Validación de la información obtenida de los certificados de nacimiento en el Hospital General de Guanajuato

Que presenta:

Elia Lara Lona

elaralona@hotmail.com

cel. 4731192274

Para obtener el título de

Maestra en Salud Pública

Área de Concentración en

Bioestadística y Sistemas de Información

Modalidad Virtual

Generación 2011

Director: Dr. Pedro Rafael Lozano Ascencio. Director General Adjunto del Centro de Investigación en Sistemas de Salud (CISS) e investigador en ciencias médicas "F" del Instituto Nacional de Salud Pública.

Asesora: María Dolores Ramírez Villalobos. Investigadora y Profesora en Ciencias Médicas C, en el Instituto Nacional de Salud Pública.

Agradecimientos

A Carlos Enrique y Sebastian, los motores de mi vida, porque dieron su tiempo y cariño para lograrlo

A mis padres y hermanos por sus palabras de aliento

Al Dr. Lozano y Ector Jaime, que han sido mis modelos a seguir, gracias por sus palabras siempre valiosas y oportunas

A Edel y Dolores por su paciencia y auxilio

A Raúl que facilitó mi estadía en el Hospital para realizar el trabajo y a todo el personal que me brindó su apoyo y asistencia en la gran labor que se realiza en el día a día del archivo clínico y estadística hospitalaria.

Contenido

Resumen 5
Introducción. 6
Metodología. 8
Hospital y Notas médicas 8
Colección de datos 10
Población y muestra 11
Análisis de Datos 11
Resultados 13
Discusión 15
Comparaciones 16
Limitaciones y Fortalezas 16
Retos 18
Conclusiones 18
Referencias 25

Título: Validación de la información obtenida de los certificados de nacimiento en el Hospital General de Guanajuato

Título en Inglés: Validation of the information obtained from birth certificates

Título Breve: Concordancia entre el expediente clínico y el SINAC

Autores: Elia Lara-Lona,[1] Edel Rafael Rodea-Montero[2], Dolores Ramírez-Villalobos,[3] Rafael Lozano[3]

(1) Comisión Estatal de Conciliación y Arbitraje Médico en Guanajuato

(2) Departamento de Investigación, Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío.

(3) Instituto Nacional de Salud Pública. México

Autor de Correspondencia:

Rafael Lozano MD Instituto Nacional de Salud Pública

Instituto Nacional de Salud Pública-México (INSP)

Av. Universidad 655, 3er piso, Col Sta. Ma. Ahuacatitlán. C.P.62508

Cuernavaca, Morelos, México

Tel: (52-777) 329-30-28

Tel: (52-777) 329-30-00, ext. 5102

e-mail: rafael.lozano@insp.mx

e-mail alterno: rlozano@uw.edu

Resumen

El objetivo de este estudio es cuantificar la concordancia entre la información registrada en el Subsistema de Información de Nacimientos y los datos del expediente clínico en el Hospital General de Guanajuato. **Métodos.**Se determinaron la sensibilidad y la especificidad de algunas variables de interés epidemiológico considerando los datos de los registros médicos como estándar de oro. Se realizó un estudio transversal, observacional de mayo a diciembre del 2012. Se utilizó el estadístico de Kappa. Se analizaron 382 expedientes. Se utilizaron R y Epidat 4.0. **Resultados.** La concordancia fue casi perfecta para las variables de tipo de parto, sexo del producto, peso al nacer y el Apgar. Las variables de semanas de gestación y Silverman-Andersen tuvieron fuerzas de concordancia moderadas, con un índice Kappa de 0.59 (IC95% 0.42-0.75) y 0.47 (IC95% 0.29-0.65) respectivamente. En todos los casos los resultados fueron estadísticamente significativos $p<0.001$. La sensibilidad del SINAC para registrar las SDG fue de 65%, con una especificidad de 97%, un VPP de 58% y un VPN de 98%. La sensibilidad del SINAC para registrar el S-A fue de 96%, con una especificidad de 57%, un VPP de 97% y un VPN de 44%. **Conclusiones**. la concordancia de las variables analizadas es alta, lo que permitiría utilizar con cierta confianza los datos del SINAC en el HGG., sin embargo se debe de tener cuidado en las interpretaciones de semanas de gestación y de la medición de riesgo respiratorio con la escala de Silverman-Andersen.

Palabras clave: Validación, certificado de nacimiento, estadísticas vitales, expediente clínico sistemas, nacimientos vivos

Introducción.

Las estadísticas de los nacimientos permiten identificar los elementos para realizar el análisis de la fecundidad; la dinámica poblacional; evaluar el desempeño de algunos programas de salud como el de salud reproductiva y cobertura de servicios; conocer y estimar las condiciones sociales y económicas de la población.[1,2,3,4]

Los registros de nacimientos se instauran con el Registro Civil en 1857 pero no es sino hasta 1883 cuando la Secretaria de Fomento, Colonización, Industria y Comercio de la Republica expidió el reglamento para organizar las estadísticas generales de la nación[5] pero a partir del 2007 con la firma del convenio de colaboración entre la Secretaría de Gobernación y la Secretaría de Salud y la reforma a la Ley General de Salud, se formalizó la utilización del Certificado de Nacimiento (CN) en las unidades del Sistema Nacional de Salud para ser llenado por las personas autorizadas[6,7].

Gracias a los avances tecnológicos, los datos registrados en los CN son capturados [8,9,10,11] en el Subsistema de Información sobre Nacimientos (SINAC) el cual inició operaciones en el año 2007, y cuyo objetivo es poner a disposición información sobre de los nacidos vivos de manera más oportuna.

La información generada y disponible públicamente[12] está siendo empleada por tomadores de decisiones y por investigadores de diversas áreas, sin que éstos conozcan la precisión de la información utilizada. Los resultados de las investigaciones de salud materna y perinatal a menudo han implicado el análisis

secundario de los certificados de nacimiento lo cual que la validez de los resultados depende de la precisión de los datos subyacentes.

Los errores en los datos de los certificados de nacimiento podrían dar lugar a la imposibilidad de determinar con precisión los valores de los indicadores de salud a medir, además, los errores sistemáticos podrían causar resultados falsos, ya sean positivos o negativos.

En general, los sistemas de información se llevan un tiempo en la consolidación, particularmente la información registrada en el SINAC de los años 2008-2010 puede considerarse de uso limitado ya que fue el periodo para el diseño, realización e implementación de los manuales procedimientos y para el fortalecimiento de la logística en la distribución, recolección y captura de los certificados de nacimiento; en este sentido, se considera que a partir de 2011 el SINAC es un sistema más consistente internamente, pero ello no significa que la calidad de los datos sea buena, particularmente la confiabilidad y la precisión. A la fecha no existen estudios en México que evalúen la calidad de la información del SINAC y determinen su concordancia con los datos contenidos en el expediente clínico (EC).

Por otro lado, varios estudios locales, estatales y regionales realizados en Estados Unidos de América y Brasil [13,14,15,16] han evaluado la concordancia entre los datos de los certificados de nacimiento con otras fuentes de información incluyendo los registros médicos, con el objeto de conocer la precisión de los datos. Estos autores hacen referencia a otros estudios donde encontraron que la

precisión de la información de los CN es variable y concluyeron que el uso de los datos para diseñar políticas públicas debía ser tomado con precaución.

A fin de contar con conocimiento sobre la confiabilidad o precisión que se pudiera interpretar en el uso de los datos secundarios de los certificados de nacimientos, se planteó un estudio para cuantificar la concordancia entre la información registrada en el SINAC y los datos del EC en el Hospital General de Guanajuato (HGG), para ello se determinaron la sensibilidad y la especificidad de algunas variables de interés epidemiológico considerando los datos de los registros médicos como estándar de oro.

Metodología.

Hospital y Notas médicas

Los registros médicos en el HGG se realizan de conformidad con la NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico, y adicionalmente las áreas de Gineco-Obstetricia y Pediatría diseñaron e implementaron el formato de historia clínica obstétrica (HCO) y la historia clínica del recién nacido (HCRN). No existe un proceso estandarizado en el HGG para medir y registrar las Semanas de Gestación (SDG) ya que puede realizarse por fecha de última menstruación (FUM), por ultrasonido (US) o por fondo uterino (FU) y pueden ser registradas por médicos generales o especialistas en ginecología y obstetricia, dependiendo del servicio y turno de que se trate. Al momento del nacimiento son estimadas por

Capurro por los médicos pediatras.Tanto las notas médicas como los formatos y los CN son realizados manualmente.

Observaciones directas realizadas por el investigador principal en las áreas clínicas del HGG, indican que generalmente los médicos internos realizan la medición antropométrica del recién nacido (RN) así como los registros y notas clínicas las cuales son posteriormente revisadas y firmadas por el médico adscrito. Dado que los médicos rotan por diferentes servicios, no es el mismo aquel que realiza las notas en la HCO, que aquel que registra los datos en la HCRN o en el CN.

El HGG también implementó un procedimiento previo a este estudio para disminuir el número de CN que se cancelaban, para facilitar la captura en SINAC y para acelerar el registro del RN ante el Registro Civil para ser beneficiario a los programas sociales y de salud.

Dicho procedimiento consiste en dos etapas: 1) verificación de los datos por la madre (entrevista directa a la madre, hacerle la lectura en voz alta para corroborar los datos y la lectura por parte de la madre) y 2) verificación por el área de pediatría para que ningún CN tenga tachaduras, enmendaduras o campos vacíos. Con más de tres errores el CN se cancela y debe elaborarse uno nuevo. Los CN son enviados al área de captura diariamente.

Colección de datos

Nuestro estudio usó los registros médicos y los datos del SINAC del HGG. La base de datos de los registros médicos se utilizó para realizar únicamente la selección de los EC del estudio. Del total de nacidos vivos en 2012 se hizo una selección sistemática 1 de cada 3 registros, de éstos se tomó el número de EC para hacer la búsqueda física en el archivo. Se realizó captura directa de la siguiente manera: para los datos de la madre se utilizaron la nota de ingreso al servicio de gineco-obstetricia y de la HCO, para los datos del RN se tomaron de la HCRN. Para las SDG se tomaron las registradas en la HCO. Esta captura fue realizada por el investigador principal e integrada en una base de datos en Excel, no se consideró necesario realizar un proceso de recaptura. Tomando como código verificador el número de folio del CN, se buscaron en SINAC los datos correspondientes y se conformó una base de datos. Para la determinación de la concordancia entre la información obtenida, fue realizado un pareamiento caso a caso con las respectivas variables en ambas bases de datos.

Para este estudio se tomaron en cuenta aquellas variables de importancia epidemiológica que fueran medidas de manera sistemática tanto en los registros médicos como en el producto final se la captura de los CN, siendo los datos de la madre (edad, número de embarazos) del embarazo (SDG y tipo de parto) y del producto (sexo, peso, talla, Apgar[17,18] a los 5 minutos y Silverman-Andersen[19] S-A) representados en la Tabla 1.

La información de las estadísticas de nacimientos de nuestro estudio fue obtenida del producto final de la captura del CN en el SINAC y fue comparada con los datos de los registros médicos. Fig 1.

Población y muestra

Se realizó un estudio transversal, observacional de mayo a diciembre del 2012. La población de estudio la constituyeron todos los nacimientos registrados en el Hospital General de Guanajuato. El tamaño de muestra fue calculado considerando la detección de diferencias de las medias de las SDG, obteniendo n=386 y ello permitió la detección de diferencias de al menos 2% en cada una de las variables con un error tipo I de $\alpha=0.05$ y un error tipo II $\beta=0.80$. En todos los casos se construyeron intervalos de confianza del 95% y en todas las pruebas se fijó un nivel de significancia $\alpha=0.05$.

Análisis de Datos

La información fue codificada, capturada y sistematizada en una base de datos y para su análisis se utilizó el software estadístico R[20]. Se calcularon estadísticas descriptivas de las variables seleccionadas y se compararon mediante la implementación de la prueba U de Mann Whitney. En el caso de los conteos asociados se evaluó mediante la prueba Chi-Cuadrada.

Las concordancias de las variables seleccionadas entre el SINAC y los registros médicos fueron examinadas con el estadístico de Kappa. El índice Kappa puede tomar valores entre 0 y +1. Mientras más cercano a +1, mayor es el grado

de concordancia. Para evaluar la fuerza de la concordancia se utilizó la valoración de Landis y Koch, 1977[21] (0.0 Pobre, 0.01 – 0.20 Leve, 0.21 – 0.40 Aceptable, 0.41–0.60 Moderada, 0.61–0.80 Considerable, 0.81–1.00 Casi perfecta). Para determinar la significancia de los índice Kappa se implementó una prueba que considera Ho: K=0 y H1: K≠0 con un nivel de significancia alpha 0.05. Para este análisis de las variables se utilizó EPIDAT 4.0[22]

Se construyeron tablas de contingencia y se calcularon la sensibilidad, la especificidad, el valor predictivo positivo y el valor predictivo negativo del SINAC comparado con el estándar de oro para SDG, tipo de parto, sexo, peso, Apgar y S-A. En aquellas variables donde se observaron concordancias moderadas se ampliaron las categorías para identificar las diferencias con mayor detalle.

La sensibilidad indica la capacidad del SINAC para registrar datos que en los registros médicos están presentes, y se expresa en términos de probabilidad. La especificidad indica la capacidad del SINAC para no registrar datos cuando éstos no existen en el EC y también se expresa en términos de probabilidad.

El valor predictivo positivo (VPP) se refiere a la probabilidad condicional de que los datos registrados en el SINAC sean realmente los mismos que en los registros médicos. El valor predictivo negativo (VPN) se refiere a la probabilidad condicional de que cuando existe ausencia de datos en el SINAC, éstos no estén realmente registrados en el EC.

El presente trabajo fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación del HGG. Se obtuvo consentimiento de las autoridades correspondientes para el

acceso a los registros de los expedientes médicos, así como la base de datos del SINAC. Esta investigación no recibió financiamiento por parte de ningúna organización pública, comercial o no gubernamental.

Resultados

En el municipio de Guanajuato, ocurrieron 3, 538 nacimientos durante el año 2012, más del 55% fueron de madres entre 20 y 29 años de edad, el 52% eran casadas, 51% tenían secundaria o bachillerato completos, el 74% son amas de casa con trabajo no remunerado. El 99% de las madres tuvieron control prenatal.

De estos nacimientos, el 94% tuvieron una edad gestacional entre 37 a 41 SDG, el 60% fueron por parto eutócico, 52% de los productos fueron masculinos, el 70% tuvieron un peso entre 2,500 y 3,499 grs. Al 98% les fue entregado el CN antes del 1 día.

El estudio se realizó en el Hospital General de Guanajuato que es de enseñanza, cuenta con 60 camas censables, 18 son del servicio de gineco-obstetricia, tiene médicos internos de pregrado que rotan cada 2 meses por los diferentes servicios, incluyendo pediatría y gineco-obstetricia. Se atienden alrededor de 2, 800 eventos obstétricos anualmente incluyendo los abortos. Los servicios de ginecología y pediatría están cubiertos por 8 médicos gineco-obstetras, 8 pediatras y 1 neonatóloga. No hay residentes para estos servicios.

De un total de 386 nacimientos registrados solo se incluyeron para el análisis 382 debido a que en 4 casos se detecto duplicidad de los EC. Basados en la información de los registros médicos y el SINAC no hubo diferencias estadísticamente significativas en las variables de la madre, tipo de parto ni en las del producto. Tabla 2

La tabla 3 resume la concordancia, sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos y negativos tomando en cuenta los valores inválidos para cada variable según fuente de información. Para los registros médicos se reporta 2 (0.52%) valores inválidos en SDG, 1 (0.26%) en Apgar y 9 (2.35%) para S-A. Ningún valor inválido en los datos del SINAC. La concordancia fue casi perfecta para tipo de parto, sexo del producto, peso al nacer y el Apgar. Las SDG y el S-A tuvieron fuerzas de concordancia moderadas, con un índice Kappa de 0.59 (IC95% 0.42-0.75) y 0.47 (IC95% 0.29-0.65) respectivamente. En todos los casos los resultados fueron estadísticamente significativos $p<0.001$. La sensibilidad del SINAC para registrar las SDG fue de 65%, con una especificidad de 97%, un VPP de 58% y un VPN de 98%. La sensibilidad del SINAC para registrar el S-A fue de 96%, con una especificidad de 57%, un VPP de 97% y un VPN de 44%. Para estas variables se ampliaron las categorías con el objeto de identificar con mayor precisión las inconsistencias, las cuales se pueden observan en las tablas 4 y 5.

Se amplió la categorización de las SDG (≤36, >36 a <39 semanas y ≥39 semanas). La fuerza de concordancia se mantuvo en moderada, sin embargo el índice de Kappa bajó de 0.59 a 0.46 (IC 95% 0.37-0.55). Para la variable de S-A,

se categorizó de la siguiente manera (0, 1-3, 4-6, 7-10). La fuerza de concordancia bajó a aceptable con un índice de kappa de 0.47 a 0.39 (IC 95% 0.22-0.55). En ambos casos se identificaron aquellos datos sin registro y el p valor fue estadísticamente significativo.

Se observa que se registraron 11 casos en EC como SDG de 36-39 semanas y en el SINAC fueron registrados como ≤36 semanas; 31 registros en EC como ≥39 fueron registrados como 36-39 semanas en SINAC, y 50 registros en EC como 36-39 semanas fueron registrados como ≥39 semanas en SINAC. Para la variable S-A, en el EC en 9 casos no se registraron los valores, pero correspondieron al valor de 0 en el SINAC. 6 registros valorados entre 1-3 (con dificultad respiratoria leve) en el EC fueron registrados con valores de 0 (sin dificultad respiratoria) en el SINAC y 3 registros valorados entre 7-10 (con dificultad respiratoria severa) en EC fueron registrados como sin dificultad respiratoria en SINAC (0). 15 casos registrados en el EC sin dificultad respiratoria, fueron registrados con dificultad respiratoria leve en SINAC.

Discusión

Los resultados de este estudio sugieren que existe una buena concordancia entre los datos del EC y los del SINAC, sin embargo, debe tomarse con precaución ya que no fue posible analizar las características demográficas y control prenatal o de factores de riesgo dado que estos datos son difíciles de obtener de los registros médicos y existe inconsistencia en el registro de los

formatos y notas clínicas, situación que podría debilitar al EC como estándar de oro. Además, no existen procedimientos estandarizados establecidos para la medición de algunas variables (ej. SDG) lo cual puede hacer que estos datos sean subestimados o sobreestimados dependiendo la forma y el momento en que se miden.

Comparaciones

Nuestros resultados son de manera general consistentes con estudios previos, en cuanto a tipo de parto, sexo del producto, peso al nacer y Apgar Zollinger y cols[23] (2006) Furquim de Almeida y cols[24] (2006). Para las SDG, los mismos autores tuvieron Kappas más altas 0.92 y 0.95 respectivamente, sin embargo, DiGiuseppe y cols[25] (2002) tuvieron Kappa de 0.79 para esta misma variable, aunque ellos la categorizaron como <37 semanas y mayores. En ninguno de los estudios previamente señalados, se midió el Silverman-Andersen. Las diferencias en el tipo de estudio, tamaño de muestras, definición de las variables, y el tipo de medición limita que los resultados sean plenamente comparables con otros estudios.

Limitaciones y Fortalezas

En nuestro estudio se consideran varias limitaciones y fortalezas.

Existen circunstancias propias del sistema hospitalario que pudieron haber influido en estos resultados, como la variabilidad en los procesos para la medición y captura de variables, el que los formatos, notas clínicas y el CN se realizan

manualmente, que los responsables del llenado de los diferentes instrumentos tienen diferentes roles o niveles de preparación, con intereses diferentes sobre la importancia del registro adecuado, es un hospital de enseñanza y los médicos internos de pregrado cambian de servicio cada dos meses.

Las variables de SDG y S-A en nuestro estudio, tuvieron moderadas o aceptables concordancias que quizá se debieron a la variabilidad en los protocolos del hospital para realizar el cálculo de las SDG y a la confianza que da el hecho de que la mayoría de los RN no tienen dificultad respiratoria o es difícil hacer las valoraciones para calcular el S-A, también puede deberse a que quienes hacen los registros en primera instancia es personal en formación.

Los errores en los datos de los CN pueden deberse a varias situaciones, ya sea por la carga de trabajo en las unidades de salud durante la atención del evento obstétrico, por situaciones inherentes a la interpretación de las variables a medir o por errores en la captura.

Por observaciones directas en las áreas clínicas, nos percatamos que existen otros dos momentos en los cuales pueden generarse errores en los datos, uno muy importante es cuando la instancia civil identifica más de 3 errores en el CN y éste debe cancelarse para entregar uno nuevo, lo cual ocurre generalmente un mes o más posterior al nacimiento y a la captura correspondiente en el SINAC, lo que representa hacer recaptura; el otro es precisamente al momento de la captura ordinaria del CN en el SINAC hecha por personal administrativo ya que se visualiza que las variables de SDG y de S-A son interpretadas por esta área quizá

debido a que el SINAC no permite continuar con la captura si se dejan variables sin capturar.

Las situaciones mencionadas anteriormente obligan que exista una revisión acuciosa del procedimiento y con base en ello proponer una metodología de validación posiblemente un estudio prospectivo, o estudio de casos y controles.

Retos

Las limitaciones de nuestro estudio se derivan del diseño, al ser transversal no es posible inferir causalidad y el hecho de realizarlo únicamente en una unidad hospitalaria impide que los resultados pueden extrapolarse al resto del sistema. Sin embargo, el estudio cuenta con validez interna y permite replicar la metodología propuesta a nivel hospitalario, municipal, estatal, regional y nacional para contar con elementos que permitan validar la información contenida en el SINAC.

Realizar la captura directa del EC puede ser desalentador para realizar otros estudios, sin embargo es posible sugerir estudios que analicen las fuentes oficiales de los EC como es el sistema automatizado de registros hospitalarios y compararlos con el SINAC.

Conclusiones

En general, la concordancia de las variables analizadas es alta, lo que permitiría utilizar con cierta confianza los datos del SINAC en el HGG., sin embargo se debe de tener cuidado en las interpretaciones de semanas de

gestación y de la medición de riesgo respiratorio con la escala de Silverman-Andersen.

Otra situación que debe analizarse es si el uso de los formatos específicos diseñados por el HGG son una limitante para medir el resto de las variables, como las demográficas y las de control prenatal o cuál es el papel que juegan para la falta de medición, dicho de otra manera, es importante conocer el grado de prevalencia del resto de las variables en los formatos específicos y promover el uso de métodos estandarizados para la medición de SDG.

Es imperativo la realización de estudios de mayor escala (estatal, regional o nacional) y evaluaciones longitudinales que permitan explorar la perdida de información y determinar la concordancia existente entre los registros y SINAC a nivel nacional, incluso pensar en estudios ciegos para evitar que se modifiquen los procesos y se alteren los resultados. Una posibilidad podría ser la utilización de los registros médicos electrónicos e incluso llevar a otro nivel de tecnología al mismo certificado de nacimiento.

Agradecimientos

A Pierre Buekens y Edson Serván por su revisión crítica. A Raúl Rojas, Ofelia Silva, Esteban Olmos, Gonzalo Rojas, María Lucía Ruiz y Adrián Llamas por su colaboración.

Tabla 1. Variables de importancia epidemiológica seleccionadas.

	EC			***SINAC***
Variables	***HCO***	***HCRN***	***Notas clínicas***	***CN***
Identificación de la Madre				
Nombre	x	x	x	x
Número de expediente	x	x	x	
Edad	*x*	*x*	*x*	*x*
Lugar y fecha de nacimiento				x
Derechohabiencia			x	x
Antecedentes Heredo Familiares				
Diabéticos	x		x	
Neoplásicos	x		x	
Antecedentes Personales No Patológicos				
Residencia	x	x	x	x
Estado civil	x	x	x	x
Escolaridad	x	x	x	x
Ocupación	x	x	x	x
Antecedentes Personales Patológicos				
Diabetes	x	x		
Hipertensión	x	x		
Alérgicos	x			
Quirúrgicos	x	x		
Toxicomanías	x	x		
Antecedentes Gineco-obstétricos:				
Menarca	x		x	
Ritmo	x		x	
Inicio de Vida Sexual Activa (IVSA)	x		x	
Gesta G	*x*	*x*	*x*	*x*
Para P	x	x	x	
Abortos A	x	x	x	
Cesáreas C	x	x	x	
Fecha de Ultima Menstruación (FUM)	x	x	x	
Fecha Probable de Parto (FPP)	x		x	
Detección Oportuna de Cáncer (DOC)	x			
Planificación Familia (PF)	x			
Hijos vivos		x		x
Embarazos múltiples		x		
Periodo intergenésico		x	x	
Estado actual:				
*Semanas de gestación (SDG)**	*x*	*x*	*x*	*x*
Control prenatal	x	x	x	x
Lugar del control	x	x		
Evolución del embarazo (normo evolutivo o con complicaciones)	x	x	x	
Grupo sanguíneo y RH materno		x	x	
Embarazo único o múltiple	x	x	x	x
Preclampsia	x	x	x	
Eclampsia	x	x	x	
Diabetes gestacional	x	x	x	
Cardiopatías	x	x	x	
Amenazas de aborto		x	x	
Tratamientos amenaza de parto pretérmino		x	x	
Tratamientos esquema de maduración pulmonar		x	x	
Exploración física	x	x	x	
Impresión diagnóstica	x	x	x	
Trabajo de parto				
Inducido		x	x	
Conducción		x	x	
Membranas		x	x	
Líquido amniótico		x	x	

Sufrimiento fetal		x	x	
Analgesia		x	x	
Anestesia		x	x	
Atención de parto:				
Tipo de parto		*x*	*x*	*x*
Placenta		x	x	
Cordón umbilical		x	x	
Lugar del nacimiento		x	x	x
Datos del producto:				
Nacimiento (fecha, hora, vivo o muerto)		x	x	x
Sexo		*x*	*x*	*x*
Peso		*x*	*x*	*x*
Talla		*x*	*x*	*x*
Perímetro cefálico		x		
Perímetro torácico		x		
Perímetro abdominal		x		
Longitud plantar		x		
Apgar al nacimiento		x	x	
Apgar a los 5 minutos		*x*	*x*	*x*
Silverman-Andersen		*x*	*x*	*x*
Exploración física		x	x	
Anomalías congénitas		x	x	x
Maniobras de reanimación		x	x	
Aplicación de vacunas		x		x
Profilaxis oftálmica		x		
Diagnóstico		x	x	
Número de hijos nacidos muertos				x
Número de hijos nacidos vivos y sobrevivientes				x
Supervivencia del hijo previo				x
Orden del nacimiento				x
Otros				
Supervivencia de la madre al parto			x	x
Persona que atendió el parto		x	x	x
Domicilio del lugar donde ocurrió el nacimiento			x	x
Datos del certificante			x	x

*En la HCRN se realiza estimación de edad gestacional por Capurro, para el resto no se especifica método.

Tabla 2. Características de la madre y del producto agrupadas por fuente de información.

	EC (n=382)		SINAC (n=382)	Significancia
Madre				
Edad , años	24.13 (6.26)		24.2 (6.21)	p=0.897a
Semanas de Gestación	38.87 (1.96)	n=380	38.88 (1.83)	p=0.171a
Semanas de Gestación (≤36 semanas) n (%)	23 (6.05%)		26 (6.81%)	
Semanas de Gestación (>36 n (%)	357 (93.95%)		356 (93.19%)	
# Embarazos, mediana	2		2	p=0.850a
Vaginal, n (%)	275 (71.99%)		275 (71.99%)	
Cesarea, n (%)	107 (28.01%)		107 (28.01%)	
Producto				
Masculino, n (%)	200 (52.36%)		200 (52.36%)	p=0.924b
Femenino, n (%)	182(47.64%)		182(47.64%)	p=0.924b
Peso, gramos	3183.12 (505.88)		3180.1 (507.89)	p=0.924a
Peso≤2500	26 (6.81%)		27 (7.07%)	
Peso>2500	356 (93.19%)		355 (92.93%)	
Talla, cm	49.5 (3.2)	n=374	49.44 (3.17)	p=0.767a
Apgar a los 5 min, (0-10) mediana	9	n=381	9	p=0.290a
Apgar(9-10) n, (%)	366 (96.06%)		368 (96.34%)	
Apgar(0-8) n, (%)	15 (3.94%)		14 (3.66%)	
Silverman-Andersen, (10-0) mediana	0	n=373	0	p=0.060a
Silverman-Andersen (0) n, (%)	352 (94.37%)		355 (92.93%)	
Silverman-Andersen(1-10) n, (%)	21 (5.63%)		27 (7.07%)	

A menos que se indique lo contrario, los valores están dados por media (desviación estándar).aPrueba U de Mann-Whitney. bPrueba Chi-cuadrada.

Tabla 3. Concordancia, Sensibilidad, Especificidad, VPN y VPP entre EC y SINAC.

Variable	Valores invalidos EC n(%)	Valores invalidos SINAC n(%)	Índice Kappa (I.C. 95%)	Significancia	Fuerza de la concordancia según (Landis y Koch, 1977)	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
Semanas de Gestión (≤36 semanas)	2 (0.52%)	0 (0.00%)	0.59 (0.42-0.75)	p<0.001*	Moderada	0.65	0.97	0.58	0.98
Tipo de Parto (Vaginal)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0.97 (0.95-0.99)	p<0.001*	Casi Perfecta	0.99	0.98	0.99	0.98
Sexo del RN (Masculino)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0.98 (0.96-0.99)	p<0.001*	Casi Perfecta	0.99	0.99	0.99	0.99
Peso al Nacer ≤2500grs	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0.98 (0.94-1.00)	p<0.001*	Casi Perfecta	1.00	1.00	0.96	1.00
Apgar (9-10)	1 (0.26%)	0 (0.00%)	0.82 (0.66-0.98)	p<0.001*	Casi Perfecta	0.99	0.8	0.99	0.86
Silverman-Andersen (0)	9 (2.35%)	0 (0.00%)	0.47 (0.29-0.65)	p<0.001*	Moderada	0.96	0.57	0.97	0.44

*p-valores significativos

Tabla 4. Tabla de contingencia para las semanas de gestación según EC y SINAC

SINAC	Expediente Clínico					Índice Kappa (I.C. 95%)	Significancia*
	Sin Registro	(≤36 semanas)	(>36 y <39 semanas)	(≥39 semanas)	Total		
Sin Registro	0	0	0	0	0	0.46 (0.37-0.55)	p<0.001**
(≤36 semanas)	0	**15**	11	0	26		
(>36 y <39 semanas)	1	4	**59**	31	95		
(≥39 semanas)	1	4	50	**206**	261		
Total	**2**	**23**	**120**	**237**	**382**		

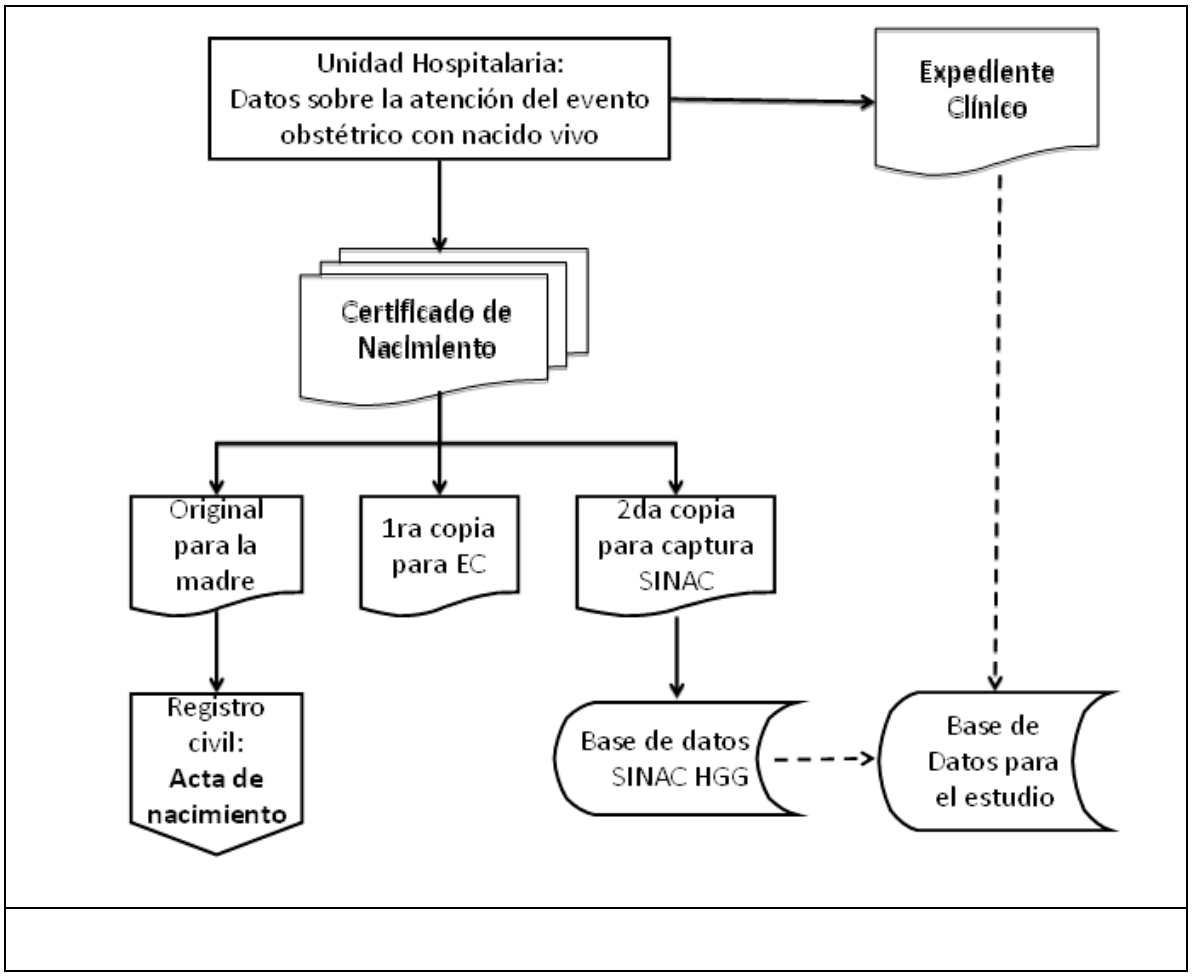
[a]Ho: K=0 **p-valor significativo

Tabla 5. Tabla de contingencia para el Silverman-Andersen según EC y SINAC

SINAC	Expediente Clínico						Índice Kappa (I.C. 95%)	Significancia*
	Sin registro	0	1-3	4-6	7-10	Total		
Sin registro	0	0	0	0	0	0	0.39 (0.22-0.55)	p<0.001**
0	9	**337**	6	0	3	355		
1-3	0	15	**11**	0	0	26		
4-6	0	0	0	**1**	0	1		
7-10	0	0	0	0	**0**	0		
Total	9	352	17	1	3	382		

[a]Ho: K=0 **p-valor significativo

Figura 1. Diagrama de flujo de los datos generados en la atención del evento obstétrico.



Referencias

[1] Instituto Nacional de Geografía e Informática. Síntesis Metodológica. Estadística de Nacimientos 2003. Disponible en: http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/proyectos/registros/vitales/natalidad/default.aspx
[2] Organización Mundial de la Salud. Estadísticas Sanitarias Mundiales 2005-2012. Disponible en: http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/es/
[3] Brito S; Corbacho A; Osorio R. El registro de nacimientos. La llave para la inclusión social en América Latina y el Caribe. Banco Interamericano de Desarrollo. 2013. Disponible en: http://www.iadb.org/es/publicaciones/detalle,7101.html?id=69174
[4] Manual de Llenado del Certificado de Nacimiento. Subsistema de Información sobre nacimientos (SINAC). Dirección General de Información en Salud. Secretaría de Salud. México 2010. Disponible en: http://www.cemece.salud.gob.mx/descargas/pdf/ManualLLenadoCertNac2010.pdf
[5] INEGI 125 años de la Dirección General de Estadísticas 1882-2007 México 2010 p 23.
[6] Diario Oficial de la Federación. Ley General De Salud. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142.pdf
[7] Manual de Llenado del Certificado de Nacimiento. Subsistema de Información sobre nacimientos (SINAC). Dirección General de Información en Salud. Secretaría de Salud. México 2010. Disponible en: http://www.cemece.salud.gob.mx/descargas/pdf/ManualLLenadoCertNac2010.pdf
[8] Manual de Llenado del Certificado de Nacimiento. Subsistema de Información sobre nacimientos (SINAC). Dirección General de Información en Salud. Secretaría de Salud. México 2010. Disponible en: http://www.cemece.salud.gob.mx/descargas/pdf/ManualLLenadoCertNac2010.pdf
[9] Diario Oficial de la Federación. NORMA Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud. Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5280848&fecha=30/11/2012
[10] Diario Oficial de la Federación. Ley General De Salud. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142.pdf
[11] Manual de Llenado del Certificado de Nacimiento. Subsistema de Información sobre nacimientos (SINAC). Dirección General de Información en Salud. Secretaría de Salud. México 2010. Disponible en: http://www.cemece.salud.gob.mx/descargas/pdf/ManualLLenadoCertNac2010.pdf
[12] Sistema Nacional de Información en Salud. Cubos de información SINAC, nacimientos ocurridos. Disponible en: http://www.sinais.salud.gob.mx/
[13] Zollinger Terrel W, Przybylski Michael J, Gamache Roland E. Reliability of Indiana Birth Certificate Data Compared to Medical Records. AEP Vol 16. No. 1 January 2006:1-10
[14] Theme Filha Mariza Miranda, Nogueira da Gamma Silvana Granado, Braga da Cunha Cynthia, Leal Maria do Carmo. Confiabilidade do Sistema de Informacoes sobre Nascidos

Vivos Hospitalares no Municipio do Rio de Janeiro, 1999-2001. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro , 20 sup 1:583-591, 2004.
[15] David L DiGiusseppe MS, David C. Aron, MD, MS Lorin Ranbom, MA, Dwain L. Harper, DO, Gary E. Rosenthal, MD. Reliability of Birth Certificate Data: A Multi-Hospital Comparison to Medical Records Information. Maternal and Child Health Jornal, Vol. 6, No. 3, September 2002.
[16] Nancy E. Reichman, PhD, Erinn M Hade, BS. Validation of Birth Certificate Data: A Study of Women in New Jersey´s HealthStart Program. AEP Vol11, No. 3 April 2001:186-193.
[17] Consejo de Salubridad General. Vigilancia y Manejo del Parto. Evidencias y Recomendaciones. Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica IMSS-052-08. Disponible en: http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/gpc.html
[18] A proposal for a new method of evaluation of the newborn infant. Apgar V. Curr Res Anesth Analg. 1953 Jul-Aug;32(4):260-7.
[19] SILVERMAN WA, ANDERSEN DH. A controlled clinical trial of effects of water mist on obstructive respiratory signs, death rate and necropsy findings among premature infants. Pediatrics 1956 Jan;17(1):1-10.
[20] R development core team. Disponible en: http://www.r-project.org/
[21] Cerda L Jaime, Villaroel del P Luis. Evaluación de la concordancia inter-observador en investigación pediátrica: Coeficiente de Kappa. Rev Chil Pediatr 2008; 79 (1): 54-58. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0370-41062008000100008
[22] Análisis epidemiológico de Datos. EPIDAT. Disponible en: http://www.sergas.es/MostrarContidos_N3_T01.aspx?IdPaxina=62713&idioma=es
[23] Zollinger Terrel W, Przybylski Michael J, Gamache Roland E. Reliability of Indiana Birth Certificate Data Compared to Medical Records. AEP Vol 16. No. 1 January 2006:1-10
[24] Marcia Furquim de Almeida, Gizelton Pereira Alencar, Ivan Franca Jr, Hillegonda Maria Dutilh Novaes, Arnaldo Augusto Franco de Siqueira, Daniela Schoeps, Oona Campbell, Laura Cunha Rodriguez. Validade das informacoes das declaracoes de nascidos vivos com base em estudo de caso-controle. Cad. Saude Pública, Rio de Janeiro, 22(3):643-652, mar 2006.
[25] David L DiGiusseppe MS, David C. Aron, MD, MS Lorin Ranbom, MA, Dwain L. Harper, DO, Gary E. Rosenthal, MD. Reliability of Birth Certificate Data: A Multi-Hospital Comparison to Medical Records Information. Maternal and Child Health Jornal, Vol. 6, No. 3, September 2002.