



INVESTIGACIÓN ORIGINAL

FRECUENCIA DE INFECCIONES DEL TRACTO GENITAL FEMENINO EN MUJERES SINTOMÁTICAS Y USO DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA SU DIAGNÓSTICO EN DOS POBLACIONES DE BOGOTÁ (COLOMBIA) 2008. ESTUDIO PILOTO

A pilot study of the frequency of genital tract infection in symptomatic women and the use of rapid diagnostic tests in two groups of women from Bogotá, Colombia, 2008

*Edith Ángel-Müller, M.D.**, *María Patricia González, MSP***, *Lilian Núñez***, *Jorge Pacheco****, *Jorge E. Tolosa, M.D., M.Sc.*****, *Luz Amparo Díaz, M.D.**, *Elkin Osorio, M.D., M.Sc.***, *Ariel Ruiz-Parra, M.D., M.Sc.**, *Hernando Gaitán-Duarte, M.D., M.Sc.******

Recibido: abril 12/10 – Aceptado: agosto 2/10

RESUMEN

Objetivo: describir la frecuencia y etiología de las infecciones del tracto genital (ITG), en mujeres con flujo vaginal.

Metodología: este fue un estudio de corte transversal en el que participaron mujeres de 14 a 49 años con sintomatología genital que consultaron durante 2007 y 2008 a tres centros de atención especializada en Bogotá (Colombia). Se excluyeron mujeres que presentaban condiciones médicas severas, con antecedente de histerectomía, embarazadas y aquellas que hubieran recibido algún tipo de tratamiento antibiótico en los últimos

14 días. En este estudio se realizó un muestreo secuencial consecutivo. El diagnóstico sindromático se realizó de acuerdo con las guías de la OMS y el diagnóstico definitivo se determinó por medio de PCR (reacción en cadena de la polimerasa) para *C. trachomatis*, cultivo para *N. gonorrhoeae* y *Candida*, pruebas treponémicas para sífilis, examen directo para *Trichomonas vaginalis*, test de Nugent para vaginosis bacteriana (VB) y detección serológica de virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Resultados: en este estudio se incluyó un total de 131 pacientes. La VB se presentó en el 46% de las pacientes, seguida por la infección por *Candida* con el 16%. La sífilis fue la infección de transmisión sexual (ITS) mas frecuente con el 7% de los casos mientras que *C. trachomatis* se aisló en el 6%. La *Trichomonas vaginalis* se observó en 2 pacientes y no hubo aislamientos para *N. gonorrhoeae*. Las pruebas rápidas estudiadas mostraron una especificidad cercana al 100%; la sensibilidad mostró gran variabilidad con valores elevados del 90% para sífilis, 81% para la prueba utilizada para VB y menores del 60% para

* Departamento de Obstetricia y Ginecología, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá (Colombia). Correo electrónico: edith.angel@gmail.com

** Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. Bogotá (Colombia)

*** Coordinador General Liga Sida. Bogotá (Colombia).

**** Department of Obstetrics & Gynecology, Division of Maternal Fetal Medicine, Oregon Health & Science University, Portland (Oregon, EE.UU.). Global Network for Perinatal & Reproductive Health, Portland (Oregon, EE.UU.).

***** Departamento de Obstetricia y Ginecología, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá (Colombia). Global Network for Perinatal & Reproductive Health.

el frotis en fresco para *Candida*. La frecuencia de aislamientos de *Chlamydia* y *N. gonorrhoeae* fue muy baja como para poder evaluar sus características operativas.

Conclusiones: las ITG en las mujeres sintomáticas estudiadas fueron principalmente de causa endógena. La frecuencia global de ITS en las poblaciones seleccionadas fue de 16%. El uso de pruebas diagnósticas rápidas en el punto de atención es posible. Se deberá ampliar el número de sujetos a incluir para hacer una adecuada evaluación de las características operativas de dichas pruebas.

Palabras clave: vaginitis, candidiasis vulvovaginal, vaginosis bacteriana, enfermedades de transmisión sexual, cervicitis uterina, diagnóstico, (DeCS), pruebas diagnósticas rápidas, manejo sindromático.

SUMMARY

Objectives: describing the frequency and etiology of genital tract infections in two selected groups of women.

Methodology: this was a cross-sectional study which included females having symptoms of vaginal discharge or itching who consulted during 2007-2008 at three sites in Bogotá, Colombia. They were aged 14 to 49. The following exclusion criteria were used: females having severe medical conditions, a history of hysterectomy, being pregnant, presenting menstrual discharge, having no history of sexual activity or those who reported having received antibiotic therapy during the previous 14 days. Sequential sampling. Syndromic diagnosis was established according to the World Health Organization guidelines. Definitive diagnosis was made by PCR (Polymerase Chain Reaction) for *C. trachomatis*, culturing for *N. gonorrhoeae* and *Candida*, treponemal tests for syphilis, direct exam for *Trichomonas vaginalis*, Nugent's test for bacterial vaginosis and serological detection for human immunodeficiency virus (HIV). Sensitivity and specificity of the rapid diagnostic tests used were determined against the "gold standard" diagnostic test for each infection.

Results: one hundred and thirty-one females were included. Bacterial vaginosis was present in 46% of the patients, followed by candidiasis in 16%. Syphilis was the most frequently diagnosed sexually-transmitted infection in 7% of cases and *C. trachomatis* in 6%. *Trichomonas vaginalis* was observed in two patients but no cases of *N. gonorrhoeae* were identified. The most frequent syndromic diagnosis was vaginitis. The rapid diagnostic tests had close to 100% specificity; sensitivity varied from 90% for syphilis, to 81% for bacterial vaginosis and 60% for *Candida*. The frequency of positive cases for *Chlamydia* and *gonorrhoeae* was too low to assess the rapid tests' diagnostic precision.

Conclusions: genital tract infections in the symptomatic women studied here were mainly endogenous. The overall frequency of sexually-transmitted infection in these selected populations was 16%. Rapid diagnostic tests may be used at the point-of-care. Additional research is urgently needed; a larger sample should be used for accurately assessing rapid tests' diagnostic precision.

Key words: vaginitis, vulvovaginal candidiasis, bacterial vaginosis, sexually transmitted disease, cervicitis, diagnosis, rapid diagnostic test, syndromic management, (DeCS).

INTRODUCCIÓN

Las infecciones del tracto genital (ITG) comprenden tres tipos de infecciones: 1) las infecciones de transmisión sexual (ITS), 2) las infecciones endógenas (candidiasis o vaginosis bacteriana [VB]) y 3) las infecciones iatrogénicas. La Organización Mundial de la Salud (OMS) considera que hay aproximadamente 340 millones de casos nuevos de ITS por año, de los cuales al menos el 80% ocurren en los países en vías de desarrollo.¹ Las ITS son la segunda causa de enfermedad que produce molestias en mujeres jóvenes² y la segunda causa de morbilidad materna en términos de discapacidad ajustada por años de vida.³ Dentro de las consecuencias y secuelas de las ITS se incluyen el dolor crónico, la infertilidad, el embarazo ectópico, los cánceres genitales, así como la transmisión de

VIH de madre a hijo.⁴ Por otra parte, las infecciones endógenas se han asociado con eventos adversos relacionados con el embarazo que incluyen parto pretérmino, corioamnionitis e infección puerperal⁵ con infección posquirúrgica en cirugía ginecológica.⁶ La relevancia de estas infecciones se ha incrementado debido al establecimiento de la relación existente entre las ITG y la transmisión del VIH.⁷⁻¹² Por otro lado, en el caso de la sífilis, existe evidencia de un incremento reciente de su incidencia en comparación con los años 80, en particular dentro de grupos de riesgo tales como el de las trabajadoras sexuales.¹³ De esta manera, el control de las infecciones del tracto genital femenino se ha convertido en años recientes en una prioridad.

Los programas para el control de las ITS tienen tres objetivos: interrumpir la transmisión de las ITS, reducir la transmisión de la infección de VIH y prevenir el desarrollo de diferentes complicaciones y secuelas.¹⁴ Para lograrlos, se han propuesto como estrategias la educación en salud y la promoción del uso del condón para el primer objetivo; el tamizaje, la detección y manejo adecuado de los casos; y el mayor acceso a los servicios de salud. Las dos últimas estrategias reducen las complicaciones y disminuyen el riesgo de transmisión.¹⁵ Para cumplir con estos objetivos, la OMS propuso la aproximación sindromática como una alternativa de bajo costo en países en desarrollo.¹⁶ Los algoritmos fueron diseñados y estandarizados para diagnóstico y tratamiento de personas con síntomas claramente reconocidos. Cada síndrome está asociado con un número limitado de posibles agentes causales para los cuales la persona recibe tratamiento; el proceso asume que generalmente no es necesario realizar pruebas diagnósticas de laboratorio. Se busca de esta manera incrementar el adecuado manejo de los casos.¹⁴ Esta aproximación esta soportada por dos ensayos clínicos controlados, comunitarios, realizados en el oriente africano que mostraron una reducción en la prevalencia de sífilis y de infecciones por *N. gonorrhoeae*.^{17,18} Este esquema mostró ser efectivo, especialmente en hombres y mujeres con úlceras genitales.¹⁹

En la *Guía de Atención de Enfermedades de Transmisión Sexual*, publicada en el 2000 como parte de la Resolución 412 del Ministerio de Salud de 2000 en Colombia, se propuso un abordaje sindromático para las personas con síntomas de infección genital.²⁰ No se ha hecho una evaluación del uso del manejo sindromático en Colombia, evaluación que es indispensable para determinar si su uso se debe sustentar como directriz en la política de salud del país o si se debe reemplazar por un modelo adecuado a la realidad colombiana.

Debido a que en Colombia hay poca información respecto a la prevalencia de las ITS, hay controversia sobre la efectividad de esta estrategia en poblaciones con prevalencia baja o desconocida de los agentes causales de las ITS, especialmente cuando se utiliza como instrumento de tamizaje en mujeres sintomáticas²¹ y en mujeres con flujo vaginal, dado que el manejo sindromático puede llevar al sobrediagnóstico y a tratamientos innecesarios de las ITG.²²⁻²⁵ Por otra parte, como alternativa de manejo se ha propuesto la utilización de pruebas rápidas en el punto inicial de atención. Estas pruebas son procedimientos simples, fáciles de aplicar en todos los niveles de atención en salud y proveen un resultado en el sitio y al momento de la atención. Se reconoce en la actualidad la alta especificidad de estas pruebas (>90%); sin embargo, su sensibilidad es todavía muy variable (25-85%).²⁶⁻³⁰ Por lo tanto, el problema de mala clasificación podría ser similar al del diagnóstico sindromático.

El objetivo de este estudio piloto fue hacer una descripción de la frecuencia de las ITG en dos grupos seleccionados de pacientes, de los diagnósticos sindromáticos más frecuentes y hacer una aproximación inicial a las características operativas de las pruebas rápidas aplicadas en el sitio de atención.

METODOLOGÍA

Se diseñó un estudio de corte transversal llevado a cabo en mujeres con sintomatología de flujo vaginal

o prurito, quienes consultaron durante 2007 y 2008 a tres servicios de salud: 1) consulta ginecológica en un centro especializado en servicios de salud sexual y reproductiva que ofrece servicios a la población afiliada al Sistema General de Seguridad Social en Salud y pacientes privadas de los estratos medio y bajo; 2) una entidad que ofrece servicios de salud sexual y reproductiva a las trabajadoras sexuales; y 3) el servicio médico estudiantil de una universidad pública. Las tres instituciones están ubicadas en Bogotá (Colombia). El protocolo siguió la normatividad local e internacional respecto a los derechos de los pacientes y fue aprobado por la oficina de investigaciones de cada institución participante.

Se incluyeron en forma consecutiva mujeres con edades comprendidas entre los 14 y los 49 años, que consultaron voluntariamente y aceptaron participar mediante la firma del consentimiento informado. Se excluyeron mujeres con condiciones médicas severas que requerían manejo urgente en otro nivel de atención, con antecedente de histerectomía, embarazadas, quienes estuvieran menstruando el día de la consulta, aquellas que nunca hubieran tenido actividad sexual y quienes hubieran recibido algún tipo de tratamiento antibiótico en los últimos 14 días.

Procedimiento: las pacientes que acudieron a la consulta por presentar flujo o prurito vaginal fueron evaluadas por una enfermera profesional para determinar si cumplían con los criterios de elegibilidad del estudio. Si la paciente cumplía con estos criterios, se le informaban los objetivos del estudio, los procedimientos que se realizarían y se solicitaba la firma del consentimiento informado. Una vez obtenido el consentimiento, se le aplicó a cada una de las pacientes, de manera individual y en un ambiente privado, el cuestionario estructurado y modificado de la encuesta de riesgo de *Family Health International* (Research Triangle Park [NC, EE.UU.]). En éste, se evalúan las características sociodemográficas, la experiencia pasada y presente de reproducción, las prácticas preventivas para ITS y embarazo, la

historia de uso de anticonceptivos, incluyendo datos de uso de condón para prevención de ITS/VIH, el comportamiento sexual y de salud, además de la aceptabilidad de diferentes métodos para la notificación a la pareja. Igualmente, se brindó consejería sobre ITS y sobre la infección VIH/SIDA por medio de una herramienta local, específicamente desarrollada para tal fin.

La paciente fue valorada posteriormente por un médico general, quien realizó el examen físico y ginecológico, un interrogatorio específico sobre los síntomas del tracto genital y obtuvo tres muestras vaginales y tres muestras cervicales. La primera muestra se tomó de la pared lateral de la vagina con un escobillón de algodón y se utilizó tinción de Gram en extendido en lámina de vidrio seco para el diagnóstico de vaginosis bacteriana usando los criterios de Nugent, y para realizar cultivo en medio de Agar sangre, para la detección de especies de *Candida*. La segunda muestra fue obtenida de la pared contralateral de la vagina, fue transportada en un tubo de ensayo para hacer una preparación en lámina de vidrio, con una gota de solución salina normal para visualización microscópica de *Trichomonas vaginalis*, especies de *Candida* y células guía. La tercera muestra vaginal fue obtenida de las paredes vaginales laterales con un escobillón de poliéster suministrado en el kit de *QuickVue Advance® G. vaginalis test* (Quidel® Corporation, San Diego, [CA, EE.UU.]) para la prueba rápida de diagnóstico de vaginosis bacteriana. Dicha muestra se aplicó sobre el dispositivo adaptado para realizar la prueba colorimétrica con lectura del resultado positivo o negativo.

La primera muestra endocervical se usó para el diagnóstico rápido de *Neisseria gonorrhoeae* utilizando el kit *ACON® Laboratories Gonorrhea Rapid test Strip Catalog #IGO-501* (ACON® Laboratories, San Diego, [CA, EE.UU.]). La segunda fue tomada del endocérvix y se utilizó para la prueba de diagnóstico rápido de *Chlamydia trachomatis*. Para este diagnóstico, se usaron dos kits comerciales, el kit *QuickVue® Chlamydia test* (Quidel® Corporation,

San Diego, [CA, EE.UU.]) o el kit *SD Chlamydia Ag Catalog #09FK10*. La tercera muestra del endocérvix se almacenó a temperatura ambiente (máximo por 10 días) en el medio de transporte AMPLICOR® para la posterior detección de *Neisseria gonorrhoeae* y *Chlamydia trachomatis* por PCR (reacción en cadena de la polimerasa, por sus siglas en inglés) usando el kit de AMPLICOR® (Roche®) y una cuarta muestra fue tomada para realizar cultivo en medio Thayer Martin, para aislamiento de *Neisseria gonorrhoeae*.

Finalmente, en el laboratorio clínico se tomó una muestra de sangre (5 ml) para la detección serológica de anticuerpos contra VIH y *Treponema*. También se tomó la muestra para la prueba rápida de sífilis que se realizó con *SD Bioline Syphilis 3.0* (Standard Diagnostics, Inc., Corea del Sur).

El procesamiento de las pruebas de oro y control de calidad fue realizado por el Laboratorio de Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud, ente regulador de salud en Bogotá.

Características operativas de las pruebas rápidas empleadas: la prueba *SD Bioline Syphilis 3.0* es una prueba inmunocromatográfica de fase sólida para la detección cualitativa de anticuerpos de todos los isotipos (IgG, IgM, IgA) contra *Treponema pallidum*. Tiene una sensibilidad del 99,3% y una especificidad de 99,5% comparada contra TPHA, de acuerdo con el fabricante. Como muestra, esta prueba utiliza suero, plasma o sangre completa.

En cuanto a la pruebas rápidas para *Neisseria gonorrhoeae*, se utilizó la prueba rápida de gonorrea *Gonorrhea Rapid Strip Test® Catalog #IGO-501* (ACON® Laboratories. San Diego, [CA, EE.UU.]). Esta prueba fue usada por la Organización Mundial de la Salud en un estudio multicéntrico y tuvo una sensibilidad del 70% y una especificidad del 97%.

Para *Chlamydia trachomatis* se evaluaron dos pruebas rápidas: el *QuickVue® Chlamydia test* (Quidel® Corporation, San Diego, [CA, EE.UU.]), que es una prueba de inmunoensayo de flujo lateral para la detección cualitativa de clamidia, con una sensibilidad del 92% y una especificidad del 99%, según el fabricante; y la prueba *SD Chlamydia Ag Catalog*

#09FK10, que es un inmunoensayo cualitativo *in vitro* de lectura visual para detección de los antígenos de clamidia a partir de escobillado cervical de mujeres o uretral de hombres. Según el inserto de esta prueba, la sensibilidad es de 93,1% y la especificidad de 98,8%, al compararla con el cultivo. Las pruebas no requieren equipo externo y usan un procedimiento simple donde los antígenos son extraídos del escobillón en dos búferes separados en un tubo (incluido en el kit). El escobillón luego es removido y la tira de prueba es colocada en el tubo. Los resultados están disponibles en 10 minutos. La prueba puede ser transportada y almacenada a temperatura ambiente entre 2 y 30°C.

Después de obtener todas las muestras, se realizó el diagnóstico sindromático y el manejo clínico de las pacientes siguiendo la *Guía de Manejo de ITS*, Resolución 412 de 2000, del Ministerio de Salud de Colombia. El médico tratante no conoció en este momento los resultados de las pruebas rápidas para el manejo de las pacientes.

Igualmente, se realizó seguimiento de las pacientes dos semanas después de la visita inicial. En esta consulta, se evaluaron los resultados de las pruebas de laboratorio y cuando fue necesario. De acuerdo con dichos resultados, se hizo manejo adicional a quienes lo requirieron o a quienes no presentaron resolución de la sintomatología a pesar de un tratamiento apropiado.

Además de las variables edad, escolaridad y apoyo social, se evaluaron como factores de riesgo la existencia de más de una pareja del compañero, el uso de preservativo y episodios previos de ITS. Asimismo, se evaluaron los siguientes síntomas genitales: prurito, sensación de quemadura, mal olor, flujo, úlcera genital, dolor abdominal bajo, dispareunia y disuria; también se evaluaron signos al momento del examen genital que incluyeron flujo vaginal, mucopus cervical, friabilidad del cérvix, ectopia y úlcera cervical o vaginal. Se determinó el diagnóstico sindromático como: vaginitis (signos inflamatorios de las paredes vaginales asociados a flujo, prurito o ardor),

cervicitis (signos inflamatorios o secreción anormal proveniente de endocérnix) o vaginosis (flujo vaginal anormal sintomático, sin signos de inflamación). Se determinaron los siguientes desenlaces: prevalencia en los grupos estudiados de cervicitis por *N. gonorrhoeae*, cervicitis por *C. trachomatis*, sífilis, vaginitis por tricomonas, vaginitis por *Candida*, vaginosis bacteriana e infección por VIH. También se tuvo en cuenta el porcentaje de pacientes en quienes fue posible la aplicación de las pruebas rápidas al igual que las encuestas y las características operativas de las pruebas rápidas.

Análisis: las características basales de la población fueron descritas mediante medidas de tendencia central y dispersión para variables continuas y porcentajes para las variables categóricas. Se describe la prevalencia etiológica como número de sujetos con la prueba de oro positiva sobre el número total de sujetos expuestos. Se determinaron la sensibilidad y la especificidad de las pruebas rápidas al compararlas con el patrón de oro para cada diagnóstico correspondiente: pruebas de PCR para *N. gonorrhoeae* y *C. trachomatis*, cultivo e identificación para *Candida*, test de Nugent para la vaginosis bacteriana y prueba treponémica confirmatoria para sífilis. En cuanto a la sensibilidad, esta se estableció por medio de la proporción entre los verdaderos positivos y los verdaderos positivos más los falsos negativos y especificidad por medio de la proporción entre los verdaderos negativos y los falsos positivos más los verdaderos negativos. Se calculó la razón de probabilidades positiva (LR+) como sensibilidad/(1-especificidad) y la razón de probabilidades negativa (LR-) como (1-sensibilidad)/especificidad.

RESULTADOS

En el período comprendido entre octubre de 2007 y junio de 2008 fueron evaluadas un total de 141 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión. De este grupo, 10 pacientes no aceptaron participar, por lo que se incluyeron un total de 131 pacientes en el estudio.

El promedio de edad fue de 26,5 años ($\pm 9,2$ años). La edad promedio al inicio de las relaciones sexuales en el grupo de estudiantes universitarias fue de 17 años con una DS de 2,1 años y en la población de trabajadoras sexuales fue de 16,5 años con una DS de 1,9 años. La población estudiada estuvo comprendida en su mayoría por estudiantes universitarias y trabajadoras sexuales. En la **tabla 1** se presentan las características demográficas de las pacientes, los factores de riesgo y los cuadros clínicos asociados.

El diagnóstico sindromático más frecuente fue vaginitis, con un 61% de los casos (81/131), de estos se diagnosticó en conjunto con cervicitis en 11 casos y con vaginosis en 10 casos. La vaginosis bacteriana fue el segundo diagnóstico más frecuente, con el 30% (40/131), se diagnosticó junto con cervicitis en 2 casos y con vaginitis en los 11 casos mencionados anteriormente. La cervicitis, como diagnóstico único, se encontró solamente en una paciente. Dieciocho pacientes sin ITG se clasificaron bajo otros diagnósticos que incluyeron: 15 con secreción vaginal normal, una infección de vías urinarias, un cistocele y una vaginitis no infecciosa.

De acuerdo con las pruebas consideradas como patrón de oro, se encontraron 115 pacientes con ITG, de las cuales 23 tenían infecciones mixtas, para un total de 141 infecciones. La vaginosis bacteriana fue la ITG con más alta prevalencia en la población estudiada (43%) seguida por candidiasis (16%) y sífilis (7%). No hubo aislamientos para *N. gonorrhoeae*. La prevalencia de las diferentes ITG se presenta en la **tabla 2**.

Las características operativas de cada una de las pruebas rápidas estudiadas se presentan en la **tabla 3**. Con respecto a estas, se encontró una especificidad cercana al 100%. Por su parte, la sensibilidad mostró gran variabilidad, con valores elevados del 90% para sífilis, 81% para la prueba utilizada para vaginosis bacteriana y del 13% para clamidia. La frecuencia de aislamientos en el caso de la clamidia y la gonorrea fue muy baja, impidiendo evaluar su desempeño. Por otro lado, el frotis en fresco para diagnóstico de *Candida*, comparado con el cultivo, tuvo una sensibilidad del 60% y una especificidad del 99% (**tabla 4**).

Tabla 1. Características sociodemográficas, factores de riesgo y cuadros clínicos asociados en dos poblaciones seleccionadas de mujeres con síntomas de infección genital. Bogotá (Colombia) 2008.

Variable	Frecuencia (%) n=131
Nivel socioeconómico	
Bajo	64 (49%)
Medio	64 (49%)
Alto	3(2%)
Nivel educativo	
Ninguno	2 (2%)
Primaria incompleta	11 (8%)
Secundaria	38 (29%)
Técnico	17(13%)
Universitario	63 (48%)
Dedicación principal	
Desempleada	3 (2%)
Empleada	29 (22%)
Estudiante	58 (44%)
Oficios del hogar - Otro	6 (4%)
Trabajadora sexual	35 (27%)
Estado civil	
Soltera	100 (76,3%)
Unión estable	24 (18,3%)
Divorciada/separada	7 (5,3%)
Factores de riesgo	
El compañero tiene otras parejas	9 (6,8%)
El compañero no tiene otras parejas	54 (41,2%)
No sabe si el compañero tiene otras parejas/no responde	68 (52%)
El compañero usa preservativo	40 (30,5%)
El compañero no usa preservativo	48 (36,7%)
No responde acerca del uso del preservativo	43 (32,8%)
Ha tenido episodios previos de ITS	23 (17,7%)
Síntoma de consulta	
Prurito	60 (46,2%)
Sensación de quemadura	43 (33,1%)
Mal olor	52 (39,6%)
Flujo	122 (93,1%)
Úlcera genital	4 (3%)
Dolor abdominal bajo	10 (7,7%)
Dispareunia	48 (36,9%)
Disuria	24 (18,5%)
Signos al examen genital	
Flujo vaginal	113 (88,3%)
Mucopus cervical presente	16 (12,5%)
Friabilidad cervical	14 (10,9%)
Ectopia cervical presente - Úlcera cervical vaginal	12 (9,4%)

Tabla 2. Diagnósticos finales de infección genital en dos poblaciones seleccionadas de mujeres sintomáticas de acuerdo con el patrón de oro de diagnóstico. Bogotá (Colombia) 2008.

Tipo de infección del tracto genital inferior	Frecuencia absoluta	Frecuencia relativa
Vaginosis bacteriana	56	43%
Vaginitis candidiásica	21	16%
Sífilis	9	7%
Cervicitis por <i>C. trachomatis</i>	8	6%
Vaginitis por tricomonas	2	2%
Infección por VIH	1	1%
Otra	8	6%
Negativo	36	27%
Total	141	100%

Tabla 3. Características operativas de las pruebas rápidas para el diagnóstico de las ITG en dos poblaciones seleccionadas de mujeres con síntomas de infección genital. Bogotá (Colombia) 2008.

Pruebas rápidas	Tasa de verdaderos positivos	Tasa de falsos positivos	Sensibilidad	Especificidad	LR+	LR-
QuickVue Advance® <i>G. vaginalis</i> test (vaginosis bacteriana)	51/63	0/66	81 (71-91)	100	*	0,19
SD Bioline Syphilis 3.0 (sífilis)	9/10	2/114	90 (71-1,09)	98 (96-100)	51,3	0,10
QuickVue® <i>Chlamydia</i> test o SD <i>Chlamydia</i> Ag Catalog (<i>Chlamydia</i>)	1/8	0/108	13 (0-35)	100	*	0,88

* Tiende a infinito (no hubo falsos positivos).

Nota: no se encontró ningún caso positivo para *N. gonorrhoeae* en las pruebas rápidas ni en el patrón de oro.

Tabla 4. Características operativas del frotis en fresco, para el diagnóstico de candidiasis en dos poblaciones seleccionadas de mujeres con síntomas de infección genital. Bogotá (Colombia) 2008.

Frotis comparado con cultivo	Tasa de verdaderos positivos	Tasa de falsos positivos	Sensibilidad	Especificidad	LR+	LR-
Frotis en fresco Candida	12/20	1/105	60 (39-81)	99 (97-100)	63	0,40

DISCUSIÓN

Este estudio piloto mostró una mayor frecuencia de infecciones endógenas en comparación con las ITS como etiología de las infecciones del tracto genital inferior. Por otra parte, en el grupo de las ITS, la sífilis, seguida por la *C. trachomatis*, ocupó los primeros lugares como causa de infección en mujeres sintomáticas.

Nuestros resultados son similares a los reportados previamente en la región latinoamericana y en el país. En Latinoamérica, se puede obtener información reciente que muestra amplia variabilidad. En pacientes mexicanas, que son trabajadoras sexuales, se ha informado una prevalencia para *C. trachomatis* de 16,6%, mayor a la descrita en el presente estudio.³¹ En Brasil, la prevalencia de *N. gonorrhoeae* en mujeres

de alto riesgo asintomáticas fue del 17,7% y en aquellas sintomáticas fue del 13,5%, muy superior a la encontrada por nosotros en el presente estudio.³³ En este mismo estudio, dentro del grupo de mujeres adolescentes se encontró una prevalencia de 12,2% (IC95% 9,4-17,0%) para *C. trachomatis* y del 1,9% (IC95% 1,1-2,7%) para *N. gonorrhoeae*.³²

En un grupo de trabajadoras sexuales colombianas se encontró *Gardnerella vaginalis* (17,4%), *C. trachomatis* (5,9%), *Neisseria gonorrhoeae* (4,3%), *Trichomonas vaginalis* y *Candida albicans* (2,9%).³³ En el mismo estudio, en amas de casa se encontró *Gardnerella vaginalis* (56,3%), *C. trachomatis* (12,5%), *Neisseria gonorrhoeae* (6,3%), y *Candida albicans* (12,5%).³³ En mujeres jóvenes con leucorrea se ha informado una prevalencia de *C. trachomatis* del 7,78% (IC95% 4,31-12,70) en comparación con el 2,86% (IC95% 0,93-6,54) en las jóvenes sin leucorrea.³⁴ También se ha informado una prevalencia de vaginosis bacteriana en mujeres asintomáticas embarazadas del 9,0%.³⁵ En África subsahariana, dentro de poblaciones de alto riesgo, se ha informado una prevalencia de *C. trachomatis* del 8% y de *N. gonorrhoeae* del 16%.³⁶ Por otro lado, en mujeres asintomáticas embarazadas en Zimbabwe se informó una prevalencia de vaginosis bacteriana del 24%.³⁵ Los datos anteriores muestran que podríamos estar ante un escenario de prevalencias similares a la de los países donde fue evaluado el manejo sindromático.

En este estudio se demostró la viabilidad del uso de pruebas rápidas en el punto de atención. Las características operativas de dos de las pruebas utilizadas en nuestro estudio, una para sífilis y otra para vaginosis bacteriana, indican la posibilidad de una mejora en la precisión diagnóstica de condiciones serias cuando se comparan con las tasas de diagnóstico registradas en la literatura respecto al uso del manejo sindromático.

El desempeño de estas pruebas frente a métodos de diagnóstico tradicionales podría ser superior pues los segundos son más demorados y requieren personal e infraestructura que pueden no estar disponibles. De ahí el impacto significativo en la salud

pública del uso de pruebas rápidas y la importancia de ser explorado.

Dentro de las fortalezas del presente estudio, se encuentra la realización de pruebas consideradas el patrón de oro para el diagnóstico etiológico de la entidad y haber tenido un muestreo secuencial con baja frecuencia de no respuesta de las pacientes candidatas a ser incluidas. Como debilidades, se encuentra el bajo número de sujetos por diagnóstico etiológico, lo que no permite hacer una adecuada evaluación de las características operativas de algunas de las pruebas rápidas. Por otra parte, puede haber una sobreestimación de algunas infecciones debido a la alta tasa de pacientes trabajadoras sexuales y adultas jóvenes incluidas.

Por el tipo de muestreo, estos datos son sólo generalizables a la población estudiada, sin embargo permiten hacer una primera aproximación al problema de la frecuencia de ITG en el país.

Es importante llevar a cabo un estudio con un número suficiente de sujetos que permita realizar una evaluación adecuada del uso de pruebas rápidas para ser aplicadas en el sitio de atención, como alternativa al manejo sindromático. En caso de que esta resulte ser una alternativa efectiva, se debe realizar también una comparación que tenga en cuenta los costos incurridos en cada aproximación de manejo.

CONCLUSIÓN

Las ITG en las mujeres sintomáticas estudiadas fueron principalmente de causa endógena. Las ITS muestran una frecuencia de 16% en esta población. Igualmente, se encontró que el uso de pruebas diagnósticas rápidas en el punto de atención es posible. Finalmente, en un futuro estudio se debe ampliar el número de sujetos a incluir, lo cual permitirá hacer una adecuada evaluación de las características operativas de dichas pruebas.

AGRADECIMIENTOS

A los doctores Juan Carlos Vargas (PROFAMILIA) y Óscar Ángel (Asociación Bogotana de Obstetricia

y Ginecología) por su apoyo para la realización del estudio. Al equipo de trabajo clínico conformado por Geysson Rico (médico), Natalia Calderón (enfermera), Luisa Fernanda Moyano (bacterióloga) y a los representantes de las casas comerciales quienes donaron las pruebas rápidas: Shawna Chalmers, Nataie Gauthier, Phillip Prather y Susan Taylor de *Quidel® Corporation* (San Diego, CA, EE.UU.); Taylor Hor, Eva Bibiana Osorio y Paola Andrade Narváez de *Annar Diagnostica Importen* (Bogotá); Tatiana Ashwer de *ACON® Laboratories* (San Diego, CA, EE.UU.); Alberto Dávila y Fernando Blanco del Laboratorio Biolore, Bogota (Colombia).

REFERENCIAS

1. WHO. Global prevalence and incidence of selected curable sexually transmitted infections: overviews and estimates. WHO/HIV_AIDS/2001.02. Geneva: WHO, 2001.2.
2. Da Ros CT, Schmitt Cda S. Global epidemiology of sexually transmitted diseases. *Asian J Androl* 2008;10:110-4.
3. Gwatkin D, Guillot M. The burden of disease among the global poor. Current situation, future trends, and implications for strategy. Washington, D.C.: The World Bank; 2000.
4. Centers for Disease Control and Prevention, Workowski KA, Berman SM. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2006. *MMWR Recomm Rep* 2006;55:1-93.
5. Denney JM, Culhane JF. Bacterial vaginosis: a problematic infection from both a perinatal and neonatal perspective. *Semin Fetal Neonatal Med* 2009;14:200-3.
6. Larsson PG, Bergström M, Forsum U, Jacobsson B, Strand A, Wölner-Hanssen P. Bacterial vaginosis. Transmission, role in genital tract infection and pregnancy outcome: an enigma. *APMIS* 2005;113:233-45.
7. Rottingen J, Cameron DW, Garnett GP. A systematic review of the epidemiologic interactions between classic sexually transmitted diseases and HIV. *Sex Transm Dis* 2001;28:579-95.
8. Laga M, Manoka A, Kivuvu M, Malele B, Tuliza M, Nzila N, et al. Non-ulcerative sexually transmitted diseases as risk factors for HIV-1 transmission in women: results from a cohort study. *AIDS* 1993;7:95-102.
9. Sewankambo N, Gray RH, Wawer MJ, Paxton L, McNaim D, Wabwire-Mangen F, et al. HIV and HIV-2 J infection associated with abnormal vaginal flora morphology and bacterial vaginosis. *Lancet* 1997;350:546-50.
10. Hashemi FB, Ghassemi M, Roebuck KA, Spear GT. Activation of human immunodeficiency virus type 1 expression by *Gardnerella vaginalis*. *J Infect Dis* 1999;179:924-30.
11. Cohen MS, Hoffman IF, Royce RA, Kazembe P, Dyer JR, Daly CC, et al. Reduction of concentration of HIV-1 in semen after treatment of urethritis: implications for prevention of sexual transmission of HIV-1. AIDSCAP Malawi Research Group. *Lancet* 1997;349:1868-73.
12. Jackson DJ, Rakwar JP, Bwayo JJ, Kreiss JK, Moses S. Urethral *Trichomonas vaginalis* infection and HIV-1 transmission. *Lancet* 1997;350:1076.
13. Wöhr S, Geusau A. Clinical update: syphilis in adults. *Lancet* 2007;369:1912-4.
14. UNAIDS/WHO. Sexually transmitted diseases: policies and principles for prevention and care. UNAIDS Best Practice Collection. Key Material. Geneva: UNAIDS/WHO, 1999.
15. Mayaud P, Mabey D. Approaches to the control of sexually transmitted infections in developing countries: old problems and modern challenges. *Sex Transm Infect* 2004;80:174-82.
16. World Health Organization. Guidelines for the management of sexually transmitted infections. WHO/HIV_AIDS/2001.01.
17. Kamali A, Quigley M, Nakiyingi J, Kengeya-Kayondo J, Gopal R, et al. Syndromic management of sexually transmitted infections and behaviour change interventions on transmission of HIV-1 in rural Uganda: a community randomised trial. *Lancet* 2003;361:645-52.
18. Grosskurth H, Mosha F, Todd J, Mwijarubi E, Klokke A, Senkoro K, et al. Impact of improved treatment of sexually transmitted diseases on HIV infection in rural Tanzania: randomised controlled trial. *Lancet* 1995;346:530-6.
19. Htun Y, Morse SA, Dangor Y, Fehler G, Radebe F, Trees DL, et al. Comparison of clinically directed, disease specific, and syndromic protocols for the management of genital ulcer disease in Lesotho. *Sex Transm Infect* 1998;74:S23-8.

20. Guías de Promoción de la Salud y prevención de enfermedades en la Salud Pública. Ministerio de la Protección Social Colombia 2007. Visitado 2010 Jul 22. Disponible en: <http://www.minproteccionsocial.gov.co:80/VBeContent/NewsDetail.asp?ID=16159&IDCompany=3>
21. Vuylsteke B. Current status of syndromic management of sexually transmitted infections in developing countries. *Sex Transm Infect* 2004;80:333-4.
22. Dallabetta GA, Gerbase AC, Holmes KK. Problems, solutions, and challenges in syndromic management of sexually transmitted diseases. *Sex Transm Infect* 1998;74:S1-11.
23. Redwood-Campbell L, Plumb J. The syndromic approach to treatment of sexually transmitted diseases in low-income countries: issues, challenges, and future directions. *J Obstet Gynaecol Can* 2002;24:417-24.
24. Pettifor A, Walsh J, Wilkins V, Raghunathan P. How effective is syndromic management of STDs?: A review of current studies. *Sex Transm Dis* 2000;27:371-85.
25. Trollope-Kumar K, Guyatt G. Syndromic approach for treatment of STIs: time for a change. *Lancet* 2006;367:1380-1.
26. Rani R, Corbitt G, Killough R, Curless E. Is there any role for rapid tests for *Chlamydia trachomatis*? *Int J STD AIDS* 2002;13:22-4.
27. Gift TL, Pate MS, Hook EW 3rd, Kassler WJ. The rapid test paradox: when fewer cases detected lead to more cases treated: a decision analysis of tests for *Chlamydia trachomatis*. *Sex Transm Dis* 1999;26:232-40.
28. Vickerman P, Watts C, Peeling RW, Mabey D, Alary M. Modelling the cost effectiveness of rapid point of care diagnostic tests for the control of HIV and other sexually transmitted infections among female sex workers. *Sex Transm Infect* 2006;82:403-12.
29. Benzaken AS, Galban EG, Antunes W, Dutra JC, Peeling RW, Mabey D, et al. Diagnosis of gonococcal infection in high risk women using a rapid test. *Sex Transm Infect* 2006;82:26-8.
30. Tinajeros F, Grossman D, Richmond K, Steele M, Garcia SG, Zegarra L, et al. Diagnostic accuracy of a point-of-care syphilis test when used among pregnant women in Bolivia. *Sex Transm Infect* 2006;82:v17-21.
31. Alvarado-Esquivel C, García-Villanueva A, Castruita-Limones DE, Cardoso-Nevárez FJ, Ruiz-Astorga R. Prevalencia de infección por *Chlamydia trachomatis* en prostitutas registradas de la ciudad de Durango, México. *Salud Pública Mex* 2000;42:43-7.
32. Miranda AE, Szwarcwald CL, Peres RL, Page-Shafer K. Prevalence and risk behaviors for chlamydial infection in a population-based study of female adolescents in Brazil. *Sex Transm Dis* 2004;31:542-6.
33. Alvis N, Mattar S, Garcia J, Conde E, Díaz A. Sexually-transmitted infection in a high-risk group from Montería, Colombia. *Rev Salud Publica* 2007;9:86-96.
34. Sánchez RM, Ruiz-Parra AI, Ostos-Ortiz OL. Prevalencia de *Chlamydia trachomatis* detectada por reacción en cadena de la polimerasa en un grupo de mujeres jóvenes sintomáticas y asintomáticas en Bogotá, Colombia. *Rev Colomb Obstet Ginecol* 2006;57:171-81.
35. Tolosa JE, Chaithongwongwatthana S, Daly S, Maw WW, Gaitán H, Lumbiganon P, et al. The International Infections in Pregnancy (IIP) study: variations in the prevalence of bacterial vaginosis and distribution of morphotypes in vaginal smears among pregnant women. *Am J Obstet Gynecol* 2006;195:1198-204.
36. Mayaud P. Infertility in Africa: the role of reproductive tract infections. En: Boerma T, Mgalla Z, eds. *Women and infertility in Africa: a multidisciplinary perspective with special reference to Tanzania*. Amsterdam: Royal Tropical Institute, KIT Press; 2001.

Conflicto de intereses: ninguno declarado.

Fuente de financiación: este trabajo recibió apoyo económico de la Secretaría Distrital de Salud, de la Universidad Nacional de Colombia y de las casas comerciales que donaron pruebas diagnósticas rápidas: Quidel® Corporation (San Diego, CA, EE.UU.) aportó las pruebas para *Chlamydia trachomatis* (Quidel QuickVue® *Chlamydia*) y *Gardnerella vaginalis* (QuickVue Advance® *G. Vaginalis Test*); Standard Diagnostics, Inc. (Corea del Sur) aportó las pruebas para *Chlamydia trachomatis* (SD *Chlamydia Ag Catalog #09FK10*) y *Treponema pallidum* (SD *Bioline Syphilis 3.0*). Por último, ACON® Laboratories de San Diego, CA, EE.UU., aportó las pruebas para *Neisseria gonorrhoeae*. (ACON® *Rapid Test Strip #IGO-501* y ACON® *Gonorrhea Rapid Test Device*).