

Grupo de Trabajo de ONUSIDA/OMS sobre la
vigilancia mundial del VIH/sida y de las ITS

Guías técnicas para implementar encuestas serológicas centinela de VIH en mujeres embarazadas y otros grupos



Organización
Mundial de la Salud



Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA
ONUSIDA
ACNUR • UNICEF • PMA • PNUD • UNFPA
ONUDD • OIT • UNESCO • OMS • BANCO MUNDIAL

Guías técnicas para implementar encuestas serológicas centinela de VIH en mujeres embarazadas y otros grupos

Organización Mundial de la Salud
Organización Panamericana de la Salud
Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA)
Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de los EUA (CDC)



Biblioteca Sede OPS - Catalogación en la fuente
Organización Mundial de la Salud
Guías técnicas para poner en marcha vigilancia serológica en mujeres
embarazadas y otros grupos.
Washington, D.C: OPS, © 2005.
Traducción de la versión en español por la OPS

ISBN 92 75 32572 3

I. Título II. ONUSIDA
1. INFECCIONES POR VIH
2. SERODIAGNÓSTICO DEL SIDA
3. SEROPREVALENCIA DE VIH
4. VIGILANCIA DE GUARDIA
5. MUJERES EMBARAZADAS
6. POBLACIONES VULNERABLES

NLM WC503.4

UNAIDS/03.49E (Original inglés, diciembre 2003)

© Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA 2004)

Se reservan todos los derechos. Las publicaciones desarrolladas conjuntamente entre el ONUSIDA y la OMS pueden obtenerse del Centro de Información de ONUSIDA. Las solicitudes de permiso para reproducirse o traducirse las publicaciones de ONUSIDA – para la venta comercial como para la distribución no comercial – deben dirigirse al Centro de Información a la dirección indicada más abajo, o por fax al +41 22 791 4187, o por correo electrónico a publication@unaids.org.

Ni las designaciones que se utilizan en este documento ni los materiales presentados expresan opinión algu-

na de parte del ONUSIDA o la OMS en relación con la situación legal de países, territorios, ciudades o zonas, sus autoridades o delimitación de fronteras y límites.

La mención de empresas específicas o de ciertos productos manufacturados no supone un aval ni la recomendación de la OPS sobre otros productos similares que no se mencionan. Excepto error u omisión, los nombres de marcas registradas se indican por la mayúscula inicial.

El ONUSIDA y la OMS no garantizan que la información presentada en esta publicación sea completa y correcta y no es responsable de ningún daño incurrido por el resultado de su uso.

WHO Library Cataloguing-in-Publication DATA

Guidelines for conducting HIV sentinel serosurveys among pregnant women and other groups
/UNAIDS/WHO Working Group on Global HIV/AIDS and STI Surveillance.

1.HIV infections – epidemiology 2.HIV seroprevalence 3.AIDS serodiagnosis
4.Sentinel surveillance 4.Pregnant women 5.Vulnerable populations 6.Guidelines
I.UNAIDS/WHO Working Groups on Global HIV/AIDS/STI Surveillance

ISBN 92 9 173287

(NLM classification: WC 503.4)

UNAIDS – 20 avenue Appia – 1211 Geneva 27 – Switzerland
Teléfono: (+41) 22 791 36 66 – Fax (+41) 22 791 41 87
Correo electrónico: unaids@unaids.org – Internet: <http://www.unaids.org>

AGRADECIMIENTOS

La vigilancia mundial del VIH/sida y de infecciones de transmisión sexual (ITS) es un esfuerzo conjunto de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y del Programa de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida (ONUSIDA). El Grupo de Trabajo ONUSIDA/OMS para la Vigilancia Mundial del VIH/sida e ITS, iniciado en noviembre de 1996, es el principal mecanismo de coordinación e implementación de ONUSIDA y OMS para recopilar la mejor información disponible y mejorar la calidad de los datos necesarios para la toma de decisiones y la planificación tanto en el ámbito nacional, regional como mundial.

OMS y ONUSIDA desean agradecer la colaboración en la elaboración de este documento al Dr. Christopher Murrill y a la Dra. Rebecca Martín, Centros para el Control y la Prevención de las Enfermedades de los Estados Unidos de América (CDC) y al Dr. Jesús María García Calleja, OMS.

Se reconoce también la aportación de otros miembros de los CDC, como el Dr. Meade Morgan, por su contribución y orientación sobre el análisis de datos, y a la Sra. Beatrice Divine, por su asistencia editorial, así como al Grupo de Trabajo de ONUSIDA/OMS para la Vigilancia Mundial del VIH/sida e ITS por su revisión y su apoyo editorial.

OMS y ONUSIDA quieren también agradecer especialmente a compañeros de otras organizaciones y de los programas de vigilancia nacionales que aportaron revisiones críticas del borrador del manuscrito.

Este trabajo ha sido posible en gran medida gracias al soporte económico del Centro de Población, Salud y Nutrición, Oficina Mundial, Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), Washington, DC.

La versión en español es un producto de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

LISTA DE CUADROS Y FIGURAS

Tabla 1	Vigilancia del VIH por el estado epidémico
Tabla 2	Intervalo de confianza del noventa y cinco por ciento para la prevalencia observada según el tamaño de la muestra
Tabla 3	Tamaño de muestra necesario para determinar un cambio significativo entre dos proporciones
Tabla 4	Responsabilidades apropiadas del personal de la encuesta serológica
Tabla 5	Ejemplo de tabla de frecuencia: distribución de la edad de las pacientes muestreadas en el puesto A
Tabla 6	Ejemplos de canales y herramientas esenciales
Figura 1	Diagrama de flujo de los formularios de recolección de datos para las pruebas anónimas no ligadas
Figura 2	Prevalencia del VIH entre pacientes atendidas en la clínica prenatal, país X, 1994-2001
Figura 3	Tendencia de la prevalencia del VIH en reclutas militares de 21 años, Tailandia, 1989-1999
Figura 4	Porcentaje de donantes de sangre voluntarios no remunerados en todo el mundo
Figura 5	Prevalencia del VIH entre pacientes con tuberculosis activa en la ciudad de Ho Chi Minh
Figura 6	El ciclo de comunicación

CONTENIDO

Agradecimientos	3
1. Introducción	7
1.1 Vigilancia serológica del VIH en el contexto de la vigilancia de segunda generación	7
1.2 Propósito de las guías	10
1.3 Implementación de encuestas serológicas del VIH	10
1.4 Consideraciones éticas a la hora de realizar encuestas serológicas del VIH	11
2. Encuestas serológicas en mujeres embarazadas	13
2.1 Muestreo para las encuestas serológicas	14
2.1.1 Diseño de la muestra	14
2.1.1.1 Fase I: Muestreo en clínicas prenatales	15
2.1.1.2 Fase II: Muestreo de mujeres embarazadas que acuden a las clínicas prenatales seleccionadas	16
2.1.2 Determinaciones del tamaño de la muestra	17
2.1.2.1 Determinación del tamaño de muestro para monitorear las tendencias de la seroprevalencia del VIH	19
2.1.3 Criterios de selección de las clínicas prenatales y mujeres embarazadas	19
2.1.4 Período de muestreo	20
2.1.4.1 Duración	20
2.1.4.2 Frecuencia	21
2.1.5 Opciones para conseguir el tamaño de muestra requerido	21
2.1.6 Métodos y justificación para el sobremuestreo de mujeres de 15-24 años	22
2.2. Otros procedimientos operativos	23
2.2.1 Personal requerido para la encuesta serológica y capacitación	23
2.2.1.1 Personal necesario en la clínica para la recolección de datos	25
2.2.1.2 Capacitación del personal de la encuesta serológica	25
2.2.2 Recolección de datos	25
2.2.2.1 Datos sociodemográficos	26
2.2.2.2 Formulario de recolección de datos y diagrama de información	26
2.2.3 Recolección de especímenes, manejo, procesamiento y monitoreo	28
2.2.4 Pruebas serológicas	29
2.2.4.1 Pruebas y algoritmos	29
2.2.4.2 Realización de la prueba test del VIH	29
2.2.5 Manejo de los datos	29
2.2.6 Garantía de calidad de los procedimientos operativos de la encuesta serológica	30
2.2.7 Medidas para proteger el anonimato	31

3. Análisis de los datos e interpretación de resultados de las encuestas serológicas en clínicas prenatales	33
3.1 Análisis descriptivo	33
3.1.1 Cálculo de la seroprevalencia del VIH	33
3.1.2 Comparación de la prevalencia del VIH utilizando dos muestras	34
3.1.3 Identificación y análisis de tendencias de la prevalencia del VIH a lo largo del tiempo	35
3.1.4 Datos agregados y presentación del resumen de prevalencia	35
3.1.5 Estimación de la prevalencia nacional	36
3.2 Sesgos potenciales	36
3.3 Interpretación de los resultados	37
3.3.1 Consideraciones que afectan a la interpretación de los resultados	37
3.3.2 Generalización de resultados	38
3.3.3 Otros problemas de representatividad	38
3.3.4 Interpretación de tendencias	39
4. Encuestas serológicas en otros grupos seleccionados: métodos e interpretación de los datos	41
4.1 Militares	41
4.2 Grupos ocupacionales	43
4.3 Donantes de sangre	43
4.4 Pacientes con tuberculosis	45
4.5 Pacientes hospitalizados	47
5. Divulgación de los resultados de la encuesta serológica	48
6. Monitoreo y evaluación de los programas nacionales de vigilancia de VIH	51
Apéndices	
1. Esquema recomendado para un protocolo para una serovigilancia del VIH en mujeres embarazadas	53
2. Utilización de la aplicación STATCALC de Epi Info para la determinación del tamaño de muestra en muestreo simple	55
3. Modelo de formulario de recogida de datos de vigilancia del VIH en clínicas prenatales	56
4. Lista de comprobación para la garantía de calidad de las operaciones de vigilancia	57
5. Tasas de infección ponderadas (estandarización directa)	58
6. Cálculo del estadístico-z	62
7. Cálculo usando la distribución chi-cuadrado	64
8. Cálculo de la prueba chi-cuadrado para tendencias lineales	66
Glosario	68
Referencias	71

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Vigilancia serológica del VIH en el contexto de vigilancia de segunda generación

Cada país necesita información sobre la evolución de su epidemia del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) para combatir su propagación. La información sobre las tendencias en la prevalencia del VIH -si existe un aumento o disminución de la prevalencia y en que medida y que poblaciones están afectadas- pueden ayudar a un país a monitorear su epidemia y proporcionar información sobre la efectividad de las medidas de prevención y control. El monitoreo de las tendencias de la prevalencia del VIH se realiza mediante las actividades de vigilancia. La vigilancia no es una actividad puntual ni debe ser un programa que se realice una sola vez. Los programas nacionales de sida (PNS) deben crear sistemas de vigilancia del VIH que lleven a cabo sus actividades de una manera rutinaria y estandarizada. La piedra angular de los sistemas de vigilancia es la consistencia de sus métodos, poblaciones y herramientas. La consistencia es esencial para obtener información fiable, la cual, a lo largo del tiempo, permitirá a un país monitorear tendencias.

La vigilancia de segunda generación promueve una aproximación mundial para el desarrollo de un sistema sólido de vigilancia del VIH. En las *"Guías prácticas para poner en marcha la Vigilancia del VIH de Segunda Generación"* (ONUSIDA/Organización Mundial de la Salud [OMS], 2000), ONUSIDA y OMS resumen las actividades "básicas" de vigilancia (esenciales) y actividades de vigilancia "adicionales" (útiles) para determinar la prevalencia del VIH, según el estado epidémico de un país (Tabla 1). Independientemente del estado epidémico, los países deben recoger información de la prevalencia en poblaciones que sean más o menos representativas de la población general (como mujeres embarazadas), así como en poblaciones consideradas de alto riesgo de infección y transmisión. Las encuestas serológicas en mujeres embarazadas son una actividad de vigilancia clave en epidemias concentradas y generalizadas y una actividad de vigilancia adicional en epidemias de bajo nivel. La frecuencia de las encuestas serológicas y la cobertura geográfica o tipo de área de exposición estudiadas pueden variar, dependiendo del estado de la epidemia en cuestión.

Las mujeres embarazadas, no solo se consideran una buena aproximación de la población general, sino que también son un grupo de fácil acceso: la mayoría utiliza los servicios de las clínicas prenatales* durante el embarazo y, en ese contexto, suelen tomarse muestras de sangre para controles rutinarios. Una parte de esta sangre puede utilizarse para las pruebas del VIH utilizando varios enfoques. La selección de la prueba del VIH para las encuestas serológicas depende de factores contextuales, como la política del país y la disponibilidad de centros para la realización de pruebas del VIH. Las pruebas de VIH anónimas no ligadas (sin consentimiento informado) solamente se llevan a cabo en clínicas donde se extrae sangre regularmente para otros propósitos (normalmente pruebas de sífilis). Si es factible, estas pruebas deben realizarse en instalaciones donde se proporcionen consejería y pruebas voluntarias. Las pruebas ligadas (confidenciales o anónimas) con consentimiento informado son las más indicadas cuando las muestras se recogen únicamente para las pruebas de VIH. En estos casos, también pueden utilizarse las pruebas anónimas no ligadas con consentimiento informado, dependiendo de la política y guías del país. Ver el cuadro en la página siguiente en el que aparece un resumen de los diferentes tipos de pruebas de VIH utilizados en las encuestas serológicas del VIH.

(*) Nota del traductor. A veces se utilizan las siglas en inglés ANC de *Antenatal Clinic*.

Pruebas del VIH ligadas y no ligadas

Pruebas anónimas no ligadas (sin consentimiento informado)

- Pruebas en muestras no ligadas recolectadas para otros fines
- Sin identificadores personales, sin consentimiento informado, no se requiere consejería
- Muestras codificadas

Pruebas anónimas no ligadas (con consentimiento informado)

- Pruebas en muestras no ligadas recolectadas exclusivamente para fines de vigilancia
- Se requiere consentimiento informado
- Sin identificadores personales o nombres, no se requiere consejería
- Muestras codificadas

Pruebas confidenciales ligadas (con consentimiento informado)

- Pruebas en muestras ligadas con la persona por el nombre, recolectadas principalmente para vigilancia
- Consentimiento informado y se requiere consejería pre- y post-test
- Se obtienen identificadores personales o nombres
- Muestras codificadas; código relacionado con la información de identificación personal

Pruebas anónimas ligadas (con consentimiento informado)

- Pruebas en muestras ligadas relacionadas con la persona por un código, recolectadas principalmente para vigilancia
- Consentimiento informado y se requiere consejería pre y post test
- No se obtienen identificadores personales o nombres
- Muestras codificadas; el código se proporciona únicamente al paciente de tal manera que solo él/ella puede obtener los resultados

La edad de las mujeres embarazadas afecta a su representatividad en relación con la población general. La prevalencia del VIH en las mujeres embarazadas más jóvenes puede sobrestimar la prevalencia en otras mujeres de la misma edad de la población general: estas mujeres embarazadas (que pueden representar un pequeño porcentaje de todas las mujeres jóvenes) han sido, por definición, sexualmente activas y, por lo tanto, han podido estar expuestas a la infección. Otras mujeres de la misma edad pueden no haber sido todavía sexualmente activas y por lo tanto, no expuestas. La prevalencia del VIH en mujeres embarazadas de mayor edad pueden subestimar la prevalencia de las otras mujeres de la misma edad de la población general: es menos probable que las mujeres infectadas por el VIH queden embarazadas, por ello acuden menos a las clínicas de atención prenatal y no son detectadas en las encuestas serológicas. Sin embargo, en países con epidemia generalizada, los datos de encuestas serológicas en las clínicas prenatales continúan siendo una fuente de información valiosa y de utilidad, representando en este momento la mejor fuente de información de la situación epidemiológica actual en la población general. De esta manera, los resultados de las encuestas serológicas se utilizan frecuentemente para la estimación de la prevalencia nacional.

Tabla 1. Vigilancia del VIH por el estado epidémico ^{1,2}

Estado de la epidemia			
	Bajo nivel (La prevalencia del VIH no ha excedido consistentemente el 5% en ningún subgrupo de definido)	Concentrada (La prevalencia del VIH es consistentemente > 5% en al menos un subgrupo de población definido y < 1% en mujeres embarazadas en áreas urbanas)	Generalizada (La prevalencia del VIH es consistentemente > 1% en mujeres embarazadas)
Vigilancia básica	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Serovigilancia del VIH en grupos identificados de alto riesgo³</i> • Análisis de los datos disponibles del tamizaje de los donantes de sangre 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Serovigilancia del VIH en grupos identificados de alto riesgo³</i> • Encuesta serológica del VIH anual en mujeres embarazadas en un número limitado de áreas urbanas y en <i>poblaciones puente⁴</i> • Análisis de los datos disponibles del tamizaje de los donantes de sangre 	<ul style="list-style-type: none"> • Serovigilancia del VIH anual en mujeres embarazadas en áreas rurales y urbanas (aumentar el tamaño de la muestra en lugares de gran volumen para permitir el análisis por grupos de edades)
Estudios/vigilancia adicional	<ul style="list-style-type: none"> • Mayor alcance y frecuencia de las encuestas serológicas del VIH en grupos identificados de alto riesgo³ • Serovigilancia centinela del VIH en mujeres embarazadas y poblaciones puente⁴ en áreas urbanas • Serovigilancia en otros grupos (ej. militares, grupos ocupacionales, pacientes tuberculosos, paciente hospitalizados) cada 2 años • Serovigilancia del VIH en pacientes (tuberculosos, hospitalizados) 	<ul style="list-style-type: none"> • Mayor cobertura geográfica y aumento de la frecuencia de la vigilancia serológica del VIH en grupos identificados de alto riesgo³ • Mayor cobertura de la serovigilancia del VIH en mujeres embarazadas y poblaciones puente⁴ • Serovigilancia de otros grupos (ej. militares, grupos ocupacionales, pacientes tuberculosos, paciente hospitalizados) cada 2 años • Serovigilancia del VIH en pacientes (tuberculosos, hospitalizados) 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Serovigilancia centinela del VIH en grupos considerados de alto riesgo³</i> • Serovigilancia centinela del VIH en número mayor de lugares centinela de mujeres embarazadas y poblaciones puente⁴ • Estudios de prevalencia del VIH de base poblacional para calibrar y validar los datos de la vigilancia • Serovigilancia del VIH entre pacientes (tuberculosos, hospitalizados)

1 Actualización de: Guías prácticas para poner en marcha la vigilancia del VIH de segunda generación (ONUSIDA/Organización Mundial de la Salud IOMSI, 2000)

2 La letra en cursiva indica serovigilancia/análisis de datos no tratados en estas guías

3 Por ejemplo, pacientes infectados por vía sexual, trabajadores del sexo, hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, y usuarios de drogas inyectables (UDI)

4 Grupos que ponen en contacto subgrupos de población de alto riesgo con la población general, por ej. clientes de trabajadores del sexo

1.2 Propósito de las guías

Estas guías han sido escritas para los directores de los PNS y epidemiólogos responsables del monitoreo de las tendencias de la prevalencia del VIH en países con escasos recursos. Estas proporcionan una guía técnica para la realización de encuestas serológicas del VIH en mujeres embarazadas que acuden a las clínicas de atención prenatal. También se describe aquí la forma de recolectar y/o utilizar los datos de la serovigilancia en militares, grupos ocupacionales y de donantes de sangre, que pueden ayudar a caracterizar una epidemia, así como ayudar a definir las actividades preventivas, servicios clínicos y recursos. En este documento también se discute brevemente el uso de los datos de seroprevalencia del VIH en pacientes con tuberculosis (TB) y hospitalizados, que son importantes fuentes de información para determinar el impacto del VIH en los servicios de salud y para la planificación de programas y la distribución de servicios.

Estas guías proponen métodos específicos para llevar a cabo la vigilancia serológica del VIH entre mujeres embarazadas, utilizando los principios de la vigilancia de segunda generación. Se describe como seleccionar los lugares, como diseñar y realizar una encuesta serológica, como analizar e interpretar los datos generados y como divulgar los resultados. Se incluye también un glosario de términos utilizados en el documento. Estas guías forman parte de una serie de guías técnicas para el desarrollo y la implantación de sistemas de vigilancia de segunda generación. La forma de realizar encuestas serológicas en grupos con comportamiento de alto riesgo - por ejemplo, usuarios de drogas por vía inyectables, hombres que tienen relaciones sexuales con hombres y trabajadores del sexo - se tratan en otros documentos (Kaldor et al., 2001). Como parte de la serie de guías de segunda generación y para complementar los temas descritos en éstas, se están elaborando documentos adicionales para profundizar sobre el muestreo de poblaciones, el uso efectivo de los datos y aspectos éticos relacionados con la vigilancia del VIH.

Las recomendaciones en estas guías están basadas en lecciones aprendidas en el trabajo de campo. El seguimiento de las mismas para realizar encuestas serológicas ayudará a mejorar su calidad y su continuidad. Los programas nacionales del sida utilizarán estas recomendaciones de forma apropiada según la situación de su país y estado de la epidemia.

1.3 Implementación de encuestas serológicas del VIH

Las encuestas serológicas del VIH se llevan a cabo por los programas nacionales de sida del país o por la institución nacional responsable de la vigilancia de enfermedades transmisibles. La puesta en marcha de una encuesta serológica requiere varios pasos esenciales, desde decidir el diseño de la encuesta hasta la divulgación de datos y evaluación del sistema de vigilancia. Las operaciones de serovigilancia deben evaluarse regularmente, y los resultados de la evaluación deben utilizarse para revisar y mejorar la forma en que el programa realiza sus encuestas serológicas.

El éxito de una encuesta serológica depende de una formación efectiva de los trabajadores de la salud, de la supervisión y de la garantía de la calidad en el laboratorio, de las operaciones de la encuesta serológica y de la gestión de los datos. Una encuesta serológica bien realizada proporcionará información fiable y válida y tendrá el compromiso del Ministerio de Salud y los donantes.

1.4 Consideraciones éticas a la hora de realizar encuestas serológicas del VIH

Los principios básicos de la investigación médica ética en humanos deben aplicarse a las encuestas serológicas del VIH: ha de respetarse las personas y obtenerse beneficios del estudio - si no para el individuo, para la población- sin producir daño alguno (declaración de Helsinki, revisada en octubre 2000). Sin embargo, no todas las consideraciones aplicables a la medicina lo son a la salud pública. El campo de la salud pública se centra más en las poblaciones que en los individuos, y en la prevención más que en la curación. Los programas nacionales de sida deben revisar e incorporar los principios básicos de la ética médica y la de la salud pública al diseño de los protocolos para las encuestas serológicas del VIH. Un comité ético nacional debe revisar el protocolo para asegurar que se respeta y se ajusta al código nacional ético del país.

En 1990, OMS/PMS², editaron las primeras guías para el desarrollo de los sistemas de vigilancia centinela del VIH. En el año 2000, ONUSIDA y OMS publicaron las "*Guías prácticas para poner en marcha la vigilancia del VIH de segunda generación*" (ONUSIDA/00.03, y OMS/CSR/EDC/2000.5). Las guías proponen la utilización de pruebas anónimas no ligadas. Desde ese momento, la mayoría de países que llevan a cabo serovigilancias han utilizado esta técnica para recolectar datos. En años recientes, se han incrementado en algunos países las objeciones sobre el uso de esta estrategia. El razonamiento principal es que la prueba anónima no ligada puede conducir a la pérdida de oportunidades para remitir pacientes/clientes a los servicios de prevención disponibles, tales como la consejería y pruebas voluntarias y la prevención de la transmisión materno-infantil del VIH. Sin embargo, la vigilancia y la prevención tienen diferentes objetivos: el propósito de la vigilancia es medir el nivel de una epidemia del VIH y monitorear las tendencias, mientras que las actividades de prevención proporcionan servicios para evitar las infecciones por el VIH. En muchos países, la prevención, los tratamientos o los servicios de soporte inadecuados se deben, a menudo, a recursos limitados (humanos y financieros) y a una inadecuada infraestructura. Estos servicios son importantes y deberían estar disponibles, pero no a través de actividades de vigilancia, ya que los objetivos de estas dos actividades (por ej. consejería y pruebas voluntarias y vigilancia) son diferentes. Los datos de vigilancia son útiles en el monitoreo y en la evaluación de la prevención y de los servicios de soporte, que ya existen. Además, el uso de datos de prevención y de servicios de soporte, como una alternativa a los datos de vigilancia no es aconsejable, debido a la limitada cobertura de los servicios y a los sesgos de selección que son causa de diferencias entre los sujetos que utilizan los servicios y quienes no.

Conforme aumente la cobertura de la prevención y los servicios de soporte, (ej. programas para la prevención de la transmisión materno-infantil del VIH), podrán usarse cada vez más los datos que se originen de dichos servicios para la planificación de programas y evaluaciones. Se deben realizar comparaciones continuadas entre los datos obtenidos de programas y los procedentes de actividades de vigilancia para identificar los posibles sesgos y limitaciones de cualquiera de las fuentes, siempre y cuando existan ambos sistemas de recolección de datos.

Si se selecciona la prueba anónima no ligada como el método para las encuestas serológicas del VIH, los pasos a seguir serán lo siguientes:

- Los protocolos deben ser revisados y aprobados por el comité nacional de ética.
- No se debe recolectar sangre adicional específicamente para la prueba de VIH.
- No se debe solicitar información adicional al participante; solo la información socio-demográfica o clínica presente en los formularios clínicos.

2 Programa Mundial de Sida

- Todos los identificadores (ej. nombre, código de paciente) del paciente deben eliminarse antes del test.
- Debe proporcionarse información sobre los servicios locales de consejería y pruebas voluntarias.

En los lugares donde la prueba anónima no ligada sin consentimiento informado no está permitido o no se recomienda, puede considerarse la prueba anónima no ligada con consentimiento informado (ver cuadro). Si se lleva a cabo la prueba anónima no ligada con consentimiento informado, debe facilitarse a los participantes la consejería y las pruebas voluntarias. Cuando se proveen estos servicios, la prueba anónima no ligada con consentimiento informado resuelve algunos de los problemas éticos sobre la prueba anónima no ligada, sin comprometer los objetivos de la vigilancia. Esto será un problema, solo si las tasas de participación se ven afectadas y si aquellos que rechazan participar tienen una prevalencia del VIH distinta de aquellos que consienten. Cualquiera que sea el método seleccionado, éste debe asegurar la confidencialidad de todos los pacientes incluidos en la encuesta serológica.

Se están preparando nuevas guías para próximas publicaciones que profundizaran en los aspectos éticos de la vigilancia del VIH.

2. ENCUESTAS SEROLÓGICAS EN MUJERES EMBARAZADAS

Cuadro resumen: Encuestas serológicas en mujeres embarazadas

Muestreo

- Diseño
- Tamaño de la muestra
- Marco temporal
- “Sobremuestreo de jóvenes”

Procedimientos operativos

- Personal y formación
- Recolección y manejo de datos
- Recolección de muestras y test
- Recolección y manejo de datos

Garantía de calidad

- Medidas para proteger el anonimato

Las encuestas serológicas en mujeres embarazadas en países de recursos limitados se han llevado a cabo tradicionalmente en clínicas prenatales públicas urbanas. Esas clínicas proporcionan un acceso rápido a un grupo de transversal de mujeres sexualmente activas de la población general, no usuarias de métodos anticonceptivos. Además, la sangre recolectada para los tests de diagnóstico prenatal rutinario (ej. sífilis) puede ser usada para la prueba anónima no ligada. En la mayoría de los países con recursos limitados, las mujeres embarazadas visitan una clínica prenatal al menos una vez durante su embarazo, especialmente en las áreas urbanas. Por ejemplo, en algunos países subsaharianos, alrededor del 80-94% de las mujeres embarazadas acceden a servicios de cuidados prenatales. Myanmar y Tailandia tienen tasas aproximadas del 80% (OMS, 1997; OMS 2000). En las Américas como un todo el 80% de las mujeres acuden a cuidados prenatales (aunque hay grandes variaciones de país a país).

Las encuestas serológicas en mujeres embarazadas requieren procedimientos documentados en un protocolo, en el que se describan con detalle.

A continuación se describen procedimientos operativos importantes que deben incluirse en dicho protocolo:

- Criterios de selección de los puestos centinela (incluyendo número de puestos y localización)
- Criterios de selección de las pacientes
- Uso de los formularios para la recolección de datos
- Recolección de datos y muestras (nivel local y nacional)
- Pruebas de VIH
- Supervisión de las operaciones (nivel local y nacional)
- Análisis de datos y divulgación
- Presupuesto

El personal dedicado a la vigilancia en el ámbito nacional debe adaptar el protocolo según la situación del país y el comité ético nacional debe revisar dicho protocolo antes de iniciarlo. El personal local que llevará a cabo la encuesta serológica debe recibir el protocolo y formarse para aplicar los procedimientos antes de emprender la encuesta. (Ver en el Apéndice 1 un ejemplo de un esquema de protocolo de una encuesta serológica).

2.1 Muestreo para las encuestas serológicas

El muestreo es el proceso para seleccionar y encuestar una pequeña población, parte de una población mayor, para determinar características (ej. prevalencia del VIH) de una población mayor. En las encuestas serológicas pueden usarse distintos métodos de muestreo. El éxito de la encuesta serológica dependerá: del método de muestreo usado, de una buena organización, de un buen registro de los datos y de correctas decisiones. Es importante encontrar el método de muestreo apropiado, considerando al mismo tiempo las limitaciones- tanto humanas como de recursos financieros y de tiempo.

Antes de llevar a cabo una encuesta serológica del VIH, deben seleccionarse los puestos centinelas y la población a incluir (ej. mujeres embarazadas atendidas en clínicas prenatales). El método de muestreo usado afectará al diseño de la encuesta serológica y al análisis de los datos - específicamente qué análisis pueden realizarse, si los datos deben ponderarse y como deben interpretarse.

El muestreo se realiza generalmente en dos fases:

- Fase I: Selección de la muestra de clínicas prenatales.
- Fase II: Selección de la muestra de mujeres embarazadas atendidas en las clínicas prenatales seleccionadas.

2.1.1 Diseño de la muestra

Para seleccionar la muestra de la Fase I y la Fase II puede hacerse un muestreo probabilístico y no-probabilístico. En el muestreo probabilístico se utilizan métodos aleatorios para determinar los miembros de la población a elegir. Cada miembro tiene una probabilidad conocida, y distinta de cero, de ser seleccionado. Algunos ejemplos de muestreo probabilístico son el muestreo aleatorio simple, el muestreo estratificado, el muestreo aleatorio sistemático y el muestreo en conglomerados con una probabilidad proporcional al tamaño. En un muestreo no-probabilístico se utiliza el juicio subjetivo, la conveniencia o la cuota para determinar los miembros de la población que se incluyen en la muestra.

Terminología de muestreo

Población: Grupo objetivo a muestrear y diana (ej., clínicas prenatales, mujeres embarazadas).

Diseño del muestreo: Manera de seleccionar una muestra de la población (ej., muestreo de conveniencia, muestreo aleatorio simple, muestreo en conglomerado con probabilidad proporcional al tamaño).

Unidad de muestra: Unidad listada y seleccionada en un estudio (ej. una clínica prenatal, una mujer embarazada).

Marco muestral: Lista de todas las unidades de muestreo a partir de la cual se obtiene la muestra (ej., lista de todas las clínicas prenatales, pueblos, o hogares en una provincia o país).

2.1.1.1 FASE I: Muestreo de clínicas prenatales

En las encuestas serológicas del VIH, la selección de clínicas prenatales se realiza generalmente por muestreo de conveniencia - una forma de muestreo determinístico.

Consideraciones para la selección de clínicas prenatales

En las clínicas prenatales seleccionadas debe poder obtenerse no solo el tamaño de muestra necesario para la encuesta serológica, sino proveer una imagen nacional de la epidemia, proporcionando información sobre:

- Distintas localizaciones geográficas, incluyendo las que tengan alto riesgo de infección del VIH (ej. fronteras, rutas de transporte);
- Áreas con diferentes densidades de población y tamaño;
- Clínicas urbanas y rurales;
- Mujeres con diferente estatus socioeconómico. Las mujeres de los sectores más pobres están frecuentemente sobrerrepresentadas, y por lo tanto pueden considerarse la inclusión de algunas clínicas privadas, si proporcionan una población significativamente distinta de población de mujeres embarazadas (si es posible); y áreas geográficas con otros programas de vigilancia del VIH en marcha y actividades de prevención (ej. vigilancia de comportamientos, encuestas serológicas del VIH de base poblacional, programas de consejería y pruebas voluntarias) para obtener información completa del área epidémica y evaluar cualquier sesgo de la encuesta serológica en clínicas prenatales.

El número de puestos seleccionados dependerá principalmente de los recursos humanos y económicos de los programas de vigilancia locales y de la capacidad para coordinar los puestos. Idealmente, deben seleccionarse uno o dos sitios (uno urbano y otro rural) por provincia o distrito, dependiendo en la necesidad de vigilancia y cobertura geográfica. Si se seleccionan demasiados puestos y no se puede asegurar un monitoreo adecuado, la calidad de las operaciones de la encuesta serológica y, por lo tanto, de los datos obtenidos, pueden verse comprometidas. La selección de pocos puestos supondrá una limitación de la información sobre la situación de la epidemia. Es preferible empezar con un pequeño número de puestos urbanos accesibles a un amplio número de mujeres embarazadas. Si los recursos financieros y humanos lo permiten, pueden añadirse nuevos puestos, permitiendo ampliar la cobertura de diferentes áreas geográficas urbanas y rurales. Independientemente del método de selección de las clínicas, siempre que sea posible, deben incluirse en la muestra todos los años que se realice la encuesta serológica para poder obtener datos fiables de tendencias a lo largo del tiempo.

En la selección de las clínicas para su inclusión en el sistema de vigilancia, es importante considerar los objetivos de la recolección de datos de vigilancia. Si solo se desea observar las tendencias en una cuantas áreas clave (ej. áreas urbanas, cruce de fronteras), serán suficientes unas pocas clínicas en esas áreas. Este es, a menudo, el caso de países con bajo nivel de epidemia o con epidemia concentrada. Si se pretende medir la prevalencia en áreas rurales, las clínicas deben ser elegidas entre las de estas áreas. No hay un conjunto de reglas simples para seleccionar puestos; lo aconsejable es considerar las preguntas que deben responderse y entonces diseñar el sistema que mejor pueda proporcionar esa información, considerando las limitaciones económicas y logísticas a que deba enfrentarse el programa.

Una vez seleccionados los puestos, deben recopilarse información específica y característica de cada puesto antes de comenzar la encuesta serológica. Información sobre el número de mujeres embarazadas que acceden a la clínica mensualmente, una descripción del área

geográfica de atracción de la clínica, características generales de la población de la clínica, como la distribución de edades y residencia (rural, semi-rural, urbana) podrá ser de ayuda en la interpretación de los resultados de la encuesta.

Debe recogerse la siguiente información de las características específicas de cada uno de los puestos seleccionados:

- Números de pacientes mensuales así como la proporción de las pacientes que hacen visitas repetidas
- Distribución de edades de las clientes
- Localización geográfica de la clínica (urbana, semi-urbana, rural)
- Residencia de la población de la clínica (urbana, semi-urbana, rural)
- Descripción de los servicios que provee la clínica (planificación familiar, consejería y pruebas voluntarias, prevención de la transmisión maternoinfantil).

2.1.1.2 FASE II: Muestreo de mujeres embarazadas que acuden por las clínicas prenatales seleccionadas

Después de haber seleccionado las clínicas prenatales en la fase I, debe seleccionarse una muestra de mujeres embarazadas de cada una de las clínicas seleccionadas. Pueden utilizarse criterios de exclusión e inclusión para seleccionarlas. La mujer embarazada puede elegirse a partir del registro de entrada de cada clínica, usando un muestreo probalístico, como el muestreo aleatorio simple o muestreo aleatorio sistemático, o mediante un muestreo no-probabilístico, como el muestreo de conveniencia. Tradicionalmente, el muestreo consecutivo (un tipo de muestreo de conveniencia) se usa más frecuentemente para seleccionar las mujeres en cuyas muestras de sangre se va a realizar la prueba de VIH. En el muestreo consecutivo, se incluye la primera mujer embarazada elegible y, en adelante, cada subsecuente mujer embarazada elegible que acude a la clínica durante el período de la encuesta serológica hasta que se alcanza el tamaño de la muestra deseado (ver 2.1.2) o hasta que acaba el período de la encuesta serológica. Personal del puesto debe consultar los registros de entrada para asegurarse de que las mujeres embarazadas que cumplen los criterios de inclusión se seleccionan de forma consecutiva y se toman muestras de estas mujeres para realizar el test del VIH.

El muestreo consecutivo tiene varias ventajas:

- Facilita el proceso de obtener el tamaño de muestro suficiente en un tiempo establecido.
- Es conveniente, factible y fácil de emplear.
- Reduce la probabilidad de sesgo de selección introducido por el personal del puesto.

Consideraciones que afectan al tamaño de la muestra

- Prevalencia del VIH inicial o basal en un área geográfica
- Magnitud del cambio en la prevalencia del VIH que se quiera poder detectar
- Exactitud necesaria de la estimación de la seroprevalencia del VIH (amplitud del intervalo de confianza)
- Grado de certeza que el cambio de la prevalencia del VIH sea estadísticamente significativo (nivel de significación o alfa), generalmente 0,05
- Grado de certeza de que un cambio estadístico significativo, si ocurre, puede detectarse (poder o beta), generalmente 0,80
- Porcentaje de mujeres embarazadas elegibles para ser incluidas en la encuesta serológica. Esto incluye ser capaz de estimar o determinar el volumen de pacientes en la clínica prenatal durante el período de la encuesta serológica
- Recursos disponibles para realizar la encuesta serológica (ej., costo, logística)

2.1.2 Determinaciones del tamaño de la muestra

Debe determinarse el tamaño total de la muestra de mujeres embarazadas para la encuesta serológica, así como el número de mujeres por clínica prenatal seleccionada. Si el tamaño de la muestra es demasiado pequeño, los resultados son imprecisos y de poca utilidad, y si el tamaño de la muestra es demasiado grande se están malgastando recursos. Es importante documentar el tamaño de la muestra por cada puesto de la encuesta serológica (clínica prenatal) en el protocolo y en cada informe que se genere de los datos de vigilancia, especialmente si se agregan los datos para el análisis.

El tamaño de la muestra debe ser suficientemente amplio para conseguir una exactitud razonable de la estimación de la prevalencia en cada puesto centinela seleccionado. La prevalencia del VIH calculada durante la encuesta serológica en una clínica específica es normalmente solo una *estimación* de la verdadera prevalencia en esa clínica. Si se calcula el intervalo de confianza (IC) del 95% de esta estimación, se establece un rango entre el cual puede estarse 95% seguro de que se encuentra la verdadera prevalencia (ver 3.1.1 sobre como calcular intervalos de confianza). Cuanto más estrecho es el intervalo de confianza, más preciso y fiable será la estimación de la prevalencia para describir la verdadera prevalencia en los puestos centinela seleccionados. Las estimaciones de la seroprevalencia del VIH basadas en muestras pequeñas tendrán intervalos de confianza amplios.

Diversas consideraciones afectan el tamaño mínimo aceptable del tamaño de la muestra (ver cuadro). En general, la mayor influencia es la prevalencia esperada del VIH en la población y el deseo de monitorear las tendencias de la prevalencia del VIH a lo largo del tiempo. La importancia de los recursos no debe subestimarse, ya que el tamaño de la muestra necesario puede ser mayor que los recursos de un país (humanos y económicos) o el tiempo disponible permitido.

En países donde el VIH-2 puede ser prevalente y los programas de vigilancia desean monitorear también los niveles de la infección por VIH-2, los tamaños de muestra para las encuestas serológicas deben calcularse por separado para conseguir estimaciones periódicas de la seroprevalencia del VIH-2 y del VIH-1.

Los tamaños de las muestras se calculan usando tablas publicadas basadas en establecer un intervalo de confianza para un nivel dado de prevalencia (procedente de un estudio previo) (Tabla 2), o mediante programas informáticos (ej., STATCALC de Epi Info para muestreo aleatorio simple) (ver 2.2.5 y Apéndice 2).

Tabla 2. Intervalo de confianza del noventa y cinco por ciento para la prevalencia observada por tamaño de muestra*

% Prevalencia observada	Tamaño de la muestra				
	50	100	250	500	1000
0	0-7	0-4	0-2	0-1	0-0
2	0-11	0-7	1-5	1-4	1-3
10	3-22	5-18	7-14	8-13	8-12
20	10-34	13-29	15-26	16-24	18-23
30	18-44	21-40	24-36	26-34	27-33
40	27-55	30-50	34-46	36-44	37-43
50	36-64	40-60	44-56	46-54	47-53

* Basado en una distribución binomial.

Fuente: Fleiss, 1981; Snedecor y Cochran, 1967.

La Tabla 2, que está basada en intervalos de confianza del 95%, muestra que, para un nivel dado de la prevalencia observada del VIH, los intervalos de confianza del 95% se hacen menores conforme aumenta el tamaño de la muestra. Para un tamaño de muestra dado, los intervalos de confianza del 95% se amplían conforme aumenta la prevalencia observada. Sin embargo, la precisión en la prevalencia observada del VIH aumenta porque la variación es proporcionalmente menor. Por ejemplo, para una muestra de 250 mujeres, si la prevalencia observada es del 2%, el IC del 95% es 1-5 %; y, si la prevalencia observada es del 30%, el intervalo de confianza (IC) del 95% es 24-36%. Proporcionalmente, el IC del 95% para el 2% de prevalencia es más de dos veces la prevalencia, mientras que es solo $\pm 20\%$ para una prevalencia observada del 30%, y, de este modo proporciona información más precisa. Por lo tanto, en las zonas de baja prevalencia se necesitan un tamaño de la muestra grande, incluso si el intervalo de confianza del 95% es pequeño.

Para usar la Tabla 2 para el cálculo del tamaño de la muestra, ha de buscarse la prevalencia observada más aproximada a la del área geográfica de interés¹, establecer la amplitud del intervalo de confianza del 95% y entonces seleccionar el tamaño de la muestra. Esta tabla sirve para determinar el tamaño mínimo de la muestra necesario para la encuesta serológica en cada puesto centinela. Por ejemplo, si la prevalencia observada es del 20% y el intervalo de confianza es del 95% se establece a 15-26%, el tamaño de la muestra necesario sería de 250.

En algunos casos, puede ser importante que cada puesto centinela monitoree su propio nivel de infección y las tendencias de la seroprevalencia del VIH; en otros casos, se querrá detectar la tendencia provincial o regional. Si el objetivo es seguir la trayectoria de la prevalencia en cada puesto, en ese caso cada puesto necesitará tener una muestra lo suficientemente amplia para medir fiablemente la prevalencia y las tendencias. Si, por otro lado, el objetivo es obtener las tendencias de distrito o regionales y/o información sobre la prevalencia en áreas más remotas, entonces puede ser más apropiado la combinación de una serie de clínicas más pequeñas. Si se agrupan una serie de clínicas para alcanzar el tamaño de muestra necesario, habrá una limitada confianza estadística alrededor de la estimación para cada puesto individualmente. Sin embargo, se tendrá una medida de la prevalencia para esas áreas

¹ Si se desconoce la estimación de la prevalencia del VIH para un área geográfica de interés, puede usarse un estimado de un área geográfica similar o de otros estudios o encuestas que se consideren similares a la de esta área.

más remotas y, si se usan los mismos puestos agregados en cada corte de la vigilancia, se podrán analizar las tendencias. Los programas nacionales tienen que decidir como balancear sus necesidades de información con su capacidad económica y logística a la hora de seleccionar puestos a incluir en el sistema de vigilancia.

2.1.2.1 Determinación del tamaño de muestro para monitorear las tendencias de la seroprevalencia del VIH

El monitoreo de las tendencias de la prevalencia del VIH a lo largo del tiempo requiere un mayor tamaño de muestra que el de la determinación de una estimación en un punto determinado en el tiempo. Para monitorear la tendencia de la seroprevalencia, el personal del programa nacional de sida debe seleccionar un tamaño de muestra lo suficientemente amplio para detectar cambios a lo largo de varios años. Cuanto menor sea el aumento o disminución de los estimados de la seroprevalencia a lo largo del tiempo, mayor será el tamaño de la muestra requerido para detectar un cambio estadísticamente significativo. Por lo tanto, el personal del PNS debe decidir la magnitud del cambio que quieren ser capaces de detectar y a que nivel de granulosidad (clínicas individuales, en el distrito o provincial), y determinar si los recursos permiten el incremento del tamaño de la muestra que puede necesitarse. En epidemias concentradas y de bajo nivel, puede ser difícil y caro obtener un tamaño de muestra suficientemente amplio para detectar los cambios a lo largo del tiempo de la prevalencia del VIH en una cada clínica prenatal.

Los tamaños de muestra requeridos para detectar un cambio (disminución o aumento) de las tasas de seroprevalencia en una clínica específica entre dos períodos de encuesta de seroprevalencia se muestran en la Tabla 3. Por ejemplo, si la prevalencia basal es del 20%, se precisa un tamaño de muestra de 197 para detectar una disminución del 50% en la seroprevalencia entre dos períodos de tiempo (desde el 20% al 10%).

Tabla 3. Tamaño de muestra necesario para determinar un cambio significativo entre dos proporciones¹

Prevalencia basal (%)	Tamaño de muestra, dado % de cambio proporcional								
	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%
1	145.800	34.000	14.000	7.290	4.280	3.000	2.070	1.459	1.060
5	28.000	6.550	2.800	1.500	903	585	400	282	204
10	13.300	3.200	1.350	718	432	280	190	135	97
15	8.500	2.030	850	457	275	178	122	86	62
20	6.000	1.425	612	326	197	128	87	61	44
25	4.500	1.090	463	247	149	97	66	46	33

¹ Con un poder de 80% (beta = 0.80) y un nivel de significación de P<0.05.

2.1.3 Criterios de selección de las clínicas prenatales y mujeres embarazadas

Independientemente del diseño del muestreo utilizado para seleccionar las clínicas prenatales o las mujeres embarazadas, los programas de vigilancia deben especificar los criterios de selección adecuados para la inclusión en la encuesta serológica. Los criterios de selección para las clínicas prenatales se definen en el cuadro siguiente.

Criterios para seleccionar clínicas prenatales

- La sangre de las clientes se recolecta de forma rutinaria.
- Dispondrá de un laboratorio fiable para procesar las muestras y transporte al laboratorio donde se realizarán los tests del VIH.
- El puesto centinela es accesible para el personal encargado de la vigilancia.
- Los miembros de la plantilla están de acuerdo en cooperar y formados para llevar a cabo la encuesta serológica.
- El puesto centinela proporcionará servicios a un número suficientemente amplio de clientes.
- Debe poder proporcionar a las clientes incluidas en la encuesta serológica asesoramiento y servicios para el test del VIH o poder referirlos a dichos servicios.

Los criterios de selección (inclusión y exclusión) deben quedar especificados de forma que solo las mujeres que cumplen los criterios de inclusión formarán parte de la encuesta serológica. Idealmente, todas las mujeres que acuden a una clínica prenatal deberían ser elegibles para permitir una valoración relativamente no sesgada de las mujeres de la clínica. Sin embargo, en realidad, la selección debe restringirse a los siguientes criterios recomendados, siendo siempre los coordinadores de vigilancia de los programas nacionales de sida los que determinen los criterios de inclusión finales.

Criterios para seleccionar mujeres embarazadas

Criterios de inclusión

- Mujeres embarazadas que acuden a la clínica por primera vez durante su actual embarazo durante el período de la encuesta serológica
- Mujeres embarazadas entre 15-49 años
- Candidata para un análisis de sangre rutinario

Criterios de exclusión

- Mujeres embarazadas que visitaron previamente la clínica durante el período de la encuesta serológica (para evitar duplicados)
- Mujeres embarazadas ≤ 14 años o ≥ 50 años

2.1.4 Período de muestreo

2.1.4.1 Duración

La duración de la encuesta serológica en cada clínica prenatal estará determinado por el tiempo necesario para alcanzar el tamaño de la muestra deseado. Sin embargo, la duración de la encuesta dependerá de lo siguiente: número de primeras visitas semanales o mensuales de mujeres embarazadas elegibles en los puestos centinelas; y, si la prueba no es prueba anónima no ligada, la proporción de pacientes elegibles que aceptan participar.

Aunque, no es posible calcular la prevalencia del VIH entre las personas que atienden la clínica prenatal en un punto determinado en el tiempo, cuanto más fielmente la recolección de la muestra represente un determinado punto en el tiempo, más comparable serán los datos a lo largo del tiempo. Por lo tanto, se recomienda que la encuesta serológica se realice en un período de 4-12 semanas para alcanzar el tamaño de la muestra deseado. En algunas ocasiones, será necesario extender la encuesta serológica durante un período acordado que no debe exceder los 4-6 meses. Por ejemplo, puede ampliarse el período de la encuesta serológica si un PNS ha decidido usar un tamaño de muestra mayor para los grupos de edad más jóvenes (15-24), (ver 2.1.6), o si las clínicas rurales no pueden alcanzar el tamaño de muestra

deseado en el tiempo adjudicado. En ese caso, son menos apropiadas reglas estrictas sobre la duración del muestreo (como recolección de datos a lo largo de solo 8-12 semanas), ya que la prevalencia del VIH no cambiará drásticamente en el curso de unos pocos meses.

2.1.4.2 Frecuencia

Los datos de las encuestas serológicas centinelas en mujeres embarazadas proporcionan información para apoyar y planificar/evaluar programas de prevención. Sin embargo, las encuestas serológicas deben realizarse anualmente (siempre que sea practicable) para monitorear tendencias, usando los mismos métodos y los mismos puestos centinelas, si es posible. En países o áreas donde los recursos humanos o económicos son limitados, las encuestas serológicas pueden realizarse cada dos años utilizando los mismos métodos y los mismos lugares centinela. En los casos de epidemias de bajo nivel, puede ser apropiado llevar a cabo encuestas serológicas cada dos años en las clínicas prenatales urbanas seleccionadas. Es crítico mantener una lista de las clínicas donde se estaban realizando las encuestas serológicas y de los años en los que se realizaron para poder realizar los ajustes apropiados a las estimaciones de la prevalencia del VIH (ver 3.1.5).

2.1.5 Opciones para conseguir el tamaño de muestra requerido

Como regla, las encuestas serológicas no deben realizarse en los puestos donde no pueda alcanzarse el tamaño de muestra mínimo. Los programas nacionales de sida que no hayan podido conseguir el tamaño de muestra deseado en los puestos seleccionados –más frecuentemente en las áreas rurales– en el período de muestreo sugerido, puede usar uno de los tres métodos que se explican a continuación para solucionar esta situación:

- *Ampliar el período de muestreo*

Los coordinadores de vigilancia pueden ampliar el período de muestreo por encima de 12 semanas. Si se hace esto, la estimación de la seroprevalencia del VIH que se obtenga no será estrictamente comparable con la estimación de la seroprevalencia hallada en los puestos centinela que completaron la encuesta serológica en el tiempo designado.

- *Aceptar la reducción del tamaño de la muestra*

Los coordinadores de vigilancia pueden aceptar la reducción del tamaño de la muestra alcanzada en determinados puestos. Si es así, debe calcularse el intervalo de confianza de la seroprevalencia observada (ver 2.1.2). Con un tamaño de la muestra más reducido, el intervalo de confianza será más amplio. Por lo tanto, será difícil determinar los cambios estadísticamente significativos al lo largo del tiempo. Con un análisis ponderado se reduciría la influencia de este puesto en el estimado provincial, regional o nacional.

- *Agregación de datos de múltiples puestos*

Otro camino para alcanzar el tamaño de muestra deseado es la combinación de los datos de varios puestos. Esto puede ser útil en las zonas rurales con baja densidad de población, en las que ninguna clínica en el distrito o región puede tener suficientes mujeres para conseguir el tamaño de muestra deseado. Sin embargo, si pueden combinarse los datos de prevalencia de tres o cuatro clínicas, se obtendrá una medida fiable de la prevalencia agregada en estos puestos. La ventaja en esta aproximación es que se incluyen en el sistema de vigilancia las áreas más pequeñas y rurales. La limitación es que los datos de prevalencia de cada uno de los sitios (que se han combinado), no serán fiables, debido al pequeño tamaño de la muestra.

Cualquiera que sea la aproximación tomada, es importante documentar los métodos usados en el puesto centinela e informarlos al nivel nacional para que se tome en cuenta durante el análisis de los datos.

2.1.6 Métodos y justificación para el sobremuestreo de mujeres de 15-24 años

La vigilancia de segunda generación del VIH sugiere monitoreo de nuevas infecciones por VIH en puestos y poblaciones donde sea posible llevarlo a cabo. Sin embargo, debido a que las encuestas serológicas de incidencia requieren un gran número de recursos (humanos y económicos), extenso tamaño de las muestras y un seguimiento a largo plazo, se recomienda que los países observen las tendencias de la seroprevalencia del VIH en grupos de edad más jóvenes (15-24 años) en unos pocos puestos centinela con alta incidencia, como un indicador aproximado de la incidencia. Las mujeres embarazadas más jóvenes (15-24 años) tienen mayor probabilidad de haber empezado su vida sexual activa recientemente y, por lo tanto, probablemente tienen mayor porcentaje de nuevas infecciones que las mujeres de mayor edad.

Los datos de las encuestas en clínicas prenatales, particularmente entre mujeres jóvenes, también ayudarán a medir el éxito de los esfuerzos contra el VIH/sida. La Declaración de Compromiso adoptada en la Sesión Especial de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida en Junio del 2001, ONUSIDA desarrollo indicadores para el monitoreo del progreso de los esfuerzos frente al VIH/sida en los países más afectados por el VIH/sida (ver cuadro), y uno de los indicadores de impacto es la prevalencia VIH entre los jóvenes.

Sesión Especial de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida: indicadores de la infección del VIH en jóvenes y niños

En la Sesión Especial de la Asamblea General de Naciones Unidas sobre el VIH/sida en junio del 2001, los gobiernos de 189 países adoptaron la Declaración de Compromiso sobre el VIH/sida. La declaración estableció los objetivos para alcanzar metas específicas, incluyendo la reducción de la infección del VIH en niños y adultos jóvenes; mejora en la educación sobre el VIH/sida, cuidado de la salud y tratamiento; y mejora en las medidas de apoyo a huérfanos.

Para la revisión y evaluación del progreso alcanzado en los esfuerzos relacionados con el VIH/sida, el Programa Conjunto de las Naciones Unidas para el VIH/sida (ONUSIDA) y sus socios desarrollaron un conjunto de indicadores fundamentales. Estos indicadores de impacto se centran en adultos jóvenes y niños, ya que las tasas más altas de nuevas infecciones por VIH típicamente ocurren en estos grupos de población:

- Porcentaje de población entre 15-24 años infectados por el VIH
- Porcentaje de niños infectados por el VIH nacidos de mujeres infectadas por el VIH

Generalmente se precisan diseños alternativos de muestreo para alcanzar el extenso tamaño de muestra necesario para medir la tendencia de la prevalencia del VIH en mujeres jóvenes. Los países con epidemias generalizadas tienen las mayores tasas de VIH en la población general; por lo tanto, en estos países, el sobremuestreo puede hacerse en un tiempo factible con recursos adecuados. En países con epidemias de bajo nivel o concentradas, los recursos humanos y económicos necesarios pueden ser prohibitivos.

Se han descrito tres diseños de muestreo:

1. Para clínicas prenatales con un gran número de pacientes y un alto porcentaje de mujeres de entre 15-24 años, se muestrean todos los grupos de edad hasta que se alcanza el tamaño de muestra necesario de mujeres de 15-24 años. El mínimo tamaño de muestra por clínica prenatal de mujeres de 15-24 años diferirá según la prevalencia del VIH en cada área geográfica, como cuando se calcula el tamaño total de la muestra (ver Tabla 2).

2. El tamaño de muestra puede estratificarse por edades. Se recogen la muestra de mujeres entre 15-24 hasta llegar tamaño requerido. Por ejemplo, si una clínica necesita una muestra de 200 mujeres entre 15-24 años y se han muestreado un total de 300 mujeres de todos los grupos de edad en la clínica, pero solo 150 del grupo de edad de 15-24 años, se continuaría el muestreo hasta incluir en la muestra 50 mujeres más de estas edades. La estratificación requiere que la clínica cambie el criterio de inclusión durante el período de muestreo. (Del criterio inicial de todas las mujeres de edades entre 15-49 años que acuden para una primera visita, a mujeres de 15-24 años que acuden a una primera visita). Esto requerirá que las clínicas monitoreen cuidadosamente el número de mujeres a las que se ha realizado el test por edad y entonces modificar los criterios de inclusión apropiadamente. Como nota de precaución, cuando se calcule la prevalencia de esa clínica, habrá que calcular dos valores distintos. Primero, la prevalencia general del VIH de la clínica, basada en las 300 (cifra mencionada anteriormente) primeras mujeres analizadas, independientemente de la edad. Seguidamente, se calculará la prevalencia en las 200 mujeres entre 15-24 años. Lo importante es no usar las mujeres jóvenes adicionales en el cálculo de la prevalencia general de la clínica. De la misma forma que cuando se calcula el tamaño de la muestra para todas las edades, si el tamaño de la muestra de mujeres jóvenes es demasiado pequeño, los intervalos de confianza serán tan amplios que será difícil determinar si la prevalencia del VIH ha cambiado verdaderamente a lo largo del tiempo en este grupo de edad o si la prevalencia en las mujeres de 15-24 años es verdaderamente distinta de la de las mujeres de 25-49 años.

3. Finalmente, se puede realizar una encuesta serológica separada de mujeres de 15-24 años. Esta solución requiere recursos económicos y humanos adicionales y, por lo tanto, no se suele recomendar.

En muchas áreas geográficas, puede no haber suficiente número de mujeres embarazadas entre 15-24 años para conseguir el tamaño de muestra deseado. Esto puede ser cada vez más el caso si aumenta la edad del nacimiento del primer hijo, a causa del éxito de los programas de salud reproductiva. Esto no significa que no se deba registrar la prevalencia por grupos de edad distribuidos en quinquenios o decenios. Incluso si las clínicas individuales no pueden conseguir el tamaño de muestra deseado, es importante medir la prevalencia por edad, ya que estos datos pueden agregarse una vez centralizados, para crear una medida global de la prevalencia en los diferentes grupos de edad.

2.2 Otros procedimientos operativos

En la mayoría de los países con recursos limitados, en la mayor parte de las encuestas serológicas en mujeres embarazadas se usa pruebas anónimas no ligadas debido a su costo relativamente bajo, fácil acceso a los especímenes y ausencia de sesgo de participación. En esta sección, se hace énfasis en las encuestas serológicas mediante pruebas anónimas no ligadas. Para una descripción más detallada sobre la realización de test relacionados y no relacionados, puede consultarse las *Pautas para aplicar las técnicas de los exámenes de detección del VIH a la vigilancia de la infección: selección, evaluación y uso* (CDC/ONUSIDA/OMS, 2001).

2.2.1 Personal requerido para la encuesta serológica y capacitación

El personal necesario para una encuesta serológica incluye el personal de la clínica, técnicos de laboratorio, personal de supervisión, procesadores de datos/estadísticos y coordinadores de la encuesta. Deben definirse claramente en el protocolo de la encuesta serológica las responsabilidades de todos los miembros del equipo de vigilancia (independientemente de su posición en el programa). La Tabla 4 muestra las responsabilidades del personal de la encuesta serológica.

Tabla 4. Responsabilidades apropiadas para el personal de la encuesta serológica

Nivel y titulación	Responsabilidades apropiadas
Nivel local (clínica)	
Personal de la clínica*	<ul style="list-style-type: none"> Asegurar que las mujeres elegibles se incluyen en la encuesta serológica en el momento de su primera visita prenatal Rellenar los datos del formulario
Técnicos de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> Obtener y procesar las alícuotas de especímenes de sangre residual
Supervisores	<ul style="list-style-type: none"> Proporcionar un control adecuado en la clínica y asegurar la confidencialidad
Nivel regional	
Técnicos de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> Asegurar la provisión de equipos, insumos y kits para test Realizar la prueba de VIH
Coordinador de la encuesta	<ul style="list-style-type: none"> Asegurar la provisión de equipos, materiales y kits para el test Proporcionar un control adecuado y asegurar la confidencialidad a nivel regional Asegurar que se lleva a cabo formación del personal local Introducir datos en la base de datos del programa Manejar los datos Analizar datos Difundir los resultados de la encuesta
Nivel nacional	
Técnico de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> Asegurar la provisión de equipos, insumos y kits para el test Realizar las pruebas del VIH Supervisar la garantía de calidad de los procedimientos del test en el nivel regional y local
Procesador de datos/estadístico	<ul style="list-style-type: none"> Introducir datos en la base del programa Manejar los datos Analizar los datos
Coordinador de vigilancia	<ul style="list-style-type: none"> Desarrollar el protocolo de la encuesta serológica con el personal del programa Asegurar fondos adecuados Proporcionar un control adecuado y formación en el nivel regional y nacional Asegurar la confidencialidad Interpretar los resultados, junto con el coordinador de la encuesta serológica en el nivel regional, y preparar el informe de la encuesta serológica para su divulgación
Director del programa nacional de sida	<ul style="list-style-type: none"> Aprobar los protocolos por el comité ético nacional

*Para más detalles sobre el personal de la clínica, ver 2.2.1.1.

2.2.1.1 Personal necesario en la clínica para la recolección de datos

El personal de la clínica es decisivo para el éxito de las encuestas serológicas de prevalencia y debe incluir:

- Un miembro del personal clínico (un supervisor de enfermería o un técnico senior de laboratorio con años de experiencia) responsable de asegurar la eficacia de la operación de la encuesta serológica y de supervisar las tareas de otros miembros del equipo en la clínica;
- Un miembro del personal clínico (personal de enfermería o técnico de laboratorio) responsable de asegurar que los formularios de datos están completos y que (en el caso de pruebas anónimas no ligadas) se obtienen las muestras de sangre complementarias (así como se etiquetan, almacenan correctamente y no se relacionan) para su transporte a un laboratorio donde se realizará el test;
- Un miembro del personal clínico formado en los procedimientos operativos de la encuesta serológica que pueda asumir las tareas en ausencia de la persona responsable de llevar a cabo la encuesta serológica;
- Un técnico de laboratorio, si es posible, para ayudar en el procesamiento y preparación de los especímenes de la encuesta serológica para su transporte al laboratorio de análisis; y
- Un mensajero. En algunos casos, alguien del Ministerio de Salud está disponible para transportar las muestras al laboratorio de análisis. Si no es posible, podrá hacerlo el técnico de laboratorio de la clínica, especialmente si los especímenes se analizan en la misma municipalidad o ciudad.

2.2.1.2 Capacitación del personal de la encuesta serológica

Para llevar a cabo las encuestas serológicas con la calidad adecuada, debe formarse a todo el personal participante. Después de identificación y selección de los individuos apropiados en el ámbito local, regional y nacional para realizar la encuesta serológica, el personal de la vigilancia nacional debe formarlos antes de cada encuesta serológica. Entre los participantes debe incluirse: supervisores, personal de laboratorio y personal clínico. La formación debe comprender una revisión de los procedimientos operativos, protocolo de campo y resultados previos de encuestas serológicas. Durante la sesión/es de formación, el personal de vigilancia debe tener la oportunidad de discutir los problemas y clarificar las operaciones de la encuesta serológica. Las sesiones de formación pueden realizarse localmente o centralizarse de forma regional o nacional. Las sesiones que incluyen múltiples miembros del personal de cada puesto dan al personal la oportunidad de compartir las experiencias de sus respectivos puestos. La formación debe ofrecerse de forma regular y realizarse al menos una vez antes de cada ciclo de vigilancia. Manteniendo la motivación entre el personal de la encuesta serológica se facilitará la conclusión de las actividades de la misma.

Mantenimiento de la motivación entre el personal de la encuesta serológica

- Desarrollar un sentimiento de “propiedad” de la encuesta serológica
- Definir claramente las responsabilidades y tareas de todo el personal implicado, en todos los niveles
- Enfatizar en la importancia de cada contribución personal al éxito del estudio
- Dar una formación adecuada al personal
- Asegurar que está disponible el equipo necesario para llevar a cabo la encuesta serológica
- Asignar la gestión y análisis de ciertos datos a los coordinadores regionales
- Retroalimentar sobre la actuación del personal y los resultados de la encuesta serológica

2.2.2 Recolección de datos

2.2.2.1 Datos sociodemográficos

En las encuestas serológicas que usan pruebas anónimas no ligadas, la información sociodemográfica que se recolecta de cada mujer embarazada no debe ser tan completa que facilite la identificación de una mujer determinada. Por lo tanto, se recomienda recoger una información sociodemográfica mínima durante la encuesta serológica mediante pruebas anónimas no ligadas. La interacción con pacientes sobre la encuesta serológica debe ser mínima, en caso de que la haya. Todos los datos recolectados para la encuesta serológica deben ser información rutinaria recolectada en el puesto -por ejemplo, durante el proceso de admisión. En las encuestas serológicas en las que se usan pruebas ligadas, pueden tomarse más datos y usarse un cuestionario estandarizado. Independientemente del método de test que se utilice, debe asegurarse siempre la confidencialidad de la información sobre la paciente.

La vigilancia de segunda generación recomienda recolectar, como mínimo, los datos siguientes: edad, nivel de educación, ocupación, residencia, gravidez y paridad, resultados del test del VIH, y resultado del test de sífilis (ver Apéndice 3). Los países pueden desear incluir otros datos sociodemográficos adicionales (ej. duración de la permanencia en la actual residencia) dependiendo de las necesidades del programa, siempre y cuando esta información no suponga la identificación de los pacientes de la encuesta serológica.

Datos sociodemográficos

Edad: La tendencia de la prevalencia debe monitorearse por la edad. Las pacientes pueden desconocer su edad exacta, en estos casos puede usarse una edad aproximada en rangos de 5 años. El uso de listas cronológicas con acontecimientos nacionales y locales importantes puede ayudar a recordar las fechas de nacimiento.

Nivel de educación y ocupación: El nivel de educación y la ocupación puede dar información que permita relacionar el uso de servicios del VIH y el estatus del VIH; el nivel de educación puede estar directamente asociado con comportamientos de riesgos específicos (ver Apéndice 7.3 para ejemplos de categorías de educación y ocupación).

Residencia: La información sobre la residencia ayudará a definir la población de referencia de un puesto determinado (ej. rural o urbana) y facilitará la interpretación de las tendencias de la prevalencia. En las encuestas serológicas que usan pruebas anónimas no ligadas, la variable de residencia no debe estar tan especificada como para que las participantes puedan ser identificadas. Por ejemplo, sería más conveniente registrar el distrito de salud del participante, el pueblo, o la distancia hasta la clínica en kilómetros, que su dirección exacta.

Gravidez y paridad: Gravidez (número total de embarazos) y paridad (número de hijos a término paridos por una mujer, excluyendo los abortos tempranos pero incluyendo los prematuros) son indicadores para valorar la asociación entre la infección por el VIH y la exposición al sexo sin protección. Para las mujeres que no usan métodos anticonceptivos, el número de nacimientos tiende a ser una medida mejor de la exposición sexual que la edad de la mujer.

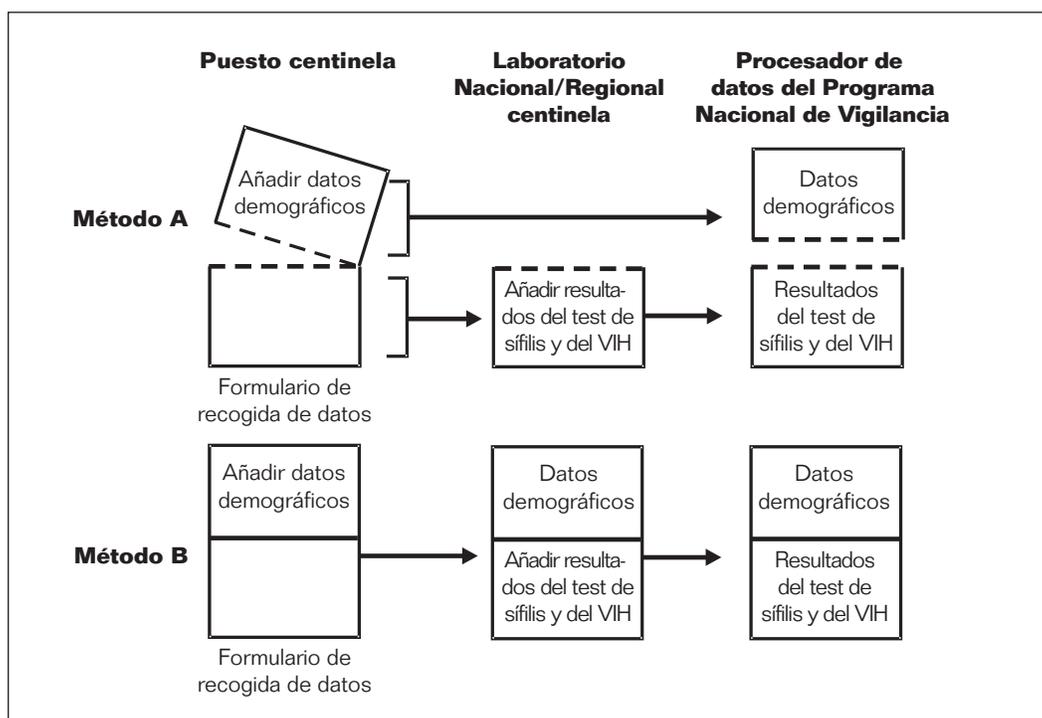
2.2.2.2 Formulario de recolección de datos y diagrama de información

Los formularios para la recolección de datos deben diseñarse de manera que el personal de vigilancia pueda recoger eficazmente los datos sociodemográficos necesarios para la encuesta serológica.

En las encuestas serológicas donde se usa pruebas anónimas no ligadas, los identificadores personales que podrían relacionarse con datos serológicos no deben incluirse en los formularios de recolección de datos. Puede usarse a cambio solo el código de la encuesta. En las encuestas serológicas donde se usa pruebas ligadas, el formulario puede incluir más información sociodemográfica. En cualquier caso, debe asegurarse la confidencialidad de dicha información.

En las encuestas serológicas mediante pruebas anónimas no ligadas, los datos sociodemográficos y serológicos pueden recogerse y transmitirse mediante uno de los dos métodos siguientes (ver Figura 1).

Figura 1. Diagrama de flujo de los formularios de recolección de datos para las pruebas anónimas no ligadas



- **Método A.** Los datos sociodemográficos y serológicos se recogen en secciones separadas de un formulario perforado. El personal de la clínica completa la sección de datos sociodemográficos y los técnicos de laboratorio los de la sección serológica en el laboratorio. Se remite entonces cada sección al encargado del proceso de datos del programa de vigilancia nacional, quien empareja la sección con el código identificador de la encuesta. Cada formulario de datos sociodemográficos debe tener su correspondiente formulario de datos serológicos.
- **Método B.** Tanto los datos sociodemográficos como los serológicos se recogen en un único formulario. Una vez que se ha registrado en el puesto la información sociodemográfica en el formulario, éste se envía, junto con la muestra de sangre, al laboratorio responsable de realizar el test de la encuesta serológica (que puede ser regional o nacional). El técnico del laboratorio que analiza las muestras registra los resultados del test del VIH y la sífilis en los formularios y los envía al encargado del proceso de datos regional, o más probablemente al responsable nacional.

Aunque logísticamente el segundo método es más simple, es preferible el primero. Mantener la separación de los datos sociodemográfico y serológicos separados hasta entrar

en la base de datos del sistema, contribuirá más aún a mantener el anonimato de las participantes de la encuesta serológica.

2.2.3 Recolección de especímenes, manejo, procesamiento y monitoreo

Los especímenes deben tomarse siguiendo los procedimientos de rutina (lo más frecuente es la venopunción y ocasionalmente punción en el dedo) que estén implantados en los puestos centinela. En las encuestas serológicas mediante pruebas anónimas no ligadas, una vez se hayan hecho los análisis de rutina para otros propósitos (ej. sífilis), se obtiene una muestra extra (0.5 a 2.0 ml) de suero sobrante que se transfiere a un tubo de plástico esterilizado o de congelación, etiquetándose con el código de la encuesta serológica que corresponde con el que figura en el formulario con los datos sociodemográficos. A continuación, se realiza el test del VIH. Sin embargo, si se utilizan pruebas ligadas, el espécimen se etiqueta con el código de la encuesta que lo relaciona con la información de identificación personal del formulario de datos. En las pruebas anónimas ligadas, se usan procedimientos de recolección y de procesamiento similares, excepto que se usa un código (no asociado aun un individuo específico) para etiquetar el espécimen. Se entrega el código a las participantes para que puedan obtener los resultados de su prueba (ver 1.1).

Los códigos de la encuesta pueden escribirse o imprimirse en etiquetas pegadas en el tubo o escritos directamente sobre el tubo con un marcador permanente. Si es posible, los coordinadores de vigilancia proveerán a los responsables de la recolección de muestras en el terreno, una serie de etiquetas o marcadores permanentes y unos códigos únicos para la encuesta.

Si los especímenes se van a analizar más de tres días después de la recolección, deben almacenarse -20°C en una nevera que no produzca escarcha. Para mayor tiempo de almacenamiento, idealmente el suero debe congelarse a -70°C en un congelador sin escarcha. El número de ciclos de congelación/descongelación durante el periodo de almacenamiento y transporte del suero debe limitarse a cinco.

Los especímenes que no se analicen en el puesto deben transportarse un laboratorio regional o nacional. Los métodos de transporte dependerán de la infraestructura del país. Es frecuentemente que el personal del programa de vigilancia en el terreno, sea responsable del transporte de los especímenes desde el nivel local al nacional. Las muestras tienen que empaquetarse para el transporte una nevera que tenga una temperatura ambiente de 4°C . Si no se dispone de neveras, los especímenes pueden permanecer a temperatura ambiente hasta tres días.

El personal de vigilancia debe mantener un libro de registro de laboratorio separado en el laboratorio de análisis, con el fin de realizar el seguimiento de los especímenes de la encuesta. En este libro deben registrarse los resultados de los tests, de acuerdo con el código correspondiente de la encuesta. Los resultados de la prueba de VIH se anotan en el libro de registro de acuerdo al código correspondiente. El libro de registro es solo accesible al personal del laboratorio y al de vigilancia y debe guardarse cerrado con llave en un cajón o armario cuando no se esté usando para mantener la confidencialidad de los resultados de la prueba. En las pruebas anónimas ligadas o no ligadas, no se debe incluir en el libro de registro ningún indicador personal – solo la fecha y puesto de recolección, código de la encuesta y los resultados de la prueba del VIH.

En las pruebas confidenciales ligadas (ver 1.1), los códigos están relacionados con identificadores personales para facilitar la entrega de los resultados del test. Deben seguirse estrictas medidas (ver 2.2.7) para que esta información sólo sea accesible para el personal del laboratorio y de vigilancia. Después de que la paciente reciba sus resultados, se destruirá toda la identificación personal. Para futuros análisis, los resultados del test del VIH estarán ligados solo por el código de la encuesta.

2.2.4 Pruebas serológicas

2.2.4.1 Pruebas y algoritmos

Las pruebas más apropiadas para el propósito de la vigilancia son las que identifican los anticuerpos del VIH. Entre ellas, el enzimo inmunoensayo (EIA) y las pruebas rápidas son las más costo-efectivas y precisas. El EIA requiere técnicos especializados y equipos especiales y son los que se usan generalmente en los laboratorios regionales y nacionales. Las pruebas rápidas requieren menos medios y son útiles sobre todo en determinados puestos (ej. zonas rurales) con una infraestructura de laboratorio más limitada. La mayoría de los EIA y de las pruebas rápidas contienen antígenos frente al VIH-1 y VIH-2 y por lo tanto puede usarse para identificar los anticuerpos de uno u otro tipo de virus. Cuando las participantes reciben los resultados del test, debe realizarse una prueba de confirmación del VIH si los resultados iniciales del test son positivos.

Debe utilizarse un algoritmo de prueba única para la vigilancia a escala nacional. El algoritmo debe validarse y aprobarse en el país donde vaya a usarse. El coordinador de vigilancia debe documentar las pruebas del VIH y el algoritmo usados en las encuestas serológica.

2.2.4.2 Realización de la prueba test del VIH

A la hora de realizar e interpretar el test, deben seguirse las instrucciones dadas por los fabricantes. Dependiendo de la prevalencia del VIH, la estrategia de la prueba y algoritmo, un espécimen se considerará VIH-positivo si reacciona a una única prueba en algunos puestos, y en otros puestos si es reactiva a las pruebas de tamizaje inicial y a la confirmatoria. Para mayor información sobre la prueba de VIH, pueden consultarse las *Pautas para aplicar las técnicas de los exámenes de detección del VIH a la vigilancia de la infección: selección, evaluación y uso* (CDC/ONUSIDA/OMS/OPS, 2001).

2.2.5 Manejo de los datos

Una vez obtenidos y registrados en los formularios los datos sociodemográficos y los resultados de la prueba de VIH, y enviados al nivel regional y/o nacional, tienen que introducirse en la base de datos, comprobarse su exactitud y almacenarse. Esto puede hacerse de forma continuada durante la encuesta serológica.

Es muy recomendable usar un sistema de manejo de datos informatizado. Puede usarse Epi Info, un paquete de software de uso común en muchos países, para realizar el manejo y el análisis de datos que sean preciso. Los datos introducidos en Epi Info pueden exportarse para el análisis a otros paquetes estadísticos (ej., STATA, SPSS, SAS), si fuera necesario. Se puede acceder por red a la última versión de Epi Info (<http://www.cdc.gov/Epi Info>).

Hay varios procedimientos que pueden ayudar a asegurar la correcta introducción de datos:

- Diseñar pantallas para la entrada de datos similares a los formularios de recogida de datos.
- Introducir dos veces los datos de cada formulario (se le llama “doble entrada de datos”), para comprobar la exactitud de los datos introducidos, definir valores de datos aceptables (legal) y validar manualmente un mínimo de un 5% de formulario elegidos de forma aleatoria.
- Asegurarse de que los datos son introducidos por un procesador de datos capacitado, supervisado por el administrador de datos.

Otros procedimientos pueden facilitar un buen manejo de datos:

- Los datos deben introducirse en la base de datos de forma continuada para evitar acumulación de datos sin procesar y detectar errores en la recolección de datos.
- Durante la entrada de datos, deben realizarse regularmente copias de seguridad en disquete o CD ROM. Cuando no se estén usando, las copias de seguridad deben guardarse en un armario cerrado con llave para mantener la confidencialidad de los resultados del test.
- Después de introducir los datos, deben realizarse tablas de frecuencias para cada tipo de dato (ej., edad, residencia, resultados del test del VIH) para poder identificar valores omitidos o inconsistentes que puedan tener origen en una entrada de datos incorrecta en el computador. La generación de tablas de frecuencia de cada uno de los lugares de la encuesta serológica ayudará a detectar errores en los archivos de datos y a identificar valores omitidos de las variables específicas.
- Los formularios de recogida de datos completados, almacenados en un armario cerrado con llave, deben estar disponibles para la verificación durante el proceso de limpieza de datos.
- Los archivos de datos se conservan a lo largo del tiempo para análisis secundario.

Con el fin de proteger el anonimato de las participantes en la encuesta mediante pruebas anónimas no ligadas, las personas encargadas de la entrada de datos y que tengan acceso a los datos sociodemográficos y los resultados del test, no deben ser las mismas personas responsables de la toma de los datos y de los especímenes.

2.2.6 Garantía de la calidad de los procedimientos operativos de la encuesta serológica

La garantía de calidad durante las operaciones de la encuesta serológica (ej., durante el muestreo, recolección de datos, análisis de las muestras, manejo de datos) es esencial para asegurar la exactitud sobre todos los datos recogidos. La garantía de calidad es responsabilidad de todo el equipo que forma parte en la encuesta serológica (ver más abajo). La garantía de calidad es también un aspecto importante de la ética de la encuesta serológica.

Responsabilidades del personal para la garantía de calidad

- **Coordinador nacional de vigilancia:** Responsable de monitorear el cumplimiento del protocolo de campo.
- **Coordinador regional de la encuesta serológica y personal de supervisión local (clínica):** Juegan un papel activo en la garantía de calidad durante la recolección de datos y el test del VIH.
- **Personal que selecciona las pacientes, recogen datos y especímenes y rellenan los formularios:** Deben asegurarse de que los procedimientos se llevan a cabo según el protocolo de campo.

Las visitas de supervisión regulares a todos los lugares centinelas son esenciales para garantizar la calidad de la encuesta serológica. En el Apéndice 4 se incluye un ejemplo de una lista de comprobación que puede ayudar en el monitoreo de los procedimientos operativos durante estas visitas.

La inclusión de pacientes elegibles en cada puesto de la encuesta serológica debe monitorearse periódicamente para asegurarse de que se incluyen todos las pacientes elegibles. A continuación se describen dos métodos para el monitoreo de la inclusión:

- Auditoría rutinaria de las historias de las pacientes o revisión de los libros de registro para determinar el número de mujeres que acuden a la clínica prenatal para una primera visita prenatal durante su actual embarazo. Comparar el número de mujeres embarazadas durante un período determinado (ej., 1-2 semanas) con el número de formularios de recogida de datos completados para la encuesta serológica.
- Comparar el número de análisis de sangre rutinarios solicitados (ej., test de sífilis) con el número de formularios de datos completados.

El monitoreo de la inclusión también incluye comprobar que se ha obtenido una muestra extra de sangre residual de cada mujer elegible. Por distintas razones, puede no disponerse de sangre residual de alguna mujer en particular: cantidad insuficiente de sangre después de realizar el test de rutina, destrucción inadvertida de sangre residual antes de la toma de una muestra extra para la encuesta serológica, o por no realizarse toma de sangre durante el examen prenatal. El monitoreo del número de veces que no se obtiene muestra de sangre residual puede ayudar a identificar y corregir un problema potencial en las operaciones de la encuesta serológica. Si se produce un fallo sistemático en la obtención de la muestra extra de la sangre residual para el test del VIH, por cualquier razón, puede producirse un sesgo en los resultados de la seroprevalencia. Con el fin de evaluar este problema, debe rellenarse un formulario de recogida de datos de cada mujer elegible, independientemente de que se obtenga muestra de sangre. El formulario de la encuesta serológica debe documentar si se ha obtenido la sangre.

Debe monitorearse también la exactitud de los datos que se recogen y se introducen en el sistema de manejo de datos. Si es factible, el supervisor local del personal puede realizar una auditoría de los formularios de recogida de datos sociodemográficos (antes de la prueba anónima no ligada) comparando la información sociodemográfica de los formularios con los de los registros de la clínica. También, si es posible, el responsable del manejo de datos puede realizar una auditoría similar de la entrada de datos, comparando la información recogida en los formularios originales de recogida de datos con información de la base de datos de la encuesta serológica. Todo el personal participante en tales auditorías debe recibir los resultados de las mismas.

La garantía de calidad de los procedimientos de laboratorio llevados a cabo durante el test del VIH es también importante y se discute ampliamente en las *Pautas para aplicar las técnicas de los exámenes de detección del VIH a la vigilancia de la infección: selección, evaluación y uso* (CDC/ONUSIDA/OMS/OPS, 2001).

2.2.7 Medidas de protección del anonimato

El personal debe asegurar el anonimato de las participantes en la encuesta serológica mediante pruebas anónimas no ligadas. Esto es de importancia crítica y la última responsabilidad es del coordinador del estudio y de otro personal de la encuesta serológica. En las encuestas serológicas en las que se utilizan pruebas ligadas, también deben utilizarse mecanismos apropiados que aseguren el anonimato, para cerciorarse que los resultados del test son confidenciales.

Protección del anonimato de las participantes

- **Recoger solo los datos necesarios:** Si se utiliza pruebas anónimas no ligadas, la información debe restringirse a algunos datos sociodemográficos seleccionados; no deben ser lo suficientemente detallados como para identificar a la persona. Siempre que sea posible, los datos demográficos deben categorizarse (por ej. edad en quinquenios).
- **Hacer registros no permanentes de la participación en la encuesta serológica:** No debe guardarse una copia del código de la encuesta serológica en la historia clínica o en la ficha de salud de la paciente, igualmente, no debe haber nombres en el libro del laboratorio donde se incluyan los resultados de la encuesta serológica.
- **No relacionar bases de datos:** Las encuestas serológicas que usan pruebas anónimas no ligadas no deben relacionarse con ninguna otra base de datos (investigación, pacientes clínicos o base de datos de laboratorios).
- **Asegurarse de que el personal del laboratorio que toma alícuotas de suero residual no es el mismo que el que realiza el test.**
- **Proteger las bases de datos, computadores y formularios:** Las bases de datos deben estar protegidas con una palabra clave de acceso para que solo las personas que trabajan en la encuesta serológica tengan acceso. Los computadores y los formularios de la encuesta serológica deben estar cerrados bajo llave en archivadores o cajones cuando no estén siendo usados por el personal de la encuesta serológica.
- **Acceso restringido a los resultados de test del VIH e historias clínicas:** El personal de manejo de datos debe asegurar que los resultados de la prueba de VIH no son accesibles a las personas que trabajan en la obtención de datos sociodemográficos, en la recogida de alícuotas de suero o al personal clínico de la encuesta serológica. Las personas que trabajan en el manejo de los datos no deben tener acceso a la historia clínica de las pacientes.

3. ANÁLISIS DE LOS DATOS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS DE LAS ENCUESTAS SEROLÓGICAS EN CLÍNICAS PRENATALES

Cuadro resumen: análisis de datos e interpretación de los resultados de las encuestas serológicas en clínicas prenatales

- Análisis descriptivo
 - Cálculo de la prevalencia
 - Comparación de la prevalencia
 - Identificación de la prevalencia
 - Datos agregados
 - Estimación de la prevalencia nacional
- Sesgos potenciales
- Interpretación de los resultados

3.1 Análisis descriptivo

Después de que el responsable del manejo de datos del programa nacional de sida haya limpiado y verificado los datos (ver 2.2.5), debe analizarse la distribución de datos por puesto centinela. Este tipo de análisis – análisis descriptivo - consiste en la descripción de características generales de la población de la encuesta serológica (ej., prevalencia del VIH, distribución de edad y distribución geográfica), que puede resumirse en tablas, en gráficos o en mapas (ver tabla 5 como ejemplo de tabla frecuencia). Frecuentemente, esta información se obtiene de los ficheros de datos, utilizando la herramienta de tablas de frecuencia de los paquetes estadísticos informáticos.

Tabla 5. Ejemplo de tabla de frecuencia: distribución de la edad de las pacientes muestreadas en el puesto A

Edad	Número muestreado en el puesto A	Porcentaje de la muestra total (%)
15-19	60	12
20-24	100	20
25-29	120	24
30-34	140	28
35-39	55	11
40-44	15	3
45-50	10	2
Total	500	

3.1.1 Cálculo de la seroprevalencia del VIH

El resultado principal de una encuesta serológica, la seroprevalencia (P), se puede calcular como $P = x/n$, donde x es el número personas con test del VIH positivo (basado en un

algoritmo para el test específico del país) y n es el número total de muestras analizadas en un puesto dado o entre los miembros de un subgrupo (ej., pacientes de 20-24 años de la clínica prenatal). La multiplicación de esta proporción por 100% expresará la prevalencia del VIH como porcentaje de positivos: Por ejemplo, si 93 de las 500 muestras de un puesto centinela son VIH-positivas, la prevalencia del VIH en esa clínica prenatal es de 18,6% ($93/500 \times 100\%$).

El intervalo de confianza para las estimaciones de la seroprevalencia se puede calcular usando la siguiente fórmula (Daniel, 1991), basada en la teoría binomial normal (donde P es la prevalencia y n es el número total de muestras analizadas).

$$P \pm 96,1 \sqrt{\frac{(1-P)P}{n}} * 100\%$$

Ejemplo:

$$0,186 \pm \sqrt{(0,814)(0,186) / 500} * 100\% = 15,2\% - 22,0\%$$

El intervalo de confianza del 95% se interpreta como el 95% de probabilidad de contener la verdadera prevalencia de la población. Por lo tanto, podemos decir que tenemos una confianza del 95% de que el intervalo desde 15,2% hasta 22,0% incluye la verdadera prevalencia de la población.

La prevalencia de VIH se puede calcular por grupos de edad para cada puesto centinela. Debe calcularse la prevalencia específica por edad para cada grupo de edad de cinco años (o de la forma que se haya recogido la edad en los formularios de recolección de datos). En el Apéndice 5 se presenta un ejemplo del cálculo y presentación de la prevalencia específica por edad.

3.1.2 Comparación de la prevalencia del VIH utilizando dos muestras

Las muestras de dos poblaciones se pueden usar para determinar si la prevalencia del VIH en esas poblaciones difiere significativamente una de la otra. Las muestras pueden ser de dos clínicas diferentes, en cuyo caso es importante saber si una clínica tiene una prevalencia significativamente más baja o más alta que la otra. Las muestras pueden ser de la misma clínica pero tomadas en dos puntos distintos en el tiempo, en cuyo caso debe determinarse si existen suficientes evidencias para afirmar que la prevalencia aumenta o disminuye.

Antes de comparar las estimaciones de la prevalencia del VIH de dos o más puestos, debe ajustarse apropiadamente la prevalencia específica del puesto centinela a las diferencias de la distribución de la edad. No es aconsejable comparar estimaciones de la prevalencia del VIH de los puestos directamente sin ajustar, ya que pueden tener distribuciones de edad diferentes. Ver en el Apéndice 5 un ejemplo de cómo ponderar los niveles de infección en los diferentes puestos. Después de ajustar las prevalencias apropiadamente, la significación de la diferencia de las estimaciones de las prevalencias pueden determinarse calculando la estadística z o el chi-cuadrado (ver Apéndices 6 y 7).

Es importante que se mantenga la consistencia a lo largo del tiempo en la selección de lugares centinelas y los métodos de muestreos usados para la inclusión de pacientes en la encuesta serológica para facilitar la detección e interpretación de las diferencias en las prevalencias del VIH.

3.1.3 Identificación y análisis de tendencias de la prevalencia del VIH a lo largo del tiempo

Las tendencias temporales de la prevalencia del VIH pueden compararse por puesto si se han llevado a cabo repetidamente encuestas serológicas estandarizadas en los mismos puestos centinela a lo largo del tiempo, usando las mismas estrategias y métodos. Un gráfico de la prevalencia a lo largo del tiempo para grupos sociodemográficos específicos (especialmente grupos de edad) ayudará a identificar cambios específicos en los niveles de infección por VIH. La forma gráfica es la más eficaz para presentar estos datos, así como las tendencias temporales (mediante un gráfico de barras o de líneas). Es importante tener al menos cuatro puntos de datos separados (ej., prevalencia anual) cuando se presentan gráficamente las tendencias.

Si la encuesta serológica fue llevada a cabo en la misma clínica en dos períodos de tiempo diferentes, entonces las dos estimaciones de la prevalencia de la muestra pueden usarse para comprobar si hay suficiente evidencia estadística para determinar si la prevalencia ha aumentado o disminuido entre estos dos períodos de tiempo (ver 3.1.2). Si una encuesta serológica se ha realizado en una clínica prenatal durante muchos años consecutivos, la manera para determinar si la prevalencia aumentado o disminuido significativamente en el tiempo, debe ser diferente.

La manera más simple para comparar estimaciones de prevalencia para tres o más puntos en el tiempo sería usar uno de los dos métodos presentados en el punto 3.1.2 e ignorar los datos en los años de intervención. El valor de la prevalencia estimada en el año más reciente puede compararse con el valor de la prevalencia estimada en el primer año que se realizó la encuesta serológica, o la estimación de la prevalencia del último año podría compararse con la del año anterior. Sin embargo, el ignorar estimaciones de la prevalencia de años precedentes o de los años de intervención, hará más difícil establecer si la prevalencia ha aumentado o disminuido.

Un método común para utilizar todos los datos disponibles para determinar cambios en el tiempo es usar el test chi-cuadrado para tendencias lineales (ver Apéndice 8). Si la prueba para la linealidad es estadísticamente significativo, entonces hay suficiente evidencia en los datos para sugerir que la tendencia no es lineal y que la prueba chi-cuadrado de la pendiente no dará resultados validos. En estas situaciones, es necesario usar métodos estadísticos más complejos para modelizar los cambios de tendencias en el tiempo. Esos métodos, que incluyen regresión logística, no se comentan en estas guías.

3.1.4 Datos agregados y presentación del resumen de prevalencia

Una estimación de serovigilancia es solo verdaderamente representativa de la población que accede al puesto centinela en particular para el cual se ha realizado la estimación. Por lo tanto, no es recomendable la agregación de datos procedente de todos los puestos centinelas de la encuesta serológica y el uso de esos datos agregados como la prevalencia para el país como un todo, porque no se toman en consideración importantes diferencias entre puestos o regiones. Sin embargo, los datos pueden agregarse por provincia o región si ciertas condiciones son aplicables: se utilizan puestos relativamente pequeños (100-200 mujeres por puesto) para obtener el tamaño de la muestra total para una provincia o región y las características demográficas de las mujeres y las áreas de atracción de las clínicas son relativamente homogéneas.

Se recomienda que para presentar el resumen de la prevalencia del VIH específica del puesto, se utilice la mediana, mejor que la media, para minimizar los efectos de los valores extremos de la prevalencia. Se debe especificar el rango de la prevalencia específica del pues-

to para mostrar las diferencias que puedan existir entre puestos y que no queden ocultas en el valor de la mediana.

3.1.5 Estimación de la prevalencia nacional

Los datos de la prevalencia de la clínica prenatal no deben extrapolarse directamente a la población del área de referencia, ni debe extrapolarse la media regional o nacional de las clínicas de atención prenatal a la población general adulta. Sin embargo, ONUSIDA ha desarrollado recientemente un paquete de software basado en las recomendaciones del UNAIDS Reference Group on Estimates, Modelling and Projections (2002). Este paquete estadístico puede usarse para estimar las tasas de la prevalencia nacional con datos de clínicas prenatales en países con epidemia generalizada y está disponible en la página web www.unaids.org y en www.tfgi.com. Puede encontrarse información adicional sobre los modelos en los que se basa en paquete en *“Improved methods and assumptions for estimation of the HIV/AIDS epidemic and its impact: Recommendations of the UNAIDS Reference Group on Estimates, Modelling and Projections”* (the UNAIDS Reference Group on Estimates, Modelling and Projections, 2002).

Paquete de Estimación y Proyección (EPP)

El paquete de Estimación y Proyección (EPP) se utiliza para estimar y proyectar la prevalencia del VIH de adultos a partir de datos de vigilancia. Después de introducir los datos de vigilancia de varios puestos y años con la prevalencia entre las mujeres embarazadas de zonas rurales y urbanas, el paquete dibuja la curva epidémica más ajustada. Pueden crearse diferentes curvas subepidémicas. Los resultados de la prevalencia nacional estimada del VIH en adultos pueden transferirse a un paquete demográfico (Spectrum: un modelizador informático para proyecciones demográficas) para calcular el número de personas infectadas y otras variables, tales como casos de sida, muertes de sida y otras informaciones adicionales.

3.2 Sesgos potenciales

Varios sesgos que aparecen durante el muestreo o la recolección de datos pueden afectar la validez de la prevalencia del VIH calculada. Estos sesgos o errores deben minimizarse lo más posible.

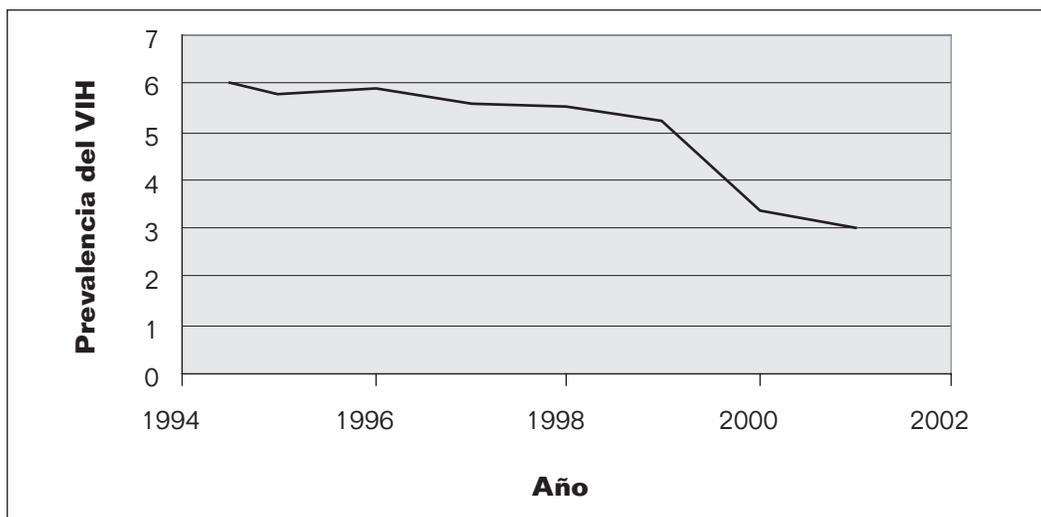
Dos sesgos muy frecuentes son el sesgo de selección y el sesgo de información.

- El sesgo de selección ocurre cuando los individuos seleccionados para la encuesta serológica difieren de manera importante, en características sociodemográficas o en comportamientos de riesgo, de los individuos no seleccionados.
- El sesgo de información es un error sistemático en la recolección de información de la encuesta serológica, como una recopilación inexacta de la edad en el formulario de recogida de datos.

Mientras el sesgo de selección está relacionado con la forma de selección de los participantes y depende de cómo se ha diseñado el estudio, el sesgo de información depende de los instrumentos usados para la recogida de datos y de cómo se documenta la información.

Un ejemplo de sesgo de selección puede encontrarse en los resultados de una encuesta serológica del VIH en una clínica prenatal en una gran clínica urbana en el país X desde 1994 a 2001 (ver Figura 4).

Figura 2. La prevalencia del VIH entre las pacientes atendidas en la clínica prenatal, país X, 1994-2001



A primera vista, la prevalencia del VIH entre mujeres embarazadas en este país parece haber disminuido. Sin embargo, un análisis más en profundidad de estos datos muestra que, en la encuesta de 1994, se alcanzó el tamaño de muestra previsto de 800, pero que, en las encuestas de 2000 y 2001, no fue así. En 2000, el número de muestras analizadas fue de 157 y en el 2001 fue solo de 91.

Se determinó que el deterioro de los servicios de la clínica de atención prenatal, la introducción de tarifas de usuario y la emigración de pacientes a servicios cercanos, entre otros factores, afectó al número de mujeres embarazadas atendidas en la clínica prenatal y por lo tanto al número disponible para su inclusión en la encuesta serológica. El declive aparente observado en la tasa de prevalencia no representa un declive real. Esto fue debido más bien a una disminución del tamaño de muestra en los últimos años y que las mujeres con más alto riesgo de infección por el VIH habían migrado a otros lugares en los años más recientes.

Para minimizar los sesgos, el programa de vigilancia nacional debería:

- Dedicar tiempo y esfuerzo al diseño y a la supervisión de la encuesta serológica del VIH;
- Monitorear regularmente las tasas de asistencia a la clínica y las posibles variaciones en las características de la población en el área de influencia de la clínica; y
- Recoger información sobre las políticas en las clínicas seleccionadas (ej., política para la atención de pacientes y otras políticas que afecten al acceso de los pacientes a los servicios).

3.3 Interpretación de los resultados

3.3.1 Consideraciones que afectan a la interpretación de los resultados

Dos puntos importantes deben tenerse en cuenta a la hora de interpretar las estimaciones de la prevalencia procedentes de las encuestas serológicas:

- La prevalencia del VIH es el porcentaje de personas que están infectadas por el VIH y su infección puede o no ser reciente. De este modo, una prevalencia relativamente

alta en un subgrupo específico puede ser el resultado de muchas infecciones recientes o un aumento de la tasa de supervivencia de las personas infectadas, o ambos. Un declive en la prevalencia observada del VIH a lo largo del tiempo puede reflejar un bajo número de infecciones recientes en un grupo específico o un incremento de muertes entre las personas infectadas por el VIH.

- Aunque la prevalencia del VIH no es una medida para nuevas infecciones, la prevalencia del VIH entre grupos más jóvenes (<25 años) puede ser más representativa de nuevas infecciones que entre personas ≥ 25 años. Ver 2.1.6.

3.3.2 Generalización de resultados

Los estudios de base poblacional y las encuestas serológicas en clínica prenatal llevados a cabo en la misma área en varios países subsaharianos proporcionaron cifras similares de prevalencia (Changalucha et al. 2002; Fylkesnes et al. 1998; Neequaye et al. 1997; Kwesigabo et al. 1996), apoyando el uso de las pacientes de las clínicas prenatales como una buena aproximación de la población general. Las estimaciones de la prevalencia procedentes de las clínicas prenatales puede usarse también como un indicador del número potencial de niños infectados y puede ser útiles para valorar la necesidad de programas de intervención en la transmisión materno infantil de VIH.

Sin embargo, se aconseja precaución por las siguientes razones:

- La prevalencia del VIH entre mujeres jóvenes atendidas en las clínicas prenatales (15-24 años) puede sobrestimar la prevalencia entre mujeres de similar edad en la población general, dada su conducta sexual de mayor riesgo (sexo sin protección y por lo tanto exposición potencial al VIH).
- La extrapolación de datos de prevalencia desde este grupo de edad joven a los hombres de edades similares de la población general, puede también sobrestimar la prevalencia del VIH porque es más probable que los hombres se infecten a una edad más tardía que las mujeres.
- La prevalencia del VIH en las pacientes de mayor edad de las clínicas prenatales (≥ 25 años) probablemente subestima la prevalencia del VIH en las mujeres no embarazadas de edades similares porque la infección del VIH esta asociada con la disminución de la fertilidad. Por lo tanto, las mujeres de más edad que han estado infectadas durante un período de tiempo relativamente más largo tienen menos probabilidades de quedar embarazadas y consecuentemente no acudirán a una clínica prenatal.

3.3.3 Otros problemas de representatividad

El primer objetivo de la vigilancia basada en las clínicas prenatales es la estimación de las *tendencias de la prevalencia del VIH*. Por lo tanto, la consistencia de los métodos e instrumentos usados (especialmente la participación continuada de las mismas clínicas) es un aspecto esencial de los buenos sistemas de vigilancia. Sin embargo, puesto que no existen mejores fuentes de datos para estimar el *nivel de prevalencia del VIH* en los países, a menudo se usa para ese propósito, la vigilancia basada en clínicas prenatales.

Además de lo expuesto en el apartado 3.3.2, hay otros factores que pueden afectar el grado de representatividad de las mujeres embarazadas atendidas en clínicas prenatales del sistema de vigilancia respecto a todas las mujeres embarazadas en el país. Esos factores incluyen no recibir atención en las clínicas prenatales, la atención en clínicas privadas y la localización de las clínicas.

No acudir a recibir atención en las clínicas prenatales

Si hay un gran porcentaje de mujeres embarazadas no acuden a las clínicas prenatales, se ha de ser más cauteloso a la hora de generalizar los resultados del sistema de vigilancia a todas las mujeres embarazadas. En la mayoría de los países con epidemias generalizadas, más del 80% de las mujeres son atendidas en clínicas prenatales. Las mujeres que no acuden a las clínicas prenatales son generalmente de zonas rurales, con un menor grado de educación y mayores que las mujeres atendidas. La prevalencia del VIH entre estas mujeres no atendidas es probablemente menor que entre las atendidas, pero la situación puede variar de un país a otro.

Atención en clínicas privadas

Otra limitación de los sistemas de vigilancia es la exclusión de clínicas privadas. En la mayor parte de los países, la inmensa mayoría de las mujeres acuden a clínicas públicas prenatales y el impacto de no incluir clínicas privadas es pequeño. Sin embargo, en áreas urbanas con un alto número de mujeres usuarias de clínicas privadas prenatales, puede haber una importante diferencia en la prevalencia del VIH. Sudáfrica es un ejemplo de un país donde una proporción significativa de mujeres con un elevado estatus económico usan clínicas privadas.

Baja representación de clínicas rurales

La localización geográfica de las clínicas prenatales puede llegar a ser muy importante, debido a que las tendencias de la prevalencia del VIH varían en áreas urbanas y rurales. Los sistemas de vigilancia nacional suelen estar basados en una muestra de clínicas de conveniencia. El país está estratificado en regiones administrativas o de otro tipo y las clínicas urbanas y rurales se seleccionan de los diferentes estratos del sistema de vigilancia nacional. Este tipo de sistema no puede considerarse representativo de toda la población prenatal.

En este proceso de selección de clínicas, uno de los puntos más importantes es la localización de las clínicas rurales. La mayoría de las clínicas consideradas rurales en el sistema de vigilancia nacional están situadas en ciudades pequeñas o pueblos grandes y no son típicos puestos rurales. Los servicios de salud de mediano tamaño se seleccionan como clínicas prenatales rurales, ya que el objetivo de la vigilancia es generalmente obtener 200-300 nuevas pacientes en un espacio de tiempo corto, normalmente de 8-12 semanas. Estos servicios de tamaño mediano son en su mayoría hospitales rurales o grandes centros de salud. Estos servicios se encuentran muchas veces en lugares con una gran actividad económica y movilidad y probablemente también asociados a una mayor prevalencia del VIH, como se ha demostrado en varios estudios de base poblacional. En la mayoría de los países se han ampliado el número de lugares centinelas para incluir más áreas rurales.

3.3.4 Interpretación de tendencias

En el caso de que se observen cambios significativos en la prevalencia del VIH, deben considerarse los siguientes puntos:

- ¿Existe alguna razón para dudar de la calidad de los datos? Debe considerarse la capacitación, supervisión, transporte de muestras, etc.
- ¿Se aplicó la misma estrategia para el test del VIH? Debe evaluarse la calidad del test en el laboratorio y establecerse si se utilizó o no la misma estrategia para el test (ver *Pautas para aplicar las técnicas de los exámenes de detección del VIH a la vigilancia de la infección: selección, evaluación y uso, 2001*).

- ¿Ha habido algún cambio en la población que atiende la clínica? Puede darse una emigración de mujeres hacia otros lugares con tasas mayores de infección por el VIH si suceden cambios económicos importantes, como la caída del sector turístico.

Si no existen razones para creer que alguno de los cambios mencionados anteriormente ha producido una disminución, puede asumirse que la mortalidad entre mujeres infectadas por el VIH ha sido mayor que la incidencia del VIH. Si los datos muestran un declive de la prevalencia del VIH, debe asegurarse que las herramientas, métodos y poblaciones usados son consistentes y que las tendencias del declive se confirman por más de dos puntos de datos. Una prevalencia constante del VIH puede indicar que el número de muertes y de nuevos casos es similar. Un incremento en la prevalencia significa que la incidencia probablemente excede a la mortalidad. La asociación entre el VIH y fertilidad puede complicar la interpretación de los resultados en las mujeres embarazadas, pero como se mencionaba anteriormente, ningún estudio ha mostrado un incremento importante en la infertilidad femenina en el tiempo. Las diferencias en el aumento del uso de anticonceptivo (mayor aumento entre las infectadas por el VIH que en las mujeres negativas o al contrario) pueden afectar las tendencias. Por lo tanto, puede ser útil comprobar que el uso de anticonceptivos por estatus de VIH, pero estos datos están muy pocas veces disponibles.

La limitación al estudio de las edades entre 15-24 años tienen la ventaja de que la proporción de infecciones recientes es más alta que en las mujeres de 25 o más años o entre todas las mujeres. Entre 15-19 años, casi todas las mujeres estarían infectadas recientemente. Así, no es aconsejable confiar demasiado en los grupos de 15-19 años para valorar las tendencias (Zaba et al., 2000). El tamaño de muestra puede ser un problema, pero, es más importante que la prevalencia entre 15-19 años como un indicador de la incidencia en la población y de patrones de prevalencias es sensible a los cambios de comportamiento sexual (especialmente la edad de la primera relación) y al uso de anticonceptivos. La prevalencia entre mujeres embarazadas entre 15-24 años es más robusta y se ha seleccionado como el indicador de impacto para el monitoreo de los objetivos de UNGASS Declaración de Compromisos sobre VIH/sida.

4. ENCUESTAS SEROLÓGICAS EN OTROS GRUPOS SELECCIONADOS: MÉTODOS E INTERPRETACIÓN DE LOS DATOS

Cuadro resumen: encuestas serológicas en otros grupos seleccionados: métodos e interpretación de los datos

- Militares
- Grupos ocupacionales
- Donantes de sangre
- Pacientes con tuberculosis
- Pacientes hospitalizados

Las tasas de prevalencia del VIH entre otras poblaciones son también necesarias para el monitoreo de la epidemia y para planificar, implementar y evaluar las actividades de prevención y los servicios clínicos. Aunque la vigilancia de la infección del VIH en personas atendidas en las clínicas prenatales es importante y frecuente sirve para el monitoreo de la infección del VIH, no proporciona información sobre la infección en la población masculina. Para obtener un cuadro más completo de la infección en la población general, se han de recolectar datos de la infección en otros grupos y particularmente en los hombres.

4.1 Militares

La mayoría de los países realizan un examen sistemático de ciertos problemas específicos de salud en los reclutas de las fuerzas armadas. Se toman muestras de sangre para análisis de rutina, que pueden incluir o no la prueba del VIH. Las personas que se incorporan proporcionan una cohorte de nacimiento de hombres jóvenes útil, en la que se puede monitorear la prevalencia a lo largo del tiempo.

Métodos: Militares

Si los reclutas se seleccionan por sorteo o lotería (o si el servicio militar es obligatorio para todos), la información obtenida anualmente de cada nuevo grupo será suficiente para observar las tendencias de la infección del VIH. Si los reclutas son voluntarios, puede realizarse encuestas serológicas transversales anuales en los centros de reclutamiento. El número de puestos dependerá del número de centros de reclutamiento en el país. El tamaño de la muestra debe ser suficiente para proporcionar una estimación basal fiel de la prevalencia del VIH y para detectar diferencias significativas a lo largo del tiempo. Los mínimos datos requeridos para la encuesta serológica serían el nivel de educación, edad, sexo (la mayoría serán hombres) y residencia.

La información de los análisis rutinarios del VIH realizados entre los reclutas sería de mayor coste efectividad que realizar estudios transversales. Puede ser difícil conseguir información de forma rutinaria y puede ser necesaria diplomacia y habilidad negociadora para convencer a las autoridades militares para desvelar esta información. Si puede obtenerse esta información, deben considerarse los métodos para medir la prevalencia del VIH.

Interpretación de datos: militares

Tanto si un país obliga a los hombres jóvenes a realizar el servicio militar como si los hombres se seleccionan por lotería o sorteo, los reclutas militares pueden considerarse representativos de la población general masculina. Si los jóvenes son reclutas voluntarios, es menos probable que representen a la población general de hombres en la edad de reclutamiento. Por lo tanto, la información básica sociodemográfica (como mínimo, edad, nivel de educación y residencia antes del reclutamiento) debería ser recolectada para poder compararla con la población general masculina.

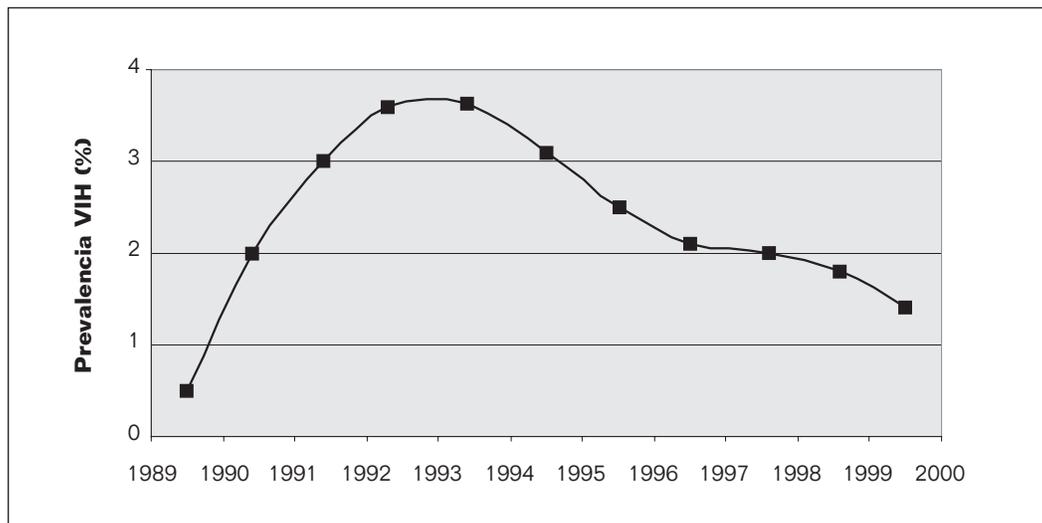
La edad de los reclutas militares es generalmente menor (18-21 años) que la del pico de incidencia del VIH en los hombres, por lo que la extrapolación de los datos a la población general de hombres probablemente subestimará la prevalencia del VIH. Sin embargo, ya que la edad de los reclutas es relativamente baja, la prevalencia entre ellos podría aproximar la incidencia, dependiendo de la edad en la cual los hombres tienen su primera relación sexual. A lo largo del tiempo, la información de la infección por el VIH en los reclutas puede servir para ayudar a monitorear el impacto de las intervenciones en los jóvenes.

Los reclutas voluntarios pueden evitar el reclutamiento si saben que se les realizará un test del VIH. Algunos países disuaden activamente o descartan el reclutamiento de hombres de ciertos grupos de riesgo (ej., hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, usuarios de drogas inyectables), dando como resultado la subestimación de la prevalencia del VIH.

A los miembros de las fuerzas armadas puede seguir tomándosele muestras de sangre anuales para revisiones periódicas, pero pierden rápidamente su valor como aproximación a la población general masculina porque su riesgo de exposición a VIH puede ser generalmente mayor que los hombres de la población general.

Tailandia, por ejemplo, ha estado monitoreando la prevalencia del VIH entre los militares desde los últimos años de la década de los ochenta (ver Figura 5). Esta información, cuando se contrasta con otras fuentes de información, como la prevalencia de infección por transmisión sexual, uso de condones, u otros indicadores, contribuye a la comprensión de las tendencias de la prevalencia del VIH.

Figura 3. Tendencias de la prevalencia del VIH en reclutas militares de 21 años
Tailandia, 1989-1999



Fuente: Armed Forces Research Institute of Medical Sciences, Tailandia

4.2 Grupos ocupacionales

Muchos países regulan la salud de los grupos ocupacionales y algunos obligan a que en las empresas trabaje un especialista en medicina del trabajo si el número de trabajadores es superior a 100 (ej., mineros compañías eléctricas). Además, cada sector puede requerir reconocimientos periódicos una o dos veces al año para monitorear los efectos adversos en la salud asociados al puesto de trabajo. Algunas veces, compañías grandes o industrias llevan a cabo exámenes de la salud y recolectan sangre de trabajadores actuales o potenciales para una prueba de VIH. La información que se obtiene de estos grupos ocupacionales puede usarse como otra fuente de datos para la vigilancia serológica. Cuando se vayan a utilizar datos de estas fuentes, deben considerarse los aspectos éticos (ej., confidencialidad).

Métodos: grupos ocupacionales

Las muestras de sangre tomadas para el control de salud en los trabajadores pueden utilizarse para las pruebas anónimas no ligadas para el VIH. Puede ofrecerse una prueba ligada si se dispone de servicios de consejería. Si hay recursos disponibles, puede establecerse una cohorte de encuesta serológica; sin embargo, son preferibles las encuestas serológicas transversales a lo largo del tiempo porque son más fáciles y menos costosas de llevar a cabo.

Interpretación de los datos: grupos ocupacionales

Las personas con fases avanzadas de la infección por VIH o infecciones sintomáticas tienen pocas probabilidades de estar incluidas en grupos ocupacionales. De este modo, los trabajadores tienen menos probabilidades de estar infectados por el VIH que la población general, dado que pueden trabajar (ej. efecto del “trabajador saludable”). La prevalencia de esos grupos probablemente subestima la prevalencia de VIH en la población general.

Además, muchas compañías que llevan a cabo control del VIH pre-contratación y las compañías aseguradoras pueden requerir una prueba del VIH negativo para conceder un seguro de salud o de vida. Puede ser difícil establecer si las empresas están llevando a cabo estas prácticas de control, que pueden causar un sesgo de selección si se usan esas poblaciones para la vigilancia.

4.3 Donantes de sangre

La mayoría de los países tienen una política de donación de sangre y planifican que se realice la prueba de VIH en todas las unidades de sangre antes de ser usadas para transfusiones. Como parte de esta política, los programas de donación de sangre realizan el test del VIH a los donantes, así como para otras infecciones transmisibles por transfusiones. Los datos de prevalencia del VIH entre donantes de sangre son fácilmente asequibles y su obtención y uso no supone ningún coste para los programas de vigilancia.

Sin embargo, el uso de los datos de prevalencia del VIH en los donantes de sangre tiene algunas limitaciones. Aproximadamente 4 de cada 10 países con recursos limitados no tienen implementada una política nacional de donantes de sangre y, en más del 40% de la sangre donada no se determina la presencia de infecciones de transmisión sanguínea (incluido VIH) (OMS 2001). Incluso si un país tiene política y esta implementada, ésta puede no estar implantada consistentemente en todas las regiones del país. Las diferencias locales en las legislaciones sobre pruebas de VIH en sangre, disponibilidad de kits de test o campañas especiales, por ejemplo, pueden afectar también en la calidad de los datos. Además, puede ser difícil el mantenimiento de una base de datos centralizada de los resultados de la prueba en aquellos lugares donde los programas de tamizaje de sangre están descentralizados.

Métodos: donantes de sangre

El método más costo-efectivo para determinar la prevalencia del VIH en los donantes de sangre es la recolección regular de datos desde las instituciones de salud que tienen los servicios de transfusión de sangre. Los datos mínimos requeridos son edad, sexo, tipo de donante (voluntario, pagado o reposición) y el estatus del VIH. Los datos que ayudarían a mejorar la calidad e interpretación de los datos son la información sobre la ocupación, localización de la donación (rural o urbana), las pruebas estándar de donación, prácticas de uso de la sangre y políticas.

La información de la prevalencia del VIH entre los donantes de sangre debe ser recogida solo durante tres meses cada año para evitar posibles repeticiones de donantes en el mismo año. En general, un donante no puede dar sangre más que 4 veces al año. El programa de vigilancia debe recoger información durante un período de tres meses al año cada año para determinar la tendencia de la prevalencia.

Interpretación de datos: donantes

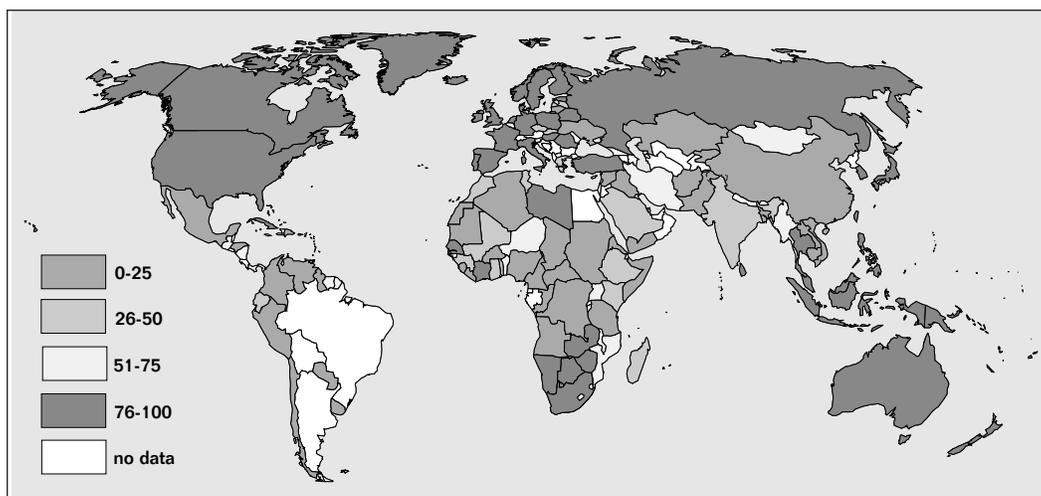
Considerando que, en principio, se investigan el 100% de todos los donantes o unidades de sangre, las unidades muestreadas deberían ser representativas de todos los donantes. Sin embargo, es difícil establecer hasta que punto los donantes de sangre representan la población general.

Los tipos de donantes y la clase de servicios pre-donación disponibles afectan al grado en el que la prevalencia del VIH entre donantes de sangre del país refleja la prevalencia del VIH en la población general.

- Los donantes de sangre voluntarios presentan, generalmente, un menor riesgo de infección y, por lo tanto, la prevalencia entre donantes voluntarios puede ser menor que la de la población general.
- A pesar de las recomendaciones en contra, algunos países usan donantes de sangre pagados, que se consideran de alto riesgo de infección por VIH y a menudo donan sangre más de una vez cada tres meses. La prevalencia en este grupo puede sobrestimar la infección por el VIH en la población general. Sin embargo, en países con una prevalencia generalizada alta, la prevalencia de los donantes de sangre pagados puede aproximarse a la de la población general.
- Los donantes de reposición (familiares y amigos de pacientes hospitalizados que necesitan transfusiones, generalmente por razones no relacionadas con el VIH) son a menudo los miembros masculinos de la familia, debido a cuestiones culturales. En estas situaciones, el denominador está sesgado hacia los hombres. Sin embargo, las donaciones de reposición pueden ser una aproximación bastante buenas de la población general adulta.

Según la OMS, una parte significativa de la población mundial recibe transfusiones de sangre de donantes voluntarios no remunerados, como representa la Figura 4.

Figura 4. Porcentaje de donantes de sangre voluntarios no remunerados en el mundo



Fuente: Hoang T et al. Gradiente creciente en la prevalencia de VIH en pacientes con tuberculosis en la ciudad de Ho Minh. AIDS Vol 16, no 6.

Muchos países investigan los comportamientos de riesgos de los donantes potenciales, excluyendo o posponiendo aquellos que tienen un riesgo de infección del VIH elevado. En estos casos, la prevalencia entre los donantes de sangre probablemente subestima la verdadera prevalencia de la población general. El sesgo puede cambiar con el tiempo, conforme el programa de control de donantes se hace más completo. Si el criterio para la autoexclusión o para posponer la donación no se explica bien se usa mal, la prevalencia del VIH en los donantes de sangre puede ser aproximadamente la misma que en la población general adulta.

En algunos países la mayoría de los donantes son hombres, debido a las prácticas culturales, mientras en otros, la mayoría son gente joven. Es útil monitorear la razón hombre/mujer y la edad de los donantes de sangre para ver si se observan cambios a lo largo del tiempo en la prevalencia o se mantiene constante.

A pesar de estas limitaciones, los resultados de niveles de infección de VIH en donantes pueden proporcionar información útil para abogacía, monitoreo de los servicios de transfusión y para medir la efectividad de las políticas y estrategias para disminuir el riesgo de infección por el VIH en las reservas de sangre.

4.4 Pacientes con tuberculosis

La interacción entre el VIH y la tuberculosis (TB) está bien documentada, siendo la infección por el VIH el factor de riesgo más poderoso conocido para la tuberculosis (OMS, 2002, Ref OMS-CDC-TB-2002.296). El VIH alimenta la epidemia de la tuberculosis, aumentando tanto el riesgo de reactivación del *micobacterium tuberculosis* latente, como el riesgo de desarrollar una tuberculosis de rápido progreso poco tiempo después de la infección o reinfección.

Se ha observado y confirmado por otros estudios una mayor seroprevalencia del VIH entre los pacientes con frotis negativo tuberculosis extrapulmonar. Esto se ha justificado por la dificultad en el diagnóstico de la TB en pacientes con infección por VIH y el alto riesgo de personas infectadas con VIH para desarrollar esas formas de tuberculosis.

En los primeros momentos de la epidemia o en las epidemias de bajo nivel, las tasas de TB pueden no aumentar y la prevalencia del VIH puede no ser alta en los pacientes con TB. Esta puede ser también la situación en países donde la infección del VIH se concentra en las poblaciones de alto riesgo.

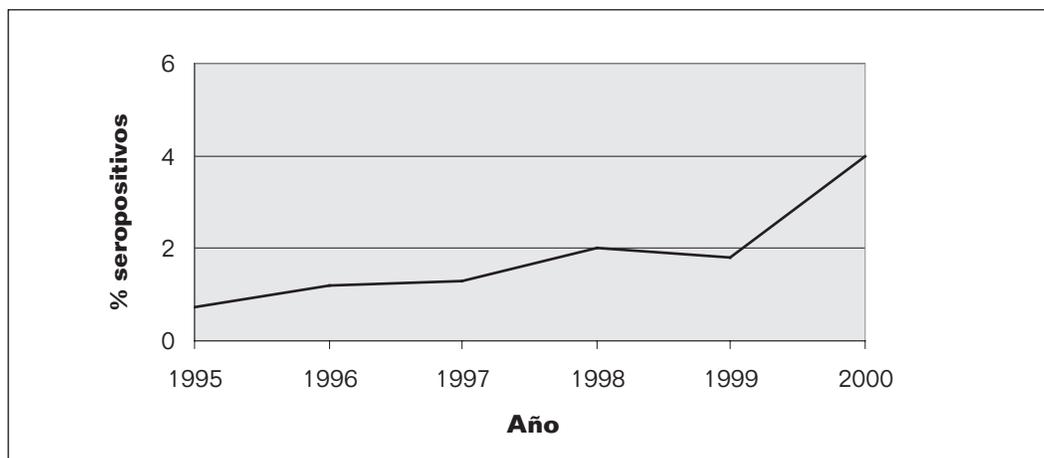
Sin embargo, en las epidemias de VIH generalizadas, aparecen más casos activos de TB y la prevalencia del VIH entre pacientes con TB aumentará. Por ejemplo, la prevalencia del VIH en pacientes con TB pulmonar con frotis positivo es de hasta un 70% en algunos países del África subsahariana (Ref OMS-CDS-TB-2002-296). La tasa de prevalencia del VIH en pacientes con TB es un indicador del nivel y madurez de la epidemia del VIH, así como un indicador de los efectos del VIH en los servicios de salud. La información sobre pacientes con TB puede usarse, junto con otros datos de serovigilancia del VIH entre grupos de población que representen a la población general y grupos de alto riesgo, para estudiar las tendencias de la TB.

Métodos: pacientes con TB

Las encuestas serológicas del VIH en pacientes ambulatorios con TB y en los hospitalizados pueden realizarse con métodos similares a los escritos en la sección 2. Las encuestas serológicas de la co-infección de TB/VIH pueden llevarse a cabo en pacientes muestreados consecutivamente en clínicas ambulatorias de TB (tomando como referencia la fecha de visita anotada en el registro de la clínica) y realizando la prueba de VIH. Por ejemplo, en Vietnam, en 12 distritos urbanos de la ciudad de HoChi Minh, desde 1995 se han realizado test del VIH en muestras representativas de pacientes con tuberculosis. La prevalencia aumentó desde 0,5% en 1995 hasta 4% en 2000. Este estudio ha conducido a una intensificación del programa de prevención del VIH (AIDS 2002, Vol 16, Research letters).

En los lugares donde no se recoge de forma rutinaria la sangre de pacientes externos con TB, es necesario el consentimiento para la recolección y la prueba de VIH.

Figura 5. Prevalencia del VIH en pacientes con tuberculosis activa en la ciudad de Ho Chi Minh



La prueba de VIH se ofrece cada vez más frecuentemente a los pacientes con TB, en parte porque las clínicas de TB son reconocidas como buenos puntos de entrada para la dispensación de tratamiento antirretroviral. Los datos de prevalencia que se obtienen de estas actividades se usan cada vez más para la serovigilancia.

De la misma manera que se hace en las encuestas serológicas del VIH en las clínicas prenatales, deben definirse los criterios de selección y determinarse la duración de la encuesta. Los datos sociodemográficos y clínicos pueden recogerse mediante formularios estandarizados. Si las encuestas serológicas del VIH se llevan a cabo en hospitales o clínicas y dichos hospitales o clínicas también tienen un servicio de TB, puede ser útil realizar una encuesta serológica de la co-infección TB/VIH en el mismo centro para obtener una información más completa de la epidemia del VIH en esa área geográfica.

Interpretación de los datos: pacientes con TB

La vigilancia del VIH en clínicas de pacientes de TB externos e ingresados, no solo proporciona información sobre la prevalencia del VIH entre pacientes con TB, sino que también informa sobre las tendencias de la morbilidad por TB relacionada con el VIH.

La vigilancia del VIH en pacientes con TB ayuda a un país a valorar el impacto del VIH en la epidemia de tuberculosis y esta información apoya a la asignación de los recursos y planificación de los servicios de salud para las personas que estén co-infectadas con el VIH y TB. Esta información también permite a los países monitorear la efectividad de las estrategias conjuntas programadas para reducir la infección TB-VIH.

4.5 Pacientes hospitalizados

Las encuestas serológicas periódicas de la prevalencia del VIH en pacientes hospitalizados (en niños y adultos) pueden proporcionar información importante para el desarrollo de políticas de consejería y pruebas de VIH voluntarias en el ámbito nacional, regional y hospitalario; para la planificación y distribución de recursos; y para proporcionar información sobre la carga del VIH en el sistema nacional de salud. Por ejemplo, en los hospitales y sus áreas de influencia donde se determina una prevalencia alta, debe estar disponible de rutina la consejería y pruebas de VIH voluntarias.

Métodos: pacientes hospitalizados

Las encuestas serológicas transversales pueden realizarse en pacientes hospitalizados, pacientes externos y pacientes de servicios de urgencias, así como en el depósito de cadáveres. En los hospitales donde se recolecta sangre de forma rutinaria, las encuestas serológicas con pruebas anónimas no ligadas mediante muestreo consecutivo de nuevos pacientes ingresados son las más rápidas y fáciles de realizar (ver 2.1). La muestra puede estratificarse por grupos de edad y sexo, si se van a analizar estos factores. Los registros de laboratorio pueden usarse para identificar los especímenes que van a ser analizados. Será importante analizar los especímenes recogidos y enviados al laboratorio en diferentes momentos del día, ya que algunos servicios pueden enviar especímenes al laboratorio por la mañana, mientras que otros los hacen por la tarde. Deben establecerse los criterios de selección y los datos a recolectar. Además de las encuestas serológicas transversales mediante muestreo consecutivo, también pueden realizarse una encuesta serológica con muestreo aleatorio simple en pacientes ingresados de algunos servicios específicos.

Interpretación de los datos: pacientes hospitalizados

Cuando se realizan encuestas serológicas en pacientes hospitalizados, es preciso conocer el tipo de prestaciones que proporciona el hospital y el servicio de donde proceden las muestras para interpretar la prevalencia del VIH; se espera que la prevalencia varíe entre los distintos servicios. Es importante el análisis por sexo, grupos de edad y otras variables para poder entender la epidemiología del VIH en pacientes hospitalizados.

5. DIVULGACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA ENCUESTA SEROLÓGICA

Resumen: divulgación de los datos de la encuesta serológica

Componentes clave del ciclo de comunicación

- Determinar del objetivo
- Establecer el mensaje
- Seleccionar la audiencia
- Seleccionar el canal
- Seleccionar las herramientas
- Evaluar el impacto

La vigilancia de la salud pública para el VIH ha sido definida como “la recolección, análisis y divulgación de información epidemiológica con la suficiente exactitud y totalidad sobre la distribución y extensión de la infección del VIH para que sea relevante para la planificación, implantación y monitoreo de la prevención del VIH/sida y de los programas de control” (adaptado de la definición de CDC de la vigilancia de la salud pública, 1988). Es sumamente importante que la información se convierta en acción.

En muchos países, la sección de vigilancia de los departamentos de epidemiología de los ministerios de salud recoge y analiza la información. A menudo, se invita a reuniones de consenso a otras entidades importantes, como ONG, sectores públicos y privados y otras implicadas en el campo del sida, en las que los datos se analizan e interpretan en su contexto. La información sobre la infección por el VIH debe compartirse amplia y libremente con todos los socios y con la comunidad.

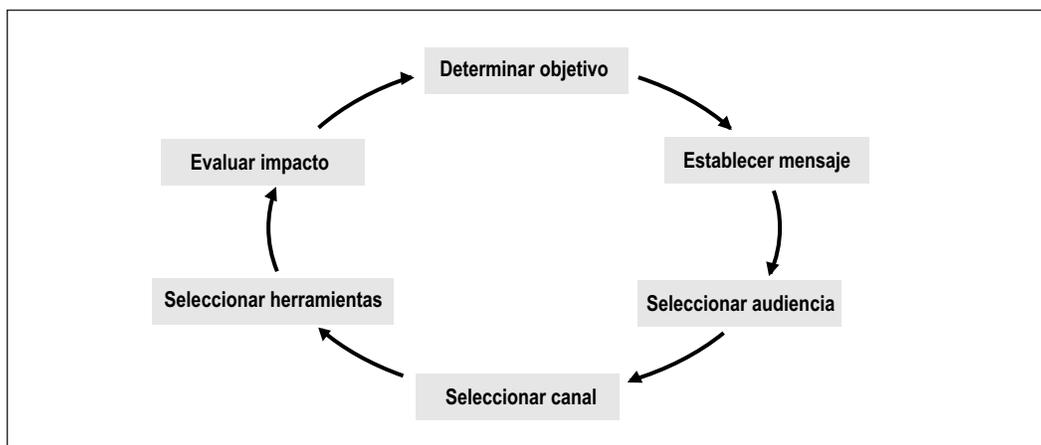
Algunas veces los programas nacionales de sida envían información epidemiológica a las agencias donantes o internacionales. Sin embargo, pocos programas de vigilancia han desarrollado un método sistemático estándar para la divulgación de los resultados de vigilancia y todavía menos de ellos han desarrollado una estrategia de comunicación para hacer llegar la información a las audiencias diana (los que generan la información, público general o subpoblaciones y personas que toman las decisiones). La vigilancia del VIH de segunda generación proporcionará una cantidad creciente de información procedente de diversas fuentes, incluyendo los datos sobre el comportamiento, prevalencia del VIH e ITS y de los casos de sida. El programa nacional de sida tendrá que decidir qué información va a comunicar y a quien, como, cuando y evaluar donde, y si esta información ha sido bien entendida.

La comunicación es un proceso de dos vías; la comunicación es completa, cuando el receptor de la información reconoce la recepción y la comprensión del mensaje enviado.

Componentes clave del ciclo de comunicación

Tienen que considerarse los principales componentes del ciclo de comunicación para la planificación de la divulgación de los resultados y para la comunicación de los mensajes (ver Figura 6).

Figura 6. El ciclo de la comunicación



- **Determinar el objetivo**

Antes de que el programa nacional de sida comunique información, el programa debe decidir primero el objetivo de la comunicación. Por ejemplo, ¿quiere el PNS incrementar el conocimiento del aumento de la prevalencia del VIH, promover una respuesta nacional a la epidemia en otros sectores (ej., decisiones políticas, defensa) o fomentar recursos financieros para programas de prevención del VIH? El objetivo de la comunicación determinará el mensaje, la audiencia, contenido y formato.

- **Establecer el mensaje**

¿Qué información quiere transmitir el programa nacional de sida? ¿Quiere el PNS transmitir el mensaje de que, por ejemplo, se están haciendo intervenciones en colegios o de que se ha detectado un rápido aumento de la infección por el VIH en determinadas subpoblaciones y por lo tanto son necesarias medidas de prevención en estas subpoblaciones? La información debe estar claramente argumentada y expresada y a un nivel apropiado para la audiencia.

- **Seleccionar la audiencia**

Una vez se ha establecido el objetivo, es más fácil definir la audiencia a la que va dirigido. Considerando la respuesta multisectorial que es promovida en todos los países, la audiencia para la información y la comunicación es mucho más amplia que los profesionales de la salud. El público general, los tomadores de decisión, los que formulan políticas, los medios de comunicación, otros sectores, organizaciones no gubernamentales y otras organizaciones nacionales o internacionales son actualmente socios y audiencias importantes de los PNS. El objetivo, contenido del mensaje y la audiencia deben estar ligados. El mensaje envidado al receptor diferirá si el PNS quiere movilizar la población para Día Mundial del Sida o si los que desea el PNS es contar con más apoyo del ministerio de educación.

- **Seleccionar el canal**

La selección de un canal apropiado aumenta la probabilidad de que el mensaje alcance la audiencia a la que ve dirigido y alcanzar el objetivo. Algunos ejemplos de canales que pueden usarse son la televisión, la radio, los periódicos, las revistas cien-

tíficas, conferencias, cartas, comunicados de prensa, Internet, y boletines epidemiológicos. Si el programa nacional de sida quiere llamar la atención sobre el incremento del VIH, puede ser apropiado un comunicado de prensa en el periódico de mayor tirada. Por otra parte, si el PNS quiere influenciar a los políticos locales, puede usarse un breve informe resumen con gráficos explicativos.

- **Seleccionar la herramienta**

Para captar la atención de la audiencia, es esencial el uso de las herramientas apropiadas (ver tabla 6). Por ejemplo, si la audiencia seleccionada son los tomadores de decisión, las herramientas visuales, gráficos y mapas con un corto texto explicativo serán mucho más eficaces que los informes técnicos, ya que la audiencia tiene poco tiempo disponible y puede tener menos conocimientos técnicos.

Tabla 6. Ejemplos de canales y herramientas esenciales

Audiencias	Canales	Herramientas
Profesionales técnicos involucrados en el PNS y en el monitoreo y evaluación	Talleres de divulgación o evaluación	Informes técnicos completos sobre el VIH; infecciones de transmisión sexual/vigilancia del comportamiento
Organizaciones no gubernamentales, otros sectores o socios	Conferencias	Revisión no técnica de datos de diferentes fuentes
Medios de comunicación, periodistas, comunidades	Conferencia de prensa	Comunicado de prensa destacando los resultados principales
Otros sectores involucrados en la prevención del VIH: comunidades, gestores	Reuniones de coordinación o planificación	Resumen breve de los principales resultados

Las herramientas usadas para transmitir información deben expresar la información claramente. Cuando se use un informe técnico o un breve resumen, los gráficos pueden facilitar la transmisión del mensaje

- **Evaluar el impacto**

La evaluación del impacto de la comunicación indicará si o hasta que punto se han alcanzado los objetivos.

6. MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LOS SISTEMAS NACIONALES DE VIGILANCIA DEL VIH

Cuadro resumen: monitoreo y evaluación de los sistemas nacionales de vigilancia del VIH

- Sistemas de vigilancia
- Encuestas serológicas

El monitoreo y evaluación de un sistema de vigilancia serológica recientemente establecido o bien consolidado, es un componente importante de un buen sistema de vigilancia. La información obtenida de estas actividades ayudará a mejorar los programas de vigilancia. Como se indica en la introducción, los sistemas de vigilancia de segunda generación deben ser dinámicos y adaptables a las necesidades del país y deben intentar mejorar su actuación. Para conseguir esto, es esencial el monitoreo periódico y la evaluación del sistema de vigilancia del VIH, para identificar las exclusiones, restricciones y limitaciones y mejorar así su calidad. Puede consultarse otras guías que proporcionan una información más completa sobre la evaluación de los programas de vigilancia de salud pública (CDC, 2001 y OMS/CDS/CSR/ISR/2001.2).

La evaluación incluye la valoración periódica de la eficiencia de los sistemas de vigilancia del VIH. El proceso de evaluación indica que componentes del sistema están proporcionando una buena información y cuáles necesitan reforzarse para mejorar la calidad de los datos recogidos. La evaluación tiene como finalidad determinar si se han alcanzado los objetivos del sistema de vigilancia. Esto supone un análisis profundo del sistema de información del VIH.

Una evaluación debe abarcar los puntos siguientes:

- ¿Se han establecido claramente y alcanzado las metas y objetivos del sistema de vigilancia de VIH?
- ¿Hay deficiencias en las actividades de vigilancia?
- ¿Existen diagramas de flujo y descripción de tareas?
- ¿Existen protocolos estándar para los mecanismos usados para recoger la información?
- ¿Están los miembros del personal de vigilancia formados para llevar a cabo el protocolo?
- ¿Cómo son de efectivos los diferentes componentes del sistema (ej., recolección de datos, laboratorio, cuestionario usado)?
- ¿Existe una herramienta para la valoración del laboratorio, incluyendo una lista de comprobación para la evaluación del laboratorio?
- ¿Cuáles son los recursos humanos y financieros utilizados y los costos directos e indirectos que conllevan?

Los indicadores importantes para evaluar el sistema de vigilancia son:

- La frecuencia y el momento de la encuesta
- La idoneidad de los grupos de población y la cobertura geográfica de los puestos incluidos en la encuesta

- Uso de los mismos puestos en cada ciclo de recolección de datos para medir las tendencias de la epidemia
- La representatividad de la cobertura (ej., si los puestos en el programa de vigilancia son una muestra representativa de las mujeres embarazadas) (Walker et al., 2001)
- ¿Se está analizando la información obtenida y divulgando de forma adecuada?

Como se explica en 2.2.6, la garantía de calidad durante las operaciones de la encuesta serológica para monitorear la minuciosidad de la recogida de datos y otras actividades de campo, ayudará a asegurar la precisión de los resultados de la encuesta y la fiabilidad de los datos. El apéndice 4 proporciona una lista de comprobación con indicadores para evaluar los procedimientos operativos que puede ser usada por el personal responsable de la garantía de la calidad y del monitoreo del programa durante sus visitas a los sitios donde se llevan a cabo las encuestas serológicas. Dos indicadores importantes son:

- La proporción de pacientes elegibles incluidos en la encuesta en cada puesto (número de pacientes incluidos del total de pacientes elegibles)
- La proporción de pacientes incluidos de los cuales se ha obtenido una muestra residual de sangre para la prueba de VIH no ligada

Debe monitorearse también la exactitud de los datos recogidos e introducidos en la base de datos del programa de vigilancia.

Apéndice 1.

Esquema recomendado para un protocolo para una serovigilancia del VIH en mujeres embarazadas

1. Introducción: revisión de la situación epidemiológica del VIH/sida y justificación de la necesidad de vigilancia de la infección por el VIH
 - 1.1. Objetivos de la encuesta serológica
2. Métodos generales de la encuesta serológica
 - 2.1. Selección de poblaciones centinelas
 - 2.2. Selección de puestos para vigilancia centinela
 - 2.2.1. Criterios de selección de puestos
 - 2.2.2. Número de puestos
 - 2.2.3. Distribución por poblaciones centinela y localización
 - 2.3. Métodos de muestreo
 - 2.3.1. Periodicidad del muestreo
 - 2.3.2. Duración del muestreo por período
 - 2.3.3. Tamaño mínimo de muestra requerido por puesto centinela
 - 2.3.4. Criterio de selección de pacientes
 - 2.4. Recolección de datos sociodemográficos y de especímenes
 - 2.4.1. Recolección de datos sociodemográficos
 - 2.4.1.1. Formulario de recogida de datos
 - 2.4.2. Recolección de muestras de sangre y procesado para la prueba de VIH
3. Confidencialidad
 - 3.1. Medidas para asegurar la confidencialidad
 - 3.2. Funciones de los miembros del equipo
4. Laboratorio para la prueba de VIH
 - 4.1. Protocolo de la prueba
 - 4.2. Control de calidad de la prueba de laboratorio del VIH
5. Manejo de datos: métodos para la entrada de datos, análisis y presentación de los datos recogidos
6. Requerimientos del personal de vigilancia
 - 6.1. Recolección de sangre, separación del suero, almacenamiento
 - 6.2. Datos y transporte de especímenes al laboratorio
 - 6.3. Prueba de laboratorios del VIH
 - 6.4. Entrada de datos, análisis, presentación e interpretación
 - 6.5. Supervisión de distrito, regional y nacional
7. Requisitos de capacitación y de reuniones
 - 7.1. Personal del puesto centinela
 - 7.2. Personal de laboratorio
 - 7.3. Personal con responsabilidades de supervisión asignadas
 - 7.4. Personal de manejo de datos

8. Garantía de calidad de las operaciones de la encuesta serológica
 - 8.1. Supervisión del personal del puesto centinela
 - 8.2. Operaciones de recolección de datos y muestras
 - 8.3. Entrada de datos, análisis y presentación
 - 8.4. Funciones y responsabilidades del personal de distrito, regional y nacional
9. Divulgación de los resultados de la encuesta serológica
10. Plazo para la implementación del protocolo para la encuesta serológica del VIH
11. Presupuesto

Apéndice 2.

Utilización de la aplicación STATCALC de Epi Info para la determinación del tamaño de muestra en muestreo simple

1. Desde el menú principal, seleccionar *Programs*
2. Seleccionar STATCALC
3. Seleccionar *Sample size and power*
4. Seleccionar *Population serosurvey*
5. Aparecerá una pantalla donde se solicita entrar la siguiente información:
 - *Size of population from which the sample will be selected* (tamaño de la población a partir de la cual se va a seleccionar la muestra)
 - *Expected frequency of the factor under study* (frecuencia esperada del factor en estudio) (err towards 50%) - tasa verdadera en la población
 - *Worst acceptable rate* (peor tasa aceptable) (la tasa más extrema que aceptaría en su muestra, alta o baja)
6. Presione *F4 Calculate*
7. Aparece un listado del tamaño de la muestra por intervalos de confianza

La versión vigente de Epi Info puede encontrarse en www.cdc.gov/Epi Info.

Apéndice 3.

Modelo de formulario de recogida de datos de vigilancia del VIH en clínicas prenatales

El siguiente modelo de formulario de recogida de datos puede usarse para recolectar datos sociodemográficos y resultados de las pruebas.

Ministerio de Sanidad
Formulario de recogida de datos de vigilancia del VIH en clínicas prenatales

Puesto: _____ **Distrito:** _____

Información demográfica:

Código de identificación de la encuesta: <input type="text"/>	
Fecha de la visita del paciente (dd/mm/aaaa): ____/____/____	Edad (en años): <input type="text"/>
Residencia: <input type="checkbox"/> Urbana <input type="checkbox"/> Rural <input type="checkbox"/> Desconocido	
Nivel más alto de estudios realizados: <input type="checkbox"/> Ninguno <input type="checkbox"/> Primarios <input type="checkbox"/> Secundarios <input type="checkbox"/> Universitarios <input type="checkbox"/> Otros	
Ocupación (Primaria): (opcional)	
<input type="checkbox"/> Negocios	<input type="checkbox"/> Ama de casa <input type="checkbox"/> Desempleado
<input type="checkbox"/> Policía/Militares	<input type="checkbox"/> Ayuda doméstica <input type="checkbox"/> Otros
<input type="checkbox"/> Estudiante	<input type="checkbox"/> Operario <input type="checkbox"/> Desconocido
<input type="checkbox"/> Agricultor	<input type="checkbox"/> Profesional
Número total de embarazos, incluyendo este embarazo:	<input type="text"/>
Número total de nacidos vivos:	<input type="text"/>

Información del resultado de la prueba:

VIH	Tamizaje (Test inicial): ____/____/____ dd mm aaaa	Positivo <input type="checkbox"/>	Negativo <input type="checkbox"/>
	Fecha de confirmación: ____/____/____ dd mm aaaa	Positivo <input type="checkbox"/>	Negativo <input type="checkbox"/>
Sífilis	RPR fecha: ____/____/____ dd mm aaaa	Positivo <input type="checkbox"/>	Negativo <input type="checkbox"/>

Apéndice 4. Lista de comprobación para la garantía de calidad de las operaciones de vigilancia

El personal de supervisión de la vigilancia puede usar la siguiente lista de comprobación, ya que deben monitorear la calidad de las actividades operativas llevadas a cabo en el puesto centinela durante las visitas del supervisor.

Nombre del puesto: _____	Número del puesto: _____
Nombre del supervisor: _____	Fecha: _____

<p>MUESTREO</p> <p>Número total de mujeres que han visitado la clínica prenatal desde que empezó la vigilancia: _____</p> <p>Número total de mujeres muestreadas desde que empezó la vigilancia: _____</p> <p>Número de mujeres muestreadas en el último día de la clínica prenatal: _____</p> <p>¿Muestreo consecutivo? () Si () No: _____</p> <p>Personal de la clínica prenatal presente : () Si () No: _____</p> <p>Técnico del laboratorio presente: () Si () No: _____</p> <p>Número de formularios de datos: _____ Número de muestras de sangre: _____</p> <p>Número de formularios sin número de identificación: _____</p> <p>Número de muestras de sangre sin número de identificación: _____</p> <p>Comentarios: _____</p>
<p>EQUIPOS</p> <p>Tubo de congelación almacenados en la nevera: () Si () No: _____</p> <p>Temperatura de la nevera: _____</p> <p>¿Ha estado la nevera trabajando interrumidamente desde la última visita? () Si () No: _____</p> <p>¿Realizan centrifugación? () Si () No: _____</p> <p>Comentarios: _____</p>
<p>TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS Y FORMULARIOS:</p> <p>Número: _____</p> <p>Número de formularios recogidos: _____</p> <p>Rango de números de identificación recogidos: _____</p> <p>Número de muestras recogidas: _____</p> <p>Rango de números de identificación recogidos: _____</p> <p>Nombre del personal del puesto: _____ Firma: _____</p> <p>Comentarios: _____</p>

Apéndice 5.

Tasas de infección ponderadas (estandarización directa)

Los puestos centinelas frecuentemente sirven a poblaciones con diferentes características sociodemográficas (ej. distribución de la edad). Por ejemplo la clínica A puede tener una población de pacientes ligeramente más jóvenes que la de la clínica B. Por lo tanto, puede tener una prevalencia global del VIH más alta porque las mujeres más jóvenes pueden tener un comportamiento sexual de mayor riesgo y las mujeres de mayor edad pueden tener una mayor infertilidad asociada al VIH. Cuando se compara la prevalencia global del VIH en las dos clínicas, es preferible ponderar o realizar una estandarización directa de las dos prevalencias, basada en la distribución de edad de una población estándar (como el censo del país o número total de nacimientos por edad de la madre). La ponderación, también llamada estandarización directa, toma en cuenta la diferencia de la distribución de las edades en las dos clínicas o puestos centinelas y hace posible comparar la prevalencia en estos puestos diferentes. Sin embargo, si el propósito no es la comparación sino la distribución de recursos o la evaluación, es mejor utilizar la prevalencia bruta no ajustada por puesto, ya que ésta representará la situación real en un puesto determinado.

A continuación se presenta un ejemplo de estandarización por edades para dos clínicas (A y B) en el país X. La clínica A esta situada en una zona urbana, mientras la clínica B esta localizada en una zonas más rural del país.

Prevalencia del VIH en la clínica A en mujeres de edades entre 15-49, 2000

Edad (años)	Nº tamizadas	Nº VIH positivas	% prevalencia del VIH por edad específica
15-19	75	12	16,0
20-24	100	20	20,0
25-29	125	31	24,8
30-34	80	21	26,3
35-39	60	10	16,7
40-44	30	1	3,3
45-49	30	1	3,3
Total	500	96	—

La prevalencia global bruta de la clínica A será:

$$A=96/500*100\%=19,2\%.$$

Prevalencia del VIH en la clínica B en mujeres de edades entre 15-49, 2000

Edad (años)	Nº tamizadas	Nº VIH positivas	% prevalencia del VIH por edad específica
15-19	25	5	20,0
20-24	50	10	20,0
25-29	75	20	26,7
30-34	150	25	16,7
35-39	100	12	12,0
40-44	50	4	8,0
45-49	50	4	8,0
Total	500	80	—

La prevalencia global bruta global de la clínica B será:

$$B = 80/500 * 100\% = 16\%.$$

La prevalencia global bruta del VIH en la clínica A (19,2%) es mayor que la de la clínica B (16%). Sin embargo, las clínicas tienen diferentes distribuciones de edad: el 60% de la población de la clínica A es menor de 30 años, pero solo el 30 % de la población de la clínica B es más joven de 30 años. Para comparar la prevalencia de las dos clínicas, debe ponderarse la prevalencia global bruta usando la población estandarizada (ej., datos de censos específicos del país o información de una de las clínicas de ejemplo A o B). Este procedimiento ajustará las diferencias de edad entre dos puestos y eliminará cualquier factor de confusión atribuible a la edad de la prevalencia global. La tabla siguiente muestra los datos del censo del país X.

Censo de mujeres del país X, 2000

Edad (años)	Población
15-19	90.000
20-24	100.000
25-29	110.000
30-34	100.000
35-39	80.000
40-44	60.000
45-49	50.000

Para estandarizar la prevalencia global de las clínicas A y B, se multiplica el número de personas en cada categoría de edad del país por la prevalencia específica por edad de las clínicas. Este cálculo dará el número esperado de prueba de VIH positivos para cada grupo de edad si la población comparada tiene una distribución de edad idéntica. Este cálculo debe

realizarse para cada grupo de edad en cada clínica. Por ejemplo, en la clínica A, el número esperado de infecciones en el grupo de 15-19 años será el siguiente: 90.000 (número de mujeres en el país entre 15-19) x 0,16 (prevalencia en el grupo 15-19 años) = 14,400 infecciones esperadas. La siguiente tabla muestra el resultado de estos cálculos para las clínicas A y B.

Clínica A

Edad (años)	Población del 2000	% prevalencia específica por edad en la clínica A	Número esperado de infecciones por el VIH
15-19	90.000	16,0	14.400
20-24	100.000	20,0	20.000
25-29	110.000	24,8	27.280
30-34	100.000	26,3	26.300
35-39	80.000	16,7	13.360
40-44	60.000	3,3	1.980
45-49	50,000	3,3	1.650
Total	590.000		104.970

Clínica B

Edad (años)	Población del 2000	% prevalencia específica por edad en la clínica A	Número esperado de infecciones por el VIH
15-19	90.000	20,0	18.000
20-24	100.000	20,0	20.000
25-29	110.000	26,7	29.370
30-34	100.000	16,7	16.700
35-39	80.000	12,0	9.600
40-44	60.000	8,0	4.800
45-49	50,000	8,0	4.000
Total	590.000		102.470

La prevalencia global estandarizada para la edad en las clínicas A y B puede calcularse como: (número esperado de infecciones por el VIH / población total entre 15-49 años en el país) x 100%.

Clínica A:

$104.970/590.000 * 100\% = 17,8\%$

Clínica B:

$102.470/590.000 * 100\% = 17,4\%$

Después de tomar en cuenta las distintas estructuras de edad de las clínicas A y B, la diferencia entre las prevalencias ponderadas de las dos clínicas es mucho menor que la de las prevalencias no ponderadas.

Para ampliar información sobre la metodología de la estandarización, consultar Hennekens CH y Buring JE, *Epidemiology in Medicine*, Boston/Toronto: Little, Brown and Company, 1987.

Apéndice 6. Cálculo del estadístico z

Una de las pruebas más comúnmente usadas para determinar si existen diferencias significativas entre dos estimaciones de tasas de prevalencia (entre dos puestos diferentes o del mismo puesto en dos momentos diferentes) es el llamado estadístico z para la diferencia de proporciones. Supongamos que los datos siguientes fueron recogidos en la misma clínica prenatal en dos instantes diferentes:

Muestra	Nº de personas a las que se realizó la prueba	Nº de personas VIH positivas	Prevalencia VIH estimada
1	n_1	x_1	$p_1 = x_1 / n_1$
2	n_2	x_2	$p_2 = x_2 / n_2$
Combinación	$n (=n_1 + n_2)$	$x (=x_1 + x_2)$	$p = x / n$

Entonces la prueba de significación de la diferencia entre p_1 y p_2 se realiza por medio del estadístico z, definido como sigue²:

$$z = \frac{|p_1 - p_2| - 1/2 \sqrt{\left(\frac{1}{n_1} + \frac{1}{n_2}\right)}}{\sqrt{p(1-p)\left(\frac{1}{n_1} + \frac{1}{n_2}\right)}}$$

Para determinar si los porcentajes de prevalencia de VIH en las poblaciones son diferentes compararemos el estadístico z con la distribución estándar normal, y calcularemos un valor p para esa estadística. Generalmente se acepta que un valor de p menor que 0,05 es estadísticamente significativo y proporciona la evidencia de que la verdadera prevalencia de una es diferente de la prevalencia de la otra.

Para ilustrar el cálculo con un ejemplo consideremos los siguientes datos

Muestra	Nº de personas a las que se realizó la prueba	Nº de personas VIH positivas	Prevalencia VIH estimada
1	400	20	$20/400 = 0,05 = 5\%$
2	600	60	$60/600 = 0,10 = 10\%$

Para calcular el estadístico z, primero calculamos el valor combinado p :

Muestra	Nº de personas a las que se realizó la prueba	Nº de personas VIH positivas	Prevalencia VIH estimada
Combinado	1000 (= 400 + 600)	80 (= 20 + 60)	$80/1000 = 0,08 = 8\%$

² Ver por ejemplo Fleiss, 1981.

Ahora sustituimos todos los valores dentro de la formula del estadístico z:

$$z = \frac{\left| 0,1 - 0,05 \right| - 1/2 \left(\frac{1}{400} + \frac{1}{600} \right)}{\sqrt{(0,08)(1-0,08) \left(\frac{1}{400} + \frac{1}{600} \right)}} = \frac{0,05 - 0,00208333}{\sqrt{0,0030667}}$$

ó $z = 2,74$. El valor de p para z, obtenido de la tabla de valores de la distribución normal estandarizada es 0,0062. Como este valor de p es menor que 0,05 se puede concluir que hay una diferencia significativa entre las prevalencias del VIH para las dos poblaciones representadas por las dos muestras.

Apéndice 7. Cálculo usando la distribución chi-cuadrado

La diferencia de las tasas de prevalencia del VIH se puede también comprobar usando un software que realiza el cálculo de la prueba chi-cuadrado en una, así denominada, tabla de frecuencias 2x2. Para usar estos programas la tabla de frecuencias debe estar definida como sigue:

Muestra	Número de personas VIH-positivo	Número de personas VIH-negativo
1	x_1	$N_2 - x_1$
2	x_2	$N_2 - x_2$

Usando el ejemplo anterior la tabla sería:

Muestra	Número de personas VIH-positivo	Número de personas VIH-negativo
1	20	380
2	60	540

Así definidos estos datos se pueden introducir en un programa de cálculo de la prueba chi-cuadrado para tablas de frecuencias 2x2. Por ejemplo, si se usa el programa Epi Info versión 6 STATCALC, los cuatro números (20, 380, 60, 540) deben introducirse tal como se indica, y los resultados serían los siguientes:

Un ejemplo de calculo de estadística para uso de Epi Info versión 6 STATCALC

The screenshot shows the Epi Info Version 6 STATCALC program interface. It displays a 2x2 contingency table with the following data:

	Disease -		Total
+	20	380	400
-	60	540	600
Total	80	920	1000

Below the table, the program displays the following statistical results:

```

EpiInfo Version 6          Statcalc          November 1993
+ Disease -
20      380      400
60      540      600
80      920      1000
E
x
p
o
s
u
e

Analysis of Single Table
Odds ratio = 0.47 (0.27 <OR< 0.82)
Cornfield 95% confidence limits for OR
Relative risk = 0.50 (0.31 <RR< 0.82)
Taylor Series 95% confidence limits for RR
Ignore relative risk if case control study.

Chi-Squares      P-values
Uncorrected      :      8.15      0.0043010 ←
Mantel-Haenszel:      8.14      0.0043283 ←
Yates corrected:      7.49      0.0062147 ←

F2 More Strata: <Enter> No More Strata: F10 Quit

F1-Help  F2-Stratum  F5-Print  F6-Open File  F10-Done
    
```

El estadístico apropiado para comparar dos razones de prevalencia es el de Yates chi-cuadrado corregido, el cual tiene un valor de 7,49. Este estadístico tiene un valor p de 0,0062, el cual es menor que el tradicionalmente usado de $p = 0,05$, así que se puede concluir de nuevo que la prevalencia en la población representada por las dos muestras es significativamente diferente.

El valor p calculado por STATCALC para el estadístico de Yates chi-cuadrado corregido es exactamente igual que el valor p para el estadístico z calculado anteriormente. **Nota:** la raíz cuadrada del estadístico de Yates chi-cuadrado corregido tiene el mismo valor que z (el cuadrado de 7,49 es 2,74). Esta relación entre los estadísticos chi-cuadrado y z es siempre cierta. El estadístico de Yates chi-cuadrado corregido para tablas de frecuencia 2x2 y el estadístico z para la diferencia de tasas de prevalencia son esencialmente iguales, siendo el primero la raíz cuadrada del segundo³.

3 El procedimiento Epi Info EPITABLE puede también usarse para comparar dos proporciones. Algunas veces este procedimiento es más intuitivo que el análisis basado en tablas 2x2. EPITABLE proporcionará el mismo resultado que el test chi-cuadrado "no corregido" de STATCALC. Muchos estadísticos prefieren que se use el Yates chi-cuadrado corregido, por eso se ha recomendado STATCALC para este análisis particular. La fórmula del estadístico z presentada al comienzo de esta sección incorpora la corrección de Yates.

Apéndice 8. Calculo de la prueba chi-cuadrado para tendencias lineales

Un método común para determinar la existencia de cambios (aumentos o disminuciones) en el tiempo que hayan podido ocurrir en la tasa de prevalencia anual es utilizar la prueba chi-cuadrado para tendencias lineales. Consideremos el siguiente ejemplo hipotético de datos de prevalencia de una clínica prenatal en el período 1998-2002.

Año	Número de a las que se hizo la prueba	Número de VIH-positivos	Número de VIH negativos	Tasa estimada de prevalencia VIH
1998	400	60	340	0,15
1999	400	68	332	0,170
2000	400	73	327	0,183
2001	400	77	323	0,193
2002	400	80	320	0,200

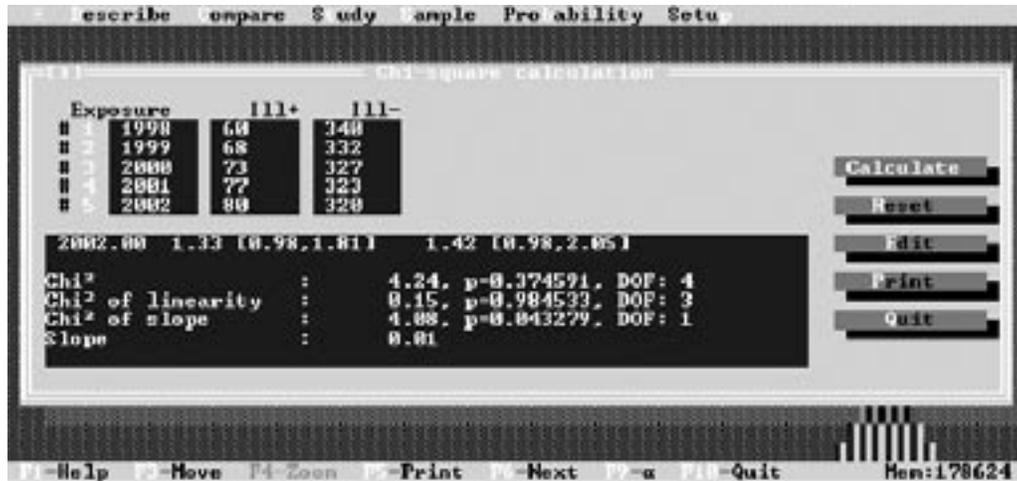
En la tabla podemos observar que las tasas de prevalencia aumentan año tras año. Sin embargo, si realizamos todas las comparaciones posibles de dos muestras, no todas son significativamente diferentes al nivel 0,05. Por ejemplo, una comparación de dos muestras de datos de 1998 y 2002 dan un valor del estadístico z de 0,178, el cual tiene un valor de p de 0,859. Basándonos en la comparación de esas dos muestras el incremento de la tasa de prevalencia no aparece ser estadísticamente significativo.

Si usamos los datos de cada año, obtendremos una respuesta diferente. La prueba chi-cuadrado para tendencias lineales se puede realizar usando el procedimiento EPITABLE de Epi Info (ver pie de nota 4). Para seleccionar la prueba de tendencias debemos hacer lo siguiente:

1. Ejecutar EPITABLE
2. Seleccionar la opción “Comparar”/“Compare”
3. Seleccionar la opción “Proporción”/“Proportion”
4. Seleccionar la opción “Tendencia - Datos Cuantitativos”/ “Trend - Quantitative data”

Los datos del ejemplo anterior deberían introducirse como se indica en la siguiente figura:

Un ejemplo de cómo calcular el grado de significación en tendencias usando EPITABLE de Epi Info



En EPITABLE el estadístico para comprobar si la tendencia de la tasa de prevalencia aumenta o disminuye con el tiempo se denomina chi-cuadrado de la pendiente. En nuestro ejemplo, el chi-cuadrado de la pendiente es 4,08. Este estadístico tiene un valor de p de 0,043, el cual es estadísticamente significativo al nivel 0,05. Por lo tanto se puede concluir que la tasa de prevalencia de la población de la clínica prenatal está cambiando con el tiempo.

La prueba chi-cuadrado para tendencias lineales esta basado en el supuesto de que el incremento (o decremento) en la prevalencia sea lineal con el tiempo - de aquí el uso del término "tendencias lineales" en el nombre de la prueba. Es posible comprobar si la suposición de linealidad es falsa⁴. En EPITABLE⁵, esta prueba se denomina prueba chi-cuadrado de linealidad. En este ejemplo, el estadístico vale 0,15, el cual tiene un valor de p de 0,984. Este valor no es significativo, indicando que la suposición de linealidad es razonable. Dibujar una gráfica de las tasas de prevalencia con los años puede también dar una indicación visual de si el supuesto de linealidad es o no razonable.

4 Ver, por ejemplo, Armitage, 1955.

5 El procedimiento Epi Info STATCALC calcula también el chi-cuadrado de la pendiente, pero sin embargo no calcula el chi-cuadrado de la linealidad. Por ello es preferible usar EPITABLE.

Glosario

Análisis descriptivo: Resumen de todos los datos de la muestra de la encuesta serológica y para cada subgrupo para los que se han recolectado datos sociodemográficos.

Consejería y pruebas de VIH voluntarias (CPV): Consejería y pruebas de VIH voluntarias que se ofrece sin coacción. Con CPV, los pacientes tienen la opción de aceptar o rechazar el test del VIH.

Consentimiento informado: El consentimiento informado esta basado en el principio de que las personas competentes están en su derecho de tomar la decisión de participar o rechazar ciertos acontecimientos en el contexto de una relación profesional entre proveedor de cuidados de salud y el paciente/cliente. El consentimiento informado protege la libertad de elección de la persona y respeta su autonomía, particularmente en los que respecta a las decisiones que afectan su cuerpo y su salud.

Epidemia bajo nivel: El estado de epidemia en el cual el VIH no se ha extendido nunca a niveles significativos en ninguna subpoblación, aunque la infección por el VIH puede haber existido durante muchos años. (La prevalencia del VIH no ha excedido consistentemente el 5% en ninguna subpoblación definida).

Epidemia concentrada: El estado de la epidemia en el cual el VIH se ha difundido rápidamente en una subpoblación definida, pero que no esta bien establecida en la población general. (La prevalencia del VIH es consistentemente >5% en al menos una subpoblación definida y es <1% en mujeres embarazadas en áreas urbanas).

Epidemia generalizada: El estado de la epidemia en el cual el VIH esta firmemente establecido en la población general (la prevalencia es consistentemente >1% en mujeres embarazadas).

Encuesta serológica: Estudio epidemiológico o actividad basada en la detención a través de pruebas serológicas de la presencia o ausencia de anticuerpos del VIH. Pueden detectarse, por lo tanto, estados latentes, infecciones subclínicas y portadores, además de casos con síntomas clínicos.

Estrategia de la prueba: El uso de test o combinaciones de pruebas de VIH apropiados. La elección de la estrategia de la prueba se basa en el objetivo del test, la sensibilidad y especificidad del test y la prevalencia del VIH en la población que esta siendo estudiada. Las estrategias de la prueba de VIH fueron creadas para maximizar la precisión y minimizar los costos.

Estratificación: Separación de una muestra en varias submuestras, basada en un criterio específico, como rango de edad, residencia.

Enzima inmunoensayo (EIA): Tipo de prueba de VIH que identifica anticuerpos del VIH. El EIA se basa en la interacción primaria antígeno-anticuerpo y puede usarse todo lisado viral del VIH o uno o más antígenos del virus.

Estudio transversal: Es un estudio o tamizaje llevado a cabo en una población definida en un solo momento en el tiempo.

Garantía de Calidad: La dinámica y el proceso continuo de monitoreo de un sistema para conseguir la reproducibilidad y fiabilidad de los resultados, de tal manera que sean posibles acciones correctivas cuando no se cumplen los criterios establecidos.

Incidencia: Número de nuevos casos de infección o enfermedad en una población definida en un determinado período de tiempo (ej. la tasa de incidencia).

Intervalo de confianza: Un rango de valores que tienen una probabilidad específica de estar incluido en el valor real de la variable - ej., prevalencia del VIH. La probabilidad específica es denominada nivel de confianza y las cifras inferior y superior del intervalo de confianza se denominan límites de confianza.

Muestra: Subgrupo seleccionado de una población.

Prevalencia del período: Porcentaje de personas que han tenido una enfermedad o un estado en cualquier momento dentro de un período específico.

Prevalencia de punto: Porcentaje de personas con una enfermedad o estado un momento específico en el tiempo.

Prevalencia: El porcentaje de personas en una población dada con una enfermedad o estado en un momento dado en el tiempo.

Pruebas anónimas ligadas: En las pruebas anónimas ligadas, la persona accede a realizarse una prueba de VIH, pero la muestra se etiqueta con un código sin nombre o identificadores que puedan revelar la identidad de la persona. Este método es voluntario y requiere obtener el consentimiento informado y proporcionar los resultados de la prueba a la persona (con el asesoramiento apropiado).

Pruebas anónimas no ligadas con consentimiento informado: En las pruebas anónimas no ligadas con consentimiento informado, el participante da consentimiento para la prueba de VIH y entonces se le realiza el test, en el que se elimina de la muestra analizada, toda la información de identificación personal.

Pruebas no ligadas: En las pruebas no ligadas, se realiza una prueba de VIH en una muestra de sangre tomada inicialmente para otros propósitos, después de eliminar toda la información que pueda identificar la procedencia de la misma.

Pruebas confidenciales ligadas: En la prueba confidencial ligada, la persona accede a realizarse una prueba de anticuerpos del VIH con la seguridad de que los resultados de la prueba serán confidenciales y solo algunos proveedores de salud seleccionados podrán ser informados. Este método es voluntario y requiere obtener un consentimiento informado y proporcionar los resultados de la prueba a la persona. La prueba confidencial ligada también permite la recolección de información sociodemográfica más detallada y sobre comportamientos de riesgo.

Pruebas rápidas: Pruebas de anticuerpos del VIH que es simple y no requiere otros reactivos o equipos que los que contiene el kit y proporciona resultados rápidos.

Sesgo. Error sistemático al llevar a cabo un estudio de investigación. Cualquier tendencia en la recolección, análisis, interpretación, publicación o revisión de datos pueden conducir a conclusiones que son sistemáticamente distintas de la verdad.

Sesgo de información: Error sistemático en la recolección de información de la encuesta serológica, como el registro inexacto de edad. El defecto en la medición de la exposición o del desenlace que da como resultado distintos niveles de exactitud de la información entre los grupos comparados.

Sesgo de participación: Error sistemático debido a diferencias en las características entre los que desean participar en un estudio y lo que no lo desean.

Sesgo de selección: Error sistemático debido a las diferencias en las características de los seleccionados para estudio y los que no se han seleccionado.

Transmisión vertical (de madre a hijo): Transmisión del VIH de la madre al feto o al niño durante el embarazo, parto o lactancia.

Vigilancia del VIH de segunda generación: Desarrollada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Programa Conjunto de Naciones Unidas para el VIH/sida (ONUSIDA), la vigilancia del VIH de segunda generación es un marco conceptual para mejorar la vigilancia del VIH. Las directrices para la vigilancia de segunda generación del VIH incluyen métodos para hacer mejor uso de los datos y para intensificar la respuesta a la epidemia del VIH.

Vigilancia centinela: Vigilancia realizada a través de puestos "punto de observación" que proveen acceso a poblaciones que son de particular interés o representativas de una población mayor.

Referencias

Armitage P (1955) Tests for linear trends in proportions and frequencies. *Biometrics*, 11 375-385.

Cantwell MF, Binkin NJ (1997) Impact of HIV on tuberculosis in sub-Saharan Africa: a regional perspective. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 1(3): 205-14.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2001) Epi Info [computer program]. Atlanta (GA): CDC.

CDC (2001) Updated Guidelines for Evaluating Public Health Surveillance Systems. *MMWR (Morbidity and Mortality Weekly Report)*, 50(RR13);1-35.

CDC/Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS)/World Health Organization (WHO) (2001) *Guidelines for using HIV testing technologies in surveillance*. Atlanta (GA): CDC/UNAIDS/WHO. WHO/CDS/CSR/EDC/2001.16. UNAIDS/01.22E.

Changalucha J et al. (2002) Comparison of HIV prevalences in community-based and ANC serosurveys in rural Mwanza, United Republic of Tanzania. *AIDS*, 16(4): 661-5.

Daniel WW (1991) *Biostatistics: A foundation for analysis in the health sciences*. Fifth edition. New York: John Wiley and Sons, Inc.

Fleiss JL (1981) *Statistical Methods for Rates and Proportions, second edition*. New York: John Wiley & Sons.

Fylkesnes K et al. (1998) Studying dynamics of the HIV epidemic: population-based data compared with sentinel surveillance in Zambia. *AIDS*, 12(10); 1227-34.

Hennekens CH, Buring JE (1987) *Epidemiology in medicine*. Boston/Toronto: Little, Brown and Company.

Hoang T et al. (2002) Steep increase in HIV prevalence among tuberculosis patients in Ho Chi Minh City. *AIDS Vol 16*, no 6.

Kaldor J, Schwartlander B, Carael M, editors (2001) HIV surveillance in hard-to-reach populations. *AIDS Vol. 15 Supplement 3 April 2001*.

Kwesigabo G, Killewo JZ, Sandstrom A (1996) Sentinel surveillance and cross sectional serosurvey on HIV infection prevalence: a comparative study. *East African Medical Journal*, 73(5):298-302.

McCray E et al. (1990) Estimating HIV levels and trends among patients of tuberculosis clinics. *Public Health Reports*, 105(2):135-40.

Neequaye AR et al. (1997) HIV-1 and HIV-2 in Ghana, West Africa: community serosurveys compared to serosurveys of pregnant women. *West African Journal of Medicine*, 16 (2):102-8.

Technical Guidelines for Conducting HIV Sentinel Serosurveys among Pregnant Women and Other Groups 66Schinaia N et al. The use of blood donor data for HW Surveillance purposes.

A Global Perspective. XIV International AIDS Conference, Barcelona 2002.

Schwartzlander B et al. (1999) Country-specific estimates and models of HIV and AIDS: methods and limitations. *AIDS*, 13 (17): 2445-2458.

Snedecor GW, Cochran WG (1967) *Statistical Methods*. Ames, Iowa: Iowa State University Press.

UNAIDS (2002) Improved methods and assumptions for estimation of the HIV/AIDS epidemic and its impact: recommendations of the UNAIDS Reference Group on Estimates, Modeling, and Projection. *AIDS*, 16: W1-W16.

UNAIDS/WHO (2000) *Guidelines for second generation HIV surveillance*. Geneva: UNAIDS/WHO. WHO/CDS/CSR/EDC/2000.5. UNAIDS/00.03E.

Walker N et al. (2001) Epidemiological analysis of the quality of HIV serosurveillance in the world: how well do we track the epidemic? *AIDS*, 15(12):1545-5 .

Walker N et al. (2003) Methods and procedures for estimating HIV/AIDS and its impact: the UNAIDS/WHO estimates for the end of 2001, *AIDS*, 17:1-11.

WHO (2001) Global database on blood safety. Summary report 1998-1999. Geneva, World Health Organization.

WHO (2000) *Coverage of maternity care in the world, 2000*. Geneva: World Health Organization Family and Reproductive Health.

WHO (1997) *Coverage of maternity care*. Geneva: World Health Organization Family and Reproductive Health.

WHO/UNAIDS (2001) *Guidelines for Using HIV Testing Technologies in Surveillance: Selection, Evaluation and Implementation*. Geneva: World Health Organization.

Zaba B, Boerma T, White R (2000) Monitoring the AIDS epidemic using HIV prevalence data among young women attending antenatal clinics: prospects and problems. Chapel Hill (NC): Measure Evaluation Group. Working Paper WP-00-18.



**Organización
Panamericana
de la Salud**

Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

525 Twenty-third Street, N.W.
Washington, D.C. 20037
(202) 974-3000

www.paho.org