

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

FACULTAD DE MEDICINA

E.A.P. DE TECNOLOGÍA MÉDICA

**Comparación entre la auto-colección de muestras y la
toma de muestras por un personal de salud para el
diagnóstico de laboratorio de infección por *Chlamydia
trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Trichomonas
vaginalis* en mujeres de una población urbano-rural,
Morropón, 2014**

TESIS

Para optar el Título Profesional de Licenciada en Tecnología
Médica en el área de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica

AUTOR

Tatiana Marlene Galvez Sánchez

ASESOR

César Arturo Gutiérrez Villafuerte

Segundo Ramos León Sandoval

Lima - Perú

2015

Agradecimientos

En primer lugar, debo dar gracias a Dios quien es el que me puso en este camino. A mi familia, en donde mi padre, aunque ya no esté con nosotros me enseñó a valorar la vida y las cosas sencillas que ella tiene con la fortaleza que él tuvo al enfrentarla. A Marlene, mi madre porque me enseñó del amor, la humildad y la valentía, con sus cuidados e historias pude tener empatía e interés por las demás personas, me enseñó a ser fuerte en todo momento. A mi hermano Gherson, porque es todo lo que a mí me hace falta, gracias por confiar tanto en mí y por cada sonrisa que desprenden tus locuras. A Gianfranco y Génesis porque son una razón más para ser un ejemplo de hermana. A mi familia en general por la confianza y el amor.

Debo agradecer también a mi querida San Marcos, mi alma máter, porque me hace seguir creciendo para merecer ser parte de ella. Además, aquí conocí a personas que supieron mantener ese espíritu soñador que aún tengo. Un buen complemento fue el tiempo que pase en SOCIELAB y en la Posta Docente de San Fernando, en donde encuentras un grupo humano con ganas de hacer las cosas bien por la carrera y por la salud.

Mi vida universitaria es algo que me marcó mucho como profesional y como persona, por eso gracias a cada uno de los docentes que pude conocer en la misma. No puedo dejar de mencionar a uno de ellos, Segundo León, gracias por confiar en mí en todo momento, aprecio mucho conocer a alguien que ama lo que hace, eres un gran maestro y amigo.

A todos los profesionales y amigos del trabajo, encabezados por César Bernilla, quienes con paciencia me apoyaron en gran parte de este proyecto.

Con gran cariño gracias al Laboratorio de Salud Sexual de la UPCH, y a cada una de las personas que de alguna manera son parte del mismo. Los curiosos Carlos, Jorge, Antonio, Silver, Claudia, Lourdes y muchos más. Gracias porque encontré muchas veces la motivación para seguir adelante, encontré buenas enseñanzas, buenas críticas, definitivamente lo he disfrutado.

Al Laboratorio de Epidemiología Molecular del Instituto de Medicina Tropical Daniel A. Carrión de la UNMSM porque también me acogieron como parte de su familia, Alexandra eres una gran amiga y compañera.

Al Centro de Salud I-4 Morropón por abrirme sus puertas para concretar este estudio y brindarme las facilidades para lograrlo. Encontré una población educada con humildad y respeto, valoro todo lo que compartieron conmigo. La humildad y ser parte del lugar donde vas con tanta confianza, te ayuda a entender mejor a las personas, y entenderlas es preocuparse por ellas. Como profesional de la salud, ver a una población con tantas necesidades diferentes a las nuestras, me dejó con una responsabilidad mayor, por eso que seguimos en la lucha de esfuerzos honestos para mejorar y comprometer a todos los que podamos en ser una influencia positiva donde vayamos y en lo que hagamos. Muchas gracias.

Dedicatoria

A Dios por la vida en este tiempo,

A mi padre que se fue de mi lado orgulloso de mí,

A mi madre por ser mi hombro y empuje,

A mi hermano por que la confianza que tiene en mí no me permite defraudarlo,

Y a cada una de las personas que me acompañaron en esta aventura.

ÍNDICE

RESUMEN	6-8
1. INTRODUCCIÓN	
1.1. Antecedentes	9-17
1.2. Objetivos	18
1.3. Importancia	19-20
1.4. Planteamiento del problema	21
2. MÉTODOS	
2.1. Tipo de investigación	22
2.2. Diseño	22
2.3. Población	23
2.4. Muestra	24
2.5. Variables	25
2.6. Técnicas e instrumentos	26-28
2.7. Procedimientos y análisis de los datos	28-32
2.8. Consideraciones éticas	33
2.9. Consentimiento informado	34
3. RESULTADOS	35-40
4. DISCUSIÓN	41-46
5. CONCLUSIONES	47
6. RECOMENDACIONES	48
7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	49-53
8. ANEXOS	54-66

RESUMEN

Objetivos: Comparar la auto-colección de muestras y la toma de muestras por un personal de salud, para el resultado del diagnóstico de laboratorio de infección por *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (NG) y *Trichomonas vaginalis* (TV) en mujeres de una población urbano-rural, Morropón. **Diseño:** Estudio no aleatorizado, observacional, analítico transversal y prospectivo. **Lugar:** Centro de Salud I-4 Morropón, Piura. Laboratorio de Salud Sexual de la UPCH. **Participantes:** Mujeres en edad reproductiva de 18 a 50 años que acudieron al Centro de Salud I-4 Morropón. **Intervenciones:** Se brindó información acerca del estudio a las personas que acudieron al Centro de Salud del 01 de setiembre al 03 de noviembre del 2014. Las participantes firmaron un consentimiento informado, se les aplicó una encuesta y se procedió con la toma de muestras para el diagnóstico de laboratorio de CT, NG y TV. Los métodos de toma de muestra fueron dos: por el personal de salud (PS) y por auto-colección (AC). Para ambos métodos se obtuvo tres hisopados de secreción vaginal para el examen directo de secreción vaginal en busca de tricomonas móviles, para el cultivo de TV y para las pruebas moleculares de CT y NG. **Resultados:** Se reclutaron 223 mujeres, de las cuales 209 fueron evaluadas por pruebas de laboratorio. El 90.9% no presentó antecedentes para alguna ITS y el 50.3% nunca ha usado condón durante sus relaciones sexuales. El 90.4% tuvo alguna molestia genital al momento de la toma de muestra y el 94.2% ya había accedido alguna vez a un examen pélvico. La auto-colección de muestras fue una buena opción de diagnóstico para el 60.3%, no lo fue para el 33.8% y el 5.9% estuvo de acuerdo con acceder a cualquiera de los dos métodos. El 4.8% tuvo alguna prueba positiva para CT y/o TV, mientras ninguna participante tuvo una

prueba positiva para NG. Se obtuvo un índice de concordancia kappa= 0.8161 entre los casos positivos para alguna ITS a partir de las muestras colectadas por PS y por AC. **Conclusiones:** La auto-colección de muestras para el diagnóstico de laboratorio de algunas ITS tiene buena concordancia con la colección de muestras realizada por el personal de salud.

Palabras clave: Auto-colección; diagnóstico de laboratorio; población urbano-rural.

RESUME

Objective: Compare the health worker-sampling and self-sampling to obtain the result of laboratory diagnosis of *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (NG) and *Trichomonas vaginalis* (TV) in young women of urban-rural population, Morropón.

Design: Nonrandomized, observational, cross-sectional and prospective analytical study. **Location:** Health Center I-4 Morropón, Piura. Sexual Health Laboratory UPCH.

Participants: Women between 18 and 50 years of age who were attended in the Health Center I – 4, Morropón. **Interventions:** Information about the study was provided to people who were attended in the Health Center from september 1 to november 3, 2014.

Participants signed an informed consent, completed a survey and proceeded with sampling for laboratory diagnosis of CT, NG and TV. To health worker-sampling (PS) and self-sampling (AC), three swabs of vaginal discharge were collected. **Results:** From 223 women recruited, 209 completed their participation to laboratory diagnosis. 90.9% had no history for any STIs and 50.3% had never used a condom during sex. 90.4% had any genital symptom when sampling and 94.2% had ever accessed a pelvic exam. Self-sampling (AC) was a good option for 60.3%, it was not for 33.8% and 5.9% agreed with access either of the two methods (PS or AC). 4.8% had a positive test for CT and/or TV, while no participant had a positive test for NG. Both sampling methods had a positive correlation (Index kappa = 0.8161) to identify any STI diagnosed in this study.

Conclusions: Self-sampling to laboratory diagnosis of some STIs has good agreement with health worker-sampling.

Keywords: Self-sampling; laboratory diagnosis; urban-rural population.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes

Las Infecciones de transmisión sexual (ITS) son una gran causa global de infecciones agudas, infertilidad y mortalidad con serias consecuencias médicas y psicológicas en hombres, mujeres y niños.⁽¹⁾ El término de ITS es usado para referirse a una variedad de síndromes clínicos, los cuales son causados por patógenos que pueden ser adquiridos y transmitidos a través de la actividad sexual, aunque pueden existir otros mecanismos de contagio, como la transmisión perinatal o por vía parenteral. Siendo los agentes etiológicos más de 30 patógenos bacterianos, víricos y parasitarios, cuyo único reservorio es el hombre.^(2,3)

Situación epidemiológica de las ITS

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estimó para el 2012, que anualmente unos 357 millones de personas contraen alguna ITS curable. Estas ITS curables son la infección por *Treponema pallidum* subespecie *pallidum* (TP), causante de la sífilis; la infección por *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (NG) y también la infección por *Trichomonas vaginalis* (TV).⁽⁴⁾ Estas ITS se encuentran principalmente en hombres y mujeres entre 15 y 49 años. Muchas son asintomáticas y crónicas provocando consecuencias graves al cabo de cierto tiempo. En mujeres pueden provocar: infertilidad, embarazo ectópico y cáncer cervico-uterino. Además, pueden causar defunciones prematuras de lactantes. La importancia del control de las ITS curables radica en que las mismas podrían facilitar la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) cuya complicación lleva al paciente a presentar el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA).^(3,4)

Actualmente esta infección es considerada una epidemia global importante, siendo demostrado científicamente que la incidencia de HIV puede reducirse al controlar las otras ITS curables.^(1,5,6)

Esta situación epidemiológica varía y es influenciada por factores como: el sub-registro de casos debido a problemas de notificación, la falta de un sistema nacional coordinado de tamizaje a poblaciones de alto riesgo y la discriminación; una barrera para el acceso a los sistemas de salud. Es así que la mayor proporción de casos se observa en Asia Meridional y Sudoriental, seguida por el África Subsahariana y por América Latina y el Caribe.⁽¹⁾

En la Región de las Américas un total de 125.7 millones de casos de ITS curables fueron reportados en sus 35 países para el año 2008.⁽³⁾ En el Perú, los casos de ITS reportados por los programas nacionales nos indican que las infecciones más frecuentes son las de Sífilis con 4 521 casos, Gonorrea con 790 y Clamidia con 719, esto para el año 2006.⁽⁷⁾

En los países en desarrollo, las ITS y sus complicaciones se encuentran entre las cinco primeras categorías de enfermedades que llevan a los adultos a buscar asistencia sanitaria, siendo en el Perú muy frecuentes las de carácter asintomático. Estudios recientes demuestran que una de cada diez mujeres jóvenes tiene infección por *C. trachomatis*; tres de cada diez, vaginosis bacteriana y hasta el 24% presenta Herpes.^(8,9)

Auto-colección de muestras para el diagnóstico de ITS.

La toma de muestras es un factor crítico en el diagnóstico de laboratorio y generalmente se realiza por personal de salud capacitado. En los centros de salud de una población urbano-rural, este factor crítico de toma de muestras presenta algunas carencias relacionadas a la complejidad de los laboratorios, el acceso a pruebas de diagnóstico y la experticia del personal de salud.

García y cols. Realizaron en el Perú un estudio sobre las infecciones del tracto reproductivo que afectan a las mujeres de poblaciones rurales, encontrando que los síntomas no son buenos predictores de las infecciones y el uso del manejo sindrómico para infecciones cervicales es poco útil y desalentador, dado que ni los síntomas, ni los signos correlacionan con el diagnóstico. Un panorama diferente se da en la vaginosis bacteriana y la tricomoniasis, donde el manejo sindrómico parece ser de utilidad. Si bien es cierto, no se realizó la comparación entre los métodos de colección de muestras, se utilizó la auto-colección de muestras vaginales para el diagnóstico de laboratorio.⁽¹⁰⁾

En el Reino Unido se realizó un estudio prospectivo en mujeres que se atendían en una clínica urbana, con el objetivo de comparar la detección de gonorrea a partir de muestras vulvovaginales auto-colectadas y muestras tanto uretrales como endocervicales obtenidas por los clínicos. Todos los resultados obtenidos por pruebas moleculares (amplificación de ácidos nucleicos) fueron significativamente más sensibles que el cultivo, el cual es usado como método de referencia y el recomendado en el diagnóstico de laboratorio. Las sensibilidades de los métodos usados fueron de 81% para muestras uretrales obtenidas por los clínicos, 96% para las muestras endocervicales obtenidas por los clínicos y 99% para las muestras auto-colectadas. Lo que indica que no hay diferencia significativa entre muestras auto-colectadas y muestras obtenidas por los clínicos. Inclusive las mujeres sin síntomas sugestivos de ITS tienen un diagnóstico con más sensibilidad en muestras auto-colectadas.⁽¹¹⁾

Una revisión realizada por Graseck y cols. Comparte los numerosos estudios asociados a la auto-colección de muestras para el diagnóstico de Clamidia y Gonorrea. El estudio nos señala que la auto-colección de muestras de orina y cervicovaginales, en hombres y mujeres respectivamente, tiene gran aceptabilidad.

Así mismo, se pueden ofrecer por distintos medios como: centros educativos, farmacias, clínicas y hasta por internet. De esta manera el incluir esta forma de tamizaje resultaría ser costo-efectiva para el sistema de salud y evitaría las serias complicaciones que sufren las mujeres por tener infecciones asintomáticas por Clamidia o Gonorrea.⁽¹²⁾ Finalmente, la aceptabilidad de la auto-colección de muestras es un hecho indicado en diversos artículos, inclusive los pacientes indican que volverían a participar del tamizaje, lo cual ha sido señalado como punto clave para evitar secuelas en el caso de Clamidiasis por reinfecciones.^(11–13)

Diagnóstico de Laboratorio de las ITS

El diagnóstico de laboratorio de las ITS se basa en el hallazgo del agente causal o la confirmación de su presencia a través de pruebas serológicas, microbiológicas y otras de apoyo diagnóstico.⁽⁹⁾ La sensibilidad y especificidad varían de acuerdo al tipo de muestra y al organismo ensayado.

Chlamydia trachomatis: En el año 2012, 130.9 millones de nuevos casos de infecciones por esta bacteria de transmisión sexual fueron reportados.⁽⁴⁾ El periodo de incubación usualmente es de 2 a 3 semanas, pero puede ser hasta de 6 semanas. En mujeres puede ocasionar cervicitis, endometritis, salpingitis y enfermedad inflamatoria pélvica (EIP). Sin embargo, se estima que el 85% de mujeres con clamidiasis son asintomáticas, lo que dificulta su detección y tratamiento, pudiendo persistir por meses o años. Así, cuando las mujeres infectadas no reciben tratamiento pueden desarrollar EIP hasta en un 40% de los casos y posteriormente infertilidad secundaria a la obstrucción tubaria.^(3,14) El diagnóstico etiológico de la clamidiasis tiene como prueba de referencia el cultivo celular, pero además están las técnicas de detección de antígenos y las técnicas moleculares. Estos procedimientos tienen distintos requerimientos de colecta y transporte de muestras, en relación con las características de las técnicas a utilizar.^(15–17)

En el cultivo celular, el aislamiento de *C. trachomatis* en líneas celulares es el procedimiento de mayor especificidad para el diagnóstico, virtualmente 100% específico. Se utilizan habitualmente las líneas celulares McCoy, HeLa229 o BGMK; y las inclusiones citoplasmáticas se pueden observar después de 48 a 72 horas de incubación tras la tinción con lugol o Giemsa, o con anticuerpos monoclonales marcados con fluorocromos.^(16,17) Entre las técnicas de detección antigénica, está la inmunofluorescencia directa (IFD) con anticuerpos monoclonales y el enzimo inmunoanálisis (EIA). La IFD pudiendo demorar alrededor de 45 minutos, de carácter simple, de lectura subjetiva y con una sensibilidad que se limita al 75-80%. El EIA por su parte, puede presentar diferentes formatos como: los ensayos clásicos en microplaca, los ensayos automatizados y las pruebas rápidas. Cuando son realizados de forma automatizada pueden demorar alrededor de 4 horas con una sensibilidad similar al de la IFD. Mientras, cuando se trata de las pruebas rápidas pueden demorar hasta 30 minutos, son de bajo costo y de fácil uso. Sin embargo, presentan baja especificidad que hace necesaria una prueba confirmatoria.⁽¹⁵⁾

Entre las técnicas moleculares, la amplificación de los ácidos nucleicos (TAAN) es la técnica de elección en virtud de su sensibilidad y especificidad. La TAAN presenta varias tecnologías comerciales las cuales están basadas en la reacción de polimerasa en cadena (RPC), la reacción de ligasa en cadena (RLC) y la amplificación por desplazamiento de hebra (SDA). El tipo de muestras que se utilizan pueden ser de orina, uretra o cérvix; inclusive las muestras pueden ser auto-colectadas. Los procedimientos son automatizados y pueden ser utilizados en programas de tamizaje. La desventaja radica en el alto costo, pero opciones como el tamizaje de un pool de muestras está siendo evaluado.^(16,17)

Neisseria gonorrhoeae: Es el agente etiológico de la gonorrea, infección que se estima alcanzó los 78.3 millones de casos nuevos en el mundo para el año 2012.⁽⁴⁾

Esta infección afecta principalmente a los varones entre los 20-24 años y a las mujeres entre los 15-19 años de edad. Las infecciones anorrectales y orofaríngeas se podrían adquirir por personas que practican coito receptivo oral o anal o por contaminación de secreciones cervicales. Usualmente el periodo de incubación es de 2 a 7 días, siendo asintomática en hasta el 80% de mujeres y sintomática en varones. Los síntomas que presenta incluyen cervicitis en mujeres; y uretritis, faringitis y proctitis en ambos sexos. Ocasionalmente se pueden desarrollar infecciones diseminadas con complicaciones sistémicas, mientras otros podrían tener infecciones asintomáticas y transmitir el gonococo sin saberlo. Si no se recibe tratamiento, las mujeres podrían tener complicaciones como: enfermedad inflamatoria pélvica (EIP), dolor pélvico crónico, embarazo ectópico e infertilidad tubaria; mientras que los varones podrían desarrollar epididimitis, prostatitis y uretritis.^(18,19)

Dependiendo de la condición clínica, la edad y el género se obtienen las muestras y se escoge la prueba diagnóstica más adecuada. En todos los casos se deben coleccionar muestras con hisopos de dacrón o rayón porque el alginato de calcio puede ser tóxico para el gonococo. Además, para minimizar los efectos inhibitorios de sustancias no conocidas en la muestra, los hisopos deben ser inoculados directamente en el medio de cultivo o el medio de transporte.⁽¹⁸⁾

Dentro de las pruebas de diagnóstico, el examen microscópico de un frotis directo con la tinción de Gram se puede realizar con hisopados uretrales, cervicales, vaginales o rectales. De este modo la presencia de diplococos gramnegativos intraleucocitarios es altamente sugestiva de la infección, sobretodo en frotices uretrales en varones sintomáticos; de lo contrario requiere confirmación por cultivo.⁽¹⁷⁾

El cultivo es el método de referencia por su especificidad, sensibilidad, bajo costo e idoneidad para múltiples muestras. Sin embargo, podría ser negativo si la exposición se dio antes de las 48 horas. Por eso se recomienda determinar la sensibilidad antimicrobiana cuando se requiere como prueba de cura para sospecha de falla terapéutica, en hombres que tienen sexo con hombres (HSH) sintomáticos, en el caso de abuso sexual, para evaluar la enfermedad inflamatoria pélvica y si la infección ha sido adquirida en ciudades o áreas con altos índices de resistencia antimicrobiana.^(17,18)

Los métodos de detección molecular son de diagnóstico rápido y específicos de patógenos difíciles de cultivar. Estos métodos permiten el uso de muestras que son inadecuadas para el cultivo como orina o muestras vaginales que pueden ser auto-colectadas por los pacientes sin incomodidad.^(17,20) Debido a su alta sensibilidad y especificidad dentro de las pruebas de diagnóstico comerciales aprobadas, podría incrementar el número de casos diagnosticados. Sin embargo, se sigue recomendando el cultivo por su bajo costo y la posibilidad de complementarlo con la susceptibilidad antimicrobiana.^(2,18)

Trichomonas vaginalis: Es un protozoo flagelado que infecta el tracto urogenital en hombres y mujeres, causando tricomoniasis, la cual es la ITS curable más común con una incidencia de más de 142 millones de casos alrededor del mundo.^(3,4) La infección es más persistente en mujeres que en varones, teniendo un periodo de incubación de 4 a 28 días en cerca del 50% de infectados. Los síntomas asociados incluyen un descenso amarillo verdoso, prurito, disuria, dispareunia y cérvix en frambuesa con lesiones puntiagudas hemorrágicas.

Las consecuencias en mujeres refieren endometritis, ruptura prematura de membranas, bajo peso al nacer, enfermedad inflamatoria pélvica (EIP), infertilidad y cambios citológicos en la morfología de la citología cervical.

En varones generalmente es asintomático, pero ha sido asociado en 5 a 15% con casos de uretritis gonocócica, además con epididimitis, prostatitis y balanitis.

Como las demás ITS, *T. vaginalis* aumenta la predisposición de individuos a una infección por HIV. En mujeres esta predisposición es debido a que el epitelio cervico vaginal acumula linfocitos T CD4 y macrófagos en el sitio de infección facilitando la infección por el HIV.^(21,22)

El examen microscópico directo o examen en fresco es el método de diagnóstico tradicional a partir de muestras frescas de secreción vaginal en mujeres, secreción uretral en hombres o de sedimento de orina de primer chorro en ambos. El examen en fresco del exudado vaginal o uretral presenta una sensibilidad variable dependiente del observador (62- 92%), y una especificidad del 98%.⁽¹⁷⁾ La capacidad de visualización de tricomonas móviles se relaciona con el tiempo de transporte de las muestras al laboratorio que debe ser menor a 2 horas pues el protozoo va perdiendo la motilidad paulatinamente. Entre las ventajas del examen en fresco se encuentran la implementación en laboratorios de primer nivel de atención por su sencillez y bajo costo. Sin embargo, el diagnóstico es realizado clínicamente en la mayoría de los casos.^(16,21)

El cultivo en los caldos de Roiron y de Diamond se considera el método de referencia para el diagnóstico de la tricomoniasis con una sensibilidad que alcanza el 98% y una especificidad de 100%. Sus dificultades son la necesidad de refrigerar los medios a 4°C y su menor tiempo de expiración dado por la inactivación de los antimicrobianos y por la difusión paulatina del oxígeno.^(16,17) Por ello, hay sistemas de cultivo como InPouchTMTV (BioMed Diagnostics, USA) el cual permite el muestreo para microscopía inmediata en fresco y de incubación para el cultivo.

El InPouch™TV puede utilizarse a partir de una muestra que podría ser tomada del fórnix posterior de la vagina o de la uretra masculina, así como también se puede usar líquido seminal u orina. Tiene la ventaja de mantenerse a temperatura ambiente hasta por 48 horas. Luego, según el tipo de muestra, la muestra es incubada a 37°C. Si no se observan tricomonas durante el periodo de incubación, la prueba es considerada presuntivamente negativa para *T. vaginalis*.^(21,23)

1.2. Objetivos

1.2.1. Objetivo general

Comparar la auto-colección de muestras y la toma de muestras por un personal de salud, para el diagnóstico de laboratorio de infección por *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (NG) y *Trichomonas vaginalis* (TV) en mujeres de una población urbano-rural atendidas en el Centro de Salud I-4, Morropón, Piura.

1.2.2. Objetivos específicos

Diagnosticar en el laboratorio la infección por *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*:

- A partir de muestras auto-colectadas mediante el uso de técnicas de amplificación de ácidos nucleicos.
- A partir de muestras tomadas por un personal de salud mediante el uso de técnicas de amplificación de ácidos nucleicos.

Diagnosticar en el laboratorio la infección por *Trichomonas vaginalis*:

- A partir de muestras auto-colectadas, en preparados en fresco y cultivo.
- A partir de muestras tomadas por un personal de salud, en preparados en fresco y cultivo.

1.3. Importancia

Actualmente las investigaciones en ITS siguen realizándose en poblaciones con una epidemia concentrada reconocida, es decir, las poblaciones más vulnerables según las conductas de riesgo encontradas como son: trabajadores sexuales, drogadictos endovenosos, transexuales (Trans) y hombres que tienen sexo con otros hombres (HSH). En una población urbano-rural donde pueden estar o no presentes estas poblaciones vulnerables, al no considerar el tamizaje de las ITS más comunes, podríamos estar sub-registrando los casos de infección por *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (NG) ó *Trichomonas vaginalis* (TV).

Además, si consideramos que en nuestro país el manejo de estas ITS es sindrómico, solo se brindaría tratamiento a las mujeres que presenten síntomas, hecho que no ocurre con frecuencia en las infecciones por CT ó NG. Inclusive las mujeres infectadas estarían contagiando a sus parejas sexuales, formando una cadena de transmisión que puede ser evitada debido a la alta proporción de asintomáticas que sobrepasa el 50% para algunas de las infecciones estudiadas.

Con respecto al diagnóstico de laboratorio, no contamos con pruebas de rutina para infecciones causadas por CT. En el caso de NG, donde tampoco suelen presentarse síntomas, el diagnóstico es por cultivo bacteriológico; y para TV se cuenta con el examen directo a partir de muestras de secreción vaginal que tiene una sensibilidad relativamente baja dependiendo del observador y del transporte de la muestra. En el caso de solicitarse alguna de las pruebas mencionadas, la toma de muestra la realiza el personal de salud, para el cual el examen ginecológico resulta ser incómodo y poco aceptado por mujeres jóvenes.

Por último, la población urbano-rural objetivo pertenece a la Red de Salud Morropón Chulucanas MINSA, la cual administra ochenta y nueve establecimientos de salud del primer nivel, teniendo como establecimiento de referencia el Hospital de Apoyo de Chulucanas. Donde la población atendida alcanza los 249 265 habitantes, que representa el 33% de la población asignada a la Dirección de Salud Piura (DIRESA PIURA), población que se ubica en los estratos de pobreza y extrema pobreza, un factor de riesgo reconocido para presentar las ITS curables de interés en este estudio.⁽²⁴⁾

1.4. Planteamiento del problema

Si bien es cierto, la OMS recomienda el manejo sindrómico de las ITS para el nivel de atención primario de la salud y es el manejo adoptado en Perú, muchas veces las infecciones asintomáticas no pueden ser diagnosticadas ni tratadas a tiempo. Frente a esto, la auto-colección de muestras no es invasiva y elimina algunas barreras para el tamizaje de clamidia y gonorrea, porque no necesitan examinación clínica, siendo preferido por las pacientes.

Por todo lo expuesto se plantea el problema con la siguiente pregunta: ¿Cuál es el resultado de comparar entre la auto-colección de muestras y la toma de muestras por un personal de salud para el diagnóstico de laboratorio de infección por *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Trichomonas vaginalis* en mujeres de una población urbano-rural?

2. MÉTODOS

2.1. Tipo de investigación

El tipo de estudio es no aleatorizado, observacional, analítico transversal y prospectivo.

2.2. Diseño

Se realizó un estudio comparativo para dos métodos de colección de muestras: por el personal de salud (PS) y por auto-colección (AC); utilizados en el diagnóstico de las infecciones causadas por *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (NG) y *Trichomonas vaginalis* (TV). Se brindó información acerca del estudio de investigación a todas las personas que acudían al Centro de Salud I-4 Morropón. Se invitó a todas las mujeres entre 18 a 50 años que se atendieron entre el 01 de setiembre y el 03 de noviembre del 2014. Aquellas que aceptaban participar lo hacían después de firmar el formato de consentimiento informado (Anexo N°1). Luego se aplicó una encuesta epidemiológica y de riesgo (Anexo N°2) y se procedió a la colección de especímenes biológicos de acuerdo al protocolo establecido (Anexo N°3). En un primer momento la profesional en Obstetricia colectó las muestras necesarias de secreción vaginal para el diagnóstico de las ITS en estudio, posteriormente se realizó la auto-colección de muestras de secreción vaginal siguiendo algunas indicaciones (Anexo N°4). El transporte de las muestras del consultorio al laboratorio de diagnóstico se realizó dentro de los quince minutos posteriores a la toma de muestras. Los procedimientos para ambas muestras fueron las indicadas por los fabricantes de las pruebas y ambas muestras (PS y AC) fueron procesadas bajo las mismas condiciones.

2.3. Población

La población urbano-rural en estudio son las mujeres entre los 18 a 50 años del distrito de Morropón-provincia de Morropón, departamento de Piura, el cual limita por el Noroeste con el distrito de Chulucanas, por el Noreste con Santo Domingo, por el Este con Santa Catalina de Mossa, por el Sur con Buenos Aires y por el Suroeste con la Matanza (Figura 1).

El distrito de Morropón se encuentra a 82.3 Km de la ciudad de Piura, por ello es conocida como una población de tránsito y bisagra entre la costa y la sierra de la provincia.



Figura 1. Mapa de la Provincia de Morropón

2.4. Muestra

Las mujeres entre los 18 a los 50 años de la población urbano-rural de Morropón en Piura, están representadas por un aproximado de 34 320 mujeres según las estimaciones del Instituto Nacional de Estadística e Informática para el año 2014.⁽²⁵⁾ La muestra a partir de una población finita se calculó con la siguiente fórmula:

$$N = \frac{p \cdot q}{\frac{E^2}{Z^2} + \frac{p \cdot q}{M}}$$

Dónde:

N = Tamaño de muestra

M = Tamaño de la población = 34 320

Z = Desviación estándar = 1.96

p = Proporción de M controlada = 0.068 = 6.8 %(*)

q = (1-p) = 0.932

E = Margen de error admitido = 0.03

(*) Proporción de población controlada para Infecciones por *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Trichomonas vaginalis*, datos obtenidos de un estudio de Infecciones del tracto reproductivo en mujeres de población rural en el Perú.⁽¹⁰⁾

$$N = \frac{0.068 \times 0.932}{\frac{0.03^2}{1.96^2} + \frac{0.068 \times 0.932}{34\,320}}$$

$$N = 268.3$$

Aplicando la fórmula, el tamaño de muestra resulta en 268 mujeres entre los 18 a 50 años.

2.5. Variables

Variables independientes

Muestras colectadas por el personal de salud para el diagnóstico de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Trichomonas vaginalis*.

Muestras auto-colectadas para el diagnóstico de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Trichomonas vaginalis*.

Variables dependientes

Resultado del diagnóstico de laboratorio para la infección por *Chlamydia trachomatis*.

Resultado del diagnóstico de laboratorio para la infección por *Neisseria gonorrhoeae*.

Resultado del diagnóstico de laboratorio para la infección por *Trichomonas vaginalis*.

2.6. Técnicas e instrumentos

Las técnicas que se utilizaron incluyen las pruebas de laboratorio para el diagnóstico de las infecciones de transmisión sexual de interés en el estudio, según los POE (Procedimientos Operacionales Estándar) del Laboratorio de Salud Sexual UPCH.⁽²⁶⁾

Gen-Probe APTIMA Combo 2[®] Assay CT/NG. Es una prueba molecular basada en un método de amplificación de ácidos nucleicos (TAAN) para *C. trachomatis* y/o *N. gonorrhoeae*, que utiliza las tecnologías de *target capture*, *Transcription Mediated Amplification* (TMA), y *Dual Kinetic Assay* (DKA). Las muestras pueden ser de secreción vaginal, cérvico-vaginal u orina en mujeres; y muestra uretral u orina en varones. Las muestras son colectadas en tubos que contienen una solución que libera los rRNA blancos y los protege de degradación durante el almacenamiento.

El protocolo de trabajo utilizado para esta técnica se describe en el Anexo N°5. La primera fase de esta técnica comprende la **captura del blanco** (*target capture*). Aquí las moléculas blanco de rRNA son aisladas de las muestras por el uso de oligómeros de captura. Un oligómero de captura distinto es usado para *C. trachomatis* y otro para *N. gonorrhoeae*, el cual tiene regiones de secuencias complementarias (residuos de deoxiadenosina) al rRNA blanco. Luego, a temperatura ambiente, ocurre la hibridación de las regiones de deoxideanosina del oligómero de captura y las regiones de polideoxitimidina que están covalentemente unidas a micropartículas magnéticas. Todo este complejo (rRNA blanco-oligómero de captura-micropartícula magnética) va ser llevado al fondo del tubo al usar un magneto y se procederá a aspirar el sobrenadante con posibles inhibidores de la reacción de amplificación.

Como siguiente fase está la **tecnología de TMA**, la cual consiste en la amplificación del blanco previamente capturado, utilizando un set de *primers* para cada blanco: la región específica 23S rRNA de *C. trachomatis* y 16S rRNA de *N. gonorrhoeae*. Donde los productos de amplificación de los rRNA blanco son reconocidos por sondas de DNA complementarias (Probe) quimioluminiscentes unidos a un éster de acridina, formando un híbrido estable RNA-DNA, identificado por el reactivo de selección que diferencia las sondas hibridizadas de las no hibridizadas. Durante la detección, la luz emitida del híbrido es medido como señales de fotón en un luminómetro, y es reportado en Unidades Relativas de Luz (URL).

Por último, la utilidad de la **tecnología DKA**, permite diferenciar los perfiles cinéticos de *C. trachomatis* y *N. gonorrhoeae*, a partir de la detección de la reacción quimioluminiscente. La señal de *C. trachomatis* es una cinética muy rápida, denominada tipo “flasher”, mientras la señal de *N. gonorrhoeae* es relativamente mas baja denominada tipo “glower”. Los resultados son determinados por un valor de corte basado en URL total y el tipo de curva cinética.

Cultivo para *Trichomonas vaginalis*. El protocolo de trabajo utilizado para esta técnica se describe en el Anexo N°6. El cultivo utilizado, Trichomonas Medium (Oxoid-CM0161), es un medio base líquido para la detección de *T. vaginalis* y *Candida spp.*, los cuales pueden crecer en cultivo mixto. Sin embargo, el crecimiento de *Candida spp.* puede interferir con el desarrollo de las tricomonas. Las muestras pueden ser de secreción uretral, secreción vaginal y orina. La técnica consiste en inocular la muestra recién colectada e incubarla a 35°C durante 3-5 días. Al iniciar el cultivo se recomienda un examen microscópico directo y a intervalos de un día un examen microscópico directo del tubo.

Para considerar un cultivo positivo para *T. vaginalis* o *Candida spp.* Se deben observar organismos viables típicos bajo examen microscópico.⁽²⁷⁾

El instrumento para la recolección de datos fue la encuesta (Anexo N°2) proporcionada a las participantes que voluntariamente aceptaron ser parte del estudio, la cual tiene preguntas dicotómicas, abiertas y de elección múltiple con el objetivo de conocer los indicadores de las variables implicadas, traducidas en los factores de riesgo para adquirir una ITS, además del conocimiento sobre prevención y reconocimiento de las mismas.

2.7. Procedimientos y análisis de los datos

El estudio se llevó a cabo durante los meses de agosto y noviembre del 2014. Dos días antes de comenzar a coleccionar las muestras, se realizó la primera visita al Centro de Salud I-4 Morropón para la presentación del proyecto al personal de apoyo; incluyendo una charla acerca de las infecciones de transmisión sexual consideradas en el estudio, el instructivo informativo de toma de muestras y las indicaciones para realizar la encuesta. El personal de apoyo estaba conformado por todo el personal del centro de salud que tenía contacto con las posibles participantes, quienes siguieron un proceso de participación establecido (Figura 2).



Figura 2. Proceso de participación

2.7.1. Información a las participantes

Se impartieron charlas informativas acerca de ITS con el objetivo de invitar a las personas que acudían al centro de salud a participar, indicándoles que podían acercarse al Consultorio de Obstetricia de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 6:00 p.m. para acceder al estudio. Los medios de difusión constaron en brindar volantes informativos al impartir las charlas, colocar publicidad visual en las instalaciones del Centro de Salud, emitir mensajes por medio de las emisoras locales e invitar verbalmente a las pacientes que acudían al Servicio de Obstetricia.

2.7.2. Consentimiento informado y encuesta

Cuando las participantes acudían al Servicio de Obstetricia, se les recordaba los objetivos y las maneras de participar en el estudio, lo cual estuvo plasmado en el consentimiento informado. Luego de la firma del consentimiento informado (Anexo N°1), se aplicó la encuesta (Anexo N°2) y se inició con el protocolo de toma de muestras (Anexo N°3).

2.7.3. Toma de muestras

Al firmar el consentimiento informado y encuesta, se completaba el registro de recolección de muestras de secreción vaginal (Anexo N°7). La toma de muestras fue realizada por el personal de salud, quienes fueron Licenciadas en Obstetricia; y como segundo método para la comparación, las muestras fueron auto-colectadas.

Toma de muestras por un personal de salud:

Primero se realizó la toma de muestras en una camilla ginecológica y con ayuda de un espéculo. El uso del material para coleccionar las muestras de secreción vaginal tiene las mismas indicaciones que las consideradas para la auto-colección (Anexo N°3).

Auto-colección de muestras:

De inmediato, se realizó la auto-colección de muestras. A cada participante se le brindó las indicaciones oralmente y con ayuda de un panel ilustrativo especificado en las indicaciones de auto-colección de muestras del Anexo N°4.

Al finalizar se le indicó a la participante que la entrega de resultados es personal y en un plazo de 45 días posteriores a la toma de muestras en el Consultorio de Obstetricia.

2.7.4. Transporte de muestras

En cada uno de los métodos de colección de muestras usados se obtuvieron 3 tubos con sus respectivos hisopos:

- Tubo con medio *Trichomonas* y tubo con solución salina. Ambos se transportaron al laboratorio en un plazo máximo de 15 minutos para dejarlos en incubación a 37°C como se requería.
- Tubo de colección TMA. Se mantuvo a temperatura ambiente.

2.7.5. Pruebas de diagnóstico

Examen directo de secreción vaginal. Se realizó un extendido en fresco a partir de un tubo con 0.5 mL de solución salina a 37°C, con el objetivo de buscar la presencia de tricomonas móviles. Además, en el momento de la toma de muestra de secreción vaginal realizado por el personal de salud se hizo un extendido de respaldo diagnóstico, la cual se coloreó con Gram. La lectura de la lámina coloreada con Gram se realizó:

- En presencia de reacción inflamatoria con resultados negativos para *Candida* y *T. vaginalis*, por ser los agentes etiológicos más frecuentes en estos casos.

- Cuando no coincidía el hallazgo de levaduras en examen directo con el cultivo de *Candida spp.* o viceversa.
- Cuando no se presentaba reacción inflamatoria pero sí flora bacteriana aumentada, para descartar una posible vaginosis bacteriana.
- Cuando se presentaron síntomas y todos los resultados eran negativos.

Gen-Probe APTIMA Combo 2® Assay CT/NG. Esta técnica se realizó en el Laboratorio de Salud Sexual de la UPCH (Anexo N°5), mediante las tecnologías de *target capture*, *Transcription Mediated Amplification (TMA)*, y *Dual Kinetic Assay (DKA)*. Primero, se capturó el ARNr blanco en la muestra mediante *target capture*. Luego la tecnología TMA se basó en la amplificación de los ARNr capturados con primers para la región específica 23S ARNr de CT y 16S ARNr de NG. Finalmente, la tecnología DKA aplicó el ensayo cinético doble que incluyó la hibridación, selección y detección de los productos de amplificación, en donde la luz emitida de la hibridación se midió como señales de fotones en un luminómetro, y fue reportado en Unidades Relativas de Luz (URL). El valor de corte se basó en las URL totales versus el tiempo de aparición de las mismas, brindando curvas cinéticas características de cada agente.

Cultivo para *Trichomonas vaginalis*. El cultivo utilizado fue *Trichomonas Medium* de Oxoid. Este medio se mantuvo a un aproximado de 35°C en una incubadora casera que se implementó en el Laboratorio del Centro de Salud I-4 Morropón. Las lecturas bajo el microscopio se realizaron los días 1, 3 y 5 para cada muestra, en donde se evaluó mediante un examen directo la

presencia de tricomonas móviles. El protocolo de trabajo se describe en el Anexo N°6.

2.7.6. Análisis de los datos

Se realizó el análisis de las variables cualitativas dicotómicas, se describe además la distribución de frecuencias y proporciones porcentuales para las variables referentes a datos sociodemográficos, de salud sexual y de riesgos. La inferencia de una buena correlación para la aceptación de la hipótesis generada se basó en el índice kappa para las variables que expresaban un valor diagnóstico por pruebas de laboratorio. Los datos se analizaron en el programa estadístico STATA 12.0.

2.8. Consideraciones éticas

La investigación estuvo basada en la participación voluntaria, luego de haber recibido una charla informativa acerca de las ITS que se diagnosticaban, los objetivos del estudio y el proceso que requería ser parte de él. Las participantes tenían la libertad de acceder al estudio y de retirarse del mismo en cualquier momento. Es así que se respetó la autonomía de las participantes confiando en su capacidad de elegir sin dejar de lado el resolver todas sus dudas acerca del estudio.

Además, se les explicó que las ITS pueden ser asintomáticas y que luego de un tiempo podrían causar complicaciones en su fertilidad si no tenían un tratamiento oportuno, por eso era una buena opción tener un diagnóstico más específico por pruebas de laboratorio. Se aclaró que no tenía ningún costo y que tampoco había un beneficio económico por participar. El proceso de participación una vez firmado el consentimiento informado, continuaba con una encuesta de riesgos y por último lo que correspondía a la toma de muestras. También se indicó que, si decidían participar del estudio, no tenían ningún tipo de riesgo. Desde el consentimiento informado hasta la entrega de resultados, cada proceso se manejó con un código único por participante. Inclusive los métodos de colección de muestras eran seguros y no ponían en riesgo la salud de las participantes.

El principio de no maleficencia o el no hacer daño intencionalmente estuvo resguardado por la explicación de los posibles riesgos al acceder al estudio. Por último, se brindó información a todas las personas que acudían al Centro de Salud I-4 Morropón, y las personas que decidían participar seguían el mismo procedimiento bajo las mismas condiciones.

2.9. Consentimiento informado

El consentimiento informado comprendió una breve explicación acerca del estudio de investigación y lo que cada procedimiento significaba en cuestión de beneficios y riesgos. Este documento legal se expuso ante el Comité de Ética de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, se hicieron algunas correcciones para luego ser aprobado con Código de Proyecto N°0248 y Acta N°.0174.

En el trabajo de campo, primero se explicó a las posibles participantes acerca de la investigación y de todos los procedimientos que comprendían ser parte del mismo. Se incluyeron las mujeres en edad reproductiva entre los 18 a 50 años que acudieron al Centro de Salud I-4 Morropón entre el 01 de setiembre al 03 de noviembre. Si accedían a ser participantes, se verificaba la comprensión volviendo a explicar el estudio en un lenguaje sencillo, lo que resultó en la participación concretada con la firma del consentimiento informado o el rechazo a ser parte del estudio.

3. RESULTADOS

Se reclutaron 223 mujeres, de las cuales 209 fueron evaluadas. No se incluyó en el análisis aquellas participantes con datos incompletos. La edad promedio fue de 34.6 años (DE 7.8, IC 97% 33.5 - 35.6). El 86.1% de las mujeres eran mayores de 25 años. El 73.1% refirió convivir con su pareja, el 11.5% reportó tener educación superior y el 80.8% se dedicaba principalmente a ser ama de casa. El 90.9% no presentaba antecedentes para alguna ITS, el 77.9% nunca había tenido relaciones sexuales bajo el efecto del alcohol, también reportaron usar condón algunas veces durante las relaciones sexuales (42.4%) o nunca (50.3%). El 66.8% refirió que su pareja sexual no presentaba molestias genitales y el 90.4% reportó haber tenido una sola pareja sexual en el último año (Tabla 1).

En promedio las participantes tuvieron 2.8 embarazos (DE 1.5), el 83.7% reportó haber tenido más de un embarazo, mientras que el 13.5% reportó ser gran múltipara. El 63.5% indicó tener antecedentes de aborto. Además, el 90.4% de la población refirió tener alguna molestia genital al momento de la toma de muestra. Las molestias genitales reportadas con mayor frecuencia fueron descenso vaginal (74.5%), picazón (47.9%) y dolor abdominal bajo (72.3%), ver Tabla 2.

El 94.2% de las participantes habían accedido alguna vez a un examen pélvico. Ante la interrogante de si la auto-colección de muestras para el diagnóstico de ITS era una buena opción, el 60.3% refirió que sí, mientras que el 33.8% contestó que no y el 5.9% estaba de acuerdo con acceder a cualquiera de los dos métodos (Tablas 2 y 3).

Tabla 1. Características sociodemográficas y factores de riesgo de mujeres de población urbano-rural, Morropón 2014 (n=209)

Características	Frecuencia	Porcentaje (%)
Edad		
18-25 años	29	13.9
26-50 años	179	86.1
Estado civil		
Soltera	2	0.9
Casada	46	22.1
Viuda	1	0.5
Divorciada/Separada	7	3.4
Conviviente	152	73.1
Grado de instrucción		
Analfabeta	18	8.6
Primaria	89	42.6
Secundaria	78	37.3
Superior	24	11.5
Ocupación		
Agricultura	6	2.9
Comercio	22	10.6
Profesional superior	5	2.4
Ama de casa	168	80.8
Otra	7	3.4
Antecedentes de alguna ITS *		
Si	19	9.1
No	189	90.9
Relaciones sexuales bajo el efecto del alcohol *		
A veces	46	22.1
Nunca	162	77.9
Uso de preservativo **		
Siempre	15	7.4
A veces	86	42.4
Nunca	102	50.3
Pareja con alguna molestia genital ***		
Si	67	33.2
No	135	66.8
Número de parejas sexuales en el último año *		
0	2	0.9
1	188	90.4
2	15	7.2
≥3	3	1.4

* Frecuencia con un valor perdido (n= 208)

** Frecuencia con seis valores perdidos (n=203)

*** Frecuencia con siete valores perdidos (n=202)

Tabla 2. Indicadores referidos a la salud sexual en un grupo de mujeres de población urbano-rural, Morropón, 2014 (n=208)

Indicadores	Frecuencia	Porcentaje (%)
Embarazos ^a		
Nulípara	6	2.9
Múltipara	174	83.7
Gran multipara	28	13.5
Antecedentes de aborto		
Si	76	36.5
No	132	63.5
Molestia genital actual ^b		
Si	188	90.4
No	20	9.6
Examen pélvico		
Alguna vez	196	94.2
Nunca	12	5.8

^a Nulípara (0 embarazos), Múltipara (1-4 embarazos), Gran múltipara (≥ 5 embarazos)

^b Molestia genital actual: Decenso vaginal, picazón, mal olor, dolor al orinar, dolor abdominal bajo, dispareunia y/u otro.

Tabla 3. Aceptación de la auto-colección de muestras para el diagnóstico de infecciones de transmisión sexual en un grupo de mujeres de población urbano-rural, Morropón, 2014 (n=204).

La auto-colección es una buena opción	Frecuencia	Porcentaje (%)
Si	123	60.3
No	69	33.8
Ambos	12	5.9

La prevalencia de alguna ITS fue de 4.8%. Entre las muestras obtenidas por el personal de salud se halló 3.6% de positividad para CT, 0% para NG y 0.5% para TV. Entre las muestras autocolectadas se obtuvo una positividad de 2.9% para CT, 0% para NG y 1.4% para TV (Figura 3).

Se calculó el índice de concordancia kappa entre los resultados obtenidos para alguna ITS por el método de autocolectación y el método de colección por personal de salud ($k= 0.81$). También se calcularon los índices kappa para el cultivo de *Trichomonas vaginalis* ($k=0.5$) y TMA para *Chlamydia trachomatis* ($k=0.92$).

Por último, en la Tabla 4 se muestran los resultados del análisis bivariado para cada variable del diagnóstico de laboratorio y las características de la población.

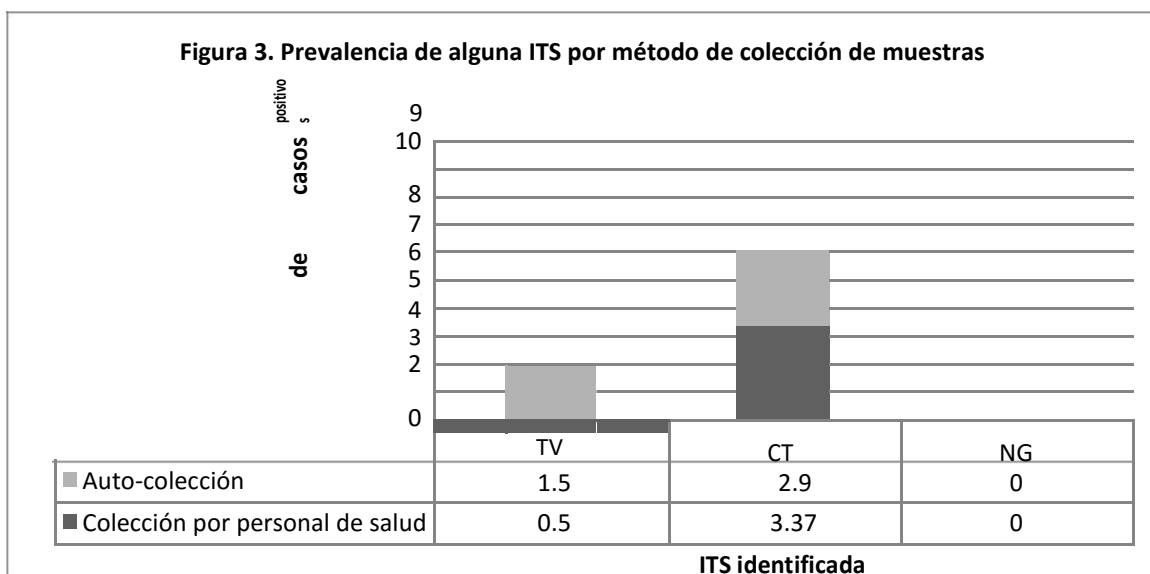


Tabla 4. Prevalencia de infecciones de transmisión sexual según características de mujeres de una población urbano-rural, Morropón, 2014 (n=209).

	Muestra colectada por personal de salud			Muestra auto-colectada		
	Directo TV ^a	Cultivo TV ^a	CT ^e	Directo TV ^a	Cultivo TV ^a	CT ^e
Prevalencia %	0.5	0.5	3.4	0.5	1.4	2.9
Edad						
18-25 años	0	0	0	0	0	0
26-50 años	0.6	0.6	3.9	0.6	1.1	3.4
Estado civil						
Soltera	0	0	0	0	0	0
Casada	0	0	2.2	0	0	0
Viuda	0	0	100	0	0	100
Divorciada/Separada	0	0	0	0	0	0
Conviviente	0.7	0.7	3.3	0.7	1.3	3.3
Grado de instrucción						
Analfabeta	0	0	0	0	0	0
Primaria	1.1	1.1	3.4	1.1	2.2	3.4
Secundaria	0	0	3.8	0	0	2.6
Superior	0	0	4.2	0	0	4.2
Ocupación						
Agricultura	0	0	0	0	0	0
Comercio	0	0	0	0	0	0
Profesional superior	0	0	0	0	0	0
Ama de casa	0.6	0.7	4.2	0.7	1.2	3.6
Otra	0	0	0	0	0	0
Antecedentes de alguna ITS *						
Si	0	0	0	0	0	0
No	0.5	0.5	3.7	0.5	1.1	3.2
Relaciones sexuales bajo el efecto del alcohol*						
A veces	0	0	2.2	0	2.2	2.2
Nunca	0.6	0.6	3.7	0.6	0.6	3.1
Uso de preservativo*						
Siempre	0	0	6.7	0	0	6.7
A veces	0	0	3.5	0	1.2	3.5
Nunca	0.98	0.98	1.96	0.98	0.98	1.96
Pareja con alguna molestia genital*						
Si	0	0	4.5	0	1.5	2.98
No	0.7	0.7	1.5	0.7	0.7	1.5
Número de parejas sexuales en el último año *						
0	0	0	0	0	0	0
1	0.5	0.5	3.2	0.5	1.1	2.7
2	0	0	6.7	0	0	6.7
≥3	0	0	0	0	0	0
Embarazos						
Nulípara	0	0	0	0	16.7	0
Multípara	0	0	2.9	0	0	2.3
Gran múltipara	3.6	3.6	7.1	3.6	3.6	7.1
Antecedentes de aborto						
Si	0	0	1.3	0	1.3	1.3
No	0.8	0.8	4.5	0	0.8	3.8
Molestia genital actual						
Si	0.5	0.5	2.7	0.5	1.1	2.1
No	0	0	10	0	0	10
Examen pélvico						
Alguna vez	0.5	0.5	3.6	0.5	1.0	3.1
Nunca	0	0	0	0	0	0

* Valores perdidos para la variable con algún caso positivo ^a

TV: *Trichomonas vaginalis*; ^e CT: *Chlamydia trachomatis*

4. DISCUSIÓN

En la detección de algún caso de ITS usando las metodologías del estudio, se obtuvo una buena concordancia entre los métodos de colección por PS y AC para el diagnóstico de CT, NG o TV. En nuestro país no tenemos datos con respecto a la evaluación de la auto-colección de muestras de secreción vaginal para el diagnóstico de estas ITS, lo que si ocurre en otros países de América, en donde la comparación se refleja en los indicadores de sensibilidad, especificidad y valores predictivos tomando como referencia la toma de muestras realizada por el personal de salud.^(11,28)

En otros países donde ya se ha comprobado que la auto-colección es una buena opción de diagnóstico de ITS, se siguen realizando estudios con kits de colección de muestras que pueden ser adquiridos en clínicas, farmacias, centros educativos y otros. Estos hallazgos resaltan la importancia del diagnóstico de laboratorio aplicado a poblaciones de riesgo. Sin embargo, en nuestro país es necesario tener estudios exploratorios que evalúen la auto-colección en una población urbano-rural, para ello este estudio compara la colección de muestras por el personal de salud (PS) con la auto-colección (AC) para el diagnóstico de las infecciones curables más frecuentes, como son las infecciones causadas por CT, NG y TV.

Si bien es cierto el examen directo para el diagnóstico de *Trichomonas vaginalis* es ampliamente usado y estudiado con una sensibilidad variable dependiente del observador (62-92%)⁽¹⁶⁾, las investigaciones no dan mayor alcance sobre los hallazgos en muestras auto-colectadas.

Algunos indicadores microbiológicos a partir de los métodos de colección por AC en comparación a la del PS la obtuvo Romero y cols. En centros de atención primaria en Brasil, con un kappa de 0.7945 sugiriendo una buena concordancia.⁽²⁹⁾ Datos que nos pueden dar un alcance similar los brinda el presente estudio cuando observamos también indicadores microbiológicos como: flora bacteriana anormal aumentada ($k=0.65$) que puede servir como indicador de vaginosis bacteriana, levaduras ($k=0.95$); ambas con buen índice de correlación. Lo que no ocurrió al ver leucocitosis ($k=0.38$), donde la forma de toma de muestras por el personal de salud pudo haber influenciado. Algunas muestras eran del fondo del saco vaginal, otras del flujo vaginal y otras pudieron llegar hasta la zona endocervical.

En el estudio se observa un resultado positivo a partir de muestras AC de 1,5% para TV y 2,9% para CT; mientras a partir de muestras colectadas por PS de 0,5% para TV y 3,37% para CT. Es así que observamos que el diagnóstico por examen directo para TV o TAAN para CT es muy útil comparado a una colección de muestras por personal de salud ($k=1.00$ y $k=0.92$, respectivamente). Lo que no acontece para el cultivo de TV, en donde se obtuvo una concordancia moderada ($k=0.50$).

En este estudio el 4.8% tuvo algún resultado positivo para alguna de las ITS de interés. En contraste, en Brasil se encontró un 13% de prevalencia para estas ITS y sin ninguna diferencia entre las muestras colectadas por PS y AC.⁽³⁰⁾ Cabe señalar que la muestra colectada por el personal de salud detectó un caso más de clamidiasis que el de la auto-colectada, a diferencia de dos casos más detectados a partir de una muestra auto-colectada para el diagnóstico por cultivo de tricomoniasis.

En general la prevalencia de estas infecciones resultó ser baja con 3.6% para la infección por *Chlamydia trachomatis*, 1.5% para la infección por *Trichomonas vaginalis* y ningún caso para la infección por *Neisseria gonorrhoeae*.

La baja prevalencia de estas ITS en las mujeres de Morropón se puede deber a que la población no presenta factores de riesgo conocidos como determinantes para adquirir estas infecciones. Por ejemplo, el 89.95% tuvo solo una pareja sexual en el último año. Un dato similar reportó García y cols. En mujeres de poblaciones rurales en Perú con una media de 1.7 parejas sexuales durante toda la vida⁽¹⁰⁾. Además, se conoce que la clamidiasis generalmente afecta a la población joven entre los 18 a 30 años ^(31–33) y en el estudio el promedio de edad fue de 34.6 años.

Las pruebas diagnósticas que se usaron también influyen en la baja prevalencia de ITS. Para el caso de tricomoniasis la prevalencia es baja en comparación a otros estudios realizados en nuestro país. Algunas de las limitaciones del diagnóstico de TV fueron: el medio de cultivo *Trichomonas Medium* de Oxoid de alto costo, la fácil contaminación de las muestras y la interferencia de levaduras en la muestra para el crecimiento de tricomonas. Inclusive la temperatura de incubación a 35°C se realizó en una incubadora de madera casera que se tuvo que implementar durante el trabajo de campo ya que el Centro de Salud no contaba con una. Siendo el cultivo la prueba de referencia, todas estas limitaciones en el diagnóstico de laboratorio para poblaciones urbano-rurales nos indica la necesidad de mejorar en el área.

Por su parte, a pesar de que el manejo sintomático de las ITS es ampliamente utilizado para el tratamiento de estas infecciones, el gran porcentaje de las participantes presentó molestias genitourinarias incluso después de seguir el

tratamiento recomendado. Lo que sugiere una evaluación del impacto del manejo sintomático, la identificación de las re-infecciones y el estudio de contactos.

Para poblaciones de bajo riesgo como las poblaciones urbano-rurales o las que incluyen mujeres que acuden al centro de salud no necesariamente por síntomas genitourinarios asociados a ITS, las prevalencias de infección por CT varían. Es así que la prevalencia de CT en países como Chile se encuentra con un 7.9%⁽³⁴⁾, en Australia con un 11.5%⁽²⁸⁾, en África 0.6%-5.5%, Brasil con un 20.7%, Colombia y Argentina con un 5%, y Perú con un 6.8%^(10,33).

La prevalencia de NG fue similar en Chile donde no se encontró algún caso positivo⁽³⁴⁾, en cuatro ciudades de África se encontró 0.9-2.7%, en Nigeria 2.6% y en Perú 2.5%.^(10,11,33)

La prevalencia de tricomoniasis fue baja en países como Chile con 1.8% y Portugal con 3.8%^(35,36); y mayor en Pensilvania con 10%⁽³⁷⁾, Australia con 24.8%⁽²⁸⁾ y Perú con 16.5%.⁽¹⁰⁾

Y así como el 60.29% de las participantes de este estudio consideró la auto-colección (AC) como una buena opción de diagnóstico, la aceptabilidad de la AC es un hecho indicado en diversos artículos. Además de aceptar este método, las participantes indican que volverían a acceder a este tipo de tamizaje, lo cual ha sido señalado como punto clave para evitar secuelas en el caso de clamidiasis por reinfecciones.^(12,13) De esta manera se ha evaluado la auto-colección con métodos moleculares para CT y NG en muestras de orina y de secreción vaginal sin incomodidad.^(11-13,28,37)

Definitivamente las mujeres consideran que la AC es una buena opción de diagnóstico^(11,38), por eso entre el 87.8% al 96% refiere que es cómodo^(30,34) y

hasta un 99% refiere que es fácil de realizar.^(34,37) Inclusive han indicado preferir la auto-colección en comparación al examen pélvico.⁽³⁷⁾

Con respecto a las limitaciones del estudio algunas se vieron en el trabajo de campo, ya que es uno de los pocos trabajos netamente de campo realizados fuera de la Ciudad de Lima donde se tuvo que implementar este tipo de métodos en un Centro de Salud que no los realizaba. Por ejemplo, cuando se hacía la invitación para participar en el estudio, muchas se negaban por diversas razones como: la desconfianza en cuanto a los resultados emitidos por investigaciones o campañas que se habían ofrecido con anterioridad, el temor de saber si tienen alguna infección o el no tener dinero para tratar las infecciones que pudieran tener. Otro motivo era la vergüenza de exponerse a un examen pélvico o de que otras personas se enteren que tienen alguna infección de este tipo. Consideraban a las ITS como indicador de tener más de una pareja sexual, por eso dejaban de participar para evitar comentarios negativos.

Las Infecciones de transmisión sexual (ITS) son una gran causa global de infecciones agudas, infertilidad y mortalidad con serias consecuencias médicas y psicológicas en hombres, mujeres y niños.⁽¹⁾

Así como en muchos países, el nuestro sigue la recomendación de la OMS para el tratamiento de estas ITS^(9,39), la cual sugiere el manejo sintomático de las ITS para el nivel de atención primario de la salud y para lugares en los que las pruebas de laboratorio no son accesibles.

La auto-colección de muestras(AC) para el diagnóstico de laboratorio de infecciones causadas por CT, NG y TV; no es invasiva y elimina algunas barreras para el tamizaje de algunas de estas infecciones. Inclusive podría ser considerada a largo plazo como una opción de diagnóstico de ITS disponible en otros lugares diferentes a un Centro de Salud, porque la mayoría de mujeres acude a un Centro

de Salud cuando ya tiene síntomas debido a la falta de una cultura preventiva en salud.

La comparación entre las dos tomas de muestras (PS y AC) resulta tener una buena concordancia para la detección de alguna ITS en estudio. Lo que sugiere que la auto-colección es útil, y aunque el impacto a la salud pública no se puede lograr con un estudio exploratorio, el rol del laboratorio también puede incluir poblaciones desatendidas con poco acceso a los servicios de salud.

5. CONCLUSIONES

La auto-colección de muestras para el diagnóstico de laboratorio de algunas ITS tiene buena concordancia con la colección de muestras realizada por el personal de salud.

Las mujeres en edad reproductiva de 18 a 50 años de la población urbano-rural de Morropón, tienen una baja prevalencia de infecciones de transmisión sexual, el 4.8% de las participantes presentó infección por CT, NG y/o TV.

6. RECOMENDACIONES

Las pruebas de laboratorio que se ofrecen en un laboratorio de primer nivel de atención (I-4) como el Centro de Salud donde se realizó el estudio no cubren las necesidades de diagnóstico de las ITS. Las limitaciones en las pruebas diagnósticas utilizadas en nuestra realidad se convierten en necesidades. Necesidad de métodos de colección que aseguren la calidad de las muestras y de pruebas de diagnóstico que puedan ser viables en poblaciones que no tengan acceso a un centro de salud. Por eso pruebas sencillas como el examen directo de secreción vaginal debe ser considerada como una prueba de rutina en laboratorios de primer nivel de atención, ya que su sencillez y bajo costo pueden ser un buen complemento del ya establecido manejo sindrómico.

Se recomienda realizar estudios a mayor escala con mayor cantidad de población si lo que se espera son prevalencias bajas, para tener la auto-colección de muestras como una opción de diagnóstico aplicable a nuestro país.

En el área de diagnóstico de laboratorio, los trabajos netamente de campo son escasos. Por eso es importante incentivar la investigación fuera de la ciudad capital llevando las tecnologías modernas a lugares donde carecen de ellas y lograr ser el inicio de una futura implementación de estudios con poblaciones de diferentes realidades.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Estrategia Mundial de Prevención y Control de las Infecciones de Transmisión Sexual 2006-2015. WHO;2007. p.i-68.
2. Public Health Agency of Canada. Canadian Guidelines on Sexually Transmitted Infections; 2010.
3. World Health Organization. Global incidence and prevalence of selected curable sexually transmitted infections - 2008. WHO Library Cataloguing; 2012. p. 1–19.
4. World Health Organization. Report on global sexually transmitted infection surveillance 2015. WHO; 2016. p.1-51.
5. Cohen MS. HIV and Sexually Transmitted Diseases: Lethal Synergy. Topics in HIV Medicine. 2004;12(4):104–7.
6. Fleming DT, Wasserheit JN. From epidemiological synergy to public health policy and practice: the contribution of other sexually transmitted diseases to sexual transmission of HIV infection. Sex Transm Inf. 1999;75(1):3–17.
7. Garcia PJ, Benzaken AS, Galban E. STI management and control in Latin America: where do we stand and where do we go from here? Sex Transm Infect. 2011;87:i7-9.
8. Instituto Nacional de Estadística e Informática. Encuesta Demográfica y de Salud Familiar - ENDES 2012. INEI; 2012. p. 12–4.
9. Ministerio de Salud. Norma técnica de salud para el manejo de las ITS. Dirección General de Salud de las Personas. Estrategia Sanitaria Nacional Prevención y Control de Infecciones de Transmisión Sexual y VIH-SIDA-Lima. MINSa; 2006.

10. García PJ, Chavez S, Feringa B, Chiappe M, Li W, Jansen KU, et al. Reproductive tract infections in rural women from the highlands, jungle, and coastal regions of Peru. *Bull World Health Organ.* 2004;82(7):483-92.
11. Stewart C, Schoeman SA, Booth RA, Smith SD, Wilcox MH, Wilson JD. Assessment of self taken swabs versus clinician taken swab cultures for diagnosing gonorrhoea in women: single centre, diagnostic accuracy study. *BMJ.* 2012;345:e8107.
12. Graseck AS, Shih SL, Peipert JF. Home versus clinic-based specimen collection for *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae*. *Expert Rev Anti Infect Ther.* 2011;9(2):183-94.
13. Soni S, White JA. Self-screening for *Neisseria gonorrhoeae* and *Chlamydia trachomatis* in the Human Immunodeficiency Virus Clinic-high Yields and High Acceptability. *Sex Transm Dis.* 2011;38(12):1107–9.
14. O'connell CM, Ferone ME. *Chlamydia trachomatis* Genital Infections. *Microbial Cell.* 2016;3(9):390-403.
15. Bébéar C, De Barbeyrac B. Genital *Chlamydia trachomatis* infections. *Clin Microbiol Infect.* 2009;15:4–10.
16. Martínez T MA. Diagnóstico microbiológico de las infecciones de transmisión sexual (ITS): Parte 1. ITS no virales. *Rev Chil infectología.* 2009;26:529–39.
17. Vázquez F, Antonio J, Otero L, Antonia M. Diagnóstico microbiológico de las infecciones de transmisión sexual. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2008;26(1):32-7.
18. Public Health Agency of Canada. Gonococcal Infections Chapter:Canadian Guidelines on Sexually Transmitted Infections;2013. p.1-24.

19. Unemo M, Dillon JAR. Review and international recommendation of methods for typing *Neisseria gonorrhoeae* isolates and their implications for improved knowledge of gonococcal epidemiology, treatment, and biology. Clin Microbiol Rev. 2011;24(3):447–58.
20. Lai-King Ng, Martin IE. The laboratory diagnosis of *Neisseria gonorrhoeae*. Can J Infect Dis Med Microbiol. 2005;16(1):15–25.
21. Garber GE. The laboratory diagnosis of *Trichomonas vaginalis*. Can J Infect Dis Med Microbiol. 2005;16(1): 35-8.
22. Petrin D, Delgaty K, Bhatt R, Garber G. Clinical and Microbiological Aspects of *Trichomonas vaginalis*. Clin Microbiol Rev. 1998;11(2):300–17.
23. BIOMED. InPouch™TV (*Trichomonas vaginalis*) Disponible en:
[http://biomeddiagnostics.com/resources/files/InPouch TV PDS V4_3.pdf](http://biomeddiagnostics.com/resources/files/InPouch_TV_PDS_V4_3.pdf)
24. Dirección Regional de Salud (DIRESA). Reseña histórica, 2014.
Disponible en: www.diresapiura.org/.../data%2520disa/.../RESENA%252
25. Instituto Nacional de Estadística e Informática. PERÚ: Estimaciones y Proyecciones de Población por sexo, según departamento, provincia y distrito, 2000-2015. 2009. Boletín especial N°18 p.333. Disponible en:
<http://proyectos.inei.gob.pe/web/biblioineipub/bancopub/Est/Lib0842/libro.pdf>
26. Flores A, Vargas S. Manuel de Operaciones Estándar Laboratorio de Salud Sexual - LSS. Unidad de Salud, Sexualidad y Desarrollo Humano UPCH, 2013.
27. ThermoScientific. CM0161, Trichomonas Medium Base | Oxoid - Product Detail Disponible en:
http://www.oxoid.com/UK/blue/prod_detail/prod_detail.asp?pr=CM0161

28. Knox J, Tabrizi SN, Miller P, Petoumenos K, Law M, Chen S, et al. Evaluation of self-collected samples in contrast to practitioner-collected samples for detection of *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, and *Trichomonas vaginalis* by polymerase chain reaction among women living in remote areas. *Sex Transm Dis.* 2002;29(11):647–54.
29. Romero MRL, Varella RQ, Barreto NA, Garcia ML, Giraldo PC. Accuracy of a Self-Collection Kit for the Microbiological Study of the Vaginal Content. *Brazilian J Infect Dis.* 2007;11:249-253.
30. Lippman SA, Jones HE, Luppi CG, Pinho AA, Veras MAMS, Wijgert JHHM van de. Home-based Self-sampling and Self-testing for Sexually Transmitted Infections: Acceptable and Feasible Alternatives to Provider-based Screening in Low-income Women in São Paulo. *Sex Transm Dis.* 2007;34(7):421–8.
31. Tamayo Rdoríguez AB, González Lorenzo A, Rodríguez Hernández C, Restoy Chantéz GA, Hidalgo Gato DA, Toledo Domínguez Y. Factores asociados a la infección por *Chlamydia trachomatis* en mujeres atendidas en dos hospitales provinciales. Matanzas 2010-2012. *Rev Méd Electrón.* 2014 Oct. 36 Supl 1.
32. León SR, Konda KA, Klausner JD, Jones FR, Cáceres CF. *Chlamydia trachomatis* infection and associated risk factors in a low-income marginalized urban population in coastal Peru. *Pan Am J Public Health.* 2009;26(1): 39-45.
33. World Health Organization. UNAIDS. Strategies and laboratory methods for strengthening surveillance of sexually transmitted infections 2012. Disponible en:

- http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75729/1/9789241504478_eng.pdf
34. Conejero C, Cannoni G, Merino PM, Bollmann J, Hidalgo C, Castro M, et al. Experiencia con un método de autotoma de muestra vaginal para la detección de infección por *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* en mujeres jóvenes. Rev Chilena Infectol. 2013;30(5):489-493.
 35. Neira PO, Correa AL, Muñoz NS, Teresa Tardío MO, Carabelli MF. FRECUENCIA DE INFECCIÓN POR *TRICHOMONAS VAGINALIS* EN ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD. Rev Chil Obstet Ginecol. 2005;70(3):147–151.
 36. Alves MJ, Oliveira R, Balteiro J, Cruz A. Epidemiologia de *Trichomonas vaginalis* em mulheres. Rev Port Saúde Pública. 2011;29(1):27–34.
 37. Wiesenfeld HC, Lowry DL, Heine RP, Krohn MA, Bittner H, Kellinger K, et al. Self-collection of vaginal swabs for the detection of Chlamydia, gonorrhea, and trichomoniasis: opportunity to encourage sexually transmitted disease testing among adolescents. Sex Transm Dis. 2001;28(6):321–5.
 38. Hobbs MM, Der B Van, Totten P, Gaydos CA, Wald A, Warren T, et al. From the NIH: Proceedings of a Workshop on the Importance of Self-Obtained Vaginal Specimens for Detection of Sexually Transmitted Infections. Sex Transm Dis. 2008;35(1):1-10.
 39. Altini L, Coetzee D. Syndromic management of sexually transmitted diseases. CME. 2005;23(2):62–6.

Anexo N° 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

PROPÓSITO

Como investigadora principal del estudio, con la asesoría del Mag. César Gutiérrez Villafuerte y la Co-asesoría del Mag. Segundo León Sandoval, se lleva a cabo el estudio con el propósito de comparar el método de auto- colección de muestras y la toma de muestra por un personal de salud para el diagnóstico de laboratorio de la infección por *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Trichomonas vaginalis* en mujeres jóvenes de la población urbano-rural de Morropón. Por tal motivo, como parte de la población objetivo se le solicita su participación voluntaria en el estudio.

El interés en comparar el método de toma de muestra para el diagnóstico de laboratorio de estas infecciones de transmisión sexual en esta población nos ha llevado a realizar el presente estudio que nos permitirá conocer que tan útil es la auto-colección en comparación a la convencional toma de muestra por un personal de salud en el diagnóstico de las ITS más comunes y así tener información valiosa para darle un mejor enfoque a los programas de prevención y diagnóstico. Además, por tratarse de muestras auto-colectadas se busca evaluar el diagnóstico de estas infecciones de una manera más sencilla, evitando la toma de muestra incómoda o las visitas a laboratorios de alta complejidad a las que no todos tenemos acceso. Para ser parte del estudio, es necesario completar la presente ficha como consentimiento escrito, desarrollar una encuesta y brindar las muestras necesarias para el diagnóstico de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Trichomonas vaginalis*. Todos los datos obtenidos se manejarán de manera confidencial con un código único generado individualmente, y el acceso a los datos estará restringido a los investigadores y a las personas o instituciones autorizadas previamente.

La investigación cuenta con el apoyo del Instituto de Medicina Tropical Daniel Alcides Carrión de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

PROCEDIMIENTOS

Los investigadores no estarán presentes de manera permanente durante la recolección de datos y muestras, sin embargo, se contará con el apoyo del personal de salud de la posta de Morropón. La participación es voluntaria y de aceptar ser parte del estudio, deberá completar este consentimiento informado y una encuesta en privado, luego se le brindará las indicaciones y el material necesario para coleccionar las muestras de secreción vaginal.

Si usted acepta participar en el estudio y firma este consentimiento, éste será el proceso que seguirá:

1. Información

Los investigadores no estarán presentes durante la recolección de datos y muestras; sin embargo, se contará con el apoyo del personal de salud de la posta de Morropón, quienes responderán a sus preguntas o dudas con respecto al estudio.

2. Encuesta.

Una vez completado el consentimiento informado usted podrá acceder a la encuesta que le brindará el personal de apoyo de la posta de Morropón. Esta encuesta tendrá un código único e individual para garantizar la confidencialidad de sus datos, el mismo que se utilizará para las muestras que se recolecten posteriormente.

3. Colección de muestras.

Las indicaciones y el material necesario para coleccionar las muestras se le brindarán personalmente. El material incluye un hisopo estéril con su respectivo medio de transporte para auto-colectar secreción vaginal muestra que será utilizada en el diagnóstico de infección por *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*. Un segundo hisopo auto-colectado se utilizará en el diagnóstico de infección por *Trichomonas vaginalis*. Y por último, una tercera muestra endocervical y una de secreción vaginal serán coleccionadas por un personal de salud.

El auto-coleccionar las muestras no es doloroso e inclusive es una buena opción que evita los incómodos exámenes pélvicos en las mujeres. La identificación de las muestras se dará a partir

del código único generado en la encuesta y los datos obtenidos se manejarán con total confidencialidad.

- 4. Entrega de resultados.** Las muestras colectadas serán transportadas al Laboratorio del Instituto de Medicina Tropical Daniel A. Carrión de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, donde se procesarán para obtener resultados de las infecciones de transmisión sexual de interés. Los resultados se le entregarán personalmente en la posta de Morropón en un plazo máximo de 45 días previa coordinación.

Si en alguna fase del estudio tiene motivos para abandonarlo, podrá hacerlo con total libertad. Si por alguna razón usted no pudo recoger sus resultados dentro del plazo establecido, puede ponerse en contacto con nosotros por teléfono llamando al número en Lima, para saber cómo obtenerlos.

BENEFICIOS Y RIESGOS POTENCIALES

Riesgos para la privacidad y confidencialidad: Los riesgos de privacidad y confidencialidad son mínimos y estarán resguardados permanentemente por el investigador principal. La participación en el estudio implica dar a conocer información personal sobre algunos estilos de vida e historia clínica asociada a las infecciones de transmisión sexual de interés; esta información se manejará por medio de códigos generados para que el participante no pierda su privacidad. El acceso a los datos será restringido y solo el personal autorizado podrá acceder utilizando el código de participante, es así que su nombre será separado de los resultados de las pruebas. Los posibles riesgos serán mínimos; si abarcamos el ámbito psicológico, estos podrían ser causados por algún resultado positivo de las pruebas diagnósticas, sin embargo, el estrés y preocupación serán aliviados con la consejería adecuada para el manejo de estas ITS. Asimismo, auto-colectar las muestras no podría provocar molestias en contra de su salud ya que el riesgo es mínimo, de todas maneras, la información específica de cómo realizar el procedimiento se le brindará claramente por personal capacitado de la posta de Morropón.

Prueba para el diagnóstico de infección por *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*

Se realiza una prueba para ambas infecciones por estar asociadas, ser las más frecuentes y asintomáticas en la mayoría de personas. Un resultado positivo para alguno de estos microorganismos puede generar preocupación, pero tenga en cuenta que son tratables.

Prueba para el diagnóstico de infección por *Trichomonas vaginalis*

La infección por *Trichomonas vaginalis* es considerada la ITS curable más frecuente, pero solo un bajo porcentaje desarrolla síntomas para poder reconocerla clínicamente y tratarla. Por ello no es posible diagnosticar la trichomoniasis solo por los síntomas siendo necesarias las pruebas de laboratorio.

Muestras: Las muestras de secreción endocervical son las obtenidas por el personal de salud cuando va a consulta por cualquier molestia genital, es necesario el examen pélvico de rutina al que ya probablemente se ha sometido, puede causar incomodidad por ser una muestra invasiva e íntima, pero es temporal y no tendrá riesgos contra su salud. En esta investigación ofreceremos la auto-colección de muestras como parte de la mejora al acceso de las pruebas diagnósticas, disminuyendo la incomodidad de la toma de muestra, manteniendo la privacidad y asegurando la efectividad de las pruebas de laboratorio utilizadas, por eso una de las muestras las obtendrá usted misma.

BENEFICIOS PREVISTOS PARA LOS PARTICIPANTES

Si usted participa en el estudio, usted recibirá información sobre las infecciones por *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Trichomonas vaginalis*. Además, será parte de un estudio que busca cambiar la manera de acceder a pruebas de diagnóstico para la identificación de las ITS mencionadas, y así fortalecer el manejo de las mismas en poblaciones de tipo urbano-rural donde el acceso a los servicios de salud es limitado. Si usted recoge los resultados de sus análisis, se puede beneficiar al saber si está infectado o no con alguna de las ITS tamizadas, se le brindará también la consejería necesaria de obtener resultados positivos.

BENEFICIOS PREVISTOS PARA LA SOCIEDAD

El estudio podría dar información valiosa para diseñar programas con enfoque preventivo en poblaciones urbano-rurales, además de dar una opción ventajosa con la auto-colección de muestras para el

diagnóstico de laboratorio de las ITS implicadas.

ALTERNATIVAS A LA PARTICIPACIÓN

Usted puede decidir no participar en este estudio y solo ser parte del grupo de personas que recibe la consejería preventiva acerca de las infecciones de transmisión sexual de interés.

PRODUCTOS COMERCIALES POTENCIALES

Todas las muestras son importantes y sólo se utilizan en esta investigación. Ninguna de ellas se utilizará para el desarrollo de productos comerciales.

INFORMACIÓN SOBRE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO

El plazo para la entrega de resultados será de 45 días posteriores a la recepción de muestras en el laboratorio de procedimientos. Tendrá la opción de recogerlos en la posta de Morropón a partir del plazo establecido hasta 3 meses después.

OBLIGACIONES FINANCIERAS

No habrá ningún costo para usted por participar en este estudio. Y no se le otorgará beneficio económico alguno.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

Los datos que se obtendrán serán manejados a través de códigos únicos generados individualmente, los mismos que se utilizarán para la identificación de la encuesta, el rótulo de las muestras y el reporte de los resultados. Los resultados de las pruebas son confidenciales, las únicas personas que sabrán que están participando son los miembros del equipo de investigación. Inclusive su código de participante será almacenado en un archivo cifrado y su información no será proporcionada a nadie sin su permiso por escrito, a menos que sea necesario por razones legales.

ELECCIÓN DE PARTICIPAR

La participación en el estudio es voluntaria. Usted es libre de decidir no participar en cualquier momento. Si usted decide no participar en alguna fase del estudio, podrá retirarse sin tener consecuencias que lo afecten de alguna manera, y el acceso a la atención de salud en la posta de Morropón no tendrá variaciones.

CONTACTO CON LOS INVESTIGADORES

En el caso de tener alguna pregunta o comentario acerca de su participación en este estudio, por favor póngase en contacto con la Srta. Tatiana Galvez Sánchez 999924682 o por correo electrónico a tatiana.galvez@unmsm.edu.pe

DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN

Al participar en este estudio, usted no renuncia a ningún derecho. Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante en una investigación, puede ponerse en contacto con el Comité de Ética Institucional de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos ubicado en la Av. Grau 755, el cual es responsable de la protección de las personas en los estudios de investigación.

FIRMA DEL PARTICIPANTE

He leído (o alguien me ha leído) la información proporcionada anteriormente. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas satisfactoriamente. Además, he recibido una copia de este consentimiento.

AL FIRMAR ESTE FORMULARIO, ESTOY DE ACUERDO A LA PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA EN LA INVESTIGACIÓN QUE SE DESCRIBE EN ESTE DOCUMENTO.

Nombre del participante

Firma

Fecha

INFORMACIÓN SOBRE USO FUTURO DE LAS MUESTRAS CONSERVADAS

Si está de acuerdo, una parte de las muestras biológicas se almacenarán por un periodo de 2 años con fines de investigar nuevas pruebas de diagnóstico que se desarrollen en el futuro y se eliminará cualquier información de identificación de las mismas. Sin embargo, usted puede ponerse en contacto con nosotros en cualquier momento para solicitar que los investigadores descarten las muestras con fines de investigación y las muestras no utilizadas identificables en nuestro poder serán eliminadas. La información de contacto se encuentra en el formulario de consentimiento informado en el apartado "Contacto con los investigadores"

Por favor, indique escribiendo sus iniciales en la línea de puntos junto a la alternativa de su elección.
___ Yo no quiero que mi muestra de secreción vaginal sea utilizada para cualquier otra investigación o análisis que no es necesario para el estudio principal.

___ Los investigadores pueden mantener mi muestra de secreción vaginal para investigaciones futuras solo por un plazo de 2 años, luego se procederá a eliminar la muestra.

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL ESTUDIO

Por favor, indique marcando y escriba sus iniciales si desea información general. Es su responsabilidad comunicar a los investigadores si su dirección y/o números de teléfono han cambiado. La forma de cómo comunicarse con los investigadores está en el apartado "Contacto con los investigadores"

___ Si deseo información general sobre lo que se encontró en el estudio.

___ No deseo recibir información.

FIRMA DEL INVESTIGADOR

He explicado este estudio al participante y respondí a todas sus preguntas. Creo que ella entiende la información descrita en este documento y se compromete a participar voluntariamente.

Nombre del investigador

Firma del Investigador / Fecha

Anexo N°2

ENCUESTA

La encuesta deberá llenarse completamente para participar en el estudio. Es de carácter confidencial y solo manejaremos sus datos con códigos para brindarle los resultados.

*Cada participante tendrá un código para ser identificado que incluye las iniciales de sus nombres y apellidos en letras, además de su fecha de nacimiento. Ejemplo: Juana Pérez Ramos nació el día 01 de enero del año 1990. Su código (identificación): JPR-010190.

Información demográfica

1. ¿Cuántos años tiene? años
2. ¿Cuál es su estado civil?
 - Soltera
 - Casada
 - Viuda
 - Divorciada/Separada Conviviente
3. Grado de instrucción:
 - Educación primaria
 - Educación secundaria
 - Educación superior universitaria
 - Educación superior técnica
4. Lugar de nacimiento
5. ¿Cuánto tiempo vive en Morropón? Más de 3 años Menos de 3 años
6. ¿Con qué frecuencia viaja a un lugar diferente al de Morropón?
 - Siempre
 - A veces
 - Nunca
7. ¿A qué se dedica?
 - Agricultura
 - Comercio
 - Profesional técnica
 - Profesional universitaria
 - Otros...

Salud en general

8. ¿Ha tenido alguna vez una infección de transmisión sexual? Sí No
Si la respuesta es sí, ¿cuál fue?
 - Chlamydia trachomatis*
 - Neisseria gonorrhoeae*
 - Sífilis
 - VIH
 - Trichomonas vaginalis*
 - Otra.....

9. ¿Cuántas parejas sexuales ha tenido en el último año?
- 0 1 2 ≥3
10. Su pareja ha tenido contacto sexual de riesgo con:
-
11. Cuando tiene relaciones sexuales:
- a. Está bajo el efecto del alcohol Siempre A veces Nunca
- b. Está bajo el efecto de las drogas Siempre A veces Nunca
12. Cuando tiene relaciones sexuales, usa condón: Siempre A veces Nunca
13. ¿Su pareja sexual tiene molestias genitales o alguna ITS diagnosticada? Solo molestias genitales
- Tiene una ITS diagnosticada
- Ninguna de las anteriores
14. Número de embarazos:
15. Ha tenido abortos: Sí No
16. Actualmente ¿Tiene molestias genitales? Sí No
- Especifique:
- Descenso vaginal
- Picazón
- Mal olor
- Dolor al orinar
- Dolor abdominal bajo
- Otro.....
17. Se ha realizado alguna vez un examen pélvico: Sí No
- Si la respuesta es sí, ¿Cuál fue la razón?
- Para obtener una muestra de PAP
- Como parte del control pre natal o perinatal
- Por planificación familiar
- Para evaluar descenso vaginal
- Para un chequeo
- Tengo miedo al examen
- El centro de salud queda muy lejos
- Cuesta mucho
- No sé para qué sirve
18. ¿Considera el sistema de auto-colección de muestras una buena opción de diagnóstico de ITS?
- Sí No

Anexo N°3

PROTOCOLO DE TOMA DE MUESTRAS

MATERIAL DE TOMA DE MUESTRAS

Para el diagnóstico de laboratorio las muestras siguieron un protocolo de toma de muestras a partir de dos opciones de kit de colección:

Opción 1

Tubo de colección APTIMA (color anaranjado) con un hisopo

2 hisopos de algodón estériles

2 papeles aluminio

Indicaciones:

Introducir el hisopo que acompaña al tubo de colección APTIMA (color anaranjado) en el canal vaginal y colocarlo en un papel aluminio para su transporte hasta el colector de muestras. Esta muestra servirá para la prueba molecular que detecta infecciones causadas por CT y NG.

Los otros dos hisopos de algodón se introducen a la vez en el canal vaginal, ambos se colocan en otro papel aluminio para su transporte hasta el colector de muestras. Estas muestras servirán para el examen directo y el cultivo de TV.

Opción 2

Tubo de colección APTIMA (color blanco) con dos

hisopos 1 hisopo de algodón estéril

2 papeles aluminio

Indicaciones:

Los hisopos que acompañan al tubo de colección APTIMA (color blanco) son de dos colores: blanco y azul.

El hisopo blanco más el hisopo de algodón extra se introducen a la vez en el canal vaginal y se colocan en un papel aluminio para su transporte hasta el colector de muestras. Estas muestras servirán para el examen directo y el cultivo de TV.

El hisopo azul se introduce en el canal vaginal y se coloca en otro papel aluminio para su transporte hasta el colector de muestras. Esta muestra servirá para la prueba molecular que detecta infecciones causadas por CT y NG.

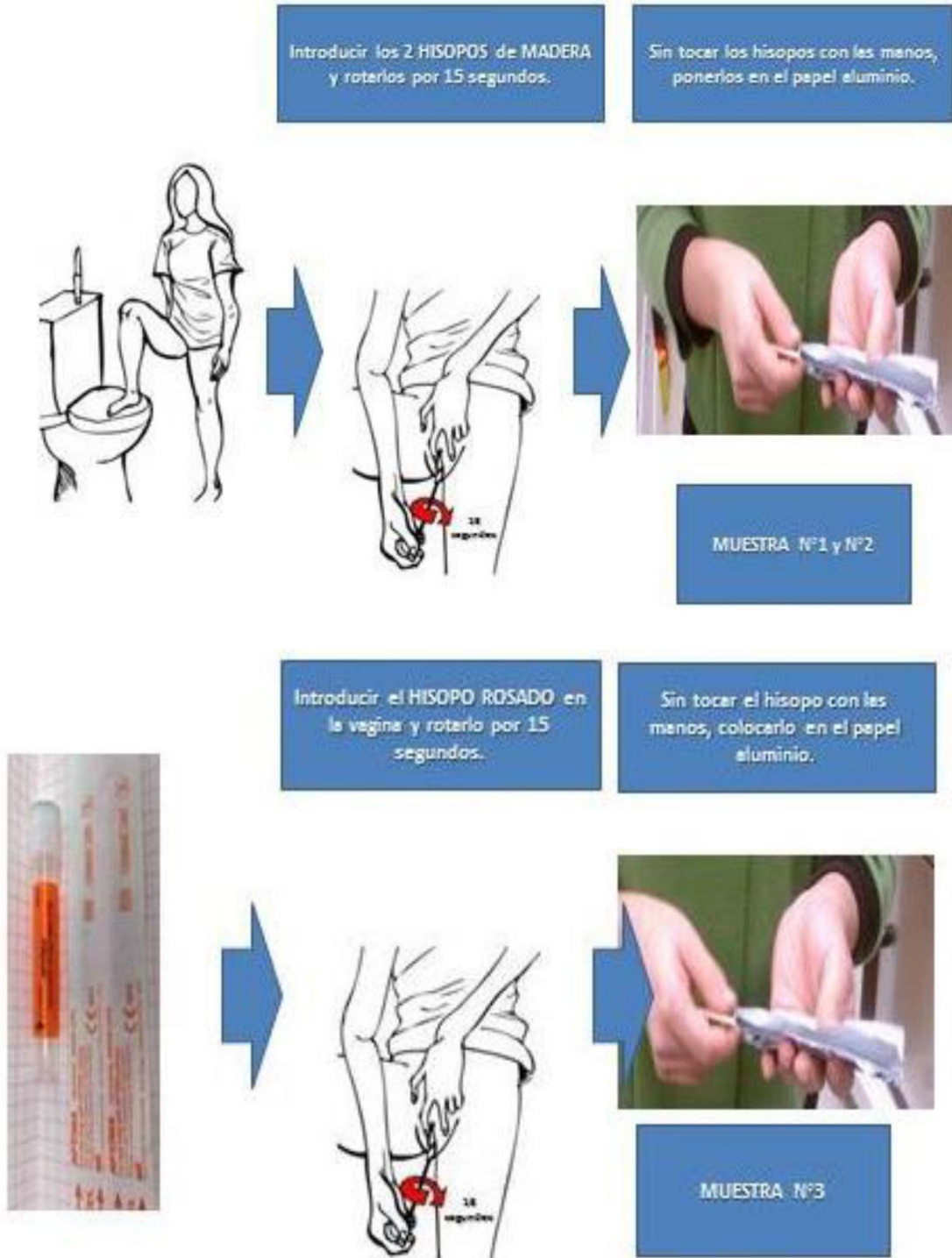
Las opciones 1 y 2 de kits de colección de muestras se utilizaron sin distinción para ambos métodos de toma de muestras por el personal de salud (PS) y por auto-colección (AC). Para hacer una comparación válida se utilizó la misma opción de kit por participante para ambos métodos.

Anexo N°4

PROTOCOLO DE AUTO-COLECCIÓN

INDICACIONES PARA AUTO-COLECCIÓN DE MUESTRAS

En el caso del método de AC se explicó a las participantes como realizarlo con paneles ilustrativos:



Anexo N°5

PROTOCOLO DE DIAGNÓSTICO DE LABORATORIO Identificación de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*

Método: TMA-APTIMA COMBO 2 CT/NG (GEN-PROBE).

Muestra: Hisopado de secreción vaginal para detectar la presencia de *C. trachomatis* y *N. gonorrhoeae*. Solo los hisopos y los tubos de transporte contenidos en el ensayo APTIMA pueden ser usados. Los hisopados deberán ser transportados al laboratorio en el tubo con medio de transporte para hisopados entre 2° a 30°C y ser testeados dentro de los 60 días de colección.

Equipos y materiales:

Equipos:

- GEN-PROBE LEADER HC+ Luminómetro
- GEN-Probe Target Capture System (TCS)
- Pipetas repetidoras
- 2 mezcladoras de tubos múltiples
- baños marías (62 ± 1°C, 42 ± 1°C, 62 ± 1°C)

Materiales:

- GEN-PROBE APTIMA Combo 2 Assay (Cat. No. 1032)
- APTIMA Combo2 Assay Unisex Swab Specimen Collection Kit for Endocervical and Urethral Swab Specimen (Cat. No. 1041)
- APTIMA Auto Detection Reagent Kit (Cat. No. 1048)
- SysCheck (Cat. No. 1078)
- STD Proficiency Panel (Cat. No. 2325)
- Micropipeta: 200 µL a 100 µL (Cat. No. 4216)
- Micropipeta: 20 µL a 200 µL (Cat. No. 3878)
- Tips, Pipetman P1000 Style, APTIMA Combo 2 (Cat. No. 5049)
- 10 Unidades de tubos (TTU) (Cat. No TU0022)
- 10 Porta tips (TTC) (Cat. No 4578)

Técnica:

A. PREPARACIÓN DE LOS EQUIPOS

1. Ajustar el baño maría a 62 ± 1°C para el TC (target capture) primer anelling, un segundo baño maría a 42 °C +/- 1 °C para la amplificación y un tercer baño maría a 62 ° +/- 1°C para el DKA.
2. Colocar un número adecuado de TTC (cassettes de 10 tips) dentro del TCS (Target Capture System).

B. PREPARACIÓN/RECONSTITUCIÓN DE LOS REACTIVOS.

Este paso debe ser realizado antes de comenzar la transferencia de las muestras:

1. Reconstitución de los reactivos para el APTIMA: combo Enzima, Amplificación y Probe (sonda).
2. Si se va a usar los reactivos ya reconstituidos, dejar atemperar en temperatura ambiente (15°C – 30°C) antes de empezar el trabajo. Si el reactivo Probe tuviera algún precipitado y no volviese a ser una solución a temperatura ambiente, calentar a 62°C por 1 o 2 minutos, repetir si fuera necesario.
3. Preparar el TCR plus TCR B (Target capture reagent más target capture reagent B).

C. TARGET CAPTURE

Las pipetas repetidoras usadas en el target capturen y en la amplificación deben ser dedicados para uso exclusivo en estos pasos.

Cargado de las muestras.

1. En los TTU rack (Ten tube unit), colocar suficientes TTUS para acomodar los controles y muestras.
2. Agregar 100 µL de TCR más TCR-B en cada tubo de reacción.
3. Agregar los controles tanto para CT como para NG.

Target Capture

1. Incubar los TTU rack a $62^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$ en baño María por 30 ± 5 minutos.
2. Vortexear y llevar a la base magnética TCS por 5-10 minutos.
3. Conectar el aspirador con bomba de vacío y aspirar el contenido de cada TTU.
4. Dispensar 1 mL de solución de lavado dentro de cada tubo de los TTU.
5. Vortexear y llevar el rack en la base del TCS por 5-10 minutos.
6. Aspirar el líquido nuevamente.

D. AMPLIFICACIÓN

1. Agregar 75 μL de Reactivo de amplificación reconstituido a cada tubo de reacción.
2. Agregar 200 μL de reactivo Aceite.
3. Vortexear e incubar el rack en baño maría a $62 \pm 1^{\circ}\text{C}$ por 10 ± 5 minutos.
4. Luego en baño maría a $42^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$ por 5 ± 2 minutos.
5. Agregar 25 μL del reactivo de Enzima reconstituido a cada mezcla de reacción en los tubos.
6. Incubar el rack a $42^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$ por 60 ± 15 minutos.

E. ENSAYO DE DOBLE CINÉTICA (DKA).

1. Hibridización.
 - a. Remover el rack del baño maría y transferir al área de detección DKA. Agregar 100 μL del reactivo Probe (sonda).
 - b. Vortexear e incubar el rack en un baño maría a $62^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$ por 20 ± 5 minutos.
 - c. Remover el rack del baño María e incubar a temperatura ambiente por 5 ± 1 minuto.
2. Selección
 - a. Agregar 250 μL de reactivo de selección a cada tubo.
 - b. Vortexear por 10 segundos e incubar el rack en un baño maría a $62^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$ por 10 ± 1 minutos.
3. Detección
 - a. Incubar el rack entre 18° a 28°C por 15 ± 3 minutos.
 - b. Preparar el lector LEADER HC+ Luminometer en el Software APTIMA combo 2 y colocar los TTUs de lavado.
 - c. Colocar los TTUs que fueron procesados y hacer la lectura en el luminómetro.

Resultados: Los resultados del Test son automáticamente interpretados por el software del APTIMA combo 2 y presentadas como un resultado individual CT y NG. Un resultado en este test puede ser Negativo, Equívoco, Positivo o inválido determinado por el tipo de cinética y el RLU total en el paso de detección (ver tabla de abajo).

Tipo de cinética	RLU total (x1000) para dar un resultado para CT		
	Negativo	Equívoco	Positivo
Solo CT	1 a <25	25 a <100	100 a <3000
CT y NG	1 a <85	85 a <250	250 a <3000
CT indeterminado	1 a <85	85 a <3000	N/A

Tipo de cinética	RLU total (x1000) para dar un resultado para NG		
	Negativo	Equívoco	Positivo
Solo NG	1 a <60	60 a <150	150 a <3000
NG y CT	1 a <85	85 a <250	250 a <3000
NG indeterminado	1 a <85	85 a <3000	N/A

ANEXO N°6

PROTOCOLO DE DIAGNÓSTICO DE LABORATORIO Identificación de *Trichomonas vaginalis*

Método: Examen directo de secreción vaginal.

Muestra: Hisopado de secreción vaginal colectado en un tubo estéril de vidrio de 15 mL con 0.5 mL de solución salina previamente incubada a 37°C. Independiente del tipo de toma de muestra (auto-colectado o por personal de salud), el transporte de muestras se realiza en un plazo máximo de 15 minutos al laboratorio. Donde se mantienen en incubación a 37°C hasta su lectura, la cual se realiza de preferencia de inmediato.

Equipos y materiales:

Equipos:

- Microscopio de luz binocular.
- Equipo de incubación de tubos a 37°C.

Materiales:

- Tubos de vidrio estériles de 15 mL Solución salina
- Láminas portaobjetos.
- Láminas cubreobjetos.

Técnica:

- Identificar una lámina con el código correspondiente al tubo.
- Retirar el tubo en incubación, homogenizar y con el hisopo utilizado en la toma de muestra dispensar una gota en la lámina.
- Colocar una laminilla y observar bajo el microscopio a los aumentos de 10X y 40X.
- Reportar como examen directo colocando todo lo que se observa por campo, enfocándose en la identificación de trichomonas por su movilidad y flagelos.

Resultado:

Positivo. Observación a 10X o 40X de trichomonas

Negativo. No se observa trichomonas.

Método: Cultivo de *Trichomonas vaginalis*

Muestra: Hisopado de secreción vaginal colectado en un tubo estéril de polipropileno de 15 mL con 10 mL de medio de cultivo Trichomonas Medium (Oxoid-CM0161).

Independiente del tipo de toma de muestra (auto-colectado o por personal de salud), el transporte de muestras se realiza en un plazo máximo de 15 minutos al laboratorio, donde se mantienen en una incubadora casera a un aproximado de 37°C hasta su lectura.

Equipos y materiales:

Equipos:

- Incubadora casera de madera con foco interno (Figura 4).
- Microscopio de luz binocular.

- 10 mL de Trichomonas Medium Oxoid con suero de caballo al 5% repartido en tubos cónicos de 15 mL.
- Láminas portaobjetos
- Láminas cubreobjetos

Figura 4. Incubadora casera implementada.



Técnica:

A. PREPARACIÓN DEL MEDIO DE CULTIVO Medio

Trichomonas Medium de Oxoid

Fórmula	mg/L
Extracto de hígado	25.0
Glucosa	5.0
Cloruro de sodio	6.5
Agar	1.0

1. Suspender 37.5 g de medio en polvo en 1 L de agua destilada hasta disolver.
2. Autoclavar a 121°C por 15 minutos. Dejar enfriar hasta 50°C aproximadamente.
3. Inactivar 50 mL de suero de caballo colocándolo a 56°C por 30 minutos; ajustar el pH a 6.0 y adicionar al medio de cultivo.
4. Para evitar el crecimiento bacteriano adicionar 1000 unidades de penicilina y 100 µg de cloranfenicol por mL de medio.
5. El control de esterilidad se realiza por incubación del medio a 37°C durante 24-48 horas. Luego conservar a 4°C hasta por tres meses.
6. Fraccionar en tubos estériles de polipropileno de 15 mL con 10 mL de medio de cultivo con 5% de suero de caballo. Y el día de uso se mantienen los tubos a 37°C antes de la colecta de muestras.

B. LECTURA.

1. Se realiza lecturas a los días 1,3 y 5 de incubación.
2. Con una pipeta pasteur descartable se carga del fondo del tubo una gota de medio, se coloca en una lámina portaobjeto identificado, se cubre con una lámina cubreobjeto y se observa bajo el microscopio a un aumento de 10X y 40X.
3. Buscar la presencia de trichomonas móviles.

Resultados:

Positivo. Presencia de trichomonas móviles, siendo con al menos una, positiva para *Trichomonas vaginalis*.

Negativo. Ausencia de trichomonas móviles.

ANEXO N°7

REGISTRO DE COLECCIÓN DE MUESTRAS

Participante :

Código :

Responsable de toma de muestra :

	Método de Diagnóstico	Método de colección			
		Personal de salud		Auto-colección	
CT	NAAT	hisopo	Si	hisopo	Si
NG	NAAT		No		No
TV	Cultivo	1 hisopo	Si	1 hisopo	Si
			No		No
	Examen en fresco	1 hisopo	Si	1 hisopo	Si
			No		No

CT: *Chlamydia trachomatis*; NG: *Neisseria gonorrhoeae*; TV: *Trichomonas vaginalis*