



**Protocolo normalizado
para evaluar la prevalencia de
la gonorrea y la clamidiasis
entre las embarazadas en
centros de atención prenatal**

**Protocolo normalizado
para evaluar la prevalencia
de la gonorrea
y la clamidiasis
entre las embarazadas
en centros
de atención prenatal**

Versión oficial en español de la obra original en inglés
*Standard protocol to assess prevalence of gonorrhoea and chlamydia among
pregnant women in antenatal care clinics*
© World Health Organization 2018
ISBN: 978-92-4-151467-5

Protocolo normalizado para evaluar la prevalencia de la gonorrea y la clamidiasis entre las embarazadas en centros de atención prenatal
ISBN: 978-92-75-32069-3
eISBN: 978-92-75-32070-9

© Organización Panamericana de la Salud 2019

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia 3.0 OIG Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra para fines no comerciales, siempre que se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) refrenda una organización, productos o servicios específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS. En caso de adaptación, debe concederse a la obra resultante la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons. Si se hace una adaptación de la obra, incluso traducciones, debe añadirse la siguiente nota de descargo junto con la forma de cita propuesta: "La presente adaptación no es obra de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La OPS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la adaptación. La edición original en inglés será el texto auténtico y vinculante".

Toda mediación relativa a las controversias que se deriven con respecto a la licencia se llevará a cabo de conformidad con las Reglas de Mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

Forma de cita propuesta: *Protocolo normalizado para evaluar la prevalencia de la gonorrea y la clamidiasis entre las embarazadas en centros de atención prenatal*. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2019. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Catalogación (CIP): Puede consultarse en <http://iris.paho.org>

Ventas, derechos y licencias. Para comprar publicaciones de la OPS, véase www.publications.paho.org. Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase www.paho.org/permissions.

Materiales de terceros. Si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, por ejemplo cuadros, figuras o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

Notas de descargo generales. Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OPS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Agradecimientos

Este documento ha sido compilado por Antonio Gerbase, Melanie Taylor (Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas, Organización Mundial de la Salud [OMS]) y Mónica Alonso (Organización Panamericana de la Salud [OPS]/Organización Mundial de la Salud). Maeve de Mello (OPS/OMS), Eline Korenromp (Avenir Health) y Jane Rowley colaboraron con la revisión y la edición del documento, e hicieron aportes adicionales. Takeshi Nijishima, Naoko Ishikawa y Linh Vi-Le (Oficina Regional para el Pacífico Occidental de la OMS) se encargaron de la revisión técnica y presentaron comentarios.

Teodora Wi, Sami Gottlieb, Igor Toskin y Nathalie Broutet (Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas, OMS) brindaron apoyo y aportes técnicos adicionales.

Además, en el marco de una reunión de interesados directos regionales que se celebró del 30 de enero al 1 de febrero de 2018, AnneMarie Stengaard (Oficina Regional para Europa de la OMS), Morkor Newman (Oficina Regional para África de la OMS) y Bharat Rewari (Oficina Regional para Asia Sudoriental de la OMS) suministraron nuevos aportes conceptuales.

Expresamos nuestro agradecimiento al Departamento de Desarrollo Internacional del Reino Unido y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos por su apoyo económico, así como a otros colegas dedicados al fortalecimiento de la vigilancia de las ITS en los países, las regiones y el mundo por las contribuciones técnicas que brindaron.

La OMS reconoce la incesante labor que realizan los Estados Miembros como parte de sus esfuerzos para mejorar la vigilancia y la prestación de servicios relacionados con las ITS a nivel nacional.

Índice

Siglas y acrónimos	vi
Introducción	1
Antecedentes	2
Propósito del protocolo	4
Objetivos	4
Protocolo: uso previsto y adaptación	5
Cuestiones éticas de los estudios de prevalencia	6
Protocolo	7
Muestreo	7
Fase 1: Muestreo de consultorios de atención prenatal	8
Enfoque A	8
Enfoque B	9
Fase 2: Muestreo de las embarazadas que acuden a los consultorios de atención prenatal seleccionados	9
Determinación del tamaño muestral	10
Determinación del tamaño muestral para hacer el seguimiento de las tendencias de la prevalencia de las infecciones por NG y CT	11
Criterios de selección	12
Realización de la encuesta	13
Dotación de personal para la encuesta y su capacitación	14
Investigador principal	14
Personal de la encuesta	14
Personal necesario a nivel de los consultorios para obtener los datos	16
Capacitación del personal de la encuesta	16
Participantes: selección, orientación y consentimiento	17
Obtención de datos	17
Datos sociodemográficos	17
Obtención	18
Transporte	18
Conservación de las muestras	19
Seguimiento	19
Pruebas de laboratorio	19
Opciones para realizar las pruebas	19
Aseguramiento de la calidad en los laboratorios	20
Evaluación de la prevalencia basándose en la eficacia de las pruebas	23
Atención clínica y notificación de casos	23
Realización de pruebas	24

Confidencialidad en la entrega de los resultados de las pruebas de clamidiasis y gonorrea	24
Tratamiento	24
Notificación de casos a los registros nacionales de enfermedades objeto de notificación	24
Resumen	25
Bibliografía	26
Publicaciones anteriores de la OMS y del ONUSIDA relacionadas con la vigilancia de las ITS	26
Directrices de la OMS para brindar asesoramiento sobre las ITS y dar tratamiento a la clamidiasis y la gonorrea	26
Pautas sobre pruebas de laboratorio	27
Publicaciones sobre la estimación de las tendencias de las ITS usando el programa spectrum	27
Anexo 1. Ejemplo de presupuesto	28
Anexo 2. Ejemplo de formulario de consentimiento para encuesta de prevalencia	29
Anexo 3. Ejemplo de formulario para recopilar datos sobre el consultorio	31
Anexo 4. Ejemplo de formulario para recopilar datos sobre el laboratorio	32
Notas	33

Siglas y acrónimos

CT	<i>Chlamydia trachomatis</i>
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos
IC	intervalo de confianza
ITS	infecciones de transmisión sexual
NG	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
ODS	Objetivos de Desarrollo Sostenible
OMS	Organización Mundial de la Salud
PAAN	prueba de amplificación de ácidos nucleicos
VPP	valor predictivo positivo

Introducción

Algunas ITS virales, como las debidas a infecciones por el virus del papiloma humano (VPH) y el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), siguen siendo incurables y pueden ser mortales, pero algunas ITS bacterianas, como la clamidiasis, la gonorrea, la sífilis y la tricomoniasis, son curables.

Para abordar este asunto, crítico y de alcance mundial, y para que los países puedan alcanzar las metas de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), la Organización Mundial de la Salud elaboró la Estrategia mundial del sector de la salud contra las infecciones de transmisión sexual, 2016-2021.¹ En esta estrategia se determina que la respuesta del sector de la salud frente a la epidemia de ITS resulta decisiva para lograr la cobertura universal de salud, una de las principales metas de salud de los ODS, establecidos en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible.

En la estrategia se describen las medidas prioritarias que los países deben adoptar para poder dar una respuesta más firme y eficaz frente a las ITS, lo que ayudará a salvar millones de vidas y mejorar la salud de un número mucho mayor de personas. Entre las metas establecidas para el año 2030 se encuentran: (1) reducir en un 90% la incidencia de gonorrea; (2) reducir en un 90% la incidencia de sífilis; (3) eliminar la transmisión maternoinfantil de la sífilis (definida como menos de 50 casos en lactantes por 100.000 nacidos vivos); y (4) llevar a 90% la cobertura nacional de la vacuna contra el virus de papiloma humano en las niñas para prevenir el cáncer cervicouterino. Entre las diversas medidas se encuentran el fortalecimiento de la vigilancia de los datos, la prevención de las ITS, el diagnóstico temprano, el manejo de los pacientes y sus parejas, la mejora en la detección y el tratamiento de la sífilis en los servicios de atención prenatal, el seguimiento a la resistencia antimicrobiana en cepas de *Neisseria gonorrhoeae*, así como las estrategias para llegar a los grupos más vulnerables de la población al prestar servicios de atención a pacientes con ITS.

La estrategia mundial contra las ITS se sustenta en cinco orientaciones estratégicas:

1. Información para una acción específica
2. Intervenciones que tengan impacto
3. Atención para un acceso equitativo
4. Financiación para la sostenibilidad
5. Innovación para la agilización

La orientación estratégica 1 (información para una acción específica) tiene por meta reforzar la información de los países acerca de las ITS. Esto es necesario para hacer una estimación del tamaño de la carga y del impacto en la salud, planificar las estrategias adecuadas, y evaluar el progreso y los resultados de las intervenciones de salud pública.

Una de las tres esferas prioritarias de la estrategia mundial contra las ITS es la infección por *Neisseria gonorrhoeae*, debido a la resistencia cada vez mayor de la bacteria al tratamiento y al riesgo de presentar concomitantemente otras ITS (la gonorrea y la clamidiasis son causas de infertilidad; y pueden aumentar el riesgo de contraer y transmitir el VIH, además de acarrear resultados gestacionales adversos y resultados adversos en materia de salud del lactante, como embarazo ectópico, el alumbramiento de niños con peso bajo al nacer, el parto prematuro, la conjuntivitis neonatal y la neumonía neonatal). Entre las metas y los hitos mundiales de eliminación se encuentra reducir en un 90% para el 2030 la incidencia de gonorrea en todo el mundo con respecto a la línea base mundial del 2018.¹

Para estimar la incidencia de gonorrea y clamidiasis a nivel nacional, regional y mundial es necesario contar con datos de calidad obtenidos en estudios de prevalencia adecuadamente realizados. En el nivel nacional, conocer la prevalencia de la infección por *Neisseria gonorrhoeae* (NG) y *Chlamydia trachomatis* (CT) complementará el resto de los elementos clave de la vigilancia de las ITS, lo que permitirá medir la carga nacional de forma más completa.

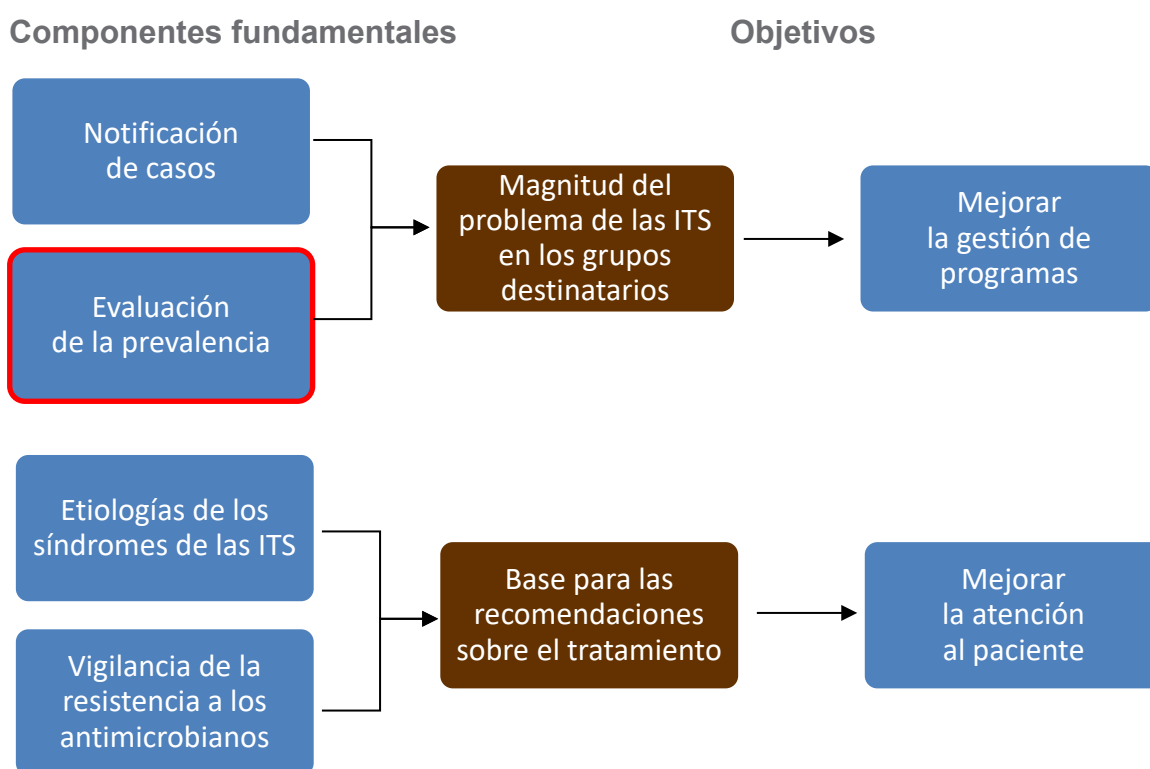
Propuesta -en el anexo 1: añadir puntos clave de la estrategia nacional contra las ITS, e incluir las metas nacionales en cuanto a prevalencia e incidencia, si están disponibles.

¹ Estrategia mundial del sector de la salud contra las infecciones de transmisión sexual 2016-2021. Ginebra: OMS; 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250253/1/WHO-RHR-16.09-spa.pdf?ua=1>, consultado el 24 de agosto del 2018).

Antecedentes

Los objetivos de la vigilancia de las ITS son: (1) medir la magnitud de la carga de las ITS en la población general y en los grupos destinatarios para contribuir a la planificación de programas; (2) vigilar las tendencias con el transcurso del tiempo y detectar las infecciones y los brotes de reciente aparición; (3) proporcionar datos para abogar por la movilización de los recursos; y (4) colaborar en la evaluación de la eficacia de la respuesta. La evaluación de la prevalencia es uno de los cuatro componentes centrales de la programación de vigilancia de las ITS recomendada por la OMS (figura 1).²

Figura 1. Componentes fundamentales y objetivos de la vigilancia de las ITS



Fuente: *A tool for strengthening STI surveillance at the country level*. Ginebra: OMS; 2015 (<http://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/sti-surveillance/en/>, consultado el 21 de agosto del 2018).

La información sobre la evaluación y las tendencias de la prevalencia de las ITS —si la prevalencia aumenta o disminuye, en qué medida lo está haciendo y cuáles son los grupos afectados— puede ayudar a los países a hacer el seguimiento de sus epidemias y proporcionar información sobre la eficacia de las medidas de prevención y de control. El seguimiento de las tendencias de la prevalencia de las ITS se hace por medio de actividades de vigilancia.

La prevalencia suele evaluarse en grupos (como las embarazadas) que son más o menos representativos de la población general, y también en grupos a los que se considera en alto riesgo de contraer y transmitir ITS (trabajadores sexuales, hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, adolescentes). La evaluación de la prevalencia de las ITS consiste en determinar la cantidad de personas infectadas entre las personas sometidas a tamizaje en los grupos definidos.

² *A tool for strengthening STI surveillance at the country level*. Ginebra: OMS; 2015 (<http://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/sti-surveillance/en/>, consultado el 21 de agosto del 2018).

Realizar encuestas en la población general es una actividad fundamental de vigilancia de las ITS, que servirá de base para calcular su prevalencia en el nivel nacional y contribuirá, junto con la notificación de casos, a documentar las tendencias. Se necesitan datos nacionales y locales sobre las tendencias de las ITS que sirvan de base para la planificación de programas y el mejoramiento de los servicios en el nivel de los pacientes (figura 1).

Muchos países tienen información mínima sobre la carga de las ITS en la población general. Los datos disponibles pueden consistir en informes de casos de ITS que, como es sabido, infravaloran drásticamente la carga de las ITS, debido al acceso limitado a los servicios de diagnóstico de las ITS y a la subnotificación de los casos de ITS por parte de los prestadores de atención de salud. Los estudios de prevalencia de las ITS de la población general proporcionan datos clave que se utilizan en los análisis de estimación de la carga de las ITS. Hay pocos grupos que representen a la población general y que tengan acceso a servicios ordinarios de tamizaje de las ITS.

Se considera que el grupo de las embarazadas es un buen sustituto de la población general. La mayoría de las embarazadas acuden a consultorios de atención prenatal durante el embarazo y, en ese contexto, es posible que se obtengan muestras clínicas para la detección de NG y CT. La información demográfica básica obtenida como parte de una encuesta de prevalencia se empareja luego con los resultados de las pruebas de laboratorio para analizar la prevalencia. La tasa de prevalencia es una medida de la frecuencia de una enfermedad existente en un momento dado en un grupo de población específico; se define como: $P = \text{número total de casos de la enfermedad en un momento dado} / \text{población total en ese momento}$. Se puede modificar este protocolo sobre la prevalencia para adaptarlo a las capacidades y necesidades locales.

Actualmente, en la mayoría de los países apenas se conoce la prevalencia de las infecciones por NG y CT, con la consiguiente falta de intervenciones para abordar estas infecciones, predominantemente asintomáticas. Cabe señalar que el propósito de este protocolo no es proporcionar atención clínica, sino mejorar la vigilancia. Sin embargo, los mejores datos de vigilancia pueden usarse para orientar a los sistemas clínicos en cuanto al mejoramiento de los servicios de detección de las ITS en las embarazadas y otros grupos. Será necesario hacer más estudios para examinar cuáles son las estrategias de detección y tratamiento de las infecciones por NG y CT más costoeficaces en los niveles nacional y local.

Propuesta - anexo 2: Añadir las principales características del programa nacional de vigilancia de las ITS, incluida la notificación de casos de las ITS, así como los datos de prevalencia e incidencia, por año e infección.

Propósito del protocolo

Este documento ha sido concebido para proporcionar un marco que respalde los estudios de prevalencia de las ITS en los niveles local y nacional. El propósito de estos estudios es conocer la carga de las infecciones por NG y CT, dos ITS prioritarias que dan lugar a resultados obstétricos y perinatales adversos. Para ello, el objetivo es describir epidemiológicamente la prevalencia de estas dos infecciones en las embarazadas y, por extensión, en la población general del país.

Dada la naturaleza frecuentemente asintomática de estas infecciones, es difícil conocer la auténtica carga de enfermedad sin llevar a cabo evaluaciones de la prevalencia. Existe una carencia general de datos sobre las infecciones por NG y CT en los niveles local y nacional; a menudo no se conoce la carga en la población general. En muchos casos se utiliza al grupo de las embarazadas como sustituto de la población general. En las embarazadas, las infecciones por clamidias y por gonococos pueden dar lugar, si no se tratan, a resultados obstétricos y perinatales adversos graves, como la prematuridad y el peso bajo al nacer. Por otra parte, dado que la mayor incidencia de estas infecciones se registra en los adolescentes y adultos jóvenes, las actividades de tamizaje se han centrado en ese grupo etario.

En este protocolo se describe una metodología normalizada para realizar encuestas y se usa un diseño de estudio sencillo, fiable y reproducible que puede replicarse ampliamente y aplicarse en el nivel local.

Objetivos

Los objetivos de la encuesta de prevalencia de las infecciones por NG y CT son:

- describir epidemiológicamente la prevalencia de las infecciones por NG y CT en las embarazadas (u otros subgrupos específicos de la población);
- proporcionar una base para vigilar las tendencias y el impacto de las actividades de control y prevención de las ITS; y
- hacer aportes para realizar estimaciones nacionales relativas a las infecciones por NG y CT.

Además, en algunas situaciones, el estudio puede fortalecer:

- la capacidad de evaluación epidemiológica y de posible vigilancia de las ITS; y
- la capacidad técnica de los investigadores de estudios epidemiológicos, de laboratorio y clínicos.

Los principales usuarios del protocolo son:

- el programa nacional contra las ITS, y la coordinación habitualmente corresponde a los responsables de la vigilancia de las ITS en el país; y
- otras instituciones con capacidad de investigación y un buen conocimiento de la vigilancia epidemiológica de las ITS, en estrecha colaboración con el programa nacional contra las ITS.

Protocolo: uso previsto y adaptación

Con este protocolo se pretende subsanar las deficiencias existentes en la recopilación de información estratégica sobre las ITS en el nivel nacional. Los estudios para determinar la prevalencia de las infecciones por NG y CT pueden apoyar las actividades de los programas al proporcionar información sobre la carga en la población y respaldar las estimaciones de la prevalencia y la incidencia. Las evaluaciones de la prevalencia de la infección por NG pueden usarse para evaluar el riesgo de resistencia a los antimicrobianos basado en la población junto con la vigilancia de laboratorio de cepas resistentes de NG. Dichas estimaciones de prevalencia e incidencia son necesarias para la promoción de la causa, así como la planificación y el seguimiento del impacto de la respuesta nacional de salud pública frente a las ITS.

La OMS recomienda que las evaluaciones de la prevalencia de las ITS se realicen de manera sistemática (cada 2 o 3 años) para poder estimar la carga de las ITS a nivel de país en la población general. En el presente protocolo se describe un método estándar para realizar una encuesta sobre la prevalencia de las infecciones por NG y CT a las embarazadas que asisten a servicios de atención prenatal. La prevalencia de las ITS en las embarazadas puede usarse como sustituto de la población general.

La OMS recomienda el tamizaje de sífilis a todas las embarazadas al menos una vez durante el embarazo para prevenir los resultados obstétricos adversos que causa la sífilis congénita (mortinatos, muerte neonatal, parto prematuro, peso bajo al nacer, anomalías congénitas).³ En los países que no realizan un tamizaje sistemático de la sífilis en los servicios de atención prenatal, el protocolo puede usarse para evaluar de manera periódica la prevalencia de la sífilis.

Este protocolo puede adaptarse para hacer evaluaciones sobre la prevalencia de otras infecciones de transmisión sexual o infecciones del tracto reproductor en embarazadas, como la tricomoniasis, el herpes, la vaginosis bacteriana y la infección por el VPH.

Asimismo, puede adaptarse para usarlo en otros entornos clínicos y en otras poblaciones adultas en general; por ejemplo, para evaluar la prevalencia de las ITS en las mujeres que asisten a los servicios de planificación familiar. Los datos sobre la prevalencia de las ITS en grupos generales de la población del sexo masculino son limitados. Este protocolo puede adaptarse para evaluar la prevalencia de ITS en grupos poblacionales conformados por hombres, como los reclutas.

La OMS recomienda además hacer evaluaciones sobre la prevalencia de las ITS en los grupos poblacionales que corren un alto riesgo de contraer ITS, entre los cuales se encuentran los adolescentes, los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres y los trabajadores sexuales. Los programas de salud a nivel nacional o subnacional que prevean realizar evaluaciones sobre la prevalencia de las ITS pueden considerar el uso de algunos elementos de este protocolo.

³ WHO guideline on syphilis screening and treatment for pregnant women. Ginebra: OMS; 2017.

Cuestiones éticas de los estudios de prevalencia

En los estudios de prevalencia de las ITS se deben aplicar los principios básicos de la investigación médica ética en seres humanos: se debe respetar a las personas, la iniciativa debe proporcionar beneficios —si no a la persona, a la población—, y no se deben producir daños.⁴ Sin embargo, no todas las cuestiones médicas entran en el campo de la salud pública. La salud pública se centra en las poblaciones, más que en los individuos, y en las actividades preventivas, más que en las curativas. Los programas nacionales contra las ITS deben examinar e incorporar los principios básicos de la ética médica y la ética de salud pública a la hora de elaborar los protocolos de los estudios de prevalencia de las infecciones por NG y CT. Un comité nacional de ética debe examinar el protocolo para comprobar si respeta y cumple el código ético nacional y para evaluar si el propósito del estudio es la vigilancia y no la investigación.

Es necesario describir correctamente en los formularios de consentimiento los daños y riesgos a los que podrían verse expuestos los participantes, particularmente cuando es posible que los pacientes solo puedan recibir un diagnóstico de infección por NG o CT como parte de los servicios usuales de atención prenatal. Aunque puede considerarse que los estudios de vigilancia no son de investigación, el personal del estudio tiene la responsabilidad de describir de qué manera se difundirán los datos y con qué propósito. Puede explicarse que los datos ayudarán a entender la carga de estas infecciones en el país o en un área específica. Los países deben proponer encuestas sobre prevalencia a los comités de ética nacionales o locales; en caso de que no haya un comité de ética, deben comunicarse con la oficina regional de la OMS para que se considere la posibilidad de hacer un examen de ética a nivel regional. Los comités nacionales de ética deben conocer las consideraciones especiales que deben prestarse al consentir y realizar estudios sobre vigilancia de enfermedades con menores emancipados, minorías étnicas y poblaciones indígenas.

⁴ Declaración de Helsinki, revisada en octubre del 2000. Edimburgo, Escocia: Asociación Médica Mundial; 2000 (<https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicadas-en-seres-humanos/>, consultado el 24 de agosto del 2018).

Protocolo

Los estudios en mujeres que asisten a consultorios públicos de atención prenatal proporcionan un acceso rápido a mujeres sexualmente activas de la población general que no están usando métodos anticonceptivos. En la mayoría de los países con recursos limitados, es probable que las embarazadas visiten un centro de atención prenatal por lo menos una vez durante el embarazo, especialmente en entornos más urbanos. Para hacer encuestas de prevalencia de las ITS en las embarazadas es necesario documentar los procedimientos operativos en un protocolo donde se describan detalladamente.

Es importante incluir en el protocolo los siguientes procedimientos operativos:

- Criterios de selección de los centros (incluidos el número de centros y su ubicación)
- Criterios de selección de los pacientes
- Uso de formularios para la obtención de datos
- Obtención de datos y muestras (en los niveles local y nacional)
- Pruebas de laboratorio para la detección (*Neisseria gonorrhoeae* y *Chlamydia trachomatis*) (además de las pruebas de detección de la infección por el VIH y la sífilis)
- Supervisión de las operaciones (en los niveles local y nacional)
- Análisis y difusión de los datos
- Preparación de presupuestos

El personal encargado de la vigilancia en el nivel nacional debe adaptar el protocolo según el contexto del país y un comité institucional de ética del país debe examinar el protocolo antes de ejecutarlo. El personal local que llevará a cabo la encuesta debe recibir capacitación para aplicar los procedimientos antes de que comience la encuesta. Esta capacitación debe abarcar las consideraciones y los principios éticos pertinentes respecto del protocolo.

Muestreo

El muestreo es un proceso que consiste en seleccionar y encuestar a una parte pequeña de una población mayor para determinar características (por ejemplo, la prevalencia de las infecciones por NG y CT) de la población mayor. En las encuestas pueden usarse diferentes métodos de muestreo. El éxito de la encuesta dependerá del método de muestreo utilizado y de la calidad de la organización, los registros y los criterios. Es importante encontrar el método de muestreo apropiado, teniendo en cuenta las limitaciones, como los recursos humanos y económicos y el tiempo.

Antes de llevar a cabo encuestas sobre las infecciones por NG y CT, es necesario seleccionar los centros centinela y los grupos poblacionales (por ejemplo, embarazadas que acuden a consultorios de atención prenatal) que se incluirán en la encuesta. El método de muestreo dependerá de la finalidad del estudio, y afectará el diseño de la encuesta y el análisis de datos de la encuesta, específicamente, qué análisis pueden realizarse, si es necesario ponderar los datos, la utilidad de los datos y cómo deben interpretarse.

Para seleccionar la muestra de la fase I y la fase II puede hacerse un muestreo probabilístico y no probabilístico. En el muestreo probabilístico se elige aleatoriamente a los miembros de la población. Cada miembro tiene una probabilidad conocida, y distinta de cero, de ser

seleccionado.

Algunos ejemplos de muestreo probabilístico son el muestreo aleatorio simple, el muestreo estratificado, el muestreo aleatorio sistemático y el muestreo por conglomerados con probabilidad de selección proporcional al tamaño. En un muestreo no probabilístico se utiliza el juicio subjetivo, la conveniencia o una cuota para determinar los miembros de la población que serán incluidos en la muestra.

En el primer caso (muestreo probabilístico), el procedimiento garantiza que la posibilidad de ser seleccionado es igual (aleatoria) para todos los individuos. El procedimiento es más complejo, pero así se logra una mejor representación de las poblaciones estudiadas. En el segundo caso (muestreo no probabilístico), la conveniencia guía la selección de los individuos, por lo que, dependiendo del estudio, puede haber sesgo en los resultados.

El muestreo suele hacerse en dos fases (muestreo polietápico):

Fase 1: Selección de la muestra de consultorios prenatales

Fase 2: Selección de la muestra de embarazadas que acuden a los consultorios de atención prenatal seleccionados

Fase 1: Muestreo de consultorios de atención prenatal

Los consultorios de atención prenatal seleccionados han de estar en condiciones de obtener una muestra del tamaño necesario para realizar la encuesta y ofrecer un panorama nacional de la epidemia, lo que implica obtener información de:

- diferentes ubicaciones geográficas, incluidas las que tienen zonas de alto riesgo de infección por el VIH y de ITS (por ejemplo, fronteras y corredores de transporte);
- zonas con diferentes densidades y tamaños de población;
- consultorios urbanos y consultorios rurales;
- mujeres de diferentes estratos socioeconómicos;
- mujeres de grupos de menor edad (18-24 años)

Puede haber dos enfoques para el muestreo de los consultorios.

- A. *Vigilancia centinela* Cuando se seleccionan varios centros (no representativos de todo el país o toda la zona), la prevalencia en cada establecimiento debe vigilarse periódicamente. Los datos son solo representativos de cada centro.
- B. *Encuesta transversal nacional o subnacional*. Se selecciona una muestra representativa de centros (posiblemente con ponderación en función del número de mujeres que asisten a los servicios de atención prenatal) para obtener una cifra de prevalencia nacional o subnacional que sea representativa.⁵

Enfoque A

En este enfoque posiblemente es preferible comenzar con un número reducido de establecimientos urbanos a los que acuda un gran número de embarazadas. Si los recursos financieros y humanos lo permiten, pueden agregarse otros centros, lo que hará que aumente la cobertura de diferentes zonas geográficas y de áreas urbanas y rurales. Independientemente de la manera en que hayan sido seleccionados, de ser posible los centros deberían estar incluidos en la muestra cada año en que se realice la encuesta, de modo que con el transcurso del tiempo

⁵ Sexually transmitted infections prevalence study methodology. Guidelines for the implementation of STI prevalence surveys. Manila: Oficina Regional para el Pacífico Occidental de la OMS; 1999 (http://www.wpro.who.int/hiv/documents/docs/Guidelines_for_the_implementation_of_STI_Prevalence_Surveys.pdf, consultado el 31 de agosto del 2018).

puedan obtenerse datos fiables sobre las tendencias.

Propuesta - anexo 3: Describir la estructura nacional de los consultorios de atención prenatal y los principales elementos de funcionamiento.

Una vez seleccionados los establecimientos, se debe obtener información sobre características específicas de cada centro antes de comenzar la encuesta. Durante la interpretación de los datos de la encuesta, será útil la información sobre el número de embarazadas que acuden mensualmente al consultorio, una descripción de su zona geográfica de influencia y características generales de la población a la que atiende, como la distribución etaria y la residencia (rural, semiurbana, urbana).

Se debe recoger la siguiente información sobre las características específicas de cada uno de los centros seleccionados:

- número de pacientes por mes, así como proporción de las que acuden en varias ocasiones;
- distribución de las usuarias por edad;
- ubicación geográfica del consultorio (urbano, semiurbano, rural);
- residencia de la población atendida en el consultorio (urbana, semiurbana, rural);
- descripción de los servicios prestados en el consultorio (planificación familiar, asesoramiento y realización de pruebas con carácter voluntario, prevención de la transmisión maternoinfantil).

Propuesta - anexo 4: Describir las características de los consultorios participantes.

Enfoque B

Crear el marco de muestreo a partir de una lista de establecimientos de atención prenatal. La selección de los consultorios de atención prenatal puede hacerse aleatoriamente o estratificarse según diversos criterios (por ejemplo, por entorno urbano o rural). Se puede determinar el número de embarazadas de cada centro incluidas en la muestra tomando como base el número de mujeres que suelen acudir al establecimiento en un período dado (probabilidad proporcional al tamaño).⁶

Fase 2: Muestreo de las embarazadas que acuden a los consultorios de atención prenatal seleccionados

Después de seleccionar la muestra de los consultorios de atención prenatal, se procede a seleccionar una muestra de embarazadas en cada centro de atención prenatal de la muestra, basándose en criterios de inclusión y exclusión. Se recomienda el muestreo consecutivo (un tipo de muestreo por conveniencia) para seleccionar a las mujeres cuyas muestras vayan a utilizarse en pruebas de detección de las infecciones por NG y CT.

El muestreo consecutivo tiene varias ventajas:

- Facilita el proceso de obtención de una muestra de tamaño suficiente en un plazo dado.
- Es cómodo, factible y fácil de utilizar.
- Reduce la probabilidad de que se produzca un sesgo de selección introducido por el personal del establecimiento.

⁶ Steps in applying probability proportional to size and calculating basic probability weights (http://www.who.int/tb/advisory_bodies/impact_measurement_taskforce/meetings/prevalence_survey/psws_probability_prop_size_bierrenbach.pdf, consultado el 24 de agosto del 2018).

Con el muestreo consecutivo, se incluirá en la encuesta a la primera embarazada que cumpla los criterios de inclusión, y a cada una de las embarazadas que reúnan los criterios del estudio que acudan posteriormente al consultorio durante el período de la encuesta, hasta conseguir una muestra del tamaño deseado o hasta que finalice el período de encuesta. El personal del establecimiento debe consultar el registro de entrada para lograr la selección consecutiva de todas las embarazadas que satisfagan los criterios de inclusión y hayan dado su consentimiento, y comprobar que se obtienen muestras de estas mujeres para las pruebas de detección de la infección por NG y CT.

Determinación del tamaño muestral

Se debe determinar el tamaño de la muestra de embarazadas que se requiere para la encuesta, así como el número de mujeres por centro de atención prenatal seleccionado. Si el tamaño muestral es demasiado pequeño, los resultados son imprecisos y poco útiles, y si el tamaño de la muestra es excesivamente grande, se malgastarán recursos. Es importante registrar el tamaño muestral por centro de atención prenatal en el protocolo y en cualquier informe que se genere a partir de los datos de vigilancia, sobre todo si se agrupan los datos para el análisis.

Cuestiones que afectan el tamaño de la muestra:

- Prevalencia estimada de infecciones por NG y CT en la zona geográfica.
- Exactitud necesaria para la estimación de la prevalencia (amplitud del intervalo de confianza [IC]).
- Grado de certeza de que la variación de la prevalencia de las infecciones por NG y CT es estadísticamente significativa (nivel de significación o α), generalmente de 0,05.
- Porcentaje de embarazadas que reúnen los criterios para ser incluidas en la encuesta. Esto implica estar en condiciones de hacer una estimación o de determinar el volumen de pacientes de los servicios de atención prenatal durante el período de la encuesta.
- Si los niveles de prevalencia se obtendrán en subgrupos como el de mujeres más jóvenes (de 18 a 24 años) en comparación con el de mujeres de más edad.
- Magnitud del cambio en la prevalencia de las infecciones por NG y CT que se pretende detectar (si se van a realizar en el futuro estudios para determinar las tendencias).
- Grado de certeza de que una variación estadísticamente significativa, de producirse, puede ser detectada (potencia o β), generalmente de 0,80.
- Recursos disponibles para realizar la encuesta (por ejemplo, costos, logística).

El tamaño de las muestras debe ser suficientemente grande para lograr una estimación razonablemente exacta de la prevalencia en cada centro centinela seleccionado. La prevalencia de las infecciones por NG y CT calculada durante una encuesta para un consultorio específico generalmente es solo una *estimación* de la prevalencia real en ese consultorio. Si se calcula un IC de 95% para dicha estimación, se puede tener una seguridad de 95% de que la prevalencia real se encontrará dentro de ese intervalo. Cuanto menos amplio sea el intervalo de confianza, más precisa y fiable será la estimación de la prevalencia en lo que respecta a la descripción de la prevalencia real en los centros centinela seleccionados. Las estimaciones de prevalencia basadas en muestras pequeñas tendrán intervalos de confianza amplios.

Los tamaños de las muestras pueden calcularse usando cuadros publicados que se basan en la determinación del intervalo de confianza para un nivel de prevalencia dado (de una encuesta anterior) (cuadro 1) o mediante programas estadísticos.

Cuadro 1. Intervalos de confianza de 95% de la prevalencia observada por tamaño de la muestra*

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

*Según una distribución binomial.

Fuentes:

Fleiss JL. Statistical methods for rates and proportions, first edition. Londres: John Wiley & Sons; 1981.
Snedecor GW, Cochran WG. Statistical methods, 6.ª edición. Ames, Iowa: Universidad Estatal de Iowa; 1967.

El cuadro, basado en IC de 95%, indica que, para un nivel dado de prevalencia de las infecciones por NG y CT, los IC de 95% van siendo menos amplios a medida que aumenta el tamaño muestral. Para un tamaño muestral dado, los IC de 95% se amplían a medida que aumenta la prevalencia observada. Sin embargo, la precisión de la prevalencia observada de las infecciones por NG o CT aumenta porque la variación es proporcionalmente menor. Por ejemplo, para una muestra de 250 mujeres, si la prevalencia observada es de 2%, el IC de 95% es de 1-5%, y si la prevalencia observada es de 30%, el IC de 95% es de 24-36%. Proporcionalmente, el IC de 95% para una prevalencia de 2% es más de dos veces superior a la prevalencia, mientras que el IC de 95% es solo 20% mayor (o menor) para una prevalencia observada de 30% y, por lo tanto, suministra información más precisa. Así pues, en las zonas donde la prevalencia es baja, el tamaño muestral necesario es grande, incluso aunque el IC de 95% sea pequeño.

Para usar el cuadro 1 a fin de calcular el tamaño muestral y la prevalencia observada más cercana a la de la zona geográficas de interés, se debe fijar la amplitud del IC de 95% y luego seleccionar el tamaño de la muestra. Si no se conoce ninguna estimación de la prevalencia de las infecciones por NG y CT en la zona geográfica de interés, se puede utilizar una estimación de una zona geográfica similar o de estudios o encuestas en zonas que se consideren similares. Este cuadro puede usarse para determinar los tamaños muestrales mínimos que se necesitan para las encuestas en cada centro centinela. Por ejemplo, si la prevalencia observada es de 20% y el IC de 95% se fija en 15-26%, el tamaño muestral necesario sería de 250.

Determinación del tamaño muestral para hacer el seguimiento de las tendencias de la prevalencia de las infecciones por NG y CT

Para hacer el seguimiento de las tendencias de la prevalencia de las infecciones por NG y CT a lo largo del tiempo se necesita un tamaño muestral mayor que el necesario para hacer una estimación en un momento dado. Para hacer el seguimiento de las tendencias de la prevalencia, el personal de los programas nacionales contra las ITS debe seleccionar un tamaño muestral suficientemente grande para detectar variaciones a lo largo de varios años. Cuanto menor sea el aumento o la disminución de las estimaciones de la prevalencia con el transcurso del tiempo, mayor será el tamaño muestral necesario para detectar una variación estadísticamente significativa. Por consiguiente, el personal de epidemiología de las ITS debe decidir cuál es la magnitud de la variación que quieren detectar y con qué grado de detalle (nivel de consultorio, de distrito o de provincia), además de determinar si los recursos permiten alcanzar el tamaño muestral mayor que quizá se necesite. En las epidemias concentradas y de nivel bajo, puede ser muy difícil

y costoso obtener un tamaño muestral suficientemente grande para detectar variaciones de la prevalencia de las infecciones por NG y CT en un solo establecimiento de atención prenatal con el transcurso del tiempo.

En el cuadro 2 se presentan los tamaños muestrales necesarios para detectar una variación (disminución o aumento) de las tasas de prevalencia en un consultorio específico entre dos períodos de encuesta. Por ejemplo, si la prevalencia inicial es de 20%, será necesario un tamaño muestral de 197 para detectar una disminución de 50% de la prevalencia entre dos períodos (de 20% a 10%).

Cuadro 2. Tamaño muestral necesario para detectar una variación significativa entre dos proporciones*

Prevalencia inicial (%)	Tamaño muestral necesario, en función de la variación proporcional (%)								
	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%
1	145 800	34 000	14 000	7 290	4 280	3 000	2 070	1 459	1 060
5	28 000	6 550	2 800	1 500	903	585	400	282	204
10	13 300	3 200	1 350	718	432	280	190	135	97
15	8 500	2 030	850	457	275	178	122	86	62
20	6 000	1 425	612	326	197	128	87	61	44
25	4 500	1 090	463	247	149	97	66	46	33

*Con una potencia de 80% ($b = 0,80$) y un nivel de significación de $P < 0,05$.

Criterios de selección

Consultorios de atención prenatal

Independientemente del diseño de muestreo usado para seleccionar los centros de atención prenatal o las embarazadas, los programas deben especificar los criterios de selección que deben cumplirse para la inclusión en la encuesta.

Los criterios de selección de los centros de atención prenatal son los siguientes:

- El centro acepta participar en la encuesta y aplicar el protocolo correspondiente.
- Se realiza sistemáticamente una exploración ginecológica y se obtienen otras muestras de laboratorio.
- Existe un laboratorio fiable para procesar las muestras que se usarán en las pruebas de detección de las infecciones por NG y CT.
- El centro es accesible al personal encargado de la vigilancia.
- Los miembros del personal del centro están dispuestos a cooperar y están capacitados para realizar la encuesta.
- El centro presta servicios a un número suficientemente grande de usuarias.

Embarazadas

Se deben especificar los criterios de selección (inclusión y exclusión), de modo que solo participen en la encuesta las mujeres que satisfagan los criterios de inclusión. En teoría, todas las mujeres que acuden a un consultorio de atención prenatal deberían cumplir con los criterios para participar en la encuesta, lo que permitiría que la evaluación de las mujeres en el consultorio sea relativamente poco sesgada. Sin embargo, en la práctica solo se considerará a aquellas mujeres

que cumplan los siguientes criterios recomendados, y los coordinadores de la vigilancia de los programas nacionales contra las ITS son quienes determinan los criterios de selección.

Criterios de inclusión propuestos para las embarazadas

- Embarazadas que puedan y estén dispuestas a dar su consentimiento.
- Embarazadas que asisten el consultorio por primera vez en el embarazo en curso, durante el período de la encuesta.
- Embarazadas de 18* a 49 años de edad (o edad reconocida por la ley para que una persona pueda dar su consentimiento)
- Embarazadas que puedan y estén dispuestas a suministrar muestras de laboratorio para las pruebas.

Criterios de exclusión

- Embarazadas que visitaron anteriormente el consultorio durante el período de la encuesta (para evitar el muestreo por duplicado)
- Embarazadas que no den su consentimiento informado para participar en el estudio.

Realización de la encuesta

Duración

La duración de la encuesta en cada centro de atención prenatal se determinará cuando se alcance el tamaño muestral deseado. Por consiguiente, la duración de la encuesta dependerá: 1) del número de primeras consultas a los centros centinela, por semana o por mes, por parte de las embarazadas que reúnen los criterios para participar en la encuesta; y 2) de la proporción de pacientes que reúnan los criterios que den su consentimiento para participar.

Aunque no es posible calcular la prevalencia de las infecciones por NG y CT en un mismo punto en el tiempo en las mujeres que acuden a un centro de atención prenatal, cuanto más corto sea el período de muestreo más comparables serán los datos a lo largo del tiempo. Por consiguiente, se recomienda que la encuesta se realice tiempo un período de 4 a 12 semanas para conseguir el tamaño muestral deseado. En algunos casos, es posible que sea necesario ampliar el período de encuesta hasta alcanzar una duración acordada, con un tope de 4 a 6 meses. Por ejemplo, si un programa nacional contra las ITS ha decidido usar un tamaño muestral mayor o si los consultorios rurales no pueden conseguir el tamaño muestral deseado en el período indicado, se debe ampliar la duración de la encuesta.

Frecuencia

Los datos de las encuestas centinela en embarazadas suministran información para la promoción de la causa y la planificación o evaluación de los programas de prevención. Por consiguiente, las encuestas deben realizarse en ciclos bienales para vigilar las tendencias, usando los mismos métodos y los mismos centros centinela, de ser posible. Es de suma importancia conservar una lista de los consultorios donde se realizaron las encuestas y los años en que se llevaron a cabo.

Opciones para conseguir el tamaño muestral necesario

Por lo general, las encuestas no deben hacerse en entornos donde no se pueda conseguir el tamaño muestral mínimo. Es posible que los programas nacionales contra las ITS no hayan podido conseguir una muestra del tamaño deseado en los centros seleccionados —la mayoría de las veces en zonas rurales— en el período de muestreo sugerido; para solucionar esta situación, pueden recurrir a alguno de los tres métodos que se indican a continuación.

- *Ampliar la duración del muestreo*

Los encargados de coordinar la vigilancia pueden prolongar el período de muestreo más allá de las 12 semanas. En este caso, las estimaciones de la prevalencia de las infecciones por NG y CT que se obtengan no serán estrictamente comparables con la estimación de la prevalencia observada en los centros centinela que completan la encuesta en el plazo previsto.

- *Aceptar las muestras de tamaño reducido*

Los coordinadores de la vigilancia pueden aceptar muestras de tamaño reducido que se obtengan en determinados centros. En tal caso, se debe calcular y notificar el IC de la prevalencia observada. Cuando el tamaño muestral es menor, el IC es mayor, y entonces será difícil determinar variaciones estadísticamente significativas con el transcurso del tiempo. Un análisis ponderado reduciría la influencia de ese centro en las estimaciones provinciales, regionales o nacionales.

Agrupar los datos obtenidos en varios centros

Otra manera de conseguir una muestra del tamaño deseado consiste en agrupar los datos de varios centros. Esto puede ser útil en zonas más rurales, con densidad de población baja, donde es posible que ninguno de los consultorios de un distrito o una región atienda al número suficiente de mujeres para conseguir el tamaño muestral deseado. Sin embargo, si se pueden combinar los datos de prevalencia de tres o cuatro consultorios, se tendrá una medida fiable de la prevalencia global en estos centros. La ventaja de este método es que se puede incluir en el sistema de vigilancia a zonas más pequeñas y más rurales. Su inconveniente es que la prevalencia correspondiente a cada uno de los centros (que se han agrupado) no será fiable, debido al menor tamaño de la muestra.

Cualquiera sea el enfoque adoptado, es importante indicar claramente los métodos utilizados en un centro centinela e informar sobre ello al nivel nacional para que pueda tener esto en cuenta durante el análisis.

Dotación de personal para la encuesta y su capacitación

Investigador principal

Cuando se ha decidido realizar un estudio de prevalencia, es necesario determinar quién será el investigador principal, cuya función principal será organizar y llevar a cabo el estudio de prevalencia. El investigador principal debe tener experiencia previa en investigación en el campo de la realización de estudios epidemiológicos, así como experiencia clínica, de laboratorio o de gestión en el ámbito de la salud sexual o la salud pública. Son responsabilidades del investigador principal determinar el personal y los recursos locales; convocar un grupo consultivo técnico; adaptar el protocolo del estudio a las condiciones locales y presentarlo al comité ético de investigación para su aprobación como estudio de vigilancia y no de investigación (si se considera apropiado).

Se calcula que el período transcurrido desde el comienzo hasta la organización, el diseño, la obtención, el análisis y la notificación de los datos puede ser de un año aproximadamente; es importante que el investigador principal esté disponible durante ese período.

El investigador principal, en consulta con el programa nacional contra las ITS, tendrá que especificar cómo se llevará a cabo el estudio conforme al protocolo (por ejemplo, población del estudio, selección de las pruebas de laboratorio y tamaño de la muestra).

El éxito de un estudio sobre la prevalencia depende de un liderazgo eficaz, la capacitación de los trabajadores de atención de salud y la garantía de la calidad de las pruebas de laboratorio, las operaciones del estudio y la gestión de datos. Además de un investigador principal con experiencia, un estudio bien realizado puede beneficiarse del compromiso del Ministerio de Salud y de los donantes de apoyar la obtención de información fidedigna y válida.

Personal de la encuesta

Para llevar a cabo la encuesta es necesario contar con personal clínico, técnicos de laboratorio, personal de supervisión, procesadores de datos o estadísticos, y coordinadores de la encuesta. Las responsabilidades de todos los miembros del equipo de vigilancia (cualquiera sea su situación en el programa) deben definirse claramente en el protocolo de la encuesta. En el cuadro 3 se describen

las responsabilidades correspondientes a cada categoría de personal de la encuesta.

Cuadro 3. Responsabilidades correspondientes a las diferentes categorías de personal de la encuesta

Nivel y cargo	Responsabilidades correspondientes
Nivel local (consultorio)	
Personal del consultorio	<ul style="list-style-type: none"> • Asegurarse de que las mujeres que cumplen los requisitos para participar estén incluidas en la encuesta en el momento de su primera visita de atención prenatal. • Rellenar los formularios de obtención de datos. • Dar a las participantes los resultados de las pruebas y el tratamiento.
Técnico de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> • Obtener y procesar las muestras.
Personal de supervisión	<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar la supervisión adecuada en el consultorio y preservar la confidencialidad.
Nivel regional	
Técnico de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> • Facilitar la provisión de equipos, suministros y kits para las pruebas. • Realizar las pruebas de detección de infecciones por NG y CT.
Coordinador de la encuesta	<ul style="list-style-type: none"> • Facilitar la provisión de equipos, suministros y kits para las pruebas. • Garantizar la supervisión y la confidencialidad adecuadas en el nivel regional. • Asegurarse de que se lleva a cabo la capacitación del personal local. • Introducir los datos en la base de datos del programa. • Gestionar los datos. • Analizar los datos. • Difundir información sobre los resultados de la encuesta.
Nivel nacional	
Técnico de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> • Facilitar la provisión de equipos, suministros y kits para las pruebas. • Realizar las pruebas de detección de infecciones por NG y CT. • Supervisar la garantía de la calidad de los procedimientos de realización de pruebas en los niveles regional y local.
Gestor de datos o estadístico	<ul style="list-style-type: none"> • Introducir los datos en la base de datos del programa. • Gestionar los datos. • Analizar los datos.

Coordinador de la vigilancia	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar el protocolo de la encuesta con el personal del programa. • Garantizar el financiamiento suficiente. • Proporcionar la supervisión y la capacitación adecuadas en el nivel regional y el nacional. • Preservar la confidencialidad. • Interpretar los resultados, junto con el coordinador regional de la encuesta, y redactar el informe de la encuesta para su difusión.
Director del programa nacional contra las ITS	<ul style="list-style-type: none"> • Tramitar ante el comité nacional de ética la aprobación del protocolo.

Personal necesario a nivel de los consultorios para obtener los datos

El personal de los consultorios, decisivo para el éxito de las encuestas de prevalencia, debe estar compuesto por:

- un miembro del personal del consultorio (supervisor de enfermería o técnico de laboratorio de alto nivel) responsable de que la encuesta se lleve a cabo eficientemente y de supervisar al resto de personal de la encuesta en el establecimiento;
- un miembro del personal del consultorio (enfermera o técnico de laboratorio) responsable de comprobar que los formularios de datos estén completos y que las muestras se obtengan (y se etiqueten y conserven de la manera apropiada) y se preparen para transportarlas al laboratorio encargado de los análisis;
- un miembro del personal del consultorio capacitado para realizar las tareas relacionadas con la encuesta y que sustituya, en caso de ausencia, a la persona responsable de llevar a cabo la encuesta;
- un técnico de laboratorio, de haberlo, que ayude a procesar y preparar las muestras para transportarlas al laboratorio encargado de los análisis; y
- un mensajero. En algunos casos, se dispondrá de una persona del Ministerio de Salud para transportar las muestras al laboratorio encargado de los análisis. De no ser así, es posible que el técnico de laboratorio del consultorio deba encargarse de ello, sobre todo si el análisis de las muestras se realiza en el mismo pueblo o ciudad. Puede usarse cualquier servicio comercial de mensajería.

Propuesta -anexo 5: añadir la lista de ubicaciones del estudio, personal del estudio y funciones del personal.

Capacitación del personal de la encuesta

Para realizar una encuesta con la calidad y la supervisión adecuadas, es necesario capacitar a todo el personal que participará en el proceso. Esta capacitación debe incluir todos los aspectos éticos del estudio. Tras seleccionar a nivel local, regional y nacional a las personas apropiadas para llevar a cabo la encuesta, el personal de vigilancia nacional debe capacitarlas antes de comenzar cada encuesta. En la capacitación deben participar los supervisores, el personal de laboratorio y el personal del consultorio. La capacitación debe incluir una revisión de los procedimientos operativos, el protocolo de campo y los resultados de encuestas anteriores. Durante la sesión o sesiones de capacitación, el personal de vigilancia debe tener la oportunidad de abordar las cuestiones que le preocupan y de obtener respuestas a las dudas sobre las tareas relacionadas con la encuesta. Las sesiones de capacitación pueden realizarse en el propio centro o en un centro de nivel regional o nacional. Las sesiones en las que participan varios miembros de cada establecimiento dan al personal la oportunidad de transmitir las experiencias de sus respectivos centros. La capacitación debe ofrecerse de forma regular y realizarse al menos una vez antes de cada ciclo de vigilancia. Será más fácil llevar a término las actividades de la encuesta si se mantiene motivado al personal que trabaja en este proceso.

Participantes: selección, orientación y consentimiento

Durante el período de selección de participantes para la encuesta de prevalencia, un miembro del personal de los consultorios participantes se comunicará con las pacientes para informarles que se está realizando el estudio y que tienen la oportunidad de hacerse pruebas para detectar las infecciones por NG y CT y recibir tratamiento sin costo alguno. Luego de explicarles que las pruebas para detectar estas infecciones forman parte del estudio sobre prevalencia, el personal del consultorio les solicitará a las pacientes su consentimiento para hacerles estas pruebas. Además, les dará los detalles específicos de cada lugar sobre el proceso que deben seguir para dar su consentimiento, conforme al protocolo particular de cada consultorio.

Aunque los riesgos asociados con participar en un estudio regular sobre prevalencia son mínimos, es importante que como parte del proceso para obtener su consentimiento informado se describan los riesgos potenciales del estudio a las pacientes que cumplen los requisitos para participar.

1. *Riesgos relacionados con la privacidad* Otras personas pueden darse cuenta involuntariamente de que las participantes asisten a las consultas del estudio. Debe darse prioridad a los esfuerzos por mantener la confidencialidad, los cuales deben describirse de manera integral al adaptar el protocolo a las condiciones específicas de un establecimiento. Además, debe darse orientación a las participantes y asegurarles que los resultados de las pruebas serán confidenciales y no se difundirán fuera del estudio de prevalencia o el entorno del consultorio.
2. *Riesgos psicológicos* Para cualquiera de las pacientes que participan en el estudio, recibir un diagnóstico de clamidiasis o gonorrea puede ser perturbador. Sin embargo, los diagnósticos de clamidiasis y gonorrea pueden darse como parte de la atención clínica habitual que se brinda fuera del estudio de prevalencia. Específicamente, como parte del proceso para obtener su consentimiento informado, a las participantes se les dará orientación sobre los riesgos y beneficios de realizarse pruebas para detectar estas infecciones durante el embarazo. Las participantes deben recibir orientación sobre lo siguiente: 1) los beneficios de hacerse pruebas y recibir tratamiento para prevenir que se presenten en la madre o el bebé manifestaciones clínicas de infecciones que no reciben tratamiento; 2) los riesgos asociados a la clamidiasis y la gonorrea sin tratamiento durante el embarazo, tanto para la madre como para el bebé; 3) el estrés emocional que podría causar el diagnóstico de una ITS; 4) la importancia de que los compañeros sexuales reciban tratamiento para evitar contagiarse nuevamente con la infección durante el embarazo; y 5) el riesgo de informar a los compañeros sexuales que han estado expuestos a una ITS con la consiguiente posibilidad de ser objeto de abuso físico, verbal o emocional o ser abandonada durante el embarazo. Se debe informar a las participantes que informarle al compañero que se está recibiendo tratamiento es importante pero optativo y la paciente que participa en el estudio debe considerarlo con el apoyo del personal del consultorio y conforme a la práctica clínica habitual de mantener la confidencialidad de las pacientes que participan en estudios.
3. Luego de tratar con antibióticos la clamidiasis y la gonorrea pueden experimentarse algunos efectos colaterales o reacciones adversas, que son poco frecuentes y ocurrirían igual como parte de la práctica clínica habitual fuera del estudio de prevalencia.

Obtención de datos

Datos sociodemográficos

Todos los datos recogidos en la encuesta deben ser información obtenida sistemáticamente en el centro (por ejemplo, durante el proceso de registro).

Se recomienda obtener, como mínimo, los siguientes datos básicos: edad, nivel de escolarización, profesión, residencia, número de gestaciones, número de partos, origen étnico, resultados en las pruebas de detección del VIH y de detección de la sífilis.

Es posible que los países quieran incluir otros datos sociodemográficos (por ejemplo, el tiempo de estancia en la residencia actual) en función de las necesidades de los programas.

Datos sociodemográficos

Edad (obligatorio). El seguimiento de las tendencias de la prevalencia debe hacerse en función de la edad. Es posible que las pacientes no sepan cuál es su edad exacta, por lo que podrá usarse una edad aproximada dentro de un intervalo de cinco años. Utilizar una lista cronológica de eventos nacionales y locales importantes puede facilitar la determinación de la fecha de nacimiento.

Nivel de escolarización y profesión (optativo). El nivel de escolarización y la profesión pueden aportar información que podría relacionarse con el uso de servicios relacionados con las ITS.

Residencia (obligatorio). La información sobre la residencia ayudará a determinar la población a la que atiende un centro dado (rural o urbano, por ejemplo) y facilitará la interpretación de las tendencias de la prevalencia.

Número de gestaciones y número de partos (optativo). El número de gestaciones (número total de embarazos) y el número de partos (el número de hijos de una mujer nacidos a término, excluidos los abortos espontáneos o los abortos provocados al principio del embarazo, pero incluidos los mortinatos) son indicadores que permiten evaluar la asociación entre las infecciones por NG y CT y la exposición en el curso de relaciones sexuales sin protección. En el caso de las mujeres que no usan anticonceptivos, el número de nacimientos tiende a ser una medida de la exposición sexual mejor que la edad de la mujer.⁷

Propuesta -anexo 6: **Utilizar el protocolo clínico ordinario y añadir cualquier otra pregunta que sea necesario.**

Obtención, transporte, conservación y seguimiento de las muestras

Obtención

Lo ideal es obtener las muestras conforme a los procedimientos habituales que se empleen en el consultorio. Las muestras para el diagnóstico de las infecciones por NG y CT pueden ser de orina, vaginales o endocervicales. Para obtener material endocervical es necesario hacer una exploración con espéculo. Las muestras vaginales obtenidas por las propias mujeres son también una opción. En los cuadros 4 y 5 se presenta más información sobre la obtención, el transporte y la conservación de las muestras.

Para estas evaluaciones sobre la prevalencia, se recomienda usar muestras vaginales obtenidas por las propias mujeres o por un prestador de servicios, pues se ha demostrado que la sensibilidad es mayor con este tipo de muestras que con las de orina.

Transporte

Usando muestras que no se analicen en el centro deben transportarse a un laboratorio regional o nacional para ser analizadas, usando los medios de transporte recomendados para cada tipo de muestra. Los métodos de transporte dependen de la infraestructura de cada país. Con frecuencia, el personal del programa de vigilancia que trabaja en el terreno es responsable de transportar las muestras desde el nivel local al nacional. Los procedimientos de empaquetado dependen del tipo de pruebas que se utilicen. Todas las muestras biológicas deben tratarse adoptando las precauciones habituales (medidas de bioseguridad).

⁷ Zaba B, Boerma T, White R. Monitoring the AIDS epidemic using HIV prevalence data among young women attending antenatal clinics: prospects and problems. AIDS. 2000;14(11):1633–45.

Conservación de las muestras

No se recomienda conservar muestras biológicas a largo plazo como parte de la evaluación de la prevalencia. Por tanto, en el presente protocolo no se incluyen disposiciones sobre gobernanza de un biobanco ni sobre el consentimiento para la conservación de muestras a largo plazo.

Cuadro 4. Obtención, transporte y conservación de las muestras

	Dispositivo usado para obtener la muestra	Procedimiento de obtención de la muestra	Transporte y conservación
Endocérvix	Hisopo plástico O cepillo endocervical O kit para la obtención de muestras específico del ensayo utilizado	Usar un espéculo vaginal y limpiar el exocérvix. Introducir el hisopo 2-3 cm y rotar durante 5-10 segundos.	Colocar en el dispositivo de recogida del fabricante. Transportar y conservar según las instrucciones del fabricante. Si el fabricante no dispone de un medio de transporte, utilizar uno apropiado que estabilice el ácido nucleico (por ejemplo, tubos GeneLock o tubo con reactivo para transporte de orina Xpert CT/NG)
Vagina	Hisopo plástico O kit para la obtención de muestras específico del ensayo utilizado	Los médicos o las propias pacientes pueden recoger las muestras. Rotar el hisopo contra las paredes vaginales posteriores durante 5 segundos.	
Orina (obtenida ≥ 1 hora después de la última micción)	Recipiente estéril para orina	La paciente no debe limpiar la zona genital. Se debe recoger orina del primer chorro (en general, menos de 25 ml).	

Seguimiento

Para hacer el seguimiento de las muestras de la encuesta, el personal de vigilancia debe llevar otro cuaderno de registro en el laboratorio donde se realicen las pruebas. Los resultados de las pruebas de detección de las infecciones por NG y CT deben registrarse en ese cuaderno mediante el correspondiente código de la encuesta. Solo el personal de laboratorio y de vigilancia debe tener acceso al cuaderno de registro; cuando no se utilice debe guardarse bajo llave en un cajón o un armario para velar por la confidencialidad de los resultados de las pruebas.

Los códigos de las pruebas se vinculan a códigos de identificación personal para que sea más fácil dar los resultados de las pruebas y suministrar tratamiento. Deben adoptarse medidas estrictas para que esa información solo sea accesible al personal de laboratorio y de vigilancia.

Pruebas de laboratorio

Opciones para realizar las pruebas

El tipo más apropiado de prueba de detección de la infección por NG y CT a efectos de vigilancia es la detección molecular de secuencias específicas de ácidos nucleicos (ADN/ARN). Los kits comercializados son una prueba *in vitro* de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real (pruebas Abbott RealTime CT/NG, Xpert CT/NG y Roche cobas CT/NG) para la detección cualitativa de *N. gonorrhoeae* y *C. trachomatis*, en el mismo kit y a veces simultáneamente, a menudo con poco o ningún costo directo extra.

Las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (PAAN) permiten detectar una región del ADN o del ARNr específica de NG o CT; la región difiere de un kit a otro (véase el cuadro 5).⁸ La secuencia a la que apunta la prueba se amplifica usando diversos métodos para producir varias copias que pueden detectarse fácilmente.⁹ Estas pruebas son sumamente sensibles y específicas (pero la especificidad difiere sustancialmente de una a otra) y pueden usarse con muestras obtenidas de forma no invasiva (por ejemplo, muestras de orina en los varones y muestras vaginales o de orina en las mujeres). Esto permite ver un mayor número de pacientes en un consultorio o en un centro de atención primaria y proporciona los requisitos previos para un tamizaje eficaz.

Entre los inconvenientes que presentan las PAAN se encuentran el costo del equipo y los reactivos, la incapacidad de realizar antibiogramas y la insuficiente especificidad de algunos de estos ensayos. A pesar de estas desventajas, se recomienda usar las PAAN apropiadas para las encuestas sobre las infecciones por NG y CT. Estas pruebas toleran mejor que no se logren las condiciones adecuadas en cuanto a obtención, transporte y conservación. Ahora hay nuevas PAAN; es importante examinar continuamente la bibliografía pertinente sobre evaluaciones de buena calidad de las pruebas nuevas, con el fin de determinar cuál es la que mejor se adapta a cada laboratorio.

Los países deben seleccionar las pruebas entre los métodos moleculares recomendados según la disponibilidad del equipo instalado y el costo de cada prueba.

Para obtener información detallada sobre los principios de las pruebas moleculares y sobre los medios, los reactivos, las pruebas diagnósticas, las tinciones y el material de laboratorio, consúltese:

Diagnóstico de laboratorio de las infecciones de transmisión sexual, incluida la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana. Ginebra: OMS; 2013 (<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2017/2014-cha-diagnostico-lab-its-vih.pdf>, consultado el 24 de agosto del 2018).

Aseguramiento de la calidad en los laboratorios

Debe priorizarse el uso de pruebas con un desempeño y características operativas aceptables, como lo especifican organizaciones nacionales e internacionales como la OMS y los CDC de Estados Unidos (cuadro 5). Antes del estudio es necesario evaluar la capacidad del personal para realizar las pruebas seleccionadas. Los sistemas de información de los laboratorios deberían estar en capacidad de informar a los coordinadores del estudio sobre los resultados positivos y negativos. Antes y durante la realización del estudio de prevalencia, deben realizarse actividades de aseguramiento de la calidad en los laboratorios, como verificar el desempeño de los métodos de prueba en el laboratorio local, por ejemplo.

Los laboratorios que realizan las pruebas para detectar la clamidiasis y la gonorrea para estas encuestas de prevalencia deben tener acreditación nacional y seguir las normas nacionales o internacionales sobre prácticas de laboratorio y aseguramiento de la calidad, incluso en los aspectos relativos a los procesos de aseguramiento de la calidad como la certificación ISO y la participación en actividades de aseguramiento de la calidad (<https://www.who.int/ihr/publications/lqms/en/>).

⁸ Papp JR, Schacter J, Gaydos CA, Van Der Pol B. Recommendations for the laboratory-based detection of *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae*. Morbid Mortal Wkly Rep (MMWR). 2014;63(2):1–19.

⁹ Unemo M, Ballard R, Ison C, Lewis D, Ndowa F, Peeling R. Diagnóstico de laboratorio de las infecciones de transmisión sexual, incluida la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana. Ginebra: OMS; 2013 (<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2017/2014-cha-diagnostico-lab-its-vih.pdf>, consultado el 24 de agosto del 2018).

Cuadro 5. Tipos de muestras aprobadas y requisitos para el transporte y la conservación de muestras para la detección de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* por tipo de PAAN aprobada* por la FDA de Estados Unidos

PAAN aprobada por la FDA	Tipos de muestras aprobadas por la FDA	Condiciones de transporte y conservación de las muestras
Abbott RealTime CT/NG (Abbott Molecular Inc., Des Plaines, Illinois)	Mujeres asintomáticas: muestra vaginal obtenida por el médico, muestra vaginal obtenida por la paciente en un entorno clínico y orina. Hombres asintomáticos: orina. Mujeres sintomáticas: muestra endocervical, muestra vaginal obtenida por el médico, muestra vaginal obtenida por la paciente en un entorno clínico y orina. Hombres sintomáticos: muestra uretral y orina.	≤14 días a 2-30 °C ≤90 días a -10 °C o inferior Descongelar las muestras congeladas a 2-30 °C Las muestras no deben someterse a más de cuatro ciclos de congelación-descongelación.
Ensayo Aptima COMBO 2® Ensayo Aptima® para CT Ensayo Aptima® para GC (Gen-Probe Inc., San Diego, California)	Mujeres asintomáticas: muestra endocervical, muestra vaginal obtenida por el médico, muestra vaginal obtenida por la paciente en un entorno clínico, muestras ginecológicas obtenidas en solución PreservCyt™, y orina. Hombres asintomáticos: muestra uretral y orina. Mujeres sintomáticas: muestra endocervical, muestra vaginal obtenida por el médico, muestra vaginal obtenida por la paciente en un entorno clínico, muestras ginecológicas recogidas en solución PreservCyt™, y orina. Hombres sintomáticos: muestra uretral y orina.	≤24 horas a 2-30 °C (muestra de orina en el recipiente principal) ≤30 días a 2-30 °C (muestra de orina en el tubo de transporte de orina Aptima) ≤60 días a 2-30 °C (hisopo en el tubo de transporte de hisopos Aptima) ≤12 meses a una temperatura de -20 °C a -70 °C (muestra de orina y muestras en hisopo en los respectivos tubos de transporte Aptima)
Ensayo de ADN amplificado para CT/GC BD ProbeTec™ ET (Becton Dickinson and Company, Sparks, Maryland)	Mujeres asintomáticas: muestra endocervical y orina. Hombres asintomáticos: muestra uretral y orina. Mujeres sintomáticas: muestra endocervical y orina. Hombres sintomáticos: muestra uretral y orina.	≤30 horas a 2-30 °C (muestra de orina en el recipiente principal) ≤7 días a 2-8 °C (muestra de orina en el recipiente principal) 30 días a 2-30 °C (muestra de orina en el tubo de procesamiento de orina) ≤60 días a -20 °C o inferior (muestra de orina sin conservantes u orina en un tubo de procesamiento de orina) ≤6 días a 2-27 °C (muestras en hisopos) ≤30 días a 2-8 °C (muestras en hisopos)

PAAN aprobada por la FDA	Tipos de muestras aprobadas por la FDA	Condiciones de transporte y conservación de las muestras
<p>Ensayo de ADN amplificado BD ProbeTec™ QX para CT</p> <p>Ensayo de ADN amplificado BD ProbeTec™ QX para GC (Becton Dickinson and Company, Sparks, Maryland)</p>	<p>Mujeres asintomáticas: muestra endocervical, muestra vaginal obtenida por la paciente en entorno clínico, muestras ginecológicas recogidas en solución BDSurePath™ o PreservCyt™, y orina.</p> <p>Hombres asintomáticos: muestra uretral y orina.</p> <p>Mujeres sintomáticas: muestra endocervical, muestra vaginal obtenida por la paciente en entorno clínico, muestras ginecológicas recogidas en solución BDSurePath™ o PreservCyt™, y orina.</p> <p>Hombres sintomáticos: muestra uretral y orina.</p>	<p>≤30 horas a 2-30 °C (muestra de orina en el recipiente principal).</p> <p>≤7 días a 2-8 °C (muestra de orina en el recipiente principal)</p> <p>≤30 días a 2-30 °C (muestra de orina en el tubo de procesamiento de orina)</p> <p>≤180 días a -20 °C o inferior (muestra de orina sin conservante u orina en un tubo de procesamiento de orina)</p> <p>≤30 días a 2-30 °C (muestras endocervicales y uretrales en hisopo)</p> <p>≤180 días a -20 °C o inferior (muestras endocervicales y uretrales en hisopo)</p> <p>≤14 días a 2-30 °C (muestras vaginales en hisopo en seco)</p>
<p>Ensayo Xpert™ para CT y NG (Cepheid, Sunnyvale, California)</p>	<p>Mujeres asintomáticas: muestra endocervical, muestra vaginal obtenida por la paciente en entorno clínico y orina.</p> <p>Hombres asintomáticos: orina.</p> <p>Mujeres sintomáticas: muestra endocervical, muestra vaginal obtenida por la paciente en entorno clínico y orina.</p> <p>Hombres sintomáticos: orina.</p>	<p>≤24 horas a temperatura ambiente (mujeres: muestra de orina en el recipiente principal)</p> <p>≤3 días a temperatura ambiente (hombres: muestra de orina en el recipiente principal)</p> <p>≤8 días a 4 °C (mujeres y hombres: muestra de orina en el recipiente principal)</p> <p>≤3 días a 15-30 °C (mujeres: muestra de orina en el tubo con reactivo de transporte para orina Xpert CT/NG)</p> <p>≤45 días a 2-15 °C (mujeres: muestra de orina en el tubo con reactivo de transporte para orina Xpert CT/NG)</p> <p>≤45 días a 2-30 °C (hombres: muestra de orina en el tubo con reactivo de transporte para orina Xpert CT/NG)</p> <p>≤45 días a 2-30 °C (hisopo en el tubo con reactivo de transporte para hisopos Xpert CT/NG)</p>
<p>Prueba cobas® para CT y NG (Roche Diagnostics, Indianápolis, Indiana)</p>	<p>Mujeres asintomáticas: muestra vaginal obtenida por la paciente en entorno clínico.</p> <p>Hombres asintomáticos: orina.</p> <p>Mujeres sintomáticas: muestra vaginal obtenida por la paciente en entorno clínico.</p> <p>Hombres sintomáticos: orina.</p>	<p>≤1 año a 2-30 °C (hisopo o muestra de orina en medios cobas PCR)</p> <p>24 h a 2-30 °C (hombres: muestra de orina sin conservante antes de adición a medios cobas para PCR)</p>

* PAAN y tipos de muestras aprobados por la FDA al 1 de mayo del 2013.

Fuente: Adaptado de Papp JR, Schacter J, Gaydos CA, Van Der Pol B. Recommendations for the laboratory-based detection of *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae*. Morbid Mortal Wkly Rep (MMWR). 2014;63(2):1–19.

Evaluación de la prevalencia basándose en la eficacia de las pruebas

La prevalencia de las infecciones por NG y CT en la población a la cual se realizan las pruebas de detección debe considerarse junto con la sensibilidad y la especificidad de la prueba de amplificación de ácidos nucleicos que se utilice, dado que esto afectará al valor predictivo positivo (VPP) de la prueba y, en consecuencia, al número de resultados falsos positivos obtenidos (véase el cuadro 6). Se ha sugerido un VPP >90% (usando una sola PAAN o una PAAN para tamizaje más una PAAN complementaria con diferente diana) como valor mínimo cuando se utilice una PAAN para detectar la infección por NG.

Cabe señalar que, incluso cuando la sensibilidad y la especificidad de una prueba de este tipo sean superiores a 95%, el VPP de la mayoría de las PAAN en una población con una prevalencia de 1% o de 5% sigue siendo inferior a 90%, mientras que si la prevalencia es de 10%, el VPP de la mayor parte de las PAAN (pero no de todas) es superior a 90%. Esto es particularmente importante en el caso de las PAAN dobles con las que se detectan las infecciones por NG y CT, dado que la prevalencia de estas dos infecciones puede diferir mucho. En muchos países, la prevalencia de clamidiasis suele ser considerablemente mayor que la prevalencia de gonorrea, y en el algoritmo de detección de ambas infecciones juntas quizá no sea necesaria una prueba complementaria para detectar la infección por CT, pero si se obtienen resultados positivos en la prueba de detección de la infección por NG será preciso realizar una segunda PAAN (con otra secuencia diana) para obtener VPP aceptables. Esto es así en el caso del abordaje clínico y puede que no sea necesario a los efectos de esta encuesta.

Las PAAN pueden requerir más pericia técnica; sin embargo, la sensibilidad y la especificidad de estas pruebas pueden ser elevadas. También se han desarrollado ensayos de reacción múltiple en cadena de la polimerasa que detectan, por ejemplo, *N. gonorrhoeae*, *C. trachomatis*, *Mycoplasma genitalium* y *Trichomonas vaginalis*; sin embargo, es necesario evaluar más las características de su eficiencia.

Cuadro 6. Efecto de la prevalencia en el valor predictivo positivo (VPP) de pruebas individuales

Pruebas		A	B	C
Sensibilidad		97,8%	96,4%	98,0%
Especificidad		99,2%	97,9%	99,7%
VPP	Prevalencia de 10%	93%	84%	97%
	Prevalencia de 5%	87%	73%	95%
	Prevalencia de 1%	55%	35%	77%

Fuente: Diagnóstico de laboratorio de las infecciones de transmisión sexual, incluida la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana. Ginebra: OMS; 2003.

Atención clínica y notificación de casos

En esta encuesta, los resultados de las pruebas se vinculan a las participantes para proporcionar el tratamiento apropiado a las que tengan resultados positivos. El tratamiento y toda la práctica normalizada para detectar a participantes con resultados positivos deben seguir las directrices nacionales de la OMS para tratamiento de la gonorrea y la clamidiasis.^{10, 11}

¹⁰ WHO guidelines for the treatment of *Neisseria gonorrhoeae*. Ginebra: OMS; 2016

(<http://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/gonorrhoea-treatment-guidelines/en/>, consultado el 25 de agosto del 2018).

¹¹ WHO guidelines for the treatment of *Chlamydia trachomatis*. Ginebra: OMS; 2016

(<http://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/gonorrhoea-treatment-guidelines/en/>, consultado el 25 de agosto del 2018).

Realización de pruebas

El tamizaje de la clamidiasis y la gonorrea en los consultorios de atención prenatal por medio de pruebas de laboratorio se realizará por medio de la obtención de muestras clínicas apropiadas para el tipo de prueba que se use y conforme al prospecto del kit de prueba seleccionado.

Considerando que las muestras vaginales o de orina para realizar pruebas de detección de clamidiasis o gonorrea usando métodos basados en la reacción en cadena de la polimerasa son fáciles de obtener, sea por parte de las mismas mujeres o de un prestador de servicios, no se recomienda que las pacientes se realicen una exploración con espéculo como parte de esta encuesta de prevalencia. La sensibilidad de las pruebas basadas en el ADN para detectar las infecciones por NG y CT en las mujeres es mayor con el uso de muestras vaginales o cervicales que con el uso de muestras de orina.

Confidencialidad en la entrega de los resultados de las pruebas de clamidiasis y gonorrea

El personal del estudio debe mantener la confidencialidad al dar los resultados de las pruebas a las pacientes en las cuales se detecte clamidiasis o gonorrea. Después de dar su consentimiento y antes de que se les hagan las pruebas, a las participantes del estudio se les debe pedir que indiquen cuál es el método apropiado para comunicarse con ellas a fin de darles los resultados de la prueba de forma confidencial. El personal del estudio velará por la confidencialidad pidiéndoles a las participantes que presenten un documento de identidad antes de entregarles los resultados de las pruebas. A las pacientes que tengan resultados positivos se les puede notificar por teléfono y pedirles que regresen al consultorio para los resultados y el tratamiento. El personal del estudio puede informar sobre resultados positivos a la clamidiasis y la gonorrea por teléfono o en persona una vez que identifique a la paciente y se asegure de que se mantiene la confidencialidad. Esto puede hacerlo solicitándole a la participante información que la identifique, como su fecha de nacimiento, su dirección, la fecha en que fue al consultorio o su número de identificación de paciente. Si se entregan en persona, los resultados deben darse en privado.

Tratamiento

El personal del consultorio les hará una evaluación de seguimiento a las participantes que hayan recibido un diagnóstico de clamidiasis o gonorrea. Para hacer este seguimiento, es necesario que se les notifique a las pacientes de manera confidencial los resultados de las pruebas y se les pida que regresen al consultorio para el tratamiento. Debe darse prioridad a los esfuerzos por mantener la confidencialidad (véase la sección sobre confidencialidad). Las participantes deben recibir tratamiento contra la clamidiasis y la gonorrea conforme a las directrices de tratamiento para las ITS del país o las establecidas por la OMS.

Propuesta -anexo 7: introducir los estándares de atención de salud para pacientes con gonorrea y clamidiasis, incluido el tratamiento.

Notificación de casos a los registros nacionales de enfermedades objeto de notificación

Los casos de clamidiasis y gonorrea deben notificarse de manera confidencial a los registros de enfermedades objeto de notificación o los programas de vigilancia del país. El programa nacional de vigilancia debe suministrar los formularios que se usen con este fin.

Resumen

La OMS recomienda hacer sistemáticamente encuestas de la prevalencia de las ITS en grupos poblacionales generales, como las embarazadas, como parte de la programación nacional de la vigilancia de las ITS. Este protocolo sirve para orientar a los programas nacionales en la planificación y los procesos necesarios para llevar a cabo estas evaluaciones. Se alienta a los programas de los países y los programas regionales a examinar la orientación adicional de la OMS sobre la vigilancia nacional de las ITS y las pruebas de laboratorio para la detección de las ITS a fin de orientar plenamente las actividades y fortalecer la vigilancia de las ITS y evaluar las tendencias.¹²

¹² Salud sexual y reproductiva. En: Programa de Reproducción Humana de la Organización Mundial de la Salud [sitio web] (<http://www.who.int/reproductivehealth/topics/rtis/en/> y <https://www.who.int/reproductivehealth/hrp/es/> consultado el 27 de agosto del 2018).

Bibliografía

Publicaciones anteriores de la OMS y del ONUSIDA relacionadas con la vigilancia de las ITS

1. Grupo de Trabajo de ONUSIDA/OMS sobre la Vigilancia Mundial del VIH, el SIDA y las Infecciones de Transmisión Sexual. Pautas para la vigilancia de infecciones de transmisión sexual. Ginebra: OMS, ONUSIDA; 1999 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67818/WHO_CHS_HSI_99.2_spa.pdf?sequence=1, consultado el 24 de agosto del 2018).
2. Grupo de Trabajo de ONUSIDA/OMS sobre la Vigilancia Mundial del VIH, el SIDA y las Infecciones de Transmisión Sexual. Vigilancia del VIH de segunda generación. El próximo decenio. Ginebra: OMS, ONUSIDA; 2000 (http://www.who.int/hiv/pub/surveillance/en/cds_edc_2000_5.pdf, consultado el 24 de agosto del 2018).
3. *Grupo de Trabajo de ONUSIDA/OMS sobre la Vigilancia Mundial del VIH, el SIDA y las Infecciones de Transmisión Sexual. Guidelines for conducting HIV sentinel serosurveys among pregnant women and other groups. Ginebra: OMS, ONUSIDA; 2003 (<http://www.who.int/hiv/pub/surveillance/en/ancguidelines.pdf?ua=1>, consultado el 24 de agosto del 2018).
4. Estrategias y métodos de laboratorio para reforzar la vigilancia de las infecciones de transmisión sexual, 2012. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2012 (http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/112857/9789243504476_spa.pdf?sequence=1, consultado el 21 de septiembre del 2018).
5. *Sexually transmitted infections prevalence study methodology: guidelines for the implementation of STI prevalence surveys. Manila: World Health Organization Regional Office for the Western Pacific; 1999. (http://www.wpro.who.int/hiv/documents/docs/Guidelines_for_the_Implementation_of_STI_Prevalence_Surveys.pdf, consultado el 1 de agosto del 2018).
6. Report on global sexually transmitted infection surveillance 2015. Ginebra: OMS; 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/249553/9789241565301-eng.pdf?sequence=1>, consultado el 24 de agosto del 2018).
7. A tool for strengthening STI surveillance at the country level. Ginebra: OMS; 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/161074/WHO_RHR_15.06_eng.pdf?sequence=1, consultado el 24 de agosto del 2018).

* Referencias principales utilizadas para elaborar este documento.

Directrices de la OMS para brindar asesoramiento sobre las ITS y dar tratamiento a la clamidiasis y la gonorrea

1. Infecciones de transmisión sexual y otras infecciones del tracto reproductivo. Una guía para la práctica básica. Ginebra: OMS; 2005 (<https://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/9241592656/es/>, consultado el 30 de octubre del 2018).
2. WHO guidelines for the treatment of *Chlamydia trachomatis*. Ginebra: OMS; 2016 (<https://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/chlamydia-treatment-guidelines/en/>,

consultado el 22 de octubre del 2018).

3. WHO guidelines for the treatment of *Neisseria gonorrhoeae*. Ginebra: OMS; 2016. (<https://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/gonorrhoea-treatment-guidelines/en/>, consultado el 22 de octubre del 2018).

Pautas sobre pruebas de laboratorio

1. Diagnóstico de laboratorio de las infecciones de transmisión sexual, incluida la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana. Ginebra: OMS 2013 (<https://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/9789241505840/es/>, consultado el 4 de noviembre del 2018).
4. Papp JR, Schacter J, Gaydos CA, Van Der Pol B. Recommendations for the laboratory-based detection of Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae. Morbid Mortal Wkly Rep (MMWR). 2014;63(2):1–19.

Publicaciones sobre la estimación de las tendencias de las ITS usando el programa Spectrum

1. El-Kettani-A, Mahiané G, Bennani A, Abu-Raddad-L, Smolak A, Rowley J et al. Trends in adult chlamydia and gonorrhoea prevalence, incidence and urethral discharge case reporting in Morocco over 1995–2015 – estimates using the Spectrum-sexually transmitted infection model. Sex Transm Dis. 2017;44(9):557–64 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5559184/pdf/olq-44-557.pdf>, consultado el 20 de octubre del 2018).
2. Bennani-A, El Kettani-A, Hancali A, El-Rhilani H, AlamiK, Youbi M et al. The prevalence and incidence of active syphilis in women in Morocco, 1995–2016: model-based estimation and implications for STI surveillance. PLoS ONE. 2017;12(8):e0181498 (<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0181498>, consultado el 20 de octubre del 2018).
3. Badrakh-J, Zayasaikahn S, Jagdagsuren D, Enkhbat E, Jadambaa N, MunkhBaatar S et al. Trends in adult chlamydia and gonorrhoea prevalence, incidence and urethral discharge case reporting in Mongolia from 1995 to 2016 – estimates using the Spectrum-STI model. Western Pac Surveill Response J. 2017;8(4). doi 10.5365/wpsar.2017.8.2.007 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5803554>, consultado el 24 de agosto del 2018).
4. Korenromp-EL, Rios C, Apolinar ALS, Caicedo S, Cuellar, Cardenas I et al. Estimaciones sobre la prevalencia y la incidencia de sífilis, clamidiasis, gonorrea y sífilis congénita en Colombia, 1995–2016. Rev Panam Salud Publica. 2018;42:e118 (<http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/49457>, consultado el 20 de octubre del 2018).
5. Rowley J, Korenromp-EL. A pilot application of the Spectrum-STI model in a low-prevalence setting: estimation of STI prevalence and incidence trends in Georgia. Technical Report, 2017 (<https://spectrummodel.zendesk.com/hc/en-us/articles/115003492452-Georgia-Spectrum-STI-estimation-2017-final-report> y <https://spectrummodel.zendesk.com/hc/en-us/articles/115003469011-Georgia-Spectrum-STI-estimation-2017-annex-to-final-report>, consultado el 1 de septiembre del 2018).
6. Kularatne RS, Niit R, Rowley J, Kufa-Chakezha T, Peters RPH, Taylor MM et al. (2018). Adult gonorrhoea, chlamydia and syphilis prevalence, incidence, treatment and syndromic case reporting in South Africa: Estimates using the Spectrum-STI model, 1990–2017. PLoS ONE 13(10): e0205863.

Anexo 1.

Ejemplo de presupuesto

Propuesta -anexo 8: *Ejemplo de presupuesto de estudio para uso local*

Ejemplo de presupuesto de estudio		
Categoría	Tema	Costo estimado (USD)
Equipo del estudio	Investigador principal y grupo consultivo técnico: costos asociados a las reuniones, la planificación, la ejecución de encuestas: teléfono, fax, material de papelería	5.000
Gestión de datos	Desarrollo de la base de datos, preparación del cuestionario (5 horas); entrada de datos (30 horas); análisis de datos (5 horas)	500
	Equipo: computadora, impresora, programa informático	800
	Informe de la encuesta: redacción, impresión y difusión	1.500
Personal	Capacitación: protocolo de estudio, aptitudes clínicas y de laboratorio, aptitudes de gestión de datos	2.000
	Oficina (entrada de datos, análisis, preparación de cuestionarios, recopilación de resultados)	2.000
	Personal del consultorio (enfermeras de atención primaria, médicos, recepcionista)	2.000
	Laboratorio (técnicos, científicos de nivel superior)	5.000
Transporte	Muestras de laboratorio (200 muestras)	No consta
Laboratorio	Kits de pruebas, reactivos para pruebas, medio de cultivo, pipetas (200 pruebas)	1.000
	Equipo (por ejemplo, microscopio, incubadora, refrigerador, centrifugadora)	No consta
	Obtención de muestras (medios de transporte, hisopos, tubos de suero, recipientes para orina)	1.000
	Pruebas de detección de la gonorrea y la clamidiasis (200 pruebas)	3.000
Consultorio	Material de apoyo del estudio (formularios de datos, formularios de consentimiento, registros del estudio, protocolo del estudio)	1.000
	Equipo para las exploraciones	No consta
	Instrumentos para la obtención de muestras (especulo, jeringas, agujas, etiquetas, hisopos, antiséptico)	1.000
	Medicamentos para el tratamiento	200
Total		26.000

Anexo 2. Ejemplo de formulario de consentimiento para encuesta de prevalencia

A. Propósito del estudio. La clamidiasis y la gonorrea son infecciones causadas por bacterias que se transmiten a través de las relaciones sexuales. En las mujeres, esta infección puede causar dolor pélvico y, a largo plazo, aumentar el riesgo de esterilidad. Las infecciones durante el embarazo pueden dar lugar a resultados obstétricos adversos. Además, durante las relaciones sexuales sin protección con un hombre con infección por el VIH, las mujeres que ya tienen estas infecciones corren mayor riesgo de contraer la infección por el VIH que las mujeres no infectadas. El propósito principal de este estudio es evaluar la prevalencia de la clamidiasis y de la gonorrea en las embarazadas, para usar los datos sobre la prevalencia en las estimaciones de la carga nacional de estas infecciones de transmisión sexual.

B. Procedimientos que deben seguirse. Si usted está de acuerdo en participar en el estudio, se le asignará un número del estudio. El médico o la enfermera le hará una exploración física y algunas preguntas según los procedimientos habituales del consultorio. Le tomarán un máximo de n muestras, aparte de las que se puedan necesitar para sus análisis habituales, de orina, del cuello uterino o de la vagina. Su nombre no aparecerá en ninguna muestra ni en el cuestionario. Todas las muestras se destruirán al final del estudio.

C. Participación voluntaria. Si usted decide no participar en el estudio o retirarse, esto no afectará de ninguna manera la atención que recibirá en el consultorio. Aunque dé su consentimiento para participar en el estudio, puede retirarse en cualquier momento (verbalmente). Durante la entrevista, puede optar por no responder cualquiera de las preguntas.

D. Molestias y riesgos. Es posible que sienta una pequeña molestia en la vagina durante la obtención de las muestras. Además, existe el riesgo de que sufra estrés emocional si le diagnostican clamidiasis o gonorrea; en caso de que le diagnostiquen estas infecciones, es importante que sus compañeros sexuales reciban tratamiento para evitar que usted contraiga la infección otra vez. Informarles a sus compañeros sexuales que le han diagnosticado clamidiasis o gonorrea es voluntario. En el caso de algunas pacientes, notificarle a un compañero sexual que ha estado expuesto a una ITS puede ponerlas en riesgo de sufrir abuso físico, verbal o emocional durante el embarazo. Es necesario considerar este riesgo.

E. Beneficios. Si los resultados de los análisis indicaran que usted presenta clamidiasis o gonorrea, se le proporcionará tratamiento. No tratar la clamidiasis o la gonorrea durante el embarazo acarrea riesgos, como transmitirle estas infecciones al bebé. Hacerse las pruebas para detectar estas infecciones y recibir el tratamiento correspondiente puede evitar que su bebé sufra complicaciones por la clamidiasis (infección en los ojos o los pulmones) o la gonorrea (infección en los ojos).

F. Remuneración. No tendrá ninguna compensación monetaria por este estudio, pero contará con las consultas médicas habituales y los servicios de derivación que correspondan.

G. Declaración de confidencialidad. Los registros sobre su participación se utilizarán solo para este proyecto de investigación. Su nombre no se usará en ninguno de los formularios del estudio ni en las etiquetas de las muestras de laboratorio, como tampoco en los informes derivados de este estudio. Al comienzo del estudio, le daremos un número de identificación que se usará en los formularios y en las muestras de laboratorio. Cualquier información obtenida en relación con este estudio será estrictamente confidencial. Solo los miembros del equipo del estudio (médicos, enfermeras) tendrán acceso a la información que vincula su nombre con su número de identificación asignado en el estudio. Si, en cualquier momento de la exploración ginecológica, el médico no diagnosticase una infección

cervicouterina (y, en consecuencia, no le diera a usted antibióticos específicos), pero en las pruebas de laboratorio se detectase alguna de estas infecciones, le daremos tratamiento cuando usted vuelva al consultorio a recoger los resultados de las pruebas. Si no regresa al consultorio al cabo de 10 días, un miembro del personal que trabaja sobre el terreno le notificará que debe acudir de nuevo al consultorio.

H. Dudas y libertad de retirarse del estudio. Puede retirarse del estudio en cualquier momento sin que esto afecte a la atención médica, presente o futura, que reciba en el consultorio.

Si tiene usted dudas acerca de la investigación puede ponerse en contacto con cualquiera de los médicos del estudio. Puede hablar con el personal en el consultorio (nombre _____). También puede llamar al consultorio, en horario de trabajo, al teléfono: _____.

I. Publicación de los resultados: Los datos del estudio se conservarán durante un mínimo de un año después de la publicación de sus resultados. Una vez que los investigadores hayan analizado los datos, los resultados sumarios sobre la prevalencia y la explicación de las implicaciones con respecto a la carga de estas infecciones se expondrán en el consultorio.

J. Declaración de la participante. Se me ha informado oralmente y por escrito sobre este estudio, y entiendo lo que implica. También sé con quién me debo poner en contacto si necesito más información.

Entiendo que se protegerá la confidencialidad.

Entiendo que puedo retirarme del estudio en cualquier momento sin que esto afecte a la atención que recibo normalmente en el consultorio.

Estoy de acuerdo en participar en este estudio como voluntaria, y recibiré una copia de este consentimiento fundamentado para que la conserve.

Fecha Nombre de la voluntaria

Firma (o huella dactilar o cruz) de la voluntaria

Fecha Nombre del testigo

Firma del testigo

K. Declaración del investigador. Yo, el abajo firmante, he definido y explicado a la voluntaria, en un lenguaje comprensible, los procedimientos de este estudio, sus objetivos y los riesgos y beneficios asociados a su participación. He informado a la voluntaria que se mantendrá la confidencialidad y que es libre de retirarse del estudio en cualquier momento, sin que esto afecte a la atención que reciba en el consultorio.

Tras estas definiciones y explicaciones, la voluntaria está de acuerdo en participar en este estudio.

Fecha:

Nombre del investigador que dio la información sobre el estudio:

Firma:

Anexo 3. Ejemplo de formulario para recopilar datos sobre el consultorio

1. Nombre del consultorio/ubicación: _____
2. Número de identificación de la participante: _____
3. Fecha en que se tomó la muestra (día/mes/año): ____/____/____
4. Edad o fecha de nacimiento (día/mes/año): ____/____/____ (____ años de edad)
5. Duración de la gestación: _____ semanas
6. Número de embarazos en total: _____
7. Número de partos a término: _____
8. Lugar de residencia: urbano o rural (encierre uno en un círculo)
9. Nivel de escolarización (optativo)
 - Ninguno
 - Educación primaria (incompleta)
 - Educación primaria (completa)
 - Educación superior o universitaria (incompleta)
 - Educación universitaria (completa)

Anexo 4. Ejemplo de formulario para recopilar datos sobre el laboratorio

Nombre del laboratorio: _____

Nombre de la prueba: _____

Fabricante: _____

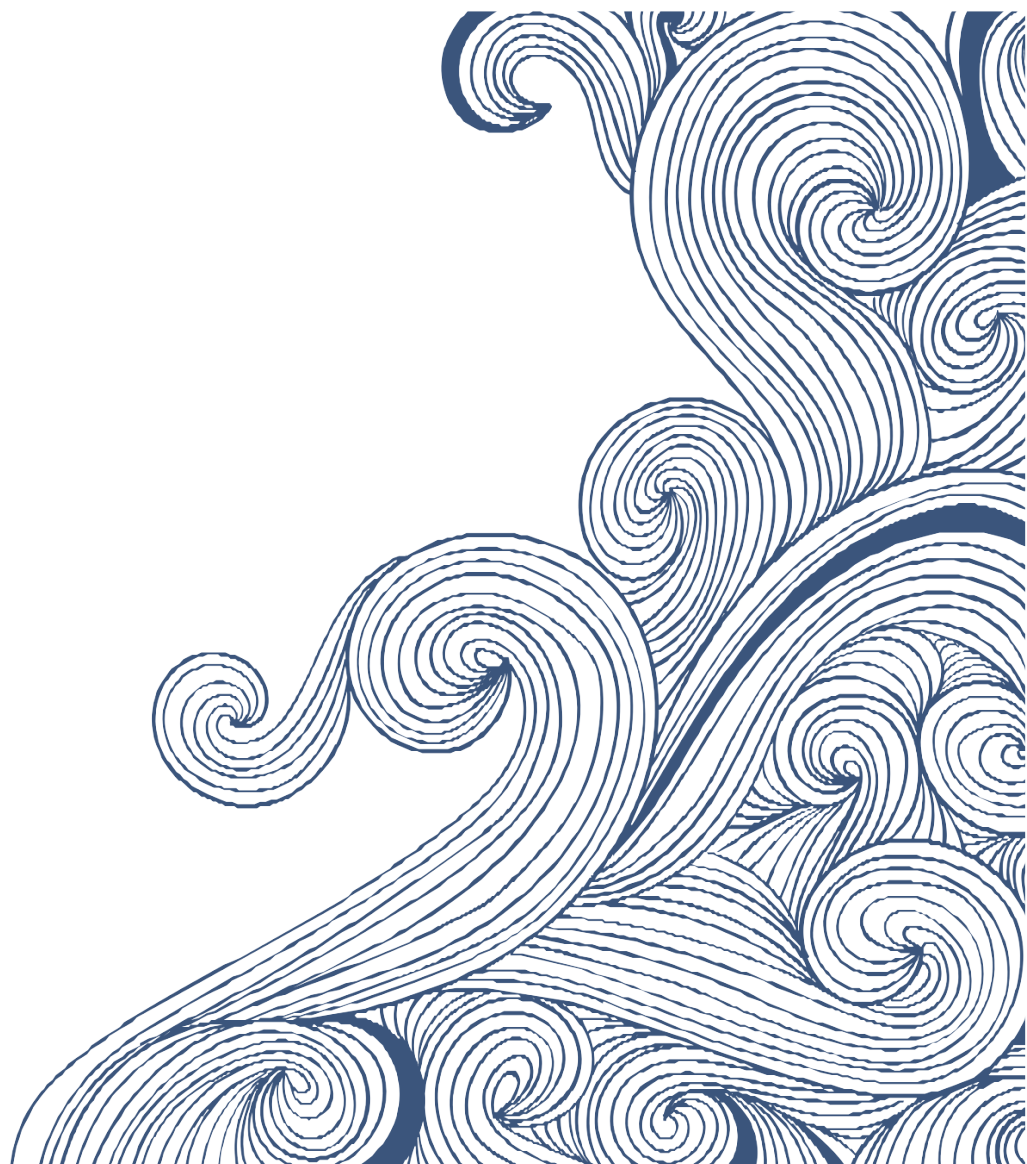
Número de lote: _____

Fecha de expiración (día/mes/año): ____/____/____

Personal responsable de interpretar los resultados:
 1 (nombre): _____ 2 (nombre): _____

N.º de identificación de la participante	Nombre del consultorio	Fecha de la muestra (día/mes/año)	Resultado de la prueba de laboratorio	
			Clamidiasis	Gonorrea
		/ /		
		/ /		
		/ /		
		/ /		
		/ /		
		/ /		
		/ /		
		/ /		
		/ /		

P = positivo; N = negativo; I = inválido (si se obtiene un resultado inválido debe hacerse una prueba nueva; si el resultado de la prueba que se repite sigue siendo inválido, se registrará como "inválido" el resultado de la prueba de laboratorio).



Para más información, comuníquese con:

**Unidad de VIH, Hepatitis, Tuberculosis (TB) e
Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) (CDE/HT)**

**Departamento de Enfermedades Transmisibles y
Determinantes Ambientales de la Salud**

Organización Panamericana de la Salud

525 23rd St. NW
Washington DC
United States

www.paho.org/VIH

ISBN: 978-92-75-32069-3



9 789241 514675



**Organización
Panamericana
de la Salud**



**Organización
Mundial de la Salud**
OFICINA REGIONAL PARA LAS
Américas