



# METODOLOGÍA PARA ESTUDIOS DE SUBNOTIFICACIÓN DE SÍFILIS EN EMBARAZADAS



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



*Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud*

# METODOLOGÍA PARA ESTUDIOS DE SUBNOTIFICACIÓN DE SÍFILIS EN EMBARAZADAS



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



*Oficina Regional de la*  
Organización Mundial de la Salud

Valderrama, Julia

Metodología para estudios de subnotificación de sífilis en embarazadas.

Washington, D.C: OPS, © 2005.

ISBN 92 75 32585 5

I. Título II. Fernandez, Gabriela

1. SÍFILIS CONGÉNITA — prevención y control

2. SERODIAGNÓSTICO DE LA SIFILIS

3. ENFERMEDADES DE LOS GENITALES FEMENINOS Y COMPLICACIONES DEL EMBARAZO

4. MUJERES EMBARAZADAS

5. SÍFILIS — diagnóstico

NLM WC 161

La Organización Panamericana de la Salud dará consideración muy favorable a las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones. Las solicitudes y las peticiones de información deberán dirigirse a la Unidad de VIH/SIDA, Organización Panamericana de la Salud, Washington, DC, Estados Unidos de América, que tendrá sumo gusto en proporcionar la información más reciente sobre cambios introducidos en la obra, planes de reedición, y reimpressiones y traducciones ya disponibles.

©Organización Panamericana de la Salud, 2005

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

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

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

## Prólogo

La Organización Panamericana de la Salud ha incluido en su plan de trabajo bianual, 2004-2005, la promoción de la eliminación de la sífilis congénita como problema de salud pública en la Región. Para apoyar la iniciativa y tener datos fiables, durante 2004 se realizó un estudio para documentar el subregistro y subnotificación de sífilis materna en la República Dominicana, Bolivia y Argentina.

Otros países han reconocido también las limitaciones de los datos existentes sobre los casos de sífilis materna. Por ello, se ha decidido apoyar las actividades de eliminación de la sífilis congénita con este documento, con el cual se pretende estandarizar y simplificar la metodología para determinar, principalmente, el subregistro y la subnotificación de los casos de sífilis en embarazadas diagnosticados en los servicios y sistemas de salud.

Este documento está dirigido a los profesionales que trabajan en los programas de VIH/SIDA e ITS y en los programas de salud materna. Sin embargo, se espera que el mismo documento sea útil a los profesionales de salud en otros niveles, como por ejemplo, hospitales, laboratorios y servicios de atención a la mujer embarazada; y en general, que sirva para realizar actividades de abogacía sobre la importancia que los sistemas de registro y notificación tienen como herramientas en la iniciativa de eliminación de la sífilis congénita. La versión digital está disponible en el siguiente sitio web: <http://www.paho.org/Spanish/AD/FCH/AI/SubnotSifilisEmbarazo.pdf>

Este documento ha sido preparado por la Dra. Julia Valderrama de la Unidad de VIH/SIDA, Área de Salud Familiar y Comunitaria; la Dra. Gabriela Fernández de la Unidad de Análisis de Salud y Sistemas de Información de la Organización Panamericana de la Salud; y el Dr. Fernando Zacarías del Área de Salud Familiar y Comunitaria.

Se agradece la colaboración de la Dra. M Carmen Martos Jiménez, Departamento de Salud y Consumo, Dirección General de Salud Pública, Gobierno de Aragón (España); y del Dr. José A. Suaya, Schneider Institute for Health Policy, Heller School for Social Policy and Welfare, Brandeis University (Estados Unidos) quienes realizaron la revisión de este documento.

# Contenido

<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>6</b>
<b>OBJETIVOS DE UN ESTUDIO DE SUBREGISTRO/SUBNOTIFICACIÓN</b> .....	<b>8</b>
<b>METODOLOGÍA</b> .....	<b>9</b>
Diseño del estudio .....	9
Criterio de selección de lugares donde se va a realizar el estudio .....	9
Población objeto .....	9
Fuentes de información .....	9
Período de tiempo .....	11
Extracción de datos .....	11
Pareado de casos entre las diferentes fuentes .....	12
<b>ANÁLISIS DE DATOS</b> .....	<b>13</b>
El subregistro/subnotificación existente .....	13
La proporción de embarazadas diagnosticadas con sífilis .....	14
La precisión .....	15
Ejercicio .....	17
<b>ASPECTOS ÉTICOS</b> .....	<b>18</b>
<b>ASPECTOS LOGÍSTICOS</b> .....	<b>19</b>
<b>REDACCIÓN DEL INFORME Y DISEMINACIÓN</b> .....	<b>20</b>
<b>PRESUPUESTO</b> .....	<b>21</b>
<b>REFERENCIAS</b> .....	<b>22</b>
<b>ANEXOS</b> .....	<b>23</b>
<b>ACRÓNIMOS</b> .....	<b>30</b>

## Introducción

La iniciativa del 3 para el 5 fue lanzada por la Organización Mundial de la Salud a finales del 2003 y apoya la expansión del tratamiento antirretroviral en el mundo, aspirando a que tres millones de personas viviendo con VIH/SIDA tengan acceso a tratamiento a finales del 2005.

En la Organización Panamericana de la Salud, la Unidad de VIH/SIDA ha incluido en su plan de trabajo bianual 2004-2005, y en el contexto de la iniciativa del 3 para el 5, la promoción de la eliminación de sífilis congénita como un problema de salud pública en la Región. Los servicios de salud que implementan actividades de prevención de la transmisión maternoinfantil pueden maximizarse al integrar la detección de sífilis. Asimismo, estos servicios presentan una oportunidad para extender la atención y el tratamiento a la mujer con infección por VIH y a su familia, constituyendo un punto de entrada para los programas de tratamiento con antirretrovirales.

El control del impacto asociado con el VIH/SIDA y las infecciones de transmisión sexual (ITS) se ha convertido en una prioridad de salud a nivel mundial. Entre las ITS, la sífilis sigue teniendo un impacto negativo en la Región. La aparición de casos de sífilis congénita pone de manifiesto deficiencias, tanto de orden estructural como técnico en los servicios de salud. La sífilis pone en riesgo la salud de la madre y del niño. Durante el embarazo, la infección puede transmitirse de forma vertical de madre a hijo, dando lugar a mortinatalidad y abortos; muerte neonatal y recién nacidos con trastornos, como sordera, déficit neurológico, retraso del crecimiento y deformidades óseas (1).

Entre los factores que influyen en la persistencia de la sífilis congénita como problema de salud pública cabe resaltar la falta de percepción de las posibles consecuencias graves de la sífilis materna y congénita entre los formuladores de políticas, gestores de programas y proveedores de salud; los obstáculos para el acceso a los servicios de control prenatal; la escasa demanda de las pruebas de detección de sífilis entre los usuarios de los servicios de salud; y el estigma y la discriminación relacionados con las infecciones de transmisión sexual, y sobre todo, la sífilis.

En la Región de América Latina y el Caribe, aparentemente la sífilis es la ITS de menor prevalencia entre las ITS clásicas; es decir, la prevalencia de sífilis marca el límite inferior del espectro de prevalencia de todas las ITS (2). Sin embargo, según datos proporcionados a la OPS por los programas nacionales de ITS/VIH/SIDA (3) durante el año 2003, la prevalencia estimada de sífilis en embarazadas varió entre 1,8% en Cuba a 6,2% en El Salvador. La incidencia de sífilis congénita, durante los mismos años, estuvo entre 0,9 por 1.000 nacidos vivos en El Salvador a 2,5 por 1.000 nacidos vivos en Honduras. Es importante tener en cuenta que el tipo de pruebas diagnósticas utilizadas, el nivel de registro y notificación varían entre los países. Entre las consecuencias de la sífilis durante el embarazo, se calcula que un tercio de los embarazos seroreactivos de sífilis darán lugar a la pérdida fetal; un tercio al nacimiento de un lactante con sífilis congénita y un tercio al nacimiento de un niño saludable, no infectado (4).

A pesar de los datos existentes, se sospecha un subregistro y una subnotificación de casos de sífilis materna que hace que la magnitud del problema no se perciba con la trascendencia debida. Ello

representa una limitación para realizar actividades de abogacía e intentar posicionar de forma prioritaria la prevención de la sífilis congénita en la agenda regional. Tanto médicos como profesionales de salud pública, formuladores de políticas de salud y usuarios de servicios de salud deben estar convencidos de la dimensión y la severidad de la sífilis, especialmente en mujeres y en niños.

En este contexto, se pretende apoyar la realización de estudios para determinar el nivel y la calidad de subregistro y subnotificación de casos de sífilis materna en diversos servicios de salud y a nivel nacional para promover el reforzamiento de los sistemas de registro y notificación de casos.

**Registro:** recolección de datos de pacientes a nivel de servicios de salud.  
**Notificación:** reporte obligatorio de un grupo de enfermedades al nivel superior.

Otra herramienta útil en vigilancia es el método de captura-recaptura. Éste método se utiliza para estimar el tamaño de la población no registrada y utilizar estas estimaciones para generar tasas de incidencia o prevalencia de una enfermedad (5). En el Anexo I se adjunta una introducción sobre la técnica de captura-recaptura. En caso de que se decida utilizar esta técnica para realizar el análisis de datos con el método captura-recaptura, se puede utilizar el programa Epidat 3.0 desarrollado por la OPS y por la Xunta de Galicia. Este programa lo puede encontrar en la web en URL: <http://www.paho.org/Spanish/SHA/epidat.htm>

En esta guía se describe una metodología estandarizada y simplificada para desarrollar estudios del nivel y calidad de registro y notificación de sífilis materna. Este tipo de estudio se puede también realizar para analizar otras enfermedades de notificación obligatoria (dengue, tuberculosis), pero en el caso que nos ocupa vamos a enfocarnos en la sífilis y, concretamente, en la sífilis durante el embarazo. Para ello es necesario realizar estudios retrospectivos, descriptivos y transversales, basados en la identificación de casos a través de múltiples fuentes de información y apareamiento posterior de ficheros con objeto de identificar dónde se “pierden” los casos.

Para aplicar este método son necesarios varios pasos:

1. Determinar la población a estudiar.
2. Identificar las fuentes en las cuales se realizará la búsqueda de casos.
3. Extracción de datos (es necesario que haya un identificador único para el cruce de ficheros), el pareado entre las fuentes, y
4. Análisis del pareado de casos para estimar la proporción de casos que no se notifican en algunas de las fuentes consultadas.

Las condiciones para la aplicación de este método son:

1. Fuentes de información inclusivas.
2. Diagnóstico preciso en las fuentes de información.
3. Los casos deben registrar variables comunes a todas las fuentes.

Para que un estudio de subnotificación de sífilis materna sea factible, es necesario que la sífilis sea una enfermedad de declaración obligatoria en el país. Es decir, que los casos de sífilis materna estén acompañados con datos identificatorios en el sistema de vigilancia de enfermedades de notificación obligatoria.

## **Objetivos de un estudio de subregistro/subnotificación**

Pueden ser muy diversos e incluyen las siguientes estimaciones:

1. Subregistro y subnotificación de sífilis materna.
2. Calidad del sistema de registro.
3. Precisión diagnóstica de los casos registrados.
4. Prevalencia de sífilis materna en relación a la población que se atiende en servicios de salud determinados. Así, se determinaría la proporción de diagnósticos de sífilis materna entre el total de embarazadas que se ha sometido a diagnóstico.

## Metodología

**H**ay que tener en cuenta que en esta guía nos vamos a referir a situaciones en que los datos de una fuente debieran estar **incluidos** también en la fuente de un nivel superior. Es decir, los casos del laboratorio se espera estén registrados en el libro del hospital (registro) y los del hospital, en el registro central de epidemiología donde se hace la notificación a nivel nacional.

### Diseño del estudio

Se trata de un estudio retrospectivo, descriptivo y transversal, basado en la identificación de casos de sífilis materna a través de múltiples fuentes de información y apareamiento posterior de ficheros. El método que se propone utilizar consiste en la comparación “caso a caso” de los casos registrados en varias fuentes.

### Criterio de selección de los lugares donde se va a realizar el estudio

Este tipo de estudio se puede realizar en países donde la notificación de sífilis materna es por cada caso; es decir los diagnósticos de sífilis materna se registran con todos los componentes que hagan posible su identificación (nombre o código, fecha, lugar de procedencia, etc). Para seleccionar los lugares en donde se realizará el estudio ha de tenerse en cuenta, entre otros factores, la actividad registrada, el acceso a las fuentes de información, la disponibilidad de los datos y los aspectos logísticos.

Es conveniente, antes de empezar el estudio, comprobar si las fuentes de datos (registros) que vamos a parear son comparables, así como las limitaciones de cada una de las fuentes.

### Población objeto

Debe haber una definición clara de la población a estudiar, la cobertura geográfica y el periodo de tiempo que se pretende estudiar.

En un estudio de subregistro y subnotificación de sífilis materna, la población objeto son las mujeres embarazadas que asisten a un servicio de salud. Se debe especificar el método de diagnóstico y la definición de caso (ver más adelante) los cuales serán aplicados igualmente en todas las fuentes.

### Fuentes de información

La selección de las fuentes de donde se extraerán los datos es esencial, ya que podría afectar el diseño del estudio y la validez de los resultados. Para determinar qué fuente es la más adecuada se tendrá en cuenta la probabilidad de que todos los casos estén incluidos en ella. Las fuentes deben ser

superponibles y estar referidas al mismo periodo de tiempo. Se puede considerar estratificar el estudio por área geográfica, dependiendo de los recursos disponibles.

La definición de caso utilizada debe ser la misma para el área en donde se realiza el estudio. Por ejemplo, la definición de caso debe ser coherente entre las fuentes con base en laboratorios y las de consultas clínicas.

La normativa regional de la OPS recomienda la siguiente definición de caso de sífilis materna:  
Toda mujer embarazada, puérpera o con aborto reciente con evidencia clínica (úlceras genitales o lesiones compatibles con sífilis secundaria) y/o prueba treponémica (incluida la prueba rápida) o no treponémica positiva o reactiva, que no ha recibido tratamiento o tratamiento adecuado para sífilis durante la presente gestación.

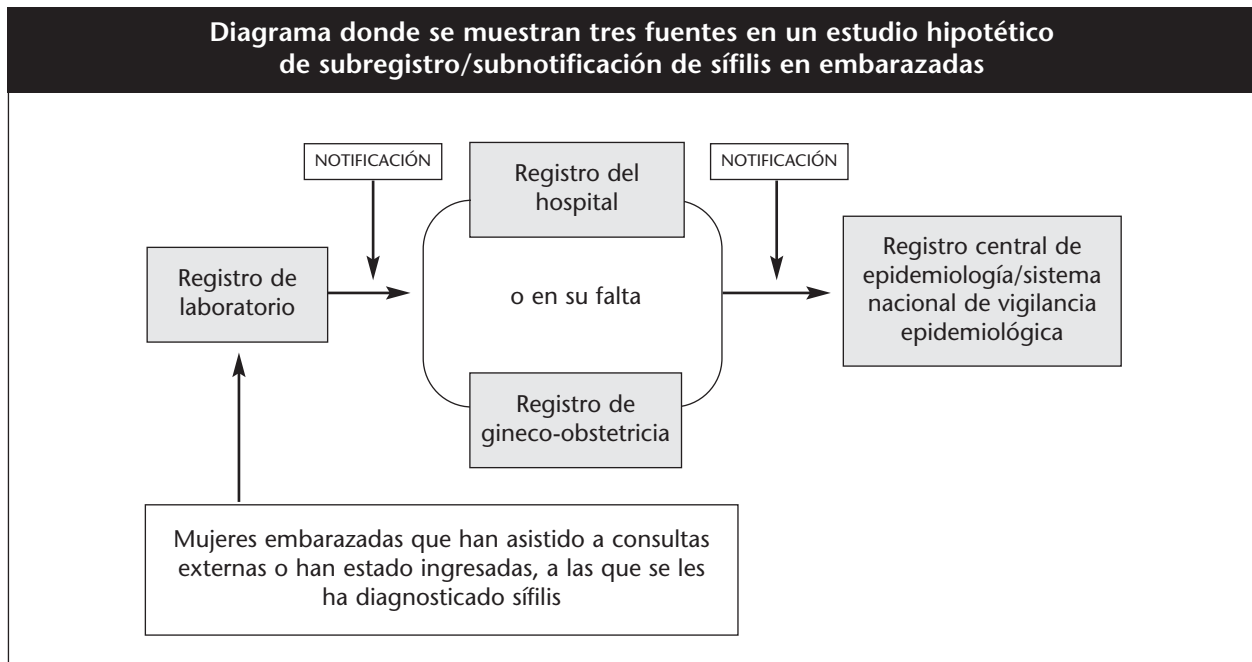
Así, los casos de sífilis en embarazadas, a nivel periférico, podrían estar diagnosticados en base al diagnóstico sindrómico, como “síndrome de úlcera genital” (SUG) o en base a una “prueba rápida treponémica positiva”; en centros de salud donde se disponga de laboratorio podrían estar diagnosticados como “prueba VDRL o RPR reactiva”, y/o “pruebas treponémicas positivas”. Finalmente, todos estos casos deberían estar notificados a nivel del registro central de epidemiología como “casos de sífilis”. Por lo tanto, estas variaciones en la definición de caso de sífilis se aceptarán como adecuadas entre los profesionales que realicen el estudio.

El número de fuentes que se utilicen dependerá de los recursos disponibles. Hay que tener en cuenta que las estimaciones pueden variar según aumente el número y/o calidad de las fuentes de las que se han extraído los datos.

Para reducir el número de fuentes, se puede considerar reunir las que son similares o dependientes. Si hay fuentes mayores y menores, y las menores contribuyen a solo una pequeña cantidad de datos, éstas deberán combinarse para convertirse en una mayor. Se recomienda la utilización de no más de tres niveles de notificación.

Es aconsejable elaborar un diagrama donde se especifiquen las fuentes y el orden en que se van a visitar los registros para recoger los datos. En la página siguiente, se presenta un ejemplo de diagrama hipotético, donde las fuentes de información son el registro de laboratorio, el registro del hospital y el registro central de epidemiología (donde se notifican los casos a nivel nacional).

Aparte de las fuentes (registros) mencionadas aquí, hay que tener en cuenta los registros de los servicios prenatales y otros donde se atienden las mujeres embarazadas. Así, es probable que el registro del hospital también tenga datos de los casos registrados por otros servicios, los cuales podrían estar diagnosticados por abordaje sindrómico o por pruebas de laboratorio. En este caso, para estimar la proporción de sífilis entre casos atendidos y determinar el nivel de registro y la notificación, se utilizaría el razonamiento expuesto en esta guía, pero se deberán diseñar otros indicadores para definir la precisión de la información (diagnóstica y de información recogida). También se podría calcu-



lar la proporción de casos para cada uno de los servicios cuyas fuentes son consultadas (para ello, habría que conocer el número total de embarazadas que se ha sometido a diagnóstico de sífilis en ese servicio determinado).

## Periodo de tiempo

Se recomienda recolectar los casos de sífilis en mujeres embarazadas diagnosticados durante un periodo de, al menos, un año.

## Extracción de datos

Los datos a extraer deben proveer información que coincida entre las fuentes y asegure la identificación del caso a través de las mismas. Entre los datos que se deben extraer cabe destacar:

- nombre;
- fecha de nacimiento/edad (si se tiene la fecha de nacimiento no es necesario la edad, ya que se puede fácilmente calcular);
- lugar de residencia (especificar qué desagregación se requiere, por ej. domicilio, municipio, provincia, etc. Ello puede servir para identificar indirectamente si hay problemas de accesibilidad o explicar la subnotificación) y
- fecha de diagnóstico de sífilis;
- tipo de diagnóstico (va a dar idea de la precisión de la información con que se cuenta) y fuente de información (véase ficha en anexo).

Se especificará el número total de embarazadas (por establecimiento de salud) a las que se ha sometido a diagnóstico de sífilis. Por razones de confidencialidad, en los registros de muchos países no se especifican los nombres de las personas y podría haber un código que los sustituya. Un ejemplo de codificación es: la primera letra del nombre del país; primera letra del primer nombre de la embarazada diagnosticada de sífilis; y primera letra del primer apellido y año de nacimiento.

Es recomendable realizar la recolección de datos en un formulario por cada fuente consultada. Así, se mantendrán de forma independiente los datos recogidos en cada fuente para analizar la calidad. Adicionalmente, para realizar el entrecruzamiento, se pueden integrar los datos en un solo formulario que contenga tres columnas (una para la fuente-1, otra para la fuente-2 y otra para la fuente-3) donde se presenten los datos extraídos, codificados para preservar la individualidad y vinculación de cada caso. En el Anexo III se presenta un formulario de recolección de datos, el cual se recomienda utilizar para extraer los datos de cada una de las fuentes consultadas.

### **Pareado de casos entre las diferentes fuentes**

Para realizar la recolección de datos, se diseñará un formulario que facilite el pareado de casos. Como se menciona anteriormente, se debe utilizar un formulario para cada fuente.

Para determinar cuáles son los casos/individuos que coinciden, es necesario ver cuáles están presentes en las diferentes fuentes según las variables mencionadas anteriormente (nombre, edad, fecha de nacimiento, y dirección).

El pareado se puede realizar de forma exacta, es decir que los casos de las diferentes fuentes sean identificados por los mismos datos; o inexacta (solo algunos de los datos de los casos coinciden en las diversas fuentes). Los investigadores deben conocer muy bien los datos y las fuentes, e inspeccionar los datos antes de proceder al pareado.

Adicionalmente, para estimar la prevalencia de sífilis en embarazadas, se debe contar el número total de embarazadas que se atendieron en el servicio, durante el periodo de tiempo especificado correspondiente a esa fuente y el número total estudiado, según la definición de caso (mujer embarazada, con evidencia clínica y/o prueba treponémica o no treponémica positiva o reactiva). Ello permitirá calcular la proporción de embarazadas con diagnóstico de sífilis sobre el total estudiado que se atendió en ese servicio.

## Análisis de datos

**E**n el caso de que se examinen tres fuentes, se recomiendan los registros del laboratorio, hospital y registro central de epidemiología. El registro central de epidemiología incluiría los casos notificados procedentes de las otras dos fuentes y el registro del hospital incluiría los casos registrados del laboratorio.

Los indicadores que se calcularán en base a estos datos recolectados son:

1. El porcentaje de casos de la fuente-1 que no están registrados/notificados en la fuente-2 y fuente-3; y el porcentaje de casos de la fuente-2 que no están registrados/notificados en la fuente-3 (nos da indicación sobre el subregistro/subnotificación existente).
2. La precisión de la información y del diagnóstico (nos da indicación sobre la calidad de la información que se recolecta).
3. La proporción de diagnósticos de sífilis en embarazadas (nos da indicación sobre la prevalencia en las embarazadas que asisten a los servicios correspondientes a las fuentes).

Así, con estas tres fuentes de información:

- registro de laboratorio = fuente-1;
  - libro notificación hospital = fuente-2;
  - registro central de epidemiología ó sistema nacional de vigilancia epidemiológica = fuente-3, se calcularía:
- N° de embarazadas que se han sometido a diagnóstico de sífilis en el/los servicio/s correspondiente/s a la fuente-1.
  - N° de diagnósticos de sífilis en embarazadas obtenidos por la fuente-1.
  - N° de diagnósticos de sífilis en embarazadas obtenidos por la fuente-2.
  - N° de diagnósticos de sífilis en embarazadas obtenidos por la fuente-3.
  - N° de diagnósticos confirmados de sífilis en embarazadas obtenidos por la fuente-1.
  - N° de diagnósticos de sífilis en embarazadas en fuente-1 con datos básicos desconocidos.
  - N° de diagnósticos de sífilis en embarazadas en fuente-2 con datos básicos desconocidos.
  - N° de diagnósticos de sífilis en embarazadas en fuente-3 con datos básicos desconocidos.

Para clarificar los indicadores que siguen, un “caso” es un diagnóstico de sífilis en embarazada, según la definición de caso: “Toda mujer embarazada, púerpera o con aborto reciente con evidencia clínica (úlceras genitales o lesiones compatibles con sífilis secundaria) y/o prueba treponémica (incluida la prueba rápida) o no treponémica positiva o reactiva”.

**El subregistro/subnotificación existente:** es decir, el porcentaje de casos de la fuente-1 que no están registrados/notificados en las otras fuentes (fuente-2 y fuente-3).

Primero se calcularán las **proporciones de registro/notificación**:

$$1. \frac{\text{Número de casos con diagnóstico de sífilis registrados en fuente-2}}{\text{Número de casos con diagnóstico de sífilis registrados en fuente-1}} \times 100$$

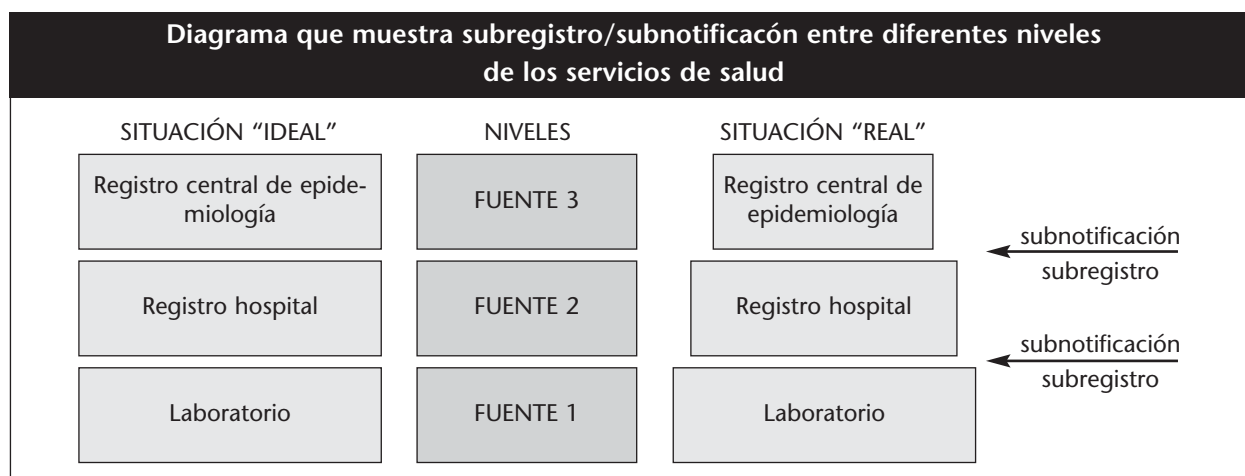
Interpretación: el X% de los casos registrados en fuente-1 están registrados en la fuente-2.

$$2. \frac{\text{Número de casos con diagnóstico de sífilis registrados en fuente-3}}{\text{Número de casos con diagnóstico de sífilis registrados en fuente-2}} \times 100$$

Interpretación: el X% de los casos registrados en fuente-2 están registrados en la fuente-3.

$$3. \frac{\text{Número de casos con diagnóstico de sífilis registrados en fuente-3}}{\text{Número de casos con diagnóstico de sífilis registrados en fuente-1}} \times 100$$

Interpretación: el X% de los casos registrados en fuente-1 están registrados en la fuente-3.



**La proporción de subregistro/subnotificación** será resultado de restar 100 a los datos obtenidos mediante las tres fórmulas anteriores. Se realizará para la fuente-2 y la fuente-3.  
 Subregistro/Subnotificación de una fuente = 100 – proporción de registro/notificación.

**La proporción de embarazadas diagnosticadas con sífilis (según definición de caso)** en las áreas de referencia incluidas en el estudio. Esta cifra será el cociente entre el número total de casos y el número total de embarazadas que acudieron al servicio, a las que se les realizaron exámenes diagnósticos.

*Proporción de embarazadas con sífilis (según definición de caso)=*

$$\frac{\text{Número total de casos registrados (según definición de caso) en la fuente-1}}{\text{Número total de embarazadas a las que se les realizó exámenes diagnósticos de sífilis en el (los) establecimiento(s) de salud correspondiente a la fuente-1}} \times 100$$

En nuestro caso, se tienen en cuenta las embarazadas a las que se les realizaron pruebas diagnósticas de laboratorio, ya que la fuente-1 es el laboratorio.

También se puede determinar la proporción de embarazadas con una determinada prueba diagnóstica positiva, sobre el total de embarazadas que acudieron al establecimiento de salud correspondiente a la fuente-1 de información, para ser diagnosticadas.

*Proporción de embarazadas con prueba no treponémica positiva =*

$$\frac{\text{Número total de casos con prueba no treponémica positiva en la fuente-1}}{\text{Número total de embarazadas que se realizaron prueba(s) diagnóstica(s) en el/los establecimiento/s de salud correspondiente/s a la fuente-1}} \times 100$$

*Proporción de embarazadas con prueba treponémica positiva =*

$$\frac{\text{Número total de casos con prueba treponémica positiva en la fuente-1}}{\text{Número total de embarazadas que se realizaron prueba(s) diagnóstica(s) en el/los establecimiento/s de salud correspondiente/s a la fuente-1}} \times 100$$

*Proporción de embarazadas con diagnóstico confirmado (prueba treponémica y no treponémica positiva) =*

$$\frac{\text{Número total de casos confirmados en la fuente-1}}{\text{Número total de embarazadas que se realizaron prueba(s) diagnóstica(s) en el/los establecimiento/s de salud correspondiente/s a la fuente-1}} \times 100$$

**La precisión** nos da indicación sobre la calidad de la información que se recolecta respecto al diagnóstico de confirmación con el patrón de referencia (se mide como la proporción de casos con diagnóstico confirmado). Se puede calcular para el total de los casos y para cada fuente. Con respecto a los datos básicos registrados por caso (es decir, fecha de nacimiento, procedencia, etc.), se obtendrá la proporción de casos con variables básicas desconocidas: falta de registro de la fecha de nacimiento, del lugar de procedencia, etc. (calidad de la información). Igualmente, se puede calcular para el total de los casos y para cada fuente.

La precisión respecto al diagnóstico de confirmación con el patrón de referencia se puede calcular para el total de los casos y para cada fuente. El diagnóstico de confirmación de la sífilis se realiza con una prueba no treponémica y con una prueba treponémica, ya que no existe una sola prueba de laboratorio que sirva para confirmar la infección sifilítica activa.

*Precisión diagnóstica en fuente-1 (proporción de casos con diagnóstico confirmado)=*

$$\frac{\text{Número de casos confirmados (prueba treponémica y no treponémica) en fuente-1}}{\text{Número total de casos en fuente-1}} \times 100$$

Si se estima necesario, se puede hacer para cada una de las fuentes estudiadas.

En este apartado se podrían también calcular las proporciones de casos según el tipo de diagnóstico:

*Proporción de casos con prueba treponémica positiva =*

$$\frac{\text{Número de casos con prueba treponémica positiva}}{\text{Número total de casos}} \times 100$$

En nuestro ejemplo, el número total de casos corresponde al total de casos notificados en la fuente-1 (laboratorio).

*Proporción de casos con prueba no treponémica positiva =*

$$\frac{\text{Número de casos con prueba no treponémica positiva}}{\text{Número total de casos}} \times 100$$

*Proporción de casos con diagnóstico clínico =*

$$\frac{\text{Número de casos con diagnóstico clínico}}{\text{Número total de casos}} \times 100$$

(En caso de que las embarazadas se atiendan en consulta sin solicitar prueba al laboratorio).

La precisión de información recogida se puede calcular para el total de los casos y para cada fuente:

*Proporción de casos con información incompleta en fuente-1 =*

$$\frac{\text{Número de casos en fuente-1 con datos básicos desconocidos ó incompletos}}{\text{Número total de casos en fuente-1}} \times 100$$

*Proporción de casos con información incompleta en fuente-2 =*

$$\frac{\text{Número de casos en fuente-2 con datos básicos desconocidos ó incompletos}}{\text{Número total de casos en fuente-2}} \times 100$$

*Proporción de casos con información incompleta en fuente-3 =*

$$\frac{\text{Número de casos en fuente-3 con datos básicos desconocidos ó incompletos}}{\text{Número total de casos en fuente-3}} \times 100$$

*Precisión de información recogida en todas las fuentes =*

$$\frac{\text{Número total de casos (en todas las fuentes) con datos básicos desconocidos o incompletos}}{\text{Número total de casos en todas las fuentes}} \times 100$$

También se podría calcular la proporción de casos para cada uno de los servicios cuyas fuentes son consultadas, por unidad informante, grupo de edad, localización geográfica y fecha de diagnóstico. Para ello, se debe conocer el número total de embarazadas que se han sometido a diagnóstico de sífilis en ese servicio determinado.

## Ejercicio

En uno de los hospitales de maternidad de la República Dominicana, se ha realizado un estudio de subnotificación del año 2003 y al revisar los registros se encuentran los siguientes datos:

En el libro de registro del laboratorio (fuente-1):

- 35 casos con una prueba positiva para sífilis (20 casos con VDRL confirmado con una prueba treponémica).
- Del total (35) hay 10 casos a los que les falta completar los datos de edad y lugar de residencia.
- Del total (35) hay 7 casos con solo una prueba VDRL positiva y 8 casos con solo una prueba treponémica positiva.
- El total de embarazadas a las que se les ha realizado tamizaje para sífilis durante el 2003 fue de 156.

En el libro de registro del hospital (fuente-2):

- 29 casos de embarazadas diagnosticados por sífilis materna (20 casos con VDRL confirmado con una prueba treponémica) comunes al registro de laboratorio.
- Del total (29) hay 13 casos a los que les falta completar los datos de edad y lugar de residencia.

En el registro central de epidemiología (fuente-3):

- 19 casos de embarazadas diagnosticadas por sífilis materna comunes al registro de laboratorio y al del hospital.
- Del total (19) hay 11 casos a los que les falta completar los datos de edad y lugar de residencia.

Calcular:

1. las proporciones de notificación y de subnotificación en todas las fuentes;
2. la proporción de embarazadas con diagnóstico confirmado;
3. la proporción de casos con diagnóstico confirmado en la fuente-1;
4. la proporción de embarazadas con diagnóstico clínico;
5. la proporción de casos con prueba treponémica positiva en fuente-1;
6. la proporción de embarazadas con prueba treponémica positiva;
7. la proporción de casos con información incompleta en fuente 2;

La solución al ejercicio viene detallada en el Anexo III.

## Aspectos éticos

**E**n todo protocolo para la realización de un estudio se debe redactar un apartado sobre los aspectos éticos que dicho estudio puede suscitar y deben ser considerados. Asimismo, debe determinarse cómo se va a guardar la confidencialidad de la información; es decir, cómo se va a asegurar que la información personal que se recoge no sea divulgada.

Aquí se proporciona un ejemplo para incluir en un protocolo de estudio de subnotificación:

*Confidencialidad:* Para realizar el estudio se contará con permiso escrito de las autoridades pertinentes. Ya que no se puede eludir registrar nombre y apellidos para el entrecruzamiento de los datos, se recomienda asegurar la confidencialidad de la siguiente manera:

1. Los profesionales responsables de la recolección de datos firmarán un documento asegurando la confidencialidad de los mismos (Anexo II).
2. Los profesionales que van a realizar el estudio trabajan en los hospitales o son facultativos del sistema de salud, lo que resguarda algunos factores éticos, ya que la información estará siendo manejada por el mismo personal médico. En caso de que los profesionales que realizan la recolección de datos no trabajen en los centros donde se realiza ésta, se recomienda que también se firme la declaración de confidencialidad (Anexo II).
3. Todos los datos personales obtenidos en el estudio serán manejados de forma confidencial por los investigadores y protegidos (guardando los listados en un archivador bajo llave u otro método de seguridad) para que no sean revelados.
4. Después de haber recogido los datos de las tres fuentes especificadas, se entrecruzarán y se especificará en qué fuente/registro figuran.

Una vez realizado esto, se codificará a cada sujeto. El código sugerido será: 1) la primera letra el país; 2) la primera letra del primer nombre; 3) la primera letra del primer apellido y 4) año de nacimiento. De esa manera, la información guarda la confidencialidad. Los listados con los nombres de los sujetos serán destruídos, y solo quedarán los listados codificados para realizar el análisis.

En el caso de que los casos estén identificados por un código, y no por datos personales en las fuentes de información, este proceso no sería necesario.

## Aspectos logísticos

**S**e debe especificar el personal, en número y en formación, que se requiere para el estudio. Una persona es suficiente para realizar la recolección de datos en las diversas fuentes. De ser posible, el personal deberá estar familiarizado con las fuentes de datos. Hay que valorar la posibilidad de que una persona realice la recolección de datos en todas las fuentes, frente a la posibilidad de que sean personas diferentes las que recojan los datos de cada fuente. Para ello, habrá que tener en cuenta el transporte, la familiaridad con las fuentes de datos, el tiempo del que se dispone para realizar el estudio, etc.

## Redacción del informe y diseminación

**E**l producto final del estudio será un informe que contenga el diseño del estudio, el proceso, los resultados y las recomendaciones, con un resumen de todo ello en la primera página. La redacción del informe debe ser sensible a la realidad del sistema de salud del país.

Se establecerá un plan para la diseminación de los resultados y recomendaciones. Los servicios de salud de los que se han estudiado las fuentes de datos serán informados, así como las autoridades sanitarias y políticas, organismos internacionales, etc. Esto mantendrá el interés en la eliminación/prevenición de la sífilis congénita y en la implementación de las diversas intervenciones para promover la iniciativa.

## **Presupuesto**

**S**e deberá preparar un presupuesto para el estudio. En el se deberá considerar la capacitación del personal para la recolección de datos, los materiales, transporte y costo de personal, entre otras cosas. El costo variará según las condiciones locales y del estudio.

## Referencias

1. Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for prevention and control of congenital syphilis. MMWR. 1988; 37 (No. S-1).
2. Gerbase AC, Toscazo C, Titan S, Cuchi P, González-Salvatierra R, Zacarías F. Sexually transmitted diseases in Latin America and the Caribbean. Rev Panam Salud Pub. 1999;5(6):362-70.
3. Programas Nacionales de VIH/SIDA/ITS. 2003.
4. Organización Panamericana de la Salud, Unidad VIH/SIDA. Hoja informativa sobre sífilis congénita. Washington, D.C., febrero de 2004. Hallado en: [http://www.paho.org/Spanish/AD/FCH/AI/sifilis\\_cong\\_hi.pdf](http://www.paho.org/Spanish/AD/FCH/AI/sifilis_cong_hi.pdf). Último acceso 13 de diciembre de 2004.
5. Organización Panamericana de la Salud, Xunta de Galicia. Epidat 3.0. Hallado en: <http://www.paho.org/Spanish/SHA/epidat.htm>.

## Anexo I

### NOTAS SOBRE EL MÉTODO CAPTURA-RECAPTURA

Este anexo no pretende ser una guía metodológica sobre el método captura-recaptura, sino familiarizar al lector con esta técnica compleja que puede ser de utilidad en un momento dado y para cuya implementación se sugiere buscar apoyo especializado.

Esta técnica está siendo utilizada con frecuencia en el campo de la epidemiología y otros campos de la salud para estimar el tamaño de la población no registrada, y utilizar esas estimaciones para generar tasas de incidencia o prevalencia de una enfermedad o evento de salud específico.

El objetivo del método de captura-recaptura es determinar el número total de individuos de una población determinada, para lo cual se ha efectuado la recolección de datos de diversas fuentes de información que han “capturado” datos sobre los miembros de esa población.

El principio de este método es cruzar información en diferentes sistemas de registro, y estimar a partir de ellos el número de pacientes no identificados por todas esas fuentes.

Para realizar las estimaciones, se contemplan los sujetos que aparecen en más de una lista, luego de lo cual se utilizan diversas técnicas estadísticas para calcular el número total de sujetos que deberían figurar en los registros.

Para garantizar la validez de los resultados obtenidos por este método han de cumplirse los siguientes criterios:

1. Población cerrada, es decir, que no existan cambios significativos en el tamaño de la población durante el periodo de estudio.
2. Las listas son **independientes** unas de otras. Esto significa que la inclusión de un sujeto en un registro no influye en su inclusión en otro registro. Esto no siempre ocurre; así un paciente diabético registrado en una clínica especializada estará, probablemente, en la lista de médicos de familia, ya que los pacientes diabéticos vistos en esa clínica son referidos por esos médicos.
3. Las probabilidades de captura son homogéneas, es decir, todos los miembros de la población tienen la misma probabilidad de ser capturados o registrados en cada una de las fuentes de datos o listas. Dado que tal probabilidad puede estar influida por rasgos tales como la selección del lugar de estudio, los horarios de atención, especialmente si el periodo de estudio es corto, y la capacidad económica de los pacientes, hay que tener mucho cuidado en la selección y evaluación previa de las fuentes de datos.

Todos los miembros de la población pueden ser identificados, en forma precisa, en cada una de las listas. Para ello se debe tener al menos un identificador común (por ejemplo, número nacional de identificación). Aunque en la práctica, el nombre, apellido, edad o fecha de nacimiento, son usual-

mente suficientes para identificar a todas las personas en la mayoría de los países, en algunos países en desarrollo pueden existir algunos problemas, ya que en ocasiones los nombres pueden coincidir o ser similares, y la fecha de nacimiento y un número de identificación nacional no están disponibles.

Por otra parte se requiere que los sistemas de monitoreo y de vigilancia en salud sean confiables, ya que los registros de mala calidad podrán subestimar o sobrestimar el tamaño real de la población en estudio. Se necesita además, que todos los casos incluidos hayan sido confirmados, lo cual es a veces conflictivo, en particular en países o zonas con pobre infraestructura sanitaria.

Las limitaciones de esta técnica de captura-recaptura son:

- Dependencia entre las fuentes de información.
- Pobre calidad de los registros.
- Confidencialidad de los datos.
- Variaciones del identificador según fuentes de registro.
- Registros incompletos para algunas poblaciones específicas.

En caso de que se decida utilizar esta técnica para realizar el análisis de datos con el método captura-recaptura, se puede utilizar el programa Epidat 3.0 desarrollado por la OPS y por la Xunta de Galicia. Este programa lo puede encontrar en la web en URL:

<http://www.paho.org/Spanish/SHA/epidat.htm>, donde también podrá encontrar información más extensiva sobre los pasos para aplicar la técnica. El URL para bajarse el programa de internet es <http://dxsp.sergas.es/default.asp>

Estas notas están extraídas del programa Epidat 3.0 (Organización Panamericana de la Salud, Xunta de Galicia. Epidat 3.0. Hallado en: <http://www.paho.org/Spanish/SHA/epidat.htm>).

## Anexo II

### **DECLARACION DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS PROFESIONALES QUE REALIZAN LA RECOLECCION DE DATOS**

Dr. \_\_\_\_\_, con número de identidad \_\_\_\_\_

Certifica,

Que soy responsable directo de mantener la confidencialidad de los datos extraídos de las siguientes fuentes de información (especificar las fuentes)

\_\_\_\_\_ para la realización del estudio para  
determinar el subregistro/subnotificación de sífilis en embarazadas en el \_\_\_\_\_ de  
país \_\_\_\_\_.

Los listados que se confeccionen se mantendrán bajo la más estricta seguridad hasta que sean codificados para realizar el análisis. Una vez confeccionados los listados con los datos codificados, los listados con los datos personales de los sujetos serán destruidos.

\_\_\_\_\_  
Firmado

\_\_\_\_\_  
Dr.

\_\_\_\_\_  
Fecha

## Anexo III

Solución al ejercicio de la página 17:

1. las proporciones de registro/notificación y de subregistro/subnotificación en todas las fuentes;
2. la proporción de embarazadas con diagnóstico confirmado;
3. la proporción de casos con diagnóstico confirmado en la fuente-1;
4. la proporción de embarazadas con diagnóstico clínico;
5. la proporción de casos con prueba treponémica positiva en fuente-1;
6. la proporción de embarazadas con prueba treponémica positiva;
7. la proporción de casos con información incompleta en fuente 2;

Solución:

- N° de embarazadas que se han sometido a diagnóstico de sífilis en el servicio correspondiente a la fuente-1 = 156;
- N° de diagnósticos de sífilis en embarazadas obtenidos por la fuente-1 = 35;
- N° de diagnósticos de sífilis en embarazadas obtenidos por la fuente-2 = 29;
- N° de diagnósticos de sífilis en embarazadas obtenidos por la fuente-3 = 19;
- N° de diagnósticos confirmados de sífilis en embarazadas obtenidos por la fuente-1 = 20;
- N° de diagnósticos de sífilis en embarazadas en fuente-1 con datos básicos desconocidos = 10;
- N° de diagnósticos de sífilis en embarazadas en fuente-2 con datos básicos desconocidos = 3;
- N° de diagnósticos de sífilis en embarazadas en fuente-3 con datos básicos desconocidos = 8;

### 1. Proporciones de registro/notificación y subregistro/subnotificación

$$1. \frac{\text{Número de casos con diagnóstico de sífilis registrados en fuente-2}}{\text{Número de casos con diagnóstico de sífilis registrados en fuente-1}} \times 100$$

$$\rightarrow (29 / 35) \times 100 = 82,8\%$$

**Interpretación:** el 82,8 % de los casos registrados en fuente-1 están registrados en la fuente-2.

**Proporción de subregistro/subnotificación** =  $100 - 82,8 = 17,2\%$ . El 17,2% de los casos registrados/notificados en fuente-1 no están registrados en la fuente-2.

$$2. \frac{\text{Número de casos con diagnóstico de sífilis registrados en fuente-3}}{\text{Número de casos con diagnóstico de sífilis registrados en fuente-2}} \times 100$$

$$\rightarrow (19 / 29) \times 100 = 65,5\%$$

**Interpretación:** el 65,5% de los casos registrados en fuente-2 están notificados en la fuente-3.

**Proporción de subregistro/subnotificación** =  $100 - 65,5 = 34,5\%$  de subregistro/subnotificación entre la fuente-2 y la fuente-3.

$$3. \frac{\text{Número de casos con diagnóstico de sífilis registrados en fuente-3}}{\text{Número de casos con diagnóstico de sífilis registrados en fuente-1}} \times 100$$

$$\rightarrow (19 / 35) \times 100 = 54,2\%$$

**Interpretación:** el 54,2 % de los casos registrados en fuente-1 están notificados en la fuente-3

**Proporción de subregistro/subnotificación** =  $100 - 54,2 = 45,8\%$  de subregistro/subnotificación entre la fuente-1 y la fuente-3.

#### 2. Proporción de embarazadas con diagnóstico confirmado

$$\frac{\text{Número total de casos con sífilis confirmada en la fuente-1}}{\text{Número total de embarazadas que se realizaron prueba(s) diagnóstica(s) en el/los establecimiento de salud correspondiente a la fuente-1}} \times 100$$

$$\rightarrow (20 / 156) \times 100 = 12,8\%$$

**Interpretación:** el 12,8% de las embarazadas a las que se les realizó pruebas diagnósticas tienen sífilis confirmada.

#### 3. Proporción de casos con diagnóstico confirmado en fuente-1

$$\frac{\text{Número de casos confirmados (prueba treponémica y no treponémica) en fuente-1}}{\text{Número total de casos en fuente-1}} \times 100$$

$$\rightarrow (20 / 35) \times 100 = 57,1 \%$$

**Interpretación:** el 57,1 % de las embarazadas a las que se les hizo pruebas para la detección de sífilis tenía sífilis confirmada con prueba treponémica y no treponémica.

#### 4. Proporción de casos con diagnóstico clínico

$$\frac{\text{Número de casos con diagnóstico clínico}}{\text{Número total de casos diagnosticados}} \times 100$$

→ datos no disponibles

**Interpretación:** En caso de que las embarazadas se atendieran en consulta y se les realizara diagnóstico en base al examen clínico tendríamos datos, pero en nuestro ejercicio el registro es el laboratorio.

5. Proporción de casos con prueba treponémica positiva en fuente-1

$$\frac{\text{Número total de casos en la fuente-1 con prueba treponémica positiva}}{\text{Número total de casos en fuente-1}} \times 100$$

$$\rightarrow (8 / 35) \times 100 = 22,8 \%$$

6. Proporción de embarazadas con prueba treponémica positiva

$$\frac{\text{Número total de casos con prueba treponémica positiva en la fuente-1}}{\text{Número total de embarazadas que se realizaron prueba(s) diagnóstica(s) en el/los establecimientos de salud correspondientes a la fuente-1}} \times 100$$

$$\rightarrow (8/156) \times 100 = 5,1 \%$$

7. Proporción de casos con información incompleta en fuente-2

$$\frac{\text{Número de casos en fuente-2 con datos básicos desconocidos o incompletos}}{\text{Número total de casos en fuente-2}} \times 100$$

$$\rightarrow (13/29) \times 100 = 44,8 \%$$



## Acrónimos

ITS	Infección de transmisión sexual
MHA-TP	Microhaemagglutination assay for antibodies to <i>Treponema pallidum</i>
OPS	Organización Panamericana de la Salud
RPR	Rapid plasma reagin
SUG	Síndrome de úlcera genital
VDRL	Venereal disease research laboratory







**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud

525 Twenty-third Street, N.W. Washington, D.C. 20037, E.U.A TEL: 202.974.3881 FAX: 202.974.3331 INTERNET : [www.paho.org](http://www.paho.org)