

ONUSIDA/OMS/OPS
Grupo de Trabajo sobre Vigilancia Mundial del VIH, el SIDA y
las Infecciones de Transmisión Sexual

Pautas para la Vigilancia de Infecciones de Transmisión Sexual



La vigilancia de la epidemia mundial del VIH/sida y las infecciones de transmisión sexual (ITS) constituyen una labor conjunta del ONUSIDA y la OMS.

La Organización Mundial de la Salud y el ONUSIDA agradecen al Dr. William C. Levine, de los Centros para la Prevención y el Control de Enfermedades (CDC), Atlanta, Georgia, por su colaboración con el Dr. Antonio Gerbase, del Equipo de Coordinación de la Iniciativa sobre el VIH/Sida e ITS, que culminó con la preparación de estas pautas.

El contenido conceptual y detallado de este documento fue analizado en Washington, D.C., por el Grupo de Trabajo Técnico sobre la Vigilancia de las Enfermedades de Transmisión Sexual de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). También fue discutido por el Grupo Asesor de la OMS y el ONUSIDA sobre Vigilancia del VIH de Segunda Generación en una reunión realizada en Berlín en septiembre de 1997, y durante la reunión sobre el Fortalecimiento de la Vigilancia del VIH/Sida e ITS, realizada en Ginebra en marzo de 1998.

La edición en español ha sido elaborada y revisada por el Programa Regional de Sida de la Organización Panamericana de la Salud.

© Organización Mundial de la Salud y Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el Sida, 1999

Este documento no es una publicación formal de la Organización Mundial de la Salud (OMS); la Organización se reserva todos los derechos. Sin embargo, el documento puede ser comentado, resumido, reproducido o traducido en parte o en su totalidad, pero no para la venta ni con fines comerciales.

Las opiniones cuyos autores se mencionan son de la exclusiva responsabilidad de dichos autores.

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN

2. ELEMENTOS DE LA VIGILANCIA DE LAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL

3. NOTIFICACIÓN DE CASOS

- 3.1 Finalidad de la notificación de casos
- 3.2 Notificación de casos según síndrome
- 3.3 Notificación de casos por etiología
- 3.4 Notificación de las infecciones de transmisión sexual adquiridas durante el período perinatal
- 3.5 Datos
- 3.6 Formularios de notificación
- 3.7 Notificación universal de casos o por sitios centinela
- 3.8 Notificación de casos por el sector privado y los laboratorios
- 3.9 Calidad de los datos
- 3.10 Carácter confidencial de los datos
- 3.11 Análisis e interpretación de los informes de casos

4. MEDICIÓN DE LA PREVALENCIA Y MONITOREO

- 4.1 Objetivos de la medición de la prevalencia y del monitoreo
- 4.2 Medición de la prevalencia de las infecciones de transmisión sexual sintomáticas y asintomáticas
- 4.3 Necesidades de laboratorio
- 4.4 Selección de los grupos de población y frecuencia
- 4.5 Tamaño de la muestra
- 4.6 Tipos de datos y formularios de notificación
- 4.7 Positividad o prevalencia
- 4.8 Medición de la prevalencia de las infecciones de transmisión sexual de manera no ligada o confidencial y su asociación con los estudios de seroprevalencia del VIH
- 4.9 Análisis e interpretación de los datos de prevalencia

5. EVALUACIÓN DE LA ETIOLOGÍA DE LOS SÍNDROMES DE LAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL

- 5.1 Objetivos de determinar la etiología de los síndromes de transmisión sexual
- 5.2 Necesidades de laboratorio
- 5.3 Selección de los grupos de población y frecuencia
- 5.4 Tamaño de la muestra
- 5.5 Análisis e interpretación de los datos

6. MONITOREO DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

- 6.1 Objetivos del monitoreo de la resistencia de *Neisseria gonorrhoeae* a los antimicrobianos
- 6.2 Necesidades de laboratorio
- 6.3 Selección de los aislados de gonococos
- 6.4 Tamaño de la muestra y frecuencia
- 6.5 Análisis e interpretación de los datos

7. ESTUDIOS ESPECIALES COMO PARTE DE LA VIGILANCIA DE LAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL

8. VIGILANCIA BÁSICA Y AVANZADA DE LAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y CLASIFICACIÓN DE LAS EPIDEMIAS DEL VIH Y EL SIDA

- 8.1 Vigilancia básica y avanzada de las infecciones de transmisión sexual
- 8.2 Clasificación de las epidemias del VIH y el sida y su repercusión en la vigilancia de las infecciones de transmisión sexual

9. DIFUSIÓN, COMUNICACIÓN Y USO DE LOS DATOS DE LA VIGILANCIA DE LAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL

10. EVALUACIÓN DE LOS SISTEMAS DE VIGILANCIA DE LAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL

APÉNDICES

1. Formularios de notificación resumidos

Ejemplo 1: Informes de casos de síndromes, por sexo y edad

Ejemplo 2: Informes de casos por etiología, por sexo y edad

Ejemplo 3: Informes de casos de infecciones de transmisión sexual adquiridas en el período perinatal

Ejemplo 4: Determinación de la prevalencia y monitoreo, por categoría y edad

2. Tablas de tamaños de muestra

Tabla estadística 1: Intervalos de confianza de 95% para la prevalencia observada, según tamaño de la muestra, con base en la distribución binomial

Tabla estadística 2: Tamaño de la muestra necesario para determinar si la diferencia (reducción) entre una proporción y otra es significativa, con una potencia de 0,8, según la prevalencia de base y la reducción proporcional

RECUADROS

1. Incidencia
2. Definiciones de casos de los síndromes de infecciones de transmisión sexual
3. Definiciones de casos de ciertas etiologías de las infecciones de transmisión sexual
4. Sensibilidad y especificidad
5. Definiciones de casos de ciertas infecciones de transmisión sexual adquiridas durante el período perinatal
6. Datos
7. Prevalencia
8. Infecciones de transmisión sexual que mejor se prestan para medir la prevalencia y para el monitoreo
9. Estudios especiales relacionados con la vigilancia de las infecciones de transmisión sexual
10. Clasificación de las epidemias del VIH y el sida
11. Aspectos clave de la evaluación de los sistemas de vigilancia de las infecciones de transmisión sexual

REFERENCIAS

AGRADECIMIENTOS

1. INTRODUCCIÓN

Las infecciones de transmisión sexual (ITS) son una de las causas principales de enfermedad aguda, infertilidad, discapacidad a largo plazo y muerte en el mundo y tienen consecuencias médicas y psicológicas graves para millones de hombres, mujeres y niños. Las consecuencias de estas enfermedades son aún peores si se considera su contribución potencial a la transmisión de la infección por VIH. Estas pautas para mejorar la vigilancia de las ITS tienen por objeto contribuir al esfuerzo mundial que se está realizando para prevenir tales enfermedades. La información que surja de la vigilancia de las ITS deberá utilizarse activamente para mejorar la calidad y eficacia de los programas de prevención de las infecciones de transmisión sexual, incluso el VIH y los de salud sexual y reproductiva. La OMS y el ONUSIDA consideran que la vigilancia de las ITS es un componente clave de los sistemas de vigilancia del VIH y el sida de segunda generación.

Este documento trata principalmente de aquellas afecciones curables y de los agentes patógenos objeto de la vigilancia de los programas de control de las ITS, y de los síndromes causados por ellos, a saber: sífilis, chancroide, gonorrea, infecciones por clamidias y tricomoniasis. Si bien algunas infecciones de origen viral que a menudo se transmiten por la vía sexual (incluso las causadas por los virus de la hepatitis, herpes simple y papiloma humano) son también de suma importancia, ellas no son objeto de los programas de control de las ITS, y solo se mencionan superficialmente en este documento.

Estas pautas tienen por objeto guiar a los ministerios de salud en la obtención de datos sobre vigilancia de las ITS para que ellos a su vez sirvan para facilitar la tarea nacional, regional y local relacionada con el control de la enfermedad. Como tal, en el documento se hace hincapié en la recolección, análisis, difusión y uso oportuno de los datos que se pueden obtener de manera corriente sobre la población general y ciertos grupos de población en un país determinado. Los datos obtenidos por medio de los sistemas corrientes de vigilancia de la salud pública deben interpretarse teniendo en cuenta sus sesgos y limitaciones, si bien pueden proporcionar información valiosa sobre la carga de enfermedad y algunos aspectos programáticos de los servicios. El fortalecimiento de los sistemas de vigilancia debe constituir un elemento central de la actividad mundial destinada a reforzar los programas de prevención de las infecciones de transmisión sexual y el VIH en todos los países.

2. ELEMENTOS DE LA VIGILANCIA DE LAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL

Es necesario contar con cinco elementos en la vigilancia de las ITS, si esta ha de servir para lograr programas de control eficaces:

- Notificación de casos
- Medición de la prevalencia y monitoreo
- Evaluación de la etiología de los síndromes de las infecciones de transmisión sexual
- Monitoreo de la resistencia a los antimicrobianos
- Estudios especiales

Todos estos elementos se tratan detalladamente en el presente documento. Constituyen actividades complementarias, y su utilidad varía según los diversos aspectos relacionados con el control de las ITS. La ejecución de las actividades, a su vez, tendrá variaciones que dependerán de la infraestructura disponible para la vigilancia, especialmente la capacidad de los laboratorios de efectuar las pruebas corrientes necesarias para la atención clínica, y la estructura de los sistemas ya establecidos de notificación de otras enfermedades transmisibles. Asimismo, la etapa de la epidemia del VIH (de bajo nivel, concentrada o generalizada) en que se encuentre el país influirá en las actividades de la vigilancia de las ITS y la prioridad que se asigne a las acciones (Sección 8).

En realidad, no hay un sistema único de vigilancia de las ITS que pueda servir de modelo para todos los países. Sin embargo, los cinco elementos ya mencionados constituyen un marco de referencia para la vigilancia de las infecciones de transmisión sexual que puede adaptarse a la mayoría de las situaciones nacionales.

3. NOTIFICACIÓN DE CASOS

La *notificación de casos* se refiere a la información de los casos de enfermedades transmisibles que el personal de salud o los laboratorios proporcionan a las autoridades de salud pública.

3.1 Finalidad de la notificación de casos

La notificación de casos tiene propósitos y usos diversos, a saber:

- Determinar la carga de enfermedad, ya que proporciona un indicador de la incidencia mínima de las infecciones adquiridas recientemente.
- Hacer el monitoreo de las tendencias de la incidencia de las infecciones adquiridas recientemente.

- Proporcionar información necesaria para la atención de los pacientes y sus parejas sexuales.
- Proveer información sobre qué profesionales del sistema de salud diagnostican y notifican las ITS más importantes, con el fin de apoyar la planificación y gerencia de los programas.
- Obtener otra información necesaria para la gerencia de los servicios de salud (por ejemplo, la distribución de fármacos).

Recuadro 1.

Incidencia

La incidencia de una enfermedad se define como el número de casos nuevos de esa enfermedad que afecta a una población durante un período determinado.

Las infecciones de transmisión sexual pueden notificarse según su etiología o según el síndrome que producen. La elección dependerá de la disponibilidad de pruebas de laboratorio que haya en el medio asistencial. En la mayoría de los países en desarrollo no hay más opción que la notificación según síndrome.

3.2 Notificación de casos según síndrome

Este tipo de notificación no requiere de instalaciones de laboratorio de diagnóstico. Las definiciones de caso que figuran a continuación sirven principalmente para satisfacer las necesidades de la vigilancia; su propósito no es de dar una descripción completa del caso desde el punto de vista clínico.

Recuadro 2**Definiciones de casos de síndromes de ciertas infecciones de transmisión sexual*****Síndrome de úlcera genital no vesicular***

Úlcera en el pene, escroto o recto en los hombres; en las mujeres, úlcera en los labios de la vulva, la vagina o el recto, ambas con adenopatía inguinal o sin ella. (Este síndrome puede ser causado por sífilis, chancroide, linfogranuloma venéreo, granuloma inguinal o casos atípicos de herpes genital.)

Síndrome de úlcera genital vesicular

Vesículas genitales o anales en hombres o mujeres. (Normalmente la causa de este síndrome es la infección por virus del herpes simple.)

Síndrome de secreción uretral

Secreción uretral en los hombres, con disuria o sin ella. (Los agentes causales de este síndrome a menudo son *Neisseria gonorrhoeae* y *Chlamydia trachomatis*; otros agentes infecciosos que también pueden causar secreción uretral son: *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum* y *Mycoplasma* spp.)

Síndrome de secreción vaginal

La secreción vaginal anormal (que se reconoce por la cantidad, el color y el olor) puede presentarse con dolor abdominal inferior; síntomas específicos o factores de riesgo, o sin ninguno de estos elementos. (Frecuentemente las causas de este síndrome son la vaginosis bacteriana, candidiasis vulvovaginal o tricomoniasis; también puede ser causada con menos frecuencia por infección gonocócica o por clamidias).

Dolor abdominal inferior en las mujeres

Este síndrome se presenta con dolor abdominal inferior o coito doloroso; al examinar se observa flujo vaginal, dolor abdominal inferior al palpar o temperatura superior a 38 °C. (Este síndrome, que podría señalar la presencia de enfermedad inflamatoria pelviana, puede ser causado por infección gonocócica, clamidia o infección anaerobia).

Desventajas de los informes de casos de los síndromes de infecciones de transmisión sexual:

- *Solo los síndromes de secreción uretral y de úlcera genital (no vesicular) podrían, potencialmente, utilizarse para el monitoreo de las tendencias de las infecciones de transmisión sexual.* Estos síndromes a menudo representan ITS adquiridas recientemente. Por el contrario, una proporción alta de los casos de flujo vaginal y una proporción significativa de los casos de dolor abdominal inferior o de cervicitis clínicamente aparente no son causados por ITS. La úlcera vesicular, que señala la presencia de infección genital por virus del herpes simple, normalmente es una recurrencia de infecciones por herpes adquiridas años atrás. Asimismo, muchos casos de verruga genital representan recurrencias sintomáticas de infección persistente.

- *Los informes de casos de síndromes no sirven para determinar la carga de enfermedad ni las tendencias de las infecciones entre hombres y mujeres*, lo cual se debe a que gran parte de las ITS femeninas no se presentan con síntomas. En las mujeres, la evaluación de la prevalencia de las ITS y el monitoreo son esenciales, incluso cuando los recursos son escasos (Sección 4).
- *Estos síndromes no corresponden a ningún agente patógeno específico*. Es necesario realizar periódicamente estudios de la etiología de los síndromes con el fin de afinar el tratamiento (Sección 5).

La notificación del flujo vaginal, el dolor abdominal en la mujer, la úlcera genital vesicular, la verruga genital y la cervicitis solo sirven cuando se utilizan para la gerencia de los servicios de salud, es decir, cuando proporcionan información sobre el número de casos atendidos y para la distribución de fármacos. No son datos en los que se pueda confiar para determinar la tendencia o prevalencia de las ITS ni para medir el impacto de los programas de prevención de las infecciones de transmisión sexual y el VIH.

Si bien todo el personal de salud que atiende casos de ITS debería poder tratar las causas comunes de flujo vaginal, hay dos que no se consideran infecciones de transmisión sexual como las otras afecciones: la vaginosis bacteriana y la candidiasis vulvovaginal. Es más, no se ha llegado a demostrar que el tratamiento de las parejas sexuales de las mujeres con vaginosis bacteriana prevenga la infección de la paciente índice. El control de estas dos afecciones por lo general no ha recibido mayor atención de los programas de control de las ITS; tampoco han sido objeto de actividades sistemáticas de vigilancia de estas infecciones. Actualmente hay pruebas de que el tratamiento eficaz de la vaginosis bacteriana de las mujeres embarazadas disminuye la posibilidad de parto prematuro y de que esta infección pueda contribuir a la transmisión del VIH, por lo cual se está dando cada vez más atención a su diagnóstico y tratamiento. No obstante, aún no se han evaluado las medidas para la vigilancia de esta infección.

Para que los informes de la notificación de casos de síndromes de infecciones de transmisión sexual sean útiles para vigilar las tendencias de la incidencia, la estructura y funcionamiento de los servicios de salud deberán ser estables y contar con continuidad de sus prácticas a lo largo del tiempo. Aun cuando la detección y notificación no sean completas, si el sistema proporciona información sistemática, las tendencias de la incidencia notificada serán similares a las de la incidencia real. Se podrán llevar a cabo estudios especiales para determinar la proporción de casos que solicita atención de los servicios de salud y la proporción que se notifica, con el fin de estimar la magnitud del subregistro y la subnotificación.

3.3 Notificación de casos por etiología

La notificación por etiología requiere que el diagnóstico se haga con pruebas de laboratorio y que cuente con sistemas de laboratorios de diagnóstico bien montados e incorporados en la atención clínica cotidiana de los casos de ITS. En el caso de algunas infecciones de transmisión sexual, como la sífilis, la fase de la enfermedad se diagnostica

por medio del examen clínico y el historial del paciente; la etiología se diagnostica por medio de pruebas de laboratorio.

Las definiciones de caso de ITS por etiología que pueden utilizarse en la vigilancia se enumeran a continuación. Según la muestra clínica sometida a examen y la especificidad de la prueba que se use, los casos pueden ser probables o confirmados, y habrá que notificar ambos. De acuerdo con las circunstancias, los criterios establecidos por la vigilancia para notificar un caso pueden ser más flexibles que los criterios del laboratorio (por ejemplo, infección gonocócica masculina con diagnóstico por tinción de Gram).

Recuadro 3

Definiciones de casos de ciertas infecciones de transmisión sexual con diagnóstico etiológico

Sífilis primaria y secundaria

Probable: enfermedad con úlceras (primaria) o lesiones mucocutáneas (secundaria) y reacción a la prueba serológica (con o sin treponemas).

Confirmada: confirmación de *Treponema pallidum* en los exámenes clínicos por microscopia de campo oscuro, DFA-TP (fluorescencia directa para anticuerpos de *Treponema pallidum*), prueba de ácido nucleico o algún otro método comparable.

Sífilis latente

Probable: sin signos ni síntomas clínicos de sífilis y 1) paciente con reacción a pruebas treponémicas y no treponémicas sin diagnóstico anterior de sífilis o 2) títulos en la prueba no treponémica con aumento al cuádruple o más en comparación con la última prueba de este tipo en un paciente con diagnóstico anterior de sífilis.

La sífilis latente puede clasificarse en más detalle como sífilis latente precoz cuando existan pruebas de que la infección se adquirió durante los 24 (o 12) meses anteriores o como sífilis latente tardía, si se puede probar que la infección fue adquirida con anterioridad a ese plazo.

Chancroide

Probable: enfermedad con úlceras genitales o anales y 1) sin confirmación de infección por *T. pallidum* por examen de campo oscuro de exudado de úlcera o por prueba serológica de sífilis realizada en un plazo de 7 o más días desde la aparición de la úlcera y 2) prueba negativa de infección por herpes simple en el examen del exudado de la úlcera.

Confirmado: identificación de *Haemophilus ducreyi* por cultivo o prueba de ácido nucleico en el exudado de la úlcera.

Recuadro 3 (cont)***Chlamydia***

Confirmado: cultivo positivo, prueba directa de anticuerpos fluorescentes, prueba de detección de antígeno o de ácido nucleico para *C. trachomatis*.

Gonorrrea

Confirmado: 1) aislamiento de diplococos típicos, gramnegativos, oxidasa-positivos (diagnóstico presunto de *Neisseria gonorrhoeae*) en espécimen clínico, 2) confirmación de *Neisseria gonorrhoeae* en espécimen clínico por prueba de ácido nucleico, o 3) observación de diplococos intracelulares en frotis uretral obtenido de paciente masculino. (Se requiere hacer cultivo para determinar la susceptibilidad a los antimicrobianos; véase la Sección 6.)

La ventaja de la notificación de los casos por su etiología es que la especificidad de los agentes patógenos de las ITS es alta, además sirve para determinar con bastante certeza la carga mínima de enfermedad y facilitar los servicios de orientación al paciente, su tratamiento y el de sus parejas sexuales.

Las desventajas de la notificación de casos de infecciones de transmisión sexual por etiología incluyen:

- *La sífilis primaria y secundaria en ambos sexos y la gonorrea en los hombres asintomáticos son los diagnósticos etiológicos más útiles para rastrear las tendencias de la incidencia. Muchas de las otras infecciones de transmisión sexual no sirven para este propósito. La sífilis latente recientemente detectada de pacientes de ambos sexos y las infecciones por clamidia, gonorrea y tricomoniasis en las mujeres comúnmente son reflejo de infecciones adquiridas en un pasado impreciso. (Por lo general, no se dispone de pruebas diagnósticas de buena calidad para chancroide; de lo contrario, la notificación de esta afección también podría servir para el monitoreo de las tendencias de la incidencia.)*
- *Por lo general, la notificación de casos por etiología es más útil para observar las tendencias de la incidencia de las infecciones de transmisión sexual de los hombres que de las mujeres, debido a que una mayor proporción de las ITS masculinas se presenta con síntomas.*
- *La sensibilidad de las pruebas a menudo es significativamente menor de 100%. La notificación por etiología no incluye los síndromes (por ejemplo, las úlceras genitales) que dan resultados negativos en las pruebas para agentes infecciosos específicos, aun cuando el paciente pueda estar infectado.*

- *El hecho de que las pruebas de diagnóstico se encuentren disponibles no garantiza su calidad.* Los procedimientos de garantía de calidad relacionados con la obtención del espécimen y el examen propiamente dicho deben estar establecidos para las pruebas de diagnóstico si se ha de obtener resultados de calidad uniforme y fidedignos.

Algunos países no cuentan con una buena estructura de laboratorio para llevar a cabo la notificación por etiología de manera cotidiana. En estos casos la notificación a través del manejo sindrómico cobra especial importancia.

La notificación etiológica de casos basándose exclusivamente en la impresión clínica (sin usar el laboratorio) no es exacta. Genera una gran variedad en las prácticas de notificación y complica la interpretación de los datos de la vigilancia de las ITS. Por lo tanto, la notificación de casos por etiología debe incluir pruebas de laboratorio que confirmen el diagnóstico. *A falta de confirmación un laboratorio de diagnóstico que pueda hacer corrientemente pruebas de alta calidad, la notificación de las infecciones de transmisión sexual debe hacerse por síndromes.*

Hay expertos en la materia que creen que cuando una parte significativa del diagnóstico clínico combina los métodos sindrómico y etiológico podría usarse dicho sistema combinado siempre y cuando se tenga cuidado de no notificar al mismo paciente por ambos métodos. En los países donde se realiza el diagnóstico etiológico, las diversas infecciones que pueda presentar un mismo paciente pueden notificarse separadamente (por ejemplo, gonorrea e infección por clamidia).

Recuadro 4 **Sensibilidad y especificidad**

Sensibilidad: Se define como la proporción (%) de personas verdaderamente infectadas que son detectadas por medio de una prueba de diagnóstico o algoritmo (positivos verdaderos [positivos verdaderos más negativos falsos]).

Especificidad: Se define como la proporción (%) de personas verdaderamente sin infección que son determinadas como tales por una prueba de diagnóstico o algoritmo (negativos verdaderos [negativos verdaderos más positivos falsos]).

3.4 Notificación de las infecciones de transmisión sexual adquiridas durante el período perinatal

La infección perinatal es una consecuencia nefasta de algunas infecciones de transmisión sexual. Como parte de la vigilancia, es importante llevar el recuento de estas infecciones y sus tasas (número de infecciones por nacidos vivos). Entre las ITS de transmisión perinatal más comunes se encuentran la sífilis congénita y la oftalmía neonatal. En el Recuadro 5 se dan las definiciones de caso para la vigilancia de ambas infecciones.

Recuadro 5

Definiciones de caso para la vigilancia de la sífilis congénita y la oftalmía neonatal

Sífilis congénita

Probable: 1) recién nacido de madre con sífilis que no recibió tratamiento durante el embarazo o cuyo tratamiento no fue adecuado, al margen de los signos presentes en el niño, o 2) recién nacido o niño con reacción a prueba de treponema y uno o más de los siguientes factores: evidencia de sífilis congénita durante el examen físico; radiografía de los huesos largos coherente con sífilis congénita; reacción a prueba de VDRL-LCR, recuento de células o proteínas elevado en el líquido cefalorraquídeo (sin otra causa), prueba de anticuerpos FTA-ABS 19S IgM reactiva, prueba de ELISA reactiva a IGM o Western Blot de treponema reactivo a IgM.

Confirmada: demostración de *T. pallidum* en microscopio de campo oscuro, anticuerpos fluorescentes u otra tinción específica de especímenes de la lesión, placenta, cordón umbilical o tejido de autopsia.

Mortinato: muerte fetal después de 20 semanas de gestación o de un feto de menos de 500 g de peso y de madre que no ha recibido tratamiento o cuya sífilis no se trató correctamente en el parto.

Oftalmía neonatorum

Probable:

Conjuntivitis de un recién nacido que aún no ha recibido profilaxis oftálmica en un plazo de dos semanas a partir del parto

Confirmada: Conjuntivitis de un recién nacido (≤ 30 días de edad), con espécimen ocular que da resultados positivos para *Neisseria gonorrhoea* o *Chlamydia trachomatis*.

Todas estas afecciones tienen un diagnóstico difícil. El diagnóstico de la sífilis congénita es complejo debido a que no todas las madres cuya sífilis no ha sido tratada o ha sido tratada mal transmitirán la infección a sus hijos; además, no se dispone en forma generalizada de las pruebas serológicas para determinar el estado actual de infección del recién nacido. Más aun, a menudo es difícil determinar si la prueba serológica reactiva de

la madre indica que ha tenido una sífilis que no ha sido tratada o ha recibido el tratamiento apropiado. La sífilis materna no puede confirmarse sin una prueba treponémica (MHA-TP o FTA-ABS), la cual no se encuentra corrientemente en los países en desarrollo.

La vigilancia de la oftalmía neonatorum puede ser difícil aun en el caso de los recién nacidos por parto hospitalario, debido a que la mayoría de las infecciones no surgen hasta después del alta del hospital. La oftalmía gonocócica neonatal por lo general se presenta en la segunda semana de vida. La oftalmía por clamidia normalmente surge de 7 a 14 días después del parto e incluso 30 días después del nacimiento. Por lo tanto, la identificación de los casos es especialmente difícil. Además, la probabilidad de confundir la oftalmía por clamidia con las conjuntivitis de otras etiologías aumenta.

Hay otras infecciones de transmisión sexual del período perinatal que pueden enerar morbilidad significativa en esta etapa de la vida, como son la neumonía por clamidia y la infección neonatal por VHS. En los países donde la capacidad diagnóstica es adecuada, estos casos podrían notificarse también a través del sistema de vigilancia de enfermedades objeto de notificación.

3.5 Datos

Los datos que sean indispensables a la notificación de un caso deberán obtenerse como parte de las actividades habituales de la clínica y anotarse en los registros y formularios de notificación. En algunos otros sitios se puede obtener información adicional sobre algunos datos demográficos del paciente, sus características de riesgo y tratamiento. Estos datos adicionales se seleccionarán con base en los objetivos específicos para los cuales se quiere tener la información.

Recuadro 6**Datos**

Datos fundamentales

- Diagnóstico
- Sitio que notifica
- Fecha de la consulta
- Sexo
- Grupo de edad, edad o fecha de nacimiento (véase el párrafo que figura a continuación del recuadro)

Otros datos

- Domicilio
- Educación o situación socioeconómica
- Síndrome (para la notificación por etiología)
- Localización anatómica de la infección
- Fecha de inicio de los síntomas
- Comportamientos de riesgo (véanse párrafos subsiguientes)
- Embarazo
- Antecedentes de infecciones de transmisión sexual
- Tratamiento

Un obstáculo relacionado con la notificación de las infecciones de transmisión sexual a través de los sistemas generales de notificación está dado por la forma en que se presentan los grupos de edad, a menudo, agregados en grandes categorías (por ejemplo, menores de 5 años y 5 años o más de edad). Esta clasificación no permite determinar cuántos casos de la enfermedad se presentan entre los jóvenes y adultos jóvenes. Es mejor contar con categorías de edad más finas, especialmente para los grupos más jóvenes (por ejemplo, 10 a 14 años, 15 a 19, 20 a 24, 25 a 29, ...). *Para efecto de la notificación de las ITS por diagnóstico, los datos deberían clasificarse, al menos, en dos grupos de edad: 15 a 24 años y 25 años o más.*

En los países donde no sea posible incluir esos grupos de edad en los formularios de notificación corrientes, podría obtenerse información más detallada sobre la edad de una muestra de pacientes, que luego se usaría para calcular la proporción de todos los casos notificados que se clasificarían en esas categorías. Sin embargo, esta opción a lo mejor daría más trabajo que si se incluyeran las categorías de edad necesarias en el sistema de notificación de casos.

Por lo general, la notificación de los comportamientos de riesgo relacionados con las infecciones de transmisión sexual ha sido menos sistemática que en relación con el VIH y el sida. Cuando sea posible, la información que se obtenga sobre los comportamientos de

riesgo de los pacientes con ITS deberá ser sistemática para poderla comparar con la de la notificación de los casos de VIH y sida o usar preguntas similares a las de las encuestas de vigilancia del comportamiento. Entre tales preguntas podrían incluirse las siguientes: ¿cuántas parejas sexuales ha tenido en los últimos 90 días (o 12 meses)? ¿ha tenido una nueva pareja sexual en los últimos 90 días? ¿de qué sexo han sido sus parejas sexuales en los últimos 12 meses (u orientación sexual)? ¿usó condón en la relación sexual más reciente? ¿ha usado drogas en los últimos 12 meses? ¿ha recibido dinero o drogas a cambio de relaciones sexuales en los 12 meses más recientes?

En aquellos países que tienen departamentos de salud que evalúan de rutina el tratamiento de cada paciente, podría obtenerse mayor detalle sobre dicho tratamiento (por ejemplo, fármacos utilizados y fechas del tratamiento). En los casos en los que de la entrevista del paciente se obtenga confidencialmente información sobre sus parejas para darles asesoramiento y tratamiento, también podrán obtenerse los datos de identificación personal de las parejas sexuales.

3.6 Formularios de notificación

En la mayoría de los casos será suficiente contar con los informes de notificación tabulados a mano. Si existe la capacidad de ingresar los informes agregados en una base de datos computarizada en el nivel central, se facilitará el análisis de la información por distrito, tipo de sitio que notifica, sexo y edad; asimismo, podría mejorarse el monitoreo de los sitios que notifican regularmente. En el Anexo 1 se presenta un ejemplo de formulario de notificación.

Los listados computarizados de los datos son más flexibles que los informes con datos agregados; por ello, permiten realizar análisis más complejos, más rápidamente. No obstante, las exigencias relacionadas con el ingreso de datos no están al alcance más que de unos pocos programas.

Cuando los sistemas computarizados se vuelven demasiado complejos y difíciles de manejar debido al grado de capacitación que requiere el personal encargado de mantenerlos, pierden sus ventajas. Asimismo, cuando el volumen de datos excede la capacidad del equipo o programas computarizados de que se dispone se crean otros obstáculos.

3.7 Notificación universal de casos o por sitios centinela

En los países donde se cuenta con un sistema nacional de notificación de casos de enfermedades infecciosas, siempre que sea posible, la notificación de casos de ITS debe incorporarse al sistema nacional de información sanitaria, con el aporte del programa de ITS en relación con la notificación y el análisis de sus propios datos. Las ventajas de este enfoque son:

- Si la estructura de los servicios de salud, las conductas de demanda de atención de la salud y la notificación son regulares, las tendencias de los síndromes de infecciones de transmisión sexual sujetas a notificación (secreción uretral de los hombres y úlcera genital de hombres y mujeres) serán un reflejo de las tendencias de la incidencia de las ITS en la población.
- Los sistemas de notificación universales pueden dar una *estimación mínima* de la incidencia de las ITS en la población para todo el país.

Los sistemas generales de notificación de casos tienen la importante función de proporcionar información sobre la capacidad de los trabajadores de la salud de todo el país de notificar las infecciones de transmisión sexual. Será necesario ponerse en contacto con los sitios que no notifican o aquellos en que se observa una disminución drástica de los casos notificados con el fin de determinar si el descenso se debe a una carencia de medicamentos o de personal adiestrado en el diagnóstico de las ITS o a problemas relacionadas con el llenado y envío de los formularios de notificación. El sistema general de notificación constituye un instrumento valioso para la gerencia de los programas.

Una desventaja significativa de los sistemas generales de notificación de enfermedades surge cuando se utilizan como mecanismo único para obtener información sobre la carga de enfermedad de las ITS en la población, aun cuando sea necesario contar con otras fuentes de datos para caracterizar la carga de enfermedad (por ejemplo, determinación de la prevalencia y monitoreo. Véase la sección 4).

Donde no haya un sistema general de notificación o no sea posible agregar la notificación de las ITS al sistema nacional de información sanitaria, puede establecerse un sistema de notificación de casos en algunos sitios centinela especialmente designados para ese efecto o en sitios “fortalecidos” de vigilancia centinela. En estos casos, será necesario especificar claramente los propósitos de la vigilancia centinela de los casos de ITS, por ejemplo:

- Determinar qué proporción de la clientela de la clínica se presenta con ITS en comparación con otras afecciones (si se dispone de número total de consultas por sitio como denominador).
- Determinar la distribución de los tipos de pacientes de ITS que constituyen la clientela de la clínica.
- Determinar las características de los pacientes con ITS que se atienden en los sitios centinela.
- Evaluar las tendencias del número de casos observados en los sitios centinela como indicador potencial de la tendencia de la carga de enfermedad en la comunidad (aunque aparte de la morbilidad hay muchos factores que influyen en el número de casos).

La oportunidad de obtener datos de mejor calidad que la que proporcionan los sistemas generales de notificación es la mayor ventaja potencial de la notificación de casos en sitios centinela, especialmente si el personal de estos últimos recibe adiestramiento especial y si puede establecerse un sistema de datos para mejorar la calidad y el uso de la información. También podría obtenerse información más detallada de los casos que lo que sería posible en un sistema general.

A pesar de las ventajas mencionadas, la vigilancia centinela también tiene sus limitaciones. Debido a que el personal de los sitios centinela a menudo recibe capacitación especial y recursos, estas clínicas no pueden considerarse representativas de otros establecimientos similares en el país. A medida que la calidad de la atención y la disponibilidad de medicamentos mejoran en los sitios centinela y no así en la mayoría de los establecimientos de atención primaria y salud reproductiva, la integración de la atención de las ITS a la atención primaria se perjudica. Otra desventaja de la notificación centinela de los casos de ITS, ya sea por síndrome o etiología, es que resulta imposible generar un mínimo de datos o tasas con base en la población.

Otra opción para obtener datos de calidad puede ser el establecimiento de la notificación universal de casos en distritos centinela. Así, se seleccionarían zonas geográficas específicas en las cuales todas las clínicas notifican de manera estandarizada. Con tal sistema tal vez sería posible generar un mínimo de tasas con base en la población de las zonas bajo vigilancia.

Podría optarse en un país por establecer la notificación de casos por sitios centinela (o la notificación universal en zonas geográficas centinela) para dar inicio a un sistema cuya cobertura se seguiría ampliando por etapas. En caso que se decida establecer la notificación por sitios centinela, la selección de los sitios debe tener su base en la estructura de los servicios de salud, el grado en que la atención de las ITS está integrada en los servicios de atención primaria y los objetivos específicos del sistema de notificación. En los lugares en que la atención de las infecciones de transmisión sexual se da en su mayoría en clínicas de atención primaria, los sitios centinela deberán corresponder a tales clínicas, más que a las clínicas exclusivamente dedicadas a la atención de las ITS. Como mínimo, deberá haber un sitio que notifique por cada unidad administrativa de salud pública (por ejemplo, distrito sanitario).

No debe confundirse la notificación por sitios centinela con otras actividades de vigilancia de las ITS que pueden llevarse a cabo en los sitios centinela, sitios centinela fortalecidos, clínicas de ITS especializadas o entre poblaciones centinela. Entre tales actividades se encuentran la medición de la prevalencia de las ITS y síndromes etiológicos, monitoreo de la resistencia antimicrobiana y estudios especiales. La expresión vigilancia centinela a menudo se ha utilizado en relación con muchas de las actividades mencionadas, sin indicar exactamente los objetivos y métodos de cada una.

3.8 Notificación de casos por el sector privado y los laboratorios

Entre los obstáculos más difíciles de salvar que enfrenta cualquier sistema de vigilancia de las ITS se encuentra el estímulo a la notificación del sector privado. La importancia de este elemento dependerá, en gran parte, de la estructura de los servicios de salud y de la proporción de la atención que esté a cargo del sector privado. En los países en que los laboratorios realicen corrientemente las pruebas de diagnóstico de las ITS, podría ser más fácil estimular a esos establecimientos a notificar los resultados que a los clínicos.

En los países en que el sector privado constituya una prioridad para la notificación, el programa de ITS deberá contar con un plan escrito y detallado de las responsabilidades del personal de atención de la salud (y de los laboratorios, si corresponde) con respecto a la notificación. Asimismo, el plan deberá incluir los procedimientos que utilizará el programa de ITS para trabajar con el sector. Deberá mantenerse un registro de proveedores y laboratorios que se actualizará periódicamente.

Las visitas a los servicios, los cursos de capacitación y la distribución de materiales con información actualizada sobre el diagnóstico y tratamiento de las ITS son algunas formas de estimular la notificación. La relación con proveedores y laboratorios deberá consistir principalmente en proporcionarles información útil; la notificación de los casos se presentará en ese marco y como un aspecto de la buena atención de las ITS. La divulgación de los datos de la vigilancia de las infecciones de transmisión sexual a las personas a cargo de la notificación también sirve para estimular esta actividad (sección 10).

El mejoramiento de la detección y notificación de casos de ITS deberá afectar, además de a los proveedores de salud que tratan habitualmente a los pacientes con infecciones sintomáticas, a los clínicos del sector privado y público que dan servicios de planificación familiar y atención ginecológica, a quienes se deberá estimular para que notifiquen estas infecciones. En los países que cuenten con servicios de laboratorio accesibles, los clínicos posible y rutinariamente pueden detectar casos asintomáticos con pruebas diagnósticos. La selección y aplicación de pruebas de detección dependerán de la prevalencia local de las enfermedades y del costo de la prueba de diagnóstico.

En muchos lugares los pacientes con ITS tratarán de obtener medicamentos directamente de las farmacias, sin antes consultar al personal de salud. La magnitud de la subnotificación generada de esta manera y por otras razones puede determinarse por medio de estudios especiales (sección 7).

3.9 Calidad de los datos

Los programas de vigilancia de las infecciones de transmisión sexual deben tener normas que rijan la calidad de los datos de los casos notificados. La calidad de los datos tiene tres componentes esenciales, que son su carácter integral (la proporción de los casos

notificados con toda su información completa), su validez (la proporción de todos los casos notificados en los que cada dato se notifica correctamente) y su oportunidad (los intervalos de tiempo que transcurren entre paso y paso de la vigilancia).

Estos factores relacionados con la calidad de los datos no se refieren a los aspectos de sensibilidad o representatividad del sistema de vigilancia, ni a la exactitud con que los individuos informan sus datos demográficos o del comportamiento. Estos elementos se evalúan por medio de estudios especiales (sección 7).

La calidad de los datos puede mejorarse con el uso de sistemas computarizados que cuentan con mecanismos para señalar errores y que pueden generar informes que indiquen dónde faltan datos y la distribución de la frecuencia. No obstante, aún sin estos sistemas, la calidad de la información debe determinarse por medio de análisis periódicos de los formularios de notificación y de visitas de terreno durante las cuales se revisen los registros de las clínicas y se comparen con los datos notificados.

3.10 Carácter confidencial de los datos de la vigilancia de las ITS

Todos los programas de vigilancia de las infecciones de transmisión sexual deberían tener normas que contemplen la protección de la información privada del paciente y la confidencialidad de los datos del control de las enfermedades; que garanticen la integridad de los datos (que no se puedan modificar sin autorización), y que solo den acceso a la información a personas autorizadas y con el fin de trabajar en el control de las enfermedades.

Si se llega a divulgar sin autorización información personal de un paciente con ITS u otra enfermedad bajo vigilancia de salud pública, las repercusiones para el individuo pueden ser muy graves. Además, se logrará perder la confianza en los sistemas básicos de control de enfermedades y se arriesgará el éxito de las actividades de control. En la mayoría de los países los datos de identificación personal se mantienen en el sitio que notifica o en la jurisdicción local, bajo restricciones estrictas. No es necesario traspasar a la instancia nacional la información personal sobre los pacientes, y por lo general no se hace.

3.11 Análisis e interpretación de los informes de casos

El análisis de los datos de la notificación de casos de ITS deberá hacerse trimestral y anualmente. El análisis trimestral puede incluir lo siguiente:

- Comparación del número más reciente de informes de casos recibidos con los del trimestre anterior.
- Análisis de las tendencias trimestrales del número notificado de casos y la prevalencia correspondiente al año anterior o a los dos años más recientes. Este análisis deberá ser global y según las categorías siguientes:
 - Zona geográfica
 - Sexo

- Grupo de edad
- Tipo de servicio (atención primaria, planificación familiar, clínica de ITS)
- Sitio de notificación

Los análisis anuales podrán incluir además:

- Informes anuales de casos, clasificados en las categorías del párrafo anterior
- Tendencias anuales de las tasas de casos notificados con base en la población. Se usarán datos del censo o estimaciones de población y se clasificarán las tasas por categorías demográficas básicas (zona geográfica, sexo y grupo de edad), según se disponga de datos demográficos (como denominadores).

Cuando la notificación de las ITS, ya sea por síndrome o por etiología, se lleve a cabo por medio del sistema universal de notificación de casos a menudo podrá parecer que la recolección de la información no es pareja ni oportuna y que las categorías de que se dispone para el análisis (especialmente con respecto a la edad) no son adecuadas. No obstante, puede mejorarse significativamente la interpretación de esta información si se establecen claramente los objetivos del análisis y si se comparan los datos de la notificación de casos con otras fuentes de información (por ejemplo, las de determinación de las prevalencias).

En todo tipo de notificación cabe esperar que, a medida que el sistema mejora, el número de casos aumente. Así se demuestra el efecto del programa en el mejoramiento de las actividades de detección y notificación de casos y, a menudo, también representa un perfeccionamiento del diagnóstico y tratamiento otorgado por el proveedor de salud. A medida que se estabiliza el sistema, las tendencias del número de casos notificados irán reflejando las tendencias de la incidencia. Si el programa de control de las ITS es eficaz, el número de casos se reducirá y la reducción será representativa de un verdadero descenso de la incidencia.

Aun así, las tendencias del número de casos notificados no deben interpretarse fuera del marco de los cambios que experimentan los programas de ITS o el sistema de atención de la salud. Los descensos de las notificaciones en sitios específicos pueden deberse a, por ejemplo, a la falta de personas en busca de atención (cuando se interrumpe la distribución de medicamentos) o a fallas en los mecanismos de notificación. Los descensos o aumentos extraordinarios del número de casos notificados debe investigarse para determinar su causa probable. En consecuencia, las variaciones de la notificación de casos no deben interpretarse como flaquezas del sistema de vigilancia, sino como una manera de obtener información sobre el funcionamiento del sistema de atención y notificación de las ITS.

Para mejorar el monitoreo de las tendencias de la incidencia de las ITS en un sistema de notificación universal de casos, podría hacerse un análisis selectivo de los datos de los sitios que notifican regular y oportunamente datos de buena calidad. Esos datos pueden compararse con las notificaciones de otras afecciones pero de los mismos sitios, con el

fin de obtener una estimación de la morbilidad proporcional causada por las ITS en relación con otras causas de enfermedad a lo largo del tiempo.

4. DETERMINACIÓN Y MONITOREO DE LA PREVALENCIA

Un segundo elemento importante de la vigilancia de las ITS es la determinación y el monitoreo de su prevalencia.

Recuadro 7

Prevalencia

La *prevalencia* de una enfermedad o infección es la proporción de personas de una población que tiene esa enfermedad o infección en un momento dado.

La *determinación de la prevalencia* se hace por medio de la detección de las personas con la infección en una población determinada.

El *monitoreo de la prevalencia* consiste en su observación a lo largo del tiempo.

4.1 Objetivos de la determinación y el monitoreo de la prevalencia

Los propósitos de determinar y llevar a cabo el monitoreo de la prevalencia son:

- Identificar los subgrupos de población que tienen alta prevalencia de ITS
- Llevar a cabo el monitoreo de las tendencias de la prevalencia de las ITS en grupos específicos de población.

En muchos casos el monitoreo de la prevalencia de las infecciones de transmisión sexual se restringe a grupos específicos de la población que regularmente se someten a exámenes de detección; por ejemplo, a las mujeres se les hacen pruebas de detección de sífilis como parte de la atención prenatal o durante el parto. Así, el objetivo principal de la prueba es detectar y tratar la infección, y no necesariamente medir la prevalencia. No obstante, también es posible determinar la prevalencia como parte de estudios diseñados específicamente con ese objeto con el fin de utilizar la información para planificar programas. Los datos de prevalencia son muy útiles para planificar, dirigir y evaluar los programas de ITS porque:

- Pueden identificar subgrupos con comportamientos de alto riesgo en relación con el VIH (así lo demuestran las altas tasas de ITS).
- Sirven para guiar la distribución de los recursos a los programas de prevención de las ITS y el VIH.

- Contribuyen al monitoreo de la eficacia de los programas de prevención de las ITS y el VIH.
- Sirven para elaborar estimaciones nacionales de los casos de ITS.

Una restricción importante de los datos de prevalencia de las ITS es que no sirven para la atención individual del paciente o sus parejas sexuales. Para ello es necesario utilizar los informes de casos.

4.2 Determinación de la prevalencia de las infecciones de transmisión sexual sintomáticas y asintomáticas

La prevalencia de las infecciones de transmisión sexual que por lo general son asintomáticas (como clamidia y gonorrea en las mujeres y sífilis detectada por examen de serología), puede ayudar a vislumbrar la carga de enfermedad de estas infecciones entre la población a la cual pertenecen los clientes del servicio. Los pacientes asintomáticos a menudo demandan atención por razones ajenas a las ITS, como son los servicios de planificación familiar y de atención prenatal. Por el contrario, la prevalencia de las afecciones sintomáticas (síndromes de ITS) en el ámbito clínico tendrán un sesgo grande en comparación con las tasas correspondientes a la comunidad, dado que estos pacientes vienen en demanda de atención por su infección de transmisión sexual.

En situaciones en que todos los pacientes pasan por un examen de detección al margen de sus síntomas (por ejemplo, detención en cárceles, reclutamiento de militares, exámenes periódicos de trabajadores sexuales), los síndromes de ITS pueden ser útiles como indicadores de la prevalencia, ya que el sesgo que se introduce es menor que el que en circunstancias en que los pacientes solicitan atención. En estos casos, posiblemente la úlcera genital y la secreción uretral contribuyan a la estimación de la prevalencia, especialmente en lugares con alta incidencia de estas afecciones. Sin embargo, cabe tener presente que incluso estas medidas de carga de enfermedad son considerablemente más bajas que la carga real. Algunos datos recientes con base en pruebas de amplificación de ácido nucleico que son sumamente sensibles señalan que el número de casos asintomáticos de infecciones gonocócicas y por clamidia entre los hombres es mucho mayor que lo que se suponía anteriormente.

Las pruebas que no necesitan de un examen ginecológico o genital son más útiles para la detección (y la determinación de la prevalencia) fuera del ámbito clínico. Se puede usar los exámenes de orina para gonorrea y clamidia con métodos de amplificación del ácido nucleico con este fin, aunque sus costos podrían restringir disponibilidad. La prueba de estearasa de leucocitos puede usarse para detectar la uretritis masculina, pero la sensibilidad y especificidad de esta prueba varía significativamente según la población sometida al examen y la capacidad de los individuos que la realizan.

Recuadro 8**Infecciones de transmisión sexual más apropiadas para determinar y llevar a cabo el monitoreo de la prevalencia***

Circunstancias en que se ve a los pacientes

| <u>Todas</u> | <u>Al margen de los síntomas†</u> |
|-----------------------------|------------------------------------|
| Sífilis (hombres y mujeres) | Sífilis (hombres y mujeres) |
| Gonorrea (mujeres) | Gonorrea (hombres y mujeres) |
| Clamidia (mujeres) | Tricomoniasis (mujeres) |
| Tricomoniasis (mujeres) | Úlcera genital (hombres y mujeres) |
| | Flujo uretral (mujeres) |

*Este cuadro se refiere a las ITS curables más importantes y que pueden diagnosticarse por métodos corrientes o por medio del examen médico. Las pruebas serológicas para detectar infecciones víricas (como la de HSV-2 y hepatitis) también pueden usarse para medir la prevalencia en toda circunstancia. Las pruebas serológicas para chancroide se encuentra disponible en algunos laboratorios especializados.

†Algunos ejemplos son: cárceles u otros centros de detención; reclutamiento de militares; exámenes periódicos de trabajadores sexuales y mujeres en parto.

4.3 Necesidades de laboratorio

Dado que la estimación de la determinación de la prevalencia debe hacerse en la mayoría de los casos con base en enfermedades asintomáticas y persistentes, es necesario contar con un sistema de notificación de la prevalencia basado en el laboratorio. Por lo tanto, habrá que hacer serología de sífilis y prueba de detección de infección genital por clamidia e infección gonocócica.

Las pruebas de diagnóstico son más útiles para determinar la prevalencia cuando los resultados de los exámenes específicamente señalan infección activa. Por ejemplo, si bien las pruebas de gonococo cervical y clamidia son específicas para infección activa, la serología de sífilis no treponémica no lo es, a no ser que los títulos se examinen en relación con los antecedentes de tratamiento del paciente y que estos sean de confianza (en la mayoría de los países en desarrollo no se dispone de esta información). Las pruebas treponémicas por sí solas no sirven para distinguir una sífilis bien tratada de una infección sifilítica activa. El uso de un umbral de títulos para la prueba no treponémica (por ejemplo, 1:4 ó 1:8) puede servir para el monitoreo de las tendencias de la prevalencia de la infección sifilítica activa.

Los estudios de prevalencia solo se pueden llevar a cabo si se cuenta con una infraestructura de laboratorio o cuando el sitio que no dispone de laboratorio colabora con uno que sí cuenta con ese recurso. El control de calidad es un aspecto importante; nunca debe tomarse por hecho que la calidad de la obtención de las muestras y las

pruebas que se realizan localmente son buenas. A menudo la calidad de los procedimientos para obtener la muestra y realizar las pruebas mejoran con la experiencia y, por lo tanto, es importante que no se confunda el perfeccionamiento de las pruebas con el aumento de la prevalencia de la enfermedad. Siempre que sea posible, habrá que monitorear periódicamente la calidad de los especímenes. También es indispensable establecer una evaluación independiente de la calidad de las pruebas de laboratorio por medio de un programa de control del desempeño que lleve a cabo un laboratorio de referencia.

4.4 Selección de las poblaciones y frecuencia

Es indispensable, en todos los países, medir la prevalencia entre las personas que podrían tener altas tasas de enfermedad debido a su comportamiento de riesgo (por ejemplo, trabajadores sexuales). La posibilidad de lograrlo dependerá en gran medida de que estos grupos de población se puedan identificar y estén accesibles. Quizás sea necesario empezar por un período de evaluación formativa del comportamiento para aprender la forma de llegar a estas personas con el fin de monitorear la carga de enfermedad y, más aun, de dar atención a las ITS y servicios de prevención de la infección por VIH.

Como mínimo, deberá determinarse la prevención de las ITS entre las personas con alto riesgo de infección en las grandes ciudades. A continuación, las actividades podrán ampliarse a ciudades más pequeñas donde podría identificarse a los grupos de personas con comportamientos de riesgo.

La prevalencia de las ITS deberá determinarse entre las mujeres con alto riesgo en relación con las siguientes infecciones: sífilis, gonorrea, clamidia y úlcera genital (por examen). Según las tasas de enfermedad encontradas, los datos deberán servir para guiar la elaboración de intervenciones programáticas. Asimismo, la prevalencia deberá medirse por lo menos una vez al año cuando haya sido alta la evaluación inicial.

En algunos países podría incluirse un programa de detección como parte de las intervenciones. Por ejemplo, si se cuenta con la infraestructura apropiada, podría hacerse periódicamente (p. ej. , cada tres meses) un examen de detección a cada cliente, y tratarlo en caso de ser positivo. Al mismo tiempo se registraría y notificaría la prevalencia encontrada por medio del programa de detección.

Aun en los casos donde no se dispone de pruebas de laboratorio para realizar la detección periódica, podría hacerse el monitoreo de la úlcera genital para determinar los resultados de las intervenciones programáticas. No obstante, las tendencias de la prevalencia de la úlcera genital deben interpretarse cautelosamente entre las poblaciones con tasas altas de infección por VIH. Las personas inmunocomprometidas pueden presentar infección grave por virus del herpes simple de manera frecuente; estas son atípicas y fácilmente se pueden confundir con las úlceras genitales de origen bacteriano.

Los datos de ITS obtenidos de clínicas que dan servicios a la población general también pueden servir para establecer las prioridades de los programas de prevención y control de estas enfermedades; para determinar la necesidad de tener servicios permanentes, y para dirigir las intervenciones de prevención de la infección por VIH. Como mínimo, en los países debería haber un programa para determinar la prevalencia de sífilis por reacción serológica entre las embarazadas que reciben atención prenatal o durante el parto; esto tendría que hacerse en uno o más establecimientos grandes por lo menos cada dos años. Otra fuente de información sobre la seroprevalencia de sífilis que se usa en muchos países es la que corresponde a donantes de sangre. Estos datos a menudo están disponibles, pero los programas de ITS no los reciben, no los organizan ni los notifican. Si bien la información tiene sus limitaciones, pueden ser muy útiles en los países en que se ha obtenido y notificado escasos datos sobre la prevalencia de las ITS.

En circunstancias en que por lo general no se dispone de datos de prevalencia ni siguiera de serología de sífilis entre mujeres embarazadas o parturientas, podría ser útil establecer algunos sitios centinela para iniciar la recolección y notificación de datos de prevalencia. No obstante y en lo posible, el monitoreo de la prevalencia debe integrarse a las actividades regulares de los establecimientos más grandes que ya están haciendo pruebas a sus clientes. Si los datos así obtenidos son de buena calidad, pueden notificarse a los programas de ITS.

4.5 Tamaño de la muestra

El tamaño mínimo de la muestra para determinar la prevalencia dependerá principalmente de la prevalencia supuesta de la afección en la población. También habrá que tener en cuenta si los datos se utilizarán para el monitoreo de las tendencias a lo largo del tiempo, en cuyo caso la muestra deberá ser significativamente más grande. Los requisitos se describen en el anexo 2.

4.6 Tipos de datos y formularios de notificación

Los datos necesarios para llevar a cabo el monitoreo de las tendencias son los mismos que los señalados para los informes de casos agregados, con la única diferencia de que también hay que registrar los denominadores. También es factible utilizar los elementos adicionales si los datos listados sobre las personas positivas y negativas se ingresan en un sistema de computación.

Para el monitoreo de las prevalencias, posiblemente haya que calcular a mano los numeradores y denominadores para sacar datos agregados por sexo, por ejemplo. En algunos sitios también puede darse la oportunidad de notificar la prevalencia por categorías de edad (véase el anexo 1, ejemplo 4).

Las exigencias relacionadas con la recolección y manejo de los datos de prevalencia son más altas que las correspondientes a la notificación de casos, debido a que es necesario

documentar tanto denominadores como numeradores para cada categoría. Es más, los denominadores incluirán muchos clientes sanos. La obtención de listados lineales de datos sobre los positivos y negativos de un número relativamente pequeño de sitios de vigilancia fortalecidos permite realizar análisis más detallados, incluso algunos que pueden servir para identificar subgrupos con alta prevalencia de la enfermedad y hacer análisis de los criterios de detección (mencionados en la sección 7). En los casos en que también se obtenga información sobre síntomas, los datos resultantes podrían utilizarse para examinar los síndromes por etiología y evaluar así los algoritmos de manejo sindrómico.

4.7 Positividad y prevalencia

La prevalencia de la infección se calcula con base en un resultado único de una prueba a la cual se someten los individuos en un momento determinado (por ejemplo, embarazadas en su primer control prenatal o durante el parto; militares durante el reclutamiento). Sin embargo, la positividad se define como el número de pruebas positivas dividido por el número de resultados válidos de las pruebas realizadas durante un período determinado. La diferencia entre estos dos indicadores es más importante en relación con una población sometida repetidamente a detección, como son los trabajadores sexuales que deben hacerse pruebas de sífilis cada tres meses. La distinción es menos importante en circunstancias en que los pacientes no se someten a la prueba más de una vez al año (embarazadas y reclutas). En muchos casos, especialmente cuando la repetición de las pruebas es mínima, la positividad puede ser sustituto de la prevalencia.

En circunstancias en que los pacientes se someten repetidamente a la detección, una opción es acortar los períodos utilizados para el cálculo de la positividad, reduciendo así al mínimo los resultados repetidos de las pruebas realizadas en el período. Existe otra opción, para la cual es necesario disponer de identificadores únicos para cada paciente. En esos casos, la prevalencia puede definirse como la proporción de pruebas positivas entre las personas que se someten a la prueba por primera vez (y que tienen resultados de pruebas válidos) en un período dado.

4.8 Determinación de la prevalencia de las ITS de manera no ligada o confidencial y su asociación con las encuestas de seroprevalencia del VIH

A diferencia de los estudios de seroprevalencia del VIH, en los que las pruebas a menudo se realizan de manera no ligada a la identificación del paciente, las pruebas de detección de las ITS por lo general son confidenciales, de manera que los resultados puedan utilizarse para tratar y aconsejar a los pacientes. Al interpretar los datos sobre la prevalencia de las ITS, en los casos en que muchos pacientes rehusan someterse a la prueba, los sesgos pueden ser significativos. No obstante, si las circunstancias y el entorno son apropiados y se cuenta con educación y orientación para los pacientes (por ejemplo, en clínicas de planificación familiar, prenatales o de ITS) y los costos no son

prohibitivos, muchos clientes aceptarán someterse a los exámenes. Deberá poder ofrecerse tratamiento adecuado a las personas infectadas.

En los lugares donde quiera obtenerse información para la vigilancia de la seroprevalencia del VIH, podrán realizarse pruebas de detección del VIH en el suero que sobre después de realizar el examen serológico para sífilis. (Los protocolos y procedimientos para realizar las pruebas no ligadas del VIH escapan el alcance de este documento.) Cuando el suero restante se usa con ese fin, deberá registrarse y notificarse la seroprevalencia de sífilis. En el pasado esta fuente de datos, potencialmente importante, ha sido subutilizada.

4.9 Análisis e interpretación de los datos de prevalencia

El análisis de los datos de prevalencia obtenidos de manera rutinaria (por ejemplo, los de la detección entre las mujeres en atención prenatal) puede hacerse siguiendo el mismo esquema utilizado para el análisis de la información de los casos notificados descrito en la sección 3.9. Será necesario analizar las tendencias trimestrales y anuales de la prevalencia como un todo y también los datos clasificados en categorías básicas: zona geográfica, grupo de edad, tipo de proveedor de la atención y lugar del servicio o laboratorio.

Las tendencias de la prevalencia pueden cambiar drásticamente como resultado de cambios en la población sometida a la detección. A su vez los cambios en la población pueden deberse a variaciones en las características de la clínica, los patrones de demanda de atención o de los criterios utilizados para seleccionar a las personas para la detección. Habrá que registrar todos estos cambios y tenerlos en cuenta al interpretar las tendencias. Los cambios relacionados con las pruebas de diagnóstico (que a menudo varían en cuanto a su sensibilidad y especificidad), las pruebas de confirmación y el tipo de muestra obtenido (como hisopado endocervical en vez de orina) también deben registrarse y tener en consideración durante la interpretación de los datos.

5. EVALUACION DE LA ETIOLOGÍA DE LOS SÍNDROMES

Un componente fundamental de las actividades de vigilancia de las ITS debe ser el determinar periódicamente la etiología de los síndromes de transmisión sexual (por ejemplo, la secreción uretral, la úlcera genital y el flujo vaginal). Esto es especialmente válido en los países donde cotidianamente se lleva a cabo el manejo y la notificación sindrómica de los casos de ITS.

5.1 Objetivo de determinar la etiología de los síndromes

Como propósitos principales de determinar la etiología de los síndromes figuran:

- Obtener datos para guiar el tratamiento sintomático de las ITS y
- Contribuir a la interpretación de los informes de casos notificados y a la evaluación de la carga de enfermedad generada por agentes patógenos específicos.

Los datos también sirven para evaluar los algoritmos de manejo sintomático en el caso de la secreción uretral y las úlceras genitales. No obstante, para determinar la sensibilidad y el valor predictivo positivo de los algoritmos de flujo vaginal por clamidia y gonorrea, también es necesario someter a las pruebas a las mujeres sin síntomas que se atienden en la misma institución.

5.2 Requisitos de laboratorio

Será necesario elaborar protocolos para determinar la etiología de los síndromes. Esto se hará en consulta con un microbiólogo con experiencia en el diagnóstico de las ITS. Los detalles de las pruebas de diagnóstico escapan el contenido de este documento. Existe una gran variedad de pruebas de diagnóstico que se puede utilizar; asimismo, se están elaborando nuevas pruebas y la selección de la más apropiada dependerá de la disponibilidad y los recursos locales. En general, los tipos de prueba que pueden usarse para determinar la etiología de los síndromes son:

- Secreción uretral
 - Microscopia (tinción de Gram de exudado uretral para identificar diplococos gramnegativos)
 - Prueba de gonorrea y clamidia, de la cual se dispone en algunas partes, incluyen cultivo de *N. gonorrhoeae*, DFA para *Chlamydia trachomatis* e EIA, y pruebas con base en la amplificación y no amplificación del ácido nucleico para ambos agentes infecciosos.
- Úlcera genital
 - Prueba de serología de sífilis (treponémica y no treponémica)
 - Microscopia de campo oscuro, prueba de anticuerpos de fluorescencia directa, cultivo de *Haemophilus ducreyi*, Cultivo de virus de herpes simple o prueba de detección de antígeno y reacción en cadena de polimerasa para *T. pallidum*, *H. ducreyi* y virus de herpes simple, que se encuentra disponible en algunos sitios.
- Síndrome de flujo vaginal
 - Microscopia con examen en fresco (wet mount) (*T. vaginalis*, clue cells, levadura).
 - Cultivo de *T. vaginalis* y *Candida sp.*, química seca para vaginosis bacteriana y pruebas de clamidia y gonorrea, disponibles en algunos sitios.

5.3 Selección de poblaciones y frecuencia

La selección de las poblaciones para determinar la etiología de los síndromes depende del número de casos que sea posible examinar en un solo sitio. Idealmente, debería determinarse la etiología de los síndromes en diversos tipos de población, con tasas altas y bajas de enfermedad y dispersas geográficamente .

Por razones prácticas, en los países que cuenten con una estructura ínfima, será mejor en un principio determinar la etiología de la secreción uretral y la úlcera genital en una sola clínica especializada en ITS que pueda hacer microscopia con tinción de Gram y serología de sífilis de buena calidad. En muchos países no se dispone de la capacidad de hacer bien la microscopia de campo oscuro.

La colaboración con un laboratorio bien equipado puede ayudar a determinar mejor qué proporción de la secreción uretral corresponde a infección por clamidia y cuánto contribuyen el herpes y el chancroide a la enfermedad de úlcera genital. La serología de sífilis por si sola da una idea incompleta de la etiología de la úlcera genital, porque muchos pacientes con úlcera debida a chancroide y a virus del herpes simple pueden tener pruebas reactivas a sífilis debidas a tratamiento anterior o a infecciones latentes que no han recibido tratamiento y una parte significativa (de 10% a 30%) de los pacientes con sífilis primaria podría no haber desarrollado aún una respuesta serológica a la infección.

En los países donde los pacientes reciben tratamiento sintomático y la notificación también se hace de acuerdo a los síndromes, será necesario reevaluar la etiología de las infecciones cada dos o tres años o más seguido si fuese necesario (por ejemplo, si se presentara un brote de úlcera genital).

5.4 Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra dependerá de la etiología específica y de la prevalencia esperada del agente patógeno en cuestión. En la mayoría de los casos una muestra de un mínimo de 50 a 100 especímenes de pacientes consecutivos con el síndrome específico (u otro tipo de muestra sistemática) podría proporcionar la información que se requiere para un análisis apropiado.

5.5 Análisis e interpretación de los datos

La interpretación de los resultados de los exámenes de diagnóstico deberá hacerse conjuntamente con microbiólogos que conozcan la sensibilidad y especificidad de cada prueba.

Los datos de la etiología de los síndromes son importantes para interpretar la información sobre los casos notificados por síndrome y, en especial, para determinar la carga de

enfermedad por agente patógeno específico. Los datos generados por la evaluación de la etiología de los síndromes deberán notificarse junto con los de la notificación de casos de modo que sirvan para dar apoyo continuo a los algoritmos de manejo sindrómico. Esta información puede ser especialmente útil para reforzar las recomendaciones de tratamiento relacionadas con la secreción uretral causada por gonorrea y clamidia y úlcera genital por sífilis y chancroide y para dar orientación a los pacientes que pudiesen tener herpes genital.

6. EL MONITOREO DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

Dado que en el tratamiento de las infecciones gonocócicas el uso de medicamentos es significativo y que las tasas de resistencia a los fármacos han visto un aumento en el mundo, es importante que en todos los países se lleve a cabo el monitoreo de la resistencia de *Neisseria gonorrhoea* como parte de la vigilancia de las infecciones de transmisión sexual. El tratamiento adecuado de la infección gonocócica es necesario para lograr la cura microbiológica, aliviar los signos y los síntomas de infección, interrumpir la transmisión y prevenir las complicaciones (como la enfermedad inflamatoria de la pelvis, el dolor pelviano crónico y la infertilidad femenina). Entre los hombres con infección por VIH, el tratamiento de la infección gonocócica reduce significativamente la presencia de VIH en el semen y sirve como mecanismo para reducir la transmisión del virus.

Las pruebas de la susceptibilidad de *Haemophilus ducreyi* a los antimicrobianos son más difíciles que las de *N. gonorrhoeae*. No obstante, en los países donde las tasas de chancroide son altas, será posible realizar las pruebas de resistencia de *H. ducreyi* con la ayuda de un laboratorio de referencia especializado (el tema de las pruebas de susceptibilidad de *H. ducreyi* escapa el alcance de este documento).

6.1 Objetivos del monitoreo de la resistencia antimicrobiana de *Neisseria gonorrhoea*

El objetivo principal de la vigilancia de la resistencia de este agente infeccioso es obtener información que sirva para elaborar pautas de tratamiento. Otro objetivo es detectar la resistencia a medida que surja.

La información demográfica y de riesgo que se obtenga por medio de un sistema de vigilancia centinela de la resistencia de las cepas de *N. gonorrhoeae* puede servir también para caracterizar los factores de riesgo en relación con la resistencia y la epidemiología local de la enfermedad.

6.2 Requisitos de laboratorio

En circunstancias óptimas, los laboratorios que realizan las pruebas de susceptibilidad de las cepas de *N. gonorrhoeae* deberían poder cultivar el microorganismo, llevar a cabo las pruebas bioquímicas y serológicas de confirmación y las de dilución en agar para determinar la concentración inhibitoria mínima (CIM) de los productos antimicrobianos. Cuando el laboratorio nacional de referencia no tenga esa capacidad, los aislamientos podrían enviarse a un laboratorio regional situado en otro país que pueda hacer las pruebas.

Otra opción que puede usarse mientras se establece la capacidad de hacer pruebas de CIM es la de aplicar las pruebas de difusión en disco o la E-test; esta última ha dado resultados favorables en comparación con la de dilución en agar para CIM. Todos los laboratorios que pueden cultivar *N. gonorrhoeae* tienen la capacidad de llevar a cabo pruebas de resistencia a penicilina mediada por plásmidos por medio de discos impregnados en nitrocefina. Es importante conocer esta opción en los países donde aún se utiliza ampliamente la penicilina para tratar las infecciones gonocócicas.

Cuando se seleccionen fármacos para pruebas de susceptibilidad, debe darse prioridad a los que se usan en el tratamiento corriente de las infecciones gonocócicas.

Se han establecido redes regionales para vigilar la susceptibilidad de *N. gonorrhoeae* a los antimicrobianos; estas cuentan con el apoyo de los centros colaboradores de la OMS en varias regiones. La OMS y el ONUSIDA promueven la participación de los laboratorios nacionales de referencia en los programas de control de calidad de esos centros.

6.3 Selección de aislamientos gonocócicos

El sistema de sitios centinela para obtener aislamientos gonocócicos deberá tener una cobertura que abarque las regiones más importantes del país; por lo general se seleccionan para esta función clínicas urbanas que tengan la capacidad de realizar cultivos.

Los aislamientos pueden obtenerse como parte de una muestra sistemática entre los pacientes de una clínica, siempre que allí se pueda realizar el cultivo. Por lo general, también es recomendable que se obtengan especímenes de hombres y de mujeres. Es necesario realizar cultivo de las muestras obtenidas de mujeres para detectar y tratar las infecciones asintomáticas y hacer el monitoreo de la prevalencia (Véase la sección 4). En aquellos lugares en que la prevalencia sea alta, probablemente se pueda obtener un número adecuado de aislamientos para determinar la susceptibilidad a los fármacos antimicrobianos. Por otra parte, allí donde el tratamiento de la secreción uretral es de carácter sindrómico, no es necesario hacer el cultivo para la atención clínica. No obstante, sí puede hacerse el cultivo de aislamientos para determinar la susceptibilidad a los

fármacos antimicrobianos con los especímenes de secreción uretral que ante la tinción de Gram presentan diplococos gramnegativos. Debido al alto número de cultivos que se puede obtener así, este método para seleccionar la muestra es una buena opción para aquellos lugares con escasos recursos de laboratorio.

6.4 Tamaño de la muestra y frecuencia

Por lo general, basta con una muestra de alrededor de 100 aislamientos por sitio centinela durante un período determinado (por ejemplo, un trimestre o un año) para obtener una caracterización aproximada de la resistencia en ese intervalo de tiempo. Si no se encuentra ninguna cepa resistente de un total de 100 aislamientos examinados, en promedio existiría una probabilidad de 0,95 de que la verdadera proporción de aislamientos resistentes fuera de menos de 5% (si los especímenes son obtenidos aleatoriamente). Por lo general es difícil obtener una muestra aleatoria en el ámbito clínico, una muestra sistemática también puede ser suficientemente representativa.

Si se utiliza una muestra de 200 o más aislamientos obtenidos en un plazo determinado, será posible realizar un análisis más detallado, incluso se podrá examinar con mayor atención los factores de riesgo relacionados con la resistencia y la epidemiología local de la infección gonocócica. En la Tabla Estadística 1 del Anexo 2, figuran los límites de confianza correspondientes a este y otros tamaños de muestra.

La farmacoresistencia deberá determinarse por lo menos una vez al año. Dentro de lo posible, vale la pena tomar muestras de aislamientos constantemente, más que durante solo un mes o trimestre del año (por ejemplo, se podría examinar una muestra de 20 aislamientos mensuales en cada sitio centinela a lo largo de todo el año). Esta opción ayuda a detectar oportunamente nuevos tipos de resistencia que puedan surgir o grandes cambios en los patrones de la misma.

Para detectar con confianza las tendencias de la sensibilidad a los fármacos a lo largo del tiempo, habrá que reducir al mínimo posible las variaciones entre sitios centinela y métodos de muestreo.

6.5 Análisis e interpretación de los datos

Es bueno revisar los resultados de las pruebas de susceptibilidad todos los trimestres, aun cuando el tamaño de la muestra correspondiente sea reducido. Este análisis tiene por objeto ver la integridad de la información y determinar si los patrones de resistencia son más o menos constantes de un trimestre a otro. Habrá que investigar cualquier cambio grande que se observe en el análisis trimestral con el fin de determinar si responde a un cambio real de los patrones de resistencia o a problemas del laboratorio. Cuando se observe este tipo de cambio, se recomienda aumentar el tamaño de la muestra en relación con el indicado en la sección 6.4.

Los datos sobre la resistencia del gonococo deberán diseminarse a todo el país por lo menos una vez al año. En los informes habrá que resumir la resistencia global a cada antibiótico y la observada en cada sitio centinela. También se habrá de mencionar el sexo de los pacientes, el tipo de establecimiento donde se hizo la prueba (atención prenatal, clínica de ITS o clínica para trabajadoras sexuales) y cualquier cambio significativo que se haya dado en los sitios centinela durante el período. Esta información puede servir para interpretar los resultados de los exámenes, especialmente en los casos en que alguno de los sitios atienda una clientela cuyo tratamiento anterior haya fracasado, y, por lo tanto, tenga una probabilidad mayor de presentar cepas resistentes. En los casos en que sea posible obtener datos demográficos y del comportamiento de los clientes de manera sistemática, podría llegarse a una descripción detallada de las características de los pacientes infectados.

Los datos de la resistencia deberán analizarse cuidadosamente antes de elaborar pautas de tratamiento y de actualizar la lista nacional de medicamentos esenciales.

Cuando surjan nuevas cepas resistentes, deberá informarse al Centro Colaborador de la OMS, que puede colaborar en la confirmación del resultado. Podría justificarse una investigación de la nueva resistencia con la colaboración de la OMS y otras instituciones de salud pública.

7. ESTUDIOS ESPECIALES COMO COMPONENTES DE LA VIGILANCIA DE LAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL

Tanto funcionarios de salud pública como colaboradores del ámbito universitario podrán realizar de tanto en tanto estudios sobre algunos aspectos especiales de la vigilancia de las infecciones de transmisión sexual que no sean parte de la notificación corriente de casos o de los estudios de prevalencia. A continuación, en el Recuadro 9, se presenta una lista de estudios relacionados con la vigilancia que han mostrado ser útiles en muchos países. La necesidad de realizar estos estudios y su frecuencia varían. En algunos países podrían ser un componente esencial de un programa completo de vigilancia de las ITS; en otros, el costo y la complejidad de actividades como esta son prohibitivos y, por lo tanto, se hace hincapié en reforzar la vigilancia de rutina. En otros países, donde los recursos sean escasos, habrá que contar con la colaboración de laboratorios especializados.

Recuadro 9**Estudios especiales**

- Investigación de brotes
- Evaluación de los algoritmos de manejo sindrómico de las infecciones de transmisión sexual
- Determinación rápida de la prevalencia de las ITS en poblaciones determinadas por medio de nuevas pruebas de diagnóstico (PCR de orina y reacción en cadena de ligasa [LCR] para clamidia y gonorrea; PCR para especímenes de úlcera genital de chancroide, sífilis y herpes)
- Estudio de probabilidad con muestra aleatoria de la prevalencia de las ITS con base en serologías de sífilis (y otras ITS) y pruebas de orina para clamidia y gonorrea
- Determinación de la resistencia antimicrobiana de aislamientos de *Haemophilus ducreyi*
- Incidencia y prevalencia de complicaciones relacionadas con las ITS:
 - Enfermedad inflamatoria de la pelvis
 - Embarazo ectópico
 - Cáncer cervicouterino
- Prevalencia de las infecciones de transmisión sexual de origen viral (virus del herpes simple-2, de papiloma humano y de hepatitis)
- Prevalencia de la vaginosis bacteriana y sus secuelas en poblaciones determinadas
- Determinación de la prevalencia e incidencia de las ITS entre personas infectadas por el VIH y de la prevalencia de este último virus entre los individuos con infecciones de transmisión sexual
- Establecimiento y evaluación de los criterios de detección de las ITS
- Evaluación de los comportamientos relacionados con la demanda de atención de salud y su relación con la subdetección y subnotificación de las infecciones de transmisión sexual
- Prácticas de detección y notificación de las ITS por los sectores privado y público
- Estimaciones nacionales de la incidencia y prevalencia de las ITS
- Estimación de los costos económicos de las ITS

8. TRANSMISIÓN SEXUAL Y CLASIFICACIÓN DE LAS EPIDEMIAS DE VIGILANCIA ELEMENTAL Y AVANZADA DE LAS INFECCIONES DE VIH Y SIDA

El sistema de vigilancia de las infecciones de transmisión sexual deberá diseñarse con base en los sistemas de atención existentes, y contemplar la disponibilidad de pruebas de diagnóstico. La etapa en que se encuentre la epidemia del VIH también influirá en las prioridades de la vigilancia de las ITS y en la elaboración de los programas correspondientes. A continuación se resumen las opciones con respecto a la vigilancia de las ITS, según la etapa de la epidemia.

8.1 Actividades elementales y avanzadas de vigilancia

En los países con recursos ínfimos, las actividades de *vigilancia* serán *básicas*, y deberán incluir lo siguiente:

- Notificación de casos
 - Notificación sindrómica de secreción uretral (hombres) y úlcera genital (hombres y mujeres) con base en sitios centinela o un sistema universal de notificación, con un conjunto de datos básicos.
 - Notificación universal de casos de sífilis congénita. (La posibilidad de notificar la conjuntivitis neonatal u oftalmía neonatorum y su utilidad no han sido evaluadas en su totalidad).
- Determinación de la prevalencia de las ITS y monitoreo
 - Determinación periódica de la prevalencia entre poblaciones vulnerables (trabajadoras sexuales) por medio de la serología de sífilis, pruebas de gonorrea y clamidia y examen para determinar la presencia de úlcera genital; reacción al examen de sífilis entre las mujeres en atención prenatal o trabajo de parto.
- Monitoreo de la resistencia a los antimicrobianos
 - *Neisseria gonorrhoeae* anualmente.
- Determinación de la etiología de los síndromes
 - Enfermedad de úlcera genital, secreción uretral y flujo vaginal, más o menos cada tres años.
- Estudios especiales
 - Evaluación de los algoritmos de manejo sindrómico de las ITS cada tres años, aproximadamente.

Las actividades *avanzadas* de vigilancia de las ITS podrán llevarse a cabo en los países de mayor capacidad y con sistemas de laboratorio clínico bien establecidos. Algunas actividades serán más apropiadas en algunos países que en otros.

- Notificación de casos
 - Notificación sindrómica de casos de sífilis (por estadio), gonorrea, clamidia y sífilis congénita

- Determinación y monitoreo de la prevalencia
 - Determinación periódica o continua de la prevalencia entre poblaciones vulnerables (trabajadoras sexuales) y la población general (clientes de servicios de planificación familiar, embarazadas y parturientas, reclutas militares) con pruebas serológicas de sífilis, pruebas de gonorrea, clamidia y tricomonas, y examen para detectar úlcera genital en ciertos grupos de población.
- Monitoreo de la resistencia antimicrobiana
 - *N. gonorrhoeae*
- Determinación de la etiología de los síndromes
 - Enfermedad de úlcera genital, por lo menos cada tres años (la secreción uretral y el flujo vaginal normalmente se evalúan correctamente por medio de pruebas de laboratorio; por el contrario, debido a dificultades relacionadas con el diagnóstico preciso en el laboratorio, la úlcera genital frecuentemente se diagnostica mal y su notificación es incompleta).
- Estudios especiales
 - En el Recuadro 10 se presenta una lista de los estudios especiales relacionados con la vigilancia de las infecciones de transmisión sexual. Se destaca la importancia de la investigación de los brotes en los países de baja incidencia (sífilis y chancroide en los países más industrializados). Los datos de seroprevalencia del virus del herpes simple-2 obtenidos por medio de una encuesta serológica de la población general o de grupos determinados pueden ser especialmente útiles en los países que están considerando instaurar programas de prevención de la infección por ese virus. También pueden ser de interés los estudios de prevalencia del virus de papiloma humano en poblaciones determinadas, en particular de los subtipos asociados con el cáncer de cuello uterino. La información de la prevalencia de la vaginosis bacteriana entre ciertos grupos de embarazadas puede servir para recomendar la detección de esta afección entre las mujeres con riesgo de parto prematuro.

8.2 La clasificación de las epidemias del VIH y el sida y su repercusión en la vigilancia de las infecciones de transmisión sexual

El ONUSIDA y la OMS han elaborado una clasificación de los estados epidémicos del VIH y el sida similar a la que desarrollara anteriormente el Banco Mundial (Recuadro 10). En general, las actividades de vigilancia recomendadas en los párrafos precedentes son válidas para todos los estadios de la epidemia del VIH. No obstante, la clasificación de los estadios epidémicos afecta las actividades *básicas* de vigilancia de las ITS en dos sentidos:

- En los países con epidemias generalizadas, la determinación y el monitoreo de la prevalencia entre la población general (mujeres en atención prenatal y en trabajo de parto, clientes de servicios de planificación familiar) deberán incluir también clamidia y gonorrea.
- Si bien en los países con epidemias de bajo nivel las actividades básicas de vigilancia podrían concentrarse, por lo menos en un inicio, en las zonas

urbanas, en los países con epidemias concentradas o generalizadas dichas actividades deberán ampliarse lo antes posible al resto de la población.

Estas recomendaciones significan ampliar las actividades dirigidas a determinar y monitorear la prevalencia en los países con altas tasas de infección por VIH, con el fin de incluir un mayor número de ITS y lograr una cobertura geográfica más extensa que la propuesta en párrafos anteriores. En tales países (aun los de escasos recursos), estos datos se necesitan para establecer las prioridades de los programas y, en consecuencia, mejorar el enfoque y evaluación del trabajo relacionado con el control y la prevención del VIH y las infecciones de transmisión sexual.

Recuadro 10 **Clasificación de las epidemias del VIH y sida**

De bajo nivel

Principio: Si bien la epidemia del VIH lleva muchos años, nunca ha alcanzado un grado significativo de infección en ningún subgrupo de población. La infección registrada se concentra mayormente entre individuos con comportamiento de más riesgo, por ejemplo, trabajadores sexuales, usuarios de drogas inyectables y hombres que tienen relaciones homosexuales. Una epidemia en este estadio indicaría que las redes de riesgo son más bien difusas (con poco intercambio de parejas y de uso compartido de equipo de inyección de drogas) o que el virus se introdujo muy recientemente. *Sustituto numérico:* La prevalencia del VIH no ha superado el 5% en ningún subgrupo de población definido.

Epidemia concentrada

Principio: El VIH se ha difundido rápidamente en un subgrupo de población determinado, pero no así entre la población general. Este estadio de la epidemia señala la presencia de redes activas de riesgo entre uno o más de los subgrupos de población afectados. La trayectoria de la epidemia estará determinada por la frecuencia y naturaleza de las relaciones entre los subgrupos de población con alto grado de infección y la población general. *Sustituto numérico:* La prevalencia del VIH se ha mantenido constante, por encima del 5%, en por lo menos un subgrupo de población. La prevalencia del virus es de menos de 1% entre las mujeres embarazadas de las zonas urbanas.

Epidemia generalizada

Principio: En este tipo de epidemia, el VIH se encuentra bien establecido entre la población general. Si bien es posible que los subgrupos de población aún promuevan la difusión del VIH de manera desproporcionada, las redes sexuales que existen entre la población general son suficientes para mantener una epidemia independiente de las de los subgrupos de población de más alto riesgo. *Sustituto numérico:* La prevalencia del VIH se encuentra constantemente por encima del 1% entre las mujeres embarazadas.

9. DISEMINACIÓN, COMUNICACIÓN Y USO DE LOS DATOS DE LA VIGILANCIA DE LAS ITS

La diseminación de los datos de la vigilancia de las infecciones de transmisión sexual a los centros de salud, personal de atención de la salud y laboratorios que notifican datos sirve para mejorar la oportunidad, validez e integridad de la información. Los gerentes de programas nacionales de ITS deberían, a su vez, utilizar los datos para dirigir y evaluar los programas nacionales de prevención de esas afecciones y el VIH y para mostrar lo necesario que es tener programas de esa naturaleza.

Los programas nacionales de ITS deberán elaborar y poner en práctica un plan de análisis e interpretación de sus datos de vigilancia que incluya una forma eficaz de comunicar dicha información a los directores de programas nacionales de sida, funcionarios de salud de los distritos, proveedores de atención de la salud, organizaciones no gubernamentales, organismos donantes de recursos y otras instituciones de salud pública. Dentro de lo posible, deberá contarse con el asesoramiento de individuos con experiencia en comunicación para la salud para diseñar materiales en los cuales se resuma de manera concisa y eficaz la información que se desea transmitir a cada uno de los grupos mencionados anteriormente.

Se recomiendan los siguientes tipos de informes para comunicar los datos de vigilancia de las infecciones de transmisión sexual

- Informe anual *que incluya el número de casos, tasas y tendencias por zona geográfica y variables demográficas, además de los datos de prevalencia por grupo de población.*
- Páginas sueltas *con cuadros y gráficos que puedan ponerse en exposición en las oficinas de los departamentos de salud y clínicas y distribuirse a quien las solicite.*
- Boletines informativos *para personal clínico, de laboratorio y otro. En estos se incluirán informes breves de los datos de la vigilancia junto con información actualizada sobre la atención y el tratamiento de los pacientes.*
- Comunicados de prensa *que destaquen la carga de enfermedad y las tendencias, y que puedan utilizarse en las campañas de información pública.*

10. EVALUACIÓN DE LOS SISTEMAS DE VIGILANCIA DE LAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL

Cada dos años deberá hacerse una evaluación de los sistemas de vigilancia de las ITS siguiendo el marco general del Protocolo de la OMS para la Evaluación de los Sistemas de Vigilancia Epidemiológica. Tales evaluaciones tienen algunos aspectos específicos pertinentes a los sistemas de vigilancia de las ITS que es necesario tener en cuenta y se indican en el recuadro siguiente.

Recuadro 11

Puntos claves de la evaluación de los sistemas de vigilancia de las infecciones de transmisión sexual

- Al inicio de la evaluación habrá que determinar cuáles son todas las actividades de vigilancia que se realizan y clasificarlas según sus componentes (por ejemplo, notificación de caso, evaluación de la prevalencia y monitoreo, evaluación de la etiología de los síndromes, monitoreo de la resistencia antimicrobiana, estudios especiales) y según síndrome o enfermedad.
- En un principio, cada componente se evaluará por separado; además, dentro de cada componente se dará atención individual a cada síndrome o enfermedad.
- Una vez evaluados todos los componentes, se hará una evaluación global para determinar qué componentes requieren fortalecimiento, los vacíos de información, elementos duplicados y actividades innecesarias que se puedan eliminar.

Una vez concluida la evaluación, se elaborará un plan para perfeccionar la vigilancia de las infecciones de transmisión sexual. Dicho documento deberá incluir prioridades en el marco del plan general de prevención de las ITS y el VIH.

ANEXOS**Anexo 1: Formularios resúmenes de notificación****Ejemplo 1: Informe de notificación de casos por sexo y edad**

Fecha: _____

Sitio (o jurisdicción) que notifica: _____

Mes/año: _____ / _____

| Edad ¹ (años) | Úlcera genital | | Secreción uretral |
|--------------------------|----------------|---------|-------------------|
| | Hombres | Mujeres | Hombres |
| 15 a 24 | | | |
| ≥ 25 | | | |
| Otra o desconocida | | | |
| Total | | | |

¹Otra opción consiste en clasificar y codificar por grupos de 5 años de edad, a saber: 10 a 14, 15 a 19, 20 a 24, ≥25 años (o 25 a 29, etc.).

Ejemplo 2: Informes de notificación de casos por etiología, por sexo y edad

Sitio o jurisdicción que notifica: _____

Mes/año: _____

| Edad ¹ (años) | Sífilis primaria o secundaria ² | | Sífilis latente | | Gonorrea | | Clamidia | | Chancroide | |
|-----------------------------|---|--|-----------------|--|----------|--|----------|--|------------|--|
| | | | | | | | | | | |
| 10 - 14 | | | | | | | | | | |
| 15 - 19 | | | | | | | | | | |
| 20 - 24 | | | | | | | | | | |
| 25 - 29 | | | | | | | | | | |
| 30 - 34 | | | | | | | | | | |
| 35 - 39 | | | | | | | | | | |
| 40 - 44 | | | | | | | | | | |
| 45 - 49 | | | | | | | | | | |
| 50 - 54 | | | | | | | | | | |
| 55 - 64 | | | | | | | | | | |
| 65 y más | | | | | | | | | | |
| Desconocida | | | | | | | | | | |
| Total | | | | | | | | | | |

¹Los grupos de edad deberán, por lo menos, incluir el de 15-24 años y de 25 años y más.

² La sífilis se puede desglosar aún más en primaria, secundaria, latente precoz, latente tardía y latente de duración desconocida. La sífilis congénita no se incluye en este ejemplo.

Ejemplo 3. Informes de casos de infecciones de transmisión sexual* adquiridas durante el período perinatal

Fecha: _____

Sitio o jurisdicción que notifica: _____

Mes/año: _____ / _____

| Sífilis congénita | | | Oftalmía neotatorum | |
|-------------------|------------|-----------|---------------------|------------|
| Probable | Confirmada | Mortinato | Probable | Confirmada |
| | | | | |

*La definición de caso para la vigilancia de estas afecciones se encuentra en la Sección 3.4.

Ejemplo 4: Evaluación de la prevalencia/monitoreo por categoría¹

Sitio o jurisdicción que notifica: _____

Mes/año: _____ / _____

| | Sífilis (RPR o VDRL) | | Gonorrea | | Clamidia | |
|----------------------------|----------------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| | Positivo | Negativo | Positivo | Negativo | Positivo | Negativo |
| Prenatal | | | | | | |
| Parto | | | | | | |
| Trabajadoras sexuales | | | | | | |
| Otras mujeres ² | | | | | | |
| Hombres ³ | | | | | | |

¹Se puede desglosar por edad (por ejemplo, <25 años y ≥25 años)²Se puede desglosar por servicio que hizo el examen o por tipo de población (por ejemplo, donantes de sangre, clientes de planificación familiar, servicio de ITS, otro).³Se puede desglosar por servicio que hizo el examen o por tipo de población (por ejemplo, donantes de sangre, clínicas de ITS). La detección de gonorrea e infección por clamidia entre hombres asintomáticos se puede hacer con pruebas de orina (LCR o PCR). Sin embargo, estos exámenes no se encuentran corrientemente en muchos países.

Anexo 2: Tablas estadísticas

Tabla estadística 1: 95% Intervalos de confianza para la prevalencia observada por tamaño de la muestra, con base en la distribución binomial

Tamaño de la muestra

| Prevalencia % | 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 |

Fuente: Fleiss JL. *Statistical Methods for Rates and Proportions*, 2nd edition. New York: John Wiley & Sons, 1981; y Snedecor GW, Cochran WG. *Statistical Methods*. Ames, Iowa: Iowa State University Press, 1967.

Tabla estadística 2: Tamaño de la muestra que se necesita para determinar una disminución significativa ($p < 0,05$) entre dos proporciones, con una potencia de 0,8, según base en la prevalencia de base y un descenso proporcional.

Descenso proporcional en relación con la prevalencia de base (%)

| Prevalencia de base (%) | 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 | 4,000 | 1,090 | 463 | 247 | 149 | 97 | 66 | 46 | 33 |

Nota: El tamaño de muestra que se necesita para determinar la significación estadística de las tendencias con base en más de dos observaciones puede ser más grande o más pequeño, según los valores de las proporciones intermedias.

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

Referencias bibliográficas

1. Centers for Disease Control and Prevention. Case definitions for infectious conditions under public health surveillance. MMWR 1997; 46(No. RR-10):1-55.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Recommendations for public health surveillance of *Chlamidia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* infections (MMWR, in press.
3. Holmes K.K. World Health Organization Working Paper 5. Priority areas for national STI surveillance: issues concerning co-ordination of surveillance of HIV and other STI. Geneva: World Health Organization, 1990.
4. Levine WC. Improving measurement of STI incidence and prevalence in the Americas. Working paper for Informal Technical Working Group Meeting on STI Surveillance in the Americas. Washington, D.C., Pan American Health Organization, 1995.
5. Organización Panamericana de la Salud. Informe anual de vigilancia del sida, VIH y ETS para la Región de las Américas, 1992. Washington, DC.: Organización Panamericana de la Salud.
6. Schwärtlander B, Van den Hoek a, Gerbase A. Chapter 15: Surveillance. In: Dallabetta G, Laga M Lamptey P. (eds). Control of sexually transmitted diseases: a manual for the design and management of programmes. Arlington, VA: AIDSCAP/Family Health International, 1997.
7. World Bank. Confronting AIDS: public priorities in a global epidemic. A World Bank Policy Research Report. New York: Oxford University Press, 1997.
8. World Health Organization. Control of sexually transmitted diseases. Geneva: World Health Organization, 1985.
9. World Health Organization. Practical guide for the development of surveillance systems for sexually transmitted diseases. WHO/VDT/90.541 (Version 6.3.91). Geneva: World Health Organization, 1991.
10. World Health Organization. Protocol for the evaluation of epidemiological surveillance systems. WHO/EMC/DIS/97.2. Geneva: World Health Organization, 1997.

Agradecimiento

Se obtuvo la colaboración del Dr. Akbar Zaidi, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos, en los temas de estadísticas tratados en este documento. También contribuyeron con su revisión y comentarios al documento las siguientes personas: Stephen Morse, Joan Knapp, Victoria Pope, Caroline Ryan y Michael St. Louis, de los CDC; Jo-Anne Dillon, de la Universidad de Ottawa, Ottawa, Canadá, y John Tapsall, del hospital Prince of Wales, Sidney, Australia.