

ASOCIACIÓN DE INFECCIÓN POR *CHLAMYDIA TRACHOMATIS* CON EL
DIAGNÓSTICO DE CERVICITIS AGUDA

JUAN MANUEL JAIMES BRAVO

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE MEDICINA
BUCARAMANGA
2016

ASOCIACIÓN DE INFECCIÓN POR *CHLAMYDIA TRACHOMATIS* CON EL
DIAGNÓSTICO DE CERVICITIS AGUDA

JUAN MANUEL JAIMES BRAVO

Trabajo de grado para optar al título de
Especialista en Ginecología y Obstetricia

Director

ENRIQUE RUEDA PINILLA

Médico especialista en Ginecología y Obstetricia

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

FACULTAD DE SALUD

ESCUELA DE MEDICINA

BUCARAMANGA

2016

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	12
1. OBJETIVOS	13
1.1 OBJETIVO GENERAL.....	13
1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	13
2. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.....	14
3. JUSTIFICACIÓN	15
4. MARCO TEÓRICO.....	16
4.1 CERVICITIS AGUDA	16
4.1.1 Etiología	16
4.1.2 Síntomas.....	16
4.1.3 Examen físico	17
4.1.4 Diagnóstico	17
4.1.5 Tratamiento.....	17
4.1.6 Seguimiento	18
4.1.7 Enfermedad recurrente o persistente.....	19
4.1.8 Pruebas diagnósticas para infección por Chlamydia	19
4.1.9 Prevalencia de infección por Chlamydia	23
4.1.10 Tamizaje para infección por Chlamydia	23
4.1.11 Complicaciones de la infección por Chlamydia.....	23
4.2 METODOLOGÍA.....	24

4.2.1	Materiales y métodos	24
4.2.2	Consideraciones éticas	30
4.3	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	32
4.4	PRESUPUESTO	33
4.5	RESULTADOS ESPERADOS Y POTENCIALES BENEFICIARIOS.....	33
4.5.1	Relacionados con la generación de conocimiento	33
4.5.2	Conducentes al fortalecimiento de la capacidad científica nacional.....	33
4.5.3	Dirigidos a la apropiación social del conocimiento	34
4.5.4	Impactos esperados a partir del uso de los resultados.	34
5.	RESULTADOS	35
5.1	CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS	35
5.1.1	Edad	35
5.1.2	Nivel socioeconómico	35
5.1.3	Seguridad social	35
5.1.4	Escolaridad	35
5.1.5	Estado civil.....	37
5.1.6	Ocupación.....	37
5.1.7	Lugar de residencia	37
5.1.8	Procedencia	37
5.1.9	Número de embarazos	38
5.1.10	Número de partos	38
5.1.11	Número de cesáreas.....	38
5.1.12	Número de abortos	38
5.1.13	Número de ectópicos	39

5.2	FACTORES DE RIESGO	40
5.2.1	Edad de inicio de relaciones sexuales	40
5.2.2	Número de parejas sexuales	40
5.2.3	Antecedente de enfermedades de transmisión sexual	40
5.2.4	Antecedente de enfermedad pélvica inflamatoria (EPI)	40
5.2.5	Uso de preservativo	41
5.2.6	Consumo de alcohol	42
5.2.7	Consumo de sustancias psicoactivas	42
5.3	POSITIVIDAD PARA CHLAMYDIA	42
6.	DISCUSIÓN.....	44
7.	CONCLUSIONES	46
	BIBLIOGRAFIA.....	48
	ANEXOS	53

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Sensibilidad y especificidad de los métodos diagnósticos para <i>C. trachomatis</i> .	20
Tabla 2. Tabla de poder para el cálculo del tamaño de muestra.	25
Tabla 3. Variables sociodemográficas.	27
Tabla 4. Variables clínicas y bacteriológicas.	28
Tabla 5. Cronograma de actividades	32
Tabla 6. Presupuesto	33
Tabla 7. Características sociodemográficas de las pacientes.	36
Tabla 8. Historia gestacional.	39
Tabla 9. Factores de riesgo para enfermedades de transmisión sexual.	41
Tabla 10. Resultado de la prueba diagnóstica para infección por <i>Chlamydia trachomatis</i> .	42

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Consentimiento informado	54
Anexo B. Formulario de recolección de datos	59

RESUMEN

TITULO: Asociación de infección por *Chlamydia trachomatis* con el diagnóstico de cervicitis aguda.

AUTOR: Juan Manuel Jaimes Bravo

PALABRAS CLAVE: cervicitis aguda, enfermedad pélvica inflamatoria, dolor pélvico, *Chlamydia trachomatis*.

DESCRIPCIÓN:

Introducción: *Chlamydia trachomatis* es la infección de transmisión sexual más frecuente en el mundo, causando importante morbilidad en mujeres. Existen pocos estudios sobre prevalencia local, por lo que se necesita uno que aporte información sobre esta en nuestra población.

Objetivo: determinar la asociación existente entre la infección y la presencia de cervicitis aguda en la población consultante al Hospital Universitario de Santander (HUS).

Materiales y métodos: estudio de casos y controles, se incluyeron 284 pacientes mayores de edad, no embarazadas, que no estuvieran menstruando. Se tomó como casos aquellas con diagnóstico de cervicitis aguda y controles pacientes sanas. En ambos grupos se realizó frotis endocervical, al cual se aplicó un método de diagnóstico rápido, Bioline Chlamydia SD®.

Resultados: promedio de edad 32.08 y 28.82 para casos y controles, diferencia promedio 3.27, $p = 0.001$. Diferencias encontradas: 82.40% de los controles tiene vínculo marital contra 71.83% de los casos, $p = 0.014$; más estudiantes en el grupo de cervicitis que en los casos, $p = 0.020$; consumo de alcohol, 21.13% de casos, contra 11.27% de los controles, $p = 0.024$. Prevalencia de infección en los controles de 7.04% y 11.97% en los casos, $p = 0.157$. No se encuentra asociación entre cervicitis aguda e infección por *Chlamydia*, OR = 1.79 (IC 95% 0.74 – 4.55). Esta falta de asociación se mantiene tras ajustar los potenciales confusores (OR = 1.71, IC 95% 0.72 – 4.04). En el análisis multivariado el consumo de alcohol persiste asociado con la presencia de cervicitis, OR = 4.442 (IC 95% 1.362 – 14.215).

Conclusiones: no hay asociación entre la infección por *C. trachomatis* y el diagnóstico de cervicitis aguda. Prevalencia similar en los grupos, no hay diferencias sociodemográficas. El único factor de riesgo con asociación fuerte para colonización y cervicitis aguda es la historia de consumo de alcohol.

*Trabajo de grado

** Universidad Industrial De Santander. Facultad De Salud. Escuela De Medicina. Director: RUEDA PINILLA Enrique. Médico especialista en Ginecología y Obstetricia

SUMMARY

TITLE: Asociación de infección por *Chlamydia trachomatis* con el diagnóstico de cervicitis aguda.

AUTHOR: Juan Manuel Jaimes Bravo

KEY WORDS: acute cervicitis, pelvic inflammatory disease, pelvic pain, *Chlamydia trachomatis*.

DESCRIPTION:

Introduction: *Chlamydia trachomatis* is the most frequent sexually transmitted disease in the world and imposes important morbidity on women. Currently there are few studies about its prevalence in our population; therefore, the implementation of a pilot study about its frequency in women with and without acute cervicitis is so important.

Objective: Determinate the association between *Chlamydia trachomatis* and the diagnosis of acute cervicitis in the consulting women in the out and inpatient services of the Hospital Universitario de Santander (HUS).

Materials and Methods: Case control study, including 284 patients of adult age, non-pregnant and without menses who consulted at HUS. Cases were all women with acute cervicitis diagnosis and controls were all patients without it. We took an endocervical sampling and a quick diagnosis method applied for *Chlamydia trachomatis*, Bioline Chlamydia SD.

Results: Mean age was 32.08 and 28.82 years for cases and controls, mean difference was 3.27, $p = 0.001$. There were also differences in the evaluation of marital status; 82.40% controls have a marital relationship versus 71.83% cases, $p = 0.014$; occupation, more students in the cervicitis group, $p = 0.020$; and alcohol consumption, 21.13% in cervicitis patients versus 11.27% in the control group, $p = 0.024$. Chlamydia prevalence was 7.04% in controls and 11.97% in cases, $p = 0.157$. There was no association between acute cervicitis and Chlamydia infection, OR = 1.79 (IC 95% 0.74 – 4.55). This lack of association persists after adjusting for confusing factors (OR = 1.71, IC 95% 0.72 – 4.04). In the multivariate analysis only alcohol consumption is associated with acute cervicitis, OR = 4.442 (IC 95% 1.362 – 14.215).

Conclusions: There was no association between *Chlamydia trachomatis* infection and acute cervicitis. Prevalence was similar for both groups; there was no sociodemographic differences. Only alcohol consumption was associated with bacterial colonization and acute cervicitis.

*Degree Paper

** Universidad Industrial De Santander. Facultad De Salud. Escuela De Medicina. Director: RUEDA PINILLA Enrique. Médico especialista en Ginecología y Obstetricia

INTRODUCCIÓN

La infección por *Chlamydia trachomatis* es la enfermedad de transmisión sexual más frecuente en el mundo causando una importante morbilidad en las mujeres, incluyendo infertilidad, enfermedad pélvica inflamatoria, embarazos ectópicos y dolor pélvico crónico.⁽¹⁾ La *Chlamydia trachomatis* es una bacteria intracelular obligada, gram negativa que pertenece al género *Chlamydia* familia *Chlamydiaceae*, orden *Chlamydiales*. La mayoría de las infecciones por *Chlamydia* son asintomáticas por lo que se dificulta el hacer el diagnóstico temprano para evitar secuelas a largo plazo.⁽¹⁻⁴⁾

Actualmente existen pocos estudios sobre la prevalencia de esta infección en nuestra población y la mayoría de los tratamientos instaurados son realizados de forma empírica, por lo que se hace pertinente la implementación de un estudio piloto que nos aporte información sobre su frecuencia en mujeres asintomáticas y con cervicitis aguda.⁽⁵⁾

1. OBJETIVOS

1.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar la asociación existente entre la infección por *Chlamydia trachomatis* y la presencia de cervicitis aguda en la población consultante a los servicios de urgencias y consulta externa del Hospital Universitario de Santander.

1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Describir las características clínicas y sociodemográficas de las pacientes con diagnóstico de cervicitis aguda.

Establecer la prevalencia de infección por *Chlamydia trachomatis* en pacientes sanas y con diagnóstico de cervicitis aguda.

Explorar las posibles diferencias en las características clínicas y sociodemográficas de las pacientes con diagnóstico de cervicitis aguda asociada a infección por *Chlamydia trachomatis* frente a las que no presentan dicha infección.

Explorar las posibles diferencias en las características clínicas y sociodemográficas de las pacientes asintomáticas colonizadas por *Chlamydia trachomatis* frente a las que presentan diagnóstico de cervicitis aguda asociada a infección por esta bacteria.

2. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Actualmente existen pocos estudios sobre la prevalencia de esta infección en nuestra población y su relación con el diagnóstico de cervicitis aguda, además la mayoría de los tratamientos instaurados son realizados de forma empírica; por lo anterior se hace pertinente la implementación de un estudio piloto que nos aporte información sobre su asociación con la cervicitis aguda y su prevalencia en la población general. Por lo que se ha llegado a plantear la siguiente pregunta

¿Está asociada la infección por *Chlamydia trachomatis* con la presencia de cervicitis aguda en la población local?

3. JUSTIFICACIÓN

No se encuentra en la literatura ningún estudio reciente en el cual se evalúen la prevalencia de esta infección, ni la asociación entre esta y cervicitis; para la población de la ciudad de Bucaramanga o en el departamento de Santander.

4. MARCO TEÓRICO

4.1 CERVICITIS AGUDA

Se define como la inflamación aguda del cuello uterino. Esta inflamación afecta principalmente a las células columnares del endocérvix, pero también puede afectar las células escamosas del exocérvix. Normalmente es secundaria a una infección (*Chlamydia*, *Neisseria*, etc.), aunque no se puede determinar una infección específica en la mayoría de los casos. La cervicitis crónica normalmente no es de origen infeccioso y se hace este diagnóstico a partir del cuarto mes con sintomatología.⁽⁶⁻⁸⁾

4.1.1 Etiología. Cuando una causa infecciosa es detectada se identifica la presencia de *Chlamydia trachomatis* o *Neisseria gonorrhoeae* en la mayoría de los casos. La cervicitis por clamidia ocurre más frecuentemente que aquella por gonococo.^(3,5,9,10) Estas dos afectan principalmente a las células del endocérvix. También hay casos asociados con infección por el virus del herpes simple (VHS) y con *Trichomona vaginalis*, pero estas dos afectan principalmente a las células del exocérvix.^(6,11)

4.1.2 Síntomas. La mayoría de las pacientes son asintomáticas; cuando hay presencia de los mismos, estos son inespecíficos.

- Todas las pacientes tienen: flujo vaginal purulento o mucopurulento y sangrado intermenstrual y postcoital.
- Algunas pacientes presentan uno o más de los siguientes síntomas: frecuencia urinaria, dispareunia e irritación vulvovaginal. Los síntomas

urinarios normalmente se deben a una infección concomitante de la uretra que ocurre en un 15% de las pacientes con cervicitis por clamidia.⁽³⁾

- El dolor y la fiebre son síntomas raros a menos que nos encontremos ante una infección alta (endometritis, enfermedad pélvica inflamatoria) o infección por el virus del herpes simple.^(3,6)

4.1.3 Examen físico. La presencia de exudado mucopurulento procedente del exocérnix y/o transudado procedente del canal endocervical son un hallazgo fundamental para hacer el diagnóstico de cervicitis. Otro hallazgo muy importante es la presencia de sangrado fácil del cuello ante un trauma menor (colocación de un hisopo p.ej.). Además el cérvix puede observarse edematoso y eritematoso. La movilización del cérvix suele ser dolorosa.⁽¹²⁾

4.1.4 Diagnóstico. Este es eminentemente clínico y se basa en la presencia de (1) exudado cervical purulento o mucopurulento y (2) sangrado cervical (friabilidad) inducido fácilmente al tocar el área con un hisopo. Una vez que se sospecha el diagnóstico de cervicitis se deben realizar estudios para determinar la causa y excluir una enfermedad pélvica inflamatoria, estos estudios incluyen:

- Pruebas para *Chlamydia* y gonorrea.
- Pruebas para vaginosis bacteriana (frotis de flujo vaginal, pH) y tricomoniasis (examen microscópico, pruebas de detección rápida de antígenos o PCR).
- Excluir enfermedad pélvica inflamatoria mediante el examen físico.⁽⁶⁾

4.1.5 Tratamiento. Varios factores pueden afectar la decisión entre dar tratamiento empírico o el esperar los resultados de las pruebas diagnósticas. Debería ofrecerse tratamiento para *Chlamydia* a aquellas pacientes con riesgo

elevado para esta infección (menores de 25 años, nueva o múltiples parejas sexuales o aquellas que tienen relaciones sin protección), esto es válido especialmente en las pacientes a las que no se les puede garantizar un seguimiento adecuado o si se utilizaron métodos diagnósticos inadecuados, el tratamiento concomitante para *Neisseria* está recomendado si la prevalencia de esta infección es mayor al 5%.^(3,12,13)

También se debe dar tratamiento para tricomoniasis y vaginosis bacteriana si se detecta la presencia de estas.

El esquema recomendado por el CDC (Centers for Disease Control and Prevention) es el siguiente:⁽¹²⁾

- *Chlamydia*: Azitromicina 1g VO en dosis única, o Doxiciclina 100mg VO dos veces al día por 7 días.
- *Neisseria*: Ceftriaxona 250 mg IM en dosis única, o Cefixime 400mg VO en dosis única.
- *Trichomona*: Metronidazol o Tinidazol 2g en dosis única, o Metronidazol 500mg VO dos veces al día por 7 días.
- Herpes simple: Aciclovir 400mg VO tres veces al día, o Famciclovir 250mg VO tres veces al día, o Valaciclovir 1g VO dos veces al día.
- Las pacientes con infección por HIV deben recibir el mismo esquema de tratamiento de aquellas que no poseen la enfermedad.
- El compañero sexual de las pacientes con diagnóstico de cervicitis debe recibir tratamiento para los mismos gérmenes que esta de forma concomitante.
- Deben abstenerse de sostener relaciones durante siete días después del tratamiento de dosis única o hasta completar un tratamiento de siete días.

4.1.6 Seguimiento. Todas las pacientes que son manejadas por una infección de transmisión sexual deben recibir evaluación para HIV y sífilis. Normalmente no

se requiere confirmar la curación de la enfermedad a menos de que los síntomas persistan después del uso de un esquema de tratamiento adecuado o que la paciente se encuentre en embarazo. Sin embargo se recomienda repetir las pruebas diagnósticas para Chlamydia y gonorrea a los seis meses debido a la alta tasa de recurrencia documentada en muchas poblaciones.⁽¹²⁾

4.1.7 Enfermedad recurrente o persistente. La cervicitis puede persistir a pesar del uso repetido de varios esquemas de tratamiento. La mayoría de estos casos no se deben ni a recurrencia ni a reinfección por los gérmenes comúnmente implicados y por lo tanto se deben estudiar otras causas (flora vaginal anormal, duchas o exposición a irritantes químicos o inflamación idiopática de la zona de transición).

Si la cervicitis persiste a pesar de un tratamiento inicial adecuado no hay datos suficientes que justifiquen un esquema u otro, la recomendación más frecuente consiste en (1) repetir las pruebas diagnósticas haciendo énfasis en la detección de Chlamydia y Neisseria; (2) asegurarse que la pareja ha sido adecuadamente tratada y que la paciente no ha sido a expuesta a patógenos potenciales; y (3) reevaluar posibles exposiciones ante irritantes vaginales (duchas, agentes químicos, etc.). Las pacientes que persistan con el cuadro a pesar de las medidas anteriormente anotadas podrían llegar a requerir de ablación o terapia excisional; esta siempre debe ser considerada como la última opción de tratamiento y siempre que se recurra a la misma se deberá descartar la presencia de malignidad antes de ser realizada.⁽⁶⁾

4.1.8 Pruebas diagnósticas para infección por Chlamydia. Desde 1907 cuando se detectó la presencia de infección por Chlamydia utilizando la tinción de Giemsa los métodos diagnósticos han mejorado en cuanto a sensibilidad, especificidad, duración y estandarización del laboratorio. Los avances técnicos para la detección de la Chlamydia van desde el cultivo hasta el ensayo

inmunoenzimático (EIA), el ensayo de inmunofluorescencia directa de anticuerpos (DFA), y la más recientemente desarrollada prueba de amplificación de ácido nucleico (NAAT).⁽¹⁴⁾ En la tabla 1 se muestran las características principales de las pruebas comerciales disponibles que son utilizadas más comúnmente.^(3,15)

Tabla 1. Sensibilidad y especificidad de los métodos diagnósticos para *C. trachomatis*.

Prueba	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	Límite de detección (número de organismos)
NAAT ^a	90-95	>99	1-10
DFA ^b	80-85	>99	10-500
EIA ^c	60-85	99	500-1.000
Sonda de DNA ^d	75-85	>99	500-1.000
Cultivo	50-85	100	5-100
POC ^e	25-55	>90	>10.000

^a Prueba de amplificación de ácido nucleico. ^b Ensayo de inmunofluorescencia directa de anticuerpos. ^c Ensayo inmunoenzimático. ^d Basada en DNA: ensayo de captura de híbridos. ^e Prueba de punto de cuidado (prueba rápida). Tomada de Land, JA.(15)

4.1.8.1 Tinción de Giemsa y cultivo. Las inclusiones de *Chlamydia* fueron descritas por primera vez en células epiteliales de la conjuntiva de primates teñidas con Giemsa. Al ser comparada con los métodos de detección más recientes esta es poco sensible y tan solo detecta el 41% de las infecciones demostradas mediante cultivo en cérvix, además la lectura es bastante laboriosa. Aunque el cultivo es la prueba definitiva de una infección por clamidia, lo que lo hace 100% específico, este tiene serias desventajas (es difícil de realizar, costoso y con una sensibilidad relativamente baja) al ser comparado con el NAAT.⁽¹⁵⁾

4.1.8.2 Detección de antígenos (DFA y EIA). El desarrollo de anticuerpos monoclonales permitió la detección directa de la presencia de *Chlamydia* en muestras clínicas. Estas pruebas no tienen el mismo nivel de exigencia que el cultivo y se pueden aplicar a una amplia gama de muestras. Los antígenos

detectados por estas pruebas son la proteína mayor de la membrana externa (MOMP) y un lipopolisacárido específico (LPS).⁽¹⁶⁾

La sensibilidad de la DFA es de un 80-90% y su especificidad se encuentra entre el 98-99% al ser comparada con el cultivo.

La técnica EIA ha sido utilizada en muchas pruebas diagnósticas comerciales, la mayoría de las cuales se basa en la detección del LPS. Para mejorar la especificidad algunos fabricantes han desarrollado una prueba de bloqueo para así verificar los resultados positivos.

En la actualidad ambas técnicas han sido remplazadas con la llegada de las pruebas NAAT.

Las pruebas rápidas o puntos de cuidado (POC) han sido desarrolladas como exámenes que no requieren de equipos sofisticados y cuyos resultados pueden obtenerse rápidamente (alrededor de 30 minutos). La mayoría de las pruebas rápidas utilizan tecnología de EIA y anticuerpos contra el LPS. Los falsos positivos de estas pruebas se deben a reacciones cruzadas con los LPS de otros microorganismos. En términos generales las pruebas rápidas son significativamente menos sensibles y específicas que la EIA y la DFA. Se ha recomendado el uso de estas en los sitios donde hay una alta prevalencia de infección ocular por Chlamydia.⁽¹⁵⁾

4.1.8.3 Detección de DNA y RNA. Estas son pruebas basadas en la amplificación ya sea del DNA o del RNA, lo cual las hace más sensibles que el cultivo, EIA y la DFA. Debido a su alta sensibilidad generan entre un 25-40% de resultados positivos sobre las técnicas de cultivo.

Este grupo de pruebas es conocido como NAAT y actualmente son consideradas como el método de elección para el diagnóstico de infección por Chlamydia, en general la sensibilidad y especificidad son muy similares para aquellas que detectan el DNA y las que detectan el RNA.^(15,17)

4.1.8.4 Detección de anticuerpos en suero. Se sabe muy poco acerca del perfil de anticuerpos durante las infecciones genitales agudas o crónicas por Chlamydia. Se considera que las infecciones superficiales generan un pobre estímulo para la formación de anticuerpos. Sin embargo, se ha demostrado una correlación entre los niveles de anticuerpos y la severidad de la inflamación tubárica.⁽¹⁵⁾ Los niveles de anticuerpos tipo IgG persisten elevados durante años incluso después del tratamiento antibiótico y son considerados como marcadores de una infección infiltrativa por *Chlamydia trachomatis* en el pasado. La producción de inmunoglobulina M (IgM) es transitoria y elevaciones en sus niveles son encontradas muy raramente. Por lo tanto, los niveles de IgM no son de importancia para el diagnóstico de infecciones antiguas o previas. Los niveles de IgA también son de escaso valor diagnóstico, excepto para el diagnóstico de infecciones altamente invasivas por variantes de Chlamydia tipo linfogranuloma venéreo.^(15,16)

Durante los años 1970s se desarrolló la prueba de anticuerpos para Chlamydia (CAT) para uso en estudios epidemiológicos, pero su aplicación fue muy limitada. Recientemente se recomendó dar un rol más preponderante a estas pruebas dentro de la investigación epidemiológica, especialmente en estudios retrospectivos de casos y controles con la infertilidad como desenlace donde una respuesta inmunológica podría ser un marcador útil de infección previa por Chlamydia. La sensibilidad de las pruebas CAT es cercana al 60%, mientras que su especificidad se encuentra entre el 85-90%.⁽¹⁵⁾

4.1.9 Prevalencia de infección por Chlamydia. Es la infección de transmisión sexual curable más frecuente, y sus complicaciones son ya bien conocidas (infertilidad, embarazo ectópico, dolor pélvico crónico, etc.); debido a lo anterior en la mayoría de los países se realiza un tamizaje selectivo en los grupos de alto riesgo debido a que dicho tamizaje es costoso y requiere de cierta experticia técnica.⁽¹⁸⁻²⁰⁾

En la mayoría de estudios la prevalencia de esta infección en la población general se estima alrededor de 2.6-4.6% (IC 95% 1.2-3.3%),^(3,20,21) mientras que en pacientes con diagnóstico de cervicitis varía entre 12-25%.^(5,10,18,21-24)

4.1.10 Tamizaje para infección por Chlamydia. Muchas guías nacionales incorporan el tamizaje en mujeres jóvenes sexualmente activas como una buena práctica médica. Sin embargo, en revisiones recientes se ha puesto en duda la efectividad del tamizaje para Chlamydia debido a que la literatura existente no aporta evidencia robusta que apoye esta práctica.^(2,4,20,25)

Actualmente solo se dispone de dos estudios realizados de forma adecuada, los cuales indican que los ahorros totales y en términos de años de vida ajustados por calidad de vida (QALYs) debido a casos prevenidos de infertilidad tubárica son de un 6-24% y 33% respectivamente.⁽¹⁵⁾

4.1.11 Complicaciones de la infección por Chlamydia. La mejor evidencia disponible proviene de pocos ensayos clínicos controlados y múltiples estudios retrospectivos de cohortes y casos y controles; en los cuales se ha evaluado la progresión desde cervicitis hasta enfermedad pélvica inflamatoria (EPI) y desde EPI hasta infertilidad tubárica.^(1,15,26)

Enfermedad pélvica inflamatoria:^(15,26)

- Riesgo del 0-4% en pacientes asintomáticas.

- Riesgo del 12-30% en sintomáticas.
- Incidencia acumulada del 5.6% a los 35 años.

Infertilidad tubárica.^(1,15)

- Riesgo del 10-20% tras una EPI asociada a Chlamydia.
- Riesgo <4% con un episodio pero aumenta hasta 40% luego de tres episodios.
- Riesgo total acumulado del 0.1-6%.

4.2 METODOLOGÍA

4.2.1 Materiales y métodos

4.2.1.1 Tipo de estudio. Estudio de casos y controles.

4.2.1.2 Población y muestra. Mujeres mayores de edad, no embarazadas consultantes a los servicios de consulta externa y urgencias del Hospital Universitario de Santander durante el período comprendido en los siguientes tres meses después de aprobado el proyecto. Independientemente de si se trata de un caso o un control los procedimientos a los que se someterán las participantes serán los mismos.

Para el cálculo del tamaño de la muestra se utilizó una tabla de poder en la cual se tuvo en cuenta la prevalencia esperada de infección por *Chlamydia* en pacientes con y sin cervicitis con un error alfa estimado del 5% y un error beta estimado del 20% para una proporción de 1:1 (ver Tabla 2). Teniendo en cuenta que se calcula una prevalencia en pacientes asintomáticas y con cervicitis aguda del 5% y 15% respectivamente; estimamos un tamaño de 142 pacientes para cada grupo del estudio, un control para cada caso.

Tabla 2. Tabla de poder para el cálculo del tamaño de muestra.

Prevalencia en controles	Prevalencia en cervicitis				
	5%	10%	15%	20%	25%
2%	590	139	73	48	35
3%	1507	195	90	56	40
4%	6747	284	112	65	45
5%	-	436	142	77	51

Para la toma de la muestra se seguirán los siguientes pasos, previa realización de especuloscopia y se haga o no el diagnóstico de cervicitis aguda, momento en el que se asignará la paciente al grupo de casos o de controles según sea el caso:

1. Debe tomarse un primer hisopo para quitar el exceso de moco que se encuentre en el exocérnix. Después de limpiar el exocérnix el segundo hisopo deberá introducirse en el canal endocervical, pasando por la unión escamo-columnar hasta cuando la mayor parte de la punta no sea visible. Girar firmemente el hisopo durante 2 – 3 segundos, dando dos vueltas completas. El hisopo debe retirarse sin contaminación de células exocervicales o vaginales.
2. La muestra puede analizarse inmediatamente o devolverse al tubo suministrado para su almacenamiento o transporte. No colocar el espécimen en ningún dispositivo de transporte que contenga un medio que interfiera con el ensayo.

3. Las muestras se pueden almacenar durante seis horas a temperatura de 15 - 27°C, o 72 horas en refrigeración de 2 - 8°C. Se recomienda que las muestras se procesen tan pronto como sea posible después de su recolección.
4. La prueba diagnóstica aplicada es Bioline Chlamydia SD[®] del laboratorio Standard Diagnostics Inc. Esta es una prueba de detección de antígenos por inmunocromatografía (EIA).
5. Para su aplicación las muestras fueron llevadas y procesadas en el Laboratorio Central de Investigaciones en la facultad de salud de la Universidad Industrial de Santander.

4.2.1.3 Criterios de inclusión. Como criterios de inclusión se tienen los siguientes:

- Paciente sexualmente activa, mayor de edad, no embarazada, quien no se encuentre menstruando y que sea manejada en los servicios de urgencias o consulta externa del Hospital Universitario de Santander durante el periodo establecido para el estudio.
- No tener historia de inmunosupresión o enfermedad grave y no haber recibido tratamiento para dicha enfermedad en el último mes.
- No haber recibido tratamiento antibiótico para otra patología que pueda ejercer algún efecto sobre la Chlamydia durante el último mes.

4.2.1.4 Criterios de exclusión. Como criterios de exclusión se tienen los siguientes:

- Muestra insatisfactoria para el análisis.
- Resultados del análisis no concluyentes.

4.2.1.5 Definición de variables. Para la recolección de la información se organizaron las variables en las siguientes categorías: (1) variables sociodemográficas, (2) variables clínicas y (3) variables bacteriológicas; se describe las variables a tener en cuenta a continuación.

Tabla 3. Variables sociodemográficas.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Clasificación	Escala	Valores
Edad	Número de años cumplidos	Medición según fecha de nacimiento en documento de identidad	Cuantitativa	Discreta	Números enteros
Procedencia	Lugar de residencia habitual	Lugar de residencia referido por la paciente	Cualitativa	Nominal	Bucaramanga (1) Floridablanca (2) Girón (3) Piedecuesta (4) Otro (5)
Nivel educativo	Nivel alcanzado en el sistema nacional de educación	Nivel de escolaridad referido por la paciente	Cualitativa	Ordinal	Ninguno (0) Primaria (1) Secundaria (2) Técnica (3) Universitaria (4)
Ocupación	Trabajo que desempeña en la actualidad	Ocupación referida por la paciente	Cualitativa	Nominal	Desempleado (1) Empleado formal (2) Empleado informal (3)
Estado civil	Condición de convivencia	Estado civil referido por la paciente	Cualitativa	Nominal	Soltera (1) Casada (2) Unión libre (3) Viuda (4) Separada (5) Sin información (6)
Estrato de vivienda	Estrato social al que corresponde el sitio de vivienda	Estrato de vivienda referido por la paciente	Cualitativa	Nominal	Uno (1) Dos (2) Tres (3) Cuatro (4) Cinco (5) Seis (6) Rural (7)

Tabla 4. Variables clínicas y bacteriológicas.

Variable explicatoria	Definición conceptual	Definición operacional	Clasificación	Escala	Valores
Cervicitis aguda	Presencia de edema, eritema y/o secreción a nivel cervical más dolor al examen físico.	Diagnóstico clínico de cervicitis aguda	Cualitativa	Nominal	Si (1) No (2)
Inicio vida sexual	Edad a la que inició vida sexual	Edad inicio vida sexual referida por la paciente	Cuantitativa	Ordinal	Números enteros
Número de parejas sexuales	Número de personas con que ha tenido relaciones sexuales	Número de personas referido por la paciente	Cuantitativa	Ordinal	Números enteros
Antecedente de ETS	Historia de ETS	Historia de ETS referida por la paciente	Cualitativa	Nominal	Si (1) No (2)
Antecedente de EPI	Historia de enfermedad pélvica inflamatoria	Historia de EPI referida por la paciente	Cualitativa	Nominal	Si (1) No (2)
Utiliza condón	Historia de uso de condón en forma regular	Frecuencia de uso de condón referida por la paciente	Cualitativa	Nominal	Si (1) No (2)
Consumo de alcohol	Historia de consumo frecuente de alcohol	Frecuencia de consumo de alcohol referida por la paciente	Cualitativa	Nominal	Si (1) No (2)
Consumo de sustancias psicoactivas	Historia de consumo de sustancias psicoactivas	Consumo de sustancias psicoactivas referido por la paciente	Cualitativa	Nominal	Si (1) No (2)
Gestaciones	Número de embarazos que ha tenido la paciente	Número de embarazos referido por la paciente	Cuantitativa	Ordinal	Números enteros
Partos	Número de partos que ha tenido la paciente	Número de partos referido por la paciente	Cuantitativa	Ordinal	Números enteros
Cesáreas	Número de cesáreas que se ha realizado a la paciente	Número de cesáreas referido por la paciente	Cuantitativa	Ordinal	Números enteros
Abortos	Número de abortos que ha tenido la paciente	Número de abortos referido por la paciente	Cuantitativa	Ordinal	Números enteros
Ectópicos	Número de embarazos ectópicos que ha tenido la paciente	Número de ectópicos referido por la paciente	Cuantitativa	Ordinal	Números enteros
Infección por <i>Chlamydia trachomatis</i>	Prueba Bio Line SD Chlamydia positiva	Reporte emitido por laboratorio positivo para <i>Chlamydia trachomatis</i>	Cualitativa	Nominal	Si (1) No (2)

4.2.1.6 Recolección de datos. A las pacientes con diagnóstico de cervicitis aguda, que cumplan con los criterios de inclusión, se les tomará muestra celular

del área de interés; esta será enviada y procesada en el laboratorio de referencia, donde mensualmente se recolectaran los resultados de las mismas. Todo se realizará previo consentimiento informado por parte de la paciente.

4.2.1.7 Mantenimiento de la confidencialidad. La información recolectada de las pacientes será conocida por el médico tratante y el investigador; en el formato de recolección de datos se le asignará a cada una un código, el cual será anotado en la historia clínica para poder relacionar a la paciente con los resultados de las pruebas, y que también estará presente en el formato de recolección de datos. Una vez sea llenado el formato de recolección de datos, este alimentará una base de datos, proceso que únicamente realizará el investigador; en dicha base de datos solo se tendrá un código asociado a las variables que serán analizadas para el estudio sin que se registre información que permita identificar a la paciente. Esta información será procesada para análisis estadístico por terceras personas, pero debido a que solo tendrán un código asociado a las variables de interés se evitará que personas ajenas al manejo de las pacientes puedan identificar a las mismas.

4.2.1.8 Procesamiento de la información. Los datos recolectados serán almacenados en una base de datos que se manipulará mediante Microsoft Excel 2010®.

Los resultados se presentarán mediante tablas y gráficas de acuerdo a los resultados obtenidos en el análisis descriptivo.

4.2.1.9 Análisis estadístico de los datos. Para la descripción de los datos se tendrá en cuenta la clasificación de las variables.

Se evaluará la prevalencia de infección por *Chlamydia trachomatis* en casos y controles.

Se realizará comparación en cuanto a las variables explicatorias, aceptando como nivel de significancia $\alpha < 0.05$ mediante las pruebas correspondientes al tipo de variable y su naturaleza Gaussiana o no (v. gr. T de Student, Chi cuadrado, prueba de Wilcoxon). Razón de prevalencia con su IC95%.

Los datos serán analizados mediante el programa de análisis estadístico Stata versión 12.0.

4.2.2 Consideraciones éticas. Esta investigación es un estudio de casos y controles en el cual se identifica a las pacientes con diagnóstico clínico de cervicitis aguda y se identifica mediante pruebas diagnósticas la presencia de infección por *Chlamydia trachomatis*, la prueba diagnóstica utilizada no conlleva riesgo para las pacientes y si se confirma la presencia de dicha infección la intervención a realizar en la paciente se encuentra dentro de los protocolos ya establecidos para dicha patología, tampoco se afecta el bienestar psicológico de las pacientes.

De acuerdo con los principios establecidos en la resolución 008430 de octubre 4 de 1993 del Ministerio de Salud y de acuerdo a que esta investigación se consideró como una investigación con riesgo mínimo y en cumplimiento con los aspectos mencionados en el Artículo 6 de la presente Resolución, este estudio se desarrollará conforme a los siguientes criterios:

- Ajusta y explica brevemente los principios éticos que justifican la investigación de acuerdo a una normatividad a nivel internacional y a nivel nacional la Resolución 008430/93 del Ministerio de Salud.
- Fundamenta si la experimentación se realizó previamente en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.

- Explica si el conocimiento que se pretende producir no puede obtenerse por otro medio idóneo (fórmulas matemáticas, investigación en animales).
- Expresa claramente los riesgos y las garantías de seguridad que se brindan a los participantes.
- Cuenta con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas y ajustándose a lo dispuesto en el Artículo 15 de la Resolución 008430/93 del Ministerio de Salud.
- Relaciona la experiencia de los investigadores y la responsabilidad de una entidad de salud.
- Establece que la investigación se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los participantes; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución.

4.3 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Tabla 5. Cronograma de actividades

Actividad	Abril de 2012 a Marzo de 2013	Marzo de 2013 a Marzo de 2014	Abril a Septiembre de 2014	Octubre a Diciembre de 2014	Enero a Marzo de 2015
Desarrollo asignatura Epidemiología e Investigación	X				
Revisión de literatura	X				
Elaboración protocolo de investigación, presentación ante el departamento de Ginecología y Obstetricia de la UIS		X			
Aprobación comité de Ética Facultad de Salud			X		
Recolección de la información				X	
Corrección, análisis y redacción de datos					X
Sustentación y publicación					X

4.4 PRESUPUESTO

Tabla 6. Presupuesto

ACTIVIDAD	VALOR
Sistematización de la Información	\$ 4.000.000
Materiales y suministros	\$ 2.300.000
Horas de docentes coinvestigadores	\$23.000.000
Auxiliar 2 horas diarias	\$ 5.713.200
Realización de la prueba Bio Line SD Chlamydia	\$ 3.542.400
Análisis de datos	\$ 4.000.000
Total	\$42.555.600

4.5 RESULTADOS ESPERADOS Y POTENCIALES BENEFICIARIOS

4.5.1 Relacionados con la generación de conocimiento

- Determinar la prevalencia de infección por *Chlamydia trachomatis* presente en pacientes con diagnóstico de cervicitis aguda y en las asintomáticas.
- Establecer si existe una asociación entre la infección por *Chlamydia trachomatis* y el desarrollo de cervicitis aguda.
- Obtención de datos inexistentes en nuestra población objeto.
- Obtención de datos sociodemográficos sobre las pacientes consultantes a nuestros servicios.

4.5.2 Conducentes al fortalecimiento de la capacidad científica nacional

- Formación de recurso humano en salud, estudiante postgrado en Ginecología y Obstetricia.
- Los datos obtenidos servirán de base para estudios posteriores relacionados con el tema.

4.5.3 Dirigidos a la apropiación social del conocimiento

- Producción de un artículo científico para ser sometido a los comités editoriales de revistas nacionales o internacionales.
- Revisión de tema sobre cervicitis aguda.
- Presentación resultado de las pruebas realizadas a las pacientes.
- Presentación de avance de resultados y de resultados definitivos en encuentros científicos a nivel nacional.

4.5.4 Impactos esperados a partir del uso de los resultados.

- Los resultados obtenidos servirán para orientar la consulta ginecológica en pacientes con morbilidad sentida a causa de esta patología clínica.
- Orientar el esquema de tratamiento de las pacientes con diagnóstico de cervicitis aguda en la práctica clínica diaria.

5. RESULTADOS

En total se reclutaron 284 pacientes, 142 en el grupo de casos y 142 en el grupo de controles. No se excluyó a ninguna paciente del estudio, puesto que aquellas que no cumplían con los criterios de inclusión o de exclusión no fueron invitadas a participar en el mismo.

5.1 CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS

5.1.1 Edad. En el grupo de controles el promedio de edad es de 32.08 años con una desviación estándar de 8.93 años; mientras que en el grupo de casos es de 28.82 años con una desviación estándar de 7.61 años. Al aplicar la prueba de T de Student se encuentra una diferencia promedio de 3.27 (IC 95% 1.33 - 5.21) años a favor de los controles (significando que estas son mayores), siendo esta significativamente estadística con una $p = 0.001$, ver tabla 4.

5.1.2 Nivel socioeconómico. En el grupo de las pacientes con cervicitis aguda se encuentra la mayoría ubicada en los estratos 2, 3 y 4 (89.44%), cosa que también se presenta en el grupo de control (89.44%); no se encuentra diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos, $p = 0.22$.

5.1.3 Seguridad social. En el grupo de control se encuentran 35 (24.65%) pacientes afiliadas al régimen contributivo y 106 (74.65%) pacientes en el régimen subsidiado; en el grupo de casos se encuentran 44 (30.99%) pacientes en el régimen contributivo y 98 (69.01%) pacientes en el régimen subsidiado; no hay diferencias estadísticamente significativas, $p = 0.311$.

5.1.4 Escolaridad. En el grupo de pacientes con cervicitis aguda hay 82 (57.75%) pacientes bachilleres, 49 (34.51%) con básica primaria, 9 (6.34%) con título universitario y 2 (1.41%) con una tecnología. En el grupo control 79 (55.63%)

son bachilleres, 55 (38.73%) tienen básica primaria, 3 (2.11%) poseen título universitario y 5 (3.52%) han realizado una tecnología. En este aspecto tampoco se encuentran diferencias estadísticamente significativas, $p = 0.196$, entre los dos grupos, tabla 4.

Tabla 7. Características sociodemográficas de las pacientes.

Característica estudiada	Pacientes sanas	Pacientes con cervicitis
Edad (promedio en años)	32.08	28.82
Procedencia		
Área metropolitana de Bucaramanga	115 (80.99%)	122 (85.92%)
Otro municipio de Santander	25 (17.61%)	15 (10.56%)
Fuera de Santander	2 (1.41%)	5 (3.52%)
Nivel educativo		
Primaria	55 (38.73%)	49 (34.51%)
Secundaria	79 (55.63%)	82 (57.75%)
Técnica	5 (3.52%)	2 (1.41%)
Universitaria	3 (2.11%)	9 (6.34%)
Ocupación		
Hogar	106 (74.65%)	90 (63.38%)
Estudiante	2 (1.41%)	15 (10.56%)
Desempleada	4 (2.82%)	0 (0.00%)
Empleada formal	16 (11.26%)	25 (17.50%)
Empleada informal	14 (9.86%)	12 (8.56%)
Estado civil		
Soltera	19 (13.38%)	38 (26.76%)
Casada	61 (42.96%)	48 (33.80%)
Unión libre	56 (39.44%)	54 (38.03%)
Viuda	0 (0.00%)	1 (0.70%)
Separada	6 (4.23%)	1 (0.70%)
Estrato socioeconómico		
Estrato 1	10 (7.04%)	13 (9.15%)
Estrato 2	40 (28.17%)	24 (16.90%)
Estrato 3	45 (31.69%)	49 (34.51%)
Estrato 4	42 (29.58%)	52 (36.62%)
Estrato 5	5 (3.52%)	4 (2.82%)

5.1.5 Estado civil. En el grupo de pacientes control se encuentra que la mayoría, 117 (82.40%) tiene un vínculo marital y una minoría, 25 (27.61%) carece del mismo; en el grupo de pacientes con cervicitis se encuentra una distribución similar teniéndose el vínculo marital en 102 (71.83%) y estando libres del mismo 40 (28.1%). Acá se encuentran diferencias estadísticamente significativas en los dos grupos con una $p = 0.014$, ver tabla 4.

5.1.6 Ocupación. Se encuentra que en el grupo de pacientes con cervicitis aguda la ocupación más frecuente es el hogar, 90 (63.38%) casos, seguida por otras ocupaciones, 23 (16.20%) casos, y estudiantes, 15 (10.56%) casos, comerciante, 8 (5.63%) casos y profesional, 6 (4.23%) casos. En el grupo de controles la ocupación más frecuente es el hogar, 106 (74.65%) casos, seguida por otras ocupaciones 19 (13.38%) casos, comerciante, 8 (5.63%) casos, profesional, 7 (4.93%) casos, y estudiante, 2 (1.41%) casos. Se encuentra una diferencia significativamente estadística entre los grupos, $p = 0.020$, estando esta diferencia más marcada en el subgrupo de estudiantes y mujeres dedicadas al hogar, ver tabla 4.

5.1.7 Lugar de residencia. Se dividió en área metropolitana de Bucaramanga (AMB), otros municipios de Santander y municipios de otros departamentos. En el grupo de controles 115 (80.99%) pacientes residen en el AMB, 25 (17.61%) residen en otro municipio de Santander, y 2 (1.41%) residen en municipios de otros departamentos. En el grupo de pacientes con cervicitis aguda 122 (85.92%) residen en el AMB, 15 (10.56%) en otro municipio de Santander, y 5 (3.52%) en municipios de otros departamentos. No se encuentran diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, $p = 0.136$, ver tabla 4.

5.1.8 Procedencia. En el grupo de pacientes sanas, 113 (79.58%) provienen del área urbana en sus municipios de residencia, mientras que 29 (20.52%) residen en el área rural. En el grupo de pacientes con cervicitis, 118 (83.1%)

proviene del área urbana y 24 (16.9%) lo hacen del área rural. Nuevamente no hay diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos, $p = 0.446$.

5.1.9 Número de embarazos. Al clasificar las pacientes en aquellas sin historia obstétrica y las que tenían historia obstétrica se encuentra que en el grupo de controles hay 6 (4.23%) nuligestantes y 136 (95.77%) multigestanes; mientras que en el grupo de casos hay 24 (16.9%) nuligestantes y 118 (83.1%) multigestantes. Se encuentra una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos, $p = 0.001$, habiendo más nuligestantes en los casos, tabla 5.

5.1.10 Número de partos. Para simplificar el análisis se clasificaron entre nulíparas y multíparas, encontrándose en el grupo de casos 58 (40.85%) nulíparas y 84 (59.15%) multíparas; en el grupo de pacientes sanas hay 40 (28.17%) nulíparas y 102 (71.83%) multíparas. Aquí se encuentra una diferencia significativa, $p = 0.025$, para la nuliparidad, tabla 5.

5.1.11 Número de cesáreas. En el grupo de controles, 92 (64.79%) pacientes no tienen historia de partos por cesárea y 50 (35.21%) tienen una o más cesáreas. En el grupo de pacientes con cervicitis, 106 (74.65%) no han tenido partos por cesárea y 36 (25.35%) tienen una o más cesáreas. No hay diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, $p = 0.071$.

5.1.12 Número de abortos. En el grupo de pacientes con cervicitis aguda hay 114 (80.28%) pacientes sin historia de abortos y 28 (19.72%) pacientes con historia de abortos. En el grupo de pacientes sanas hay 106 (74.65%) pacientes sin historia de abortos y 36 (25.35%) pacientes con historia de abortos. En el análisis de esta variable no se encuentran diferencias significativas entre los grupos, $p = 0.256$, ver tabla 5.

5.1.13 Número de ectópicos. En el grupo de pacientes con cervicitis hay 6 (4.23%) con historia de embarazos ectópicos y 136 (95.77%) sin dicha historia. En el grupo control hay 3 (2.11%) con historia de ectópicos y 139 (97.89%) sin antecedente de embarazos ectópicos. No se encuentra una diferencia estadísticamente significativa, $p = 0.310$, tabla 5.

Tabla 8. Historia gestacional.

	Pacientes sanas	Pacientes con cervicitis
Gravidez		
0	6 (4.23%)	23 (16.90%)
1	32 (22.54%)	38 (26.76%)
2	41 (28.87%)	33 (23.24%)
3	33 (23.24%)	27 (19.01%)
4	18 (12.68%)	12 (8.45%)
5 o más	12 (8.45%)	8 (5.63%)
Partos		
0	40 (28.17%)	58 (40.85%)
1	32 (22.54%)	30 (21.13%)
2	35 (24.65%)	28 (19.72%)
3	18 (12.68%)	18 (12.68%)
4	12 (8.45%)	3 (2.11%)
5 o más	5 (3.52%)	5 (3.52%)
Cesáreas		
0	92 (64.79%)	106 (74.65%)
1	28 (19.72%)	19 (13.38%)
2	17 (11.97%)	14 (9.86%)
3	5 (3.52%)	3 (2.11%)
Abortos		
0	106 (74.65%)	114 (80.28%)
1	32 (22.54%)	23 (16.20%)
2	3 (2.11%)	3 (2.11%)
3	1 (0.70%)	1 (0.70%)
4	0 (0.00%)	1 (0.70%)
Ectópicos		
0	139 (97.89%)	136 (95.77%)
1	3 (2.11%)	6 (4.23%)

5.2 FACTORES DE RIESGO

5.2.1 Edad de inicio de relaciones sexuales. La edad promedio de inicio de relaciones sexuales en el grupo de pacientes con cervicitis aguda es de 17.43 años, con una desviación estándar de 2.56 años, mientras que en el grupo de pacientes sanas es de 17.93 años, con una desviación estándar de 3.1 años. Al aplicar la prueba de T de Student se encuentra una diferencia en la edad de inicio de relaciones sexuales de 0.5 (IC 95% 0.16 - 1.16) años a favor de las pacientes del grupo control; pero, esta diferencia no es estadísticamente significativa, $p = 0.139$; por lo que se puede asumir que la edad de inicio de relaciones sexuales es similar para los dos grupos, ver tabla 6.

5.2.2 Número de parejas sexuales. En el grupo de pacientes con cervicitis aguda se encuentra que, 63 (44.37%) han tenido dos o tres parejas sexuales, 51 (35.92%) una, 16 (11.27%) cuatro o cinco y 12 (8.45%) seis o más. En el grupo de pacientes sanas 65 (45.77%) han tenido dos o tres parejas sexuales, 52 (36.62%) una, 20 (14.08%) cuatro o cinco, y 5 (3.52%) seis o más. No hay diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos, $p = 0.338$.

5.2.3 Antecedente de enfermedades de transmisión sexual. En el grupo de controles hay 12 (8.45%) pacientes con positividad para este antecedente y 130 (91.55%) que no lo tienen. En el grupo de casos hay 13 (9.15%) mujeres con dicho antecedente y 129 (90.85%) mujeres sin historia de enfermedades de transmisión sexual. No se encuentran diferencias estadísticamente significativas, $p = 0.834$, tabla 6.

5.2.4 Antecedente de enfermedad pélvica inflamatoria (EPI). En el grupo control se encuentran 9 (6.34%) pacientes con historia positiva para EPI y 133 (93.66%) pacientes sin este antecedente. En el grupo de cervicitis aguda hay 8

(5.63%) mujeres con antecedente de EPI y 134 (94.37%) mujeres sin el antecedente. No hay diferencias entre los grupos, $p = 0.802$, ver tabla 6.

Tabla 9. Factores de riesgo para enfermedades de transmisión sexual.

Factor	Pacientes sanas	Pacientes con cervicitis
Edad inicio de vida sexual	17.93	17.43
Número de parejas sexuales		
1	52 (36.62%)	51 (35.92%)
2 – 3	65 (45.77%)	63 (44.37%)
4 – 5	20 (14.08%)	16 (11.27%)
6 o más	5 (3.52%)	12 (8.45%)
Antecedente de ETS		
Si	12 (8.45%)	13 (9.15%)
No	130 (91.55%)	129 (90.85%)
Antecedente de EPI		
Si	9 (6.34%)	8 (5.63%)
No	133 (93.66%)	134 (94.37%)
Uso de preservativo		
Si	23 (16.20%)	29 (20.42%)
No	119 (83.80%)	113 (79.58%)
Consumo de alcohol		
Si	16 (11.27%)	30 (21.13%)
No	126 (88.73%)	112 (78.87%)
Consumo de psicoactivos		
Si	4 (2.82%)	11 (7.75%)
No	138 (97.18%)	131 (92.25%)

5.2.5 Uso de preservativo. En el grupo de casos hay 29 (20.42%) pacientes que reportan uso del mismo, mientras que 113 (79.58%) manifiestan no utilizarlo nunca. En el grupo de controles, 119 (83.80%) nunca utilizan preservativo, mientras que 23 (16.20%) hacen uso frecuente del preservativo. No se encuentran diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos, $p = 0.357$, ver tabla 6.

5.2.6 Consumo de alcohol. En el grupo de pacientes con cervicitis aguda, 30 (21.13%) manifiestan consumo frecuente de alcohol y 112 (78.87%) niegan el mismo. En el grupo de pacientes sanas, 16 (11.27%) refieren consumo de alcohol, y 126 (88.73%) niegan consumir esta sustancia. En este caso se encuentra una diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos 21.13% contra 11.27% con una $p = 0.024$, ver tabla 6.

5.2.7 Consumo de sustancias psicoactivas. En el análisis de esta variable tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas, $p = 0.063$. En el grupo control, 4 (2.82%) pacientes tienen este antecedente y 138 (97.18%) no lo tienen; mientras que en el grupo de casos, 11 (7.75%) mujeres consumen estas sustancias y 131 (92.25%) nunca lo han hecho, tabla 6.

5.3 POSITIVIDAD PARA CHLAMYDIA

Tabla 10. Resultado de la prueba diagnóstica para infección por *Chlamydia trachomatis*.

Resultado	Pacientes sanas	Pacientes con cervicitis
Positiva	10 (7.04%)	17 (11.97%)
Negativa	132 (92.36%)	125 (88.03%)

Al evaluar la positividad de la prueba en el grupo de controles esta lo es en 10 (7.04%) de las pacientes y es negativa en 132 (92.96%) de ellas. En el grupo de pacientes con cervicitis aguda la prueba fue positiva en 17 (11.97%) pacientes y negativa en 125 (88.03%) pacientes. No se encontró diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, $p = 0.157$.

Al buscar una relación directa entre la presencia de cervicitis aguda y la infección por *Chlamydia trachomatis* el OR obtenido es de 1.79 (IC 95% 0.74 – 4.55), lo cual nos indica que no hay una asociación directa entre estos dos eventos. Esta falta

de asociación se mantiene luego de ajustar por los potenciales factores confusores (OR = 1.71, IC 95% 0.72 – 4.04).

Todos menos uno de los factores potencialmente confusores que se encontraron asociados en el análisis bivariado, dejan de estarlo en el modelo multivariado: edad (OR = 1.007, IC 95% 0.949 – 1.068), número de embarazos (OR = 0.840, IC 95% 0.583 – 1.212), número de cesáreas (OR = 0.977, IC 95% 0.577 – 1.654). El único factor que persiste asociado con la presencia de cervicitis es la historia de consumo de alcohol (OR = 4.442, IC 95% 1.362 – 14.215). El modelo logístico ajusta adecuadamente: $X^2 = 214.35$, 228 grados de libertad, $p = 0.733$.

6. DISCUSIÓN

Se encontraron diferencias significativas al evaluar el estado civil y la ocupación; a pesar de que en los dos grupos fue más frecuente la presencia de un vínculo marital formal, la proporción entre tenerlo y no tenerlo fue mayor en el grupo control que en el de las pacientes con cervicitis aguda, siendo esta diferencia, estadísticamente significativa. En cuanto a la ocupación, también se encontró una diferencia significativa, siendo la presencia de cervicitis aguda más frecuente entre las estudiantes al compararlas con los otros subgrupos evaluados. Esta asociación concuerda con lo descrito por Hilger⁽⁹⁾ en Estados Unidos, Corbeto⁽¹⁹⁾ en España y Corsenac en Nueva Caledonia,⁽²⁷⁾ donde la presencia de cervicitis aguda e infecciones de transmisión sexual es mucho más frecuente en mujeres jóvenes y sin una relación estable.^(3,15)

Al evaluar el número de embarazos se encontró que el diagnóstico de cervicitis aguda fue más frecuente en nuligestantes que en multigestantes, siendo significativa esta diferencia; sin embargo, al evaluar por el número de partos, cesáreas y abortos solo se encontraron diferencias significativas en el número de partos, donde la cervicitis aguda fue más frecuente en las nulíparas. Llama la atención que esta diferencia no se mantuvo al evaluar el número de cesáreas, abortos y embarazos ectópicos. Estos hallazgos son similares a lo descrito en la revisión de la literatura de Sing y Giakomelou,^(28,29) y se corresponden con lo encontrado por Schmidt⁽³⁰⁾ en Brasil.

Al analizar los factores de riesgo conocidos para cervicitis aguda⁽³¹⁾ se encuentra que la edad de inicio de relaciones sexuales fue similar en los dos grupos. No hubo diferencias en número de parejas sexuales, antecedente de ETS, antecedente de EPI, uso de preservativo o consumo de sustancias psicoactivas; todos estos hallazgos en contra de lo descrito por Ross⁽³¹⁾ y Casey⁽¹²⁾ en las guías

de manejo para enfermedades de transmisión sexual de Europa y Estados Unidos, la revisión de la literatura de Land⁽¹⁵⁾ y van Liere.⁽²⁰⁾

Se encontró una diferencia significativa en el consumo de alcohol, siendo este más frecuente en las pacientes con cervicitis aguda hallazgo que concuerda con lo descrito por los autores antes mencionados.^(12,15,20,31)

Dentro de los hallazgos del estudio encontramos que la prevalencia de infección por Chlamydia es similar en los dos grupos, cosa que está en contra de lo reportado por otros autores, Sánchez y cols⁽⁵⁾, Hilger y cols⁽⁹⁾, Lusk y cols.⁽³³⁾ Aunque esta prevalencia es similar a las reportadas por Arraiz y Ángel^(5,24,32) en Zulia, Maracaibo (Venezuela) y Bogotá; quienes en estudios similares encuentran que en las pacientes asintomáticas es de 7.4%, 5.8% y 3.4% respectivamente; mientras que en las pacientes sintomáticas es de 13.7%, 9.9% y 7.8%, respectivamente; los resultados de estos estudios tampoco encuentran diferencias estadísticamente significativas entre los grupos. Estos resultados similares en poblaciones latinoamericanas con gran parecido a la que se tomó en el presente estudio podrían obedecer a un comportamiento diferente en cuanto a la distribución de enfermedades de transmisión sexual en nuestra población, diferentes comportamientos de nuestra población con respecto a otras latitudes o a un perfil epidemiológico diferente por parte de los microorganismos implicados.

7. CONCLUSIONES

No se encontró diferencias sociodemográficas estadísticamente significativas entre las pacientes sanas colonizadas por *Chlamydia trachomatis* y las pacientes con diagnóstico de cervicitis aguda que tenían esta infección. Al comparar el grupo de pacientes sanas como un todo contra el grupo de pacientes con diagnóstico de cervicitis aguda, en cuanto a las características sociodemográficas de los mismos; no se encontró diferencias significativas entre los mismos.

La prevalencia de infección por *Chlamydia trachomatis* en el grupo de pacientes sanas es similar a la descrita por la literatura; en el grupo de pacientes con diagnóstico de cervicitis aguda la prevalencia de infección por *Chlamydia trachomatis* es menor a la esperada de acuerdo a lo descrito en Europa y Estados Unidos, sin embargo, es similar a lo descrito en estudios locales (Bogotá, Colombia y Estado de Zulia, Venezuela).

El diagnóstico de cervicitis aguda es más frecuente en mujeres sin un vínculo marital estable y en aquellas que estudian. La posible explicación de esto corresponde a que estos grupos tienen una mayor tendencia a tener un mayor número de parejas sexuales, y tienden a consumir alcohol con mayor frecuencia.

No se encontró una asociación entre la infección por *Chlamydia trachomatis* y el diagnóstico de cervicitis aguda en la población estudiada. Se encontró una prevalencia similar en las pacientes con y sin cervicitis aguda, además no se encontraron diferencias sociodemográficas significativas para ambos grupos. El único factor de riesgo que se encontró con una asociación significativa para colonización por la bacteria y cervicitis aguda fue la historia de consumo de alcohol.

Entre las principales debilidades del estudio se encuentra el hecho de que el tamaño de la muestra no es lo suficientemente grande como para realizar generalizaciones a nivel poblacional; sin embargo, si permite realizar aproximaciones iniciales a la situación actual de la población en la ciudad de Bucaramanga y su área metropolitana.

Otra potencial debilidad del estudio podría encontrarse en la prueba diagnóstica utilizada, puesto que esta no corresponde al estándar de oro actual, aunque de acuerdo a la revisión de la literatura realizada por Land⁽¹⁵⁾ la especificidad de la misma es similar, pero su sensibilidad es mucho menor.

Como fortaleza se puede destacar el hecho de que la muestra recolectada a pesar de no tener un tamaño suficientemente grande, si recoge pacientes de varias clases sociales y su distribución es bastante uniforme en cuanto a nivel de escolaridad, profesión, estado civil y ocupación; por lo que se puede decir que estos resultados iniciales podrían ser extrapolados a la población general de esta región para así plantear estudios más grandes posteriormente.

A partir de los resultados del presente trabajo se puede establecer toda una nueva línea de investigación en la cual se estudie la prevalencia de las distintas enfermedades de transmisión sexual en la población local; al menos las más frecuentes según la literatura. Estudiar las características de los distintos grupos poblacionales en los que se encuentran con más frecuencia, las complicaciones que estas generan (infertilidad, dolor pélvico crónico, embarazos ectópicos secundarios), los antimicrobianos a los que estas infecciones son susceptibles, patrones de comportamiento de la población local que ocasionan las diferencias encontradas con la literatura a nivel mundial, etcétera.

BIBLIOGRAFIA

1. Ghosh M, Choudhuri S, Ray RG, Bhattacharya B. Association of Genital *Chlamydia trachomatis* Infection with Female Infertility, Study in a Tertiary Care Hospital in Eastern India. *Open Microbiology Journal*. 2015; (9): 110–6.
2. Matiluko A, Crystal A. *Chlamydia* in colposcopy clinics: to screen or not to screen? *Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2006; 26(5): 454–6.
3. Paavonen J. *Chlamydia trachomatis* infections of the female genital tract: state of the art. *Annals of Medicine*. 2012; 44: 18–28.
4. Santer M, Wyke S, Warner P. Women's experiences of Chlamydia screening. Qualitative interviews with women in primary care. *The European Journal of General Practice*. 2003; 9(2): 56–61.
5. Sánchez RM, Ruíz 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. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología*. 2006; 57(3): 171–81.
6. Marrazo J. Acute cervicitis. *Up to Date*. 2012.
7. Falk L. The overall agreement of proposed definitions of mucopurulent cervicitis in women at high risk of *Chlamydia* infection. *Acta Dermato-venereologica*. 2010; 90: 506–11.

8. Wright TC, Ronnett BM, Ferenczy A. Benign Diseases of the Cervix. In: Kurman RJ, Ronnett BM, Hedrick Ellenson L, editores. *Blaustein's Pathology of the Female Genital Tract*. Sixth edition. New York: Springer; 2010. p. 156–93.
9. Hilger TM, Smith EM, Ault K. Predictors of *Chlamydia trachomatis* infection among women attending rural Midwest family planning clinics. *Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology*. 2001; 9:3–8.
10. Ángel Müller E, González MP, Núñez L, Pacheco J, Tolosa JE, Díaz LA, et al. 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. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología*. 2010; 61(3): 220–30.
11. Songur Dagli S, Demir T. Comparison of cervico-vaginal colonization among sexually active women by intrauterine device use. *Journal of Infectious Diseases in Developing Countries*. 2015; 9(9): 930–5.
12. Casey CG, Rutledge TF, Boyd MF, Starr TM. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines. Centers for Disease Control and Prevention. 2010; 59:1–116.
13. Yuh Shiong Kong F, Hocking JS. Treatment challenges for urogenital and anorectal *Chlamydia trachomatis*. *BMC Infectious Diseases*. 2015; 15:293–9.
14. Hallsworth PG, Hefford C, Waddell RG, Gordon DL. Comparison of antigen detection, polymerase chain reaction and culture for detection of *Chlamydia trachomatis* in genital infection. *Pathology*. 1995; 27(2): 168–71.

15. Land, JA., Van Bergen, JE., Morré, SA., Postma M. Epidemiology of *Chlamydia trachomatis* infection in women and the cost-effectiveness of screening. *Human Reproduction Update*. 2010; 16: 189–204.
16. Gao XB, Xiao M, Wang J, Liu YJ, Liu QZ, Qi ML. Optimization of candidate proteins for serological screening of *Chlamydia trachomatis* infection. *Genetics and Molecular Research*. 2015; 14(4): 12240–6.
17. Grad AI, Vica ML, Vladi Matei H, Grad DL, Coman I, Tataru DA. Polymerase Chain Reaction as a diagnostic tool for six Sexually Transmitted Infections - Preliminary Results. *Clujul Med*. 2015; 88(1): 33–7.
18. Hashemi FB, Pourakbari B, Yazdi JZ. Frequency of *Chlamydia trachomatis* in women with cervicitis in Tehran, Iran. *Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology*. 2009; 1–4.
19. Corbeto EL, Lugo R, Martró E, Falguera G, Ros R, Avecilla A, et al. Prevalencia de la infección por *C. trachomatis* y *N. gonorrhoeae* y determinantes para su adquisición en jóvenes y adultos-jóvenes en Cataluña. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*. 2011; 29(2): 96–101.
20. van Liere G, van Rooijen MS, Hoebe CJ, Heijman T, de Vries HJ, Dukers-Muijers NH. Prevalence of and Factors Associated with Rectal-Only *Chlamydia* and *Gonorrhoea* in Women and in Men Who Have Sex with Men. *PLoS One*. 2015; 10(10): 1–17.
21. Ghazal-Aswad S, Badrinath P, Osman N, Abdul-khaliq S, Ilvenny SM, Sidky I. Prevalence of *Chlamydia trachomatis* infection among women in a Middle Eastern community. *BMC Women's Health*. 2004; 4: 1–6.

22. Ruíz AI, Sánchez R, Ostos O, Angel E, Bonilla H, Cifuentes C, et al. Estudio piloto de prevalencia de infección por *Chlamydia trachomatis* detectada por PCR en mujeres con parto prematuro en el Instituto Materno Infantil de Bogotá. Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología. 2005; 56(3): 225–30.
23. Ujević B, Habek JC, Habek D. Prevalence of infection with *Neisseria gonorrhoeae* or *Chlamydia trachomatis* in acute mucopurulent cervicitis. Arhiv za Higijenu Rada i Toksikologiju. 2009; 60(2): 197–203.
24. Arráiz N, Marcucci R, Colina S, Reyes F, Rondón N, Bermúdez V, et al. Infección por *Chlamydia trachomatis* en mujeres consultantes en Maracaibo, Venezuela. Revista de Salud Pública. 2008; 10(4): 615–24.
25. Chavez JM, Vicetti Miguel RD, Cherpes TL. *Chlamydia trachomatis* infection control programs: lessons learned and implications for vaccine development. Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology. 2011; 1–5.
26. Holloran-Schwartz MB. Surgical Evaluation and Treatment of the Patient with Chronic Pelvic Pain. Obstetrics and Gynecology Clinics of North America. 2014; 41(3): 357–69.
27. Corsenac P, Noël M, Rouchon B, Hoy D, Roth A. Prevalence and sociodemographic risk factors of *Chlamydia*, *Gonorrhoea* and *Syphilis*: a national multicentre STI survey in New Caledonia. BMJ Open. 2015; (5):1–9.
28. Sing D, Marrazzo JM. Screening and Management of Genital Chlamydial Infections. Infectious Diseases Clinics of North America. 2013; 27(4): 739–53.

29. Giakoumelou S, Wheelhouse N, Cuschieri K, Entrican G, Howie SEM, Horne AW. The role of infection in miscarriage. *Human Reproduction Update*. 2016; 22(1): 116–33.
30. Schmidt R, Rosetti Muniz R, Cola E, Stauffert D, Freitas Silveira M, Miranda AE. Maternal *Chlamydia trachomatis* Infections and Preterm Births in a University Hospital in Vitoria, Brazil. *PLoS One*. 2015; 10(10): 4–11.
31. Ross J, Judlin P, Jensen J. 2012 European guideline for the management of pelvic inflammatory disease. *International Journal of Sexually Transmitted Diseases and AIDS*. 2014; 25(1): 1-7.
32. Arráiz R, Ginestre P, Perozo M, Castellano G, Urdaneta B, García G. Diagnóstico molecular y prevalencia de infecciones por *Chlamydia trachomatis* en pacientes sintomáticas y asintomáticas de una población del estado de Zulia, Venezuela. *Revista Chilena de Infectología*. 2007; 24(1):48–52.
33. Lusk MJ, Garden FL, Rawlinson WD, Naing ZW, et al. Cervicitis aetiology and case definition: a study in Austrian women attending sexually transmitted infection clinics. *Sexually Transmitted Infections*. 2015; 95: 115-28

ANEXOS

Anexo A. Consentimiento informado

Universidad Industrial de Santander – UIS Departamento de Ginecología y Obstetricia	Asociación de infección por “ <i>Chlamydia trachomatis</i> ” con el diagnóstico de cervicitis aguda.	Código 7083
--	--	----------------

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
DEPARTAMENTO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA
CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPACION EN ESTUDIO DE INVESTIGACION

Serial: XXX / 284

TITULO: Asociación de infección por “*Chlamydia trachomatis*” con el diagnóstico de cervicitis aguda.

INVESTIGADOR: Juan Manuel Jaimes Bravo, Residente de Ginecología y Obstetricia.

LUGAR: Hospital Universitario de Santander (HUS).

INTRODUCCION

Usted ha sido invitada a participar en un estudio de investigación. Antes de que decida participar por favor lea este consentimiento cuidadosamente. Puede hacer todas las preguntas que usted tenga; nos interesa mucho que usted haya comprendido la intención del estudio, sus objetivos, el examen que es necesario realizar, incluyendo los riesgos y beneficios que pudieran representar para usted al participar en el mismo. Este formato de consentimiento puede contener palabras que le son desconocidas. Por favor, pregunte en cualquier momento al investigador encargado o a su médico tratante para que le explique cualquier palabra o información que no le sean claras o familiares. A usted se le suministrará una copia de este consentimiento el cual podrá llevarlo a su casa para pensar sobre si participa o no en el estudio o para discutirlo con su familia o amigos antes de tomar su decisión.

PROPÓSITO DEL ESTUDIO

El propósito de este trabajo es establecer si la presencia de la bacteria *Chlamydia trachomatis* tiene que ver con la presencia de cervicitis aguda (inflamación del cuello del

Universidad Industrial de Santander – UIS Departamento de Ginecología y Obstetricia	Asociación de infección por “ <i>Chlamydia trachomatis</i> ” con el diagnóstico de cervicitis aguda.	Código 7083
--	--	-------------

útero) en nuestra población. Es decir, queremos establecer que tanto los casos de cervicitis aguda son consecuencia de una infección por *Chlamydia trachomatis*.

PARTICIPANTES DEL ESTUDIO

Pueden participar en el estudio todas las mujeres mayores de edad con vida sexual activa, que no se encuentren embarazadas y que sean atendidas en el Hospital Universitario de Santander, quienes además:

- No tengan historia de inmunosupresión o enfermedad grave (que debiliten el sistema de defensas del organismo) y no hayan recibido tratamiento para dicha enfermedad en el último mes.
- No hayan recibido tratamiento antibiótico que pueda ejercer algún efecto sobre la *Chlamydia* durante el último mes.

Debido a que usted cumple con los requisitos anteriormente mencionados está siendo invitada a participar de esta investigación. En total se reunirán alrededor de 142 pacientes con diagnóstico de cervicitis aguda y 142 pacientes sin dicho diagnóstico.

El estudio es completamente voluntario. Usted puede abandonar el mismo en cualquier momento sin ser penalizada ni perder los beneficios que su seguridad social le da, ni la atención que en esta institución se le presta.

PROCEDIMIENTOS

A las mujeres que decidan participar en el estudio se les tomará una muestra del cuello del útero de una forma muy similar a como se hace una citología. Primero se colocará el espéculo de la manera que usted conoce y con un hisopo se tomará una muestra del interior del cuello del útero. Este examen no será diferente ni producirá más incomodidad que lo que ocurre habitualmente al hacerse una citología del cuello uterino. Esta muestra no se puede tomar si usted se encuentra menstruando.

Universidad Industrial de Santander – UIS Departamento de Ginecología y Obstetricia	Asociación de infección por “ <i>Chlamydia trachomatis</i> ” con el diagnóstico de cervicitis aguda.	Código 7083
--	--	-------------

La muestra obtenida mediante el hisopado será enviada a un laboratorio con el objetivo de identificar la presencia de la bacteria *Chlamydia trachomatis* en la misma. Nosotros nos encargaremos de llevar la muestra al laboratorio y de informarle los resultados en una cita de control que acordaremos con usted. Ninguna de estas actividades tendrá costo alguno.

Además se le pedirá información sobre su edad, lugar de residencia, ocupación, religión, estado civil, edad de inicio de relaciones sexuales, número de compañeros sexuales, método de planificación, historia de enfermedades de transmisión sexual, número de embarazos, número de hijos vivos, número de partos, número de cesáreas, número de abortos, número de embarazos ectópicos y la fecha del último de estos evento obstétricos.

RIESGOS O INCOMODIDADES

Este es un procedimiento mínimamente invasivo que no origina riesgos para usted. Esto significa que no será traumático y se hará en poco tiempo. Algunas mujeres pueden sentir incomodidades durante la toma de muestra, pero esta son las mismas que se generan durante una citología.

BENEFICIOS

El principal beneficio que usted obtendrá al participar del estudio consiste en saber si tiene o no una infección por la bacteria, ya sea que usted tenga o no el diagnóstico de cervicitis aguda, orientando de esta forma su tratamiento. Si usted no tiene cervicitis aguda pero se encuentra que está infectada por la bacteria, cosa relativamente frecuente, le permitirá a su médico brindarle tratamiento adecuado, evitando así las complicaciones derivadas de esta infección.

Si se logra cumplir con los objetivos del estudio, la aplicación de los resultados permitirá el establecer un perfil epidemiológico sobre esta infección (conocer cuántas mujeres tienen la infección y cuáles son las características que identifican a este grupo de mujeres) y de esta

Universidad Industrial de Santander – UIS Departamento de Ginecología y Obstetricia	Asociación de infección por “ <i>Chlamydia trachomatis</i> ” con el diagnóstico de cervicitis aguda.	Código 7083
--	--	-------------

forma dar un tratamiento más adecuado a las mujeres en general, disminuyendo el riesgo de complicaciones derivadas de la misma.

PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

Si elige estar en el presente estudio, el investigador conseguirá información personal sobre usted, como se anotó antes. Esto puede incluir información que permita identificarle a usted y datos registrados en su historia clínica; sin embargo, se hará nuestro mayor esfuerzo para que todo permanezca en privado y que se mantenga la confidencialidad de la información obtenida. La información personal solo será conocida por el investigador y su médico tratante y los datos serán utilizados exclusivamente para los propósitos establecidos en el protocolo de investigación.

PARTICIPACIÓN Y RETIRO VOLUNTARIOS

Su participación en este estudio es voluntaria y no le ocasionará ningún costo o procedimiento adicional a los que realiza durante su consulta ginecológica. Usted puede decidir no participar o retirarse en cualquier momento. Esta decisión no resultará en ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los que tenga derecho.

PREGUNTAS

Si tiene alguna pregunta sobre el estudio o su participación en el mismo, puede contactar a: Dr. Juan Manuel Jaimes Bravo. Departamento Ginecología y Obstetricia, Hospital Universitario de Santander. Comunicarse en horas hábiles al teléfono: 6329015, o enviar correo electrónico a: jmjaimsb@gmail.com

Contacto Comité de Ética: Para preguntas, aclaraciones o inquietudes acerca de los aspectos éticos de esta investigación puede comunicarse con el Comité de Ética para la Investigación Científica de la UIS, en horas hábiles al teléfono: 6344000 ext. 3208, o enviar correo electrónico a: comitedetica@uis.edu.co

Universidad Industrial de Santander – UIS Departamento de Ginecología y Obstetricia	Asociación de infección por “ <i>Chlamydia trachomatis</i> ” con el diagnóstico de cervicitis aguda.	Código 7083
--	--	----------------

CONSENTIMIENTO

He leído la información de este formato de consentimiento, o se me ha leído de manera adecuada. Todas las preguntas sobre el estudio y mi posible participación han sido atendidas.

Yo autorizo el uso y la divulgación de la información obtenida gracias a mi participación a la Universidad Industrial de Santander; siempre que sea para los propósitos descritos anteriormente. Al firmar este formato de consentimiento, no se ha renunciado a ninguno de mis derechos legales.

 Firma y huella del participante o representante legal Fecha

 Firma y huella de un testigo Fecha

 Firma y huella del Investigador Principal Fecha

Anexo B. Formulario de recolección de datos

 	Asociación de infección por “<i>Chlamydia trachomatis</i>” con el diagnóstico de cervicitis aguda		Página 01
			Versión01
		FORMULARIO DE RECOLECCION DE DATOS	Código. XXX/XXX
APLICACIÓN CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION		IDENTIFICACION	
Fecha diligenciamiento		Historia clínica	
Ya inicio vida sexual		Nombre	
Enfermedades graves		Apellidos	
¿Cuál/es?		Edad	
Ha tomado antibióticos en el último mes		Dirección	
¿Cuál/es?		Barrio / vereda	
Diagnóstico clínico de cervicitis aguda		Teléfono	
VARIABLES DE INTERÉS		Municipio	
		Departamento	
Edad inicio de vida sexual		Estrato socio- económico	
Número de compañeros sexuales			
Antecedente de ETS		Escolaridad	
Antecedente de EPI		Ocupación	
Utiliza condón		Estado civil	
Número de embarazos		Seguridad social	
Número de partos			
Número de cesáreas		RESULTADO DE LA PRUEBA	
Número de abortos		Positiva	
Número de embarazos ectópicos		Negativa	
Consumo de alcohol			
Consumo de sustancias psicoactivas			