

**Recolección de Datos Clínicos y Biológicos
en Encuestas de Población
en Países en Vías de Desarrollo**

**Resumen de la reunión organizada por
MEASURE Evaluation**

**Academia Nacional de Ciencias
Washington, D.C.
24-25 de Enero del 2000**

MEASURE Evaluation
Carolina Population Center
University of North Carolina at Chapel Hill
123 West Franklin Street, Suite 304
Chapel Hill, North Carolina 27516, USA



La serie de resumen de talleres se debe al apoyo brindado por la Agencia de los Estados Unidos para Desarrollo Internacional (USAID) bajo los términos del Acuerdo Cooperativo HRN-A-00-97-00018-00. Las Opiniones expresadas son de los autores y no necesariamente reflejan los puntos de vista de USAID.

INTRODUCCION

Por tres décadas, los países en vías de desarrollo han intentado evaluar por lo menos parte de las características de salud de su población a través de censos y encuestas de hogares a gran escala, proporcionando información sobre temas como fertilidad, utilización de servicios de salud, nutrición y gastos generados en los hogares. Muchas de estas encuestas son realizadas regularmente por las oficinas de estadística de los gobiernos nacionales. Otras son llevadas a cabo con apoyo internacional, utilizando cuestionarios relativamente estandarizados que ofrecen información útil para comparar las poblaciones a través del tiempo y entre países. De estos programas internacionales el más reconocido es la Encuesta de Demografía y Salud (DHS) y sus antecesoras, la Encuesta de Prevalencia de Anticonceptivos y la Encuesta Mundial de Fertilidad - programas activamente apoyados por la Agencia de Desarrollo Internacional de los Estados Unidos (USAID).

Como su nombre indica, el enfoque de estas encuestas inicialmente fue la fertilidad y el uso de anticonceptivos. En años recientes, han ampliado su cobertura para incluir otros aspectos relacionados con la salud y el bienestar social, como son la escolaridad, las relaciones de pareja y VIH, al igual que la nutrición materno-infantil. La adición del estado nutricional en las encuestas resultó en la necesidad de incluir medidas antropométricas, ya que fue la primera vez que las encuestas incluyeron más que los simples cuestionarios. Más recientemente el programa DHS ha incluido también pruebas de anemia a sus encuestas en algunos países. Las pruebas de anemia, que requieren la punción de la yema de los dedos para obtener una muestra de sangre capilar, seguida de una prueba rápida en el lugar de toma de la muestra, ha añadido una nueva dimensión al programa de encuestas - la recolección de especímenes biológicos y la medición de marcadores biológicos del estado de salud (biomarcadores).

La tecnología continúa avanzando. Muchas de las pruebas diagnósticas que hasta hace no mucho tiempo requerían de equipos complejos, excelentes infraestructuras y personal altamente entrenado, pueden ahora ser llevadas a cabo en las zonas menos favorecidas por el personal de campo con un entrenamiento mínimo. El costo de estas pruebas ha ido disminuyendo y se espera que en los próximos años estén disponibles más pruebas para detectar otras condiciones de salud que se puedan realizar en campo. La disponibilidad de estas

nuevas tecnologías genera una pregunta: ¿Cómo podrían éstas mejorar la salud de la gente en países donde las condiciones identificadas prevalecen?

Retos

Algunos retos de la recolección de datos clínicos y biológicos en las encuestas de población en países en vía de desarrollo son los siguientes:

- ¿Cuál es la pregunta correcta sobre salud pública?
- ¿Cuál es la población adecuada para la recolección de datos?
- ¿Será que la medición de enfermedades o el uso de marcadores para medir enfermedad sub-clínica guiará el desarrollo de las políticas de salud?
- ¿Las encuestas deberían incluir tratamiento o consejería para los entrevistados?
- ¿Cuáles son las dimensiones éticas relacionadas con el manejo de datos recolectados?
- ¿Cómo aseguramos que el consentimiento se obtiene con la mayor información posible?
- ¿Qué criterios se deben utilizar para identificar las pruebas más apropiadas?
- ¿Qué tan precisa debe ser la prevalencia estimada?

Extracto de una presentación realizada por Elizabeth Holt. "Retos en la recolección de datos clínicos y biológicos a gran escala basados en encuestas de poblaciones en países en vía de desarrollo."

Hay una creencia general que la recolección de muestras biológicas – en parte porque es más invasiva que el sólo hacer preguntas – conlleva a responsabilidades y riesgos adicionales. Ciertamente, la recolección de muestras de sangre ha generado mayor complejidad en el manejo y la ética de las encuestas del DHS. Esta complejidad puede aumentar si el rango de bio-marcadores se expande para incluir marcadores para la identificación de malaria, ETS, VIH y otras condiciones.

Este documento tiene como objetivo resaltar algunas de estas complejidades. Resume las discusiones sobre el tema generadas en una reunión en la Academia Nacional de Ciencias en Washington, D.C. en enero del 2000. La reunión fue organizada por MEASURE Evaluation en representación de un comité coordinador que incluía

representantes de MEASURE DHS+, MEASURE CDC/ División de Salud Sexual y Reproductiva, USAID, Universidad de Johns Hopkins y MEASURE Evaluation. La reunión fue patrocinada por la oficina de Salud y Nutrición de USAID.

La reunión fue llevada a cabo en parte para evaluar las posibilidades que existen en el campo de pruebas biológicas de especímenes recolectados en poblaciones generales. Reconociendo que la recolección de datos podría no ser un fin valioso en sí mismo, la tarea más importante fue la de generar una discusión sobre lo que podría ser útil y lo que podría ser deseable. Este reporte se basa en los temas que surgieron durante la reunión.

Necesidad de datos de Salud Pública basados en población

En muchos países se realizan un gran número de actividades de vigilancia de enfermedades para monitorear la prevalencia e incidencia de las mismas. Estas incluyen vigilancia usando la red de clínicas, encuestas nacionales con grandes muestras con una recolección limitada o ausente de datos clínicos y biológicos (como el DHS), y estudios especiales sobre intervenciones específicas y enfermedades.

Inevitablemente, existen grandes brechas en el conocimiento de la distribución de las enfermedades y los servicios de salud dentro de los países. Los estudios basados en poblaciones, incluyendo la recolección de datos clínicos y biológicos, tiene por lo menos una ventaja sobre los otros métodos – se pueden medir niveles y tendencias en las desigualdades de salud (con tal de que podamos ligar características esenciales de fondo con resultados de pruebas clínicas y biológicas).

Los datos sobre desigualdades en salud son necesarios para la planificación e implementación de actividades de salud pública. Se necesitan datos por regiones geográficas dentro del país, por áreas rurales y urbanas, por grupos étnicos o raciales, según el nivel de educación u ocupación, etc.

Extracto de las presentaciones por Lindiwe Makubalo, "Perspectivas del país sobre la necesidad de datos clínicos y biológicos para programas de salud" (Sur Africa), Bernhard Schwartlander "La necesidad de datos basados en población para VIH" y Henri Damisoni "Prácticas corrientes de vigilancia en Malawi".

¿Qué nos dicen los bio-marcadores?

Antes de entrar al tema de la recolección de especímenes para pruebas biológicas, es importante aclarar cuáles serían los propósitos de las pruebas con bio-marcadores. Además del propósito clínico que es el diagnóstico de enfermedades en individuos, la información generada por estas pruebas puede ser usada para tres propósitos:

- La evaluación de las necesidades de salud de la población y la planificación de intervenciones para su mejoría.
- El monitoreo de cambios en la salud y la evaluación de intervenciones.
- Proponer y apoyar cambios en las políticas que se enfocan en las necesidades de salud de la población.

Un ejemplo de avances tecnológicos: Transudado de la mucosa oral

El transudado de la mucosa oral, un líquido seroso que entra a la saliva por las criptas gingivales y a través de las superficies de la mucosa oral, puede concentrarse preferencialmente mediante un sistema colector (como OraSure) para producir niveles detectables de inmunoglobulinas (por ejemplo, anticuerpos IgG y IgM) contra varias enfermedades bacteriales y virales. Las pruebas basadas en especímenes orales pueden ser usadas para el diagnóstico de enfermedades (diagnóstico basado en anticuerpos) - VIH 1/2, hepatitis A/B/C, *Helicobacter pylori*, sarampión, paperas, rubéola, sífilis y citomegalovirus - enfermedades crónicas (enfermedades autoinmunes como el síndrome de Sjogren, artritis reumatoidea, miastenia gravis), algunas formas de cáncer de colon, próstata y ovario, diabetes tipo I y II, monitoreo terapéutico de drogas (teofilina, fenitoina, digoxina, etc.), detección de otras drogas (alcohol, cocaína, anfetaminas, etc.).

Fuente: George RJ, Fitchen JH. "Aplicaciones futuras de la tecnología de especímenes de líquidos orales." Am J Med 1997 102 (suppl 4A): 21-25.

Bio-marcadores como una herramienta de planificación

En la mayoría de países los recursos disponibles para mejorar la salud son limitados. Esto significa que se debe decidir dónde invertir la energía humana y los fondos. El proceso de decisión es bastante difícil aún para un gobierno que trabaja con información completa sobre las necesidades de salud de su población. Es todavía más difícil cuando se sabe poco acerca de quién está sufriendo de qué.

Gran parte de la planificación de la salud actualmente se realiza usando información acerca de enfermedad y muerte reportada a través del sistema regular de salud. Esto incluye información de hospitales y centros de salud, y de sistemas de vigilancia de enfermedades tales como el que investiga la infección del VIH en mujeres embarazadas. Esta información es complementada con datos generados por estudios de investigación y por información reportada por las personas entrevistadas (principalmente mujeres) en encuestas de hogares tales como en el DHS.

Una de las limitaciones de los sistemas actuales es que tienden a ser muy incompletos. Aún los mejores sistemas que reportan enfermedades comunes [sistemas de vigilancia] están fragmentados, mientras que los peores están en un estado caótico. Los datos de las encuestas se basan principalmente en auto-reportes. Los estudios que incluyen exámenes clínicos tienden a sufrir de amplia variación en la precisión del diagnóstico y en algunos casos, sólo pueden detectar la enfermedad sintomática. Esto reduce la utilidad de estos datos para la planificación de programas de prevención.

La deficiencia de micronutrientes, por ejemplo, es algo que se puede corregir de una manera relativamente simple mientras se encuentra en la fase sub-clínica. Actualmente se calcula que alrededor de 250 millones de niños sufren de deficiencia de Vitamina A y alrededor de dos billones de personas presentan deficiencia de hierro. Si los países tuvieran un mejor conocimiento de los niveles de deficiencia y su distribución de estas deficiencias, podrían actuar rápidamente para prevenir la alta incidencia de mortalidad y morbilidad asociada con estas condiciones y aumentar la capacidad de desarrollo intelectual y físico de las personas afectadas.

Las pruebas de laboratorio también pueden ayudar a identificar las poblaciones susceptibles a enfermedades infecciosas. Esta información puede actuar como un "sistema de prevención temprano",

permitiendo a las autoridades de salud planear campañas de vacunación para evitar los brotes de enfermedades como sarampión, rubéola y similares.

Uno de los objetivos principales de encuestas representativas a nivel nacional es el de identificar diferencias dentro del país del estado de salud de la población, prestación de servicios de salud y utilización de los mismos, teniendo en cuenta factores socioeconómicos, geográficos y demográficos. Los bio-marcadores podrían mejorar la documentación relacionada con la desigualdad en la distribución de salud y los servicios de salud dentro del país y entre países.

Por otra parte, existe la posibilidad de que los bio-marcadores sobrestimen los problemas de salud en una población, precisamente porque generalmente pueden detectar estados sub-clínicos o infecciones asintomáticas. En muchas patologías, incluyendo las enfermedades de transmisión sexual (ETS), la morbilidad y el grado de contagio asociadas con la fase asintomática son desconocidas.

Pruebas de Anemia en las encuestas del DHS

Actualmente, las encuestas del DHS incluyen pruebas de anemia. Utilizando los dispositivos de Tenderlett, se obtiene sangre capilar de la yema de los dedos (o del talón en niños pequeños) de los encuestados (mujeres y niños en la mayoría de las encuestas), por un trabajador de salud que forma parte del grupo de encuestadores. La hemoglobina es medida mediante un sistema de Hemocue, el cual detecta los niveles de hemoglobina en un minuto. El Hemocue es un fotómetro de batería portátil con unas cubetas desechables. Para poder identificar la principal causa de anemia en las poblaciones encuestadas, se toma una sub-muestra de la población y se les mide el nivel de ferritina en el suero sanguíneo.

Para disminuir la presencia de variación por causas del individuo, los encuestadores reciben una capacitación detallada. Antes de realizar la prueba de anemia, se solicita un consentimiento escrito de las mujeres a quienes se les harán las pruebas. Este consentimiento explica el procedimiento y propósito de la prueba (determinar la proporción de mujeres y niños con anemia) y también explica que los resultados son confidenciales. Si se identifica anemia mediante la prueba, la mujer encuestada o su hijo son enviados al servicio de salud más cercano. Si el grado de anemia es severo, se le pide permiso a la persona encuestada para autorizar al grupo de encuestadores a informarle los resultados al médico local. En ninguna de las encuestas se ha encontrado rechazo por parte de los encuestados. Al contrario, los encuestados se mostraron muy interesados en saber si presentaban anemia o no. El DHS ha tenido experiencias similares al hacer medidas antropométricas.

Las encuestas en países en Asia Central muestran un grado alto de anemia en niños y mujeres, al igual que diferencias importantes en la prevalencia de anemia por región, nivel de educación y grupo étnico. Los resultados de las encuestas resultaron en la formulación e implementación de programas regionales integrados de UNICEF para reducir la prevalencia de anemia.

El DHS ha publicado un manual sobre pruebas de anemia en encuestas poblacionales. Esquematiza un procedimiento estandarizado para la determinación de hemoglobina utilizando el sistema HemoCue y pone atención particular en el manejo de desechos biológicos y en las precauciones de seguridad que se deben tener cuando se trabaja con sangre.

Extracto de la presentación realizada por Martín Vaessen, "Temas relacionados con la recolección de datos clínicos y biológicos en las encuestas de población en países en vías de desarrollo" y Almaz Shamanov, "Experiencias con pruebas de anemia en encuestas poblacionales". También vea: Sharmanov Almaz. 2000. Manual de Pruebas de Anemia para encuestas de población. Calverton, Maryland, USA: Macro Internacional Inc.

Bio-marcadores como una herramienta de evaluación

Debido a la limitación de recursos mencionada anteriormente, es importante que los gobiernos (y los contribuyentes de impuestos y los socios internacionales que apoyan sus esfuerzos) puedan demostrar que están progresando hacia el mejoramiento de la salud y bienestar. No es suficiente el tener intervenciones diseñadas para la reducción de malaria o para el mejoramiento del estado nutricional - es necesario demostrar que estas intervenciones hacen una gran diferencia y que son costo-efectivas.

La evaluación de las intervenciones es generalmente uno de los puntos débiles de los sistemas de salud. Esto se debe en parte (aunque no exclusivamente) a la dificultad que existe en saber si las intervenciones realmente están generando una diferencia (a no ser que se sepa la prevalencia de la condición antes y después de la intervención). El uso de bio-marcadores potencialmente proporciona datos más exactos sobre la prevalencia de muchas condiciones y por lo tanto es útil para el propósito de evaluación. Encuestas de corte transversal también pueden ser útiles en indicar si los objetivos nacionales e internacionales se han cumplido, midiendo por ejemplo, la proporción de niños inmunizados para cierta enfermedad mediante las campañas de vacunación.

Sin embargo, existen desventajas y limitaciones. La evaluación depende de la medida de cambios en la prevalencia (o más raramente en la incidencia) a través del tiempo, así es que si los estudios de corte transversal son los que se van a utilizar, estas medidas deben ser comparables en el tiempo. Además, la muestra debe ser lo suficientemente grande para determinar cambios estadísticamente significativos entre una encuesta y otra.

El verdadero poder de la recolección de datos clínicos y biológicos para el propósito de evaluación recae en la combinación de dichos datos con los datos obtenidos durante la entrevista. Este último punto puede ser una buena medida de exposición a las intervenciones, que pueden ser el recibir suplemento de Vitamina A o el uso de condones.

Si se recolectan en encuestas de población general, los bio-marcadores pueden brindar información sobre el impacto de las intervenciones en el estado de salud a nivel nacional. El diseño de un estudio mucho más sofisticado sería necesario para atribuir cambios particulares a una intervención específica, sin dejar de lado factores

externos, como el medio ambiente y las condiciones económicas y de seguridad.

Antesala para una nueva agenda de salud

Los datos generados por las pruebas de especímenes biológicos son frecuentemente más persuasivos que los datos obtenidos a través de entrevistas, que generalmente se enfocan en reportes personales y algunas veces son consideradas menos científicas. Esto hace que sean frecuentemente más útiles para propuestas de políticas de salud sobre condiciones de salud desatendidas. El hacer antesala (o "lobby") es similar a llevar acabo una planeación en cuanto a que vela por darle prioridad a los recursos de acuerdo a la gravedad del problema de salud; y es diferente en cuanto a que presupone resistencia - usualmente política - para atacar el problema que se encuentra a la mano. La resistencia puede existir ya sea porque el problema de salud a resolver, o sus posibles soluciones, no son aceptadas por grupos con poder como los líderes religiosos. Un ejemplo de esta situación podría ser la prevención de VIH a través de la promoción de condones. Esta resistencia también puede existir por la poca disposición que existe en los países para reconocer las desigualdades entre los diferentes grupos étnicos o entre regiones con distintas preferencias políticas.

Esta antesala o presión política puede ocurrir tanto en el ámbito nacional como internacional. Los datos recolectados en encuestas internacionales a través de los programas como el de DHS son frecuentemente utilizados para realizar comparaciones entre y dentro de países, y así ayudar a generar agendas internacionales relacionadas con la salud reproductiva y otros temas. Por último, esto puede ayudar a cambiar las condiciones de un país aunque no estén directamente relacionadas con esa agenda.

Enfermedades prevenibles con vacunación

Existe un nuevo interés en las encuestas sero-epidemiológicas relacionadas con los programas de inmunización. Las técnicas serológicas para asesorar el estado inmunológico han mejorado y son más fáciles de aplicar. Los problemas específicos de salud pública y de epidemiología requieren datos a nivel poblacional. Estos problemas incluyen la determinación de fechas para la vacunación masiva para eliminar el sarampión, la introducción de la vacuna de rubéola en campañas de vacunación, evaluación de la inmunidad de la población al tétano como herramienta para controlar el tétano neonatal, evaluación de inmunidad a la difteria y estudios de enfermedades de carga epidemiológica como son la hepatitis A y el virus de papiloma en humanos. La mayoría de las pruebas de anticuerpos se realizan en muestras de suero sanguíneo, pero las muestras de fluidos orales han sido también útiles para la identificación del estado de inmunidad contra el sarampión, las paperas y la rubéola.

La rubéola continua siendo un importante problema de salud pública en muchos países, y el síndrome de rubéola congénita es mucho más frecuente de lo que se cree. Los estudios sero-epidemiológicos (utilizando detección de anticuerpos en suero sanguíneo, aunque las muestras de orina también se pueden utilizar) han demostrado que en algunos países el 30 por ciento de las mujeres en edad reproductiva no están inmunes. En tales situaciones se debe considerar costo-efectivo la aplicación de la vacuna contra la rubéola junto con la del sarampión.

Grandes epidemias de difteria ocurrieron en Europa oriental y Rusia entre 1990-2000. Los estudios serológicos mostraron una gran deficiencia inmunológica en la población adulta, parcialmente debido a una pobre inmunización en adultos y inadecuados programas de inmunización.

Se puede prevenir el tétano neonatal a través de inmunizaciones de las madres durante el embarazo con un toxoide barato y altamente efectivo. Cuatro a cinco dosis generan inmunidad de por vida. El estado actual de inmunidad de las mujeres es difícil de determinar, ya que la documentación sobre inmunizaciones es generalmente pobre e incompleta y muchos pacientes no se acuerdan los detalles sobre sus inmunizaciones. En la República Centroafricana se llevó a cabo una encuesta grupal para indicadores múltiples (MICS) de UNICEF en la cual recolectaron muestras de sangre capilar de uno de los dedos de un cuarto de las madres entrevistadas. La seroprevalencia de la antitoxina tetánica era mayor que la que se había calculado en base a respuestas de las encuestadas, aunque las respuestas de las encuestadas basadas en lo que se acordaban fueron bastante buenas (88% tenían seroprevalencia de la toxina y 76% habían dicho que fueron previamente vacunadas). Actualmente existe la posibilidad de obtener pruebas fiables en alícuotas de papel de filtro, aun con baja concentración de anticuerpos.

Extracto de las presentaciones por Marc La Force "Inmunización: Estado del Arte" y Michael Deming "Experiencias en la evaluación de un programa de inmunización para el tétano".

Una nota sobre la tecnología usada para estas pruebas

Como se ha mencionado previamente, este documento no puede captar la variedad de información presentada acerca de las tecnologías usadas para llevar a cabo las pruebas que hoy existen y aquellas que se encuentran en desarrollo.¹ Pero, ya que el presente estado de tecnología tiene implicaciones importantes en la parte logística, se pueden realizar algunas observaciones amplias al respecto.

Es claro que la tecnología para estas pruebas está avanzando rápidamente. Para muchos marcadores de salud, incluyendo anemia, deficiencia de vitamina A y VIH, las pruebas obtenidas mediante gotas de sangre seca colocadas sobre un papel de filtro que requieren punción de la yema de un dedo han reemplazado las pruebas que requerían de venopunción. Otras pruebas, incluyendo la de VIH, pueden ser fácilmente realizadas con muestras de saliva u orina. Pruebas rápidas para la detección de malaria que no requieren refrigeración y a la vez requieren muy poca capacitación están siendo disponibles para reemplazar pruebas que requieren uso del microscopio. Estas pruebas son de alto valor al realizar encuestas de población para establecer la prevalencia, ya que pueden dar resultados positivos hasta dos semanas después de que las personas han eliminado los parásitos de su sangre.

Hay varios aspectos que deben tenerse en cuenta en el momento de seleccionar la tecnología apropiada. El propósito de la prueba, las decisiones sobre cómo informar y tratar a los participantes, y la disponibilidad de recursos van a influir en la selección de prueba que se usa. Por ejemplo, si se ha decidido informarle al participante en el momento de la prueba, es importante que tanto la sensibilidad como la especificidad de la prueba sean adecuadas en condiciones de trabajo de campo. Estas condiciones pueden incluir el uso de equipos que han estado expuestos a golpes por viajes hechos en carreteras no pavimentadas o en temperaturas extremas por varias horas o pruebas realizadas por personas con capacitación limitada en el uso del equipo. Si de lo contrario las muestras fueran a ser enviadas a un

¹ MEASURE Evaluation ha preparado una bibliografía relacionada con pruebas clínicas y biológicas que pueden ser utilizadas en encuestas desarrolladas en países en vías de desarrollo. Estas se pueden obtener a través del proyecto.

laboratorio para análisis de pruebas en forma anónima, el transporte y el almacenamiento en frío serían los principales criterios durante el momento de selección de una prueba.

El tiempo necesario para procesar las pruebas también puede ser un factor importante al decidir el tipo de pruebas que usar, especialmente si éstas se llevan a cabo en el campo. El DHS recientemente estudió la factibilidad de utilizar una serie de pruebas de bio-marcadores en el campo. La prueba para la detección de plomo falló ya que los equipos no funcionaron adecuadamente en las condiciones de trabajo de campo, haciendo que la prueba tomase más tiempo que lo aceptable para el grupo de encuestadores.

La elección de la prueba también puede depender de la elección del tipo de espécimen. Especímenes no invasivos podrían ser escogidos con el fin de evitar rechazo asociado con las encuestas o estudios. De igual manera se podrían escoger las pruebas que brindan la mayor información utilizando un solo tipo de espécimen. El almacenamiento de las muestras puede permitir que las pruebas se hagan en especímenes previamente recolectados, a medida que estas pruebas empiecen a ser disponibles o menos costosas.

Una de las desventajas de esta constante mejoría en la tecnología es que es difícil interpretar cambios en prevalencias a través de tiempo. ¿Es acaso un signo de deterioro en el estado nutricional de una población el encontrar una alta prevalencia en la deficiencia de micronutrientes al realizar varias encuestas, o es simplemente que las pruebas utilizadas en la segunda encuesta eran más sensibles que las pruebas utilizadas en la primera? Si los bio-marcadores van a ser utilizados para medir el impacto de intervenciones, se debe tener cuidado que las pruebas utilizadas sean comparables en el tiempo. (También se debe tener cuidado que durante los periodos de comparación no hayan cambios en los periodos de referencia, las definiciones de salud y enfermedad, etc.)

MALARIA

La malaria es un problema importante de salud pública en muchos países. En general las encuestas de población no han tenido mucho éxito en medir el problema de malaria ni en evaluar las intervenciones usadas para reducir la morbilidad y la mortalidad, usando el diagnóstico clínico. Sin embargo, reciente progreso en la tecnología podría resultar en un diagnóstico más sencillo y preciso que se puede utilizar bajo las condiciones de trabajo de campo en encuestas, mediante la utilización de pruebas diagnósticas rápidas. El diagnóstico de malaria se puede hacer bajo las condiciones de trabajo de campo siguiendo varios procedimientos:

- **Diagnóstico Clínico:** El reporte de la presencia de episodios febriles recientes frecuentemente es muy sensible (personas con malaria reportarán episodios febriles), pero la especificidad es baja (más del 50% de las personas diagnosticadas con malaria no tendrán malaria).
- **Diagnóstico Microscópico:** Esta es la prueba "standard de oro", basada en una gota de sangre capilar que se obtiene mediante la punción de la yema de un dedo. El diagnóstico es altamente específico y sensible, pero requiere de personal capacitado, microscopio, materiales y tiempo (aproximadamente una hora por prueba). Los resultados dependen en gran parte de la persona que analiza la prueba.

- Pruebas de Diagnóstico Rápido: Estas pruebas se hacen con tubos (o varillas) o tarjetas cubiertas con anticuerpos monoclonales. Las pruebas son altamente sensibles y específicas para infecciones de alta densidad, pero poco sensibles y específicas para infecciones de menos densidad. Se requiere por lo menos 50 - 100 parásitos por microlitro para que el examen sea positivo. La mayoría de las pruebas pueden detectar las infecciones producidas por Plasmodium Falciparum, pero no detectan los otros tipos de malaria. El costo promedio es de \$1.00 USD (puede costar entre \$0.60 - \$4.00). Ejemplos de dichas pruebas diagnósticas son la proteína rica en Histidina (HRP-2) y Deshidrogenasa Láctica Parasitaria I (pLDH - también para Plasmodium Vivax). Estas pruebas pueden ser realizadas por trabajadores de salud con poca o ninguna capacitación.
- Otros Métodos Diagnósticos: Incluyen el QBY (basado en microscopía, costoso) y amplificadores de ácido nucléico (PCR - más sensible, pero con requerimiento de personal altamente entrenado y costoso) son menos apropiados para encuestas a gran escala.

Extracto de la conferencia presentada por Lawrence Barat, "Malaria: ¿Qué se puede hacer para lograr una mejor medida del problema de la enfermedad y evaluación de las intervenciones?"

Agregando bio-marcadores a las encuestas de población: ¿Es esto posible?

La experiencia limitada que hay hasta ahora en recolectar especímenes biológicos para las pruebas de anemia del DHS y otras encuestas en países en vías de desarrollo ha generado algunos temas interesantes acerca de su factibilidad. La posibilidad de agregar diferentes pruebas tiene más implicaciones, tal como lo ha demostrado la experiencia en estudios de investigación basados en población.

Logística

Aun cuando estas encuestas se limitan a llevar personal con un lapicero, cuestionarios y tableros a las casas de una muestra representativa de la población, las encuestas son operaciones logísticas muy complejas. El agregar medidas antropométricas aumenta los costos de transporte, personal y capacitación. Además, la falla en los equipos no es inusual. Algunos países han decidido excluir estas medidas de las encuestas de población por razones logísticas.

Incluir los bio-marcadores aumentaría la complejidad logística aun más. En la mayoría de los casos, habría personal adicional en el grupo de encuestadores, lo cual tiene consecuencias para el proceso de reclutamiento, capacitación y costo de transporte, independientemente del tipo de prueba utilizada. Para pruebas aun más complejas puede llegar a necesitarse cadenas de frío, y el transporte de las muestras se vuelve un gran problema. La cantidad de encuestadores podría en algunos casos estar restringido por el tiempo de transporte necesario para mantener un almacenamiento frío adecuado. Sin embargo, con el progreso en la tecnología, es cada vez más posible no necesitar las cadenas de frío.

Precauciones Universales

Obviamente es muy importante que una encuesta no se convierta en vector de enfermedad, pero mantener las precauciones universales ha demostrado ser bastante difícil. Guantes y otros materiales necesarios para garantizar la seguridad de los encuestados y del personal, al igual que el equipo necesario para descartar basura biológica en forma segura para la comunidad, aumenta los costos y la complejidad de la organización de estas encuestas. Las guías existentes sobre precauciones universales son muy detalladas y su cumplimiento puede incrementar los gastos financieros y logísticos en las encuestas (al igual que el trabajo del personal encuestador) de una manera no racional, especialmente en aquellos países donde el VIH y la hepatitis B son bajos. Por tal motivo se sugiere que se desarrollen guías básicas para estos países.

Precauciones universales para la recolección de muestras de sangre y el manejo de desechos biológicos

Hay una serie de precauciones que son necesarias para prevenir la transmisión del VIH, el virus de la hepatitis B y otras enfermedades que se transmiten con la manipulación de sangre al asistir a pacientes, ya sea al prestar primeros auxilios o cuidado médico. Tales precauciones también son necesarias durante la recolección de muestras biológicas en las encuestas de población (ver, por ejemplo, el manual del DHS sobre las pruebas de anemia en las encuestas de población) y deberían minimizar el riesgo para los encuestadores, los participantes del estudio y la comunidad expuesta a sangre y a materiales contaminados con sangre.

Para proteger a los participantes:

- Se deben utilizar agujas desechables estériles.
- Los sitios de trabajo deben estar limpios. Esto significa que se debe prevenir la exposición a materiales contaminados y se deben usar desinfectantes adecuados.
- El acceso a los sitios de trabajo debe estar restringido.

Para proteger a la comunidad:

- Manejo adecuado de desechos biológicos (material puntiagudo, material contaminado).
- Manejo de instrumentos y basura (uso de autoclaves e incineración).

- Transporte seguro de especímenes.

Para proteger a los encuestadores:

- Aplicación de las precauciones universales tanto en el laboratorio como en los hogares y en los sitios acondicionados para trabajo de campo mediante el uso de equipos de protección médica (instrumentos sin agujas y protectores de agujas), tubos capilares plásticos; material de protección personal (guantes desechables, delantales, batas); uso de dispensadores para material puntiagudo; y revisiones periódicas de las prácticas de control de calidad.

Extracto de la conferencia dictada por Jonathan Richmond "Responsabilidad en la protección de los participantes, la comunidad y los encuestadores utilizando las medidas universales de protección." Otras lecturas: Richmond JY, Mc Kinney RW (editores). Bioseguridad en laboratorios de microbiología y bio-médicos. Departamento de Salud, Servicios Humanitarios y de Salud Pública de los Estados Unidos. Centro de Control y Prevención de Enfermedades e Instituciones Nacionales de Salud. Cuarta Edición. Mayo 1999; Sharmanov Almaz. 2000. Manual sobre pruebas de anemia para encuestas de población. Calverton, Maryland, USA: Macro Internacional Inc.

Recursos Humanos y Financieros

Obviamente la inclusión de bio-marcadores genera costos adicionales en las encuestas de población, como los costos relacionados al transporte, las precauciones universales, la capacitación de personal y otros factores parecidos. A esto se debe agregar el costo mismo de las pruebas. Esto varía considerablemente - desde 50 centavos para algunas pruebas hasta 22 dólares para otras. El costo total dependerá en buena parte del tamaño de la muestra, y también depende del sitio donde se realiza este proceso. El establecer un laboratorio en un sitio donde no existe ninguno requiere un alto capital y costos de capacitación pero podría contribuir a la capacidad del país para llevar a cabo otros tipos de investigación. El envío de muestras a laboratorios en el extranjero también es costoso y puede representar un riesgo biológico.

La necesidad de recursos humanos también dependerá del nivel de capacitación que se necesite para llevar a cabo las pruebas. En pruebas (o ciertamente en diagnósticos clínicos) donde la variabilidad por el evaluador es alta, las encuestas van a tener éxito sólo si los evaluadores están altamente calificados o si tienen bastante supervi-

sión. Las restricciones de recursos humanos a menudo se subestima; y el problema probablemente aumente a medida que los sistemas de salud se reestructuren y las oportunidades en prácticas privadas y el sector de salud aumenten. Donde los recursos humanos son muy escasos se podría deteriorar el sistema de salud del país al usar personal de salud para la encuesta.

Control de Calidad

Aunque algunos de los temas mencionados anteriormente parecen insignificantes, son críticos para el éxito de cualquier encuesta que incluye bio-marcadores. A menos que las muestras puedan ser recolectadas correctamente, manipuladas apropiadamente, transportadas a la temperatura adecuada y en el intervalo de tiempo necesario, y examinadas cuidadosamente por personal con el equipo y capacitación adecuado, los datos generados no tienen valor. En el estudio piloto del DHS mencionado anteriormente, se recolectaron 12 gotas de sangre capilar para realizar pruebas de vitamina A. Varias mujeres tuvieron dificultades en la recolección del volumen adecuado de la muestra y también se presentaron dificultades con la cadena de frío necesaria para el transporte. Cuando las pruebas fueron llevadas a cabo, sólo un 9% de las mujeres sufrían de déficit de vitamina A. El grupo consideró que este resultado era extremadamente bajo dadas las características de la población y por lo tanto los datos no se publicaron.

En aquellos lugares donde las pruebas y las condiciones de laboratorio no pueden controlarse, el diagnóstico clínico puede dar mejores resultados, ya que las condiciones en el trabajo de campo pueden alterar de manera significativa tanto la especificidad como la sensibilidad de las pruebas. Uno de los presentadores mencionó que “existen muy buenas pruebas, pero muy malas condiciones de laboratorio”. En un laboratorio de campo en un lugar donde la malaria es altamente endémica, el valor predictivo positivo de “la prueba de oro” fue de 43%, mientras que el valor predictivo negativo fue de sólo 33%. Estos resultados no son significativamente diferentes de los resultados obtenidos a través de un diagnóstico clínico. Para el propósito de la encuesta, este último es el que se prefiere ya que elimina la mayoría de obstáculos logísticos.

Muestreo

La selección de la muestra en la mayoría de las encuestas de población toma mucho tiempo y esfuerzo. El tamaño de la muestra está basado en la representatividad al igual que en la prevalencia esperada de ciertas variables claves dadas en los datos de la encuesta. Las encuestas que intentan detectar tendencias en tiempo necesitan muestras más grandes que aquellas encuestas de corte transversal que establecen niveles de prevalencia.

La inclusión de bio-marcadores a estas encuestas de población podría tener un impacto en el tamaño de la muestra y esto a su vez podría generar costos y tener otras implicaciones. En condiciones con alta prevalencia (más del 5 – 10%) es muy improbable que esto provoque un problema. Para condiciones con baja prevalencia, las encuestas familiares podrían carecer de una muestra de tamaño adecuado, porque aun cuando la prueba es altamente específica (teniendo pocos falsos positivos) una prevalencia baja denota que el valor predictivo positivo de la prueba es bajo.

Otro problema es la distribución demográfica de la población encuestada. La mayoría de las encuestas de población y salud se han basado tradicionalmente en mujeres y niños. No obstante, la inclusión de bio-marcadores podría requerir una muestra de población diferente. Por ejemplo, la prevalencia del VIH en mujeres embarazadas es bien conocida en países a través de monitoreo en clínicas prenatales, pero muy poco o casi nada se sabe de la prevalencia de este virus en hombres. Si un país fuese a incluir pruebas para la detección del VIH en una encuesta de población pese a los costos relacionados, sería necesario la inclusión de un número significativo de hombres en la muestra. Esto tendría amplias implicaciones en los estudios, porque, por ejemplo, los hombres generalmente no permanecen en los hogares y por lo tanto es muy difícil incluirlos en las encuestas de hogares.

Deficiencia de Micronutrientes

La deficiencia de micronutrientes generalmente es un problema oculto en la población y sólo las formas más severas se manifiestan sintomáticamente. Las investigaciones de las últimas décadas han mostrado que la deficiencia leve a moderada podría llevar a un aumento en el riesgo de morbilidad y mortalidad. La prevalencia de esta deficiencia se puede establecer mediante encuestas de población. Otros objetivos de este tipo de encuestas son: la realización de muestreo para la determinación de intervenciones futuras, evaluación de intervenciones, vigilancia e investigación. Cabe notar que se ha realizado un progreso notable en la determinación de deficiencia de micronutrientes.

Vitamina A

Métodos clínicos - manchas de Bitot o queratomalacia y xeroftalmia. Los cambios durante tiempo de la prevalencia de síntomas de deficiencia severa de vitamina A es muy útil para estimar la magnitud de este problema y para evaluar intervenciones y se ha utilizado en encuestas de población en países en vías de desarrollo. Un nuevo método utilizado es la determinación del umbral de la pupila bajo una adaptometría oscura. Se utiliza una caja para medir la tendencia de la pupila a contraerse en presencia de luz. Sin embargo, esta prueba todavía no ha sido lo suficientemente desarrollada como para ser utilizada en trabajo de campo.

Asesoramiento biológico - La proteína fijadora de retinol no es un buen método para determinar deficiencia de vitamina A a nivel individual, pero sí lo es a nivel poblacional. Esta se puede obtener fijando una gota de sangre seca sobre un papel de filtro. Se debe tener en cuenta que la prueba no es tan rápida y sencilla como pareciera. Pruebas para la determinación de la proteína fijadora de retinol se encuentran en fase de desarrollo. El PATH (Programa para el Desarrollo de Tecnología Apropriada para la Salud) ha desarrollado un método para uso durante el trabajo de campo que consiste en la lectura de una tirilla ultravioleta. Este método se encuentra actualmente en prueba.

Anemia

Métodos Clínicos - la palidez puede detectarse en las conjuntivas, las palmas y el lecho ungueal y puede ser muy útil como método de muestreo. Desafortunadamente la sensibilidad y especificidad de este método son relativamente bajas.

Evaluación Biológico - Existen varios métodos. La determinación de hematocrito requiere de una centrífuga para separar las células del plasma y no es apropiada para encuestas. La escala de colores propuesta por la OMS es un método que utiliza un filtro de papel y tiene bajo costo. El HemoCue es el método que se usa comúnmente durante el trabajo de campo. En éste se utiliza un hemoglobímetro portátil.

Hierro y Acido Fólico

Los receptores de transferrina en suero (sTfR) son mejores indicadores de los niveles de hierro que los niveles de ferritina ya que los valores de estos últimos cambian si hay alguna infección. Existen diferentes equipos en el mercado que requieren poca cantidad de suero sanguíneo. Para la determinación de los niveles de ácido fólico se requiere la fijación de gotas de sangre seca sobre un papel de filtro.

Zinc

No se utilizan métodos clínicos. La evaluación biológica de los niveles de zinc puede ser hecha mediante la medida de su concentración en suero sanguíneo (este es un indicador mucho mejor a nivel poblacional que a nivel individual), su concentración en el pelo y en la leche materna y en la concentración de zinc en melationina (el mejor indicador del zinc que se encuentra almacenado). No existe un método rápido para su evaluación.

Yodo

Una prueba sencilla para determinar el contenido de yodo en la sal se ha utilizado en muchas encuestas de hogares. La palpación del bocio es el método clínico más comúnmente usado durante las encuestas para determinar una deficiencia crónica de yodo. Mediante un examen de orina que tiene como base una escala de colores se puede determinar la cantidad de yodo excretada. Gotas de sangre pueden ser utilizadas para determinar los niveles de las hormonas tiroideas (TSH).

Extracto de la conferencia presentada por Keith Wes "Estado del arte de las pruebas biológicas para la medición de micronutrientes", Paul Arthur "Experiencia con la medición de micronutrientes en encuestas de población" y Umesh Kapil "Experiencias con la medición de micronutrientes en encuestas de población".

Agregando bio-marcadores a las encuestas de población: ¿Es esto ético?

Al igual que los censos nacionales, las encuestas de hogares que estudian indicadores como fertilidad, salud y utilización de servicios son generalmente vistas como actividades de planificación en vez de actividades investigativas. El conocimiento generado por las encuestas se termina utilizando para la planificación de programas más efectivos y en un mejor estado de salud para los países donde éstas se están llevando a cabo. En otras palabras, las encuestas se realizan con el fin de que sean utilizadas para el bien de toda la población. Esta presunción justifica la intromisión en el tiempo y privacidad de las personas encuestadas, aun en la ausencia de un beneficio directo para estos individuos.

La inclusión de bio-marcadores en las encuestas y, consecuentemente, la recolección de especímenes, podría cambiar los parámetros éticos. Aparecen entonces, puntos de debate sobre el consentimiento informado, al igual que preguntas sobre el tipo de información personal que se puede asociar con los resultados de las pruebas biológicas. Además se deben tomar decisiones acerca de la responsabilidad que tienen los encuestadores en el tratamiento y remisión de las personas a quienes se les encuentra alguna infección o alguna deficiencia nutricional.

Obteniendo el consentimiento

Es obvio que el consentimiento obtenido para cualquier encuesta o estudio de investigación tiene que estar asegurado a nivel nacional a través de comités éticos o cualquier otra autoridad. Aún cuando las encuestas están financiadas por organizaciones extranjeras, es probable que las autoridades del país también revisen y aclaren el trabajo propuesto. Mientras que muchos países cuentan con guías específicas de los requisitos éticos para el desarrollo de investigaciones, muchas veces no es claro si estas guías también deben ser utilizadas para las encuestas de hogares, ya que estas encuestas generalmente se consideran como parte de las actividades del programa. La inclusión de bio-marcadores a encuestas de población las enfoca más a los propósitos de investigación, requiriendo así tener claro los procedimientos éticos frente a estas actividades tanto a nivel nacional como internacional.

A nivel individual, un consentimiento escrito para llenar los cuestionarios de la encuesta es obtenido de cada uno de los participantes seleccionados. En general, se les solicita a las personas letradas que lo lean y lo firmen mientras que a las analfabetas se les lee y se les pide que den un consentimiento verbal. En estudios pasados del DHS el consentimiento dado por los participantes incluía consentimiento para tomar las medidas antropométricas al igual que para las respuestas al cuestionario. No obstante, al agregar las pruebas para la detección de anemia se añadieron dos hojas más al consentimiento. Una de ellas se realiza para que el participante autorice la recolección y análisis de su sangre para la detección de anemia, mientras que la otra autoriza a los encuestadores a informar a las autoridades de salud locales del nombre del participante en el caso de detectar anemia severa.

En estudios anteriores de investigación, se ha cuestionado si “el consentimiento informado” es realmente informado. Personas pueden dar su consentimiento a la realización de las pruebas o de otros procedimientos esperando obtener beneficios en el ámbito personal, o por presión de grupo, o por sólo complacer a las autoridades. Los investigadores a la vez han resaltado que es esencial informar a los participantes bajo qué condiciones serán notificados de los resultados de las pruebas, si estas condiciones existen. Las personas podrían asumir que si no recibieron notificación de resultados negativos, se encuentran en buen estado de salud, aun cuando desde un comienzo la notificación de resultados no era parte de los procedimientos del estudio.

La falta de respuesta es un punto muy importante en los estudios de población. Es muy factible que la inclusión de recolección de especímenes aumente el número de personas que no quieren participar. En los pocos estudios del DHS en las que se han hecho pruebas de anemia con una gota de sangre del dedo no han mostrado incremento en el número de personas que no quieren participar. Cuando la recolección de la muestra es menos invasiva, como es el caso de la recolección de saliva u orina, disminuye la falta de respuesta. La recolección de especímenes puede variar según la persona que responde. Por ejemplo, los adultos pueden estar dispuestos a dar muestras de sangre, pero pueden negarse a que se tomen muestras de sus hijos. Quizás sea mucho mayor la falta de respuesta por miedo asociado a la prueba del VIH. Esta situación es probablemente más aguda en aquellos países donde la prevalencia del VIH y el estigma asociado a éste es alto.

El rápido progreso de la tecnología crea la tentación de guardar los especímenes para que estos puedan ser utilizados en la detección de otros patógenos o condiciones cuando la tecnología necesaria esté disponible o no sea tan costosa. Pero si los especímenes se van a almacenar para obtener cualquier tipo de información asociado con el participante, se debe obtener consentimiento para el almacenamiento y uso de su sangre, orina o saliva para cualquier otra prueba de alguna condición aún no determinada. Esto a su vez puede aumentar el sesgo por falta de respuesta.

Autorización, consentimiento y confidencialidad

¿Son las encuestas nacionales actividades de investigación o de programación? La mayoría de las encuestas nacionales claramente tienen metas relacionadas a planificación de programas, pero a la vez deben ser consideradas actividades de investigación.

Si es una actividad de investigación, se debe obtener la autorización de un comité de revisión, tanto del país donante como del país anfitrión. Los comités de revisión deben tener una representación adecuada de los posibles beneficiarios de las encuestas o de la investigación. El proceso de autorización debe incluir documentación que indique cómo se obtendrá el consentimiento y cómo se protegerá la confidencialidad.

En cuanto al consentimiento, siempre existe la posibilidad de que el participante malinterprete el propósito de la actividad. Existe una tendencia en los participantes a confundir las actividades de investigación con prestación de servicios de salud y beneficios personales. Esto se acentúa aun más cuando se incluyen procedimientos clínicos dentro del estudio y cuando los participantes no están familiarizados con trabajos de investigación. Los participantes encuestados podrían también asumir que gozan de buena salud si no reciben información posteriormente con respecto a la investigación.

El consentimiento puede ser oral o escrito. El consentimiento debe enfatizar que el propósito del estudio es el de obtener información sobre el estado de salud de las personas que viven en la región y no el de ayudar al participante. Además debe explicar que no se dará ninguna retroalimentación individual posteriormente.

El no-mantenimiento de la confidencialidad a los participantes puede resultar en daño, especialmente en presencia de condiciones estigma-

tizadas. Los procedimientos de los estudios deben buscar disminuir este riesgo. Medidas fáciles de protección incluyen la utilización de códigos que eliminan cualquier vínculo con participantes. Las medidas de seguridad que son más difíciles de lograr son aquellas que involucran relaciones entre el personal de investigación con los participantes y las autoridades locales. Esto puede hacer que sea necesario proteger ciertas comunidades en su totalidad, por ejemplo, las minorías.

Extracto de la conferencia presentada por Nancy Kass "Responsabilidad para obtener autorización y consentimiento informado y mantener la confidencialidad" y Guillermo Figueroa " Responsabilidad para aconsejar y tratar a los participantes de las encuestas".

Compartiendo los resultados y el dilema del tratamiento

Uno de los grandes retos que presentan los estudios de biomarcadores es el cómo aconsejar a las personas sobre los resultados de las pruebas y cómo darles tratamiento a aquellas que lo necesitan. Es una norma en estudios investigativos el dar el tratamiento estándar existente cuando es necesario. Sin embargo, este no ha sido el caso en encuestas de población. En más de una década en la que se han tomado medidas antropométricas, las madres han sido informadas de la altura y peso de sus hijos, pero ningún equipo de entrevistadores ha tratado o referido a los niños a recibir atención médica si los datos antropométricos obtenidos indicaron malnutrición. En las encuestas de fertilidad, el personal nunca ha dado información de planificación familiar a las mujeres que entrevistan cuando éstas tienen más hijos de los que ellas desearían tener, o cuando indican no utilizar ningún método anticonceptivo.

Con la recolección de especímenes biológicos, nuevamente se tienen que considerar temas como el de proveer información o el de brindar tratamiento a los entrevistados. Los grupos de encuestadores del DHS que hacen las pruebas de anemia en mujeres les dan los resultados inmediatamente y las refieren a atención médica si es necesario. Los casos severos son directamente referidos al personal clínico local, pero no hay un seguimiento posterior. Los suplementos de hierro no son proporcionados por el grupo de entrevistadores.

Cualquier decisión que se realice para proporcionar tratamiento dentro de un estudio genera muchas dificultades. Para comenzar, aumentaría los costos relacionados a capacitación, transporte y de

equipos. Segundo, genera preguntas acerca de la exactitud del diagnóstico. Ninguna prueba es perfecta bajo condiciones de trabajo de campo. Para algunas condiciones esto no es extremadamente importante ya que, por ejemplo, un mal diagnóstico o un tratamiento inadecuado de anemia o de la deficiencia de vitamina A no tiene problemas fatales. Un diagnóstico o tratamiento incorrecto en otras condiciones, como las enfermedades de transmisión sexual ETS o del VIH, podría tener consecuencias devastadoras. La confidencialidad se debe mantener y las pruebas confirmatorias para el VIH son fundamentales y críticas. Una vez que se realizan pruebas de laboratorio es muy difícil hacer un seguimiento de los individuos para consejería y tratamiento, y el potencial para no poder mantener la confidencialidad es alta.

Asimismo se tendrán que tomar decisiones sobre quién califica para el tratamiento. Estudios que comparan los niveles de anemia revelan que si se utilizara la definición estándar de anemia para determinar quién califica para el tratamiento, 25 veces más gente se tendría que tratar que si uno utilizara una definición más restringida de anemia “moderada a severa”. ¿Qué se hace en los casos en los que los encuestados indican tener una infección sintomática (por ejemplo, secreción uretral o verrugas en los genitales) pero para los cuales no hay confirmación biológica? ¿Qué se hace con las personas cuya historia sexual muestra que tienen un riesgo alto para infección del VIH o ETS? ¿Deberían ser aconsejados o provistos con condones? Y, otro pregunta importante, ¿qué se hace con aquellas personas de la comunidad que no fueron seleccionadas para la encuesta pero que tienen la misma prevalencia de enfermedades que los participantes?

Estas preguntas hacen que uno reconsidere la importancia de la recolección de especímenes. ¿El tomar los especímenes biológicos de una persona es acaso tan diferente que el tomar sus medidas o su historia sexual y reproductiva? ¿Acaso se deberían cambiar los procedimientos que se han llevado a cabo por años por una gota de sangre? ¿Debería esto cambiar la suposición que los participantes proveerán información que contribuirá al mejoramiento de los servicios de salud en su totalidad, sin que los participantes esperen beneficios personales? ¿O acaso los países que realizan estas encuestas (y las instituciones que los apoyan) son culpables por haberlas llevado a cabo durante décadas sin ofrecer consejería, información y tratamiento a los encuestados aunque ellos tengan bastantes necesidades médicas? No hay respuestas sencillas.

ETS y VIH

Los estudios que utilizan datos basados en el auto-reporte de síntomas asociados con las enfermedades de transmisión sexual (ETS) generalmente no aportan información confiable acerca de la prevalencia o incidencia esperada en la comunidad. Además del examen clínico, un gran número de pruebas diagnósticas pueden llevarse a cabo con el fin de diagnosticar ETS recientes o anteriores. Muchos de estos exámenes son hoy en día baratos y fáciles de realizar. Algunos se pueden usar adecuadamente en las encuestas de hogares. Por ejemplo en Uganda, el frotis vaginal ha sido bien aceptado.

La medición de los anticuerpos del VIH se puede hacer en saliva, orina o sangre. Por ejemplo, en una encuesta de población realizada en Zambia se recolectó saliva mediante un equipo de OraSure. La evaluación de un programa de salud sexual para adolescentes de Tanzania ha usado pruebas del VIH basadas en el análisis de una muestra de orina. En los EEUU se han utilizado dos pruebas de ELISA con diferentes niveles de sensibilidad para determinar la incidencia del VIH en una muestra simple. Este método está siendo probado en trabajos de campo en países en vías de desarrollo.

Un resumen de algunas de las pruebas según el tipo de fluido orgánico:

Sangre:

- Sífilis: pruebas no específicas como el VDRL, RPR y el "Trust" para la determinación de sífilis activa (el costo es de alrededor \$1 dólar por prueba).
- Sífilis: pruebas específicas como el TPHA, FTA-Abs, y algunas más recientes como las tiras reactivas inmunocromáticas (cuestan alrededor de \$4 dólares) miden la prevalencia de anticuerpos contra sífilis (indicando cualquier exposición anterior y reciente).
- Herpes Simplex: las pruebas para la medida de anticuerpos son sencillas de realizar y mide exposición anterior y/o reciente (el costo es de \$22 dólares).

- VIH: Existen bastantes pruebas de ELISA con muy buena sensibilidad y especificidad. La fijación de una gota de sangre sobre un papel de filtro es suficiente para su determinación. En el mercado hay bastantes pruebas para el diagnóstico rápido. La mayoría de los instrumentos tienen una sensibilidad y especificidad adecuada. Las mejores pruebas de diagnóstico rápido vienen acompañadas de instrumentos estandarizados para su lectura.

Orina

- Síndromes de secreción genital: la medición de tirillas reactivas de estearasa leucocitaria en orina tiene una especificidad y sensibilidad muy baja.
- Gonorrea y Clamidia: Pruebas para la amplificación de ácidos nucleicos (PCR, LCR) (costosas).
- Virus del Herpes Simplex: Pruebas de anticuerpos, miden la exposición anterior y/o reciente.
- VIH: existen pruebas exactas de ELISA para muestras de orina.

Saliva

- Sífilis: Se están desarrollando pruebas para su detección en saliva.

Frotis Vaginales

- Vaginosis Bacterial: El frotis con tinción de Gram cuesta \$0.50 centavos de dólar y las pruebas rápidas cuestan \$3 dólares.
- Tricomona Vaginal: El montaje húmedo (cuesta \$0.50), el cultivo de Tricomona Vaginal (cuesta \$3), o la PCR en orina (costosa.).

Información extraída de la conferencia presentada por Caroline Ryan "Necesidades de datos y prácticas recientes (RTIs/ETSs)" y por Myron Cohen "Estado del arte de las pruebas biológicas: VIH".

Pruebas para el VIH

El VIH es una enfermedad incurable altamente estigmatizada en la mayoría de sociedades. Un resultado positivo puede generar consecuencias devastadoras para el individuo, incluyendo pérdida del trabajo, abandono, violencia y negación de los servicios básicos como los de salud. Estas consecuencias ameritan que el VIH sea considerado de manera completamente distinta a la manera que se considera-

rían las consecuencias de un diagnóstico de anemia o de deficiencia de vitamina A.

Existen básicamente dos tipos de pruebas para la medida del VIH en el contexto de las encuestas: pruebas anónimas voluntarias y pruebas anónimas no asociadas/ligadas con individuos. Las pruebas confidenciales voluntarias, en las cuales los individuos dan un consentimiento informado para que se les pueda realizar la prueba del VIH y se les pueda dar consejería antes y después del examen, no son prácticas en encuestas a gran escala. Las pruebas anónimas voluntarias también requieren un consentimiento informado, pero a las personas no necesariamente se les informan los resultados. En la mayoría de los casos, los individuos son enviados a centros cercanos para consejería antes del examen, exámenes confidenciales y consejería post-examen en caso de que los individuos quieran saber sus resultados. Una de las ventajas de estos métodos es que se puede establecer si hay alguna asociación entre el estatus del VIH y una gran variedad de características demográficas y de comportamiento, pero sólo si se logra mantener la confidencialidad. Es problemático si la consejería local y los servicios para realizar las pruebas no funcionan bien o son de baja calidad (o no están disponibles como ocurre en la mayoría de las zonas rurales de los países en vías de desarrollo). Una limitación potencial de estos métodos es que pueden resultar en un grado alto de falta de respuesta lo que puede llegar a afectar la calidad de las encuestas regulares y la recolección de otros datos.

La segunda opción es la de las pruebas anónimas no asociadas/ligadas con individuos. Este es el método comúnmente utilizado en estudios de vigilancia del VIH, particularmente cuando se realiza en mujeres embarazadas y pacientes con ETS que están asistiendo a controles médicos. En las pruebas anónimas no asociadas/ligadas a individuos para el VIH, las muestras de sangre u otros fluidos son tomadas para utilizarse en otras pruebas (determinación de sífilis o anemia). Existe un consentimiento para la realización de dichas pruebas, pero no para la determinación del VIH. Las muestras que sobran son despojadas de cualquier identificación, quedando sólo la información correspondiente a la edad, historia sexual y paridad del donante. Aquí el punto crítico es que no hay posibilidad de identificar al individuo donante. Posteriormente, se practican las pruebas del VIH en los especímenes.

La prueba anónima no asociada a individuos es logísticamente el método más práctico. Dentro de las desventajas que presenta este método encontramos el hecho de no poder informarle al donante

sobre los resultados de su examen, o el de no poder ofrecer consejería o cuidado médico. Por este motivo, algunos países consideran que las pruebas anónimas no asociadas con individuos no son éticas, y algunos países han llegado a considerarlas ilegales.

Ya que muy poca información se puede asociar con las muestras, este método genera poca información fuera del sexo, edad y distribución geográfica relacionada con la prevalencia del VIH en la población. En general, otros factores socio-demográficos o de comportamiento que podrían dar información útil sobre la epidemiología de este virus no pueden ser investigados. Se ha sugerido que se asocien a la recolección de datos una mayor cantidad de variables sin perder el principio de la anonimidad absoluta. (En Alemania un número de cinco participantes tendría que tener las mismas características para que sean consideradas como datos anónimos sin asociación).

Una advertencia adicional sobre las pruebas anónimas para el VIH sin asociación es que a través de ellas se podría abusar de la confianza de la población. Muchos programadores de encuestas gastan una gran cantidad de tiempo y energía tratando de mantener buenas relaciones con la población para maximizar su participación. Si no se solicita consentimiento para la realización de pruebas del VIH y posteriormente la población se da cuenta que el estudio en el que ellos participaron está generando resultados sobre prevalencia del VIH, es probable que no quieran volver a participar en otros estudios. Sin embargo, vale la pena aclarar que esto no ha ocurrido en las clínicas de cuidado prenatal donde se han llevado a cabo pruebas anónimas sin asociación por más de una década. Utilización cuidadosa de las guías internacionales, como aquellas desarrolladas por la OMS/GPA en 1989, puede ayudar a enfatizar algunas de las debilidades y limitaciones que tienen las pruebas anónimas sin asociación.

Muestreo de los anónimos sin asociación

Uno de los principales objetivos epidemiológicos de los estudios de vigilancia del VIH es el de obtener información acerca de la prevalencia e incidencia de la infección en grupos de población seleccionada de una manera en la que se evita el sesgo de selección o participación. El muestreo o las pruebas anónimas sin asociación (PAA) es considerado un método seguro y eficaz para la vigilancia del VIH para la salud pública. Donde quiera que se contemple la posibilidad de que PAA sea parte del programa de prevención y control del VIH/SIDA se debe tener en cuenta los siguientes puntos:

Criterio

Antes de implementar las encuestas de salud pública a través de PAA, es esencial tener una discusión completa sobre la ética del PAA en el contexto social y cultural del país donde será implementada. Si está en contra de las políticas nacionales de salud pública, el PAA no se debería implementar. Sin embargo, el PAA sigue las guías globales existentes sobre derechos humanos en investigación biomédica. Si la propuesta de PAA se origina en un país, pero se lleva a cabo en otro, debe ser revisado por un comité de ética tanto en el país de origen como en el país donde se va a implementar.

Las muestras obtenidas para el PAA deben haber sido tomadas con el consentimiento apropiado para la otra prueba (por ejemplo: detección de anemia). El tomar sangre principalmente o solamente para el PAA generaría problemas éticos importantes. La muestra que se tome debería tener el volumen mínimo necesario para realizar esta prueba, y de la misma manera, el volumen debería ser un poco mayor al requerido para llevar a cabo las otras pruebas para la cual se tomó la muestra de sangre desde un principio.

No se debe solicitar más información que la básica requerida para el propósito de la recolección de la muestra inicial.

Todos los datos que puedan por cualquier motivo identificar al donante deben ser quitados de las muestras seleccionadas para el PAA, antes de que éstas sean examinadas en el laboratorio.

Los protocolos para la realización del PAA deben ser cuidadosamente revisados para asegurar: (a) que no exista posibilidad alguna de que los resultados de las pruebas se correlacionen con individuos, (b) que los estudios están diseñados para maximizar la posibilidad de obtener datos útiles para el propósito de los estudios, dada la prevalencia estimada en la población que se está estudiando, y (c) que el personal está capacitado para seguir los protocolos del PAA y supervisado para evitar fallas en el mantenimiento de anonimidad de los resultados.

Pruebas voluntarias (confidenciales o anónimas) con consejería deben estar disponibles, donde sea posible, para las poblaciones donde se están realizando PAA, para que aquellos individuos que quieran saber si están infectados con el VIH puedan saberlo. Esto es particularmente importante si se estima que la población tiene una prevalencia moderada a alta del VIH. Sin embargo, estas pruebas deben ser ofrecidas a través de otros sistemas.

Los recursos destinados para el PAA deben ser usados de acuerdo a la importancia que se le dé al PAA en el proceso de vigilancia, como una parte de los programas de control y prevención del VIH/SIDA. El PAA no debe aminorar otros objetivos importantes de salud pública en esa región ni cambiar el propósito principal para el cual se obtuvieron las muestras inicialmente.

Se debe avisar a los trabajadores de salud que las muestras que obtuvieron de sus pacientes podrían ser usadas para pruebas del VIH sin asociación.

En áreas donde la prevalencia del VIH es baja, se debe considerar el uso de suero recolectado para la realización del PAA.

Puntos a considerar

- ¿Cómo se le va a informar al público acerca del PAA para evitar que ello no deteriore el uso de los servicios de salud en donde se toman muestras para el PAA?
- ¿Cómo se le va a informar y asegurar a los proveedores de salud y al público en general acerca de la utilización apropiada y anónima de las muestras obtenidas para el PAA?
- ¿Cómo se ofrecerán servicios a los grupos en la población en los cuales se han encontrado individuos infectados por el VIH?
- ¿Qué información (sexo, edad) será guardada con la muestra de sangre dada la necesidad de garantizar la anonimidad y también de obtener los datos más útiles para llevar a cabo los estudios de investigación? En general, se debe mantener la máxima información útil sin poner en riesgo la anonimidad del individuo. El añadir la información que se guardó junto con la muestra (como, por ejemplo, información sobre edad categorizada por grupos de edades) puede ser muy valioso.
- ¿Cómo se van a presentar los resultados obtenidos del PAA con el fin de reforzar las otras actividades para la prevención y control del VIH/SIDA?

Información obtenida de la conferencia presentada por Stefano Lazzari, "¿Cuándo es ético recolectar datos sin asociación?" y OMS/GPA. Muestreo Anónimo sin Asociación para los estudios de salud pública en VIH. GPS/SFI/89.3. Génova. Junio 1989.

Incluyendo bio-marcadores en las encuestas de población. ¿Es útil?

La experiencia del DHS con respecto a la detección de anemia ha demostrado que es posible realizar ciertas pruebas con bio-marcadores en encuestas grandes de población; pero el hecho de que sea posible no implica que sea útil. El recolectar datos adicionales puede ser considerado útil sólo si estos datos aportan más de lo que ya se sabía, permitiendo así formular nuevas políticas de salud. Idealmente, debería existir la posibilidad de mejorar las políticas formuladas y de implementar nuevas políticas con los datos obtenidos.

Agregando valor a las fuentes de datos ya existentes

El incluir bio-marcadores en las encuestas de hogares tendría que cumplir con dos funciones si lo que se busca es agregar valor a los datos ya existentes. Tendría que mejorar sustancialmente los datos biológicos ya existentes recolectados por otras fuentes y tendría que mejorar sustancialmente la información obtenida de encuestas en las que no se recolectan muestras biológicas, por ejemplo a través de diagnósticos clínicos o auto-reporte de síntomas.

El grado en que las encuestas de bio-marcadores añaden a los datos ya existentes depende en gran parte de la naturaleza de los datos que ya están disponibles, como también de los programas que se están llevando a cabo. La prevalencia de la deficiencia de micronutrientes en niveles leves y moderados, las cuales en muchas poblaciones se encuentran ocultas e indetectables excepto en sus formas más severas, pueden ser solamente medidas adecuadamente a través de la recolección de datos biológicos y clínicos. Las encuestas de población tienen múltiples ventajas sobre los datos de población clínicos para la evaluación de la magnitud y la distribución del problema de salud y para la planificación posterior y la evaluación de las intervenciones.

Si un sistema de vigilancia para el VIH bueno y extensivo proporciona una visión completa de la prevalencia del virus en mujeres embarazadas de distintas edades en diferentes áreas del país, la utilidad de agregar pruebas anónimas sin asociación para el VIH en una encuesta de hogares es cuestionable. Sin embargo, en la mayoría de los países hay muy poca vigilancia en las zonas rurales (donde vive la mayoría de la población) y los datos obtenidos en clínicas

prenatales no proveen datos de hombres. Además, múltiples sesgos pueden afectar los datos de las clínicas prenatales (por ejemplo, la poca asistencia a las clínicas por parte de mujeres embarazadas, el sesgo de selección por la actividad sexual, el efecto que el VIH tiene en la reducción de la fertilidad). Actualmente no es claro cuánto se puede obtener a través de la recolección de datos de prevalencia del VIH en encuestas de población, pero potencialmente, los programas de prevención para el VIH y para el tratamiento del SIDA se beneficiarían sustancialmente si tuvieran datos más exactos de los niveles, tendencias y diferenciales de la prevalencia del VIH.

Los datos biológicos y clínicos recolectados en encuestas de población son particularmente importantes en la valoración de las desigualdades de salud y del estado de salud. Las encuestas son el instrumento más importante para revelar desigualdades socioeconómicas, geográficas o demográficas a nivel individual o familiar.

La ecuación del "valor agregado" es especialmente importante cuando las pruebas a realizarse son costosas. Datos de un cuestionario aplicado recientemente en la República Centroafricana registran alrededor de un 75% de cobertura en la inmunización contra el tétano en la población objetiva. Esto estaba diez puntos porcentuales por debajo del nivel de inmunidad que se registró en un estudio de suero realizado en una sub-muestra de un cuarto de las mismas mujeres. Los datos de la encuesta subestimaron, aunque no de manera radical, el progreso del país frente a los objetivos acordados internacionalmente para la cobertura contra el tétano en mujeres en edad reproductiva. Las personas encargadas de generar las políticas a escala nacional, donde gastan un promedio de \$11 dólares por persona por año en salud, tendrían que evaluar si la información adicional obtenida justifica el costo adicional de las pruebas (alrededor de \$11 dólares por prueba), y el costo de oportunidad que el abastecimiento y capacitación del personal representan para el resto del sistema de salud.

También es importante considerar otras fuentes de datos diferentes a los datos biológicos o clínicos, particularmente donde la información se está utilizando para la evaluación de programas. Esto incluye datos de programa y de comportamiento. No es razonable esperar que una intervención de suplementos produzca efectos en la deficiencia de vitamina A si la intervención nunca llega a la población objetiva. Aunque esto pareciera obvio, es notable la frecuencia con que los datos de proceso son pasados por alto; existe bastante tentación en

usar los resultados de los bio-marcadores para determinar el éxito de la intervención sin revisar los datos de proceso los cuales indicarían si la intervención se implementó del modo en que se había planeado. Lo mismo ocurre cuando se obtienen datos de comportamiento; es poco probable que los datos sobre la prevalencia del VIH nos revelen el éxito de un programa de prevención del VIH si no han ocurrido cambios en la red de inter-relación sexual o en la utilización de condones. En una encuesta, es mucho menos complicado hacer preguntas acerca de los cambios en el comportamiento que conllevan a la infección del VIH que el tomar muestras de sangre y realizar pruebas para detectar los anticuerpos del virus.

La probabilidad de cambio en las políticas

Las encuestas de población se justifican frecuentemente por el hecho de que producen información que conlleva a mejorar los programas de salud y finalmente contribuye a la formación de poblaciones más sanas y satisfechas. Por lo tanto la información que ellas generan debe llevar a la posibilidad de tomar acción, y por esta razón, debería haber una expectativa de que la información resultará en la toma de decisiones para atender problemas de salud.

El involucrar a los que toman decisiones de política en la selección de la información a recolectar (incluyendo los bio-marcadores) debe aumentar la probabilidad de que los datos sean utilizados. Esto es especialmente cierto cuando los gobiernos contribuyen con buena parte o con el total de los recursos utilizados en la recolección de datos. El especificar cómo se van a utilizar los datos generados – incluyendo las implicaciones que tendrán en los programas de salud a nivel nacional y local – es una parte importante en la recolección de datos y en la selección de bio-marcadores. Si no existe un compromiso político a nivel local en la recolección de datos, podría ser extremadamente difícil conseguir los recursos necesarios para asegurar el éxito de las encuestas de población. Los líderes políticos en países democráticos generalmente no apoyan la recolección de cualquier tipo de datos a no ser de que ellos entiendan cómo los resultados obtenidos pueden llegar a ser utilizados en beneficio de su junta electoral.

Es más probable que los datos lleven a cambios en las políticas si los resultados son disponibles después de poco tiempo de haber sido recolectados, cuando todavía hay bastante interés en el tema, y antes de que otros intereses políticos tomen prioridad. Esta es una conside-

ración importante cuando se toma en cuenta los costos y beneficios de agregar biomarcadores en encuestas generales de población. La recolección de las muestras y los análisis de laboratorio pueden agregar muchos meses al trabajo de investigación. Por ejemplo, datos recolectados en 1997 en una investigación sobre ETS, VIH y comportamiento sexual en varias ciudades africanas aún no han sido publicados a comienzos del año 2000, en parte por la presencia de algunas dificultades en el trabajo de laboratorio para las pruebas de ETS y la consecuente necesidad de repetir las pruebas. Este problema aumentó la demora de la publicación que también contenía otra información con importantes implicaciones para las políticas. Son menos frecuentes los retrasos de este tipo cuando es posible realizar pruebas *in situ*. En la India, una encuesta a gran escala en la salud familiar llevada a cabo en siete estados utilizando las pruebas de HemoCue para la determinación de anemia, finalizó la recolección de datos en noviembre y los resultados se publicaron en abril.

Las pruebas de bio-marcadores en encuestas de población a gran escala, pueden afectar directamente las políticas de salud. Por ejemplo, una encuesta nacional en Pakistán determinó que la inmunidad contra el sarampión era realmente de sólo el 60%, muy por debajo del 90% que era lo esperado por el programa nacional de inmunización. Este hallazgo produjo grandes cambios en las políticas de inmunización. Otro ejemplo viene de la región central de Asia. Pruebas de anemia incluidas en los estudios del DHS en tres países resultaron en que UNICEF realice y promueva programas locales basados en alimentos enriquecidos con hierro. Actualmente se están planeando programas en fortificación de alimentos con hierro y hierro como suplemento nutricional. Los datos también pueden traer consecuencias para otros aspectos del programa. Los estudios del DHS encontraron que el corto intervalo entre tener hijos y la paridad alta estaban asociados con un alto grado de anemia a nivel materno. Esta información se puede utilizar para justificar un mayor fortalecimiento de programas que promueven espaciamiento entre nacimientos. Por otra parte, las encuestas han encontrado que las mujeres que utilizan dispositivos intrauterinos (DIUs) son más propensas a ser anémicas que el resto de las mujeres, lo cual justifica ofrecer más variedad en los métodos de planificación familiar promovidos mediante este programa.

Incluyendo de biomarcadores en las encuestas de población. ¿Es deseable?

Aun cuando se puede establecer que el incluir de bio-marcadores en las encuestas de población es posible y útil, se debe hacer una pregunta adicional. ¿Son deseables? Es esencial comparar los posibles beneficios que la recolección de bio-marcadores tiene sobre la salud de la población (incluyendo la posibilidad de que los datos sean realmente usados) frente al costo generado por la recolección de los datos. Los costos al sistema de salud incluyen no sólo el costo financiero y el costo de oportunidad por el uso del personal y de los recursos mencionados anteriormente, si no también incluye la posibilidad de que los sistemas de recolección de datos puedan verse afectados.

Ya se discutió el peligro que existe de aumentar la no-respuesta a la encuesta regular. La provisión de tratamiento por el grupo de encuestadores puede minimizar este problema pero genera otras dificultades. Es importante repetir que el efecto de la recolección de especímenes sobre la tasa de respuesta varía según el sitio donde se lleve a cabo. La prevalencia y el estigma que acompañan al VIH en particular pueden afectar la aceptación de la recolección de muestras para las pruebas de bio-marcadores. No se puede asegurar que lo que funciona en Kazakhstan funcionará en Zambia.

El incluir bio-marcadores en las encuestas de población también puede afectar su calidad. El esfuerzo requerido para organizar un estudio exitoso de bio-marcadores puede afectar el tiempo requerido para asegurar la calidad de la capacitación del entrevistador y la calidad de los cuestionarios. Los entrevistadores capacitados en establecer buenas relaciones personales con los encuestados y así maximizar la credibilidad en la información obtenida sobre comportamiento sexual pueden encontrar todos sus esfuerzos saboteados por los recolectores de especímenes que llegan al campo con guantes quirúrgicos, lancetas y formularios de consentimiento.

Otro factor que se debe tener en cuenta en programas de encuestas a escala internacional es el deseo que hay de resaltar las desigualdades que existen en el ámbito regional, étnico y en el sector salud. Muchos gobiernos pueden tratar de evitar esto por temor de sobresaltar desigualdades que puedan exacerbar las tensiones dentro del país. Es

posible que este temor resulte en un compromiso político bajo, disminuyendo así el éxito de las encuestas.

Introduciendo pruebas de bio-marcadores de otra manera

Hay otras maneras de incluir pruebas de bio-marcadores a un plan nacional de salud. El realizar pruebas a cada uno de los encuestados en una encuesta nacional de hogares como el DHS es una opción importante, pero también existen otros métodos.

Una alternativa es optar por el examen clínico, tomando muestras biológicas de sólo una sub-muestra de participantes en una encuesta regular y utilizar los resultados para calibrar los datos del examen clínico. Esto puede ayudar a disminuir el costo y los problemas logísticos, minimizando así cualquier impacto negativo en los datos de la encuesta regular. Experiencia limitada sugiere que esta opción de tomar sub-muestras funciona en condiciones de alta prevalencia. En Kazakhstan se hicieron pruebas de anemia a todos los encuestados por el DHS en 1995. Cuatro años después se realizaron pruebas de anemia en tan sólo una sub-muestra de todos los encuestados por el DHS. Los resultados obtenidos de la sub-muestra fueron satisfactorios.

Hasta ahora las pruebas de bio-marcadores han sido usadas más comúnmente en estudios de investigación. Estos estudios generalmente están bien financiados y son realizados en escala menor que las encuestas nacionales de hogares. Esto permite un cuidadoso control de calidad, y dado que los estudios de investigación están generalmente muy bien focalizados, marcos de muestreo pueden ser construidos para maximizar el retorno en términos de datos generados.

Los estudios de investigación pueden ser particularmente valiosos para condiciones donde existe un alto grado de estigmatización, como en el caso del VIH y las ETS. Estos estudios permiten que se dedique más esfuerzo en asegurar el consentimiento informado y en proporcionar consejería paralela y muestreo voluntario en comparación con las encuestas de hogares que regularmente se llevan a cabo. Esto permite que los datos biológicos estén ligados con más variables tanto demográficas como de comportamiento. También es más fácil enfocar estos estudios a muestras específicas dependiendo de la epidemia del VIH en el país. En países con alta prevalencia del VIH, dichos estudios podrían escoger un marco de muestreo a base de hogares a nivel distrital u otro nivel, mientras que en países donde la prevalencia del VIH en la población general es baja pueden enfocarse

en poblaciones con comportamientos que conllevan a alto riesgo de transmisión del VIH.

Los estudios de investigación son frecuentemente realizados mediante colaboración internacional, y podría ser difícil para los países en vías de desarrollo depender de dichos estudios como parte de su plan regular de salud y su sistema de monitoreo. Sin embargo, dichos países pueden hacer bastante para disminuir las barreras a la colaboración internacional en investigación (lo cual generalmente beneficia a la comunidad local de investigadores) y pueden solicitar proyectos de investigación en áreas en las que ellos sienten que existe una carencia importante de información que les ayudaría para planificar programas de salud. Los estudios de investigación pueden ofrecer información muy importante para la planificación en salud aun cuando no se realizan a escala nacional. La información que generan podría llevar a la conclusión que no es necesario incluir grandes estudios de bio-marcadores en las encuestas de hogares.

Al otro extremo existen las encuestas de examen de salud a nivel nacional. Estas son encuestas de salud y bienestar, realizadas en una muestra representativa de hogares a nivel nacional. Típicamente las familias son entrevistadas sobre su estado de salud y utilización de servicios. A la vez se registran ciertas características sobre el hogar, como las condiciones de salubridad. Posteriormente, los miembros de la familia son invitados a asistir a un centro móvil de atención médica en donde se toman muestras, se llevan a cabo mediciones correspondientes y se realizan otros tipos de evaluaciones. Otras clínicas se establecen para el tratamiento de todos los miembros de la comunidad a quienes se les diagnostique alguna condición médica, independientemente de que hayan o no sido incluidos en el muestreo. Estos estudios producen bastante información, pero requieren una cantidad enorme de tiempo y de recursos. Un estudio de este tipo se realizó en Pakistán, demorándose tres años para entrevistar 18,000 personas a un costo aproximado de 1.5 millones de dólares.

Cabe mencionar que mientras una gran cantidad de recursos privados se usan para mejorar las pruebas diagnósticas en bio-marcadores, menos esfuerzo se pone en el mejoramiento de diagnósticos clínicos. Esto es por razones obvias: las compañías no pueden patentar o vender un diagnóstico clínico. Podría ser valioso el invertir más fondos públicos en la mejora de algoritmos de diagnóstico clínico que puedan ser incluidos en las encuestas de hogares a mucho menor costo.

Encuestas de Examen de Salud a Nivel Nacional

Cuatro países en vías de desarrollo (Papua Nueva Guinea, Colombia, Egipto y Pakistán) han completado encuestas de examen de salud a escala. En estas encuestas, se escogen varios segmentos que representan la muestra a nivel nacional, y de cada segmento se toma una muestra de familias. Se le pide a todos los individuos elegidos que asistan a clínicas permanentes o temporales que sirven como sitio de estudio. Además de una entrevista, una gran cantidad de pruebas clínicas y biológicas son realizadas por personal médico. Varias pruebas son llevadas a cabo en el lugar de la encuesta (pruebas de anemia, colesterol, creatinina, etc.) Una encuesta típica de examen de salud a nivel nacional requiere de dos a tres años para ser completada. Su resultado principal es el de obtener un perfil de salud a nivel nacional que incluye estado nutricional, prevalencia y grado de incapacidad, prevalencia de enfermedades infecciosas, prevalencia de enfermedades crónicas, y evaluación de programas nacionales de salud como el de inmunizaciones. Un ejemplo de una encuesta nacional de salud extensiva es el de NHANES (Encuesta del Estado Nutricional y de Salud Nacional) en los EEUU. Cada año el estudio examina una muestra representativa de la población de aproximadamente 5,000 personas e incluye recolección de datos biológicos y clínicos para un gran número de enfermedades y condiciones.

Extracto de la conferencia presentada por Greg Pappas "Experiencia con encuestas de examen de salud en países en vías de desarrollo". También se repasó Fischer G, Pappas G, Limb M "Prospectos, problemas y pre-requisitos para encuestas de examen de salud en países en vías de desarrollo". Social Science Medicine 1996; 42(12):1639-50.

Conclusiones

Es evidente que es posible incluir la recolección de datos clínicos y biológicos en encuestas de hogares y se ha demostrado que en muchas ocasiones los datos generados son útiles y usados. La decisión de agregar o no agregar a las encuestas de población la recolección de datos biológicos y clínicos, y el tipo de recolección de datos que es más útil y necesaria, tiene que ser hecha en forma individual - país por país.

Una de las grandes contribuciones de los programas internacionales como el DHS es la producción de datos estandarizados que permiten una comparación entre países y a lo largo del tiempo. La inclusión de datos biológicos y clínicos en el DHS y en otros estudios a nivel nacional podrían conducir a nuevas perspectivas en la salud pública a nivel nacional e internacional, y es probable que tengan un gran impacto sobre los programas de salud. Nuestro conocimiento sobre el brote de la enfermedad, la desigualdad en la distribución de salud y enfermedad dentro de las poblaciones y el impacto de las intervenciones sobre la salud es limitado en países en vías de desarrollo. Sin embargo, este esfuerzo hacia la estandarización no debería llevar hacia una inclusión indiscriminada de muestreo de bio-marcadores en las encuestas en todos los países. La recolección de muestras y el muestreo podrían ser adoptadas como un módulo (parecido a los módulos sobre el SIDA y la circuncisión femenina) en países en donde es menos probable que el proceso comprometa la información obtenida en las encuestas y en donde es más probable que los datos conduzcan a cambios en las políticas de salud.

Obviamente, hay muchos puntos que necesitan mayor análisis y discusión. Sin embargo algunas conclusiones preliminares pueden ser resaltadas en base a la reunión sostenida en la Academia Nacional de Ciencias en enero del 2000.

- **Valoración de los datos:**
Para decidir si se van a incluir encuestas con bio-marcadores en un país dado, es importante comenzar con revisar datos existentes y estudiar el alcance del uso que se les ha dado. Esto también incluye una valoración de la utilidad y de lo apropiado de los datos auto-reportados en las encuestas.

- **Valoración de los costos**
Los beneficios potenciales (y probables) de cualquier recolección de datos deben ser evaluados en relación a los costos. Estos incluyen el peligro de comprometer la calidad de los datos de la encuesta y el costo de oportunidad que para el sistema de salud representa tener que retener fondos y personal calificado en la recolección y análisis de especímenes en vez de tenerlos implementando programas.

- **Tratamiento y consejería**
El tratamiento y la consejería tradicionalmente no han sido ofrecidos en las encuestas de población general. En el caso de pruebas rápidas *in situ*, los resultados de condiciones tratables son reportados a los encuestados a quienes se les informa que vayan a la clínica local si los resultados indican que padecen de alguna enfermedad o deficiencia. El argumento que ha permitido la evaluación de necesidades sin la provisión de servicios en las encuestas anteriores todavía tiene mérito: el estudio debe conducir a mejoras en la política e implementación de programas que deben a su vez conducir a un mejor estado de salud para toda la población, ya sea para los participantes y los no-participantes de la encuesta.

- **Pruebas de VIH**
El estigma asociado con el SIDA y el daño que puede causar en las personas identificadas como VIH positivo, ponen a esta infección en una categoría diferente con relación a otras condiciones de salud para las cuales podrían ser consideradas las pruebas de bio-marcadores. Las complicaciones éticas y logísticas que causan el añadir las pruebas de VIH a las encuestas típicas de hogares de manera que permita el ligar el estatus de VIH a los demás datos parecen insuperables. Las pruebas anónimas sin asociación son la más factibles, y la opción más practica para encuestas de evaluación de VIH en países en los que no existe una infraestructura adecuada para pruebas voluntarias y consejería.

Este resumen y las conclusiones preliminares son un punto de partida en vez de un punto final para continuar la discusión de los puntos importantes que se dieron a conocer en esta reunión. Un grupo de trabajo desarrollará una serie de guías para las organizaciones internacionales, como USAID, y para los países. Estas guías describirán los puntos y criterios que deben ser considerados en la planificación de encuestas que incluyen recolección de datos de carácter biológico y clínico.

Apéndice A: Lista de participantes

Jennifer Adams	USAID	Washington, DC
Marie-Christine Anastasi	Population Council	Washington, DC
Paul Arthur	Kintampo Health Research Centre	Kintempo, Ghana
Wendy Baldwin	National Institutes of Health	Bethesda, MD
Lawrence Barat	Centers for Disease Control and Prevention	Atlanta, GA
Sarah Bassett	MEASURE Evaluation, University of North Carolina	Chapel Hill, NC
Karen M. Becker	Centers for Disease Control and Prevention	Raleigh, NC
George Bicego	MEASURE DHS+, MACRO International Inc.	Calverton, MD
Robert Black	Johns Hopkins University	Baltimore, MD
Naomi Blumberg	USAID	Washington, DC
Ties Boerma	MEASURE Evaluation, University of North Carolina	Chapel Hill, NC
John Borrazzo	USAID	Washington, DC
Bates Buckner	MEASURE Evaluation, University of North Carolina	Chapel Hill, NC
Minki Chatterji	USAID	Washington, DC
Eunyong Chung	USAID	Washington, DC
Myron Cohen	University of North Carolina	Chapel Hill, NC
Henri Damisoni	National AIDS Control Programme	Lilongwe, Malawi
Michael Deming	Centers for Disease Control and Prevention	Atlanta, GA
Nancy Dole	University of North Carolina	Chapel Hill, NC
Sambe Duale	Support for Analysis and Research in Africa (SARA) Project	Washington, DC

Erin Eckert	MEASURE Evaluation, JSI Research & Training Inst., Inc.	Arlington, VA
Robert Emrey	USAID	Washington, DC
Juan-Guillermo Figueroa	El Colegio de Mexico	Pedregal de Santa Teresa, DF, Mexico
Fannie Fonseca-Becker	MACRO International: Measure Evaluation	Calverton, MD
Dorothy Foote	Human Nutrition Institute	Washington, DC
Karen Foreit	The Futures Group International	Washington, DC
Ciro Franco	MOST, The USAID Micronutrient Program	Arlington, VA
Anastasia Gage	USAID	Washington, DC
Duff Gillespie	USAID	Washington, DC
Lawrence M. Grummer- Strawn	Centers for Disease Control and Prevention	Atlanta, GA
Phil Harvey	MOST, The USAID Micronutrient Program	Arlington, VA
Yusuf Hemed	Adult Morbidity & Mortality Project (AMMP – 2)	Dar es Salaam, Tanzania
Mai M. Hijazi	USAID	Washington, DC
Elizabeth Holt	Johns Hopkins University	Baltimore, MD
Douglas Huber	Pathfinder International	Watertown, MA
Ishrat Z. Husain	HIV/AIDS Africa HRD	Washington, D.C.
Seham Hussein	Ministry of Health and Population	Cairo, Egypt
Joanne Jeffers	USAID	Washington, DC
Neeraj Kak	The Futures Group International	Washington, DC
Saidi Kapiga	Harvard University	Boston, MA
Umesh Kapil	All India Institute of Medical Sciences	New Delhi, India

Mihira Karra	USAID	Washington, DC
Nancy Kass	Johns Hopkins University	Baltimore, MD
Kevin Kinsella	National Research Council	Washington, DC
Marc LaForce	BASICS II	Arlington, VA
Steve Landry	USAID	Washington, DC
Deborah Lans	USAID	Washington, DC
Stefano Lazzari	World Health Organization	Geneva, Switzerland
Rose Maria Li	National Institutes of Health	Bethesda, MD
Yihong Li	University of Alabama	Birmingham, AL
Mark Lurie	The Africa Centre for Population Studies and Reproductive Health and South African Medical Research Council	Mtubatuba, South Africa
Ellen MacLachan	Centers for Disease Control & Prevention	Atlanta, GA
Lindiwe Makubalo	Health Systems Research and Epidemiology	Pretoria, South Africa
Kate McIntyre	Tulane University	New Orleans, LA
Caryn Miller	USAID/Johns Hopkins University	Washington, DC
Dayton T. Miller	Centers for Disease Control and Prevention	Atlanta, GA
Tersia Mitchell de Wilzem	University of Pretoria	Pretoria, South Africa
Melody Moore	MEASURE Evaluation, University of North Carolina	Chapel Hill, NC
Jose Mora	MOST, The USAID Micronutrient Program	Arlington, VA
Allisyn Moran	MNH Program	Baltimore, MD
Ritu Nalubola	MOST, The USAID Micronutrient Program	Arlington, VA
Christopher B. Nelson	World Health Organization	Geneva, Switzerland

Penelope Nestel	OMNI Research	Washington, DC
Susan Newcomer	NICHD/NIH	Bethesda, MD
Emma Ottolenghi	Population Council	Washington, DC
Gregory Pappas	Department of Health & Human Services	Washington, DC
Elizabeth Pisani	MEASURE Evaluation	Nairobi, Kenya
Timothy C. Quick	USAID	Washington, DC
Mizanur Rahman	Pathfinder International	Watertown, MA
Serena Rajabiun	Academy for Educational Development	Washington, DC
Usha Ramakrishnan	Emory University	Atlanta, GA
Thomas Rehle	Family Health International	Arlington, VA
Charlene Reiss	MEASURE Evaluation, University of North Carolina	Chapel Hill, NC
Jonathan Richmond	Centers for Disease Control & Prevention	Atlanta, GA
Cynthia Ronzio	National Center for Health Statistics	Hyattsville, MD
Amanda Rose	MACRO International: Measure Evaluation	Calverton, MD
Caroline A. Ryan	Centers for Disease Control & Prevention	Atlanta, GA
Bernhard Schwartlander	UNAIDS	Geneva, Switzerland
Audrey S. Seger	Population Reference Bureau	Washington, DC
Almaz Sharmanov	MEASURE DHS+, MACRO International Inc.	Calverton, MD
James Shelton	USAID	Washington, DC
Buppha Sirirassamee	Mahidol University	Nakom Pathom, Thailand
Geoffrey R. Somi	National AIDS Control Programme	Dar es Salaam, Tanzania
Christine Sow	Family Health International	Arlington, VA
Jeff Spieler	USAID	Washington, DC
Kai Spratt	USAID	Washington, DC

Karen A. Stanecki	US Census Bureau	Washington, DC
David Stanton	USAID	Washington, DC
Ellen Starbird	USAID	Washington, DC
Robert Steinglass	BASICS	Arlington, VA
Krista Stewart	USAID	Washington, DC
Monica Tandon	All India Institute of Medical Sciences	Fairfax, VA
Natalie Tomitch	National Institutes of Health	Bethesda, MD
Martin Vaessen	Macro International	Calverton, MD
Johannes van Dam	Population Council	Washington, DC
Virginia Vitzthum	Binghamton University	Binghamton, NY
Kirsten Vogelsong	USAID	Washington, DC
Joshua Volle	Tulane University	New Orleans, LA
Dora Ward	CORE Group Polio Eradication Initiative	Atlanta, GA
Maxine Weinstein	Georgetown University	Washington, DC
Sharon Weir	MEASURE Evaluation, University of North Carolina	Chapel Hill, NC
Keith West, Jr.	Johns Hopkins University	Baltimore, MD
Regina Winkelmann	World Health Organization	Geneva, Switzerland
Emily Wong	Family Health International	RTP, NC
Basia Zaba	London School of Hygiene & Tropical Medicine	London, UK