tuve un gran enriquecimiento académico y social, al haber conocido a excelentes personas que aportaron en mi formación.

Primero que todo, quiero agradecerle a Dios. Todo mi proceso estuvo encomendado a Él, haciendo que todo sea posible, guiando mi camino y dándome la fuerza necesaria para continuar.

Quiero agradecerle inmensamente a mi directora del trabajo de investigación, la Dra. Gloria Sánchez. Fue quien me dio la oportunidad de hacer parte del Grupo Infección y Cáncer, además me permitió participar en el macroproyecto que estaba en su dirección, con el cual pude desarrollar mi investigación. También, me ha compartido sus valiosos conocimientos y guiado por este camino tan encantador de la investigación. Por ella he aprendido el amor a la ciencia.

Agradezco a la Universidad de Antioquia y a la Facultad Nacional de Salud Pública, por permitirme realizar mi proceso de formación en la Maestría en Epidemiología.

Al Fondo de Becas de Maestría de la Universidad de Antioquia y la financiación que COLCIENCIAS (actualmente Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación-MinCTel) le dio al macroproyecto, por el apoyo económico brindado.

A mi familia, especialmente a mis padres Eladio y Martha y a mis hermanas Catalina y Manuela, ellos son el pilar fundamental de mi vida. Me acompañaron de manera incondicional, paciente y desinteresada en todo el proceso. Siempre me motivaron a seguir adelante.

A mi abuela materna Lucila, aunque lamentablemente su maravillosa presencia ya no me acompaña, fue una de las personas que más se alegró cuando conté la noticia que iba a estudiar una maestría. Ella siempre me apoyaba en las decisiones que he tomado en la vida. Sé que estaría muy orgullosa de ver que finalicé satisfactoriamente mi proceso académico.

A Luis Carvajal, mi compañero sentimental. Por su apoyo y motivación constante e incondicional.

Al Grupo Infección y Cáncer, porque todos sus integrantes siempre tuvieron la disposición de apoyarme en el proceso y me hicieron sentir parte del grupo desde el primer día que ingresé. Especialmente a María Cecilia Agudelo, Yina Zambrano y María Elena Londoño.

A las profesoras Isabel Garcés y Difariney González, por las asesorías tan valiosas que me brindaron para el análisis de los datos.

A la profesora Mónica Rondón, por compartir su experiencia y aceptar la codirección de mi trabajo de investigación.

A todas las entidades y personas que apoyaron la realización del proyecto en la ciudad de Manizales, especialmente a la docente Olga Tovar de la Universidad Católica de Manizales, a la profesora Sandra Franco y al Dr. Nelson Arias de la Universidad de Caldas.

Al profesor Nilton Montoya por su apoyo constante y valiosa enseñanza de la recolección y manejo de datos.

A la Magíster Verónica Córdoba, porque su significativa participación en el macroproyecto permitió obtener importantes resultados de la fase cualitativa, las encuestas y la recolección de datos.

A todo el equipo de investigadores que participaron en la construcción de la propuesta y ejecución del macroproyecto con el que pude desarrollar mi trabajo de investigación.

A las auxiliares de enfermería que apoyaron la recolección de datos en campo.

A los adultos y las niñas que hicieron parte del estudio, por su tiempo y disponibilidad para el desarrollo de esta investigación.

A los docentes de la Facultad Nacional de Salud Pública que dirigieron los cursos de la maestría, todos aportaron en mi formación profesional.

A mis compañeros de la cohorte 17 de la Maestría en Epidemiología, especialmente a Kelly Valverde, Diana Lucumí, Ana María Arias, Luisa Carbal y Paola Mesa.

Al equipo CLEO de la Universidad de Antioquia, por el acompañamiento en el proceso de escritura y presentación de la propuesta y trabajo de investigación.

A todas las personas que de alguna manera aportaron con sugerencias o comentarios para este trabajo de investigación.

Tabla de contenido

Lista de cuadros	7
Lista de tablas	8
Lista de figuras	9
Lista de anexos	10
Abreviaturas	11
Glosario	13
Resumen	16
Abstract	17
1. Planteamiento del problema de investigación	18
2. Objetivos	22
2.1. General	22
2.2. Específicos	22
3. Justificación	23
4. Marco teórico y antecedentes	26
4.1. Cáncer de cuello uterino	26
4.2. Virus del papiloma humano	26
4.3. Prevención del cáncer de cuello uterino	27
4.5. Aceptabilidad de la vacuna contra el VPH	35
4.6. Modelo de creencias en salud	37
4.7. Aceptabilidad de la vacuna contra el VPH y el HBM	38
4.8. Investigación de la implementación (IR)	39
4.9. Antecedentes de la evaluación de la implementación de la vacuna contra el VPH en Manizales, Colombia	41
5. Metodología	43
5.1. Diseño del estudio	43
5.2. Sitio del estudio	43
5.3. Metodología para el desarrollo de los objetivos cuantitativos	44
5.4. Fuentes de información e instrumentos	51
5.5. Plan de recolección de datos	52
5.6. Prueba piloto	53
5.7. Control de sesgos	53

5.8.	Procesamiento y análisis de los datos	55
5.9.	Consideraciones éticas.....	58
6.	Resultados.....	60
6.1.	Objetivo específico 1	63
6.2.	Objetivo específico 2	70
6.3.	Objetivo específico 3	75
7.	Discusión	79
8.	Conclusiones	84
9.	Recomendaciones	86
10.	Referencias.....	89
11.	Anexos	97

Lista de cuadros

Cuadro 1. Variables para el desarrollo del objetivo específico 1	49
--	----

Lista de tablas

Tabla 1. Distribución de las características sociodemográficas entre los encuestados aceptantes y no aceptantes de la vacuna contra el VPH	61
Tabla 2. Comunas y corregimientos de procedencia de los encuestados, Manizales, Colombia	62
Tabla 3. Aceptabilidad de las niñas encuestadas por cohorte de nacimiento	63
Tabla 4. Aceptabilidad de los adultos encuestados por cohorte de nacimiento de la niña	63
Tabla 5. Barreras percibidas, entre niñas y adultos aceptantes y no aceptantes de la vacuna contra el VPH	71
Tabla 6. Facilitadores percibidos, en niñas y adultos aceptantes de la vacuna contra el VPH	74
Tabla 7. Asociación entre la aceptabilidad de la vacuna contra el VPH en niñas y los constructos del HBM	76
Tabla 8. Asociación entre la aceptabilidad de la vacuna contra el VPH en adultos y los constructos del HBM.....	78

Lista de figuras

Figura 1. Países que implementan programas nacionales (azul oscuro) o estudios piloto (azul claro) de vacunación contra VPH.....	30
Figura 2. Determinantes de la aceptación de la vacuna.....	36
Figura 3. Constructos del modelo de creencias en salud.....	38
Figura 4. Metodología para el desarrollo de los objetivos específicos	45
Figura 5. Algoritmo para seleccionar los participantes que responden barreras y facilitadores en la encuesta.....	49
Figura 6. Porcentaje de respuestas correctas acerca de las causas del cáncer de cuello uterino, entre niñas y adultos aceptantes y no aceptantes de la vacuna contra el VPH.....	64
Figura 7. Porcentaje de respuestas correctas acerca de la prevención del cáncer de cuello uterino, entre niñas y adultos aceptantes y no aceptantes de la vacuna contra el VPH.....	65
Figura 8. Porcentaje de respuestas correctas acerca de las causas de la infección por el VPH, entre niñas y adultos aceptantes y no aceptantes de la vacuna contra el VPH.....	67
Figura 9. Porcentaje de respuestas correctas acerca de la prevención de la infección por el VPH, entre niñas y adultos aceptantes y no aceptantes de la vacuna contra el VPH.....	67
Figura 10. Porcentaje de respuestas afirmativas acerca de los beneficios percibidos, entre niñas y adultos aceptantes y no aceptantes de la vacuna contra el VPH	70

Lista de anexos

Anexo 1. Afijación muestral por comuna, corregimiento y estrato socioeconómico	97
Anexo 2. Operacionalización de las variables para dar respuesta al objetivo específico 1	98
Anexo 3. Preguntas evaluadas y patrón de respuestas correctas de los conocimientos	101
Anexo 4. Preguntas evaluadas y respuestas que evidencian las creencias.....	103
Anexo 5. Operacionalización de las variables para dar respuesta al objetivo específico 2	105
Anexo 6. Preguntas evaluadas y respuestas que evidencian la presencia de una barrera o un facilitador.....	106
Anexo 7. Operacionalización de las variables para dar respuesta al objetivo específico 3	108
Anexo 8. Cuestionario para adultos	109
Anexo 9. Cuestionario para niñas	121
Anexo 10. Consentimiento informado	131
Anexo 11. Examen Mental Abreviado	136
Anexo 12. Asentimiento informado.....	137
Anexo 13. Definición de la población de estudio de las niñas encuestadas.....	141
Anexo 14. Definición de la población de estudio de los adultos encuestados.....	142
Anexo 15. Aval del Comité de Bioética de la Sede de Investigación Universitaria	143
Anexo 16. Aval del Comité de Bioética de la Sede de Investigación Universitaria para el macroproyecto.....	146

Abreviaturas

- **ADN:** Ácido Desoxirribunucleico
- **ADRES:** Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud
- **AIC:** Akaike Information Criterion (Criterio de Información de Akaike)
- **CCU:** Cáncer de Cuello Uterino
- **CEP:** Código de Expediente del Participante
- **CFIR:** Consolidated Framework for Implementation Research (Marco Consolidado para la Investigación de Implementación)
- **CNPI:** Comité Nacional de Prácticas de Inmunizaciones
- **CVT:** Costa Rica Vaccine Trial
- **DANE:** Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas
- **EAPB:** Empresas Administradoras de Planes de Beneficios
- **EEUU:** Estados Unidos
- **ERIC:** Expert Recommendations for Implementing Change (Recomendaciones de Expertos para Implementar el Cambio)
- **ESAVI:** Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización
- **ESRI:** Environment Systems Research Institute (Instituto de Investigación de Sistemas Ambientales)
- **FDA:** Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos)
- **FECOLSOG:** Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología
- **FECOPEN:** Federación Colombiana de Perinatología
- **GIC:** Grupo Infección y Cáncer
- **HBM:** Health Belief Model (Modelo de Creencias en Salud)
- **IARC:** International Agency for Research on Cancer (Agencia Internacional para Investigación del Cáncer)
- **IC:** Intervalo de Confianza
- **ICBF:** Instituto Colombiano de Bienestar Familiar
- **IEC:** Información, Educación y Comunicación
- **IgG:** Inmunoglobulina G
- **INC:** Instituto Nacional de Cancerología
- **INS:** Instituto Nacional de Salud
- **IPS:** Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud
- **IR:** Implementation Research (Investigación de la Implementación)
- **IRO:** Implementation Research Outcome (Resultado de la Investigación de la Implementación)
- **ITS:** Infección de Transmisión Sexual
- **mm:** Milímetros
- **MSPS:** Ministerio de Salud y Protección Social

- **NA:** No Aplica
- **ODS:** Objetivos de Desarrollo Sostenible
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud
- **OPS:** Organización Panamericana de la Salud
- **OR:** Odds Ratio (Razón de Odds)
- **PAI:** Plan Ampliado de Inmunizaciones
- **PDCC:** Plan Decenal de Control de Cáncer
- **PDSP:** Plan Decenal de Salud Pública
- **RIQ:** Rango Intercuartílico
- **RP:** Razón de Prevalencia
- **RPa:** Razón de Prevalencia ajustada
- **RPc:** Razón de Prevalencia cruda
- **RPC:** Registro Poblacional de Cáncer
- **SISBEN:** Sistema de Identificación de Potenciales Beneficiarios de Programas Sociales
- **SISPRO:** Sistema Integrado de Información de la Protección Social
- **SIU:** Sede de Investigación Universitaria
- **SCP:** Sociedad Colombiana de Pediatría
- **UdeA:** Universidad de Antioquia
- **VIH:** Virus de Inmunodeficiencia Humana
- **VIHOPE:** Viviendas, Hogares y Personas
- **VLP:** Virus Like-Particles (Partículas Similares a Virus)
- **VPH:** Virus del Papiloma Humano
- **VPH-AR:** Virus del Papiloma Humano-Alto Riesgo
- **VPH-BR:** Virus del Papiloma Humano-Bajo Riesgo

Glosario

- **Adenocarcinoma:** cáncer que inicia en las células glandulares, las cuales se encuentran en el tejido que reviste algunos órganos internos; producen y liberan sustancias en el cuerpo, como el moco, los jugos digestivos u otros líquidos (1).
- **Cáncer:** enfermedad en la que hay células que se multiplican sin control y pueden evadir los tejidos cercanos, o bien, diseminarse a otras partes del cuerpo a través del sistema linfático o sanguíneo (1).
- **Cáncer de cuello uterino:** cáncer que se forma en los tejidos del cuello uterino (órgano que conecta el útero con la vagina) (1).
- **Carcinógeno:** sustancia física, química o agente biológico que puede inducir o participar en la causalidad del cáncer (2).
- **Carcinoma de células escamosas:** cáncer que empieza en las células escamosas que se encuentran en el tejido de la superficie de la piel, el revestimiento de los órganos huecos, las vías respiratorias y el tubo digestivo. La mayoría de los cánceres de ano, cuello uterino, cabeza y cuello, y vagina son carcinomas de células escamosas. También se llama carcinoma epidermoide, carcinoma escamocelular y carcinoma escamoso (1).
- **Cobertura:** medida de la magnitud en la que los servicios ofrecidos cubren las potenciales necesidades de salud en una comunidad. Se expresa como una proporción, donde el numerador es el número de servicios brindados y el denominador el número en los cuales el servicio debería de haberse brindado (2).
- **Cobertura de la vacuna contra el VPH:** en Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social calculó coberturas programáticas por dosis, es decir, reportó el número de dosis aplicadas sobre el total de niñas que cada entidad territorial determinó que debían recibir la vacuna, de acuerdo con la población objeto establecida en cada año. En 2012 el denominador fueron las niñas de cuarto grado de básica primaria con 9 años o más. En 2013 fue definido con las niñas entre los 9 a 17 años de edad, escolarizadas y no escolarizadas (por la estrategia “catch up”) y en 2014 se calculó con el total de niñas de 9 años escolarizadas o no (3,4).
- **Conocimientos:** es la información y entendimiento que tiene un individuo sobre cierto tema (5).

- **Creencias en salud:** son las ideas acerca de una intervención en salud, que generan algún grado de preparación psicológica para actuar ante un problema, ya sean conductas de riesgo o de salud (5).
- **Efectividad:** medida del grado de cumplimiento de los objetivos de una intervención en salud bajo condiciones reales, no controladas por el investigador (2).
- **Eficacia:** grado en el que una intervención específica, procedimiento, régimen o servicio produce un resultado benéfico en condiciones ideales o controladas por el investigador. Idealmente, la determinación de eficacia se basa en los resultados de un ensayo aleatorio controlado (2).
- **Eficiencia:** grado en el cual los recursos usados para proveer una intervención específica, procedimiento, o servicio de eficacia y efectividad conocida son mínimos (2).
- **Enfermedad psicógena masiva:** evento en el que se propaga rápidamente un conjunto de síntomas dentro de un grupo social, los cuales no se encuentran asociados con una causa orgánica que los explique. Se caracteriza por una exagerada estimación del riesgo a una amenaza (6).
- **Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI):** se define como cualquier trastorno, síndrome, signo, síntoma o rumor que puede o no ser causado por el proceso de vacunación o inmunización y que ocurre posterior a la aplicación de una vacuna (7).
- **Farmacovigilancia:** son las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos (8).
- **Incidencia:** número de acontecimientos nuevos relacionados con la salud en una población definida, dentro de un período determinado de tiempo. Puede medirse como una frecuencia, una tasa o una proporción (2).
- **Inmunogenicidad:** es la capacidad de una determinada sustancia para generar respuestas inmunes (9).
- **Investigación de la implementación:** enfoque sistemático que permite reconocer, comprender y abordar el sistema de salud y los cuellos de botella en la implementación, identificando opciones óptimas de implementación en un contexto determinado y promoviendo la incorporación de los resultados de la investigación en políticas y prácticas (10).

- **Mortalidad:** cantidad de personas que mueren en un lugar y en un periodo de tiempo determinados en relación con el total de la población (11).
- **Neoplasia intraepitelial:** presencia de células anormales en la superficie o tejido que recubre un órgano. Los cambios pueden ser de bajo o alto grado dependiendo de la cantidad de tejido afectado y de la anormalidad de las células (1).
- **Percepción:** conocimiento, aprehensión de conceptos e ideas. Manera en que una persona comprende algo (11).
- **Plan ampliado de inmunizaciones:** es un programa que tiene por objeto disminuir las tasas de mortalidad y morbilidad causadas por las enfermedades inmunoprevenibles, con el fin de erradicar, eliminar y controlar las mismas (12).
- **Prevalencia:** número total de individuos que tienen una condición en un momento determinado, dividido por la población en riesgo de tener la condición en ese momento o a mitad del periodo (2).
- **Prevención:** acciones dirigidas a erradicar, eliminar o minimizar el impacto de las enfermedades y discapacidades (2).
- **Prevención primaria:** medidas que tienen como objetivo reducir la incidencia de enfermedades con esfuerzos comunales, como la inmunización contra las enfermedades transmisibles (2).
- **Prevención secundaria:** conjunto de medidas que tienen como objetivo la detección temprana y la pronta intervención, para controlar la enfermedad y minimizar la discapacidad (2).
- **Prevención terciaria:** son medidas destinadas a disminuir el impacto de la enfermedad a largo plazo y la discapacidad, minimizando el sufrimiento y maximizando los años potenciales o la vida útil (2).
- **Virus del papiloma humano:** es un virus que causa la formación de tejido anormal (por ejemplo, verrugas) y cambios en las células. La infección prolongada por ciertos tipos del virus puede causar el cáncer de cuello uterino. Otros cánceres relacionados con este virus es el de ano, vagina, vulva, pene y orofaringe (1).

Resumen

Introducción: la vacuna contra el virus del papiloma humano es una intervención efectiva para prevenir el cáncer de cuello uterino. En Colombia, la vacuna se integró al plan ampliado de inmunizaciones en 2012, sin embargo, existen dificultades para implementarla puesto que las coberturas descendieron y se encuentran por debajo de la meta de inmunización.

Objetivo: determinar los factores asociados con la aceptabilidad de la vacuna contra el VPH en niñas nacidas entre 2003 a 2005 y sus adultos responsables en Manizales, para aportar información que contribuya al diseño de estrategias de implementación que promuevan el aumento de coberturas de la vacuna.

Materiales y métodos: estudio de corte transversal que hizo parte de un macroproyecto de la Universidad de Antioquia. Se aplicó una encuesta poblacional a niñas y adultos durante septiembre de 2017 a febrero de 2019. Para identificar factores asociados con la aceptabilidad se realizó un análisis estadístico multivariado utilizando el modelo lineal generalizado log-log complementaria con elementos del modelo de creencias en salud.

Resultados: 1.104 niñas y 1.104 adultos fueron incluidos en este estudio. La aceptabilidad fue superior al 70%. Los beneficios percibidos aumentan la aceptación, principalmente al considerar que la vacuna es segura y efectiva. Las barreras percibidas disminuyen la aceptación, especialmente por difusión de noticias sobre efectos adversos atribuidos a la vacuna.

Conclusión: los factores individuales asociados con la aceptabilidad en las niñas son los beneficios percibidos, las barreras percibidas y factores sociodemográficos; en los adultos se asociaron adicionalmente los conocimientos.

Palabras clave: virus del papiloma humano, vacuna, aceptabilidad, modelo de creencias en salud, investigación de la implementación.

Abstract

Introduction: the Human Papilloma Virus vaccine is an effective intervention for prevention of cervical cancer. In Colombia, the vaccine was integrated into the expanded plan on immunizations in 2012, however, there are difficulties with its implementation and coverage has fallen to levels below the expected national immunization goal.

Objective: to determine the factors associated with the acceptability of the HPV vaccine in girls born between 2003 and 2005 and their responsible adults in Manizales-Colombia, in order to provide information useful for the design of implementation strategies that promote the uptake of HPV vaccine.

Materials and methods: cross-sectional study, part of a macroproject of the Universidad de Antioquia. Data was collected from September 2017 to February 2019, through a population-based survey applied to girls and adults. A multivariate statistical analysis using the complementary log-log generalized linear model with elements of the Health Belief Model was performed to identify factors associated with HPV vaccine acceptability.

Results: one thousand-one hundred and 1.104 responsible adults were included in this study. Overall, the acceptability of the vaccine was greater than 70%. The perceived benefits increased the probability of acceptance, mainly when consider the vaccine to be safe and is effective. Conversely, perceived barriers decrease vaccine acceptance, mainly the news about the attribution of adverse effects of vaccination.

Conclusion: the individual associated factors with acceptability in this study were: in girls perceived benefits, perceived barriers, and sociodemographic factors; in responsible adults these same factors in addition to their, knowledge.

Key words: human papillomavirus, vaccine, acceptability, health belief model, implementation research.

1. Planteamiento del problema de investigación

El cáncer de cuello uterino (CCU) o cáncer cervical, se sigue posicionando entre los primeros cinco cánceres más frecuentes en las mujeres de todo el mundo. En el año 2018, a nivel mundial, se estimó una incidencia de 13.1 y una mortalidad de 6.9 por cada 100.000 mujeres (tasas ajustadas por edad), más aún, el 85% de los casos diagnosticados y el 87% de las muertes por este cáncer, proceden de países de ingresos bajos y medianos con dificultades de acceso al diagnóstico y tratamiento para esta enfermedad. Colombia, un país de ingresos medios según clasificación del Banco Mundial 2020, en el año 2018 presentó una incidencia de 12.1 y mortalidad de 5.7 por 100.000 mujeres (ajustadas por edad) (13,14).

El Virus del Papiloma Humano (VPH) es el agente causal necesario del CCU (15) y es una de las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) más comunes en el mundo. Gran parte de estas cursan asintomáticas y resuelven espontáneamente; sin embargo, algunas persisten y progresan a lesiones precancerosas hasta avanzar a un cáncer. El VPH además, está asociado en la etiología de cánceres anogenitales y orofaríngeos (16).

Se han identificado más de 200 genotipos del VPH, la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (International Agency for Research on Cancer-IARC por sus siglas en inglés) los clasificó como virus de riesgo alto (VPH-AR) o bajo (VPH-BR) basado en la relación con procesos malignos o benignos respectivamente. Los VPH-AR están conformados por 12 genotipos: VPH-16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 y 59. El VPH-68 está clasificado como probable carcinogénico. Es de resaltar que los VPH-16 y 18 son responsables del 70% de los casos de CCU. En los VPH-BR están principalmente VPH-6 y 11 asociados con casos de verrugas genitales benignas (16).

En Colombia, los CCU con carcinomas de células escamosas se atribuyen en un 64.7% a VPH-16 y 18 y en un 78.2% de los casos a VPH-16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58, por otro lado, el 93% de los CCU con adenocarcinomas se relacionan con VPH-16, 18 y 45 (17).

El CCU es prevenible, las estrategias de prevención primaria se enfocan principalmente en la vacuna contra el VPH, la prevención secundaria se centra en la tamización con pruebas de detección del VPH y la prevención terciaria en la aplicación del tratamiento clínico respectivo (18).

La vacuna contra el VPH es una intervención efectiva para la prevención del CCU. Actualmente se han autorizado tres vacunas: la bivalente (Cervarix®) contra los tipos 16 y 18 del VPH, la tetravalente (Gardasil®) que incluye además los tipos 6 y

11 del virus, y la nonavalente (Gardasil® 9), dirigida adicionalmente contra otros cinco genotipos oncogénicos comunes VPH-31, 33, 45, 52 y 58 (19).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) actualmente establece que la administración de la vacuna debe realizarse antes del inicio de la actividad sexual, en niños y niñas a partir de los 9 años de edad en un esquema de dos dosis (0 y 6 meses) (20).

En Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) introdujo la vacuna tetravalente en el año 2012 al Plan Ampliado de Inmunizaciones (PAI). Se realizó la estrategia de vacunación masiva voluntaria en escuela, la cual ha demostrado ser útil para inmunizar a la población adolescente (21). Por otro lado, es la estrategia de vacunación más utilizada en países de ingresos bajos y medianos (22).

Las actividades de introducción de la vacuna se realizaron en alianza con diferentes entidades del sector público y privado, la movilización social estuvo a cargo del MSPS mediante estrategias de comunicación dirigidas a educadores, padres de familia y población escolar. A la aplicación de la vacuna se integró la vigilancia de la ocurrencia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), al igual que las otras vacunas incluidas en el PAI (23).

En agosto de 2012, bajo circular conjunta No 041, inicia la primera fase de implementación de la vacuna contra el VPH en Colombia en un esquema de tres dosis (0, 2 y 6 meses), con el fin de inmunizar al menos el 80% de las niñas que estuvieran cursando el cuarto grado de básica primaria y que tuvieran nueve años de edad o más (24). El MSPS reportó las coberturas programáticas obtenidas a nivel nacional, calculadas como el número de dosis aplicadas entre el número de niñas objeto de la vacunación (multiplicado por 100 para reportar en porcentaje). Las coberturas programáticas de cada dosis aplicada alcanzaron la meta propuesta (primera dosis: 98.0%; segunda dosis: 96.9%; tercera dosis: 89.2%) (25).

Para la segunda fase de implementación en el año 2013, la circular conjunta No 019 amplió el programa a niñas escolarizadas hasta el grado once o doce de secundaria, se incluyen también las niñas no escolarizadas de 9 a 17 años (estrategia “catch up”) para poner al día a todas las niñas de Colombia con la vacuna contra el VPH. Además, se modificó la periodicidad de las tres dosis (0, 6 y 60 meses) (26). El resultado de las coberturas programáticas es una disminución respecto a las de la primera fase en 2012, con una de ellas por debajo de la meta propuesta del 80% (primera dosis: 87.6%; segunda dosis: 68.5%) (25).

En la tercera fase de implementación, año 2014, continuaría el programa de vacunación regular con entrada de cohortes de niñas de 9 años de edad solamente. No obstante, las coberturas programáticas continuaron en descenso (primera dosis: 63.6%; segunda dosis: 1.4%) (25).

En el año 2014, el programa de vacunación se vio afectado negativamente, dos meses después de la administración de la vacuna en El Carmen de Bolívar-Colombia, donde ocurrió un brote de etiología desconocida, con una variedad de síntomas que requerían atención médica y generaron controversia acerca de la seguridad de la vacuna. A raíz de este evento, el Instituto Nacional de Salud (INS) realizó una investigación epidemiológica y concluyó que el evento se debió a una enfermedad psicogénica masiva y no a factores biológicos asociados con la vacuna (27). Después de este suceso, la vacuna se ofrece a libre demanda en los puntos de vacunación del país, afectando el logro de las coberturas propuestas, pasando de una cobertura general del 94.7% en 2012 al 10.7% en 2018 (28).

Con el propósito de contribuir al mejoramiento de las estrategias de prevención contra el CCU, el Grupo Infección y Cáncer (GIC) de la Universidad de Antioquia (UdeA) determinó que era necesario comprender las razones del descenso de las coberturas de vacunación contra el VPH en Colombia. Por tal motivo, diseñó un macroproyecto titulado *Evaluación de la implementación de las tres fases de la vacunación (2012-2014) contra el Virus del Papiloma Humano en niñas nacidas desde el 2003 hasta el 2005 en el municipio de Manizales, Colombia*, para evaluar, entre otros objetivos, los factores relacionados con la aceptabilidad de la vacuna contra el VPH en niñas de 9 años de edad en el momento de su implementación en el año 2012 (fase 1), 2013 (fase 2) y 2014 (fase 3) en el municipio de Manizales. Este trabajo de investigación tiene por objeto abordar el desarrollo de dicho objetivo del macroproyecto.

La ciudad de Manizales, capital del departamento de Caldas, tiene priorizado el desarrollo de programas integrales para el control y prevención del cáncer cervical y es uno de los municipios de Colombia que tiene un Registro Poblacional de Cáncer (RPC) suscrito en la IARC. Además, tiene condiciones que facilitaban la implementación de la vacuna durante las fases de implementación, ya que la escolaridad promedio durante 2012 a 2014 fue del 89.3% y la ruralidad era del 7% (29,30). Además, de acuerdo con el reporte del MSPS acerca de las jornadas de vacunación contra el VPH por departamento en 2012, 2013 y 2014 (25), las coberturas programáticas obtenidas en ese periodo tuvieron un comportamiento similar al del nivel nacional, con tendencia al descenso en cada año: en el año 2012 la cobertura de la primera dosis fue del 99.7%, segunda dosis de 99.3% y tercera dosis de 90%; en el 2013 la primera dosis obtuvo una cobertura del 86.3% y la segunda dosis del 79.6%; en el 2014 la cobertura de la primera dosis fue del 86.3% y no existe registro de la segunda dosis.

La implementación de la vacuna contra el VPH se ha convertido en un reto, ya que es un hecho conocido que alrededor del mundo la propaganda antivacuna ha cobrado cada vez más fuerza y a esta vacuna en particular, se le ha atribuido la generación de efectos adversos (31) a pesar de la evidencia científica que soporta su efectividad y seguridad en la población (32), lo que afecta su aceptabilidad y por ende la efectiva implementación de la vacuna. Esto se refleja en las dificultades

para el logro de coberturas propuestas y consecuentemente con la efectividad esperada de la intervención, que es la disminución de casos de CCU (32,33).

Así, es importante identificar los factores que dificultan la adecuada implementación de la vacuna contra el VPH. La investigación de la implementación (Implementation Research-IR por sus siglas en inglés) tiene un rol importante en este estudio porque permite identificar los factores que impiden que una intervención eficaz sea implementada adecuadamente en un contexto específico (10). Uno de los indicadores que sirve para medir el éxito de la implementación de una intervención es la aceptabilidad, la cual Proctor et al. (34) define como la percepción entre las partes interesadas sobre la implementación de una intervención, práctica o innovación de que es agradable, deseable o satisfactoria.

La revisión de la literatura científica reporta que los aspectos de carácter individual relacionados con conocimientos y percepciones acerca del VPH y el CCU, tanto en padres de familia como en adolescentes, influyen en la aceptabilidad de la vacuna contra el VPH (35). La identificación de percepciones, barreras y facilitadores que influyen en la aceptabilidad de una vacuna es de gran relevancia, porque permiten identificar estrategias de implementación que ayuden a promover los factores que se relacionan en la toma de decisión de recibir la vacuna (36).

Entre los factores del nivel individual que afectan la aceptación de la vacunación, se ha identificado el temor a los efectos secundarios de la vacuna, la no recomendación de un profesional de salud, las percepciones positivas o negativas sobre la salud y la prevención; también, la preferencia por el curso natural de la enfermedad, la baja percepción de efectividad y utilidad de la vacuna, las experiencias pasadas negativas, la falta de conocimientos y el miedo al dolor a las agujas (36).

Con base en lo anterior, este estudio plantea que factores individuales relacionados con conocimientos y percepciones del CCU, el VPH y la vacuna contra el VPH en niñas objeto de la intervención y en sus adultos responsables, además de la identificación de las barreras y los facilitadores que intervienen en la vacunación, ayudarán a determinar los factores asociados con la aceptabilidad de la vacuna.

Así, teniendo en cuenta que la situación esperada con la cobertura de la vacuna contra el VPH en el país es que fuera superior al 80%, y que actualmente está por debajo de esa cifra, el propósito de este estudio es determinar los factores asociados con la aceptabilidad de la vacuna contra el VPH en niñas que fueron objeto de vacunación en las tres fases de implementación (2012 a 2014) y en sus adultos responsables, en el municipio de Manizales, Colombia.

Por consiguiente, surge la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuáles son los factores asociados con la aceptabilidad de la vacuna contra el VPH en niñas objeto de la vacunación durante las tres fases de implementación y sus adultos responsables en el municipio de Manizales, Colombia?

2. Objetivos

2.1. General

Para el año 2020, determinar los factores asociados con la aceptabilidad de la vacuna contra el virus del papiloma humano en las niñas nacidas entre 2003 a 2005 y sus adultos responsables en Manizales-Colombia, con el fin de aportar información que contribuya al diseño de estrategias que promuevan el aumento de coberturas de la vacuna.

2.2. Específicos

2.2.1. Describir los conocimientos sobre el cáncer de cuello uterino, el virus del papiloma humano y creencias de la vacuna contra el virus del papiloma humano, en niñas y adultos.

2.2.2. Describir las barreras y los facilitadores para la aplicación de la vacuna contra el virus del papiloma humano, en niñas y adultos.

2.2.3. Determinar la asociación entre los factores antes descritos con la aceptabilidad de la vacuna, en niñas y adultos.

3. Justificación

En Colombia existen dificultades para implementar la vacuna contra el VPH, ya que la cobertura se encuentra por debajo de la meta nacional (es inferior al 80%), más aún, se desconocen las causas que originaron que durante las fases de implementación en los años 2012 a 2014, la aplicación de esta vacuna tuviera un descenso que, hoy en día, se sigue manteniendo.

Es necesario investigar por qué la aplicación de la vacuna no tiene una adecuada implementación en el país, ya que la identificación de los factores que la dificultan o la facilitan es información base para el diseño de estrategias de implementación que ayuden a promover el ascenso de la cobertura, de tal forma que se pueda alcanzar al menos el 80% y pueda ser sostenida en el tiempo. Con este escenario ideal, se espera lograr la evidencia de una disminución de casos de infección por el VPH, de CCU y de verrugas genitales, tanto en hombres como en mujeres (37).

La situación actual de implementación de la vacuna en el país implicaría seguir obteniendo resultados no favorables en la cobertura. La literatura reporta que ante la ausencia de intervenciones oportunas y efectivas, los casos incidentes de CCU se pueden duplicar en un periodo aproximado de 15 años y las muertes aumentar en un 25% en los siguientes 10 años (38,39). Este escenario en un país como Colombia, donde existen problemas con el acceso a los servicios de prevención, diagnóstico y tratamiento para pacientes con cáncer (40), establecería la posibilidad de aumentar la incidencia y la mortalidad por CCU.

Por otra parte, en Colombia se resalta la importancia de disminuir la carga de enfermedad por cáncer. El Plan Decenal de Salud Pública (PDSP) 2012-2021 en la dimensión vida saludable y condiciones no transmisibles, tiene por objetivo el fortalecimiento de los programas de detección temprana y la implementación de los planes nacionales para la atención del cáncer, estableciendo que para el año 2021 se evaluará como indicador de resultado, la disminución de la mortalidad por CCU (41). Asimismo, el Plan Decenal de Control de Cáncer (PDCC) 2012-2021, tiene como objetivo disminuir la mortalidad prevenible y los factores de riesgo relacionados con el cáncer para el 2021 (42).

Aunque en el país no se han identificado los obstáculos para la implementación efectiva de la vacuna, la literatura indica que la aceptabilidad hacia la intervención influye en la toma de decisiones para vacunarse (36) y, cuando esta es baja en el receptor, la implementación tiende a tener dificultades (34). Por lo anterior, este estudio busca determinar los factores que a nivel individual están asociados con que una persona acepte la vacuna contra el VPH.

Específicamente es importante conocer esos factores en las niñas de Manizales nacidas en 2003, 2004 y 2005, ya que fueron objeto de la vacuna durante las tres

fases de implementación en Colombia en los años 2012 (fase 1), 2013 (fase 2) y 2014 (fase 3) respectivamente, al ser las receptoras de la campaña de vacunación contra el VPH durante su implementación, la cual tuvo cambios programáticos en los esquemas y en la población objeto en cada fase: para la cohorte nacida en 2003, la campaña de vacunación en 2012 definió vacunar con tres dosis sólo a niñas de 9 años escolarizadas; en la cohorte nacida en 2004, la vacunación contra el VPH del 2013 cambió la periodicidad de las tres dosis, pasando de un esquema de cero, dos y seis meses a uno de cero, seis y 60 meses, además se amplió a niñas hasta los 17 años, estuvieran escolarizadas o no; finalmente, para la cohorte nacida en 2005, durante la vacunación en el 2014 se definió como objeto a las niñas con 9 años escolarizadas o no, además, ocurrió el evento en El Carmen de Bolívar, el cual incidió en la disminución de la cobertura de la vacunación, especialmente en la aplicación de la segunda dosis. También es importante considerar a los padres de familia o responsables legales de la niña, ya que están implicados en la decisión de vacunarse y son apoyo en la aceptación que ellas conciban.

Los factores que influyen en la aceptabilidad de la vacuna pueden variar de un individuo a otro (de acuerdo con el conocimiento, percepción del riesgo, experiencias pasadas, contexto personal, el impacto sociocultural, histórico y político) y por eso es importante comprender qué grupos de personas no la aceptan y cuáles son sus preocupaciones, para minimizar el rechazo y mejorar los servicios de salud (36).

Por tal motivo, en este estudio los constructos para explicar la aceptabilidad de la vacuna contra el VPH, están basados en los resultados de un estudio cualitativo realizado en el marco del macroproyecto del que esta investigación hace parte (43), la revisión de la literatura científica (44–48) y en el Modelo de Creencias en Salud (Health Belief Model-HBM, por sus siglas en inglés) (5) para la vacuna contra el VPH, el cual ha sido un modelo previamente utilizado en la evaluación de la implementación de esta vacuna en diferentes escenarios.

El HBM es un modelo teórico que evalúa los factores individuales que determinan el comportamiento en salud de las personas. El modelo se compone por siete constructos basados en las creencias individuales, que permiten entender por qué una persona puede tomar la decisión de realizar acciones de prevención, detección o control de una enfermedad: percepción de la susceptibilidad, de la severidad, de los beneficios, de las barreras, de los facilitadores, de la autoeficacia y otras variables que modifican las creencias individuales (conocimientos y factores sociodemográficos) (5). Los estudios sobre la vacuna contra el VPH que han utilizado este modelo evidencian que estos constructos influyen sobre la aceptabilidad de la vacuna, principalmente el de los beneficios percibidos de manera positiva y el de las barreras percibidas de manera negativa (49–52).

Con el fin de determinar dichos factores, el GIC de la UdeA, con líneas de investigación enfocadas en el CCU, llevó a cabo un estudio poblacional para evaluar

la implementación de las tres fases de la vacunación contra el VPH en los años 2012 a 2014, para describir los factores y determinantes relacionados con la efectiva incorporación de esta vacuna, al tener en cuenta los relacionados con su aceptabilidad, los cuales son objeto de la presente investigación. Se eligió al municipio de Manizales como sitio de estudio ya que, durante la implementación de la vacuna, tenía condiciones ideales para favorecer la vacunación, tal como una escolaridad superior al 90% y ruralidad sólo del 7%, aun así, las coberturas también tuvieron un descenso en esa ciudad.

Los resultados de este estudio aportarán nuevos conocimientos acerca de la aceptabilidad de la vacuna contra el VPH en Colombia, identificando los factores que la afectan o la estimulan en niñas objeto de la vacunación y en sus adultos responsables, que permita el desarrollo de estrategias de implementación más adecuadas que se adapten a cada contexto y mejorar la aceptación de la vacuna, principalmente en las adolescentes y mujeres con mayor riesgo de desarrollar cáncer cervical y, de esta manera, lograr una adecuada implementación para alcanzar y mantener la meta de inmunización, ya que el principal propósito que se busca es aumentar las coberturas en el país, lo que junto a un programa integral de prevención del CCU impactará sobre la incidencia de esta enfermedad, beneficiando la salud de la comunidad.

4. Marco teórico y antecedentes

Esta investigación se fundamenta en que la aceptabilidad de la vacuna contra el VPH en las niñas que son objeto de la intervención y en sus adultos responsables, influye en la adecuada implementación de la vacuna y, por ende, en el logro de las coberturas propuestas. Esto puede ser explicado desde diferentes aspectos, pero se considera que factores propios del individuo tienen una importante influencia, por eso se considera como marco conceptual el modelo de creencias en salud.

4.1. Cáncer de cuello uterino

La OMS ha considerado que el cáncer es una enfermedad con potencial de ser la principal causa de muerte en el siglo XXI. En el año 2018 se presentaron 18.100.000 casos nuevos y 9.600.000 muertes en todo el mundo (13).

El CCU se posiciona como el cuarto cáncer femenino más frecuente en incidencia y mortalidad a nivel mundial, con 569.847 casos nuevos y 311.365 muertes en el año 2018 (13). El 85% de los casos diagnosticados y el 87% de las mortalidades por este cáncer ocurren en países de bajos y medianos ingresos, con dificultades de acceso al diagnóstico y tratamiento (14).

La región de América Latina y el Caribe aporta el 9.9% del total de casos de CCU del mundo y el 9.1% del total de muertes por esta causa. La tasa de incidencia regional ajustada por edad (14.6 por 100.000 mujeres) es superior a la tasa mundial (13.1 por 100.000 mujeres). Las tasas más altas se observan en Bolivia (38.5), Guyana (32.7), Paraguay (31.5) y Jamaica (28.4) y las más bajas en Puerto Rico (10.2), Bahamas (10.9), México (11.0) y Costa Rica (11.2) (13).

En Colombia, el CCU se encuentra entre los cinco cánceres femeninos que afectan a las mujeres del país. En el 2018, las tasas de incidencia y mortalidad fueron de 12.1 y 5.7 mujeres respectivamente, presentándose 3.853 casos nuevos y 1.775 muertes (13). Caldas, departamento del centro oriente del país, en el periodo de 2007 a 2011 aportó 130 casos nuevos y 57 muertes, con una tasa de incidencia ajustada por edad de 23.0 y tasa de mortalidad de 9.9 en ese periodo (53). Manizales, la capital de Caldas, es uno de los municipios de Colombia que cuenta con RPC para hacer vigilancia de la incidencia y supervivencia del cáncer (al igual que Cali, Pasto y Bucaramanga) (54).

4.2. Virus del papiloma humano

Uno de los hallazgos más importantes en la etiología del CCU ha sido la demostración que este cáncer es causado por la infección persistente del VPH, esto por medio de estudios moleculares, clínicos y epidemiológicos (15). También se han

descrito cofactores importantes, como el uso de anticonceptivos orales (con fuerte asociación dosis-respuesta), la multiparidad y el tabaquismo (55).

El VPH pertenece a la familia *Papillomaviridae*, infecta solamente a las células epiteliales a través de microabrasiones. Tiene un genoma de Ácido Desoxirribunucleico (ADN) de doble cadena circular con tres regiones: región E o temprana (E1 a E7) que codifica los genes necesarios para el ciclo viral y promueven la transformación celular, región L o tardía (L1 y L2) que codifica proteínas de la cápside y las proteínas reguladoras que regulan la replicación del ADN (16).

El VPH es la ITS más común en el mundo, las personas sexualmente activas lo adquirirán en algún momento de la vida. El virus infecta a ambos sexos, pero la frecuencia es mayor en mujeres jóvenes y disminuye después de los 35 años, sin embargo, en algunos países de América Latina se presenta un segundo pico en mujeres con edad mediana de 55 años. Los hombres infectados pueden desarrollar neoplasias intraepiteliales y algunos tipos de cáncer (16).

Actualmente se han identificado más de 200 genotipos, la IARC clasificó a 12 de ellos como VPH-AR al estar asociados con procesos carcinógenos: VPH-16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 y 59. El VPH-68 está clasificado como probable carcinogénico (16). Los VPH-BR están asociados con enfermedades benignas como verrugas genitales (VPH-6 y 11), verrugas comunes (VPH-2, 27 y 57), verrugas planas (VPH-3 y 10), mirmecias (VPH-1) y lesiones cutáneas (56).

En Colombia, el carcinoma de células escamosas se atribuye en un 64.7% solamente a VPH-16 y 18, un 78.2% al incluir a los VPH-31, 33 y 45 y un 84.2% al incluir a los VPH-52 y 58. Por otro lado, los adenocarcinomas se atribuyen en un 70% a los VPH-16 y 18 y el 93% al incluir el VPH-45 (17).

Otros cánceres asociados al VPH tienen ubicación en ano (88%), pene (51%), vagina y vulva (41%), orofaringe (31%), cavidad oral y laringe (2.4%) (16).

4.3. Prevención del cáncer de cuello uterino

Basado en la historia natural de la enfermedad y el reconocimiento de la relación entre el VPH y el CCU, se ha orientado el desarrollo de diferentes estrategias de prevención, las cuales son de gran importancia para impactar en las cifras de incidencia y mortalidad del cáncer. Algunas de estas intervenciones tienen brechas para implementarse adecuadamente en los países subdesarrollados (57).

4.3.1. Prevención primaria. El objetivo de estas intervenciones es evitar o reducir el riesgo de infección con el VPH en la población. La prevención primaria está basada principalmente en (39):

- Vacunación contra el VPH antes del inicio sexual.
- Educación en niños y niñas sobre sexualidad saludable según edad y cultura.
- Promoción o suministro de condones a las personas sexualmente activas.
- Circuncisión masculina cuando sea pertinente y apropiado.

4.3.2. Prevención secundaria. El objetivo de la prevención secundaria es la detección temprana y tratamiento oportuno de lesiones precancerosas para evitar que avancen al desarrollo de un cáncer. Las intervenciones incluyen (39):

- Orientación e información acerca de lesiones precancerosas y CCU.
- Tamización a mujeres para identificar lesiones precancerosas: prueba de detección de ADN del VPH, estudios citológicos e inspección visual con ácido acético.
- Tratamiento de lesiones precancerosas: crioterapia, escisión electroquirúrgica con asa, conización.

4.3.3. Prevención terciaria. La prevención terciaria está basada principalmente en el tratamiento del cáncer cervical, con el fin de reducir la mortalidad y se enfoca en (39):

- Diagnóstico oportuno del cáncer con estudio de grado de invasión.
- Tratamiento apropiado para cada fase (cirugía, radioterapia, quimioterapia), ya sea para curación o para mejorar la calidad de vida, controlar los síntomas y reducir el sufrimiento (cáncer avanzado o metástasis).
- Cuidados paliativos.

4.4. Vacuna contra el VPH

La vacuna contra el VPH es una de las estrategias de prevención primaria del CCU más importantes, al ofrecer una protección efectiva contra la infección del virus.

Está compuesta por Partículas Similares al Virus (Virus Like Particles-VLP por sus siglas en inglés), específicamente de la proteína L1 de la cápside del virus, lo cual bloquea su acceso a las células basales a través de microabrasiones. Los VLPs de la proteína L2 son menos inmunogénicos que L1, otras proteínas virales como la E1, E2 y E6 no inducen la producción de anticuerpos. La vacuna no contiene material genético, no es infecciosa ni cancerígena, es profiláctica y no terapéutica (58).

Actualmente hay tres vacunas disponibles y autorizadas para su uso por la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration-FDA, por sus siglas en inglés) desde 2006, con potencial de prevenir la infección por el virus del 70% al 90% (19):

- Vacuna bivalente (Cervarix®): contra los genotipos 16 y 18 del VPH. Autorizada desde 2009.
- Vacuna tetravalente (Gardasil®): dirigida contra los VPH-6, 11, 16 y 18. Autorizada desde 2006.
- Vacuna nonavalente (Gardasil 9®): contra nueve genotipos del virus; VPH-6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58. Estos genotipos causan el 90% de los casos de CCU, siendo la vacuna más efectiva disponible. Autorizada desde 2014.

4.4.1. Justificación de la vacuna contra el VPH. La infección natural por el VPH induce la producción de anticuerpos en bajas cantidades y se desconoce el grado de protección y duración de estos. Los anticuerpos contra la proteína L1 del virus aparecen naturalmente de 6 a 8 meses después de la infección y sólo entre el 50% al 70% de los individuos infectados realizan seroconversión, y aun dentro de estos, se pueden producir reinfecciones por el mismo genotipo del virus, lo que permitiría la reactivación del virus latente.

En contraste, los anticuerpos neutralizantes tipo Inmunoglobulina G (IgG) inducidos por la vacunación contra la proteína L1 del virus, han demostrado ofrecer un alto grado de protección en un tiempo de por lo menos 10 años. Por otra parte, la concentración de anticuerpos es de 50 a 1.000 veces mayor que los producidos naturalmente (58).

4.4.2. Efectividad y seguridad de la vacuna. La inmunogenicidad generada por las vacunas contra el VPH se reporta entre un 93% a 100%, siendo mayor en personas jóvenes (58).

Antes de su autorización, las tres vacunas fueron evaluadas mediante grandes ensayos clínicos aleatorios como el FUTURE I, II y III para la vacuna tetravalente; el PATRICIA, VIVIANE y el Costa Rica Vaccine Trial (CVT) para la vacuna bivalente y el estudio Broad spectrum HPV Vaccine trial para la vacuna nonavalente, reportando una eficacia del 90% al 100% (32).

La efectividad de la vacuna contra el VPH se ha demostrado en países que han logrado coberturas de vacunación superiores al 70%, mediante la reducción de casos de infección por VPH (EEUU, Francia, Gran Bretaña), de verrugas genitales (Italia, Canadá, Dinamarca, Israel, España, EEUU) y de casos de neoplasia intraepitelial cervical de alto grado (Australia, Escocia, Dinamarca, Suecia, EEUU, Canadá) (32).

La seguridad de la vacuna se ha evaluado por medio de ensayos clínicos aleatorizados y la farmacovigilancia post autorización. No se asocia a la vacuna algún evento adverso grave o inesperado; los más comunes son los relacionados con el sitio de inyección (dolor, hinchazón, eritema, escozor, sangrado) y sistémicos (cefalea, fiebre, náuseas, diarrea, dolor abdominal, mialgia y fatiga), todos son leves

y autolimitados. Por otro lado, se han reportado casos de síncope en adolescentes vacunadas, lo cual se relaciona más con el proceso de vacunación que con la vacuna propiamente. Los casos de anafilaxia no son superiores a los observados con otro tipo de vacunas.

4.4.3. Implementación de la vacuna contra el VPH. Desde la aprobación del uso de la vacuna contra el VPH y hasta junio de 2017, 91 países del mundo habían introducido la vacuna en sus programas nacionales para beneficiar a niñas y adolescentes. Once de estos habían incluido además a los varones en la población objeto de vacunación (figura 1).



Figura 1. Países que implementan programas nacionales (azul oscuro) o estudios piloto (azul claro) de vacunación contra VPH (59).

La OMS insta a todos los países a introducir la vacuna en sus esquemas de inmunización, recomienda además acoger como población objeto a las niñas entre los 9 y los 14 años antes del inicio sexual y lograr coberturas superiores al 80%. Un país puede evaluar la inclusión de mujeres mayores de 15 años y varones si es factible y no interfiere con las actividades normales de vacunación con la población objeto principal. La elección del tipo de vacuna la realiza cada nación basado en la epidemiología local del VPH. Se recomienda ejecutar un esquema de vacunación de dos dosis, con intervalo de aplicación entre ellas mínimo de seis meses y máximo de 12 a 15 meses para evitar contagios con el virus. Una tercera dosis puede aplicarse si el intervalo entre dosis es menor de cinco meses, en mayores de 15 años o menores de 15 años con algún inmunocompromiso o que tengan infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) (20).

Para administrar esta vacuna se pueden emplear dos estrategias recomendadas por la OMS y la Organización Panamericana de Salud (OPS), siendo deseable combinarlas para alcanzar un mayor número de personas vacunadas (39):

- Vacunación en las instituciones de salud, en las cuales es posible alcanzar altas coberturas si se ofrece en lugares cercanos a zonas residenciales con niñas elegibles o si se realizan campañas motivadoras que promuevan la participación de estas.
- Vacunación por actividades de extensión: centros comunitarios, entorno escolar o lugares donde se concentran niñas objeto de la vacuna.

Los programas basados en escuela han mostrado ser la mejor estrategia para intervenir la población adolescente, lo que requiere coordinación entre el equipo de inmunización y las instituciones educativas. El entorno escolar ofrece la importante oportunidad de llegar a un gran número de niñas en corto tiempo, además es una estrategia aceptada por personal educativo, profesionales de la salud, padres de familia y estudiantes, especialmente si se realiza de manera voluntaria y apoyada por procesos de sensibilización previa (60).

El éxito de la implementación de la vacuna también depende de la concientización previa en las personas mediante actividades de Información, Educación y Comunicación (IEC), orientación a los padres de familia y personas influyentes en la comunidad, tal como líderes comunitarios (39).

La evaluación de conocimientos y percepciones de la vacuna puede ser muy útil antes de implementarla, dado que ayuda a abordar barreras que existan para aceptar una vacuna que está dirigida contra un ITS y que está recomendada para niñas y adolescentes, lo que puede generar confusión entre los adultos responsables, así como resistencias innecesarias.

Por otro lado, también es importante crear alianzas con diferentes actores, por ejemplo, de los sectores educativos y de salud para facilitar la adecuada implementación de la vacunación, y requiere apoyarse en nuevos sistemas de ejecución de la intervención o preferiblemente en otros programas de salud pública existentes (39). También es importante establecer alianzas con otros actores o instituciones que desarrollen acciones en pro de la niñez y la adolescencia, tal como la procuraduría, el programa de jóvenes en acción, el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF), la iglesia, las comisarías de familia y la policía de infancia y adolescencia.

Especialmente para los países en desarrollo, es trascendental el apoyo político a largo plazo, la formulación de políticas públicas concretas, estrategias de comunicación y promoción de la vacuna para garantizar que llegue a todas las

partes interesadas y tomadores de decisiones para facilitar la aceptación de la vacuna y, por lo tanto, la adecuada implementación.

En Colombia, el MSPS en alianza con el Comité Nacional de Prácticas de Inmunizaciones (CNPI), la Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología (FECOLSOG), la Sociedad Colombiana de Pediatría (SCP), la Federación Colombiana de Perinatología (FECOPEN), el INS y el Instituto Nacional de Cancerología (INC), decidieron incluir la vacuna tetravalente contra el VPH (Gardasil®) en el PAI, con el fin de disminuir la incidencia y mortalidad del CCU en el país y como parte de la estrategia mundial de salud de la mujer y los niños, lanzada durante la cumbre de los Objetivos de Desarrollo del Milenio en 2010, asignando recursos económicos a las entidades territoriales por medio de la dirección de promoción y prevención para gestionar la aplicación de la vacuna (61).

Las estrategias de movilización y comunicación estuvieron a cargo del MSPS, lo cual es un determinante para el éxito de la introducción de la vacuna. Se promovió la vacuna en población escolar, abarcando su importancia y enfatizando en que son gratuitas y que son un derecho para las niñas colombianas, por otro lado, se incluyó información acerca de toma de citología cérvico-vaginal o pruebas de biología molecular, utilizando mensajes consistentes, claros y únicos dirigidos a docentes, padres de familia y cuidadores. La campaña de comunicación se planteó en dos fases: una de expectativa para informar tanto al público general como a las niñas y adolescentes acerca de la introducción de la vacuna, y otra de lanzamiento y sostenimiento para informar adicionalmente a educadores y personal de la salud (23).

La introducción de la vacuna ocurrió en el año 2012 mediante la concertación de actividades entre gobernaciones, alcaldías, secretarías de salud y educación, Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) e Instituciones Prestadoras de servicios de Salud (IPS) públicas y privadas.

Al programa de vacunación se integra el monitoreo continuo y la vigilancia de ESAVI, como en las otras vacunas que hacen parte del esquema nacional, donde el MSPS designó como responsabilidad de las direcciones territoriales de salud la elaboración, implementación y liderazgo del plan de crisis local, abarcando el manejo de dudas ante los medios de comunicación y de situaciones que amenacen con la interrupción de la estrategia de vacunación contra el VPH. De tal forma que a las entidades departamentales y municipales se les indicó ser las responsables de realizar seguimiento y cierre a los ESAVI, a las EAPB de fortalecer la vigilancia de este evento para la vacuna contra el VPH y a las IPS de participar en esa vigilancia. En el caso particular de la vacuna contra el VPH, un ESAVI debe registrarse en la ficha de notificación para ese evento y estar acompañada de información sobre la dosis, vía y sitio de administración, fecha de aplicación y lote empleado. En información sobre el fabricante se debe registrar adicionalmente el nombre comercial de la vacuna utilizada (23).

Mediante la Circular 041 de 2012 se da inicio a la primera fase de implementación de la vacuna, con un esquema de tres dosis (0, 2 y 6 meses) (24). La meta propuesta era la de vacunar al menos el 80% de las niñas que estuvieran cursando el cuarto grado de primaria y que tuvieran 9 años o más, por medio de la estrategia vacunación en escuela para dar alcance de manera segura y asequible a una cohorte no expuesta a la infección del VPH. Las coberturas de cada dosis obtenidas en este año superaron la meta: primera dosis: 98.0%; segunda dosis: 96.9%; tercera dosis: 89.2% (25).

Bajo la Circular 019 de 2013 se establecen algunas modificaciones para la segunda fase de implementación en el año 2013, y se incluyen cohortes adicionales con niñas de 10 a 17 años (estrategia “catch up”) para poner al día a todas las jóvenes escolarizadas y no escolarizadas de Colombia con la vacuna contra el VPH. También hay modificación en la periodicidad de las tres dosis de la vacuna a 0, 6 y 60 meses. Esta fase comprende entonces las siguientes cohortes de niñas (26):

- Las niñas que iniciaron vacunación en el año 2012, para completar el esquema de tres dosis bajo la periodicidad de 0, 2 y 6 meses.
- Las niñas de 9 años o más que cursan el cuarto grado de primaria (población objeto permanente): tres dosis con esquema 0, 6 y 60 meses.
- Niñas escolarizadas en los grados sexto a once o doce de secundaria, sin antecedente vacunal, con esquema 0, 6 y 60 meses.
- Niñas de 9 a 17 años no escolarizadas: esquema de tres dosis con periodicidad 0, 6 y 60 meses. Las estrategias para esta cohorte incluyen las habituales del PAI, como vacunación por concentración, casa a casa, inducción a la demanda por medios de comunicación, programas de promoción y prevención y/o articulación con actores aliados.

El resultado de las coberturas en el año 2013 es una reducción con respecto a las del 2012, con una de ellas por debajo de lo propuesto; primera dosis: 87.6% y segunda dosis: 68.5% (25).

Ya en el año 2014, la tercera fase de implementación continuaría con el programa de vacunación regular con entrada de cohortes de niñas de 9 años solamente. Las coberturas continuaron en descenso y por debajo de la meta de inmunización: primera dosis: 63.6%; segunda dosis: 1.4%.

Cabe mencionar que, en el año 2014, después de una jornada de vacunación en un colegio del municipio El Carmen de Bolívar en Colombia, se presentó un brote de etiología desconocida, inicialmente manifestado en un pequeño grupo de niñas entre los 11 y 17 años que habían recibido la vacuna. El cuadro clínico se caracterizó principalmente por taquicardia, disnea y parestesias en extremidades inferiores y superiores que requirió asistencia médica. El INS lideró la investigación del brote,

contemplando entre otras hipótesis, una reacción adversa a la vacuna contra el VPH. Después de un estudio de casos y controles, se concluyó que se trató de un brote por enfermedad psicogénica masiva y se descarta la relación biológica con la vacuna (27). La OMS/OPS y el MSPS realizan comunicados garantizando la seguridad de la vacuna, haciendo un llamado a la calma en Colombia. Sin embargo, la información acerca de los eventos atribuidos a la vacuna se difundió intensamente por varios medios de comunicación.

Después de este suceso, la credibilidad y aceptación de la vacuna disminuyó en la comunidad, además se debilitó la estrategia vacunación en escuela y desde entonces la vacuna sólo se ofrece a libre demanda en centros de salud, afectando el logro de las coberturas propuestas, observando en el año 2015 una cobertura general del 57%, en 2016 del 3.9%, en 2017 del 5.4% y en 2018 del 10.7% (28).

A raíz del suceso en El Carmen de Bolívar, surgieron denuncias en contra de la vacuna. Una de ellas dio lugar a la Sentencia de la Corte-T365/2017, la cual advierte que la vacuna no puede imponerse contra la voluntad de las personas que por disposición legal son destinatarias de esta (Ley 1626 de 2013), siendo necesario obtener el consentimiento informado de un adulto responsable de la niña.

4.4.4. Cobertura de la vacuna contra el VPH. La cobertura de la vacuna contra el VPH ha sido heterogénea en los países de bajos y medianos ingresos, gran parte de estos realizan la aplicación de la vacuna a través del entorno escolar, alcanzando estos países coberturas superiores al 50%, la mayoría entre el 70% al 90% (62).

Los países que lograron coberturas superiores al 75% implementaron estrategias en entorno escolar con colaboración del sector educativo. Los planes de inmunización nacionales planificaron e implementaron la vacuna, promoviendo la movilización social y el seguimiento de las niñas no escolarizadas por medio de líderes comunitarios, usando registros y carné de vacunación. En contraste, los países con coberturas entre el 50% y el 75% no tuvieron coordinación y planeación sólida con las instituciones educativas, especialmente con las de carácter privado, también presentaron dificultades con las actividades de movilización social (62).

Particularmente en Latinoamérica, varios países han mostrado disminución en sus coberturas, lo que se convierte en un desafío aumentarlas por las barreras de acceso a la vacuna y su aceptación en la población (63). Algunos países en el mundo, especialmente Japón, Colombia, Dinamarca e Irlanda, han enfrentado crisis de confianza de las vacunas con una consecuente caída sostenida en la cobertura de la vacuna contra el VPH. A pesar de que existe una sólida evidencia científica que respalda la seguridad y efectividad de la vacuna, la indecisión y desconfianza en la comunidad puede crecer rápidamente por la difusión masiva de información en contra de la vacuna en medios de comunicación y redes sociales (32).

Para controlar la infección por los genotipos del VPH-6, 11, 16 y 18 se necesitan alcanzar coberturas de por lo menos el 80% y que sea sostenida a lo largo del tiempo. Considerar como población objeto sólo a niñas genera beneficios también sobre la población masculina por efectos de la inmunidad de rebaño, entendida esta como una protección indirecta en los varones dada la presencia de mujeres inmunes que no contraen ni transmiten el virus (37), esto considerando la población heterosexual.

4.5. Aceptabilidad de la vacuna contra el VPH

Para lograr el impacto esperado de la vacuna contra el VPH sobre los casos de CCU, no sólo es suficiente con la evidencia de su seguridad y efectividad. Se requiere además que los porcentajes de cobertura cumplan con las metas establecidas, lo cual está relacionado con la aceptabilidad que los individuos tengan hacia la intervención.

Los factores asociados con la aceptación de una vacuna son fluctuantes y están influenciados por el contexto social y temporal. Aunque se ha considerado que la aceptabilidad es de carácter individual, no se debe dejar de reconocer que existe una amplia gama de elementos que influyen en la aceptación o el rechazo a la vacuna, interactuando desde diferentes niveles (figura 2) (36):

- Individual: factores psicológicos, biológicos y de historia personal.
- Interpersonal: los círculos sociales.
- Organizacional: estrategias de entrega de la vacuna, interacción del individuo con los profesionales de salud.
- Comunitario: normas sociales y perspectivas culturales, donde normalmente se rechaza la vacunación.
- Políticas públicas: la disponibilidad, costos y entrega de la vacuna, el apoyo de agencias financiadoras.
- Educación y estrato socioeconómico: la baja aceptación se asocia con niveles educativos y de estrato socioeconómico altos y bajos.
- Creencias religiosas: preocupaciones de carácter religioso por los componentes de la vacuna.
- Información controversial transmitida por los medios de comunicación, como en periódicos, revistas, televisión, internet, redes sociales, entre otras.
- Percepción de riesgo: baja percepción del riesgo de adquirir una enfermedad inmunoprevenible y/o alta percepción del riesgo de efectos adversos causados por la vacuna.

Cabe mencionar que los factores del nivel individual que afectan la aceptación en la vacunación en general ha sido objeto de estudio especialmente en países desarrollados, en los cuales se ha identificado el temor a los efectos secundarios de la vacuna, la no recomendación de un profesional de salud, las diferentes

percepciones positivas o negativas sobre la salud y la prevención, la preferencia por el curso natural de la enfermedad, la baja percepción de efectividad y utilidad de la vacuna, las experiencias pasadas negativas, la falta de conocimientos y el miedo al dolor o a las agujas (36).

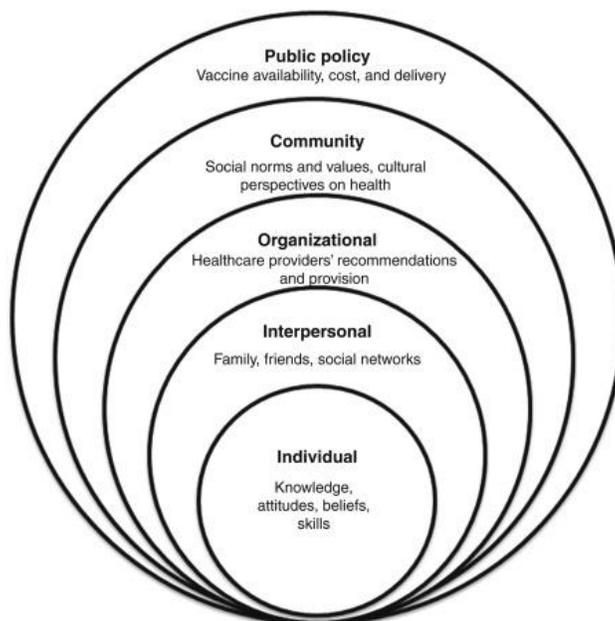


Figura 2. Determinantes de la aceptación de la vacuna (36)

La identificación de barreras y facilitadores que influyen en la aceptabilidad de una vacuna es de gran relevancia, porque permite comprender cómo y por qué los factores encontrados se relacionan en la toma de decisión de recibir o no la vacuna. Con esta información se pueden diseñar estrategias de implementación apropiadas al contexto de cada comunidad que aborden esta temática en pro de garantizar y mantener el éxito del programa de vacunación (36).

De acuerdo con los resultados que se obtengan de la investigación, se identificarán posibles estrategias de implementación para diseñar y evaluar, utilizando como base las propuestas por Waltz et al. (64) a partir de un estudio de validación de estrategias de implementación dentro de la compilación del proyecto de Recomendaciones de Expertos para Implementar el Cambio (Expert Recommendations for Implementing Change- ERIC, por sus siglas en inglés), donde se identifican 73 estrategias en nueve categorías: evaluación y estrategias iterativas, asistencia interactiva, adaptación y ajuste al contexto, capacitación y educación a las partes interesadas, soporte médico, desarrollo de relaciones con las partes interesadas, participación de los usuarios, estrategias financieras y cambio de infraestructura.

Otros problemas descritos con la aceptación de la vacuna contra el VPH tienen que ver con los niveles de conocimiento y creencias sobre el VPH y el CCU, tanto en

padres de familia como en adolescentes. En general, para todas las vacunas es importante considerar las percepciones, actitudes y comportamientos de las partes involucradas, especialmente con la vacuna contra el VPH en los países en vía de desarrollo, donde está la mayoría de los casos y de las muertes por CCU y donde es de gran relevancia garantizar la aceptabilidad de la vacuna (35).

Para evaluar los factores individuales que afectan la aceptación de la vacuna contra el VPH, se toma como marco conceptual el modelo de creencias en salud.

4.6. Modelo de creencias en salud

Para que una intervención en salud pueda ser efectiva, es importante comprender el rol de los individuos en las conductas de salud. Existen modelos teóricos que ayudan a comprender los determinantes del comportamiento en salud en las personas y a identificar la forma de promover cambios positivos. Uno de esos modelos es el denominado modelo de creencias en salud (Health Belief Model-HBM) (5).

El HBM es uno de los fundamentos teóricos más ampliamente aplicados para el estudio del comportamiento en salud, desde principios de la década de 1950, cuando se desarrolló inicialmente en EEUU por Rosenstock y Becker.

Actualmente, el HBM se compone de siete constructos que permiten comprender por qué una persona puede tomar la decisión de realizar acciones que le permitan prevenir, detectar o controlar una enfermedad, basados en las creencias individuales (figura 3), las cuales conforman el comportamiento y son modificables.

Los componentes básicos del HBM son los siguientes:

- **Susceptibilidad percibida:** percepción del riesgo de desarrollar una enfermedad o una condición.
- **Severidad percibida:** percepción que las consecuencias de una enfermedad o condición son graves.

Estos dos constructos conforman la **amenaza percibida**.

- **Beneficios percibidos:** percepción de la efectividad de una medida que reduce el riesgo de contraer una enfermedad o disminuir su gravedad.
- **Barreras percibidas:** percepción de factores que impiden llevar a cabo la conducta saludable.

Además de los componentes anteriores, se recomienda incluir elementos que estimulan la conducta en salud:

- **Impulsos para la acción (facilitadores):** percepción de factores que favorecen llevar a cabo la conducta saludable.
- **Autoeficacia:** confianza para llevar a cabo la conducta en salud por sí mismo.

Por otro lado, se recomienda incluir otras variables que modifican las creencias individuales y de manera indirecta, el comportamiento saludable en estudio.

- **Otras variables:** factores sociodemográficos y conocimientos.

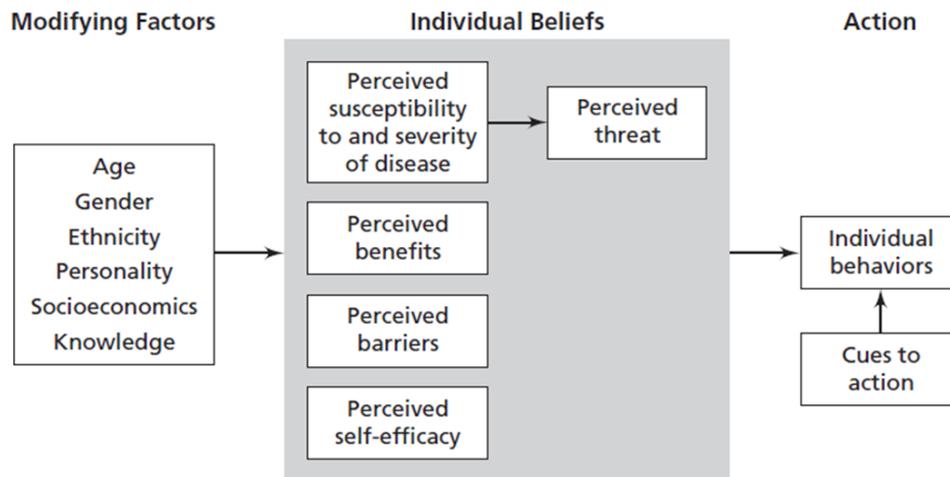


Figura 3. Constructos del modelo de creencias en salud (5)

De esta forma, el HBM ayuda a predecir una conducta en salud (que puede ser preventiva, como la vacunación), ya que el conjunto de creencias individuales genera cierto grado de preparación psicológica para actuar frente al problema de salud.

4.7. Aceptabilidad de la vacuna contra el VPH y el HBM

Los factores asociados con la aceptabilidad de la vacuna contra el VPH han sido ampliamente estudiados, identificando que los conocimientos y las creencias acerca del CCU, el VPH y la vacuna tienen un rol importante. Algunos estudios han incorporado elementos del HBM como marco conceptual para evaluar la aceptación de esta vacuna en diferentes actores, incluidos padres de familia y adolescentes.

Respecto a padres de familia, en el estudio de Lin et al. (52) realizado en China, se aplicó una encuesta poblacional para evaluar la aceptabilidad de la vacuna contra el VPH en madres que tuvieran hijas cursando la básica primaria. Se encontró que la aceptabilidad de esas madres estaba relacionada con los constructos de la susceptibilidad, la gravedad, los beneficios, las barreras y la autoeficacia percibidas.

En la investigación de Cunningham et al. (51) realizada en adultos de países africanos, se encontró que el rechazo a la vacuna se generaba por barreras relacionadas con preocupaciones de costos, seguridad y efectos secundarios de la vacuna, además, revelaron que la susceptibilidad percibida a desarrollar CCU y de infectarse con el VPH no establecía una asociación con la aceptabilidad,

Lo hallado en el estudio de Radisic et al. (49) sobre padres norteamericanos, revela que una mayor probabilidad de aceptación ocurría cuando se percibe el riesgo de infección por el VPH. Uno de los hallazgos principales fue encontrar que los beneficios percibidos eran el predictor más fuerte de aceptación de la vacuna.

En cambio, el estudio de Arrossi et al. (44) realizado en mujeres argentinas entre 18 a 49 años, no halló asociación de la aceptabilidad de la vacuna contra el VPH frente a los conocimientos sobre el VPH y los factores sociodemográficos.

En cuanto a los estudios realizados en adolescentes, Marlow et al. (65) encontró en jóvenes británicos una asociación positiva de la aceptabilidad con los constructos que conforman el HBM, excepto con la severidad percibida.

Los resultados publicados por Camaño-Puig et al. (46) y Gutman et al. (47) en estudiantes de secundaria en España y Argentina respectivamente, encontraron carencia en los conocimientos del VPH y su vacuna, siendo un factor en contra de la aceptación.

Por su parte, Caballero et al. (48) reportó en estudiantes universitarios de España que los conocimientos del CCU, del VPH y de la vacuna contra el VPH se asociaron positivamente con la aceptabilidad, mismo hallazgo del estudio de Turiho et al. (66) en jóvenes escolarizadas de Uganda.

Sin embargo, Bowyer et al. (45) reportó en adolescentes del Reino Unido que ninguno de los constructos del HBM se asoció con la aceptabilidad, a excepción de la etnia como un factor sociodemográfico.

Teniendo en cuenta que no se ha realizado un estudio en Colombia donde se evalúen los factores que afectan o promueven la aceptabilidad de la vacuna contra el VPH en adultos y niñas, este estudio se basó en el HBM y en los hallazgos reportados en la literatura sobre el tema para determinar los factores que a nivel individual están asociados con que se acepte o no la vacuna contra el VPH.

4.8. Investigación de la implementación (IR)

A pesar de que las intervenciones en salud cuentan con la evidencia científica de ensayos clínicos controlados que respaldan su eficacia, estas pueden no resultar

efectivas en el momento de incorporarlas a escenarios de la vida real y no generar los resultados esperados, al existir obstáculos que impiden su adecuada implementación.

Esos obstáculos pueden estar relacionados con el contexto específico de cada comunidad objeto de la intervención en salud, tales como factores físicos, socioeconómicos, culturales, del sistema de salud o del individuo. IR es un tipo de investigación que tiene como objetivo identificar los factores que influyen en la decisión de adoptar una intervención eficaz y las estrategias de implementación que promueven su adecuada adopción en un contexto específico (10).

En el caso de este estudio, IR es importante para identificar las actitudes y el valor de las personas hacia la intervención, así como la familiaridad con los hechos, verdades y principios relacionados con la intervención. La identificación de estos determinantes es necesario para poder escoger y/o diseñar estrategias que ayuden a mejorar la adopción, implementación y sostenibilidad de un programa de vacunación en Colombia.

"El estudio científico de los métodos para promover la incorporación sistemática de los resultados de la investigación y otras prácticas basadas en la evidencia en la práctica habitual y, por lo tanto, para mejorar la calidad y la eficacia de los servicios de salud" (67).

A diferencia de la investigación clínica o epidemiológica, los desenlaces de la IR se definen como los efectos de acciones deliberadas y con el propósito de implementar nuevos tratamientos, prácticas e intervenciones. Estos desenlaces de la IR tienen tres funciones importantes. Primero, sirven como indicadores del éxito de la implementación; segundo, son indicadores de los procesos de implementación y tercero, son resultados intermedios clave en relación con el sistema de salud, los resultados clínicos esperados de la efectividad del tratamiento y la investigación de la calidad de la atención. Proctor et al. (34) definió dichos desenlaces como Resultados de la Investigación de la Implementación (Implementation Research Outcomes-IROs por sus siglas en inglés), de los que se han descrito ocho, y uno de estos es la aceptabilidad.

Como un IRO, la aceptabilidad es definida como la percepción entre los interesados en la implementación, de que la intervención es aceptable o satisfactoria. Cuando una intervención tiene poca aceptabilidad por el receptor, la implementación tiende a tener dificultades. Este IRO puede ser evaluado en administradores, financiadores, proveedores o receptores de la intervención. Se puede analizar por medio de encuestas, entrevistas o datos administrativos (34).

4.9. Antecedentes de la evaluación de la implementación de la vacuna contra el VPH en Manizales, Colombia

El macroproyecto *Evaluación de la implementación de las tres fases de la vacunación (2012-2014) contra el Virus del Papiloma Humano en niñas nacidas desde el 2003 hasta el 2005 en el municipio de Manizales, Colombia* del que este trabajo de investigación hace parte, fue un estudio mixto secuencial exploratorio, con ejecución de una fase cualitativa previa en el marco del HBM. Los resultados obtenidos de las categorías establecidas y las emergentes, aportaron información que estableció los ejes temáticos para la construcción del instrumento a utilizar en la fase cuantitativa subsecuente del macroproyecto.

El objetivo del estudio cualitativo del macroproyecto fue identificar barreras y facilitadores hacia la aceptabilidad y la aplicación de la vacuna contra el VPH. Fue realizado en niñas elegibles para la vacunación en los años 2012 a 2014 y en sus adultos responsables, realizando grupos focales y entrevistas individuales.

Aunque esta fase cualitativa inicial tenía como finalidad aportar información para la construcción del instrumento de la fase cuantitativa como continuación del macroproyecto, este estudio arrojó resultados importantes acerca de la implementación del programa de vacunación en Manizales, Colombia, sugiriendo que es necesario incorporar un programa de educación integral, enfatizando en que la vacuna contra el VPH previene el desarrollo del CCU y promoviendo la toma de decisión en adultos y niñas para la vacunación contra el VPH (43).

Los principales hallazgos del componente cualitativo del macroproyecto fueron los siguientes:

- **Susceptibilidad percibida:** las mujeres adultas reconocieron que podían desarrollar el CCU, las niñas en general no reconocieron este riesgo. En cuanto a la percepción de infectarse con el VPH, esta fue mayor en padres de niñas vacunadas de alto nivel socioeconómico; en niñas la percepción fue inferior a la de desarrollar CCU.
- **Severidad percibida:** los adultos y las niñas mencionaron como consecuencias del CCU, la muerte de la mujer y la histerectomía. Como consecuencias de la infección por el VPH, los adultos indicaron las verrugas y el desarrollo del CCU; la mayoría de las niñas no conocían las consecuencias del VPH y unas pocas señalaron las verrugas, las infecciones graves y la muerte.
- **Beneficios percibidos:** los adultos mencionaron que la vacuna contra el VPH podía prevenir el CCU y disminuir los efectos de la infección por el VPH.

Las niñas reportaron que la vacuna les ayudaría a evitar enfermedades a futuro, cuando sean adultas.

- **Barreras percibidas:** en adultos se reportó principalmente el miedo a los efectos adversos de la vacuna y lo ocurrido en El Carmen de Bolívar. En niñas, se referenció además el miedo a las agujas.
- **Facilitadores percibidos:** en los adultos se encontró que reconocen la vacuna como una medida de prevención; las niñas referenciaron la vacuna para la prevención general y para el CCU específicamente.
- **Conocimientos del CCU:** la mayoría de los adultos, especialmente los del nivel socioeconómico medio y alto, tenía algún grado de conocimiento de la enfermedad, referenciando como causas de este cáncer las relaciones sexuales, el hombre como transmisor y que “se despierta” en algunas personas. Como prevención se referenció la citología cervical y el uso de condones, la vacuna fue poco mencionada. Por otro lado, las niñas no conocían las causas del CCU. Ellas identificaron la vacuna como principal método de prevención, especialmente aquellas de estrato socioeconómico alto; las de bajo nivel identificaron la buena higiene.
- **Conocimientos del VPH:** este conocimiento fue mayor en padres y niñas de nivel socioeconómico medio y alto. Los adultos indicaron como método de transmisión la vía sexual y a los hombres como transmisores. Para prevenir esta infección se mencionó el uso del condón. En cuanto a las niñas, atribuyeron la infección del VPH a las relaciones sexuales. Como prevención se señaló el uso del condón y la aplicación de la vacuna.

5. Metodología

5.1. Diseño del estudio

Este trabajo de investigación hace parte de la fase cuantitativa del macroproyecto *Evaluación de la implementación de las tres fases de la vacunación (2012-2014) contra el Virus del Papiloma Humano en niñas nacidas desde el 2003 hasta el 2005 en el municipio de Manizales, Colombia*, del GIC de la UdeA, el cual es un estudio mixto secuencial exploratorio, es decir, que primero se recogen y se analizan los datos de una investigación con enfoque cualitativo, para utilizar esos resultados en la construcción de una fase cuantitativa subsecuente, orientando las preguntas de investigación y las variables o desarrollando un instrumento (68).

El componente cuantitativo del macroproyecto es un estudio poblacional de corte transversal, que incluyó toda el área del municipio de Manizales. Los datos cuantitativos se recolectaron por medio de una encuesta que fue desarrollada con los hallazgos de una fase cualitativa previa y con revisión de la literatura. Dicha fase cualitativa fue realizada por medio de entrevistas individuales y grupos focales, con una guía de preguntas abiertas basadas en el HBM (43). En el marco del macroproyecto se realizó el diseño del estudio, el muestreo y la recolección de los datos.

5.2. Sitio del estudio

Manizales es una ciudad ubicada en la Cordillera Central, muy cercana al Nevado del Ruiz, en el Centro Occidente de Colombia y es la capital del departamento de Caldas. Tiene una superficie aproximada de 571.8 km², con una altitud media de 2.150 metros sobre el nivel del mar, una temperatura promedio de 16°C y una pluviosidad de 110 mm/año.

De acuerdo con las cifras presentadas por el Censo Nacional de Población y Vivienda 2018 en Colombia, la población total del municipio es de 400.436 con un 52.8% de mujeres (211.430) y 47.2% de hombres (189.006), con un total de 134.587 viviendas. El 93.8% de la población reside en el área urbana. La escolaridad en menores de 17 años es del 92.2%. El 0.9% de la población se auto-reconoce como afrodescendiente y el 0.2% como indígena. Manizales está dividido administrativamente en 11 comunas con 114 barrios y cinco corregimientos dispersos en 63 veredas, distribuidos en seis estratos socioeconómicos (69,70).

Esta ciudad ofrece amplias ventajas para realizar un estudio poblacional. Primero, por la superficie territorial; segundo, por el tamaño de la población y tercero porque la ruralidad es baja, siendo más accesible para el trabajo de campo.

5.3. Metodología para el desarrollo de los objetivos cuantitativos

Los tres objetivos específicos de este estudio son de enfoque cuantitativo, los cuales tienen en común que se desarrollan en el marco del estudio poblacional de corte transversal de la fase cuantitativa del macroproyecto, la población objeto de estudio y el instrumento de recolección de datos. A continuación, se detalla la metodología para el desarrollo de los objetivos específicos (figura 4).

5.3.1. Población

- Niñas que durante la implementación de la vacuna contra el VPH en 2012, 2013 y 2014 tuvieran 9 años de edad (niñas nacidas en 2003, 2004 y 2005).
- Padres o representantes legales de las niñas encuestadas.

5.3.2. Criterios de elegibilidad

- Niñas nacidas en los años 2003, 2004 y 2005, que hayan firmado el asentimiento informado. Podían estar vacunadas contra el VPH (con cualquier número de dosis) o no vacunadas.
- Padre/madre de familia o responsable legal de la niña seleccionada, que haya firmado el consentimiento informado.
- Tanto la niña como el adulto responsable debían residir en el municipio de Manizales durante las fases de implementación de la vacuna contra el VPH, teniendo en cuenta el periodo desde que se inició hasta que se completó el esquema de vacunación (febrero de 2012 hasta agosto de 2014).

5.3.3. Diseño muestral. Se realizó un muestreo probabilístico para la selección proporcional de manzanas a visitar en Manizales por comuna, corregimiento y estrato socioeconómico.

El tamaño de la muestra de niñas a encuestar requerido se calculó con la fórmula para hallar una proporción (niñas vacunadas contra el VPH) en una población infinita (población mayor a 10.000 habitantes) (71), así:

$$n = t^2 \times p(1-p) / m^2$$

Donde:

- n = tamaño de muestra requerido
- t = valor de confianza al 95% (valor estándar = 1.96)
- p = prevalencia estimada del evento (cobertura de la vacuna con esquema completo en la población= 0.65)
- m = margen de error al 5% (valor estándar = 0.05)

Objetivo general

Para el año 2020, determinar los factores asociados con la aceptabilidad de la vacuna contra el virus del papiloma humano en las niñas nacidas entre 2003 a 2005 y sus adultos responsables en Manizales-Colombia, con el fin de aportar información que contribuya al diseño de estrategias que promuevan el aumento de coberturas de la vacuna

Metodología: Enfoque cuantitativo

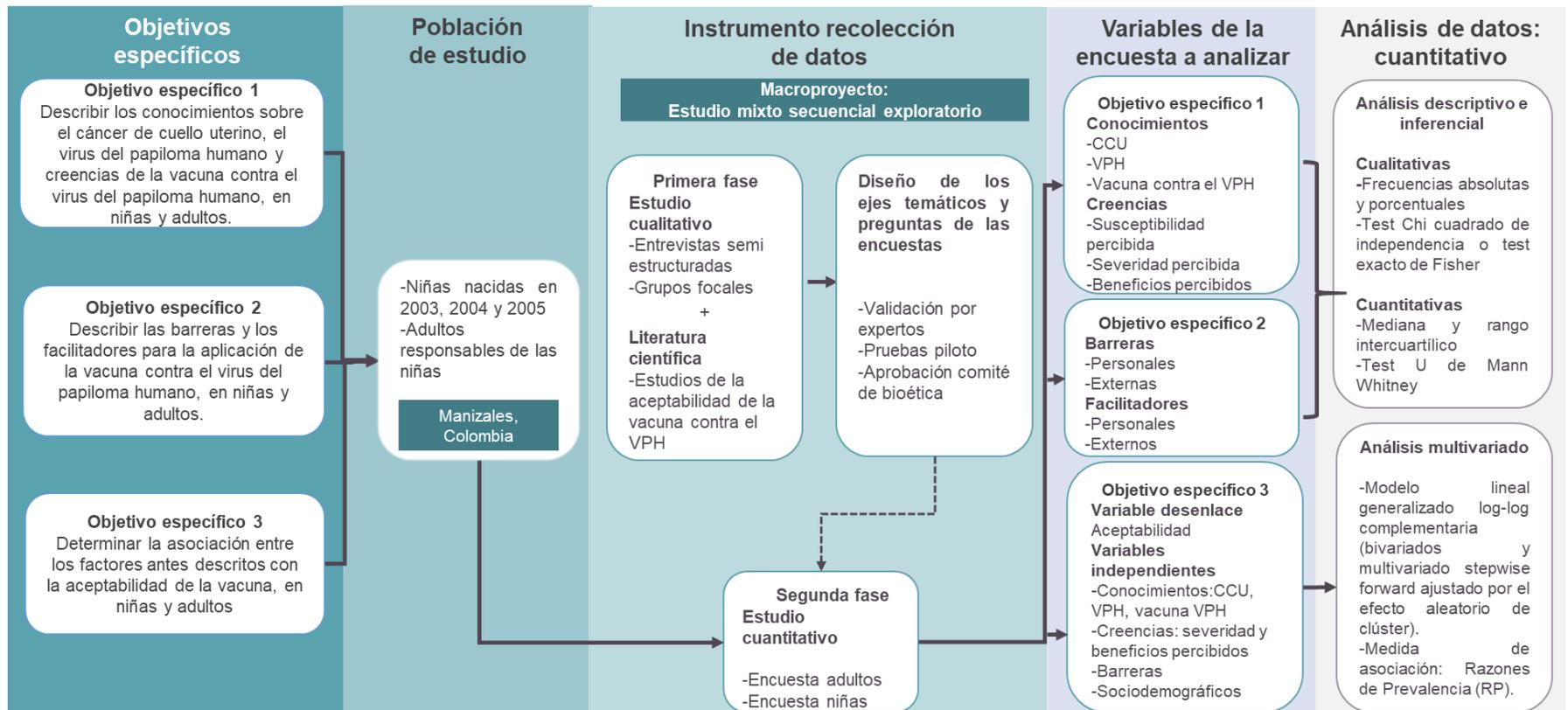


Figura 4. Metodología para el desarrollo de los objetivos específicos

Con un nivel de confianza del 95%, una cobertura de la vacuna estimada de 65%, un error estándar del 5% y con un efecto de diseño de 1.5, se determinó que era necesario encuestar 528 niñas en cada grupo de edad, es decir, 1.584 niñas con los respectivos 1.584 adultos. Se estableció encuestar 1.600 niñas y 1.600 adultos.

Para realizar la encuesta poblacional, se realizó un diseño de muestreo que permitiera determinar el número de manzanas que los encuestadores en campo debían visitar, teniendo en cuenta los seis estratos socioeconómicos, las 11 comunas y los cinco corregimientos de Manizales, así:

- Se obtuvo información de las manzanas existentes en Manizales por medio de dos bases de datos: número de Viviendas, Hogares y Personas (VIHOPE) con base censal año 2005 por manzanas y base de datos geográfica de Caldas actualizada al año 2012.
- Cartografía: se cruzó la cartografía base censal suministradas por el Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas (DANE) año 2012 con la de Environment Systems Research Institute (ESRI) años 2016-2017.
- La información de la base de datos VIHOPE 2005 se vinculó con la cartografía DANE 2012, incluyendo la proyección poblacional en cada manzana. Se validaron inconsistencias cartográficas usando el software OpenStreetMap y Google Street View.
- Se realizó un muestreo probabilístico para la selección proporcional de manzanas de acuerdo con los seis estratos socioeconómicos, los cuales se clasificaron como bajo (1 y 2), medio (3 y 4) y alto (5 y 6).
- Para las manzanas seleccionadas que no tenían información de la ubicación en la malla vial, se completó la información faltante con los mapas de ESRI y Google Maps. Estas dos últimas cartografías presentaron inconsistencias en la nomenclatura vial y se corrigió realizando un recorrido con Google Street View, en algunos casos se hizo confirmación de la malla vial.
- Posteriormente se realizó una actualización de la cartografía del DANE 2012 usando imagen satelital del mapa base ESRI 2016-2017 con el software Arcmap para actualizar nuevas manzanas que no estuvieran caracterizadas, producto de la expansión demográfica y dinámica de la ciudad.
- Se construyó el marco muestral estratificado por comuna y corregimiento, con base en la cartografía del DANE 2016, se descartaron manzanas deshabitadas o con destinación no residencial (parques, colegios, escenarios deportivos, lotes baldíos, iglesias, canchas, etc.). El resto de las manzanas se

consideró como válidas, aun si en la base de datos VIHOPE 2005 estaban reportados como deshabitadas. Para los casos en los que ya había edificaciones, la proyección de población fue imputada con el promedio de la manzana del barrio donde estaban ubicados.

- El siguiente paso fue proyectar la población por manzana en cada comuna y corregimiento con la base de datos VIHOPE 2005 con proyección al año 2017 y un software para proyección de población urbana y rural RUPLEX y con las proyecciones poblacionales censales del DANE usando el software PASS para estimar el tamaño de la muestra desagregada por edad y sexo.
- Con el modelo PROYLOGT del software PASS y los datos anteriores, se estimó el número de niñas entre los 12 y 14 años en cada manzana.
- Se determina la afijación muestral por comuna, corregimiento y estrato socioeconómico, proporcional con el tamaño de la población de niñas con 12 a 14 años (anexo 1).
- Se determinó el número de niñas a visitar por manzana según las proyecciones poblacionales. En Manizales habitan 8.321 niñas entre los 12 y los 14 años, distribuidas en 3.551 manzanas, arrojando un valor esperado de 2.4 niñas por manzana sin ajustar.
- Posterior a los ajustes cartográficos y de proyección, se estima que se encontrarían 3.1 niñas por manzana. Dado lo anterior, se decidió incluir todas las niñas de una manzana seleccionada.
- Por último, se realizó la selección aleatoria de manzanas, estratificada por comuna y corregimiento según la afijación muestral obtenida, con el siguiente algoritmo:
 - Se asignó un número aleatorio único entre cero y uno a cada manzana válida en el marco muestral.
 - Se ordenaron las manzanas por el número aleatorio asignado según el estrato (por comuna y corregimiento).
 - Se asignó un número consecutivo a cada manzana dentro de cada estrato.
 - Se calculó la frecuencia absoluta acumulada de niñas esperadas en cada manzana por estrato según el ordenamiento previo, a esta numeración se le denominó orden de muestreo.
 - El número de manzanas se determinó con base en la estimación del número esperado de niñas en el grupo de edad de interés por manzana: se seleccionaron para el muestreo todas las manzanas cuya frecuencia absoluta acumulada de niñas por manzana sea igual o inferior al tamaño de muestra del respectivo en el estrato.

De esta forma se determinó que, de 3.358 manzanas caracterizadas en la ciudad de Manizales, era necesario visitar 567 manzanas para encuestar el número de niñas y de adultos requeridos en el muestreo.

Sin embargo, ya iniciadas las encuestas en septiembre de 2017, se encontró que la evolución urbanística y en infraestructura de la ciudad proyectada por el DANE en 2005 no coincidió con lo encontrado en campo. Al no cumplir con la meta mensual de reclutamiento, se realizó una modificación del diseño muestral, creando una cartografía complementaria que permitiera ampliar la probabilidad de alcanzar la meta del tamaño de muestra. Así, por cada una de las manzanas iniciales se generaron manzanas complementarias a su alrededor.

Finalmente, de 3.358 manzanas caracterizadas en la ciudad de Manizales, en el estudio fueron elegibles 2.026 manzanas, donde se seleccionó para visitar el 60% de las 1.644 manzanas del estrato bajo, el 63% de las 1.486 manzanas del estrato medio y el 43% de las 228 manzanas del estrato alto. De estas manzanas seleccionadas, se visitaron un total de 1.568, y de las propuestas a visitar del estrato bajo se visitaron el 72%, del estrato medio el 81% y del estrato alto el 100%.

En definitiva, se encontraron niñas elegibles en 764 manzanas del total de las visitadas, de las manzanas del estrato bajo se encontraron niñas en el 50% de estas, del estrato medio en el 25% y en el estrato alto en el 13%.

5.3.4. Variables. A continuación, se detallan las variables para el desarrollo de cada objetivo específico.

5.3.4.1. Objetivo específico 1. Con el fin de describir los conocimientos y las creencias acerca del CCU, el VPH y la vacuna contra el VPH, es importante mencionar que el cuestionario para determinar estos constructos estuvo conformado por tres apartados de preguntas. El primero de ellos correspondiente al CCU, el segundo de es sobre el VPH y el tercero es acerca de la vacuna contra el VPH. La operacionalización de estas variables se encuentra en el anexo 2.

Sólo a las personas que manifestaron haber escuchado alguna vez de cada uno de los tres temas, se les preguntó por una serie de ítems adicionales por medio de un listado de afirmaciones, donde las opciones de respuesta eran “sí”, “no” o “no sabe”. Cabe anotar que en el instrumento se podía seleccionar una respuesta de manera independiente en cada afirmación preguntada. Las variables que se analizaron para este objetivo se describen en el cuadro 1.

Cuadro 1. Variables para el desarrollo del objetivo específico 1

Constructo del HBM	Categorías	Definición	Anexo relacionado
Conocimientos	CCU	Conocimientos acerca de las causas y las formas de prevención de la enfermedad	Anexo 3: preguntas evaluadas y patrón de respuestas correctas
	VPH	Conocimientos acerca de las causas y las formas de prevención de la infección por el VPH	
	Vacuna contra el VPH	Conocimientos acerca de la población objeto	
Creencias	Susceptibilidad percibida	Percepción de desarrollar CCU y de infectarse con el VPH	Anexo 4: preguntas evaluadas y respuestas que definen si la persona tiene la creencia
	Severidad percibida	Percepción de la gravedad de las consecuencias del CCU y de la infección por el VPH	
	Beneficios percibidos	Percepción del potencial preventivo de la vacuna contra el VPH	

5.3.4.2. Objetivo específico 2. Con el fin de describir las barreras y los facilitadores para la aplicación de la vacuna contra el VPH, estos componentes fueron preguntados a los encuestados con base en el auto-reporte del estatus vacunal de la niña y a la disposición de vacunarse o no, como se describe en el siguiente esquema (figura 5):

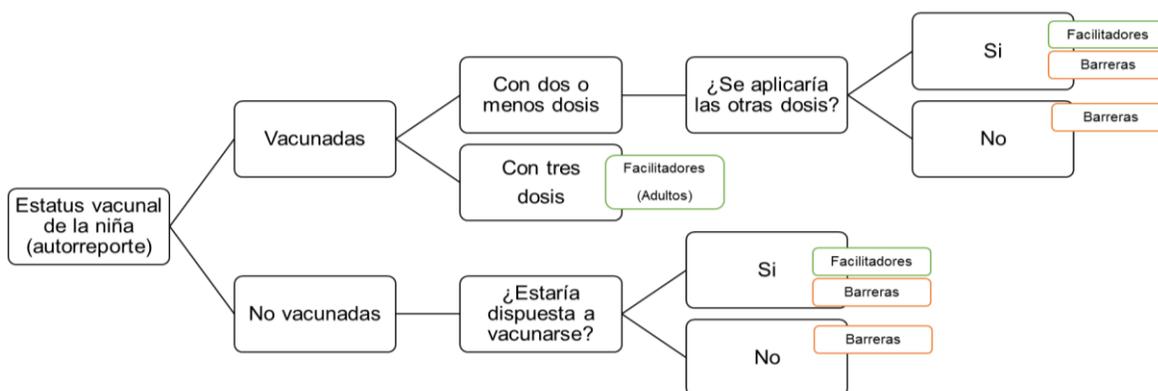


Figura 5. Algoritmo para seleccionar los participantes que responden barreras y facilitadores en la encuesta

A los encuestados se les preguntó por 16 barreras y 11 facilitadores, en forma de afirmaciones. Allí la respuesta podía ser “sí”, “no” o “no sabe”. Las respuestas a cada afirmación eran independientes de otra. La operacionalización de estas variables está en el anexo 5.

Los constructos del HBM evaluados dentro de este objetivo se definieron en esta investigación así:

- **Barreras percibidas:** razones por las cuales la niña no se vacunó o no completó el esquema de vacunación contra el VPH. Las barreras evaluadas y la respuesta que define si la persona considera que tiene la barrera están en el anexo 6.
- **Facilitadores percibidos:** razones por las cuales la niña se vacunaría o completaría el esquema de vacunación contra el VPH. Los facilitadores evaluados y la respuesta que define si la persona considera que tiene el facilitador están en el anexo 6.

5.3.4.3. Objetivo específico 3. Con el fin de determinar los factores asociados a la aceptabilidad de la vacuna contra el VPH en niñas y adultos, se consideró lo siguiente:

- **Variable dependiente:** aceptabilidad de la vacuna contra el VPH, como variable dicotómica (sí/no). La operacionalización de esta variable se encuentra en el anexo 7.

La aceptabilidad de la vacuna contra el VPH fue definida en esta investigación como: tener la intención de vacunarse o completar el esquema de vacunación, en niñas y sus adultos responsables.

Para establecer la aceptabilidad en niñas, se tuvo en cuenta la pregunta del cuestionario *¿te pondrías la (s) dosis que te hacen falta o te vacunarías?* con opciones de respuesta “sí” o “no”. Esta pregunta iba dirigida a niñas que por auto-reporte mencionaron no estar vacunadas o estar vacunadas con dos dosis o menos.

La aceptabilidad en adultos fue determinada por la pregunta del cuestionario *¿la vacunaría o le pondría la(s) dosis que le hacen falta?* (refiriéndose a la niña a su cargo) con opciones de respuesta “sí” o “no”. La pregunta se realizó a los adultos que por auto-reporte manifestaron que la niña no estaba vacunada o estaba vacunada con dos dosis o menos.

- **Variables independientes:** se consideraron algunos elementos del HBM. Se tuvieron en cuenta las afirmaciones que hacen parte de los constructos severidad percibida, beneficios percibidos, barreras percibidas, conocimientos del CCU, del VPH y de la vacuna contra el VPH. Adicionalmente se incluyeron variables sociodemográficas ya que la literatura científica y la teoría del HBM mencionan que pueden ayudar a determinar los factores asociados con la aceptabilidad de la vacuna contra el VPH,

incluyendo variables como la cohorte de nacimiento, edad, zona de residencia, escolaridad, estrato socioeconómico, religión y sexo del adulto responsable.

Por otro lado, los constructos del HBM que no se incluyeron en este objetivo fueron:

- Susceptibilidad percibida: no incluida porque hay respuestas de un número reducido de niñas y adultos (limitado sólo a quienes respondieron previamente que sí habían escuchado alguna vez del CCU y del VPH).
- Facilitadores percibidos: este bloque sólo se habilitó a los aceptantes de la vacuna contra el VPH. Los no aceptantes no respondieron facilitadores.
- Autoeficacia: no fue evaluada en la encuesta.

5.4. Fuentes de información e instrumentos

Las fuentes de información son primarias, correspondiendo a dos encuestas del macroproyecto:

- Cuestionario de adultos (anexo 8): con 69 preguntas.
- Cuestionario de niñas (anexo 9): con 58 preguntas.

Estos cuestionarios se construyeron con base a dos fuentes de información:

- Resultados de la fase cualitativa del macroproyecto, con población colombiana (43): lo encontrado en las categorías establecidas y en las categorías emergentes establecieron los ejes temáticos del cuestionario bajo el marco del HBM.
- Revisión de la literatura científica, identificando estudios de la aceptabilidad de la vacuna contra el VPH en el marco del HBM en diferentes poblaciones, tal como Argentina (44), España (46,48) , Uganda (66) y Reino Unido (45), realizando una recopilación de las preguntas evaluadas. El estudio de Bowyer et al. (45) reportó un alpha de Cronbach para cada constructo entre 0.69 y 0.97 (aceptable).

Una vez elaborados los cuestionarios, la validación de los instrumentos se realizó por seis expertos con experiencia en salud pública y trabajo con adolescentes: tres de ellos con doctorado en salud pública, uno con doctorado en microbiología molecular e inmunología, uno con doctorado en ciencias médicas y uno con doctorado en psicología clínica y de la salud.

A partir de esta validación, se ajustaron los instrumentos y se iniciaron pruebas, aplicándolo en personas conocidas por investigadores del macroproyecto. Posteriormente se corrigió el lenguaje de las preguntas que no eran entendibles y

los cuestionarios fueron revisados por una coinvestigadora del macroproyecto con doctorado en salud pública. Los cuestionarios ajustados se aplicaron a cinco duplas adulto/niña con personas no conocidas por los investigadores del macroproyecto, obteniendo la versión definitiva.

Los cuestionarios fueron digitalizados e ingresados en una plataforma de software para encuestas, para su uso en dispositivos móviles (mSurvey) con el fin de agilizar la recolección de la información, evitar los errores de digitación y transmitir los datos diariamente desde Manizales a Medellín, para hacer un seguimiento preciso y almacenar adecuadamente los datos para evitar su pérdida. El cuestionario digital fue aplicado a otras tres duplas de adulto/niña y finalmente, se sometieron al proceso de aprobación por el comité de bioética.

5.5. Plan de recolección de datos

Las encuestas se realizaron entre septiembre de 2017 y febrero de 2019 en colaboración con seis encuestadores con perfil de auxiliares de enfermería, quienes recibieron un entrenamiento previo en CCU, VPH, la vacuna contra el VPH, muestreo, ética y aplicación de la encuesta.

Los encuestadores debían tocar la puerta de cada hogar (máximo tres veces en tres horarios diferentes), acordando con los habitantes realizar la encuesta de inmediato o en un horario posterior, luego de verificar los criterios de elegibilidad. Si en un hogar había más de una niña elegible se podía encuestar a ambas solamente si el adulto responsable era diferente.

Los encuestadores fueron dotados con un dispositivo móvil (tabletas) con el software mSurvey para recolectar la información. El diligenciamiento manual de la encuesta estaba previsto sólo para casos excepcionales, éstos se archivaron en carpetas y la información posteriormente diligenciada en el aplicativo.

En cada hogar se procedía a diligenciar primero el consentimiento informado (anexo 10) con el adulto responsable y luego el cuestionario para adultos. Después con las niñas, se aplicaba inicialmente un cuestionario llamado examen mental abreviado o Mini mental (anexo 11) para verificar la capacidad de asentimiento de las participantes menores de edad (anexo 12), si el puntaje en este cuestionario era mayor a 25 se procedía a diligenciar el cuestionario de niñas.

Las encuestas se aplicaron de manera confidencial e indirecta (el encuestador registra las respuestas) a cada uno de los participantes. Una vez terminada la jornada, el encuestador debía transmitir diariamente la información recolectada a la base de datos del aplicativo con conexión a internet y enviar semanalmente los consentimientos y asentimientos informados diligenciados en medio físico.

En los casos donde no se estableció contacto con las personas del hogar, se realizó entrega de material informativo y una carta oficial de presentación del estudio, además se trató de concretar fecha y hora para una nueva citación. También se entregó información acerca del contacto de los investigadores para que los potenciales participantes resolvieran inquietudes acerca del estudio.

5.6. Prueba piloto

Previo al inicio de la recolección de datos, se hizo una prueba piloto del 20 al 24 de septiembre de 2017 supervisada por dos investigadoras del macroproyecto. Participaron siete auxiliares de enfermería, quienes visitaron 14 manzanas en cuatro comunas. Los encuestadores encontraron 12 niñas elegibles, pero seis de ellas rechazaron participar. El tiempo promedio para la encuesta de adultos fue de 19 minutos 05 segundos y de las niñas fue de 11 minutos 27 segundos.

5.7. Control de sesgos

5.7.1. Control de sesgos de selección

- El muestreo probabilístico y proporcional permitió controlar el sesgo de selección de participantes, al obtener una muestra representativa y aleatoria de la población.
- Con el fin de seleccionar adecuadamente a la niña y su respectivo adulto responsable (dupla adulto/niña), se excluyeron a aquellas que habitaran en espacios colectivos.
- El número de personas encuestadas en los estratos socioeconómicos altos (5 y 6) fue bajo a pesar de las jornadas de sensibilización previa para motivar la participación. Para tratar de minimizar este sesgo, se trataron de conciliar visitas en diferentes horarios, incluyendo fines de semana.
- Fue necesario ampliar el número de manzanas a visitar para reclutar el número de niñas necesario en las comunas, corregimientos y estratos socioeconómicos establecidos.

5.7.2. Control de sesgos de información

- Las encuestas se realizaron de manera confidencial tanto para las niñas como para los adultos.
- El macroproyecto adquirió un paquete de 3.200 códigos aleatorios de cinco dígitos (1.600 para niñas y 1.600 para adultos), denominados como Código de Expediente del Participante (CEP) Adulto y CEP Niña que iban enlazados por cada dupla encuestada. Para diligenciar el cuestionario en el aplicativo, se solicitaban los dos códigos y de ser incorrecto el emparejamiento o hallar un duplicado, el sistema no permitía avanzar la encuesta.

- A cada encuestador se le asignó una tableta móvil vinculada con su documento de identidad para que no fueran intercambiables.
- Se realizaron llamadas al 10% de los adultos encuestados para verificar las respuestas a las preguntas sociodemográficas.
- Las alternativas de respuesta de cada pregunta estaban especificadas en el aplicativo con un código determinado.
- Cada participante recibió explicación de la relevancia del estudio y de la veracidad de las respuestas suministradas.
- Los encuestadores no insinuaron ni influyeron en las respuestas de los encuestados para no incurrir en sesgos del entrevistador.
- Los participantes podían revisar el carnet de vacunación de la niña para verificar la aplicación de la vacuna contra el VPH y responder el autorreporte. En quienes no contaban con el carnet, se les mencionó un marcador de la vacunación, haciendo referencia a recordar el momento de su aplicación cuando la niña tenía una edad alrededor de los 9 años en un escenario escolar, mencionando que las otras vacunas del esquema se aplicaron antes de los 5 años en un centro de salud.
- Se verificó el estatus vacunal de las niñas encuestadas mediante el aplicativo PAI-Web del MSPS, un sistema de información electrónico que alberga información del historial vacunal de una persona. El acceso a esta plataforma fue facilitado por la secretaría de salud de Caldas. La búsqueda de la información de los esquemas vacunales se debe realizar con el documento de identidad de la persona.

Para tal fin, se confirmó los documentos de identidad de las niñas encuestadas, verificándolos en bases de datos públicas como la de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES), Sistema de Identificación de Potenciales Beneficiarios de Programas Sociales (SISBEN), Sistema Integrado de Información de la Protección Social (SISPRO) y la Registraduría Nacional del Estado Civil. Cuando la verificación del documento de identidad no era posible hacerla en esas bases de datos, se procedió a llamar a los adultos responsables.

Así, con la recuperación y verificación de los documentos de identidad, se hizo la búsqueda en la plataforma PAI Web, niña por niña encuestada, registrando el esquema de vacunación contra el VPH en un archivo Excel, el cual se incluyó en una base de datos junto con el autorreporte brindado por la niña y el adulto, para hacer los análisis estadísticos de concordancia. Se observó un 93% de concordancia (bueno) en la información suministrada de las niñas y los adultos, un coeficiente de kappa ponderado (pesos de cicchetti) de 0.80 (IC 95% = 0.76-0.84) y un coeficiente de kappa (pesos cuadráticos) de 0.74 (IC 95% = 0.69-0.80).

- El estrato socioeconómico y la información de la comuna o corregimiento se verificó con registros disponibles, tal como la cuenta de servicios públicos o mediante la georreferenciación utilizada para el muestreo.

5.8. Procesamiento y análisis de los datos

En el marco del macroproyecto los encuestadores fueron capacitados para el correcto diligenciamiento de los cuestionarios y recibieron el acompañamiento permanente de una investigadora desde Medellín, quien revisaba constantemente el cargue de la información a la plataforma virtual.

Una vez terminada la recolección de datos en campo, se descargaron las bases de datos desde la plataforma virtual de mSurvey con la extensión .sav y .csv. En total se obtuvieron 1.309 registros en cada una de las bases de datos.

Mediante el proceso de depuración en la base de datos de niñas se hallaron: cuatro registros de ensayo de la encuesta, seis registros repetidos y con una encuesta diligenciada, dos registros con encuesta aplicada dos veces (se anuló la segunda encuesta), siete registros de niñas que no cumplían criterios de elegibilidad (nacidas en 2002) y tres registros que no tenían una dupla en la base de datos de adultos.

En cuanto a la depuración de la base de datos de adultos se encontraron: cuatro registros de ensayo de la encuesta, ocho registros repetidos y con una encuesta diligenciada, dos registros con encuesta aplicada dos veces (se anuló la segunda encuesta) y ocho registros que no tenían una dupla en la base de datos de niñas.

Así, cada base de datos quedó depurada con 1.287 registros válidos, no duplicados, que cumplen los criterios de elegibilidad y con las duplas de adulto/niñas correspondientes. A estos registros se les revisó el diligenciamiento correcto de consentimientos y asentimientos informados, asignación correcta de CEPs, consistencia y la codificación en las respuestas para que estuvieran acorde al diccionario de variables establecido.

El control de calidad de los datos fue realizado por la investigadora principal de este trabajo de investigación. Para la toma de decisiones con los registros que presentaban inconsistencias, se contó con el apoyo de otros investigadores vinculados al macroproyecto y especialmente con la directora del trabajo de investigación, quien es la investigadora principal del macroproyecto.

Otra parte del control de calidad del dato se hizo en el marco del macroproyecto, al realizar llamadas al 10% de los adultos encuestados con las preguntas de la sección de datos sociodemográficos, que hace parte del 10% de la encuesta.

Para los análisis de los datos de este estudio, se tomó como población base a 1.104 niñas de las 1.287 que respondieron el cuestionario. Esto considerando la exclusión de 56 niñas que reportaron tener tres dosis aplicadas de la vacuna contra el VPH y, por tanto, no se les preguntó por la disposición para completar el esquema. Otras seis niñas se excluyeron porque no tienen concordancia con la respuesta del auto-reporte de la tercera dosis con su adulto responsable (esto para obtener el número de duplas adulto/niña correspondiente) y otras 121 niñas se excluyeron porque no tienen respuesta en la disposición a vacunarse o completar el esquema debido a inconvenientes en los saltos del cuestionario (anexo 13). En cuanto a los adultos, se definió como población de estudio a 1.104 participantes, aplicando las mismas exclusiones de las niñas, para obtener las duplas adulto/niña correspondientes (anexo 14).

Los análisis de los datos se realizaron tanto para las 1.104 niñas como para los 1.104 adultos. Se consideró un valor de significancia $\alpha=0.05$.

El análisis descriptivo de las variables cualitativas se realizó con frecuencias absolutas y porcentuales. Para el análisis bivariado se compararon las proporciones entre aceptantes y no aceptantes con el test de Chi cuadrado de independencia o con el test exacto de Fisher según aplicara.

En cuanto a las variables cuantitativas, el análisis descriptivo se realizó con la mediana como medida de tendencia central y el Rango Intercuartílico (RIQ) como medida de dispersión. Para el análisis bivariado se compararon las medianas entre aceptantes y no aceptantes con el test U de Mann Whitney.

Inicialmente se hizo una descripción general de los encuestados aceptantes y no aceptantes de la vacuna contra el VPH y se compararon las proporciones por cohorte de año de nacimiento de la niña para evaluar si en cada fase de implementación la aceptabilidad fue fluctuante, dado que en cada una la cobertura descendió progresivamente, además, porque hubo cambios logísticos y administrativos en las actividades de vacunación que pudieron influir. Esta caracterización también se realizó para incluirlos en el desarrollo del objetivo específico 3, ya que estas variables pueden ayudar a explicar los factores asociados con la aceptabilidad de la vacuna contra el VPH de acuerdo a lo encontrado en la literatura científica y lo postulado por el HBM.

5.8.1. Objetivo específico 1. Para la descripción de los conocimientos y las creencias sobre el CCU, el VPH y la vacuna contra el VPH se consideraron los siguientes análisis:

- **Conocimientos:** del total de encuestados se diferenció entre quienes habían manifestado haber escuchado alguna vez acerca del CCU, del VPH y de la vacuna contra el VPH con aquellos que no. Sólo a las personas que

respondieron afirmativamente a esa pregunta inicial, les fueron analizadas las respuestas del conocimiento de esos ejes temáticos: las causas y la prevención del CCU, las causas y la prevención de la infección por el VPH y la población objeto de la vacuna contra el VPH.

Para los conocimientos, la respuesta incorrecta junto con la opción “no sabe” se analizó como la categoría de referencia frente a otra categoría compuesta por la respuesta correcta, de acuerdo con el patrón de respuestas correctas establecido para evaluar los conocimientos.

- **Creencias:** La susceptibilidad y la severidad percibida fueron analizadas en los encuestados que respondieron inicialmente que habían escuchado alguna vez sobre el CCU o sobre el VPH, definiendo que una persona se considera susceptible y percibe la gravedad del evento cuando respondía la opción “sí”.

Los beneficios percibidos se describieron para el total de encuestados, independientemente de si habían escuchado alguna vez sobre el CCU, el VPH o la vacuna contra el VPH, definiendo que una persona tiene creencias a favor de la vacuna cuando respondía la opción “sí”.

Para las creencias, la categoría de referencia era la compuesta por las respuestas “no” y “no sabe” frente a la categoría de la respuesta “sí”.

5.8.2. Objetivo específico 2. Para la descripción de barreras y facilitadores, estos constructos se distribuyeron en dos grupos: personales (relacionados con aspectos propios de la niña o del adulto) y externos (relacionados con aspectos ajenos a la niña o el adulto).

Se analizaron las respuestas de cada afirmación de las barreras y los facilitadores., definiendo que una persona percibe que tiene una barrera o tiene un facilitador cuando respondía “sí”. Cabe mencionar que para los facilitadores no se realizó análisis bivariado ya que las respuestas son sólo de los aceptantes de la vacuna.

La categoría de referencia era la compuesta por las respuestas “no” y “no sabe” frente a la respuesta “sí”.

5.8.3. Objetivo específico 3. Se analizaron los factores asociados con la aceptabilidad de la vacuna, tomándola como variable dependiente, en tanto que como variables independientes las afirmaciones de los beneficios percibidos, barreras percibidas y factores sociodemográficos. Se incluyeron también los de severidad percibida, conocimiento del CCU, del VPH y de la vacuna contra el VPH, donde se asumió una codificación cero (indicando no percepción y no conocimiento respectivamente) en las variables que componen estos constructos para los

encuestados que habían contestado que no habían escuchado alguna vez acerca del CCU, VPH y la vacuna contra el VPH.

Para esto, se realizó un análisis estadístico multivariado con el modelo lineal generalizado log-log complementaria para obtener como medida de asociación una Razón de Prevalencia (RP) que es la indicada para los estudios transversales en los que la condición de interés tiene una prevalencia mayor al 20%, a diferencia de la Odds Ratio (OR) que, de usarse en eventos de alta prevalencia, sobreestimaría la asociación encontrada. El RP fue calculado mediante la siguiente fórmula (72):

$$p_1/p_0 = \left(1 - e^{-\exp(b_0 + b_1 + \sum_{j=2}^{k-1} b_j X_j)}\right) / \left(1 - e^{-\exp(b_0 + \sum_{j=2}^{k-1} b_j X_j)}\right)$$

Donde b_0 es la intercepción del modelo, b es el coeficiente de regresión (b_1 ; b_2 ; b_k), X son covariables (X_1 ; X_2 ; X_k), y e es la base de los logaritmos neperianos.

Se calcularon Razones de Prevalencia (RP) crudas (con modelos bivariados) y ajustadas (con el modelo multivariado) con sus respectivos intervalos de confianza al 95% y valor p .

Para la construcción del modelo multivariado se utilizó el método de selección paso a paso o *stepwise*, con inclusión y remoción de variables hacia adelante (*forward*), utilizando el criterio Hosmer y Lemeshow ($p < 0.25$) y la plausibilidad biológica para el ingreso de las variables en el modelo. El mejor modelo que explica el resultado fue seleccionado de acuerdo con el Criterio de Información de Akaike (Akaike Information Criterion-AIC, por sus siglas en inglés).

Al modelo multivariado se le realizó un ajuste por el efecto aleatorio de clúster, definido por las 16 comunas y corregimientos donde se realizó la encuesta en Manizales, dado que los contextos en cada uno de éstos pueden ser diferentes y explicar significativamente la variabilidad del resultado en el modelo.

Los datos fueron analizados con el programa estadístico SPSS versión 25 y SAS University Edition versión 3.8.

5.9. Consideraciones éticas

Esta investigación contó con el aval del Comité de Bioética de la Sede de Investigación Universitaria (SIU) de la UdeA, con acta de aprobación 19-40-887 del 11 de diciembre de 2019 (anexo 15).

Este proyecto estuvo basado en los principios éticos de la Declaración de Helsinki para la investigación en humanos y la Resolución 8430 de 1993, que de acuerdo con el artículo 11, se clasifica en la categoría de riesgo mínimo al utilizar los datos de las

encuestas realizadas y al no realizar intervenciones que afecten significativamente a los participantes del estudio.

Cabe mencionar que el macroproyecto *Evaluación de la implementación de las tres fases de la vacunación (2012-2014) contra el Virus del Papiloma Humano en niñas nacidas desde el 2003 hasta el 2005 en el municipio de Manizales, Colombia*, del GIC de la UdeA y del cual esta investigación hace parte, recibió aval del comité de bioética de la SIU según acta de aprobación 15-40-667 del 09 de septiembre de 2015 con sus respectivas renovaciones anuales (anexo 16).

Lo primordial fue considerar a cada uno de los encuestados como seres autónomos, a los que se les debe proteger la privacidad de la información que brindaron y, ante todo, hacer el bien por encima de cualquier cosa. Todos recibieron un trato imparcial sin preferencias o discriminaciones. La representatividad y aleatorización en el muestreo permitieron que todos los individuos tuvieran la misma oportunidad de participar en el estudio. La confidencialidad de los participantes se garantizó por medio de la asignación de códigos aleatorios (CEP) en las bases de datos. Todos los participantes mayores de edad firmaron el consentimiento informado, las menores de edad firmaron el asentimiento informado.

Para este proyecto se contó con la autorización del GIC de la UdeA para acceder a los registros y fuentes de información del macroproyecto. Los resultados se almacenaron en una carpeta de acceso privado asignada por el GIC y con copia de seguridad en la nube de Google Drive que pertenece a este grupo de investigación. Los archivos estarán en custodia del GIC por un tiempo de cinco años para los que están en medio físico y diez años los de medio digital.

Esta investigación proporcionó beneficios generalizables para la población de Manizales y toda aquella que por sus condiciones contextuales se asemeje, en relación a la vacuna contra el VPH para posibles estrategias que puedan diseñarse a partir de los resultados de este estudio que permitan aumentar las coberturas.

Por otro lado, los participantes se beneficiaron directamente al recibir realimentación de los principales resultados de este estudio por medio de un encuentro presencial que se realizó en Manizales, donde se citaron a los padres de familia y a las adolescentes que participaron en el proyecto, reconociéndoles el conocimiento que esta investigación generó gracias a su participación.

6. Resultados

Un total de 1.104 niñas con sus respectivos 1.104 adultos responsables hacen parte del análisis de este estudio, obteniendo 2.208 participantes.

De las 1.104 niñas incluidas en este análisis, 807 son aceptantes de la vacuna, es decir el 73.1% (IC 95%=70.4%-75.7%). El otro 26.9% (IC 95%= 24.3%-29.6%), que corresponde a 297 niñas, son no aceptantes.

De acuerdo con el autorreporte, de las 807 niñas aceptantes, 44 (5.5%) manifestaron no estar vacunadas contra el VPH, 310 (38.4%) que tenían una dosis de la vacuna y 453 (56.1%) que tenían dos dosis de la vacuna. Por otro lado, de las 297 niñas no aceptantes, 180 (60.6%) manifestaron no estar vacunadas, 74 (24.9%) que tenían la primera dosis únicamente y 43 (14.5%) que tenían dos dosis aplicadas.

En cuanto a los adultos, 858 son aceptantes de la vacuna, lo que representa al 77.7% (IC 95%= 75.1%-80.1%). Los otros 246 adultos no son aceptantes, correspondiendo al 22.3% de los encuestados (IC 95%= 19.8%-24.8%).

Con base al autorreporte del adulto acerca del estatus vacunal de la niña a su cargo, de los 858 aceptantes, 141 (16.4%) indicaron que la niña no estaba vacunada contra el VPH, 293 (34.2%) que la niña tenía una dosis de la vacuna y 424 (49.4%) que tenía dos dosis aplicadas. Respecto a los 246 adultos no aceptantes, 112 (45.5%) expresaron que la niña no había recibido la vacuna contra el VPH, 86 (35.0%) que sólo tenía una dosis y 48 (19.5%) que la niña tenía dos dosis.

En cuanto a las características sociodemográficas (tabla 1), el 97.1% de los participantes habitaban en el área urbana. El 58.2% se ubicaba en el estrato socioeconómico bajo (1 y 2), el 35.3% en estrato medio (3 y 4) y el 6.4% en estrato alto (5 y 6). Hay un predominio de la religión católica entre los encuestados (92.0%).

La edad de las niñas estuvo comprendida entre los 11 y los 15 años, con una mediana de 13 años y RIQ de 13 a 14 años. El 99% de las niñas estaban escolarizadas en el momento de la encuesta. En comparación con las niñas que aceptan la vacuna, las no aceptantes son significativamente más jóvenes ($p < 0.05$).

En cuanto a los adultos, la edad osciló entre 18 a 93 años, con una mediana de 40 años y una moda de 37 años. El 94.3% de los adultos encuestados son del género femenino, encontrando principalmente a la madre de la niña, seguido de la abuela. El nivel educativo de la mayoría de los adultos (61.2%) comprende la básica secundaria. Los adultos aceptantes son significativamente más jóvenes y pertenecen a estratos socioeconómicos más bajos que los no aceptantes ($p < 0.05$).

Tabla 1. Distribución de las características sociodemográficas entre los encuestados aceptantes y no aceptantes de la vacuna contra el VPH

Características sociodemográficas de las niñas	Total n= 1.104	Niñas aceptantes n= 807	Niñas no aceptantes n= 297	p
	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>	
Edad en años				
Mediana/[RIQ]	13/[13-14]	13/[13-14]	13/[13-14]	0.000[†]
11-12 años	258 (23.4)	171 (21.2)	87 (29.3)	
13	414 (37.5)	295 (36.6)	119 (40.1)	0.001*
14-15 años	432 (39.1)	341 (42.3)	91 (30.6)	
Zona de residencia				
Urbana	1072 (97.1)	783 (97.0)	289 (97.3)	
Rural	32 (2.9)	24 (3.0)	8 (2.7)	0.805*
Escolaridad				
Escolarizada	1093 (99.0)	800 (99.1)	293 (98.7)	
No escolarizada	11 (1.0)	7 (0.9)	4 (1.3)	0.477*
Características sociodemográficas de los adultos	Total n= 1.104	Adultos aceptantes n= 858	Adultos no aceptantes n= 246	p
	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>	
Sexo				
Femenino	1041 (94.3)	803 (93.6)	238 (96.7)	
Masculino	63 (5.7)	55 (6.4)	8 (3.3)	0.06*
Edad en años				
Mediana/[RIQ]	40/[35-48]	40/[35-48]	42/[36-48]	0.023[†]
<20 años	11 (1.0)	10 (1.2)	1 (0.4)	
20-30 años	86 (7.8)	74 (8.6)	12 (4.9)	
30-40 años	474 (42.9)	374 (43.6)	100 (40.7)	
40-50 años	315 (28.5)	235 (27.4)	80 (32.5)	0.018*
50-60 años	161 (14.6)	115 (13.4)	46 (18.7)	
>60 años	57 (5.2)	50 (5.8)	7 (2.8)	
Último grado de escolaridad				
Ninguno o hasta básica primaria	279 (25.3)	217 (25.3)	62 (25.2)	
Hasta básica secundaria	676 (61.2)	534 (62.2)	142 (57.7)	0.162*
Educación superior	149 (13.5)	107 (12.5)	42 (17.1)	
Estrato socioeconómico				
Bajo (1-2)	643 (58.2)	516 (60.1)	127 (51.6)	
Medio (3-4)	390 (35.3)	291 (33.9)	99 (40.2)	0.05*
Alto (5-6)	71 (6.4)	51 (5.9)	20 (8.1)	

Características sociodemográficas de los adultos	Total n= 1.104	Adultos aceptantes n= 858	Adultos no aceptantes n= 246	p
	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>	
Religión				
Católica	1016 (92.0)	794 (92.5)	222 (90.2)	0.241*
Otras religiones o ninguna	88 (8.0)	64 (7.5)	24 (9.8)	

Los adultos y las niñas participantes provienen de las 11 comunas y los cinco corregimientos de Manizales, de acuerdo con el muestreo realizado. Se obtiene en total 16 clúster en los que se aplicó la encuesta (tabla 2).

Tabla 2. Comunas y corregimientos de procedencia de los encuestados, Manizales, Colombia

Clúster	n (%)
Comunas	
Atardeceres	62 (5.6)
San José	44 (3.9)
Cumanday	67 (6.1)
La Estación	47 (4.3)
Ciudadela del Norte	315 (28.5)
Ecoturístico Cerro de Oro	88 (7.9)
Tesorito	77 (7.0)
Palogrande	42 (3.8)
Clúster	n (%)
Universitaria	92 (8.3)
La Fuente	148 (13.4)
La Macarena	90 (8.2)
Corregimientos	
Colombia	5 (0.5)
Cristalina	3 (0.3)
Remanso	5 (0.5)
Panorama	7 (0.6)
Corredor Agroturístico El Tablazo	12 (1.1)
Total	1.104 (100)

En cuanto a la aceptabilidad por cohorte de nacimiento, hay diferencias entre las niñas nacidas en 2003, 2004 y 2005 ($p < 0.05$), donde las niñas nacidas en este último año muestran un mayor porcentaje a la no aceptación de la vacuna (tabla 3).

*Test Chi cuadrado de independencia

†Test U Mann-Whitney

Tabla 3. Aceptabilidad de las niñas encuestadas por cohorte de nacimiento

Cohorte de nacimiento	Total n= 1.104	Niñas aceptantes n= 807	Niñas no aceptantes n= 297	p
	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>	
Año 2003	364 (33.0)	291 (36.1)	73 (24.6)	
Año 2004	378 (32.2)	294 (36.4)	84 (28.3)	0.000*
Año 2005	362 (34.8)	222 (27.5)	140 (47.1)	

Respecto a la aceptabilidad de los adultos, se hallaron diferencias significativas por cada cohorte de nacimiento de la niña, encontrando que la aceptabilidad de la vacuna se observa principalmente en adultos responsables de niñas nacidas en el año 2004 (35.5%) y 2003 (34.3%). Por otro lado, la no aceptabilidad es mayor en adultos responsables de niñas nacidas en el año 2005 (41.9%) (tabla 4).

Tabla 4. Aceptabilidad de los adultos encuestados por cohorte de nacimiento de la niña

Cohorte de nacimiento	Total n= 1.104	Adultos aceptantes n= 858	Adultos no aceptantes n= 246	p
	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>	
Año 2003	364 (33.0)	294 (34.3)	70 (28.5)	
Año 2004	378 (32.2)	305 (35.5)	73 (29.7)	0.003*
Año 2005	362 (34.8)	259 (30.2)	103 (41.9)	

6.1. Objetivo específico 1

En este objetivo se describen los resultados obtenidos para los constructos del HBM acerca de conocimientos, susceptibilidad percibida, severidad percibida y beneficios percibidos.

6.1.1. Constructo conocimientos

6.1.1.1. Conocimientos del cáncer de cuello uterino. De las 1.104 niñas, 224 (20.3%) habían escuchado alguna vez sobre la existencia del CCU, es decir que la mayoría de las niñas no conocen la enfermedad. A las 224 niñas que habían escuchado del CCU, se les realizaron preguntas acerca de las causas y la prevención de este cáncer.

Relacionado con las causas, se encontró especialmente que el 74.5% de las niñas asoció correctamente a la infección por el VPH. De manera incorrecta, el 82.6% de

* Test Chi cuadrado de independencia

las niñas consideró la falta de higiene, el 65.6% la herencia y el 37.7% al azar. No se encontraron diferencias ($p>0.05$) entre las niñas que aceptan o no la vacuna contra el VPH con los conocimientos de las causas del CCU. El porcentaje de respuestas correctas acerca de las causas del CCU se muestra en la figura 6.

Respecto a las formas de prevenir el CCU, la vacuna contra el VPH fue la principal estrategia de prevención conocida correctamente en las niñas (92.7%) y se encontró que las aceptantes (97.1%) tenían un conocimiento significativamente mayor ($p<0.05$) frente a las no aceptantes (76%). En el 99.1% de las niñas se encontró que consideraban de manera incorrecta que el cuidar la higiene personal previene la infección por el VPH. En la figura 7 se muestra el porcentaje de respuestas correctas acerca de la prevención del CCU.

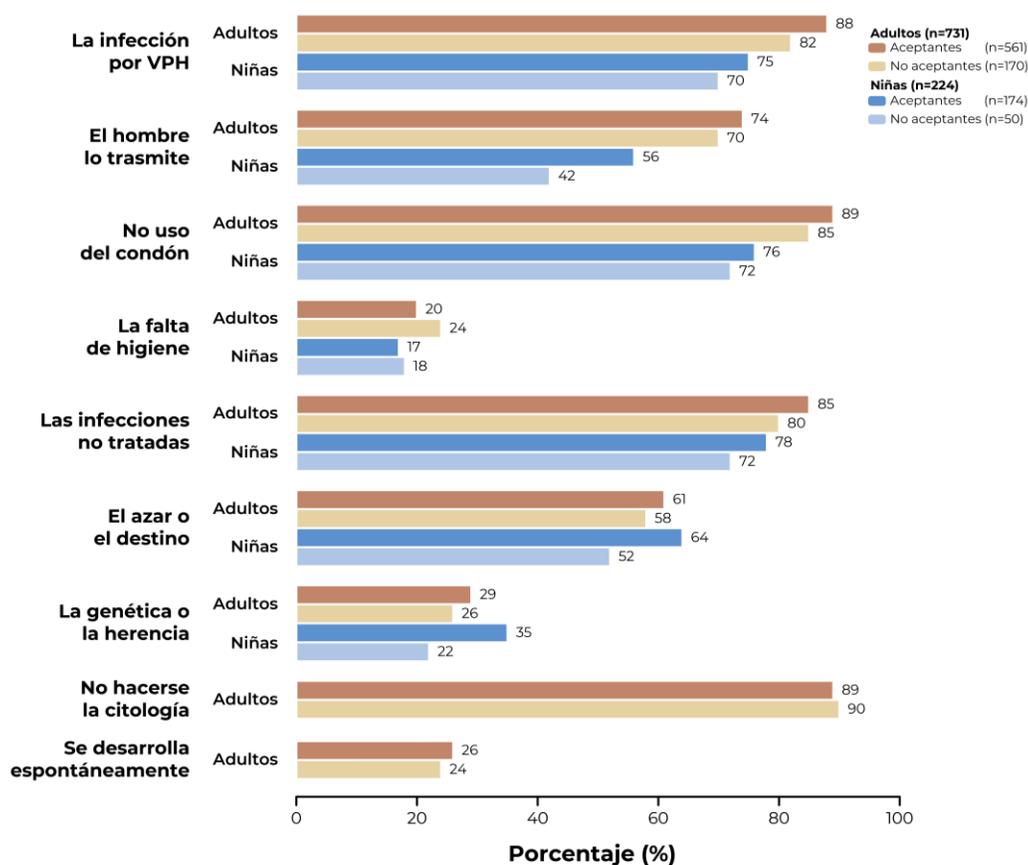


Figura 6. Porcentaje de respuestas correctas acerca de las causas del cáncer de cuello uterino, entre niñas y adultos aceptantes y no aceptantes de la vacuna contra el VPH*

*El test Chi cuadrado de independencia no fue significativo ($p>0.05$) en cada ítem del conocimiento sobre las causas del CCU, tanto en niñas como en adultos.

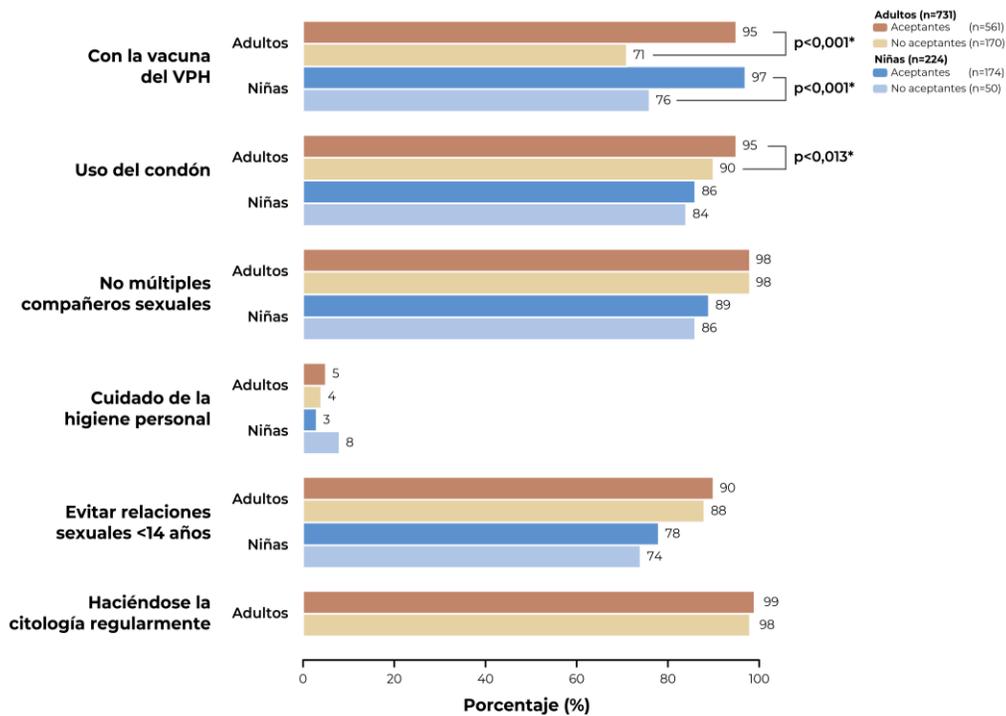


Figura 7. Porcentaje de respuestas correctas acerca de la prevención del cáncer de cuello uterino, entre niñas y adultos aceptantes y no aceptantes de la vacuna contra el VPH

*Test Chi cuadrado de independencia

Respecto a los adultos, de los 1.104 encuestados, el 66.2% (n= 731) manifestó haber escuchado alguna vez sobre el CCU. A diferencia de las niñas, esta enfermedad es más conocida entre los adultos. A esos 731 adultos que habían escuchado sobre el CCU se les realizaron preguntas relacionadas con las causas y prevención de este cáncer.

En relación con las causas del CCU, el 89.3% de los adultos asoció correctamente la no realización de la citología y el 86.3% a la infección por el VPH. De manera incorrecta, el 75.6% asoció el CCU con la falta de higiene, el 65.7% con el desarrollo espontáneo de este cáncer, el 60.2% con la genética y el 35.3% con el destino. El porcentaje de respuestas correctas acerca de las causas del CCU se muestra en la figura 6.

Acerca de la prevención del CCU, el 89.1% relacionó correctamente la vacuna contra el VPH, encontrando que los aceptantes (94.7%) tenían un conocimiento significativamente mayor ($p<0.05$) de esta estrategia de prevención comparado con los no aceptantes (70.6%). De manera incorrecta, el 94.3% de los adultos asociaron el cuidar la higiene personal con la prevención del CCU. En la figura 7 se muestra el porcentaje de respuestas correctas acerca de la prevención del CCU.

6.1.1.2. Conocimientos del virus del papiloma humano. De las 1.104 niñas, el 31.2% (n=344) conocía el VPH, es decir que la mayoría de ellas (68.8%) desconocía la existencia de este virus. A esas 344 niñas se les realizaron preguntas relacionadas con las causas y prevención de la infección por VPH.

Respecto a las causas de la infección del VPH, el 82.0% de las niñas contestó correctamente que el virus podía contagiarse por medio de las relaciones sexuales sin uso del condón. De manera incorrecta, el 58.1% consideró que el VPH podía “despertarse” en cualquier persona espontáneamente y el 37.8% que una persona puede contagiarse en una piscina pública. En la figura 8 se muestra el porcentaje de respuestas correctas acerca de las causas de la infección por el VPH.

Como métodos de prevención para la infección por el VPH, el 91.3% de las niñas reconoció correctamente la vacuna contra el VPH, encontrando que las niñas aceptantes (94.7%) tenían un mayor conocimiento ($p<0.05$) de que esta vacuna previene el VPH frente a las no aceptantes (80.2%). El porcentaje de respuestas correctas acerca de la prevención del VPH se muestra en la figura 9.

Por lo que se refiere a los conocimientos del VPH en adultos, se encontró que de los 1.104 encuestados, el 51.9% (n= 573) había escuchado alguna vez acerca de este virus. A esos 573 adultos, se les realizaron preguntas relacionadas con el diagnóstico, las causas y prevención de la infección por este virus.

En relación con el diagnóstico del virus, el 16.2% (n= 93) manifestó que había escuchado alguna vez de la prueba de ADN del VPH.

Con respecto a las causas, el 95.1% relacionó correctamente el no uso del condón y el 92.5% con que el hombre es transmisor. En la figura 8 se muestra el porcentaje de respuestas correctas acerca de las causas de la infección por el VPH.

En cuanto a la prevención de la infección por el VPH, el 94.1% mencionó a la vacuna como estrategia, encontrando que hay un porcentaje mayor ($p<0.05$) de adultos aceptantes que la reconoce como método de prevención (98%) frente a los no aceptantes (80.3%). El porcentaje de respuestas correctas acerca de la prevención del VPH se muestra en la figura 9.

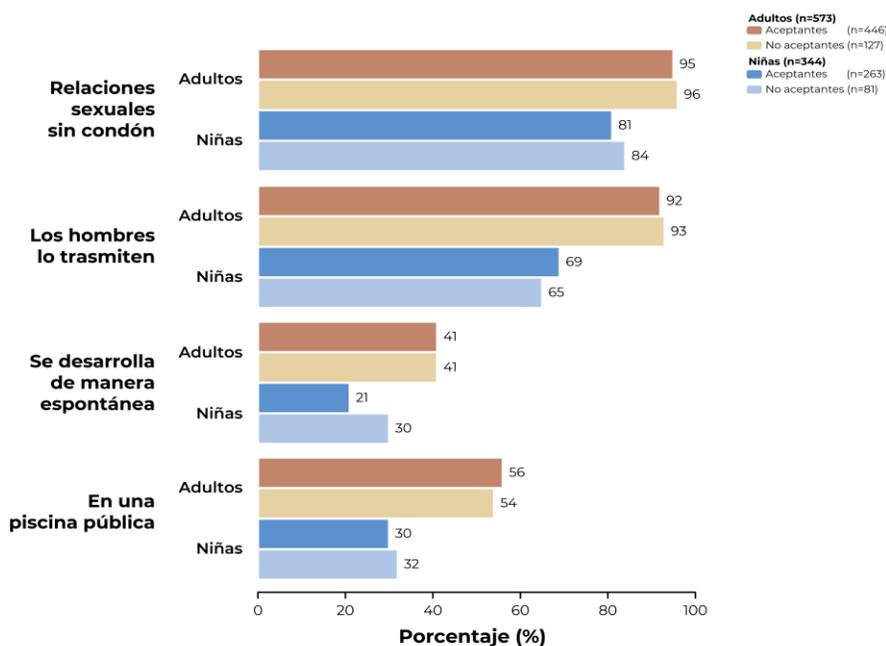


Figura 8. Porcentaje de respuestas correctas acerca de las causas de la infección por el VPH, entre niñas y adultos aceptantes y no aceptantes de la vacuna contra el VPH*

*El test Chi cuadrado de independencia no fue significativo ($p > 0.05$) en cada ítem del conocimiento sobre las causas del CCU, tanto en niñas como en adultos.

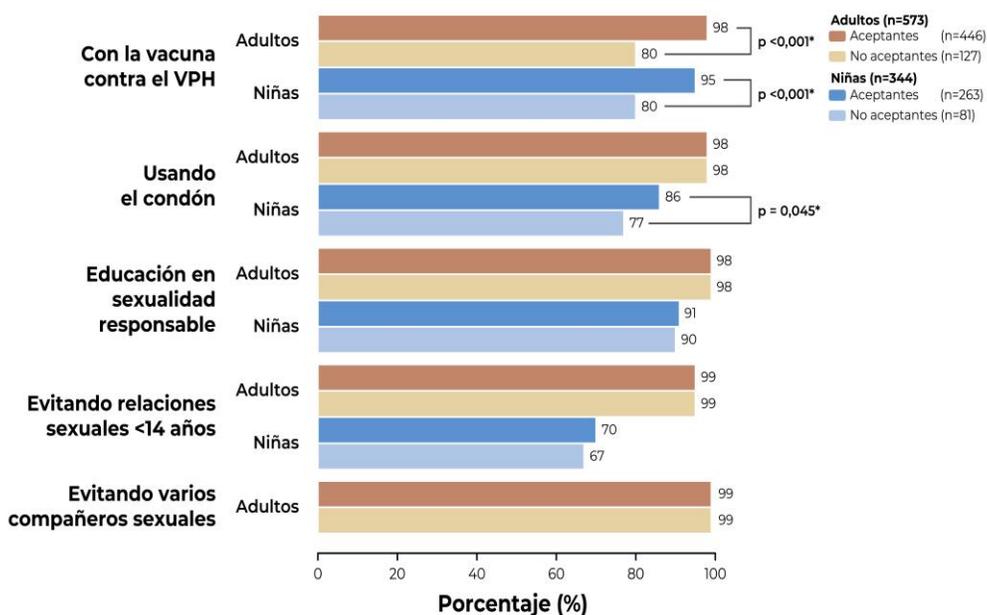


Figura 9. Porcentaje de respuestas correctas acerca de la prevención de la infección por el VPH, entre niñas y adultos aceptantes y no aceptantes de la vacuna contra el VPH

*Test Chi cuadrado de independencia

6.1.1.3. Conocimientos de la vacuna contra el VPH. De las 1.104 niñas encuestadas, 902 (81.7%) habían escuchado alguna vez acerca de la vacuna contra el VPH. Las otras 202 (18.3%) manifestaron nunca haber escuchado de esta vacuna. Hay un mayor porcentaje ($p < 0.05$) de niñas aceptantes que han escuchado de esta vacuna (85.1%) frente a las no aceptantes que también la han escuchado (72.4%).

A las 902 niñas que han escuchado de esta vacuna, se les pidió que respondieran hacia quién estaba dirigida, encontrando que el 39.8% respondió correctamente que la vacuna se aplicaba a niñas solamente.

Por otro lado, de los 1.104 adultos encuestados, el 85.8% ($n = 947$) manifestó que había escuchado alguna vez acerca de esta vacuna, encontrando que el porcentaje de adultos no aceptantes que ha escuchado de la vacuna (90.2%) es significativamente mayor ($p < 0.05$) al de los adultos aceptantes (84.5%).

De los 947 adultos que habían escuchado de la vacuna contra el VPH, el 40.2% respondió adecuadamente que esta intervención está dirigida a las niñas solamente.

6.1.2. Constructo susceptibilidad percibida. Las 244 niñas que habían escuchado sobre el CCU, mostraron tener alta percepción sobre su propia susceptibilidad a desarrollar el CCU en algún momento de la vida (70.1%). Se observó que aquellas que refirieron aceptar la vacuna (73.6%) percibieron una mayor susceptibilidad ($p < 0.05$) que las no aceptantes (58%).

Respecto a la susceptibilidad de infectarse por el VPH, fue percibida en el 74.4% de las 344 niñas que conocen el virus, sin diferencias en esta percepción entre aceptantes y no aceptantes de la vacuna. Asimismo, el 32.5% de las niñas reconoció correctamente que el VPH puede infectar tanto a hombres como a mujeres.

Por otra parte, los 731 adultos que han escuchado del CCU son del sexo femenino y el 92% es consciente de su propia susceptibilidad a desarrollar esta enfermedad, además el 90.6% reconoce que se puede desarrollar en la niña a su cargo. En cuanto a los 573 adultos que han escuchado del VPH, el 88.3% reconoce su propia susceptibilidad a infectarse por el virus y el 89% la susceptibilidad de la infección en la niña. No se hallaron diferencias en estas percepciones entre adultos aceptantes y no aceptantes de la vacuna.

6.1.3. Constructo severidad percibida. Dentro de la severidad percibida del CCU, el 71% de las 244 niñas que han escuchado alguna vez de este cáncer, respondió correctamente que una de las consecuencias de desarrollar esta enfermedad es la muerte de la mujer, el 68.3% el no poder quedar embarazada, el 67% las hemorragias vaginales y el 67% la histerectomía. No se encontraron diferencias entre las consecuencias del CCU percibidas en las niñas aceptantes y no aceptantes.

Como severidad percibida de la infección por el VPH en las 344 niñas que habían escuchado alguna vez de este virus, la mayoría de ellas (89%) atribuyó que este puede causar infecciones graves, seguido de que puede causar la muerte (77.9%). El 74.1% sabía que el VPH podía causar el CCU y un 54.4% que puede generar verrugas genitales.

Otras consecuencias conocidas de la infección por el VPH y en las que se encontraron diferencias ($p < 0.05$) entre niñas aceptantes y no aceptantes, son que el virus puede causar que una mujer no pueda tener hijos. Los resultados indican que el 71.9% de las niñas aceptantes estaban de acuerdo con esta afirmación, frente al 60.5% de las niñas no aceptantes. Además, el 73.8% de las aceptantes consideraron como consecuencia de la infección por este virus la histerectomía, mientras que el 58% de las no aceptantes respondieron afirmativamente a este ítem.

Por otra parte, en la severidad percibida del CCU en los 731 adultos que habían escuchado de esta enfermedad, el 94.4% relacionó como consecuencia la muerte de la mujer, el 93.4% la histerectomía, el 91.5% a hemorragias vaginales y el 82.1% el no poder tener hijos. En este punto no se hallaron diferencias entre aceptantes y no aceptantes.

En cuanto a la severidad percibida de la infección por el VPH en los 573 adultos que han escuchado de este virus, el 93.9% relacionó la histerectomía, la cual es significativamente más percibida ($p < 0.05$) en los adultos aceptantes (95.1%) que en los no aceptantes (89.8%). Otras consecuencias percibidas son las infecciones graves (94.2%), el desarrollo del CCU (93.2%), la muerte (92.1%), el no tener hijos (79.9%) y verrugas genitales (76.6%).

6.1.4. Constructo beneficios percibidos. A las 1.104 niñas encuestadas se les preguntó por seis afirmaciones a favor de la vacuna contra el VPH. Los resultados obtenidos indican que hay una percepción mayor ($p < 0.05$) de los beneficios en el grupo de las niñas aceptantes.

Por otra parte, a los 1.104 adultos se les preguntó por las mismas seis afirmaciones a favor de la vacuna contra el VPH. Encontrando que, al igual que las niñas, en los adultos se observa que los aceptantes tienen una mayor percepción ($p < 0.05$) de los beneficios que los no aceptantes. En la figura 10 se presentan los resultados del porcentaje de respuestas afirmativas en los beneficios percibidos.

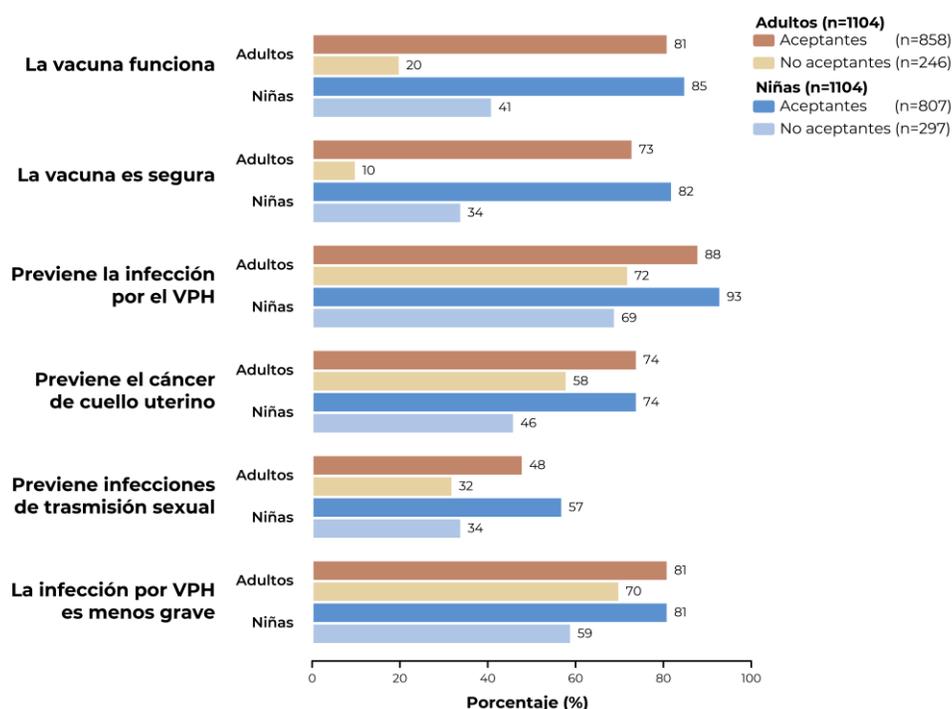


Figura 10. Porcentaje de respuestas afirmativas acerca de los beneficios percibidos, entre niñas y adultos aceptantes y no aceptantes de la vacuna contra el VPH

*El test Chi cuadrado de independencia fue significativo ($p < 0.05$) en cada ítem de los beneficios percibidos de la vacuna contra el VPH, tanto en niñas como en adultos.

6.2. Objetivo específico 2

En este objetivo se describen los resultados obtenidos para los constructos del HBM acerca de las barreras percibidas y los facilitadores percibidos. Estos constructos se analizaron en dos grupos: personales (relacionados con aspectos propios de la niña o del adulto) y externos (relacionados con aspectos ajenos a la niña o del adulto).

6.2.1. Constructo barreras percibidas. En la tabla 5 se presentan los resultados obtenidos con las barreras personales y externas entre niñas y adultos, aceptantes y no aceptantes de la vacuna contra el VPH.

En el grupo de las barreras personales de las 1.104 niñas, compuesta por seis barreras, se obtuvo una gran mayoría de respuestas negativas. Sin embargo, la que mayor se reportó fue el miedo al dolor al pinchazo en un 5% de las niñas ($n = 55$). Entre las niñas que aceptan la vacuna contra el VPH, la barrera más reportada fue esta misma en un 3% ($n = 24$). En las niñas no aceptantes, la más frecuente fue también esta barrera en el 10,4% ($n = 31$), misma proporción observada en la barrera desconfianza por que la vacuna funcione.

Tabla 5. Barreras percibidas, entre niñas y adultos aceptantes y no aceptantes de la vacuna contra el VPH

Barreras	Niñas			p	Adultos			p
	Total n= 1104	Aceptantes n= 807	No aceptantes n= 297		Total n= 1104	Aceptantes n= 858	No aceptantes n= 246	
	n (%)	n (%)	n (%)		n (%)	n (%)	n (%)	
<u>Barreras personales</u>								
Con dosis anteriores la niña sufrió efectos adversos								
Sí	11 (1.2)	8 (1.0)	3 (2.5)	1.000*	13 (1.2)	6 (0.7)	7 (2.8)	0.012*
No/No sabe	1093 (98.8)	799 (99.0)	294 (97.5)		1091 (98.8)	852 (99.3)	239 (97.2)	
Desconfianza que la vacuna sirva								
Sí	41 (3.7)	10 (1.2)	31 (10.4)	0.000†	69 (6.3)	15 (1.7)	54 (22.0)	0.000†
No/No sabe	1063 (96.3)	797 (98.8)	266 (89.6)		1035 (93.8)	843 (98.3)	192 (78.0)	
Desconfianza en la vacuna porque es nueva								
Sí	34 (3.1)	12 (1.5)	22 (7.4)	0.000†	77 (7.0)	14 (1.6)	63 (25.6)	0.000†
No/No sabe	1070 (96.9)	795 (98.5)	275 (92.6)		1027 (93.0)	844 (98.4)	183 (74.4)	
La niña no hizo firmar la autorización para vacunarla								
Sí	16 (1.4)	9 (1.1)	7 (2.4)	0.154*	19 (1.7)	13 (1.5)	6 (2.4)	0.401*
No/No sabe	1088 (98.6)	798 (98.9)	290 (97.6)		1085 (98.3)	845 (98.5)	240 (97.6)	
La niña temía al dolor del pinchazo								
Sí	55 (5.0)	24 (3.0)	31 (10.4)	0.000†	35 (3.2)	25 (2.9)	10 (4.1)	0.364†
No/No sabe	1049 (95.5)	783 (97.7)	266 (89.6)		1069 (96.8)	833 (97.1)	236 (95.9)	
Considerar que la niña no necesitaba la vacuna								
Sí	11 (1.0)	8 (1.0)	3 (1.0)	1.000*	11 (1.0)	5 (0.6)	6 (2.4)	0.019*
No/No sabe	1093 (99.0)	799 (99.0)	294 (99.0)		1093 (99.0)	853 (99.4)	240 (97.6)	
Considerar que la vacuna motiva el inicio sexual								
Sí	NA	NA	NA	NA	11 (1.0)	6 (0.7)	5 (2.0)	0.075*
No/No sabe	NA	NA	NA		1093 (99.0)	852 (99.3)	241 (98.0)	
<u>Barreras externas</u>								
Familiares no la recomendaron								
Sí	115 (10.4)	45 (5.6)	70 (23.6)	0.000†	98 (8.9)	36 (4.2)	62 (25.2)	0.000†
No/No sabe	989 (89.6)	762 (94.4)	227 (76.4)		1006 (91.1)	822 (95.8)	184 (74.8)	
Noticias de efectos adversos en niñas El Carmen de Bolívar								
Sí	187 (16.9)	74 (9.2)	113 (38.0)	0.000†	320 (29.0)	125 (14.6)	195 (79.3)	0.000†
No/No sabe	917 (83.1)	733 (90.8)	184 (62.0)		784 (71.0)	733 (85.4)	51 (20.7)	

Barreras	Niñas			p	Adultos			p
	Total n= 1104	Aceptantes n= 807	No aceptantes n= 297		Total n= 1104	Aceptantes n= 858	No aceptantes n= 246	
Noticias de efectos adversos en niñas de otros lugares	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>		<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>	
Sí	156 (14.1)	55 (6.8)	101 (34.0)	0.000†	275 (24.9)	107 (12.5)	168 (68.3)	0.000†
No/No sabe	948 (85.9)	752 (93.2)	196 (66.0)		829 (75.1)	751 (87.5)	78 (31.7)	
El centro de salud no vacunó								
Sí	26 (2.4)	22 (2.7)	4 (1.3)	0.180†	34 (3.1)	25 (2.7)	9 (3.7)	0.551†
No/No sabe	1078 (97.6)	785 (97.3)	293 (98.7)		1070 (96.9)	833 (97.3)	237 (96.3)	
El colegio no la vacunó								
Sí	62 (5.6)	27 (3.3)	35 (11.8)	0.000†	270 (24.5)	253 (29.5)	17 (6.9)	0.000†
No/No sabe	1042 (94.4)	780 (96.7)	262 (88.2)		834 (75.5)	605 (70.5)	229 (93.1)	
Niña desescolarizada								
Sí	13 (1.2)	6 (0.7)	7 (2.4)	0.052*	10 (0.9)	7 (0.8)	3 (1.2)	0.471*
No/No sabe	1091 (98.8)	801 (99.3)	290 (97.6)		1094 (99.1)	851 (99.2)	243 (98.8)	
Información efectos adversos								
Sí	520 (47.1)	412(51.1)	108 (36.4)	0.000†	887 (80.3)	663 (77.3)	224 (91.1)	0.000†
No/No sabe	584 (52.9)	395 (48.9)	189 (63.6)		217 (19.7)	195 (22.7)	22 (8.9)	
Información que la vacuna no funciona								
Sí	535 (48.5)	434 (53.8)	101 (34.0)	0.000†	236 (21.4)	153 (17.8)	83 (33.7)	0.000†
No/No sabe	569 (51.5)	373 (46.2)	196 (66.0)		868 (78.6)	705 (82.2)	163 (66.3)	
Amigos no la recomendaron								
Sí	NA	NA	NA	NA	9 (0.8)	1 (0.1)	8 (3.3)	0.000†
No/No sabe	NA	NA	NA		1095 (99.2)	857 (99.9)	238 (96.7)	
En el colegio no se hizo la vacunación								
Sí	270 (24.5)	220 (27.3)	50 (16.8)	0.000†	NA	NA	NA	NA
No/No sabe	834 (75.5)	587 (72.7)	247 (83.2)		NA	NA	NA	
Los padres no la vacunaron								
Sí	147 (13.3)	36 (4.5)	111 (37.4)	0.000†	NA	NA	NA	NA
No/No sabe	957 (86.7)	771 (95.5)	186 (62.6)		NA	NA	NA	

*Test exacto de Fisher

†Test Chi cuadrado de independencia

NA: No Aplica. No fue preguntado

En cuanto a las barreras externas, compuesta por diez ítems, también hubo un predominio de respuestas negativas. La barrera más reportada fue haber recibido información que la vacuna contra el VPH no funciona (48.5%). Esta misma barrera fue la más reportada en las niñas que aceptan la vacuna (53.8%). Por otro lado, entre las niñas que no aceptan la vacuna, la barrera principal fue el miedo a los efectos adversos que los medios de comunicación informaron que sufrieron unas niñas en El Carmen de Bolívar (38.0%).

Acerca de las barreras personales en los 1.104 adultos encuestados, compuesta por siete ítems, se observa un predominio de respuestas negativas. La barrera más reportada es la desconfianza de la vacuna por ser nueva en el mercado (7%); en los adultos no aceptantes esta barrera también fue la más reportada (25.6%) y en los aceptantes la principal barrera fue la del miedo del dolor del pinchazo en la niña (2.9%).

Por otra parte, en las barreras externas de los adultos, con nueve ítems, se encuentra que la mayoría mencionó la información acerca de efectos adversos que la vacuna genera en las niñas que se la aplican (80.3%).

6.2.2. Constructo Facilitadores percibidos. Estos facilitadores fueron preguntados sólo a adultos y niñas aceptantes de la vacuna contra el VPH. En la tabla 6 se presentan los resultados obtenidos con los facilitadores personales y externos.

Respecto a las 807 niñas aceptantes de la vacuna, en el grupo de los facilitadores personales, compuesta por cinco ítems, la razón más frecuente para vacunarse fue hacerlo por el propio bien (98.5%), seguido por la prevención general de enfermedades (93.4%).

En cuanto al grupo de facilitadores externos, compuesto por seis ítems, el principal motivo para querer vacunarse fue por recomendación del colegio (82%), seguido del haber recibido información positiva de la vacuna (78.4%).

En relación con los facilitadores personales de los 858 adultos aceptantes, compuesto por seis ítems, se obtiene que el más mencionado fue el de querer vacunar a la niña por su bienestar (98.5%) y por el confiar en las vacunas (96.6%).

Además, en los facilitadores externos, compuesto por cinco ítems, la mayoría de los adultos mencionó querer vacunar a la niña porque han recibido recomendaciones positivas de la vacuna (73%) seguido porque la vacuna es gratuita (69.3%).

Tabla 6. Facilitadores percibidos, en niñas y adultos aceptantes de la vacuna contra el VPH

Facilitadores	Niñas aceptantes n=807	Adultos aceptantes n=858
<u>Facilitadores personales</u>	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>
Prevención general contra las enfermedades		
Sí	754 (93.4)	823 (95.9)
No/No sabe	53 (6.6)	35 (4.1)
Prevenir la infección por el VPH		
Sí	748 (92.7)	816 (95.1)
No/No sabe	59 (7.3)	42 (4.9)
Por el bienestar de la niña		
Sí	795 (98.5)	845 (98.5)
No/No sabe	12 (1.5)	13 (1.5)
Prevenir el desarrollo del cáncer de cuello uterino		
Sí	601 (74.5)	714 (83.2)
No/No sabe	206 (25.5)	144 (16.8)
La niña se puede contagiar con el VPH		
Sí	691 (85.6)	801 (93.4)
No/No sabe	116 (14.4)	57 (6.6)
Por confianza en las vacunas		
Sí	NA	829 (96.6)
No/No sabe	NA	29 (3.4)
<u>Facilitadores externos</u>		
Recibió información positiva sobre la vacuna		
Sí	633 (78.4)	626 (73.0)
No/No sabe	174 (21.6)	232 (27.0)
En el colegio la recomendaron		
Sí	662 (82.0)	576 (67.1)
No/No sabe	145 (18.0)	282 (32.9)
Un médico la recomendó		
Sí	182 (22.6)	254 (29.6)
No/No sabe	625 (77.4)	604 (70.4)
En los medios de comunicación la recomendaron		
Sí	230 (28.5)	293 (34.1)
No/No sabe	577 (71.5)	565 (65.9)
Los padres o familiares la recomendaron		
Sí	627 (77.7)	NA
No/No sabe	180 (22.3)	NA

Facilitadores	Niñas aceptantes n=807	Adultos aceptantes n=858
Un profesor la recomendó		
Sí	209 (25.9)	NA
No/No sabe	598 (74.1)	NA
La vacuna es gratuita		
Sí	NA	595 (69.3)
No/No sabe	NA	263 (30.7)

6.3. Objetivo específico 3

En el modelo multivariado construido para las niñas encuestadas, se obtiene que los ítems de tres de los constructos del HBM fueron estadísticamente significativos para determinar la aceptabilidad de la vacuna contra el VPH en las niñas: beneficios percibidos, barreras percibidas y factores sociodemográficos (tabla 7).

Dentro de los beneficios percibidos, hay cuatro variables que influyeron significativamente. Las niñas tenían más posibilidad de aceptar la vacuna cuando consideraron que la vacuna contra el VPH es segura (RPa= 1.42, IC 95%= 1.15-1.71), que la vacuna es efectiva (RPa= 1.30, IC 95%= 1.04-1.59), que la vacuna sirve para prevenir la infección por el VPH (RPa= 1.42, IC 95%= 1.13-1.73) o para prevenir el CCU (RPa= 1.24, IC 95%= 1.07-1.43).

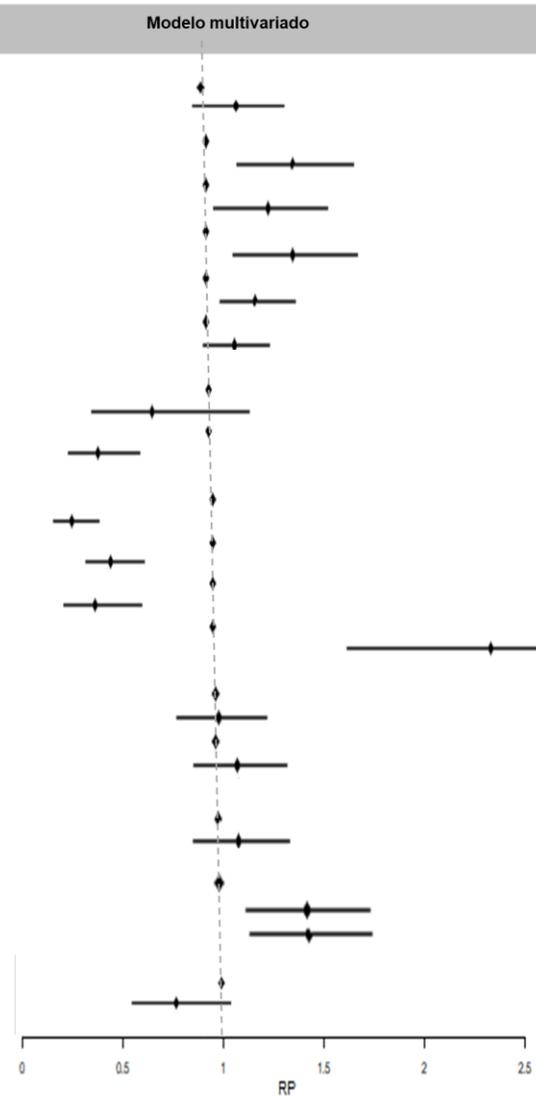
Las barreras disminuyen la posibilidad de aceptar la vacuna contra el VPH en las niñas: dentro del grupo de las barreras personales, el miedo al dolor al pinchazo (RPa= 0.44, IC 95%= 0.29-0.65) y en el grupo de las barreras externas, cuando los padres no permitieron vacunar a la niña (RPa= 0.32, IC 95%= 0.23-0.45), la difusión por los medios de comunicación acerca de efectos adversos generados por la vacuna en Colombia y/o en otros países (RPa= 0.51, IC 95%= 0.39-0.67) o si en el colegio se había realizado la campaña de vacunación pero a la niña no la vacunaron (RPa= 0.43, IC 95%= 0.28-0.66). Sin embargo, cuando las niñas mencionan que no se vacunaron porque el centro de salud no dio la oportunidad de hacerlo, la probabilidad de aceptar la vacuna aumentó (RPa= 2.34, IC 95%= 1.65-2.64).

Por cohorte de nacimiento, las niñas nacidas en 2003 tenían más posibilidad de aceptar la vacuna (RPa= 1.29, IC 95%= 1.10-1.49), al igual que las niñas nacidas en 2004 (RPa= 1.28, IC 95%= 1.09-1.48) respecto de las nacidas en el año 2005.

NA: No Aplica. No fue preguntado.

Tabla 7. Asociación entre la aceptabilidad de la vacuna contra el VPH en niñas y los constructos del HBM (n=1.104)

Variable	N	Aceptante	No Aceptante	RPC (IC 95%)	RPa (IC 95%)	Modelo multivariado	p
Severidad percibida de la infección por el VPH							
La histerectomía	No/No sabe	863	613	250	Ref.	Ref.	
	Sí	241	194	47	1.39 (1.37 – 1.40)	1.15 (0.97 – 1.34)	0.114
Beneficios percibidos							
La vacuna es segura	No/No sabe	339	143	196	Ref.	Ref.	
	Sí	765	664	101	2.10 (1.96 – 2.21)	1.42 (1.15 – 1.71)	0.001*
La vacuna funciona	No/No sabe	296	122	174	Ref.	Ref.	
	Sí	808	685	123	2.10 (1.94 – 2.23)	1.30 (1.04 – 1.59)	0.024*
La vacuna previene el VPH	No/No sabe	150	59	91	Ref.	Ref.	
	Sí	954	748	206	2.01 (1.76 – 2.23)	1.42 (1.13 – 1.73)	0.003*
La vacuna previene el CCU	No/No sabe	367	207	160	Ref.	Ref.	
	Sí	737	600	137	1.49 (1.38 – 1.58)	1.24 (1.07 – 1.43)	0.005*
La vacuna evita las ITS	No/No sabe	346	196	542	Ref.	Ref.	
	Sí	461	101	562	1.28 (1.20 – 1.36)	1.14 (0.99 – 1.30)	0.068
Barreras personales							
Desconfiar que la vacuna funcione	No/No sabe	1063	797	266	Ref.	Ref.	
	Sí	41	10	31	0.33 (0.19 – 0.55)	0.71 (0.41 – 1.20)	0.241
Miedo al dolor del pinchazo	No/No sabe	1049	783	266	Ref.	Ref.	
	Sí	55	24	31	0.58 (0.42 – 0.77)	0.44 (0.29 – 0.65)	<0.001*
Barreras externas							
Los padres no permitieron la vacunación	No/No sabe	957	771	186	Ref.	Ref.	
	Sí	147	36	111	0.30 (0.22 – 0.40)	0.32 (0.23 – 0.45)	<0.001*
Noticias efectos adversos de la vacuna en Colombia	No/No sabe	948	752	196	Ref.	Ref.	
	Sí	156	55	101	0.44 (0.35 – 0.55)	0.51 (0.39 – 0.67)	<0.001*
En el colegio no la vacunaron	No/No sabe	1042	780	262	Ref.	Ref.	
	Sí	62	27	35	0.58 (0.43 – 0.77)	0.43 (0.28 – 0.66)	<0.001*
En el centro de salud no la vacunaron	No/No sabe	1078	785	293	Ref.	Ref.	
	Sí	26	22	4	1.18 (0.95 – 1.34)	2.34 (1.65 – 2.64)	<0.001*
Conocimientos del CCU							
Haber escuchado del CCU alguna vez	No/No sabe	880	633	247	Ref.	Ref.	
	Sí	224	174	50	1.31 (1.18 – 1.43)	1.01 (0.85 – 1.20)	0.878
El CCU se previene con la vacuna contra el VPH	No/No sabe	897	638	259	Ref.	Ref.	
	Sí	207	169	38	1.17 (1.08 – 1.25)	1.09 (0.91 – 1.29)	0.336
Conocimientos de la vacuna contra el VPH							
Haber escuchado de la vacuna contra el VPH	No/No sabe	202	120	82	Ref.	Ref.	
	Sí	902	687	215	1.31 (1.18 – 1.43)	1.09 (0.89 – 1.31)	0.392
Sociodemográficos							
Cohorte de nacimiento	2005	362	222	140	Ref.	Ref.	
	2004	378	294	84	1.30 (1.20 – 1.40)	1.28 (1.09 – 1.48)	0.002*
	2003	364	291	73	1.27 (1.16 – 1.37)	1.29 (1.10 – 1.49)	0.003*
Sexo del adulto responsable	Masculino	63	54	9	Ref.	Ref.	
	Femenino	1041	753	288	0.84 (0.70 – 0.97)	0.78 (0.57 – 1.04)	0.098



En este modelo, las variables de los constructos sobre conocimientos y la severidad percibida no fueron estadísticamente significativas con respecto a la aceptabilidad de la vacuna contra el VPH. No se hallaron interacciones entre las variables. El valor del AIC fue 857.43. El modelo fue ajustado por el efecto aleatorio del clúster, el cual no afectó la variabilidad del resultado ($p= 0.303$).

En el modelo multivariado construido para los adultos encuestados, se obtiene que los ítems de cuatro de los constructos del HBM fueron estadísticamente significativos para determinar la aceptabilidad de la vacuna contra el VPH: beneficios percibidos, barreras percibidas, conocimientos y factores sociodemográficos (tabla 8).

Dentro de los beneficios percibidos, hay dos variables que influyeron significativamente. Los adultos tenían más posibilidad de aceptar la vacuna cuando consideraron que la vacuna contra el VPH es segura ($RPa= 1.12$, IC 95%= 1.09-1.13) y que la vacuna es efectiva ($RPa= 1.12$, IC 95%= 1.10-1.13).

Las barreras disminuyen la posibilidad de aceptar la vacuna contra el VPH en los adultos: dentro del grupo de las barreras personales, se encuentra el desconfiar de la vacuna porque es nueva en el mercado ($RPa= 0.64$, IC 95%= 0.43-0.88). En el grupo de las barreras externas, la difusión de efectos adversos de la vacuna por los medios de comunicación ocurridos en El Carmen de Bolívar ($RPa= 0.53$, IC 95%= 0.44-0.63). Sin embargo, cuando en el colegio no se vacunaba a la niña, se asoció con mayor posibilidad de aceptar la vacuna en los adultos ($RPa= 1.10$, IC 95%= 1.06-1.12).

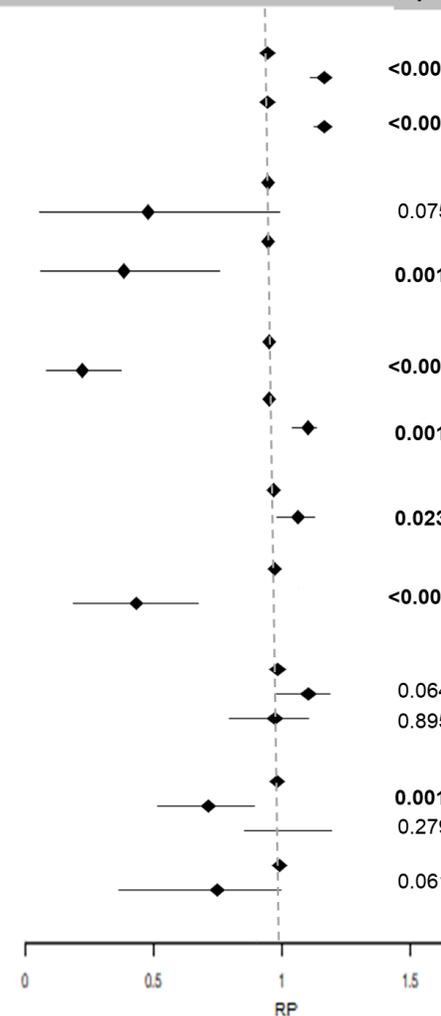
En cuanto a los conocimientos, los adultos que reconocieron que la vacuna contra el VPH es una estrategia de prevención para el CCU tenían más posibilidad de aceptar la vacuna ($RPa= 1.06$, IC 95%= 1.01-1.10). Por otro lado, los adultos que manifestaron haber escuchado alguna vez de la vacuna contra el VPH, tenían menos posibilidad de aceptar la vacuna ($RPa= 0.67$, IC 95%= 0.52-0.82).

De las características sociodemográficas significativas asociadas con la aceptabilidad de la vacuna contra el VPH, se encontró el estrato socioeconómico, observando una menor posibilidad de aceptar la vacuna en adultos del estrato medio ($RPa= 0.85$, IC 95%= 0.74-0.95) frente a los adultos del estrato bajo.

En este modelo, las variables de los constructos del conocimiento sobre el VPH y de la severidad percibida no fueron estadísticamente significativos con respecto a la aceptabilidad de la vacuna contra el VPH. No se hallaron interacciones entre las variables. El valor del AIC fue de 593.53. El modelo fue ajustado por el efecto aleatorio del clúster, el cual no afectó la variabilidad del resultado ($p= 0.437$).

Tabla 8. Asociación entre la aceptabilidad de la vacuna contra el VPH en adultos y los constructos del HBM (n=1.104)

Variable	N	Aceptante	No Aceptante	RPC (IC 95%)	RPa (IC 95%)	Modelo multivariado	p
Beneficios percibidos							
La vacuna es segura	No/No sabe	451	229	222	Ref.	Ref.	<0.001*
	Sí	653	629	24	1.92 (1.87 – 1.96)	1.12 (1.09 – 1.13)	
La vacuna funciona	No/No sabe	364	166	198	Ref.	Ref.	<0.001*
	Sí	740	692	48	2.10 (2.01 – 2.16)	1.12 (1.1 – 1.13)	
Barreras personales							
Desconfiar que la vacuna funcione	No/No sabe	1035	843	192	Ref.	Ref.	0.075
	Sí	69	15	54	0.26 (0.16 – 0.41)	0.70 (0.43 – 1.03)	
Desconfiar de la vacuna porque es nueva	No/No sabe	1027	844	183	Ref.	Ref.	0.001*
	Sí	77	14	63	0.22 (0.13 – 0.35)	0.64 (0.43 – 0.88)	
Barreras externas							
Noticias efectos adversos de la vacuna en Carmen de Bolívar	No/No sabe	784	733	51	Ref.	Ref.	<0.001*
	Sí	320	125	195	0.41 (0.35 – 0.48)	0.53 (0.44 – 0.63)	
En el colegio no vacunaron a la niña	No/No sabe	834	605	229	Ref.	Ref.	0.001*
	Sí	270	253	17	1.33 (1.28 – 1.37)	1.10 (1.06 – 1.12)	
Conocimientos del CCU							
El CCU se previene con la vacuna contra el VPH	No/No sabe	453	327	126	Ref.	Ref.	0.023*
	Sí	651	531	120	1.14 (1.07 – 1.29)	1.06 (1.01 – 1.10)	
Conocimientos de la vacuna contra el VPH							
Haber escuchado de la vacuna contra el VPH	No/No sabe	157	133	24	Ref.	Ref.	<0.001*
	Sí	947	725	222	0.90 (0.81 – 0.99)	0.67 (0.52 – 0.82)	
Sociodemográficos							
Cohorte de nacimiento de la niña	2005	362	259	103	Ref.	Ref.	0.064
	2004	378	305	73	1.13 (1.04 – 1.21)	1.06 (1.00 – 1.10)	
	2003	364	294	70	1.13 (1.041 – 1.21)	0.99 (0.91 – 1.06)	
Estrato socioeconómico	Bajo	643	516	127	Ref.	Ref.	0.001*
	Medio	390	291	99	0.93 (0.86 – 1.00)	0.85 (0.74 – 0.95)	
	Alto	71	51	20	0.89 (0.77 – 1.04)	1.06 (0.93 – 1.12)	
Sexo del adulto responsable	Masculino	63	55	8	Ref.	Ref.	0.061
	Femenino	1041	803	238	0.88 (0.74 – 0.99)	0.86 (0.65 – 1.00)	



7. Discusión

La finalidad de esta investigación fue determinar los factores asociados con la aceptabilidad de la vacuna contra el VPH en las niñas que fueron objeto de vacunación durante las fases de implementación en los años 2012, 2013 y 2014, y en sus adultos responsables. El estudio se desarrolló en el marco de un macroproyecto del GIC de la UdeA, que evaluó la implementación de esta vacuna en la ciudad de Manizales, debido a que la cobertura programática general disminuyó a casi un 20% en el 2014 después de haber alcanzado casi un 95% en su incorporación en Colombia en el 2012. Para tal fin, se utilizaron elementos del HBM para analizar la asociación entre los constructos de susceptibilidad percibida, severidad percibida, beneficios percibidos, barreras y facilitadores para la vacunación, conocimientos y factores sociodemográficos con la aceptabilidad de la vacuna contra el VPH.

Hasta donde hemos podido constatar, este es el primer estudio poblacional en el país que evalúa la implementación de la vacuna contra el VPH y que establece la asociación de su aceptabilidad con factores individuales de las niñas que son objeto de esta intervención y en sus adultos responsables en la ciudad de Manizales, lo cual es información base para el diseño de estrategias de implementación que promuevan el ascenso de la cobertura de esta vacuna en Colombia.

La mayoría de la literatura disponible sobre la aceptabilidad de la vacuna contra el VPH se ha realizado en países desarrollados y en padres de familia. La información en países en desarrollo y en adolescentes es limitada, por lo que esta investigación aporta a un vacío disciplinar en el conocimiento sobre este tema en particular.

Para el desarrollo de esta investigación, el macroproyecto diseñó un estudio poblacional de corte transversal, que incluyó toda el área de la ciudad de Manizales, donde se aplicó una encuesta de preguntas cerradas a las niñas y a los adultos elegibles. Como estudio poblacional, permite medir con cierto grado de precisión la aceptabilidad en la población objeto de la investigación, aunque no necesariamente indique la aceptabilidad general a nivel nacional, la cual puede diferir en contextos diferentes al evaluado.

La variable desenlace fue la aceptabilidad de la vacuna contra el VPH, lo cual en términos del HBM, es el comportamiento saludable en estudio. Se midió preguntando por la intención de vacunarse o completar el esquema de vacunación, cuando la niña o el adulto manifestaban por auto-reporte que la menor no estaba vacunada o tenía dos dosis aplicadas o menos. Las variables independientes se midieron preguntando por afirmaciones en sentido positivo o negativo, que hacían referencia a situaciones relacionadas con los constructos del HBM analizados, para dar cuenta de las percepciones o conocimientos de los participantes.

La aceptabilidad de la vacuna contra el VPH en este estudio fue del 77.7% en los adultos y del 73.1% en las niñas encuestadas. Esta cifra es inferior a lo reportado por un estudio realizado en Huila, Colombia (73) en adultos con al menos un hijo menor de 18 años, donde el 87% manifestó aceptar la aplicación de la vacuna en sus hijos. En Latinoamérica, la aceptabilidad de los adultos fue similar a lo reportado por Arrossi et al. (44) en Argentina, sin embargo, fue superior a lo encontrado en padres de China (74) e inferior de los de Israel y México (75,76). En cuanto a la aceptabilidad de adolescentes, esta fue superior a lo encontrado en Inglaterra, India y Estados Unidos (77–79) pero inferior a los adolescentes británicos (65).

En esta investigación, los constructos del HBM asociados de manera positiva con la aceptabilidad de la vacuna fueron los beneficios percibidos y de manera negativa las barreras percibidas. Algunos factores sociodemográficos y los conocimientos fueron dimensiones asociadas adicionalmente. Estudios relacionados con la aceptabilidad de la vacuna en el marco del HBM, arrojaron resultados similares al determinar que el constructo de los beneficios percibidos es el principal asociado positivamente con la aceptabilidad en padres y adolescentes, mientras que las barreras la disminuyen (49–51). Otras investigaciones señalan además asociación con la susceptibilidad percibida, la severidad percibida, los facilitadores y la autoeficacia (52,74).

En este estudio se observó que la mayoría de los adultos aceptantes de la vacuna la perciben como una intervención segura y efectiva; en las niñas aceptantes, además, se reconoce su potencial preventivo para el CCU y para la infección del VPH. Los beneficios percibidos de la vacuna fueron un elemento importante para la aceptación de la vacuna en esta investigación, ya que la mayoría de las afirmaciones que lo midieron se asociaron significativamente con favorecer la aceptabilidad. La literatura refiere que este constructo en particular, es significativo en todo tipo de desenlace que se mida como comportamiento en salud, incluido en los que involucre realizar acciones preventivas, como el de la vacunación (80). Al mismo tiempo, es el componente del HBM más mencionado en otros estudios que se asocia positivamente con la aceptabilidad de la vacuna contra el VPH (49,75,76).

De acuerdo con las barreras percibidas, se encontró que los adultos que rechazan la vacuna se debe posiblemente a que desconfían de su efectividad, esta situación puede estar relacionada con lo encontrado en estudios realizados en Colombia por Torrado-Arenas et al. (73) y Wiesner et al. (81), donde se encontró preocupación en padres de familia por la evidencia científica que soporte la efectividad y la seguridad de la vacuna, además de percibir una mala planeación de la entrega de la vacuna. Posiblemente, estas preocupaciones persistieron a pesar las campañas educativas que se realizaron. Las barreras por dudas en la efectividad y seguridad de la vacuna son también reportadas en estudios de otros países (49,51,82).

Por otro lado, el rechazo de la vacuna en adultos también puede deberse a temores por los efectos adversos que han sido atribuidos a esta vacuna, especialmente por

lo ocurrido en El Carmen de Bolívar, ya que la proporción de adultos que mencionaron esta barrera fue superior en los no aceptantes. La difusión masiva de este suceso por los medios de comunicación generó incertidumbres, sumado a los casos reportados de enfermedad psicógena masiva que han ocurrido en Colombia y en otros países, afectando la confianza pública en la vacuna (83).

Sin embargo, el hecho de que en el colegio no le aplicaran la vacuna a la niña probablemente aumenta la aceptación en los adultos, encontrando una proporción mayor de adultos aceptantes que manifestaron esta barrera del colegio, en comparación con los no aceptantes. Esto puede deberse a que no hay una acogida de la estrategia escolar, donde la sensibilización de esta estrategia no se haya transmitido efectivamente. De acuerdo con Skinner et al. (21), la vacunación en escuela requiere inducir la motivación en los padres de familia, brindando información y asesoría adecuada para apoyar la toma de decisión de vacunar.

En cambio, para las niñas el hecho de que en el colegio no les hayan aplicado la vacuna impactó en su rechazo. Se ha descrito que en adolescentes hay preferencia por el entorno escolar porque hay apoyo con los compañeros de estudio y no se requiere la visita a un centro de salud (21). Este mismo argumento puede explicar por qué había más adolescentes aceptantes de la vacuna que declararon que no se vacunaron por el centro de salud respecto a las no aceptantes.

En cuanto a las niñas que rechazan la vacuna, probablemente es debido al temor al dolor de la aguja, lo que es un factor común para cualquier intervención en salud que implique el uso de agujas y no necesariamente está relacionada de manera específica con esta vacuna (84). El estudio de Brabin et al. (77), realizado en adolescentes de Mánchester, concuerda con este hallazgo.

Los padres están implicados en la toma de decisiones de los hijos en la mayoría de los asuntos del día a día, especialmente si se trata de menores de edad (85), y esto se pudo evidenciar en este estudio al observar que las niñas con adultos que no permitieron la vacunación, tenían mayor probabilidad de no aceptar la vacuna.

Con respecto a los conocimientos, los resultados sugieren que los encuestados no establecen un vínculo entre el CCU, el VPH y la vacuna, ya que difiera la proporción de personas que han escuchado sobre estos temas, siendo la vacuna de lo que más han escuchado, seguido del VPH y, en menor proporción, del CCU. Esto es similar a lo hallado en otros estudios realizados en Colombia (43,73) y otros países (44,51,78,86), donde hay deficiencias del conocimiento del CCU y el VPH.

Un hallazgo interesante en esta investigación fue que los adultos no aceptantes fueron quienes manifestaron principalmente que habían escuchado sobre la vacuna contra el VPH. Esto puede deberse a que han recibido información desfavorable que, según los resultados, tendría que ver principalmente con la generación de

efectos adversos en las niñas que se la aplican, especialmente por la difusión masiva de los medios de comunicación (83).

En las niñas, los conocimientos no se asociaron con la aceptabilidad, las proporciones de niñas aceptantes y no aceptantes eran similares respecto a las afirmaciones que midieron este constructo. En el HBM, los conocimientos no intervienen directamente sobre el comportamiento en salud, contrario a las creencias individuales. Una investigación futura puede determinar si algunos conocimientos ayudan a fortalecer o debilitar las creencias que influyen en la vacunación contra el VPH (5). Este resultado es similar a lo descrito por Fishman et al. (87) y Chaparro et al. (88). Sin embargo, hay estudios en otros países en los que hay asociación positiva entre los conocimientos del CCU y la vacuna con la aceptabilidad en adolescentes (78,79).

Se ha descrito que los factores sociodemográficos, principalmente el nivel educativo, tienen un efecto sobre las creencias individuales, afectando indirectamente el comportamiento en salud de interés (5). En este estudio, las niñas nacidas en 2005 son predominantemente no aceptantes, lo cual se puede relacionar con que posiblemente fueron el objeto de vacunación en la tercera fase de implementación de la vacuna en el 2014, en el que ocurrieron cambios administrativos y logísticos en los lineamientos del programa de vacunación, además del evento en El Carmen de Bolívar (83).

En cuanto a los adultos, los del estrato socioeconómico bajo mostraron más aceptación de la vacuna comparados con los del estrato medio. Este resultado es similar a lo reportado en el estudio de Wiesner et al. (81) en Colombia, donde los padres de estratos más altos eran más dudosos con la vacuna, con aceptabilidad fluctuante. Cabe mencionar que la tasa de rechazo de participación del estrato alto en el estudio fue más alta (37.2%) que para los estratos medios y bajos (27.9% y 9.4% respectivamente) y posiblemente no se obtuvo una muestra representativa de los estratos 5 y 6 de Manizales. Esto también puede explicar por qué no se halló asociación de la aceptabilidad con el nivel educativo de los adultos.

Ya que la proporción de niñas aceptantes y no aceptantes se refirieron en proporciones similares las afirmaciones sobre la severidad percibida, los resultados indican que este constructo no se asoció con la aceptación de la vacuna en esta investigación. La literatura señala que estas percepciones pueden no tener una asociación importante cuando la conducta de salud de interés tiene que ver con un comportamiento preventivo, como la vacunación, ya que los individuos pueden no dimensionar la gravedad de una condición cuando están sanos o cuando esas consecuencias se generan a largo plazo (80). Este resultado coincide con el estudio de Marlow et al. (65) que tampoco reportó este constructo asociado con la aceptabilidad en adolescentes. No obstante, otras investigaciones hallaron asociación positiva entre la severidad percibida y la aceptabilidad (74–76).

A pesar de que el constructo de susceptibilidad percibida no se incluyó en el análisis multivariado, en este estudio se observó que tanto adultos como niñas se perciben susceptibles al desarrollo del CCU, pero menos que a la infección por el VPH. Este constructo es importante para llevar a cabo un comportamiento en salud (89). Estudios han encontrado asociación positiva de este constructo con la aceptación en adultos (49,74,75,86). En contraste, para los adolescentes se ha descrito una baja percepción a infectarse con el VPH y se asoció con menor aceptación (79).

En cuanto a los facilitadores, se encontró que los adultos están más enfocados en querer hacer prevención general en la niña para tenerlas saludables. Estas razones concuerdan con lo hallado en el estudio de Arrossi et al. (44), en el que las madres deseaban prevenir el CCU en las hijas aplicando la vacuna contra el VPH.

Para las niñas, es importante la recomendación de la vacuna por parte del colegio, y esto concuerda con lo que la literatura refiere de la preferencia por el entorno escolar en esta población para aplicarse la vacuna (21). Aunque este constructo sólo fue analizado entre aceptantes, es de mencionar que otros estudios encontraron asociación positiva con la aceptabilidad de la vacuna, referenciando especialmente las recomendaciones de un médico (75,82).

Como limitaciones en el estudio, se contempla la inclusión de un número bajo de participantes del estrato alto. Cabe mencionar que, para motivar la participación de esta población en el estudio, se utilizaron estrategias de sensibilización previa acerca del estudio y concertación de diferentes horarios para realizar las encuestas, teniendo en cuenta que los adultos de estos estratos generalmente son laboralmente activos y, en consecuencia, el tiempo libre podía ser reducido.

Los constructos de susceptibilidad percibida y facilitadores no se incluyeron en el análisis multivariado de este estudio, dado que el primero fue preguntado solamente a quienes manifestaron que habían escuchado alguna vez sobre el CCU y/o del VPH. El segundo de ellos, sólo fue preguntado a los aceptantes de la vacuna. Dada la no inclusión de estas variables en el análisis multivariado, se pudo haber excluido factores importantes relacionados con la aceptabilidad de la vacuna ya que, en otros estudios, estos constructos se han mostrado asociados, lo cual sería información complementaria para direccionar las estrategias de implementación que puedan diseñarse a partir de la información que surge de esta investigación.

Desde el punto de vista de la IR es importante reconocer que un problema de implementación es multifactorial y, además de los factores individuales que se relacionan con el individuo receptor de la intervención, se deben considerar los que tienen que ver con otros actores como los tomadores de decisiones, el sistema de salud, los asuntos institucionales o políticos; estos deberían ser objeto de próximas investigaciones para aportar información que complemente la elaboración de estrategias de implementación integrales, contribuyendo con un mayor impacto en el aumento de las coberturas de la vacuna contra el VPH.

8. Conclusiones

En este estudio la mayoría de los encuestados aceptaron la vacuna contra el VPH, es decir, estaban dispuestos a llevar a cabo la vacunación o a completar los esquemas.

Los factores individuales asociados con la aceptabilidad en las niñas son los beneficios percibidos, las barreras percibidas y factores sociodemográficos. En los adultos responsables están asociados estos mismos factores y adicionalmente los conocimientos.

El componente que se refiere a los conocimientos refleja que el CCU y el VPH son poco conocidos, principalmente en las niñas. Contrario a esto, la mayoría de los encuestados conocían la vacuna contra el VPH, indicando que los individuos no establecen el efecto que tiene esta vacuna sobre la infección del VPH, y en consecuencia, con el CCU. Se esperaba que la población tuviera conocimientos sobre estos temas, dadas las campañas de educación y sensibilización que se realizaron durante las fases de implementación.

Cuando los adultos reconocen la vacuna contra el VPH como un método de prevención para el CCU la aceptabilidad aumenta, pero se disminuye cuando los adultos refieren haber escuchado alguna vez sobre esta vacuna, al indicar que la información que ellos han recibido ha sido desfavorable, especialmente la que tiene que ver con la generación de efectos adversos.

Acerca de la susceptibilidad percibida, tanto adultos como niñas reconocieron que podían desarrollar el CCU, lo cual fue inferior al reconocimiento de infectarse con el VPH, indicando que la relación del VPH como agente etiológico del CCU no es clara.

Las variables sobre la severidad percibida revelan que los encuestados que conocen el CCU saben que es una enfermedad con consecuencias trascendentales en una mujer, entre ellas la muerte. Aquellos que conocen el VPH relacionaron este virus con el desarrollo del CCU y de verrugas genitales.

Un componente clave en la aceptación de la vacuna fue el de los beneficios percibidos, ya que los aceptantes tenían un mayor concepto de que la vacuna es segura y efectiva, en comparación con los no aceptantes. En las niñas, además, se asocia con el reconocimiento del potencial preventivo que la vacuna tiene sobre el CCU y sobre la infección por el VPH.

Se evidenció que las barreras percibidas generan un impacto negativo en la aceptabilidad de la vacuna. Un factor importante fue la influencia de los medios de

comunicación al difundir información sobre efectos adversos asociados con la vacunación, especialmente el evento ocurrido en El Carmen de Bolívar.

Otras barreras asociadas con la disminución de la aceptabilidad hacen parte del grupo de barreras personales y externas. En las personales de los adultos, está la desconfianza en la vacuna por ser nueva en el mercado. Por otra parte, las niñas manifestaron el miedo al dolor de las agujas.

El hecho de que en el colegio no hayan aplicado la vacuna o que los padres no permitieran la vacunación, se convirtió en barreras externas importantes para las niñas. Esto último es reflejo de que los adultos responsables ejercen una importante influencia en la toma de decisiones y en la aceptabilidad de las niñas.

Algunas situaciones que fueron expuestas como barreras, presentaron asociación positiva con la aceptabilidad. En los adultos está el que en el colegio no le pusieran la vacuna a la niña, en tanto que en las niñas fue no haberse vacunado por el centro de salud. Estos resultados muestran que hay una discrepancia en la preferencia para la entrega de la vacuna, toda vez que los adultos no estarían respaldando la estrategia de vacunación en escuela, mientras que las niñas sí.

Al evaluar los facilitadores en los adultos, se encuentra que son principalmente de tipo personal, al querer prevenir enfermedades en la niña. Como facilitador externo está el recibir recomendaciones positivas de la vacuna. Por parte de la niña, tiene una gran importancia la recomendación de la vacuna en el colegio como un facilitador externo y el bienestar propio como un facilitador personal.

Las variables sociodemográficas como la cohorte de nacimiento de las niñas fueron importantes, pues las nacidas en el año 2005 tienen una menor aceptabilidad de la vacuna respecto a las nacidas en 2003 o en 2004. Estas niñas eran objeto de vacunación en el año 2014 y fueron quienes sufrieron los cambios administrativos y logísticos del programa de inmunización, sumado a los hechos relacionados con efectos adversos ocurridos en el país en ese momento. En cuanto a los adultos, los del estrato socioeconómico bajo mostraron más aceptación, en comparación con los del estrato medio.

Por último, los análisis presentados en este trabajo de investigación proporcionan evidencia de que hay factores individuales asociados con la aceptación o el rechazo de la vacuna contra el VPH. Estos resultados aportan nuevos conocimientos acerca de la aceptabilidad de la vacuna contra el VPH en Colombia, con información base para el diseño de estrategias de implementación que aseguren la aceptación de la vacuna, principalmente en las adolescentes y padres de familia.

9. Recomendaciones

Un propósito importante que Colombia se debe trazar en este momento es el de aumentar las coberturas de la vacuna contra el VPH, ya que se trata de una intervención con gran impacto en la salud pública al prevenir efectivamente el CCU.

La aceptabilidad hacia esta vacuna es un elemento muy importante para impactar las coberturas, debido a que motiva la decisión de vacunarse y de hacer recomendaciones positivas y extensivas de su aplicación.

El programa de vacunación puede mejorar si se tiene en cuenta la información que este trabajo de investigación aporta, ya que muestra que la aceptabilidad está asociada de manera positiva principalmente por los beneficios percibidos, y de manera negativa por las barreras percibidas.

De acuerdo con los resultados obtenidos, las estrategias para promover la vacunación deben hacer énfasis en dar a conocer esta vacuna como un método de prevención que tiene un importante respaldo científico de su efectividad y su seguridad, informando que impacta positivamente sobre una enfermedad que puede generar consecuencias importantes sobre la calidad de vida de una mujer.

Para esto, es necesario brindar información acerca de la relación que existe entre el VPH y el CCU. Se deben abordar los conceptos erróneos que hay en la comunidad, teniendo en cuenta que algunas personas consideran que factores como la herencia, el destino, la higiene personal o incluso una piscina pública influye sobre este cáncer o en la infección del VPH.

Para visibilizar la necesidad de aplicar la vacuna contra el VPH en niñas que están por los 9 años, es importante que las personas comprendan la relación causal del VPH con el CCU y la forma de transmisión del virus, señalando que es una ITS común en hombres y mujeres. Eso quiere decir que cualquiera de las niñas es susceptible a infectarse y a desarrollar el CCU, de acuerdo también con los comportamientos sexuales de riesgo.

Dados los hechos negativos en los que ha visto involucrada la vacuna contra el VPH en el contexto colombiano, es necesario hacer aclaraciones de lo que ocurrió en El Carmen de Bolívar, con el fin de derrumbar mitos asociados, motivando la comprensión y reflexión de lo que es una enfermedad psicogénica masiva y las implicaciones que tiene.

Un sustento importante para promover la vacunación es difundir información de la importancia que tienen las vacunas en general y su impacto histórico sobre la salud pública, como la erradicación de la viruela y el control de enfermedades como el polio, el sarampión, la rubéola, el tétanos, entre otras. Lo anterior para dar cuenta

que se debe apreciar la oportunidad tan valiosa de poder contar con una vacuna que ayude a controlar un cáncer de tal importancia como es el de cuello uterino.

Por otro lado, se pueden dar a conocer los beneficios de tener coberturas adecuadas de esta vacuna, compartiendo experiencias exitosas de países como Australia que ha logrado disminuir los casos de infección por el VPH, de verrugas genitales y de CCU al lograr coberturas superiores al 70% de manera sostenida por cinco años.

Un punto relevante es el de resaltar las ventajas que tiene la estrategia de vacunación en escuela, especialmente en los adultos responsables. También mencionar otras opciones para acceder a la vacuna, como los escenarios que implementa rutinariamente el PAI (casa a casa, campañas masivas de vacunación, articulación con promoción y prevención) o bien, dentro de un centro de salud.

Se deben idear estrategias para que los padres tengan un espacio adecuado que les permita comprender y resolver inquietudes del consentimiento informado, el cual es obligatorio en Colombia para vacunar a una niña contra el VPH desde 2017.

Es importante abordar las barreras que se expresaron. Esto requiere un trabajo interdisciplinario del sector salud con los programas de salud pública que estén dirigidos a niñas y adolescentes, así como cooperación del sector escolar con los docentes, rectores y secretarías de educación.

Estas recomendaciones deben ir de la mano con una adecuada planeación de programas educativos y actividades de sensibilización, considerando el poder que tienen los medios de comunicación para generar percepciones a favor o en contra de una situación en particular. Por eso se debe evaluar el buen uso de este recurso y aprovechar su potencial para recuperar la confianza de la vacuna en la población.

Adicionalmente, es importante el rol de las entidades gubernamentales para actuar sobre situaciones que pongan en riesgo la aceptabilidad de las intervenciones en salud. El evento en El Carmen de Bolívar debe ser una lección aprendida sobre la fuerza que tiene la difusión masiva de información y de la rápida respuesta con la que se deben abordar situaciones no deseables en un programa de inmunización, con el fin de minimizar impactos negativos que se pueden perpetuar por largo tiempo.

Por último, no se debe dejar de reconocer que un problema de implementación es multifactorial y, además de los factores individuales que se relacionan, se deben considerar otros que tienen que ver con los tomadores de decisiones, el sistema de salud, los asuntos institucionales o políticos, lo cual puede ser abordado bajo el Marco Consolidado para la Investigación de Implementación (Consolidated Framework for Implementation Research-CFIR, por sus siglas en inglés) (90) utilizando los cinco dominios que lo componen: la intervención, contexto interno,

contexto externo, involucrados en la implementación y el proceso de implementación, esto con el fin de seguir aportando información que ayude a elaborar estrategias de implementación integrales que impacten efectivamente en el aumento de las coberturas en el país.

Posterior a los resultados de esta investigación, es importante dar continuidad al marco de IR para utilizar estos datos a favor del diseño de estrategias de implementación de acuerdo con el contexto de la población. Es de mencionar que este tipo de investigación aborda los problemas de implementación de una intervención eficaz por medio de tres fases: la primera se desarrolló en este trabajo de investigación ya que es donde se define el problema de implementación, al identificar las razones por las cuales se presenta y generar información para posibles soluciones. Seguidamente se da continuidad a la segunda fase para el diseño de estrategias de implementación, con soluciones basadas en la información obtenida por la fase uno y con apoyo de la literatura científica. Por último, en la fase tres se evalúan las estrategias de implementación en contextos de la vida real.

Las estrategias de implementación, como paso a seguir, son métodos o técnicas utilizadas para mejorar la adopción de una intervención y promover los IROs, en este caso la aceptabilidad (91). Dentro de las nueve categorías de las estrategias de implementación descritas por Waltz et al. (64), se pueden tener en cuenta las de adaptación y ajuste al contexto, identificando maneras en que la vacunación contra el VPH puede adaptarse para satisfacer las necesidades locales y determinando cuáles elementos deben mantenerse para preservar la fidelidad; otra estrategia es la de capacitación y educación de las partes interesadas para mejorar los conocimientos, desarrollando material educativo apropiado para cada tipo de receptor y en diferentes medios (físicos y electrónicos), también realizando reuniones educativas para promover la vacuna; la estrategia del soporte médico se debe considerar, capacitando al personal de salud para que sean replicadores de la vacunación contra el VPH y ayuden a aclarar inquietudes sobre esta; la estrategia de desarrollar relaciones con las partes interesadas es importante para influir sobre las creencias y actitudes, donde se puede incluir la educación por medio de líderes o referentes de opinión locales; y por último, la estrategia de involucrar a las familias en las actividades de implementación.

10. Referencias

- (1) Estados Unidos. Instituto Nacional del Cáncer. Diccionario de cáncer. 2019. [Internet] Available from: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario/def/neoplasia-intraepitelial> (accessed May 24, 2019).
- (2) Oxford Living Dictionary. A Dictionary of Epidemiology. 2014. [Internet] Available from: <http://irea.ir/files/site1/pages/dictionary.pdf> (accessed June 12, 2020).
- (3) Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Lineamientos PAI 2013 2013. [Internet] Available from: <https://www.minsalud.gov.co/Documentos y Publicaciones/Lineamientos para la Gesti%F3n y Administraci%F3n del PAI.pdf> (accessed June 12, 2020).
- (4) Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Lineamientos PAI 2014 2014. [Internet] Available from: <http://idsn.gov.co/site/web2/images/documentos/pai/lineapai2014.pdf> (accessed June 12, 2020).
- (5) Glanz K, Rimer BK, K. Viswanath. Health behavior and health education [Internet]. Fourth Edi. Jhon Wiley & Sons; 2008. <https://doi.org/http://hdl.handle.net/2027/spo.10381607.0007.102>.
- (6) España. Instituto Nacional de Cancerología, Instituto Catalán de Oncología. La seguridad de la vacuna del virus del papiloma humano. Evento en el municipio de El Carmen de Bolívar, Colombia. 2018.
- (7) Colombia. Instituto Nacional de Salud. ESAVI Grave 2017. [Internet] Available from: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/ZIKA Lineamientos/PRO ESAVI.pdf#search=vacunación virus papiloma humano> (accessed June 12, 2020).
- (8) Organización Panamericana de la Salud. Farmacovigilancia. 2015. [Internet] Available from: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=7895:2012-pharmacovigilance&Itemid=39715&lang=es (accessed June 12, 2020).
- (9) Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. ABC-Inmunogenicidad 2018. [Internet] Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abc-inmunogenicidad.pdf> (accessed June 12, 2020).
- (10) World Health Organization, Tropical Diseases Research. Introduction to Implementation Research. Implement Res Toolkit [Internet]. 2017. [Internet] Available from: <http://adphealth.org/irtoolkit/introduction/> (accessed May 24, 2019).
- (11) Oxford University Press. Oxford Living Dictionary. 2020. [Internet] Available from: <https://www.lexico.com/es> (accessed June 12, 2020).
- (12) Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Plan Ampliado de

- Inmunizaciones 2020. [Internet] Available from: [https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/ProgramaAmpliadodelInmunizaciones\(PAI\).aspx](https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/ProgramaAmpliadodelInmunizaciones(PAI).aspx) (accessed June 12, 2020).
- (13) Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin* [Internet]. 2018;68:394–424. <https://doi.org/10.3322/caac.21492>.
 - (14) Ginsburg O, Bray F, Coleman MP, Vanderpuye V, Eniu A, Kotha SR, et al. The global burden of women’s cancers: a grand challenge in global health. *Lancet* [Internet]. 2017;389:847–60. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31392-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31392-7).
 - (15) Walboomers JMM, Jacobs M V, Manos MM, Bosch FX, Kummer JA, Shah K V., et al. Human papillomavirus is a necessary cause of invasive cervical cancer worldwide. *J Pathol* [Internet]. 1999;189:12–9. [https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1096-9896\(199909\)189:1<12::AID-PATH431>3.0.CO;2-F](https://doi.org/10.1002/(SICI)1096-9896(199909)189:1<12::AID-PATH431>3.0.CO;2-F).
 - (16) Schiffman M, Doorbar J, Wentzensen N, De Sanjosé S, Fakhry C, Monk BJ, et al. Carcinogenic human papillomavirus infection. *Nat Rev Dis Prim* [Internet]. 2016;2. <https://doi.org/10.1038/nrdp.2016.86>.
 - (17) Sánchez GI, Bravo LE, Hernández-Suárez G, Tous S, Alemany L, de Sanjose S, et al. Secular trends of HPV genotypes in invasive cervical cancer in Cali, Colombia 1950-1999. *Cancer Epidemiol* [Internet]. 2016;40:173–8. <https://doi.org/10.1016/j.canep.2015.12.008>.
 - (18) Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud. Prevención y control integrales del cáncer cervicouterino: un futuro más saludable para niñas y mujeres 2013. [Internet] Available from: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=22013&Itemid= (accessed May 2, 2020).
 - (19) Herrero R, González P, Markowitz LE. Present status of human papillomavirus vaccine development and implementation. *Lancet Oncol* [Internet]. 2015;16:e206–16. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(14\)70481-4](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(14)70481-4).
 - (20) Human papillomavirus vaccines: WHO position paper, May 2017–Recommendations. *Vaccine* [Internet]. 2017;35:5753–5. <https://doi.org/10.1016/J.VACCINE.2017.05.069>.
 - (21) Skinner SR, Robbins SCC. Voluntary school-based human papillomavirus vaccination: An efficient and acceptable model for achieving high vaccine coverage in adolescents. *J Adolesc Heal* [Internet]. 2010;47:215–8. <https://doi.org/10.1016/j.jadohealth.2010.07.002>.
 - (22) Gallagher KE, Howard N, Kabakama S, Mounier-Jack S, Griffiths UK, Feletto M, et al. Lessons learnt from human papillomavirus (HPV) vaccination in 45 low- and middleincome countries. *PLoS One* [Internet]. 2017;12:1–18. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0177773>.
 - (23) Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el Virus del Papiloma Humano (VPH) Primera Fase. 2012. [Internet] Available from:

- [https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/Lineamientos VPH.pdf](https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/Lineamientos_VPH.pdf) (accessed August 29, 2018).
- (24) Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Circular conjunta externa 0041 de 2012. Introducción de la vacuna contra el virus del papiloma humano – VPH en el esquema Nacional de Vacunación. 2012. [Internet] Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Circular-Conjunta-Externa-0041-de-2012.pdf> (accessed August 30, 2018).
- (25) Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Jornada de Vacunación contra el Virus del Papiloma Humano. 2014. [Internet] Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/PAI/JORNADA DE VACUNACIÓN CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO.pdf> (accessed September 1, 2018).
- (26) Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Circular conjunta externa No. 019 de 2013. 2013. [Internet] Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/circular-externa-0019-de-2013.pdf> (accessed August 30, 2018).
- (27) Colombia. Instituto Nacional de Salud. Brote de evento de etiología desconocida en el municipio de El Carmen de Bolívar, Bolívar, 2014. 2015. [Internet] Available from: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/IQEN/IQEN vol 20 2015 num 3_4.pdf#search=vacunación virus papiloma humano (accessed August 27, 2018).
- (28) Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. HPV Prevention and Control Board. Programa de vacunación contra el VPH en Colombia. 2018. [Internet] Available from: <https://www.uantwerpen.be/en/projects/hpv-prevention-and-control-board/meetings/hpv-colombia/> (accessed January 16, 2019).
- (29) Colombia. Alcaldía de Manizales. Plan de desarrollo 2016-2019. 2017. [Internet] Available from: <http://www.manizales.gov.co/RecursosAlcaldia/201605021636516132.pdf> (accessed November 26, 2018).
- (30) Colombia. Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas. Proyección de población 1985-2020. [Internet] Available from: <http://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/demografia-y-poblacion/proyecciones-de-poblacion> (accessed November 26, 2018).
- (31) Sankaranarayanan R. HPV vaccination: The most pragmatic cervical cancer primary prevention strategy. *Int J Gynecol Obstet* [Internet]. 2015;131:S33–5. <https://doi.org/10.1016/j.ijgo.2015.02.014>.
- (32) Brotherton JML, Bloem PN. Population-based HPV vaccination programmes are safe and effective: 2017 update and the impetus for achieving better global coverage. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* [Internet]. 2018;47:42–58. <https://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2017.08.010>.
- (33) Kabakama S, Gallagher KE, Howard N, Mounier-Jack S, Burchett HED, Griffiths UK, et al. Social mobilisation, consent and acceptability: A review of human papillomavirus vaccination procedures in low and middle-income

- countries. *BMC Public Health* [Internet]. 2016;16:1–10. <https://doi.org/10.1186/s12889-016-3517-8>.
- (34) Proctor E, Silmere H, Raghavan R, Hovmand P, Aarons G, Bunger A, et al. Outcomes for implementation research: Conceptual distinctions, measurement challenges, and research agenda. *Adm Policy Ment Heal Ment Heal Serv Res* [Internet]. 2011;38:65–76. <https://doi.org/10.1007/s10488-010-0319-7>.
- (35) Zimet GD, Liddon N, Rosenthal SL, Lazcano-Ponce E, Allen B. Chapter 24: Psychosocial aspects of vaccine acceptability. *Vaccine* [Internet]. 2006;24:201–9. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2006.06.017>.
- (36) Dubé E, MacDonald NE. Vaccine Acceptance. En: *The Vaccine Book*. Second Edition, Elsevier Inc.; 2016, p. 507–28. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-802174-3/00026-6>.
- (37) Brisson M, Bénard É, Drolet M, Bogaards JA, Baussano I, Vänskä S, et al. Population-level impact, herd immunity, and elimination after human papillomavirus vaccination: a systematic review and meta-analysis of predictions from transmission-dynamic models. *Lancet Public Heal* [Internet]. 2016;1:e8–17. [https://doi.org/10.1016/S2468-2667\(16\)30001-9](https://doi.org/10.1016/S2468-2667(16)30001-9).
- (38) Murillo R, Herrero R, Sierra MS, Forman D. Cervical cancer in Central and South America: Burden of disease and status of disease control. *Cancer Epidemiol* [Internet]. 2016;44:S121–30. <https://doi.org/10.1016/j.canep.2016.07.015>.
- (39) Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud. Control integral del cáncer cervicouterino. Guía de prácticas esenciales. 2016. [Internet] Available from: <https://www.who.int/reproductivehealth/publications/cancers/cervical-cancer-guide/es/> (accessed September 4, 2018).
- (40) de Vries E, Buitrago G, Quitian H, Wiesner C, Castillo JS. Access to cancer care in Colombia, a middle-income country with universal health coverage. *J Cancer Policy* [Internet]. 2018;15:104–12. <https://doi.org/10.1016/J.JCPO.2018.01.003>.
- (41) Ministerio de Salud y Protección Social. Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021. 2013. [Internet] Available from: <https://www.minsalud.gov.co/Documentos y Publicaciones/Plan Decenal - Documento en consulta para aprobación.pdf> (accessed September 2, 2018).
- (42) Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Cancerología. Plan Decenal para el Control del Cáncer en Colombia, 2012-2021. 2012. [Internet] Available from: <https://www.minsalud.gov.co/Documentos y Publicaciones/Plan Decenal para el Control del Cáncer.pdf> (accessed September 6, 2018).
- (43) Cordoba-Sanchez V, Tovar-Aguirre OL, Franco S, Arias Ortiz NE, Louie K, Sanchez GI, et al. Perception about barriers and facilitators of the school-based HPV vaccine program of Manizales, Colombia: A qualitative study in school-enrolled girls and their parents. *Prev Med Reports* [Internet]. 2019;16:1–9. <https://doi.org/10.1016/j.pmedr.2019.100977>.

- (44) Arrossi S, Maceira V, Paolino M, Sankaranarayanan R. Acceptability and uptake of HPV vaccine in Argentina before its inclusion in the immunization program: A population-based survey. *Vaccine* [Internet]. 2012;30:2467–74. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2012.01.032>.
- (45) Bowyer HL, Forster AS, Marlow LAV, Waller J. Predicting human papillomavirus vaccination behaviour among adolescent girls in England: Results from a prospective survey. *J Fam Plan Reprod Heal Care* [Internet]. 2014;40:14–22. <https://doi.org/10.1136/jfprhc-2013-100583>.
- (46) Camano-Puig R, Sanchis MM, Sanchis MM. Vacuna contra el virus del papiloma humano en adolescentes: Análisis mediante grupos focales. *Rev Salud Pública* [Internet]. 2015;16:647–59. <https://doi.org/10.15446/rsap.v16n5.41021>.
- (47) Gutman M, Luna M, Traviesa L. Nivel de conocimiento y aceptabilidad de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (HPV) en estudiantes secundarios de la ciudad de Presidencia Roque Sáenz Peña , Chaco. *Rev Fac Med UNNE* [Internet]. 2013;33:17–21.
- (48) Caballero-Pérez P, Tuells J, Rementería J, Nolasco A, Navarro-López V, Arístegui J. Aceptabilidad de la vacuna contra el VPH en estudiantes universitarios españoles durante la etapa pre-vacunal: Un estudio transversal. *Rev Esp Quimioter* [Internet]. 2015;28:21–8.
- (49) Radisic G, Chapman J, Flight I, Wilson C. Factors associated with parents' attitudes to the HPV vaccination of their adolescent sons: A systematic review. *Prev Med (Baltim)* [Internet]. 2017;95:26–37. <https://doi.org/10.1016/j.ypmed.2016.11.019>.
- (50) Holman DM, Benard V, Roland KB, Watson M, Liddon N, Stokley S. Barriers to Human Papillomavirus Vaccination Among US Adolescents. *JAMA Pediatr* [Internet]. 2014;168:76. <https://doi.org/10.1001/jamapediatrics.2013.2752>.
- (51) Cunningham MS, Davison C, Aronson KJ. HPV vaccine acceptability in Africa: A systematic review. *Prev Med (Baltim)* [Internet]. 2014;69:274–9. <https://doi.org/10.1016/j.ypmed.2014.08.035>.
- (52) Lin Y, Lin Z, He F, Chen H, Lin X, Zimet GD, et al. HPV vaccination intent and willingness to pay for 2-,4-, and 9-valent HPV vaccines: A study of adult women aged 27–45 years in China. *Vaccine* [Internet]. 2020;38:3021–30. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.02.042>.
- (53) Pardo C, Cendales R. Incidencia, mortalidad y prevalencia de cáncer en Colombia, 2007-2011. Primera edición. Bogotá. D.C. Instituto Nacional de Cancerología, 2015, v.1. p. 148 [Internet]. 2015.
- (54) Bravo LE, Muñoz N. Epidemiology of cancer in Colombia. *Colomb Med* [Internet]. 2018;49:09–12. <https://doi.org/10.25100/cm.v49i1.3877>.
- (55) Castellsagué X, Muñoz N. Chapter 3: Cofactors in Human Papillomavirus Carcinogenesis — Role of Parity , Oral Contraceptives , and Tobacco Smoking. *J Natl Cancer Inst Monogr* [Internet]. 2003;31:20–8. <https://doi.org/10.1093/oxfordjournals.jncimonographs.a003477>.
- (56) Egawa N, Doorbar J. The low-risk papillomaviruses. *Virus Res* [Internet]. 2017;231:119–27. <https://doi.org/10.1016/j.virusres.2016.12.017>.

- (57) Denny L, de Sanjose S, Mutebi M, Anderson BO, Kim J, Jeronimo J, et al. Interventions to close the divide for women with breast and cervical cancer between low-income and middle-income countries and high-income countries. *Lancet* [Internet]. 2017;389:861–70. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31795-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31795-0).
- (58) Stanley M, Pinto LA, Trimble C. Human papillomavirus vaccines - immune responses. *Vaccine* [Internet]. 2012;30:F83–7. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2012.04.106>.
- (59) Cervical Cancer Action. Progreso mundial en la vacunación contra el VPH. [Internet] Available from: <http://www.cervicalcanceraction.org/comments/comments3.php%0A> (accessed December 27, 2019).
- (60) Paul P, Fabio A. Literature review of HPV vaccine delivery strategies: Considerations for school- and non-school based immunization program. *Vaccine* [Internet]. 2014;32:320–6. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2013.11.070>.
- (61) Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Dirección de Promoción y Prevención. Lineamientos técnicos para el fortalecimiento de la capacidad operativa jornada nacional vacunación 2012.
- (62) Gallagher KE, Howard N, Kabakama S, Mounier-Jack S, Burchett HED, LaMontagne DS, et al. Human papillomavirus (HPV) vaccine coverage achievements in low and middle-income countries 2007–2016. *Papillomavirus Res* [Internet]. 2017;4:72–8. <https://doi.org/10.1016/j.pvr.2017.09.001>.
- (63) Nogueira-Rodrigues A. HPV Vaccination in Latin America: Global Challenges and Feasible Solutions. *Am Soc Clin Oncol Educ B* [Internet]. 2019:e45–52. https://doi.org/10.1200/edbk_249695.
- (64) Waltz TJ, Powell BJ, Matthieu MM, Damschroder LJ, Chinman MJ, Smith JL, et al. Use of concept mapping to characterize relationships among implementation strategies and assess their feasibility and importance: Results from the Expert Recommendations for Implementing Change (ERIC) study. *Implement Sci* [Internet]. 2015;10:1–8. <https://doi.org/10.1186/s13012-015-0295-0>.
- (65) Marlow LA, Waller J, Evans RE, Wardle J. Predictors of interest in HPV vaccination: A study of British adolescents. *Vaccine* [Internet]. 2009;27:2483–8. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2009.02.057>.
- (66) Turiho AK, Okello ES, Muhwezi WW, Harvey S, Byakika-kibwika P, Meya D, et al. Vaccine in Ibanda District in Uganda. *Afr J Reprod Heal* [Internet]. 2015;18:45–53.
- (67) Bauer MS, Damschroder L, Hagedorn H, Smith J, Kilbourne AM. An introduction to implementation science for the non-specialist. *BMC Psychol* [Internet]. 2015;3:1–12. <https://doi.org/10.1186/S40359-015-0089-9>.
- (68) Creswell J, Plano Clark V. Designing and conducting mixed methods research [Internet]. Second Edi. Washington: 2011.
- (69) Alcaldía de Manizales. Alcaldía de Manizales. [Internet] Available from: <https://www.manizales.gov.co/> (accessed June 7, 2019).

- (70) Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas. Resultados Censo Nacional de Población y Vivienda 2018 Manizales, Caldas 2019.
- (71) Londoño Fernández JL. Metodología de la investigación epidemiológica [Internet]. Bogotá: 2017.
- (72) Penman AD, Johnson WD. Complementary log-log regression for the estimation of covariate-adjusted prevalence ratios in the analysis of data from cross-sectional studies. *Biometrical J* [Internet]. 2009;51:433–42. <https://doi.org/10.1002/bimj.200800236>.
- (73) Torrado-arenas DM, González-castañeda JL, Rivera-contreras OE, Sosa-vesga CD, González BX. Knowledge of human papillomavirus and its vaccine in parents of Rivera, Huila in 2015. *Rev Los Estud Med La Univ Ind Santander* [Internet]. 2017;30:13–9. <https://doi.org/10.18273/revmed.v30n1-2017001>.
- (74) Wang Z, Wang J, Fang Y, Gross DL, Wong MCS, Wong ELY, et al. Parental acceptability of HPV vaccination for boys and girls aged 9–13 years in China – A population-based study. *Vaccine* [Internet]. 2018;36:2657–65. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2018.03.057>.
- (75) Ben Natan M, Midlej K, Mitelman O, Vafiliev K. Intention of Mothers in Israel to Vaccinate their Sons against the Human Papilloma Virus. *J Pediatr Nurs* [Internet]. 2017;33:41–5. <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2017.01.001>.
- (76) Godoy Verdugo MK, Zonana Nacach A, Anzaldo Campos MC. Aceptación de la vacuna contra el virus del papiloma humano por parte de madres de hijas entre 9 y 13 años de edad. *Ginecol Obstet Mex* [Internet]. 2013;81:645–51.
- (77) Brabin L, Roberts SA, Stretch R, Baxter D, Elton P, Kitchener H, et al. A survey of adolescent experiences of human papillomavirus vaccination in the Manchester study. *Br J Cancer* [Internet]. 2009;101:1502–4. <https://doi.org/10.1038/sj.bjc.6605362>.
- (78) Hussain S, Nasare V, Kumari M, Sharma S, Khan MA, Das BC, et al. Perception of human papillomavirus infection, cervical cancer and HPV vaccination in North Indian population. *PLoS One* [Internet]. 2014;9:1–7. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0112861>.
- (79) Blumenthal J, Frey MK, Worley MJ, Tchabo NE, Soren K, Slomovitz BM. Adolescent understanding and acceptance of the HPV vaccination in an underserved population in New York City. *J Oncol* [Internet]. 2012;2012. <https://doi.org/10.1155/2012/904034>.
- (80) Conner, M., & Norman P. Predicting Health Behaviour: research and practice with social cognition model. *Predict Heal Behav* [Internet]. 2006:172–82.
- (81) Wiesner C, Piñeros M, Trujillo LM, Cortés C, Ardila J. Aceptabilidad de la vacuna contra el Virus Papiloma Humano en padres de adolescentes, en Colombia. *Rev Salud Pública* [Internet]. 2010;12:961–73. <https://doi.org/10.1590/S0124-00642010000600008>.
- (82) Lechuga J, Vera-Cala L, Martínez-Donate A. HPV Vaccine Awareness, Barriers, Intentions, and Uptake in Latina Women. *J Immigr Minor Heal* [Internet]. 2016;18:173–8. <https://doi.org/10.1007/s10903-014-0139-z>.
- (83) Simas C, Muñoz N, Arregoces L, Larson HJ. HPV vaccine confidence and cases of mass psychogenic illness following immunization in Carmen de

- Bolivar, Colombia. *Hum Vaccines Immunother* [Internet]. 2019;15:163–6. <https://doi.org/10.1080/21645515.2018.1511667>.
- (84) McLendon J, Rogers MAM. The fear of needles: A systematic review and meta-analysis. *J Adv Nurs* [Internet]. 2019;75:30–42. <https://doi.org/10.1111/jan.13818>.
- (85) Dubé E, Vivion M, MacDonald NE. Vaccine hesitancy, vaccine refusal and the anti-vaccine movement: Influence, impact and implications. *Expert Rev Vaccines* [Internet]. 2014;14:99–117. <https://doi.org/10.1586/14760584.2015.964212>.
- (86) Grandahl M, Paek SC, Grisurapong S, Sherer P, Tydén T, Lundberg P. Parents' knowledge, beliefs, and acceptance of the HPV vaccination in relation to their socio-demographics and religious beliefs: A cross-sectional study in Thailand. *PLoS One* [Internet]. 2018;13:1–17. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0193054>.
- (87) Fishman J, Taylor L, Kooker P, Frank I. Parent and Adolescent Knowledge of HPV and Subsequent Vaccination. *Pediatrics* [Internet]. 2014;134:e1049–56. <https://doi.org/10.1542/peds.2013-3454>.
- (88) Chaparro RM, Vargas E, Zorzo LR, Genero S, Cayre A. Acceptance of human papillomavirus vaccination and associated factors in the city of Resistencia, Argentina. *Arch Argent Pediatr* [Internet]. 2016;114:36–43.
- (89) Winkler JL, Wittet S, Bartolini RM, Creed-Kanashiro HM, Lazcano-Ponce E, Lewis-Bell K, et al. Determinants of Human Papillomavirus Vaccine Acceptability in Latin America and the Caribbean. *Vaccine* [Internet]. 2008;26:73–9. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2008.05.027>.
- (90) Damschroder LJ, Aron DC, Keith RE, Kirsh SR, Alexander JA, Lowery JC. Fostering implementation of health services research findings into practice: A consolidated framework for advancing implementation science. *Implement Sci* [Internet]. 2009;4:1–15. <https://doi.org/10.1186/1748-5908-4-50>.
- (91) Powell BJ, Waltz TJ, Chinman MJ, Damschroder LJ, Smith JL, Matthieu MM, et al. A refined compilation of implementation strategies: Results from the Expert Recommendations for Implementing Change (ERIC) project. *Implement Sci* [Internet]. 2015;10:1–14. <https://doi.org/10.1186/s13012-015-0209-1>.

11. Anexos

Anexo 1. Afijación muestral por comuna, corregimiento y estrato socioeconómico

Código	Comuna	Estrato socioeconómico						Total de niñas*	
		1	2	3	4	5	6	n	%
1	Atardeceres	3	38	34	42	0	0	117	7.0
2	San José	43	24	32	0	0	0	99	6.0
3	Cumanday	0	0	101	0	0	0	101	6.1
4	La Estación	0	0	78	11	0	0	89	5.4
5	Ciudadela Del Norte	94	105	1	0	0	0	200	12.0
6	Ecoturístico Cerro De Oro	0	33	121	35	0	0	189	11.4
7	Tesorito	4	17	61	0	0	50	132	8.0
8	Palogrande	0	0	0	12	71	84	167	10.1
9	Universitaria	0	84	53	0	0	0	137	8.2
10	La Fuente	82	0	65	17	0	0	164	9.9
11	La Macarena	80	34	17	0	0	0	131	7.9
51	Colombia	0	0	41	0	0	0	41	2.5
52	La Cristalina	0	0	16	0	0	0	16	0.9
53	Remanso	0	0	31	0	0	0	31	1.9
54	Panorama	0	0	22	0	0	0	22	1.3
56	Manantial	0	0	24	0	0	0	24	1.4
Total general		306	335	697	117	71	134	1.660	100

* Niñas entre 12 y 14 años de edad en la muestra de cada comuna o corregimiento

Anexo 2. Operacionalización de las variables para dar respuesta al objetivo específico 1

Constructo HBM	Variable	Definición	Naturaleza	Nivel de medición	Unidad de medida	Codificación	Unidad de análisis	Número de pregunta en el cuestionario	
								Adultos	Niñas
Conocimientos del cáncer de cuello uterino	Conocimiento	Haber escuchado alguna vez acerca del CCU	Cualitativa dicotómica	Nominal	No aplica	1. Si 2. No	Adultos Niñas	27	20
	Causas	Hábitos o situaciones que contribuyen a que una mujer pueda tener CCU	Cualitativa politómica	Nominal	No aplica	1.Si 2.No 3.No sabe/No está seguro (a)	Adultos Niñas	28 (28.1-28.10)	21 (21.1.-21.8)
	Prevención	Formas de prevenir el CCU	Cualitativa politómica	Nominal	No aplica	1.Si 2.No 3.No sabe/No está seguro (a)	Adultos Niñas	30 (30.1-30.7)	23 (23.1-23.6)
Conocimientos del virus del papiloma humano	Conocimiento	Haber escuchado alguna vez acerca de la infección por el VPH	Cualitativa dicotómica	Nominal	No aplica	1. Si 2. No	Adultos Niñas	36	26
	Detección por laboratorio del virus	Haber escuchado de la prueba de ADN para la detección del virus	Cualitativa dicotómica	Nominal	No aplica	1. Si 2. No	Adultos	42	No aplica
	Causas	Situaciones que	Cualitativa politómica	Nominal	No aplica	1.Si 2.No	Adultos Niñas	44	31 (31.1-31.4)

		contribuyen a la infección del VPH				3.No sabe/No está seguro (a)		(44.1-44.3 y 44.5)	
	Prevención	Formas de evitar el contagio con el VPH	Cualitativa politómica	Nominal	No aplica	1.Si 2.No 3.No sabe/No está seguro (a)	Adultos Niñas	45 (45.1-45.7)	32 (32.1-32.5)
Conocimientos de la vacuna contra el virus del papiloma humano	Conocimiento	Haber escuchado alguna vez acerca de la vacuna contra el VPH	Cualitativa dicotómica	Nominal	No aplica	1. Si 2. No	Adultos Niñas	46	33
	Población objeto de la vacuna	A qué población se le debe aplicar la vacuna	Cualitativa politómica	Nominal	No aplica	1. Todas las personas 2. Mujeres solamente 3. Niñas solamente 4. No sabe 5. Otros 6. Quiénes	Adultos Niñas	49	36
Susceptibilidad percibida	Susceptibilidad percibida a desarrollar CCU	Susceptibilidad propia y/o de la hija para desarrollar CCU	Cualitativa politómica	Nominal	No aplica	1.Si 2.No 3.No sabe	Adultos Niñas	31-32-33	24-25
	Susceptibilidad percibida a infectarse con el VPH	Susceptibilidad propia y/o de la hija para contagiarse en algún momento de la vida	Cualitativa politómica	Nominal	No aplica	1.Si 2.No 3.No sabe	Adultos Niñas	40-41	30
Severidad percibida	Severidad percibida del CCU	Consecuencias fisiológicas del	Cualitativa politómica	Nominal	No aplica	1.Si 2.No	Adultos Niñas	29 (29.1-29.5)	22 (22.1-22.5)

		CCU en una mujer				3.No sabe/No está seguro (a)			
	Severidad percibida de la infección por el VPH	Consecuencias fisiológicas del VPH	Cualitativa politómica	Nominal	No aplica	1.Si 2.No 3.No sabe/No está seguro (a)	Adultos Niñas	44 (44.4 y 44.6-44.10)	31 (31.5-31.9)
Beneficios percibidos	Beneficios de la vacuna contra el VPH	La vacuna funciona, es segura y tiene potencial preventivo	Cualitativa politómica	Nominal	No aplica	1.Si 2.No 3.No sabe	Adultos Niñas	56, 57, 58 (58.1-58.4)	43, 44, 46 (46.1-46.4)

Anexo 3. Preguntas evaluadas y patrón de respuestas correctas de los conocimientos

Conocimientos		Pregunta	Respuesta correcta	Preguntado en niñas	Preguntado en adultos
Cáncer de cuello uterino	Causas Situaciones que considera que pueden ser causas del cáncer de cuello uterino -Para niñas: 7 preguntas -Para adultos: 9 preguntas	Tener relaciones sexuales sin usar condón	Sí	X	X
		El hombre transmite la enfermedad	Sí	X	X
		La infección por el VPH	Sí	X	X
		La genética o la herencia	No	X	X
		Las infecciones no tratadas	Sí	X	X
		El azar o el destino	No	X	X
		La falta de higiene	No	X	X
		Todos tenemos la enfermedad pero a algunos se les despierta o se les desarrolla	No		X
		No hacerse la citología	Sí		X
	Prevención Situaciones que considera que pueden ser formas de prevenir el cáncer de cuello uterino -Para niñas: 5 preguntas -Para adultos: 6 preguntas	Con la vacuna del VPH	Sí	X	X
		Usando el condón	Sí	X	X
		Cuidando la higiene personal	No	X	X
		Evitando tener relaciones sexuales antes de los 14 años	Sí	X	X
		Evitando tener muchas parejas sexuales	Sí	X	X
		Haciéndose la citología regularmente	Sí		X
Virus del papiloma humano	Diagnóstico Prueba diagnóstica del VPH -Para adultos: 1 pregunta	¿Ha escuchado hablar de la prueba de ADN para detectar el VPH?	Sí		X
	Causas Situaciones que considera que pueden ser causas de la infección por el VPH -Para niñas: 4 preguntas -Para adultos: 4 preguntas	El VPH se puede contagiar a través de las relaciones sexuales sin condón	Sí	X	X
		Los hombres pueden transmitir la infección del VPH	Sí	X	X
		El VPH se puede desarrollar o despertar en todas las personas	No	X	X
		Una persona puede adquirir el VPH en una piscina pública	No	X	X
	Prevención	Con el uso del condón	Sí	X	X
		Aplicándose la vacuna del VPH	Sí	X	X

	Situaciones que considera que pueden ser formas de prevenir la infección por el VPH -Para niñas: 4 preguntas -Para adultos: 5 preguntas	Evitando tener relaciones sexuales	Sí	X	X
		Practicando una sexualidad responsable	Sí	X	X
		Educando a las hijas en sexualidad responsable	Sí		X
Vacuna contra el VPH	Población objeto de la vacuna contra el VPH	¿A quién debe aplicarse la vacuna contra el VPH?	Niñas solamente	X	X

Anexo 4. Preguntas evaluadas y respuestas que evidencian las creencias

	Creencias	Pregunta	Respuesta si tiene la creencia	Preguntado en niñas	Preguntado en adultos
Susceptibilidad percibida	Cáncer de cuello uterino -Para niñas: 1 pregunta -Para adultos: 1 pregunta	¿Crees que te puede dar cáncer de cuello uterino en algún momento de tu vida?	Sí	X	X
	Virus del papiloma humano -Para niñas: 1 pregunta -Para adultos: 1 pregunta	¿Crees que te puedes contagiarte del VPH en algún momento de tu vida?	Sí	X	X
Severidad percibida	Cáncer de cuello uterino Situaciones que considera que pueden ser consecuencias del cáncer de cuello uterino -Para niñas: 4 preguntas -Para adultos: 4 preguntas	La muerte de la mujer	Sí	X	X
		Sacarle la matriz a la mujer	Sí	X	X
		No poder quedar embarazada	Sí	X	X
		Hemorragias vaginales	Sí	X	X
	Virus del papiloma humano Situaciones que considera que pueden ser consecuencias de la infección por el VPH -Para niñas: 6 preguntas -Para adultos: 6 preguntas	El VPH puede causar cáncer del cuello uterino	Sí	X	X
		El VPH puede generar verrugas genitales	Sí	X	X
		El VPH puede llegar a causar la muerte	Sí	X	X
		El VPH puede llegar a ocasionar que una mujer no pueda tener hijos	Sí	X	X
	El VPH puede llegar a causar infecciones graves	Sí	X	X	
	El VPH puede hacer que a una mujer le tengan que sacar la matriz	Sí	X	X	
Beneficios percibidos	Vacuna contra el VPH	¿Consideras que la vacuna contra el VPH funciona?	Sí	X	X

<p>Decir si está de acuerdo o no con la siguiente lista de frases de la vacuna contra el VPH</p> <p>-Para niñas: 6 preguntas -Para adultos: 6 preguntas</p>	¿Consideras que la vacuna contra el VPH es segura?	Sí	X	X
	La vacuna sirve para prevenir la infección por el VPH	Sí	X	X
	La vacuna sirve para prevenir el cáncer de cuello uterino	Sí	X	X
	La vacuna sirve para prevenir varias infecciones de transmisión sexual	Sí	X	X
	La vacuna sirve para hacer que la infección por el VPH sea menos grave	Sí	X	X

Anexo 5. Operacionalización de las variables para dar respuesta al objetivo específico 2

Constructo HBM	Variable	Definición	Naturaleza	Nivel de medición	Unidad de medida	Codificación	Unidad de análisis	Número de pregunta en el cuestionario	
								Adultos	Niñas
Barreras percibidas	Barreras de la vacuna contra el VPH	Razones por las cuales la niña no se vacunó o no completaría el esquema de vacunación	Cualitativa politómica	Nominal	No aplica	1.Si 2.No 3.No sabe/No está seguro (a)	Adultos Niñas	60 (60.1-60.15), 58 (58.5-58.6)	47 (47.1-47.15) 46 (46.5-46.6)
Facilitadores percibidos	Facilitadores de la vacuna contra el VPH	Razones por las cuales la niña se vacunó o lo haría en un futuro	Cualitativa politómica	Nominal	No aplica	1.Si 2.No 3.No sabe/No está seguro (a)	Adultos Niñas	59 (59.1-59.12)	45 (45.1-45.12)

Anexo 6. Preguntas evaluadas y respuestas que evidencian la presencia de una barrera o un facilitador

Barreras y facilitadores		Pregunta	Respuesta si tiene la barrera / el facilitador	Preguntado en niñas	Preguntado en adultos
Barreras	Personales Relacionados con aspectos propios de la niña o del adulto ¿Por cuáles de las siguientes razones la niña no se vacunó o no completó el esquema de vacunación? -Para niñas: 6 preguntas -Para adultos: 7 preguntas	En la primera o segunda dosis la niña sufrió efectos adversos	Sí	X	X
		Porque desconfía que la vacuna sirva	Sí	X	X
		Porque desconfía de la vacuna pues salió al mercado hace poco tiempo	Sí	X	X
		Porque la niña no hizo firmar la autorización por parte de los padres	Sí	X	X
		Por miedo al dolor del pinchazo en la niña	Sí	X	X
		Porque creía que no necesitaba la vacuna	Sí	X	X
		Considerar que la vacuna motiva el inicio sexual	Sí		X
	Externas Relacionados con aspectos ajenos de la niña o del adulto ¿Por cuáles de las siguientes razones la niña no se vacunó o no completó el esquema de vacunación? -Para niñas: 10 preguntas -Para adultos: 9 preguntas	Porque familiares y/o amigos dijeron que era mejor no vacunarse	Sí	X	X
		Por miedo a los efectos adversos que dijeron en los medios que sufrieron unas niñas en El Carmen de Bolívar	Sí	X	X
		Por miedo a los efectos adversos que dijeron en los medios de comunicación que sufrieron unas niñas en otros lugares de Colombia y/o en otros países	Sí	X	X
		Porque en la IPS o centro de salud no dieron la oportunidad de vacunarse	Sí	X	X
		Porque en el colegio fueron a vacunar pero a la niña no le pusieron la vacuna	Sí	X	X
		Porque la niña no estaba estudiando cuando pusieron la vacuna en los colegios (estaba desescolarizada)	Sí	X	X
		Ha escuchado que la vacuna genera efectos adversos a las niñas que se la aplican	Sí	X	X
		Ha escuchado que la vacuna no funciona	Sí	X	X

		Porque en el colegio no se hizo la vacunación	Sí	X	
		Porque los padres no permitieron la vacunación	Sí	X	
		Porque una persona importante para la familia (profesor, líder comunitario o religioso) estaba en contra de la vacuna	Sí		X
Facilitadores	Personales Relacionados con aspectos propios de la niña o del adulto ¿Por cuáles de las siguientes razones la niña se vacunó contra el VPH o lo haría en el futuro? -Para niñas: 5 preguntas -Para adultos: 6 preguntas	Por prevención o protección contra las enfermedades	Sí	X	X
		Para prevenir la infección por el VPH	Sí	X	X
		Por el propio bien de la niña	Sí	X	X
		Para prevenir el desarrollo del cáncer de cuello uterino	Sí	X	X
		Porque crees que la niña se puede contagiar con el VPH	Sí	X	X
		Porque confía en las vacunas	Sí		X
	Externos Relacionados con aspectos ajenos de la niña o del adulto ¿Por cuáles de las siguientes razones la niña se vacunó contra el VPH o lo haría en el futuro? -Para niñas: 6 preguntas -Para adultos: 5 preguntas	Recibió información positiva sobre la vacuna	Sí	X	X
		En el colegio recomendaron la vacuna	Sí	X	X
		Un médico recomendó la vacuna	Sí	X	X
		En los medios de comunicación recomendaron la vacuna	Sí	X	X
		Porque los padres o familiares recomendaron la vacuna	Sí	X	
		Un profesor recomendó la vacuna	Sí	X	
		Porque la vacuna era gratuita	Sí		X

Anexo 7. Operacionalización de las variables para dar respuesta al objetivo específico 3

Categorías	Variable	Definición	Naturaleza	Nivel de medición	Unidad de medida	Codificación	Unidad de análisis	Número de pregunta en el cuestionario	
								Adultos	Niñas
Aspectos vacunales	Estatus vacunal	La niña está vacunada o no contra el VPH (auto-reporte)	Cualitativa politómica	Nominal	No aplica	1.Si 2.No 3.No sabe	Adultos Niñas	53	40
	Disposición de vacunarse	Disposición para que la niña se vacuna o se aplique las dosis que le faltan	Cualitativa dicotómica	Nominal	No aplica	1. Si 2. No	Adultos Niñas	55	42

Anexo 8. Cuestionario para adultos



Evaluación de la implementación de las tres fases de la vacunación (2012-2014) contra el virus del papiloma humano en niñas nacidas desde el 2003 hasta el 2005 en el municipio de Manizales, Colombia

CEP: _____

1. Número de cédula: _____
2. Nombres: _____
3. Apellidos: _____
4. Fecha de nacimiento: _____
5. Género: M__ F__
6. Relación con la niña: Padre__ Madre__ Adulto legalmente responsable de la niña__ **(si la respuesta es: Adulto legalmente responsable de la niña pasar a la 7 de lo contrario pasar a la 8)**
7. Parentesco del adulto responsable:

8. Orden de muestreo_____
8. Dirección Residencia:

8.1. Dirección alterna 1
8.2. Dirección alterna 2
9. Barrio o vereda: _____
10. Zona: Rural__ Urbana__ **(Si es rural pasar a la pregunta 10.1, si es urbana pasar a la pregunta 10.2)**
 - 10.1. Corregimiento:
 51. Colombia
 52. Cristalina
 53. Remanso
 54. Panorama
 55. Corredor Agroturístico El Tablazo
 56. El Manantial

57. Rio Blanco (**Pasar a la pregunta 11**)

10.2. Comuna:

- 01. Atardeceres
- 02. San José
- 03. Cumanday
- 04. La Estación
- 05. Ciudadela del Norte
- 06. Ecoturístico Cerro de Oro
- 07. Tesorito
- 08. Palogrande
- 09. Universitaria
- 10. La Fuente
- 11. La Macarena

11. Teléfono fijo: _____ 11.1. Celular:

12. Otro número de contacto: _____ 12.1. E-mail:

13. ¿Cuál fue su último grado de escolaridad aprobado?

Ninguno__ Preescolar__ 1°__ 2°__ 3°__ 4°__ 5°__ 6°__ 7°__ 8°__ 9°__
10°__ 11°__
Técnica ó Tecnológica__ Universitaria__ Posgrado__

14. ¿A qué régimen de salud pertenece?

Subsidiado__ Contributivo__

Especial o de excepción (Policía, magisterio, Ecopetrol) __ No afiliado__

(Si la respuesta es no afiliado pasar a la pregunta 17)

15. ¿A qué EPS se encuentra afiliado? _____

16. ¿Qué tipo de afiliación tiene? Cotizante__ Beneficiario__ **(No aplica si es del régimen subsidiado)**

17. ¿Cuál es su estrato? (Según aparece en la facturas de la electricidad) 1__
2__ 3__ 4__ 5__ 6__

18. ¿Cuál es su estado civil? Soltero__ Casado__ Unión libre__ Separado
/divorciado/viudo__

19. ¿Qué religión practica?

Católica__ Evangélica / protestante__ Testigos de Jehová__
Adventista__ Ninguna__ Otros__

19.1. ¿Cuál otra religión practica?_____

20. ¿Cuál es su principal fuente de ingresos?

Trabajador independiente _ Empleado dependiente_ Ingresos de los padres_ Ingresos del cónyuge_ Pensión__ Subsidios__ Ningún tipo de ingresos__

Ayudas económicas de otras personas o instituciones__ Prefiere no responder__

21. ¿Cómo son los ingresos de su hogar?

Inferiores a un SMLV__ Un SMLV__ Entre 740.000 y 1.500.000__ Entre 1.500.001 y 3.000.000__

Entre 3.000.001 y 4.500.000__ Entre 4.500.001 y 6.000.000 Más de 6.000.000 __

No sabe__ No desea responder__

22. ¿Cuántos hijos tuvo?__

23. ¿Cuántas hijas vivas tiene?__

24. ¿Edad de su primer hija?__

24.2. ¿Edad de su segunda hija?__

24.3. ¿Edad de su tercera hija?__

Pensando en su hija que nació entre el año 2003 y el 2005 por favor responda:

25. ¿En la familia hablan con ella acerca de la salud sexual?

Si__

No__ (**Pase a la pregunta 27**)

26. ¿Sobre qué temas? (**Puede seleccionar varias opciones**)

Evitar tener relaciones sexuales a temprana edad__ Uso del condón__
Prevención de embarazo__

Prevención de ITS__ Tener una pareja estable__ Otro__

26.1. ¿Cuál otro tema?_____

Las siguientes preguntas son acerca del cáncer de cuello uterino y del Virus del Papiloma Humano. Si usted no sabe la respuesta no le dé temor decirlo.

27. ¿Ha escuchado alguna vez acerca del Cáncer de cuello uterino?

Si__

No__ (**Pase a la pregunta 34**)

28. De las situaciones que le voy a leer a continuación ¿cuáles considera que pueden ser causas del cáncer de cuello uterino?

	Si	No	No sabe /No está segura (o)
28.1. Tener relaciones sexuales sin usar condón	1	2	3
28.2. Todos tenemos la enfermedad pero a algunos se les despierta o se les desarrolla	1	2	3
28.3. El hombre transmite la enfermedad	1	2	3
28.4. La infección por el virus del papiloma humano	1	2	3
28.5. La herencia o la genética	1	2	3
28.6. Las infecciones no tratadas	1	2	3
28.7. No hacerse la citología	1	2	3
28.8. El destino o el azar	1	2	3
28.9. La falta de higiene	1	2	3
28.10. ¿Otra que no haya mencionado?	1	2	3

28.10.1. ¿Cuál otra?

29. De las siguientes situaciones que le voy a leer, ¿cuáles considera que pueden ser consecuencias del Cáncer de Cuello Uterino?

	Si	No	No sabe /No está segura (o)
29.1. La muerte de la mujer	1	2	3
29.2. Tener que sacarle la matriz a la mujer	1	2	3
29.3. No poder quedar embarazada	1	2	3
29.4. Hemorragias vaginales	1	2	3
29.5. Otro	1	2	3

29.5.1. ¿Cuál otro?

30. De las siguientes frases que le voy a leer, ¿cuáles cree que pueden ser formas de prevenir el cáncer de cuello uterino?

	Si	No	No sabe /No está segura (o)
30.1. Haciéndose la citología regularmente	1	2	3
30.2. Con la vacuna del Virus del Papiloma Humano	1	2	3
30.3. Usando el condón al tener relaciones sexuales	1	2	3
30.4. Evitando tener relaciones sexuales antes de los 14 años	1	2	3
30.5. Cuidando la higiene personal	1	2	3
30.6. Evitando tener múltiples compañeros sexuales	1	2	3
30.7. Otro	1	2	3

30.7.1.

¿Cual?

31. ¿Cree que a usted le podría dar cáncer de cuello uterino? Sí__ No__ No sabe__ **(No aplica si es hombre)**

32. ¿Cree que a su hija le podría dar cáncer de cuello uterino? Sí__ No__ No sabe__

33. ¿Algún familiar o persona cercana a usted ha tenido cáncer de cuello uterino? Sí__ No__ No sabe__

34. ¿Usted se hace la citología? **(No aplica si es hombre)**

Si__

No__ **(Pase a la pregunta 36)**

35. ¿Cada cuánto se la hace?

Cada seis meses__ Cada año__ Cada tres años__ No recuerda__

36. ¿Ha escuchado alguna vez acerca de la infección por el Virus del Papiloma Humano?

Si__ **(Pase a la pregunta 38)**

No__

37. ¿A dónde recurriría para informarse acerca del Virus del Papiloma Humano? **(Puede seleccionar varias opciones)**

TV__ Médico, enfermera o personal de salud__ Colegio de sus hijos__

Internet__ Un amigo o conocido__ Otro__ ¿Cuál?_____

(en cualquier caso pase a la pregunta 46)

38. ¿De donde obtuvo la información que conoce acerca del Virus del Papiloma Humano?

(Puede seleccionar varias opciones)

TV__ Médico, enfermera o personal de salud__ Colegio de sus hijos__

Internet__ Un amigo o conocido__ Otro__ ¿Cuál?_____

39. Cree que la infección por este virus afecta a:

Mujeres solamente__ Hombres solamente__ Mujeres y hombres__ No sabe__

40. ¿Cree que usted podría contraer el Virus de Papiloma Humano? Sí__ No__
No sabe__

41. ¿Cree que su hija podría contraer el Virus de Papiloma Humano? Sí__ No__
No sabe__

42. ¿Ha escuchado hablar de la prueba de ADN para detectar el VPH? Si__
No__ **(pase a la pregunta 44)**

43. ¿Se la ha practicado? Sí__ No__ No sabe__

44. Le voy a leer una serie de afirmaciones acerca del VPH, por favor dígame si está o no de acuerdo con ellas o si no sabe.

Si	No	No sabe /No está segura (o)
▼	▼	▼

44.1. El virus del papiloma humano se puede contagiar a través de las relaciones sexuales sin condón

1 2 3

44.2. Los hombres pueden transmitir la infección del virus del papiloma humano

1 2 3

44.3. El virus del papiloma humano se puede desarrollar o despertar en todas las personas de forma espontánea (sin una causa externa)

1 2 3

44.4. El virus del papiloma humano puede causar cáncer del cuello uterino

1 2 3

44.5. Una persona puede adquirir el virus del papiloma humano en una piscina pública

1 2 3

44.6. El virus del papiloma humano puede generar verrugas genitales	1	2	3
44.7. El virus del papiloma humano puede llegar a causar la muerte	1	2	3
44.8. El virus del papiloma humano puede hacer que no se puedan tener hijos	1	2	3
44.9. El virus del papiloma humano puede llegar a causar infecciones graves	1	2	3
44.10. El virus del papiloma humano puede hacer que a una mujer le tengan que sacar la matriz	1	2	3

45. De las siguientes indicaciones, ¿cuáles cree que pueden evitar la infección por el Virus del Papiloma Humano?

Si	No	No sabe /No está segura (o)
▼	▼	▼

45.1. Con el uso del condón al tener relaciones sexuales	1	2	3
45.2. Evitando tener relaciones sexuales antes de los 14 años	1	2	3
45.3. Aplicándose la vacuna contra el VPH	1	2	3
45.4. Educando a las hijas en sexualidad responsable	1	2	3
45.5. Practicándose la citología	1	2	3
45.6. Evitando tener varios compañeros sexuales	1	2	3
45.7. Otro	1	2	3

45.7.1. ¿Cuál?

46. ¿Ha escuchado alguna vez acerca de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano?

Si__ (**pase a la pregunta 48**)

No__

47. ¿A dónde recurriría para informarse sobre la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano?

(Puede seleccionar varias opciones)

TV__ Médico, enfermera o personal de salud__ Colegio de sus hijos__

Internet__ Un amigo o conocido__ Otro__ ¿A cuál otro recurriría para informarse sobre la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano?_____

(En cualquier caso pase a la pregunta 50)

48. ¿En dónde ha escuchado sobre esta vacuna?

(Puede seleccionar varias opciones)

TV__ Médico, enfermera o personal de salud__ Colegio de sus hijos__
Internet__ Un amigo o conocido__ Otro__

48.1 ¿En cuál otro sitio ha escuchado sobre esta vacuna?_____

49. ¿A quien debe aplicarse la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano?

Todas las personas__ Mujeres solamente__

Niñas solamente__ No sabe__ Otros__

49.1. ¿Quiénes?_____

50. ¿Su hija está vacunada contra otras enfermedades?

Sí__ **(pase a la pregunta 51)**

No__ **(pase a la pregunta 53)**

No sabe__ **(pase a la pregunta 53)**

51. ¿Considera que las vacunas que le han aplicado a su hija antes, han funcionado?

Sí__ No__ No sabe__

52. ¿Considera que las vacunas que le han aplicado a su hija antes, son seguras?

Sí__ No__ No sabe__

53. ¿Su hija está vacunada contra el VPH?

Sí__

No__ **(pase a la pregunta 55)**

No sabe__ **(pase a la pregunta 55)**

54. ¿A su hija le aplicaron la primera dosis?

Sí__

No__

No sabe__

54.1 Fecha de aplicación de la dosis_____

54.2 ¿A su hija le aplicaron la segunda dosis?

Sí__

No__

No sabe__
 54.2.1 Fecha de aplicación de la dosis_____

54.3 ¿A su hija le aplicaron la tercera dosis?
 Sí__
 No__
 No sabe__
 54.3.1 Fecha de aplicación de la dosis_____

55. ¿La vacunaría o le pondría la(s) dosis que le hacen falta? (**Activar esta pregunta si hay menos de 3 dosis diligenciadas en la pregunta 54 o no sabe**)
 Si__
 No_____

56. ¿Considera que la vacuna del virus del papiloma humano funciona? Si__
 No__ No sabe__

57. ¿Considera que la vacuna del virus del papiloma humano es segura? Si__
 No__ No sabe__

58. Le voy a leer una serie de afirmaciones acerca de la vacuna del VPH, por favor dígame si está o no de acuerdo con ellas o si no sabe.

Si	No	No sabe /No está segura (o)
▼	▼	▼

58.1. La vacuna sirve para prevenir la infección por el Virus del Papiloma humano	1	2	3
58.2. La vacuna sirve para prevenir el Cáncer de cuello uterino	1	2	3
58.3. La vacuna sirve para prevenir varias infecciones de transmisión sexual	1	2	3
58.4. La vacuna sirve para que la infección por el Virus del Papiloma Humano sea menos grave	1	2	3
58.5. Ha escuchado que la vacuna ha generado efectos adversos graves a las niñas a quienes se las aplican	1	2	3
58.6. Ha escuchado que la vacuna no funciona	1	2	3

60.1. Porque familiares y/o amigos le dijeron que era mejor que no dejara vacunar a la niña	1	2	3
60.2. Porque en la primera o segunda dosis de la vacunación la niña sufrió efectos adversos 1. (excluir si la respuesta a la 53 es no o no sabe)	1	2	3
60.3. Porque desconfía que la vacuna sirva para lo que promete	1	2	3
60.4. Porque desconfía de la vacuna ya que salió al mercado hace muy poco tiempo	1	2	3
60.5. Porque le da temor de los efectos adversos que dijeron en los medios que sufrieron unas niñas en El Carmen de Bolívar	1	2	3
60.6. Porque le da temor de los efectos adversos que dijeron en los medios que sufrieron unas niñas en otros lugares de Colombia y/o en otros países	1	2	3
60.7. Porque la IPS o el centro de salud no le brindó la posibilidad de vacunar a la niña	1	2	3
60.8. Porque en el colegio no le pusieron la vacuna a la niña	1	2	3
60.9. Porque la niña no estaba estudiando (estaba desescolarizada)	1	2	3
60.10. Porque la niña no hizo firmar la autorización para vacunarla	1	2	3
60.11. Porque la niña temía el dolor del pinchazo	1	2	3
60.12. Porque cree que la niña no necesitaba la vacuna	1	2	3
60.13. Porque cree que la vacuna motiva a la niña a tener relaciones sexuales	1	2	3
60.14. Porque una persona importante para la familia (profesor, líder comunitario o religioso) estaba en contra de la vacuna	1	2	3
60.15. Otra	1	2	3

60.15.1. ¿Cuál?

61. Durante la campaña de vacunación, en 2012, 2013 o 2014 ¿a usted le explicaron para que servía la vacuna?

Si__

No__ **(Pase a la pregunta 65)**

No sabe/ No recuerda__ **(Pase a la pregunta 65)**

62. ¿Quién le explicó?

Personal del colegio__ Médico, enfermera o personal de salud __

Personal de la campaña de vacunación__ Otro__ ¿Quién?__

63. Respecto a esta explicación:

Fue clara y suficiente___
Fue confusa e insuficiente___
No recuerda___

64. Comprendió esta explicación

Si ___

No___

No sabe/ No recuerda___

65. Durante la campaña de vacunación 2012, 2013 o 2014, en su familia
¿quién tomó la decisión de vacunar o no vacunar a la niña?

La madre solamente___ El padre solamente___ Ambos padres en conjunto___

La niña solamente___ La familia en conjunto___ El médico___ Otros___

65.1. ¿Quién? _____

66. Durante la campaña de vacunación 2012, 2013 o 2014 ¿en el colegio le
pidieron autorización para vacunar a la niña?

Sí___ No___ No recuerda___

67. Su hija experimentó algún síntoma que usted asoció con la vacuna?

Si___

No___

67.1. ¿Cuáles síntomas?

Cefalea___ Dolor en el brazo___ Nauseas___ Fiebre___ Malestar general___

Otros___ (**pase a la 68**)

68. ¿Cuáles? _____

69. ¿Acepta que lo contacten a usted y a su hija, para participar en futuros
estudios de cáncer de cuello uterino? Sí___ No___

Anexo 9. Cuestionario para niñas



Evaluación de la implementación de las tres fases de la vacunación (2012-2014) contra el virus del papiloma humano en niñas nacidas desde el 2003 hasta el 2005 en el municipio de Manizales, Colombia

CEP: _____

CEP ADULTOS: _____

Comuna

Nombre del barrio

Orden de muestreo

1. Número de identificación: _____

2. Nombres: _____

3. Apellidos: _____

4. Fecha de nacimiento: _____

5. ¿Estás estudiando actualmente?

Si__ (**Pasar a pregunta 9**)

No__

6. ¿Has estudiado alguna vez?

Si__

No__ (**Pasar a la pregunta 15**)

7. ¿Hasta cuál grado hiciste?

0°__ 1°__ 2°__ 3°__ 4°__ 5°__ 6°__ 7°__ 8°__ 9°__

8. ¿En qué año estudiaste por última vez? _____ (**pasar a pregunta 15**)

9. ¿Qué grado estás cursando?

6°__ 7°__ 8°__ 9°__ Otro__ ¿Cuál?_____

10. ¿Tu colegio es oficial o privado? Oficial__ Privado__

11. ¿Tu colegio es mixto o femenino? Mixto__ Femenino__

12. ¿Tu colegio es urbano o rural? Urbano__ Rural__

13. ¿Tu colegio es de orientación religiosa o es laico? Religioso__ Laico__

14. ¿Cómo se llama tu colegio? _____

15. ¿Quién es la persona o personas que responde económicamente por ti?
Padre solamente___ Madre solamente___ Ambos padres___ Otros___
¿Quién?_____

16. ¿Quién es la persona o personas que toman las decisiones en cuanto a tu salud?
Padre solamente___ Madre solamente___ Ambos padres___
Tu misma___ Otros___ ¿Quién?_____

Las siguientes preguntas son acerca del cáncer de cuello uterino y del Virus del Papiloma Humano. Si no sabes la respuesta no te dé temor decirlo.

17. ¿En tu familia te hablan sobre salud sexual?
Si___
No___ (**Pasar a la pregunta 20**)

18. ¿Sobre qué temas?
(Puede seleccionar varias opciones)
Evitar tener relaciones sexuales a temprana edad___ Uso del condón___
Prevención de embarazo___
Prevención de ITS___ Tener una pareja estable___ Otro___

18.1. ¿Cuál?_____

19. ¿Quién habla contigo sobre educación sexual?
Madre___ Padre___ Ambos padres___ Otros___

19.1. ¿Quién?

20. ¿Has escuchado alguna vez acerca del Cáncer de cuello uterino?
Si___
No___ (**pase a la pregunta 26**)

21. De los hábitos o situaciones que te voy a leer a continuación ¿cuáles consideras que contribuyen a que una mujer pueda tener cáncer de cuello uterino?

		No sabe
Si	No	/No está segura

	▼	▼	▼
21.1. Tener relaciones sexuales sin usar condón	1	2	3
21.2. El hombre transmite la enfermedad	1	2	3
21.3. La infección por el virus del papiloma humano	1	2	3
21.4. La genética o la herencia	1	2	3
21.5. Las infecciones no tratadas	1	2	3
21.6. El azar o el destino	1	2	3
21.7. La falta de higiene	1	2	3
21.8. Otra que no haya mencionado	1	2	3

21.8.1. ¿Cuál otra que no haya mencionado?

22. De las siguientes afirmaciones que te voy a leer, ¿cuáles consideras que pueden ser consecuencias del Cáncer de Cuello Uterino?

Si	No	No sabe /No está segura
▼	▼	▼

22.1. La muerte de la mujer	1	2	3
22.2. Sacarle la matriz a la mujer	1	2	3
22.3. No poder quedar embarazada	1	2	3
22.4. Hemorragias vaginales	1	2	3
22.5. Otro	1	2	2

22.5.1. ¿Cual?

23. De las siguientes afirmaciones que te voy a leer, ¿cuáles consideras que pueden ser formas de prevenir el cáncer de cuello uterino?

Si	No	No sabe /No está segura
▼	▼	▼

23.1. Con la vacuna del Virus del Papiloma Humano	1	2	3
23.2. Usando el condón	1	2	3
23.3. Cuidando la higiene personal	1	2	3
23.4. Evitando tener relaciones sexuales antes de los 14 años	1	2	3
23.5. Evitando tener muchas parejas sexuales	1	2	3
23.6. Otra que no haya mencionado	1	2	3

23.6.1. ¿Cual?

24. ¿Algún familiar o persona cercana a ti ha tenido cáncer de cuello uterino?
Si__ No__ No sabe__

25. ¿Crees que a ti te podría dar cáncer de cuello uterino en algún momento de tu vida?
Si__ No__ No sabe__

26. ¿Has escuchado alguna vez acerca de la infección por el Virus del Papiloma Humano o también conocido como VPH?
Si__ (**pase a la pregunta 28**)
No__

27. ¿A dónde recurrías para informarte sobre el Virus del Papiloma Humano?
(Puede seleccionar varias opciones)
TV__ Médico, enfermera o personal de salud__ Colegio__ Padres__
Internet__ Un amigo o conocido__ Otro__

27.1. ¿Cuál? _____ **(Pase a la pregunta 33)**

28. ¿De dónde obtuviste esta información sobre el Virus del Papiloma Humano?
(Puede seleccionar varias opciones)
TV__ Médico, enfermera o personal de salud__ Colegio__ Padres__
Internet__ Un amigo o conocido__ Otro__

28.1. ¿Cuál? _____

29. ¿Crees que la infección por el virus del papiloma humano afecta a:
Mujeres solamente__ Hombres solamente__ Mujeres y hombres__ No sabe__

30. ¿Crees que podrías contagiarte del Virus de Papiloma Humano en algún momento de tu vida?

Si__ No__ No sabe__

31. Te voy a leer una lista de afirmaciones acerca del Virus de Papiloma Humano, por favor dime si estás o no de acuerdo con ellas o si no sabes.

	Si	No	No sabe /No está segura
31.1. El virus del papiloma humano se puede contagiar a través de las relaciones sexuales sin condón	1	2	3
31.2. Los hombres pueden transmitir la infección del virus del papiloma humano	1	2	3
31.3. El virus del papiloma humano se puede desarrollar o despertar en todas las personas	1	2	3
31.4. Una persona puede adquirir el virus del papiloma humano en una piscina pública	1	2	3
31.5. El virus del papiloma humano puede causar cáncer del cuello uterino	1	2	3
31.6. El virus del papiloma humano puede generar verrugas genitales	1	2	3
31.7. El virus del papiloma humano puede llegar a causar la muerte	1	2	3
31.8. El virus del papiloma humano puede llegar a ocasionar que una mujer no pueda tener hijos	1	2	3
31.9. El virus del papiloma humano puede llegar a causar infecciones graves	1	2	3
31.10. El virus del papiloma humano puede hacer que a una mujer le tengan que sacar la matriz	1	2	3

32. ¿De las siguientes frases cómo crees que se puede evitar contagiarse del Virus del Papiloma Humano?

	Si	No	No sabe /No está segura
32.1. Con el uso del condón	1	2	3

32.2. Aplicándose la vacuna del VPH	1	2	3
32.3. Evitando tener relaciones sexuales	1	2	3
32.4. Practicando una sexualidad responsable	1	2	3
32.5. Otra	1	2	3

32.5.1. ¿Cual?

33. ¿Has escuchado alguna vez acerca de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano?

Si__ (pase a la pregunta 35)

No__

34. ¿A dónde recurrirías para informarte?

(Puede seleccionar varias opciones)

TV__ Médico, enfermera o personal de salud__ Colegio__ Padres__

Internet__ Un amigo o conocido__ Otro__

34.1. ¿Cuál? _____ **(Pase a la pregunta 37)**

35. ¿En dónde has escuchado hablar de esta vacuna?

(Puede seleccionar varias opciones)

TV__ Médico, enfermera o personal de salud __ Colegio__ Padres__

Internet__ Un amigo o conocido__ Otro__

35.1. ¿Cuál? _____

36. ¿A quién debe aplicarse la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano?

Todas las personas__ Mujeres solamente__ Niñas solamente__

No sabe__ Otros__ Quienes_____

37. ¿Tú estás vacunada contra otras enfermedades?

Si__

No__ **(Pase a la pregunta 40)**

No sabe__ **(Pase a la pregunta 40)**

38. ¿Consideras que las vacunas que te han aplicado antes, han funcionado?

Si__ No__ No sabe__

39. ¿Consideras que las vacunas que te han aplicado antes son seguras (que no le hacen daño a las personas)?

Si__ No__ No sabe__

40. ¿Estás vacunada contra el VPH?

Si__

No___ (**Pase a la pregunta 43**)
No sabe___ (**Pase a la pregunta 43**)

41. ¿Te aplicaron la primera dosis?

Sí___

No___

No sabe___

41.1 Fecha de aplicación de la dosis_____

41.2 ¿Te aplicaron la segunda dosis?

Sí___

No___

No sabe___

41.2.1 Fecha de aplicación de la dosis_____

41.3 ¿Te aplicaron la tercera dosis?

Sí___

No___

No sabe___

41.3.1 Fecha de aplicación de la dosis_____

42. ¿Te pondrías la(s) dosis que te hacen falta o te vacunarías? (**Activar esta pregunta si hay menos de 3 dosis diligenciadas en la pregunta 41 o si no está vacunada**)

Si___

No___

43. ¿Consideras que la vacuna del virus del papiloma humano funciona? Si___

No___ No sabe___

44. ¿Consideras que la vacuna del virus del papiloma humano es segura? Si___

No___ No sabe___

45. ¿Por cuáles de las siguientes razones te vacunaste contra el VPH o lo harías en el futuro? (**excluir si la respuesta a la 42 es no**)

Si	No	No sabe /No está segura
----	----	-------------------------

45.1. Por prevención o protección contra las enfermedades



45.2. Recibiste información positiva sobre la vacuna

1

2

3

45.3. Para prevenir la infección por el Virus del Papiloma Humano	1	2	3
45.4. Por tu propio bien	1	2	3
45.5. En el colegio te la recomendaron	1	2	3
45.6. Un médico te la recomendó	1	2	3
45.7. En los medios de comunicación la han recomendado	1	2	3
45.8. Para prevenir el Cáncer de cuello uterino	1	2	3
45.9. Porque crees que te puedes contagiar del Virus del Papiloma Humano	1	2	3
45.10. Tus padres o familiares te dijeron que te la pusieras	1	2	3
45.11. Un profesor te dijo que te la pusieras	1	2	3
45.12. Otro que no hubiera mencionado	1	2	3

45.12.1.

¿Cuál?

46. Te voy a leer una lista de frases acerca de la vacuna del VPH, por favor dime si estás o no de acuerdo con ellas o si no sabes.

Si	No	No sabe /No está segura
		

46.1. La vacuna sirve para prevenir la infección por el Virus del Papiloma humano	1	2	3
46.2. La vacuna sirve para prevenir el Cáncer de cuello uterino	1	2	3
46.3. La vacuna sirve para prevenir varias infecciones de transmisión sexual	1	2	3
46.4. La vacuna sirve para hacer que la infección por el Virus del Papiloma Humano sea menos grave	1	2	3
46.5. Has escuchado que la vacuna puede perjudicar a quienes se la aplican	1	2	3
46.6. Has escuchado que la vacuna ha generado efectos adversos graves a las niñas a quienes se las aplican	1	2	3

47. ¿Por cuáles de las siguientes razones no te vacunaste o no completaste el esquema de vacunación?

(Activar esta pregunta si hay menos de 3 dosis diligenciadas en la pregunta 41 o si no está vacunada)

Si	No	No sabe /No está segura
▼	▼	▼

47.1. Porque familiares y/o amigos te dijeron a ti o a tus padres que era mejor que no te vacunaras	1	2	3
47.2. En la primera o segunda dosis de la vacunación sufriste efectos adversos 1. (excluir si la respuesta a la 40 es no o no sabe)	1	2	3
47.3. Por miedo a los efectos adversos que dijeron en los medios que sufrieron unas niñas en El Carmen de Bolívar	1	2	3
47.4. Por miedo a los efectos adversos que dijeron en los medios que sufrieron unas niñas en otros lugares de Colombia y/o en otros países	1	2	3
47.5. Porque desconfías que la vacuna sirva	1	2	3
47.6. Porque desconfías de la vacuna pues salió al mercado hace poco tiempo	1	2	3
47.7. Porque en la IPS o Centro de salud no te dieron la oportunidad de vacunarte	1	2	3
47.8. Porque en el colegio fueron a vacunar pero a ti no te pusieron la vacuna	1	2	3
47.9. Porque en el colegio no se hizo la vacunación	1	2	3
47.10. Porque no estabas estudiando cuando pusieron la vacuna en los colegios (estaba desescolarizada)	1	2	3
47.11. Porque no hiciste firmar la autorización por tus padres	1	2	3
47.12. Por miedo al dolor del pinchazo	1	2	3
47.13. Porque creías que no necesitabas la vacuna	1	2	3
47.14. Porque tus padres no te lo permitieron	1	2	3
47.15. Otra razón que no se haya mencionado	1	2	3

47.15.1.

¿Cuál?

48. Durante la campaña de vacunación, en 2012, 2013 o 2014 ¿te explicaron para que servía la vacuna?
 Si__
 No__ (**Pase a la pregunta 52**)
 No sabe/ No recuerda__ (**Pase a la pregunta 52**)
49. ¿Quién te explicó?
 Personal del colegio__ Médico, enfermera o personal de salud __
 Personal de la campaña de vacunación__ Otro__
- 49.1. ¿Quién?__
50. Respecto a esta explicación
 Fue clara y suficiente__
 Fue confusa e insuficiente__
51. Respecto a esta explicación:
 La comprendiste__ No la comprendiste__ No sabe/ No recuerda__
52. Durante la campaña de vacunación 2012, 2013 o 2014, en tu familia ¿quién tomó la decisión de vacunarte o no vacunarte?
 La madre solamente__ El padre solamente__ Ambos padres __ Tú solamente__
 La familia __ El médico__ Otros__
- 52.1. ¿Quién?_____
53. Durante la campaña de vacunación 2012, 2013 o 2014 ¿en el colegio le pidieron autorización a tus padres para vacunarte?
 Si__ No__ No recuerda__
54. ¿Experimentaste algún síntoma que asociaras con la vacuna?
 Si__
 No__
- 54.1. ¿Cuáles síntomas experimentaste?
 Cefalea__ Dolor en el brazo__ Nauseas__ Fiebre__
 Malestar general__ Otros__ (**pase a la 54.1.1**)
- 54.1.1. ¿Cuáles?
55. Código CIM:_____
56. Fecha toma de muestra_____
57. Hora toma de muestra_____
- 57a. Se toma la muestra Si_____ No_____
58. ¿Acepta ser contactada para futuros estudios sobre cáncer cervical?
 Si_____ No_____

Anexo 10. Consentimiento informado



TITULO DEL ESTUDIO: EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS TRES FASES DE LA VACUNACIÓN (2012-2014) CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO EN NIÑAS NACIDAS DESDE EL 2003 HASTA EL 2005 EN EL MUNICIPIO DE MANIZALES, COLOMBIA

Investigador Principal: GLORIA INES SANCHEZ, MSc, PhD, Profesora Titular y Directora Grupo Infección y Cáncer, Cra 51D No 62-29, Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia. Teléfono: 4 2196062. Correo electrónico: gloria.sanchez@udea.edu.co. Celular 301 420 1831

Asesora y Asistente de Investigación: Verónica Córdoba Sánchez, Psicóloga. Grupo Infección y Cáncer, Cra 51D # 62-29, Lab 219, Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia. Correo electrónico: veronica.cordoba@udea.edu.co Celular: 304 458 13773

Este estudio se lleva a cabo en colaboración con la Universidad Católica de Manizales y de la Universidad de Caldas y es financiado por COLCIENCIAS.

Nombres y Apellidos del participante: _____

Objetivo y justificación de la investigación

Actualmente estamos realizando una investigación que busca describir las razones por las cuales las niñas que tenían 9 años de edad en el 2012, 2013 y 2014, cuando se aplicó la vacuna del Virus del Papiloma Humano (VPH) en los colegios de Manizales, Colombia, fueron o no vacunadas. De igual forma, a través de una muestra de sangre queremos averiguar si las niñas tienen anticuerpos de defensa contra el VPH en su organismo.

Para lograr esto estamos visitando las casas de aproximadamente 1600 niñas y a sus respectivos padres, o sus adultos legalmente responsables con el fin de hacer una entrevista para averiguar estas razones y tomar una muestra de sangre para saber si las niñas tienen defensas en su organismo contra el VPH.

Los resultados obtenidos de esta investigación serán utilizados para mejorar el plan de vacunación del Virus del Papiloma Humano en Colombia.

¿En qué consiste mi participación y la de mi hija?

Su contribución en el estudio consistirá en que usted y su hija participen de estas actividades:

1) Niñas y padres: Responder un cuestionario que una auxiliar de enfermería, entrenada especialmente para este estudio, le hará a usted y a la niña por separado,

acerca del conocimiento que tengan sobre el Virus del Papiloma Humano y el cáncer de cuello uterino, así como del proceso de vacunación. Este cuestionario será leído y las respuestas digitadas en una tableta. La aplicación de este cuestionario durará aproximadamente media hora.

2) Niñas: Una auxiliar de enfermería le pinchará un dedo a la niña con una lanceta estéril y de allí tomará 5 gotas de sangre que se depositarán en una tarjeta que contiene un papel especial en el cual se preservaran secas hasta el momento de analizarla en el laboratorio. Este procedimiento dura menos de un minuto. A usted no se le tomará muestra de sangre.

¿Quiénes y Cuántas personas van a participar?

El estudio se llevará a cabo con aproximadamente 1600 niñas que en la actualidad tienen entre 12 y 14 años edad y sus respectivos padres o representantes legales, quienes serán encuestadas en sus casas.

¿Cuáles son los peligros, potenciales riesgos o efectos adversos asociados con el estudio?

De acuerdo a la Resolución No. 0088430 de 1993, esta investigación se clasifica en la categoría de riesgo MINIMO puesto que emplea registros y/o datos colectados prospectivamente y solo se van a obtener unas gotas de sangre mediante un pinchazo con una lanceta, lo cual tiene muy bajo riesgo de infectarse o causar consecuencias para la salud. El dolor que sienta por el pinchazo desaparece en cuestión de minutos. También es posible que usted o su hija se sientan incomodas hablando acerca del VPH u otros temas de la salud de la mujer; sin embargo, no tiene que contestar preguntas que no quiera. También el pinchazo puede causarle dolor a la niña, pero sólo de manera momentánea.

¿Cuáles son los beneficios que podría esperar como participante de esta investigación?

Ni ustedes ni la niña van a recibir beneficio directo por su participación. Nosotros esperamos que la información que nos suministre pueda ayudar a que se realicen programas que ayuden a otras niñas a prevenir el cáncer de cuello uterino. Sin embargo, si su hija así lo desea, un beneficio a obtener puede ser el recibir información para ampliar sus conocimientos acerca del VPH.

¿Con quién puedo hablar si me surge alguna duda sobre el estudio posterior a la realización de la encuesta?

Si tiene preguntas puede llamar en Medellín a la Dra Gloria Inés Sánchez al teléfono 219 6062. Si tiene preguntas acerca de sus derechos como participante por favor llame a la presidente del comité de ética de la Sede de Investigación de la Universidad de Antioquia, Mónica Giraldo teléfono 2196612 en la Universidad de Antioquia en Medellín.

¿Tengo derecho a conocer los resultados de la investigación cuando esta concluya?

Los informes globales de los resultados de investigación serán presentados en medios de comunicación adecuados en la ciudad de Manizales y usted y su hija recibirán invitaciones para atender dichas reuniones. Ni el nombre de usted o de su hija será identificados en dichas comunicaciones. Resultados más detallados acerca de la presencia de anticuerpos contra el VPH pueden tardar hasta dos años en conocerse. Los resultados estarán disponibles si usted los solicita una vez finalizado el estudio.

¿La participación es obligatoria?

No, tanto usted como la niña pueden decidir no participar o retirarse de la investigación en cualquier momento. En caso de que usted así lo quiera, en cualquier momento puede decidir no pertenecer al estudio y solicitar que sus datos no sean utilizados en la investigación.

¿Lo que diga será confidencial?

Sí. Su nombre y el de su hija nunca serán revelados y toda la información será guardada bajo llave. Los resultados se presentarán en forma de resumen en donde no se mencionarán datos específicos de cada persona. Su hija no conocerá sus respuestas y usted tampoco conocerá las de ella.

¿Bajo qué circunstancias pudiera un participante no continuar con el estudio?

En caso de que usted así lo decida, en cualquier momento puede decidir no pertenecer al estudio y solicitar que sus datos no sean utilizados en la investigación, sin que esto afecte los servicios que usted pueda recibir en su institución de salud o en cualquier otro sitio al que usted acuda.

¿Existe alguna compensación financiera o reconocimiento por participar en el estudio?

Ustedes no recibirán ningún pago por participar en este proyecto.

¿Qué pasará con la muestra de sangre de mi hija? ¿Qué tipos de pruebas se van a realizar en la muestra de sangre que esta donando?

Las muestras de sangre serán llevadas al laboratorio del grupo Infección y Cáncer de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia en Medellín, donde se guardarán bajo llave, y bajo la responsabilidad de la investigadora principal. Para detectar los anticuerpos de defensa contra el VPH, una pequeña parte de la muestra de sangre será enviada laboratorio del Dr Simon Beddows, Ph.D. Del Departamento de Referencia de Virus de la Salud Publica de Inglaterra (Londres), quien se compromete a descartar la cantidad de muestra que no se utilice. Por motivos de confidencialidad los resultados de estos análisis estarán disponibles solo si usted y la niña de manera independiente firma una solicitud una vez finalizado el estudio. Si estás de acuerdo y autorizas (documento autorización para toma de muestras y uso en estudios posteriores) con tu firma el uso de la muestra de la niña para estudios posteriores exclusivamente con fines de investigación, la otra parte de la muestra que permanece en custodia por la investigadora principal en la Universidad de Antioquia será guardada por 10 años. La muestra y los resultados de los análisis de la misma podrán ser empleados para esta investigación, para otras investigaciones

posteriores o que se deriven de la misma y/o enviados a otros laboratorios de Colombia u otros países del mundo. En cualquier caso, los resultados derivados del procesamiento de estas muestras serán confidenciales, no se utilizarán con ningún fin comercial y son para uso exclusivo con fines de investigación, por lo tanto, no se pueden entregar los resultados a ninguna persona.

¿Quiénes tendrán acceso al registro, muestras y resultados del estudio y como se garantiza que nadie vea mis datos?

Los resultados del estudio se darán a conocer a personal de las instituciones participantes, y en publicaciones científicas. Sin embargo, su nombre ni el de la niña nunca será revelado. Todos los datos, muestras y resultados son marcados con códigos que permiten que los nombres queden completamente ocultos para cualquier persona que tenga acceso a los resultados. Las muestras de sangre marcadas con códigos, inicialmente guardados en congeladores bajo llave en las instalaciones del grupo Infección y Cáncer y luego deben ser enviadas a otro laboratorio en Inglaterra para el análisis de los anticuerpos contra el Virus del Papiloma Humano.

MEDIDAS PARA REDUCIR EFECTOS SECUNDARIOS.

Este estudio satisface todas las exigencias del capítulo III de la Resolución No 0088430 de 1993 en cuanto a la investigación en menores por las siguientes razones: Se han hecho estudios semejantes previamente en niñas de esta edad para averiguar sobre anticuerpos contra otros tipos de vacunas, se está obteniendo además del consentimiento informado de quienes ejercen la patria potestad o representación legal del menor, y se va a obtener el asentimiento de la niña participante. Se va a tener supervisión de una psicóloga de que las entrevistadoras tienen la capacidad de evaluar la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica de la niña a ser entrevistada. En casos de molestias o dudas, la psicóloga está disponible para contestarlas directamente.

Si tiene preguntas acerca del estudio o desea conocer los resultados de ésta investigación y/o hablar de la investigación puede llamar a la Dra Gloria Inés Sánchez al teléfono 219 6062 de lunes a viernes de 8:00 am a 5:00 pm.

CONSENTIMIENTO VOLUNTARIO

Todos los aspectos mencionados en las anteriores páginas me han sido explicados, y todas las preguntas que he tenido han sido contestadas. Yo he sido motivada a preguntar acerca de todos los aspectos de este estudio.

Firmando este formato, yo estoy de acuerdo con participar voluntariamente en este estudio. (Una copia de este consentimiento me será entregada).

Participante o representante legal

Nombre (en letra clara)	Lugar y fecha (día/mes/año)	Firma o huella digital
-------------------------	--------------------------------	------------------------

Testigo

Observé el proceso de consentimiento. El potencial participante, leyó este formato (o le ha sido leído), tuvo oportunidad de hacer preguntas, estuvo conforme con las respuestas y firmó (o colocó su huella digital).

Testigo

Nombre (en letra clara) y relación con el participante	Lugar y fecha (día/mes/año)	Firma o huella digital
--	--------------------------------	------------------------

Testigo

Nombre (en letra clara) y relación con el participante	Lugar y fecha (día/mes/año)	Firma o huella digital
--	--------------------------------	------------------------

Declaración del investigador

Yo certifico que le he explicado al padre/representante legal la naturaleza y el objetivo de la investigación, y que él o ella entienden en qué consiste su participación, los posibles riesgos y beneficios implicados.

Todas las preguntas que el padre/representante legal ha hecho le han sido contestadas en forma adecuada. Así mismo, he leído y explicado adecuadamente las partes del asentimiento. Hago constar con mi firma.

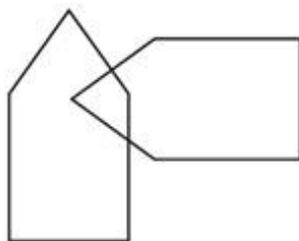
Nombre (en letra clara)	Lugar y fecha (día/mes/año)	Firma o huella digital
-------------------------	--------------------------------	------------------------

Anexo 11. Examen Mental Abreviado

VERSIÓN EN CASTELLANO DEL EXAMEN MENTAL ABREVIADO (EMA) O MINI-MENTAL STATE EXAMINATION

Roselli *et al.* (2000). El examen mental abreviado (Mini-Mental State Examination) como prueba de selección para el diagnóstico de demencia: estudio poblacional colombiano. *Revista de Neurología* 30 (5): 428-432

- | | | |
|---|-------|---|
| 1. ¿En qué año estamos? | _____ | 1 |
| 2. ¿En qué mes del año estamos? | _____ | 1 |
| 3. ¿Qué día de la semana es hoy? | _____ | 1 |
| 4. ¿Qué fecha es hoy? | _____ | 1 |
| 5. ¿Qué hora es? | _____ | 1 |
| 6. ¿En qué departamento estamos? | _____ | 1 |
| 7. ¿En qué país estamos? | _____ | 1 |
| 8. ¿En qué ciudad estamos? | _____ | 1 |
| 9. ¿En qué sitio estamos ahora? | _____ | 1 |
| 10. ¿En qué piso/barrio/vereda estamos? | _____ | 1 |
| 11. Repita después de mí las siguientes palabras: casa, árbol, perro | _____ | 3 |
| 12. Reste 7 a 100 sucesivamente durante 5 veces (93-86-79-72-65) | _____ | 5 |
| 13. Pedir que repita las palabras dadas anteriormente | _____ | 3 |
| 14. Mostrar un lápiz y un reloj y preguntar el nombre de los objetos | _____ | 2 |
| 15. Pedir que repita 'Si no bajo, entonces usted suba' (Frase) | _____ | 1 |
| 16. A continuación le voy a dar una orden, escúchela toda y realícela: 'Tome este papel con su mano derecha, dóblelo por la mitad y colóquelo en el piso' | _____ | 3 |
| 17. Pedir que haga lo que dice la tarjeta 'Cierre los ojos' | _____ | 1 |
| 18. Pedir que escriba una frase | _____ | 1 |
| 19. Copie el diseño | _____ | 1 |



Anexo 12. Asentimiento informado



Título del estudio: EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS TRES FASES DE LA VACUNACIÓN (2012-2014) CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO EN NIÑAS NACIDAS DESDE EL 2003 HASTA EL 2005 EN EL MUNICIPIO DE MANIZALES, COLOMBIA

Investigador Principal: GLORIA INES SANCHEZ, MSc, PhD, Profesora Titular y Directora Grupo Infección y Cáncer, Cra 51D No 62-29, Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia. Teléfono: 4 2196062. Correo electrónico: gloria.sanchez@udea.edu.co. Celular 301 420 1831

Asesora y Asistente de Investigación: VERONICA CORDOBA SANCHEZ, Psicóloga. Grupo Infección y Cáncer, Cra 51D No 62-29, Lab 219, Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia. Teléfono: 4 2196062. Correo electrónico: veronica.cordoba@udea.edu.co Celular: 304 458 13773

Este estudio se lleva a cabo en colaboración con la Universidad Católica de Manizales y de la Universidad de Caldas y es financiado por COLCIENCIAS.

Nombres y apellidos de la participante:

Objetivo de la investigación

Actualmente estamos realizando una investigación que busca describir las razones por cuales las niñas que tenían 9 años de edad en el 2012, 2013 y 2014, cuando se aplicó la vacuna del Virus del Papiloma Humano (VPH) en Manizales, Colombia; fueron o no vacunadas. De igual forma, a través de una muestra de sangre queremos averiguar si tienes anticuerpos de defensa contra el VPH en tu organismo. Para lograr esto actualmente estamos visitando las casas de aproximadamente 1600 niñas y a sus respectivos padres, o sus adultos legalmente responsables con el fin de hacer una entrevista para averiguar estas razones y para tomarte una muestra de sangre en la cual se examinará si tienes defensas en tu organismo contra el VPH.

Los resultados obtenidos serán utilizados para mejorar el plan de vacunación contra el Virus del Papiloma Humano en Colombia.

¿En qué consiste mi participación?

Tu contribución en el estudio consistirá en dos actividades:

1) Responder un cuestionario que una auxiliar de enfermería, entrenada especialmente para este estudio, te hará acerca de tu conocimiento sobre el Virus del Papiloma Humano y el cáncer de cuello uterino, así como del proceso de

vacunación. Este cuestionario será leído y tus respuestas digitadas en una tableta. Esto durará aproximadamente media hora.

2) Toma de muestra: Una auxiliar de enfermería te pinchará un dedo con una lanceta estéril y de allí tomará 5 gotas de sangre que depositarán en una tarjeta que contiene un papel especial en el cual se preservarán secas, hasta el momento de analizarla en el laboratorio. La toma de sangre dura menos de un minuto.

¿Qué riesgos y beneficios tendría por participar en la investigación?

Todos los procedimientos que se hagan durante la participación en este estudio son considerados de riesgo mínimo Sin embargo puedes experimentar algunas molestias las cuales son:

-Dolor en el lugar del pinchazo, el cual desaparece en cuestión de minutos
-Incomodidad o vergüenza al responder algunas preguntas, sin embargo, no tienes que responder a las preguntas que no quieras.

La participación en la investigación no afectara en ningún momento tu acceso al sistema de salud ni a la institución educativa. Tampoco hay beneficios directos ni incentivos de ningún tipo, pero si lo deseas, un beneficio a obtener puede ser el recibir información para ampliar tus conocimientos acerca del VPH.

¿Es obligatorio participar?

No es obligatorio. La participación en el estudio es voluntaria, es decir, tus padres o representantes legales saben que te estamos preguntando tu aceptación y si vas a participar en la investigación tus padres/representantes también tienen que aceptarlo. Pero si no deseas tomar parte en la investigación no tienes por qué hacerlo, aun cuando ellos lo hayan aceptado. También es importante que sepas que, si en un momento dado te quieres retirar del estudio, o no quieres responder a alguna pregunta en particular, tampoco habrá problema.

¿Quién puede saber mis respuestas?

Esta información será confidencial. Esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas o resultados de tus exámenes, sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de esta investigación, quienes firmarán un acuerdo de confidencialidad con el Investigador principal del proyecto. Para mantener tus datos confidenciales, todos los datos y resultados de laboratorio serán custodiados bajo llave y serán protegidos mediante un código numérico que garantice tu anonimato. Ni tus padres o profesores conocerán tus opiniones o respuestas.

¿Qué pasará con mi muestra de sangre?

Las muestras de sangre serán llevadas al laboratorio del grupo Infección y Cáncer de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia en Medellín, donde se guardarán bajo llave, y bajo la responsabilidad de la investigadora principal. Para detectar los anticuerpos de defensa contra el VPH, una pequeña parte de la muestra de sangre será enviada al laboratorio del Dr Simon Beddows, Ph.D. Del Departamento de Referencia de Virus de la Salud Publica de Inglaterra (Londres), quien se compromete a descartar la cantidad de muestra que no se utilice. Los

resultados de estos análisis estarán disponibles solo si usted los solicita una vez finalizado el estudio. Si estás de acuerdo y asientes con tu firma la autorización (en otro documento diferente a este asentimiento) para el uso de tu muestra para estudios posteriores exclusivamente con fines de investigación, la otra parte de la muestra que permanece en custodia por la investigadora principal de la Universidad de Antioquia será guardada por 10 años. La muestra y los resultados de los análisis de la misma podrán ser empleados para esta investigación, para otras investigaciones posteriores o que se deriven de la misma y/o enviados a otros laboratorios de Colombia u otros países del mundo. En cualquier caso, los resultados derivados del procesamiento de estas muestras serán confidenciales, no se utilizarán con ningún fin comercial y son para uso exclusivo con fines de investigación, por lo tanto, no se pueden entregar los resultados a ninguna persona.

Acepto participar en la investigación “EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS TRES FASES DE LA VACUNACIÓN (2012-2014) CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO EN NIÑAS NACIDAS DESDE EL 2003 HASTA EL 2005 EN EL MUNICIPIO DE MANIZALES, COLOMBIA”

Solo si la niña asiente:

Nombre de la niña: _____

Firma de la niña: _____

Y Huella dactilar de la niña (si no sabe escribir):

Fecha: _____

Día/mes/año:

O “Yo no deseo participar en la investigación y no he firmado el asentimiento”.

_____ (iniciales de la niña)

Día/mes/año

El Padre/madre/apoderado ha firmado un consentimiento informado _Si _No

(Iniciales del investigador/asistente)

Elaborado por:

Declaración del investigador

Yo certifico que le he explicado al menor de edad la naturaleza y el objetivo de la investigación, y que él o ella entienden en qué consiste su participación, los posibles riesgos y beneficios implicados.

Todas las preguntas que el menor de edad ha hecho le han sido contestadas en forma adecuada. Así mismo, he leído y explicado adecuadamente las partes del asentimiento. Hago constar con mi firma.

Nombre del encuestador _____

Ciudad _____

Firma _____

Fecha (dd/mm/aaaa) ____

Se certifica que la menor de edad cuenta con la capacidad de dar su asentimiento para la participación en la presente investigación.

Verónica Córdoba Sánchez (Psicóloga, asesora)

Firma _____

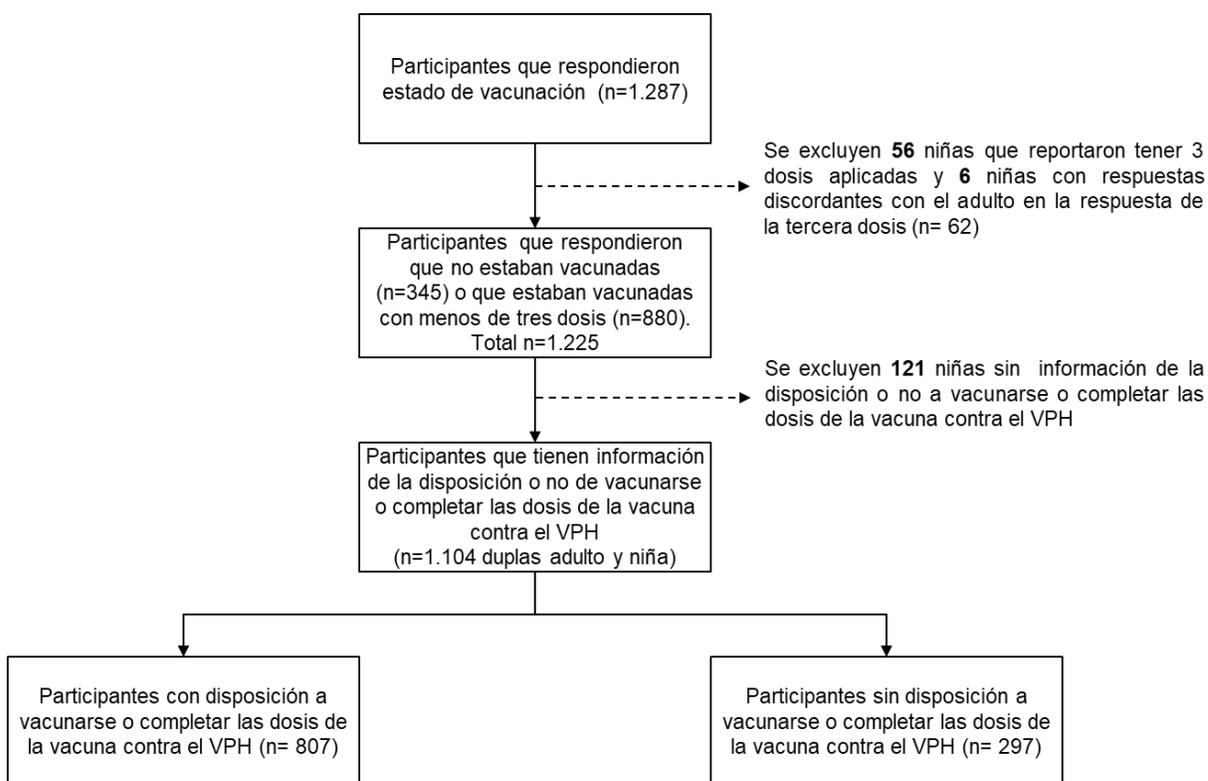
Fecha (dd/mm/aaaa) _____

Nombre del encuestador _____

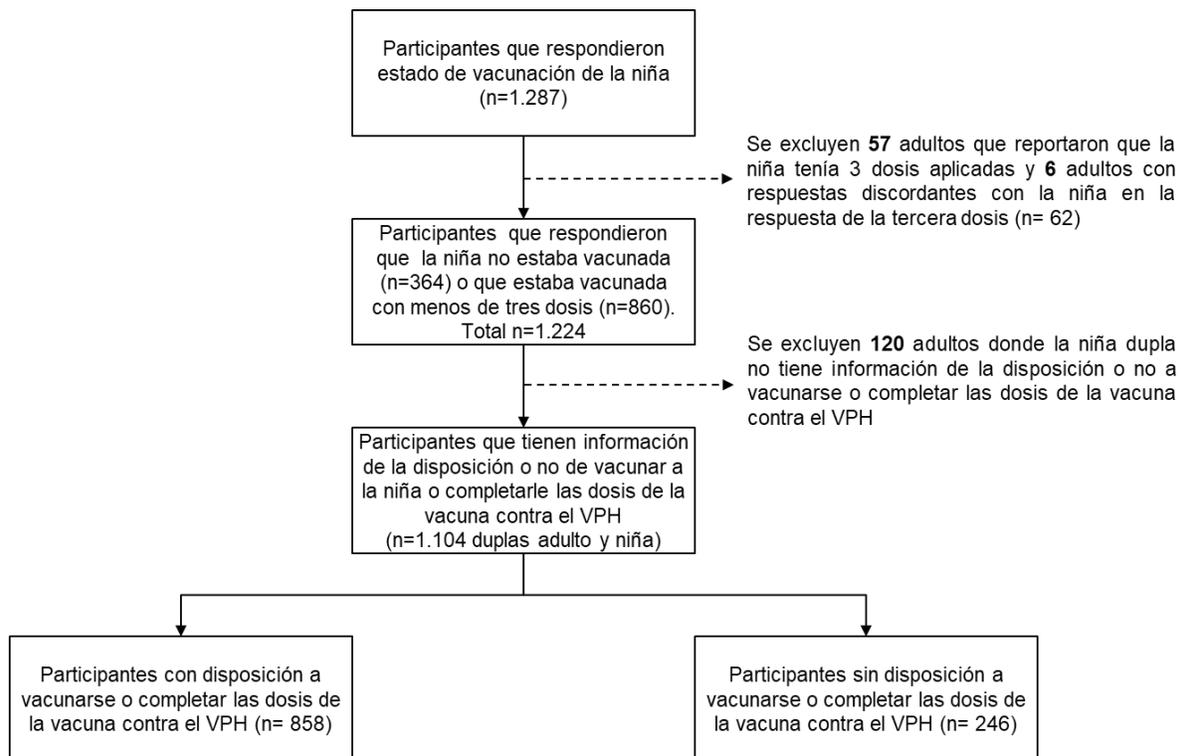
Firma _____

Fecha (dd/mm/aaaa) ____

Anexo 13. Definición de la población de estudio de las niñas encuestadas



Anexo 14. Definición de la población de estudio de los adultos encuestados



Anexo 15. Aval del Comité de Bioética de la Sede de Investigación Universitaria



COMITÉ DE BIOÉTICA SEDE INVESTIGACIÓN UNIVERSITARIA CBE-SIU

ACTA DE APROBACION: 19-40-887

Nombre completo del proyecto: "Aceptabilidad de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano durante las fases de implementación, Manizales, Colombia, 2017-2019".

Sometido por: Karen Cárdenas Garzón

Fecha en que fue aprobado por el comité: 11 de diciembre de 2019

La SEDE DE INVESTIGACION UNIVERSITARIA constituyó mediante la Resolución 001 de Mayo 2 de 2005 de la Dirección Científica de la SIU el Comité de Bioética de Investigación en Humanos CBE-SIU, el cual está regido por la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia que estableció las normas científicas, técnicas y administrativas para la Investigación en salud; los principios de la Asamblea Médica Mundial expuestos en su Declaración de Helsinki de 1964, última actualización del año 2013; y el código de regulaciones federales, título 45, parte 46, para la protección de los sujetos humanos, del departamento de salud y servicios humanos de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos (Junio 18 de 1991) y la Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social de Colombia que adopta las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen Investigación con medicamentos en seres humanos (cuando aplique).

El CBE SIU certifica que:

1. Se revisaron y aprobaron los siguientes documentos del proyecto:
 - a. Protocolo de Investigación (Explicación y ampliación si el estudio está enmarcado dentro de un macroproyecto).
 - b. Formato(s) de consentimiento y/o asentimiento informado
 - c. Hojas de vida de los investigadores
 - d. Formato de recolección de datos
 - e. Folleto del Investigador
 - f. Resultados de evaluación por otros comités (si aplica)
 - g. Informe de actividades-renovación de aval

2. El presente proyecto fue evaluado y aprobado por los siguientes miembros del Comité de Bioética.

HILDA INÉS ESCOBAR MESA- Paramédica

Comité de Bioética de Investigación en Humanos de la Sede de Investigación Universitaria CBE-SIU
Edificio SIU: Calle 62 52-59 Telefax (574) 2196402
Medellín - Colombia

Página 1 de 3

EDISSON JAVIER BUITRAGO ZAPATA - Líder comunitario

ALBERTO TOBÓN CASTAÑO- PhD en Salud pública y metodología de Investigación Biomédica

NATALIA PAOLA LONDOÑO ARANGO- Especialización en responsabilidad civil y seguros

JASMÍN VIVIANA CACANTE- PhD en Bioética

ROGELIO DE JESÚS CÁRDENAS LONDOÑO- Magister en ciencias de la educación.

DARIS VERCELLIS MURILLO CHAVERRA- Tecnóloga en gestión comunitaria

3. El Comité consideró que el presente estudio: Es válido desde el punto vista ético. La investigación representa un riesgo mínimo para los sujetos que participan.
4. Conforme con la Resolución 8430 de 1993, el Comité tendrá acceso permanente a los datos del estudio, sin que esto vulnere la confidencialidad de la información de los participantes.
5. El Comité considera que las medidas que están siendo tomadas para proteger a los sujetos humanos son adecuadas.
6. El Comité considera adecuada la forma de obtener el consentimiento informado de los participantes en el estudio.
7. El Comité informará inmediatamente a los entes reguladores, correspondientes según el caso
 - a. Todo desacato de los Investigadores a las solicitudes del Comité.
 - b. Cualquier suspensión o terminación de la aprobación por parte del Comité.
8. El Comité informará inmediatamente a las directivas de la SIU, toda información que reciba acerca de:
 - a. Lesiones o daños a sujetos humanos con motivo de su participación en la investigación
 - b. Problemas imprevistos que involucren riesgos para los sujetos u otras personas.
 - c. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que haya sido revisado y aprobado por este comité.
9. El presente proyecto queda aprobado por un periodo de un (1) año a partir de la fecha de aprobación.

Los proyectos de duración mayor a un año, deberán ser sometidos nuevamente a este comité, con todos los documentos que permitan su revisión actualizada: estos incluyen, Informe de actividades relacionadas con la captación y seguimiento de los participantes, fecha de iniciación, modificaciones solicitadas y previamente aprobadas por este Comité. El informe debe constar con toda la información relativa a los participantes y al mecanismo de toma de consentimiento informado.
10. El Investigador principal deberá:



- a. Informar cualquier cambio que se proponga introducir en el proyecto. Estos cambios no podrán ejecutarse sin la aprobación previa del CBE-SIU excepto cuando sean necesarios para minimizar o suprimir un peligro inminente o un riesgo grave para los sujetos que participan en la investigación.
- b. Avisar cualquier situación imprevista que se considere implica riesgos para los sujetos, la comunidad o el medio en el cual se lleva a cabo el estudio.
- c. Informar cualquier evento adverso serio de algún participante, comunicando la situación a la secretaria y a la presidencia del CBE-SIU, dentro de las primeras 24 horas de ocurrido el incidente, tal como lo dispone la resolución 2378 de 2008 y la resolución 2011020764 de 2011, ambas del Ministerio de la Protección Social.
- d. Poner en conocimiento del Comité toda información nueva importante respecto al estudio, que pueda afectar la relación riesgo/beneficio de los sujetos participantes.
- e. Comunicar cualquier decisión tomada por otros comités con respecto a la investigación que se lleva a cabo.
- f. Informar de la terminación prematura o suspensión del proyecto explicando las causas o razones y las implicaciones que esto tiene para el cumplimiento de los objetivos del proyecto.

11. Observaciones

Ninguna.

Nombre: Jasmín Viviana Cacante Caballero
Titulo: Enfermera, PhD en Bioética Cargo
CBE-SIU: Presidenta

Proyecto: María Conal Correa
Administradora en Salud
Asistente CBE-SIU

Anexo 16. Aval del Comité de Bioética de la Sede de Investigación Universitaria para el macroproyecto



SEDE DE INVESTIGACIÓN UNIVERSITARIA-SIU

COMITÉ DE BIOÉTICA SEDE INVESTIGACIÓN UNIVERSITARIA CBE-SIU

ACTA DE APROBACIÓN

ACTA DE APROBACION: 15-40-667

Nombre completo del proyecto: "Evaluación de la implementación de las tres fases de la vacunación (2012-2014) contra el Virus del Papiloma Humano, en niñas nacidas desde el 2003 hasta el 2005 en el Municipio de Manizales, Colombia.

Versión número: 1

Enmienda revisada: Ninguna

Sometido por: Dra. Gloria Inés Sánchez.

Fecha en que fue sometido a consideración del Comité: 09 de septiembre de 2015.

La SEDE DE INVESTIGACIÓN UNIVERSITARIA constituyó mediante la Resolución 001 de Mayo 2 de 2005 de la Dirección Científica de la SIU el Comité de Bioética de investigación en Humanos CBE-SIU, el cual está regido por la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia que estableció las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; los principios de la Asamblea Médica Mundial expuestos en su Declaración de Helsinki de 1964, última actualización del año 2013; y el código de regulaciones federales, título 45, parte 46, para la protección de los sujetos humanos, del departamento de salud y servicios humanos de los institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos (Junio 18 de 1991) y la Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social de Colombia que adopta las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos (cuando aplique).

El CBE SIU certifica que:

1. **Sus miembros revisaron los siguientes documentos del proyecto:**
 - a. () Resumen ejecutivo del proyecto
 - b. Protocolo de investigación (Explicación y ampliación si el estudio está enmarcado dentro de un macroproyecto)
 - c. Formato(s) de consentimiento y/o asentimiento informado
 - d. Hojas de vida de los investigadores
 - e. () Formato de recolección de datos
 - f. () Folleto del investigador
 - g. () Resultados de evaluación por otros comités (si aplica)
 - h. () Informe de actividades-renovación de aval

Melisa Castañeda
21/09/2015.

Comité de Bioética de Investigación en Humanos de la Sede de Investigación Universitaria CBE-SIU
Edificio SIU: Calle 62 52-59 Teléfono (574) 2196402
Medellín - Colombia



SEDE DE INVESTIGACIÓN UNIVERSITARIA-SIU

2. El presente proyecto fue evaluado y aprobado de manera expedita por la presidenta del Comité y se refrendará en la próxima sesión ordinaria (09 de septiembre de 2015) quedando constancia en el acta correspondiente.
3. El Comité consideró que el presente estudio: Es válido desde el punto vista ético. La investigación involucra un riesgo mínimo para los sujetos que participan. La investigación se ajusta a los estándares de la buena práctica clínica.
4. El Comité considera que las medidas que están siendo tomadas para proteger a los sujetos humanos son adecuadas.
5. El Comité considera adecuada la forma de obtener el consentimiento y el asentimiento informado de los participantes en el estudio.
6. El Comité informará inmediatamente a los entes reguladores, correspondientes según el caso
 - a. Todo desacato de los investigadores a las solicitudes del Comité.
 - b. Cualquier suspensión o terminación de la aprobación por parte del Comité.
7. El Comité informará inmediatamente a las directivas de la SIU, toda información que reciba acerca de:
 - a. Lesiones o daños a sujetos humanos con motivo de su participación en la investigación
 - b. Problemas imprevistos que involucren riesgos para los sujetos u otras personas.
 - c. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que haya sido revisado y aprobado por este comité.
8. El presente proyecto queda aprobado por un periodo de un (1) año a partir de la fecha de aprobación.
Los proyectos de duración mayor a un año, deberán ser sometidos nuevamente a este comité, con todos los documentos que permitan su revisión actualizada: estos incluyen, informe de actividades, fecha de iniciación, modificaciones solicitadas y previamente aprobadas por este Comité.
9. El Investigador principal deberá:
 - a. Informar cualquier cambio que se proponga introducir en el proyecto. Estos cambios no podrán ejecutarse sin la aprobación previa del CBE-SIU excepto cuando sean necesarios para minimizar o suprimir un peligro inminente o un riesgo grave para los sujetos que participan en la investigación.
 - b. Avisar cualquier situación imprevista que se considere implica riesgos para los sujetos, la comunidad o el medio en el cual se lleva a cabo el estudio.
 - c. Informar cualquier evento adverso serio de algún paciente, comunicando la situación a la secretaria y al presidencia del CBE-SIU, dentro de las primeras 24 horas de ocurrido el incidente, tal como lo dispone la resolución 2378 de 2008 y la resolución 2011020764 de 2011, ambas del Ministerio de la Protección Social.
 - d. Poner en conocimiento del comité toda información nueva importante respecto al estudio, que pueda afectar la relación riesgo/beneficio de los sujetos participantes.



SEDE DE INVESTIGACIÓN UNIVERSITARIA-SIU

- e. Comunicar cualquier decisión tomada por otros comités con respecto a la investigación que se lleva a cabo.
- f. Informar de la terminación prematura o suspensión del proyecto explicando las causas o razones y las implicaciones que esto tiene para el cumplimiento de los objetivos del proyecto.

10. Observaciones

-Se recomienda revisar el tiempo que se destinará al proceso de Consentimiento y Asentimiento Informado, porque lo que se propone en el protocolo podría ser insuficiente para garantizar la comprensión adecuada de la información y la resolución de las dudas e inquietudes de los potenciales participantes.

-Se recomienda revisar la redacción de los formatos de Consentimiento y Asentimiento, de tal forma que se simplifique el lenguaje para que sea comprensible a la población a la que está dirigido el estudio.

-Se sugiere resaltar los beneficios educativos que pueden obtener los participantes al vincularse al estudio.

-Se solicita incluir en el Protocolo y en el formato de Consentimiento Informado, el destino final de los remanentes de las muestras biológicas en caso que los hubiera.

-En el formato de Consentimiento Informado es necesario que firme la persona que realiza el proceso de consentimiento.

-En el formato de Asentimiento debe incluirse el concepto de la capacidad o no de asentir que tiene la menor, el cual será dado por la psicóloga. Incluir firma de éste profesional.

Nombre: Mónica L. Giraldo Restrepo

Título: Enfermera, MSc. PhD

Cargo CBE-SIU: Presidenta

Nombre: María C. Correa

Título: Administradora en Salud, *Universidad de Antioquia*

Cargo CBE-SIU: Secretaria