



**UNIVERSIDAD ANDINA SIMÓN BOLÍVAR**

**SEDE CENTRAL**

**Sucre - Bolivia**

**PROGRAMA DE MAESTRÍA EN ANÁLISIS CLÍNICOS - IV VERSIÓN**

**SEROPREVALENCIA DE IgM e IgG anti-*Chlamydia trachomatis* Y  
FACTORES ASOCIADOS, EN MUJERES TRABAJADORAS SEXUALES  
PROGRAMA DEPARTAMENTAL CDVIR ITS/VIH/SIDA ORURO**

**ENERO – JUNIO 2014**

**Tesis presentada para obtener el  
Grado Académico de Magíster en  
Análisis Clínicos**

**Maestrante: Ivette Rocio Montaña Barral**

**ORURO – BOLIVIA  
2014**



**UNIVERSIDAD ANDINA SIMÓN BOLÍVAR**

**SEDE CENTRAL**

**Sucre – Bolivia**

**PROGRAMA DE MAESTRÍA EN ANÁLISIS CLÍNICOS - IV VERSIÓN**

**SEROPREVALENCIA DE IgM e IgG anti-*Chlamydia trachomatis* Y  
FACTORES ASOCIADOS, EN MUJERES TRABAJADORAS SEXUALES  
PROGRAMA DEPARTAMENTAL CDVIR ITS/VIH/SIDA ORURO**

**ENERO – JUNIO 2014**

**Tesis presentada para obtener el  
Grado Académico de Magíster en  
Análisis Clínicos**

**Maestrante: Ivette Rocio Montaña Barral**

**Tutora : Msc. Dra. María Teresa Ulloa Flores**

**ORURO – BOLIVIA**

**2014**

## DEDICATORIA

*A mi amado Reynaldo, por todo su apoyo, paciencia, amor incondicional y sus palabras de aliento que me fortalecieron para culminar este sueño.*

## **AGRADECIMIENTOS**

*“La gratitud, como ciertas flores, no se da en la altura y mejor reverdece en la tierra buena de los humildes” - José Martí*

A Dios todopoderoso por iluminarme y guiarme en su camino, dándome la fe y la fortaleza para seguir adelante, acompañarme y bendecirme en todo momento, sin ti Señor estaría pérdida en este mundo.

A mi tutora Dra. María Teresa Ulloa por el tiempo dedicado, por su asesoría y dirección en el trabajo de investigación, gracias por compartir sus conocimientos y ser parte de mi crecimiento profesional.

A la Dra. Carolina Terán Calderón, por contribuir con sus conocimientos a la elaboración de este trabajo, gracias por su colaboración.

Al Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, por permitirme realizar este trabajo de investigación.

## RESUMEN

**Objetivo General:** Determinar la seroprevalencia de IgG e IgM anti-*Chlamydia trachomatis* y factores de riesgo asociados a esta infección, en mujeres trabajadoras sexuales que acuden al Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, enero – junio 2014. **Metodología:** Estudio observacional, descriptivo de corte transversal y prospectivo, se analizó 108 muestras de estas pacientes, donde se determinó la seroprevalencia de IgM e IgG anti-*Chlamydia trachomatis*, para lo cual se utilizó el reactivo CHEMUX BIOSCIENCE, INC. ELISA para ambos anticuerpos. **Resultados:** La seroprevalencia de IgM fue de **14,8%** y de IgG **24,1%**; siendo el grupo etáreo con mayor positividad para ambos anticuerpos de **15 a 25 años** obteniendo un **43%** para IgM y **38,5%** para IgG, no tiene significancia estadística **p= 0,2936 y 0,4491 ( $\leq 0,05$ )** respectivamente. Con la variable tiempo de trabajo, se encontró mayor positividad también para ambos anticuerpos en el grupo de mayor a 5 años de trabajo obteniendo una significancia estadística de **p= 0,027 y 0,003 ( $\leq 0,05$ )** respectivamente. Para la variable número de parejas sexuales en último mes, se encontró mayor positividad para ambos anticuerpos en el grupo que tuvo de 101 a 200 parejas sexuales. Sin embargo, para IgM no fue estadísticamente significativo **p=0,414 ( $\leq 0,05$ )**, en cambio para IgG fue significativo estadísticamente **p=0,0240 ( $\leq 0,05$ )**. La coinfección con *Neisseria gonorrhoeae* fue de **3,8%** y *Treponema pallidum* **19,2%**, solo para IgG que si bien el número de pacientes con estas patologías son muy reducidos, se encontró significación estadística **p=0,0001 ( $\leq 0,05$ )**. El uso de preservativo y no fue estadísticamente significativos. **Conclusiones:** El grupo en estudio es considerado de alto riesgo de transmisibilidad y es prioridad intervenir en el diagnóstico laboratorial, para prevenir la exposición no solo a contraer esta infección, y que la misma permanezca sino también a diseminarla a la población que solicita sus servicios. Palabras claves: Seroprevalencia; *Chlamydia trachomatis*; trabajadoras sexuales; IgM e IgG.

## ABSTRACT

**General objective:** To determine the seroprevalence of IgG and IgM anti-*Chlamydia trachomatis* and risk factors associated with this infection in female sex workers attending the program departmental CDVIR STI/HIV/AIDS Oruro, January - June 2014. **Methodology:** Cutting transversal and prospective, observational, descriptive study analyzed 108 samples of these patients, where it was determined the seroprevalence of IgG and IgM anti-*Chlamydia trachomatis*, which used the reagent CHEMUX BIOSCIENCE, INC. ELISA for both antibodies. **Results:** The prevalence of IgM was **14.8%** and IgG **24.1%**, being the age group with greatest positivity for both antibodies of **15 to 25 years** obtaining a **43%** for IgM and **38.5%** for IgG, one not statistical significance **p= 0,2936** and **0,4491 ( $\leq 0,05$ )** respectively. With the variable time, increased positivity was also found for both antibodies in the Group of more than 5 years of work getting a statistical significance of **p= 0,027** and **0.003 ( $\leq 0,05$ )** respectively. For the variable number of sexual partners in last month, more positivity for both antibodies was found in the group that took from 101 to 200 sexual partners. However, for IgM was not statistically significant **p= 0, 414 ( $\leq 0,05$ )**, in contrast to IgG was statistically significant **p= 0, 0240 ( $\leq 0,05$ )**. Co-infection with *Neisseria gonorrhoeae* was **3.8%** and *Treponema pallidum* **19.2%**, only for IgG that even though the number of patients with these diseases is very limited, met statistical significance **p= 0, 0001 ( $\leq 0,05$ )**. The use of condom and not statistically significant. **Conclusions:** The study group is considered at high risk of transmissibility and is priority to intervene in the diagnostic laboratory, to prevent the exposure not only to get this infection, and that it remains but also spread it to people who request their services.

**Key words:** prevalence; *Chlamydia trachomatis*; sex workers; IgM and IgG.

## INDICE

	Pág.
<b>CAPITULO I</b>	
<b>1. INTRODUCCIÓN.</b>	<b>1</b>
1.1. Antecedentes del tema de investigación	1
1.2. Planteamiento del problema	2
1.3. Justificación y uso de los resultados	2
1.4. Objetivos	4
1.4.1. Objetivo general	4
1.4.2. Objetivos específicos	4
 <b>CAPITULO II</b>	
<b>2. MARCO TEORICO Y CONTEXTUAL</b>	<b>6</b>
2.1. Marco teórico	6
2.1.1. Definición	6
2.1.2. Características biológicas de la familia <i>Chlamydiaceae</i>	7
2.1.2.1 Ciclo biológico	7
2.1.2.2. Estructura antigénica	10
2.1.3 Genoma	14
2.1.4 Patogenia	15
2.1.5 Manifestaciones clínicas	15
2.1.5.1 Tracoma	16
2.1.5.2 Linfogranuloma venéreo (LGV)	16
2.1.5.3 Infección oculo-genital	17
2.1.5.4 Uretritis	18
2.1.5.5 Cervicitis	19
2.1.5.6 Infección perinatal	20
2.1.6 Diagnostico Laboratorial	21
2.1.6.1 Amplificación de ácidos nucleicos (TAAN)	22
2.1.6.2 Hibridación Ácidos nucleicos	24
2.1.6.3 Detección de antígenos	24
2.1.6.4 Cultivo en línea celular	25
2.1.6.5 Diagnostico serológico: Detección de anticuerpos	25
2.1.6.6 MIF	27
2.1.7 Obtención y transporte de muestras	28
2.1.7.1 Muestras de suero sanguíneo	29
2.1.8 Tratamiento	29
2.1.9 Situación epidemiológica de <i>Chlamydia trachomatis</i> a nivel mundial	29
2.1.10 Factores de riesgo	33
2.2 Hipótesis	34
2.3 Marco contextual	34

2.3.1	Bolivia	34
2.3.1.1	Indicadores de salud	35
2.3.2	Oruro	36
2.3.3	Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro	38
<b>CAPITULO III</b>		
<b>3.</b>	<b>MARCO METODOLÒGICO.</b>	<b>42</b>
3.1.	Enfoque diseño de investigación	42
3.2.	Población y muestra	42
3.3.	Variables de estudio	43
3.3.1.	Identificación de variables	43
3.3.1.1	Variable dependiente	43
3.3.1.2	Variable independiente	43
3.3.2.	Operacionalización de variables	44
3.4.	Criterios de inclusión y exclusión	47
3.4.1.	Criterios de inclusión	47
3.4.2.	Criterios de exclusión	47
3.5.	Procedimientos de la recolección de la información	47
3.6.	Procesamientos de datos	49
3.6.1.	Procesamiento y análisis de datos	49
3.7.	Procesamiento de las muestras	49
3.8.	Delimitación de la investigación	53
3.8.1.	Delimitación geográfica	53
3.8.2.	Sujetos y/u objetos que participaran en la realización del estudio	53
3.8.3.	Delimitación temporal	53
3.9	Aspectos éticos en la investigación	53
<b>CAPITULO IV</b>		
<b>4.</b>	<b>PRESENTACION Y ANALISIS DE RESULTADOS.</b>	<b>55</b>
4.1.	Resultados descriptivos.	55
4.2.	Resultados de la seroprevalencia de anticuerpos IgM e IgG anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> en función a las variables de exposición	62
4.3.	Discusión	81
<b>CAPITULO V</b>		
<b>5.</b>	<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.</b>	<b>82</b>
5.1.	Conclusiones	82
5.2.	Recomendaciones	84
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÀFICAS.</b>		<b>85</b>



<b>ANEXOS.</b>	<b>92</b>
<b>Anexo N°1:</b> Formulario de registro de laboratorio	93
<b>Anexo N°2:</b> Historia clínica	94
<b>Anexo N°3:</b> Consentimiento informado	95
<b>Anexo N°4:</b> Hoja de reporte de resultados	96
<b>Anexo N°5:</b> Base de datos	97
<b>Anexo N°6:</b> Protocolo original del kit de reactivo	98

## INDICE DE GRÁFICOS Y TABLAS

<b>GRÁFICO N°1:</b> Serorevalencia de IgM anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> en mujeres trabajadoras sexuales que asisten al Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014	55
<b>GRÁFICO N°2:</b> Serorevalencia de IgG anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> en mujeres trabajadoras sexuales que asisten al Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014	56
<b>TABLE N°1:</b> Distribución de seroprevalencia IgM e IgG anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> en trabajadoras sexuales, según grupo etáreo (15-45 años). Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014	57
<b>TABLA N°2:</b> Distribución de seroprevalencia IgM e IgG anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> en trabajadoras sexuales por número de parejas sexuales último mes. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014	58
<b>TABLA N°3:</b> Distribución de seroprevalencia IgM e IgG anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> en trabajadoras sexuales por tiempo de trabajo. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014	59
<b>TABLA N°4:</b> Distribución de seroprevalencia IgM e IgG anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> en trabajadoras sexuales por uso de preservativo. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014	60
<b>TABLA N°5:</b> Distribución de seroprevalencia IgM e IgG anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> en trabajadoras sexuales, con presencia de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (gonorrea) y/o <i>Treponema pallidum</i> (sífilis). Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014	61
<b>TABLA N°6:</b> Relación de la edad con la seroprevalencia IgM anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> en trabajadoras sexuales, según grupo etáreo. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014	62

<b>TABLA N°7:</b> Resultados de la asociación entre la variable edad y la seroprevalencia IgM anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> según grupo etáreo (15-45 años). Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014	63
<b>TABLA N°8:</b> Relación de edad con la seroprevalencia IgG anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> en trabajadoras sexuales, según grupo etáreo. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014	64
<b>TABLA N°9:</b> Resultados de la asociación entre la variable edad y la seroprevalencia IgG anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> según grupo etáreo (15 a 45 años). Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014	65
<b>TABLA N°10:</b> Relación entre el número de parejas sexuales último mes con la seroprevalencia IgM anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> en trabajadoras sexuales. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014	66
<b>TABLA N°11:</b> Resultados de la asociación entre la variable número de parejas sexuales último mes y la seroprevalencia IgM anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> . Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014	67
<b>TABLA N°12:</b> Relación entre el número de parejas sexuales último mes con la seroprevalencia IgG anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> en trabajadoras sexuales. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014	68
<b>TABLA N°13:</b> Resultados de la asociación entre la variable número de parejas sexuales último mes y la seroprevalencia IgG anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> . Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014	69
<b>TABLA N°14:</b> Relación entre el tiempo de trabajo con la seroprevalencia IgM anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> en trabajadoras sexuales. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014	70
<b>TABLA N°15:</b> Resultados de la asociación entre la variable tiempo de trabajo y la seroprevalencia IgM anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> . Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014	71

<b>TABLA N°16:</b> Relación entre el tiempo de trabajo con la seroprevalencia IgG anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> en trabajadoras sexuales. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014	72
<b>TABLA N°17:</b> Resultados de la asociación entre la variable tiempo de trabajo y la seroprevalencia IgG anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> . Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014	73
<b>TABLA N°18:</b> Relación entre el uso de preservativos y la seroprevalencia IgM anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> en trabajadoras sexuales. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014	74
<b>TABLA N°19:</b> Resultados de la asociación entre la variable uso de preservativo y la seroprevalencia IgM anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> . Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014	75
<b>TABLA N°20:</b> Relación entre el uso de preservativos y la seroprevalencia IgG anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> en trabajadoras sexuales. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014	76
<b>TABLA N°21:</b> Resultados de la asociación entre la variable uso de preservativo y la seroprevalencia IgG anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> ). Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014	77
<b>TABLA N°22.</b> Relación entre la coinfección por <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Treponema pallidum</i> y la seroprevalencia IgM anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> en trabajadoras sexuales. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014	78
<b>TABLA N°23:</b> Relación entre la coinfección por <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Treponema pallidum</i> con la seroprevalencia IgG anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> en trabajadoras sexuales. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014	79
<b>TABLA N°24:</b> Resultados de la asociación entre la coinfección por <i>Neisseria gonorrhoeae</i> y/o <i>Treponema pallidum</i> con la seroprevalencia IgG anti-	

*Chlamydia trachomatis*. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA  
Oruro, 2014

## CAPÍTULO I

### 1. INTRODUCCIÓN

#### 1.1 Antecedentes del tema de investigación

*Chlamydia trachomatis* es considerada uno de los patógenos de transmisión sexual más prevalentes en el mundo, se estima aproximadamente 92 millones de nuevos casos anualmente. Las infecciones genitales causadas por *Chlamydia trachomatis* cursan con múltiples manifestaciones clínicas incluyendo cervicitis, uretritis y enfermedad pélvica inflamatoria que puede conducir a abortos e infertilidad; dolor pélvico crónico o embarazos ectópicos. No obstante, la infección puede ser asintomática hasta en el 80% de los casos, siendo difícil su diagnóstico. Muchas veces, el diagnóstico puede realizarse a partir de una complicación de la infección. (1)

Por esto, la infección por *Chlamydia trachomatis* debe considerarse un problema de salud en las mujeres en edad reproductiva, lo que hace indispensable detectar las pacientes que adquieren esta infección y las consecuencias derivadas de realizar o no un tratamiento basado en la presencia de síntomas y un diagnóstico temprano.(1)

La prevalencia varía con la edad, historia sexual y clase social. En mujeres jóvenes con cervicitis se estima que un 28% pueden desarrollar enfermedad pélvica inflamatoria. Otro problema en mujeres con cervicitis es la evolución a salpingitis y la posterior infertilidad cuya incidencia oscila entre 13 a 75% después de varios episodios de infección por *Chlamydia trachomatis*. (2)

Las trabajadoras sexuales son una población expuesta a un alto riesgo de padecer neoplasias intracervicales debido a las múltiples parejas sexuales, patrón sexual promiscuo, contagio de infecciones de transmisión sexual (ITS) y bajo nivel socioeconómico.(7)

En esta complejidad se incluyen diferentes grupos de personas que dependen directa o indirectamente de este tipo de servicios. Aun cuando las trabajadoras sexuales están informadas acerca de la prevención de las infecciones de transmisión sexual, no deja de ser un grupo latente de riesgo para adquirirlas y diseminarlas, puesto que son biológica y socialmente vulnerables al contagio del VIH y otro tipo de infecciones. (3)

En Bolivia, el Programa Nacional ITS/VIH/SIDA, desde el año 1990 ha introducido entre sus funciones, la elaboración de Planes Estratégicos, que han orientado las actividades para la prevención, control y vigilancia epidemiológica de las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS), VIH y SIDA. (5)

Según registros del Programa Nacional CDVIR ITS/VIH/SIDA, la prevalencia de *Chlamydia trachomatis* en las trabajadoras sexuales comerciales hasta el año 2005, es de 10,44%. (21). Actualmente, no tenemos información actualizada a nivel nacional sobre esta infección.

## 1.2 Planteamiento del problema

¿Cuál será la seroprevalencia de anticuerpos IgM e IgG anti-*Chlamydia trachomatis* y cuáles los factores asociados con esta seroprevalencia en mujeres trabajadoras sexuales que acuden al Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, enero – junio 2014?

## 1.3 Justificación y uso de los resultados

*Chlamydia* es el agente etiológico que clínicamente menos se diagnostica. Un problema importante para controlar esta infección es la ausencia de síntomas, la cual alcanza a 75% de mujeres. (2)

La infección por *Chlamydia*, tanto en los modelos animales, como en el humano, induce una respuesta de anticuerpos específica. Por ejemplo, Brunham y col. encontraron evidencias de que la infección cervical en mujeres induce la respuesta de anticuerpos IgM e IgG específicos, y que el

incremento en el título de anticuerpos IgM séricos, se encuentra altamente asociado con el número de organismos encontrados en el cérvix (10)

El Programa Departamental o Centro Departamental de Vigilancia, Investigación y Referencia CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, para diagnosticar laboratorialmente una ITS, realiza una prueba directa con solución fisiológica de las secreciones vaginales a través de un examen en fresco, donde se busca levaduras (*Candida sp*), parásitos (*Trichomonas vaginales*), células clave (*Gardenerellas vaginalis*) y leucocitos; además de una tinción Gram de las mismas donde se buscan bacterias Gram (+) y Gram (-), tanto intracelulares como extracelulares. También se realizan pruebas rápidas para VIH, Hepatitis B y RPR para sífilis, así como ELISA para VIH confirmatoria a la prueba rápida, todas ellas que son pruebas serológicas, que si bien nos podrían guiar a realizar un informe de resultados con las observaciones realizadas para otros patógenos, no permiten el diagnóstico de *Chlamydia trachomatis*. Por consiguiente, las trabajadoras sexuales al ser una población expuesta a alto riesgo de ser portadoras sintomáticas o en muchos casos asintomáticas de esta infección tanto como de transmitirla; se quedarían sin un diagnóstico de laboratorio específico y sin recibir un tratamiento adecuado para esta infección; pudiendo llegar a la cronicidad con una serie de consecuencias, como enfermedad inflamatoria pélvica, infertilidad y cáncer cervicouterino.

Hasta el año 2011, se realizaba ELISA para *Chlamydia trachomatis* con el reactivo de BIO-RAD Laboratories *Chlamydia* Microplate EÍA. Un enzimoimmunoensayo (EIA) cualitativo para la detección directa del antígeno de *Chlamydia trachomatis* en muestras uretrales masculinas y endocervicales femeninas de adultos. (25) Los mismos que proporcionaban buenos resultados en el diagnóstico laboratorial donde hasta entonces se tenía una prevalencia de 8% en el grupo de trabajadoras sexuales; pero lamentablemente estos reactivos dejaron de producirse; desde entonces, este microorganismo no tiene un método de determinación laboratorial.



El presente trabajo aportará datos epidemiológicos importantes, ya que permitirá conocer la seroprevalencia anticuerpos IgM e IgG anti- *Chlamydia trachomatis*, y además asociar los factores de riesgo de esta infección en la población en estudio atendida en el CDVIR ITS/VIH/SIDA. En dicho programa no se han realizado investigaciones referentes a las infecciones producidas por este microorganismo, logrando así su diagnóstico rápido, sensible, específico mediante técnicas inmunológicas, para de esta manera instaurar un tratamiento adecuado para las pacientes que padecen esta infección.

## **1.4 Objetivos**

### **1.4.1 Objetivo General**

Determinar la seroprevalencia de IgG e IgM anti-*Chlamydia trachomatis* y factores de riesgo asociados a esta infección, en mujeres trabajadoras sexuales que acuden al Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, enero – junio 2014.

### **1.4.2 Objetivos Específicos**

- Determinar la seroprevalencia de anticuerpos IgM e IgG anti-*Chlamydia trachomatis* en las mujeres del estudio.
- Relacionar la edad de las mujeres en estudio con la presencia de anticuerpos anti- *Chlamydia trachomatis*.
- Relacionar el N° de parejas sexuales en el último mes de las mujeres en estudio con la presencia anticuerpos anti-*Chlamydia trachomatis*.
- Relacionar el tiempo de trabajo de las mujeres en estudio con la presencia anticuerpos anti-*Chlamydia trachomatis*.

- Relacionar el uso de preservativos (condones) del grupo en estudio con la presencia de anticuerpos anti-*Chlamydia trachomatis*.
  
- Relacionar la coinfección por *Neisseria gonorrhoeae* (gonorrea) y/o *Treponema pallidum* (sífilis) en las mujeres en estudio con la presencia de anticuerpo anti-*Chlamydia trachomatis*.

## Capítulo II

### 2. MARCO TEORICO Y CONTEXTUAL

#### 2.1 Marco teórico

##### 2.1.1 Definición

###### *Chlamydia*

Es un género de bacterias Gram negativas pertenecientes a la familia *Chlamydiaceae*, orden *Chlamydiales*, filo *Chlamydiae*. (8)

*Chlamydia trachomatis* es una bacteria intracelular obligada, que afecta las células epiteliales y macrófagos y se multiplica en su interior. (15)

Clínicamente, se reconocen actualmente para el ser humano cuatro especies patogénicas importantes: *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci* y *Chlamydia pecorum*. Las dos primeras se consideran parásitos estrictos del hombre y de transmisión interhumana (productoras de enfermedad infectocontagiosa). En cambio, *Chlamydia psittaci* y *Chlamydia pecorum* son patógenos primarios de aves y mamíferos (ovejas, cabras, cerdos y koalas), y el hombre se infecta accidentalmente por contacto con animales infectados (productoras de esta enfermedad zoonótica). (8)

Dentro de las infecciones causadas por *Chlamydia trachomatis* deben distinguirse:

- el linfogranuloma venéreo (LGV), producido por los serotipos L1, L2, y L3.
  - el tracoma, producido por los serotipos A, B, Ba y C.
  - las infecciones óculogenitales, producido por los serotipos B y D a K.
  - la neumonía del recién nacido, producido por los serotipos D a K.
- (8)

En la década de los años 80, *Chlamydia trachomatis* es reconocido como un patógeno genital responsable de una variedad de síndromes clínicos. (12)

Este organismo, descubierto en 1929, fue inicialmente considerado como un macrovirus y luego clasificado como un protozoo cuando las características inclusiones intracitoplasmáticas asociadas con este fueron descritas en raspados conjuntivales. (16)

## 2.1.2 Características biológicas de la familia *Chlamydiaceae*

### 2.1.2.1 Ciclo biológico

Las *Chlamydias* tienen un ciclo biológico bifásico único: el cuerpo elemental (CE), que es la forma infecciosa y el cuerpo reticular (CR), que es la forma replicativa y metabólicamente activa (Figura 1). El ciclo biológico se divide en tres fases:

- 1) Penetración de la forma infecciosa o cuerpo elemental (CE) en la célula hospedadora.
- 2) Multiplicación del CR mediante fisión binaria y conversión en CE.
- 3) Liberación de los CE de la célula hospedadora.

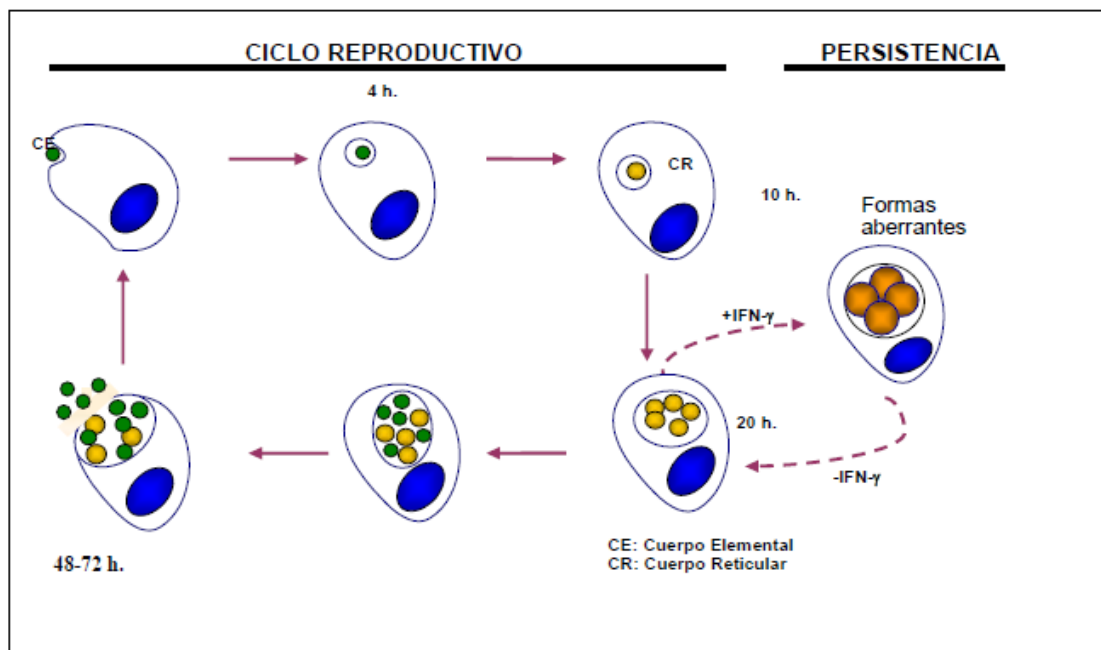


Figura 1. Ciclo biológico de *Chlamydia*

1) Penetración de la forma infecciosa o cuerpo elemental. El CE está perfectamente adaptado al medio extracelular ya que su membrana externa contiene una gran cantidad de proteínas muy ricas en aminoácidos azufrados, como cisteína. La proteína más abundante es MOMP (del término inglés *major outer membrane protein*), codificada por el gen *ompA*, aunque también se encuentran otras dos proteínas de membrana externa (Omp2 y Omp3), que forman numerosos puentes disulfuro y son las responsables de la rigidez y escasa permeabilidad de CE. Sin embargo, el CE es incapaz de replicarse por división, requiriendo la penetración al interior de la célula eucariota para continuar su ciclo biológico. La adhesión de las bacterias a la célula hospedadora es necesaria como un paso previo a la fagocitosis. Estas bacterias son fagocitadas, con más facilidad que otras bacterias como *Escherichia coli*, sugiriendo un proceso específico. No se conocen bien los receptores específicos de la célula huésped ni de la bacteria implicados en este proceso, pero se sugiere que los distintos serovares (tipos de microorganismos infecciosos clasificados según los antígenos que presentan en su superficie celular) pueden emplear diferentes y quizás múltiples estrategias de adhesión (MOMP, PMPs, TarP...). *Chlamydia trachomatis* patotipos LGV y *Chlamydia psittaci* tienen más afinidad por macrófagos, mientras que *C. pneumoniae* y los patotipos de tracoma de *Chlamydia trachomatis* tienen más afinidad hacia células epiteliales de mucosas. (6)

2) Multiplificación del CR mediante fisión binaria. Una vez en el interior del fagosoma, comienza un proceso de reorganización o diferenciación del CE a CR. Los primeros cambios tras la formación del fagosoma, son el inicio de la síntesis proteica y la transformación de la MOMP de su forma trimérica a monomérica, con lo que aparecen poros de un tamaño adecuado para el paso de ATP y nutrientes.

Tras estos sucesos iniciales, a las 12 horas post-infección, todas las bacterias intracelulares están en forma de CR. Los CR se dividen por

fisión binaria sin una aparente septación. Durante esta etapa se produce un crecimiento exponencial dentro del fagosoma de hasta 100 a 1000 bacterias (Figura N°1), con un tiempo de duplicación de 2-3 h que dura ~12 a 20 horas (aunque algunos patotipos como los implicados en el LGV tienen una velocidad de crecimiento mayor). Como resultado de este ciclo de crecimiento, comienza una nueva reorganización de los CR a CE para formar una inclusión madura. La reorganización no es un proceso sincrónico, es decir que coexisten CR en reproducción junto a CE maduros. (6)

3) Liberación de los CE de la célula hospedadora. El mecanismo de liberación no se conoce aún con exactitud. Generalmente los CE son detectados en el medio extracelular tras la lisis de la célula hospedadora, lisis que se produce como consecuencia de la liberación tardía de enzimas lisosomales así como por la acción de una proteasa de origen clamidial. Además, en estudios ultraestructurales sobre cultivos celulares infectados con *Chlamydia trachomatis*, se ha descrito un mecanismo de liberación del microorganismo semejante a la exocitosis, lo que también ocurre *in vivo* en infecciones intestinales por *Chlamydia pecorum*. El proceso global del ciclo de desarrollo biológico es de 48-72hrs. Parece ser que, al menos en condiciones *in vitro*, factores como el IFN- $\gamma$ , ciertos antibióticos como los  $\beta$ -lactámicos (pese a ser bacterias Gram-negativas carentes de peptidoglicano) y factores nutricionales esenciales como el triptófano inducen la aparición de unos cuerpos reticulares anormales, también denominados formas aberrantes (FA) en los que la actividad metabólica disminuye y el organismo suele ser resistente al tratamiento antibiótico (figura 1). El efecto de estos factores inductores de las FA es reversible, ya que cuando son aclarados del medio, las FA pasan a CE normales. Las FA permanecen en el interior de la célula como agente infeccioso latente o persistente y se ha asociado la presencia de FA con procesos crónicos infecciosos y no infecciosos. (6)

### 2.1.2.2 Estructura antigénica y factores de virulencia

Para estudiar los antígenos presentes en las bacterias de la familia *Chlamydiaceae*, se describen previamente aquellos comunes a las especies patógenas humanas más importantes.

**1) Lipopolisacárido.** El lipopolisacárido (LPS) es un antígeno termoestable común a todos los miembros de la familia *Chlamydiaceae*, La demostración de la relación del LPS como factor de virulencia en especies de *Chlamydia* ha sido establecida recientemente, cuando en 2011 Nguyen y cols. constataron que en ausencia de LPS, las *Chlamydias* no son capaces de realizar la transición de CR a CE, que es la forma infectiva. El LPS clamidial presenta reacción cruzada en las pruebas serológicas. (6)

**2) Proteínas de membrana externa: MOMP:** principal proteína de membrana externa. La MOMP representa el 60% del peso seco de la membrana de *Chlamydia* spp. y es, sin duda, el antígeno dominante, al menos en *Chlamydia trachomatis* y *Chlamydia psittaci* ya que en estas especies la proteína está expuesta en la superficie de la membrana y por tanto es muy inmunogénica.

La estructura trimérica de la MOMP actúa como adhesina, facilitando las interacciones no específicas y la penetración de los CEs al interior de la célula eucariota. Por otra parte, la estructura monomérica actúa como porina en los CRs facilitando la permeabilidad de nutrientes y de ATP. La topología proteica de la MOMP es bien conocida en las diferentes serovariedades de *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia abortus* y *Chlamydia psittaci*. Consta de 5 dominios transmembranarios conservados (CDI-V) y 4 dominios variables (VDI-IV) que están expuestos en la superficie externa. La variabilidad de los epítomos localizados en esta proteína parece responder a la presión

inmunológica a la que se ve sometida la bacteria. Hay una remarcada evidencia de que las mutaciones en MOMP están relacionadas con las estrategias de evasión del sistema inmune: acumula más cambios aminoacídicos que cualquier otra proteína, estos cambios se producen 4,3 veces más frecuentemente en los dominios variables que interaccionan con los linfocitos B. La clasificación de las 18 serovariedades de *Chlamydia trachomatis*, se basa en las diferentes respuestas serológicas de los dominios variables de la MOMP, aunque no existe relación entre serovar y patotipo. (6)

**PMPs**: (proteínas polimórficas de membrana). Las PMPs son una familia única de proteínas de membrana, con un alto grado de diversidad entre ellas (>50%), que tienen un papel importante en la biología y patogénesis de todas las *Chlamydias*, aunque su número varía en las diferentes especies. *Chlamydia pneumoniae* y *Chlamydia psittaci* tienen 21 de estas proteínas, mientras que *Chlamydia trachomatis* tan solo 9, llegando a representar entre 3,5-5% de la capacidad codificante del genoma. Su síntesis se lleva a cabo en las últimas fases del ciclo de desarrollo y tienen la función de autotransporte y adhesinas.

En *Chlamydia trachomatis*, a diferencia de la MOMP, las reconstrucciones filogenéticas de las PMPs, permiten agrupar correctamente los patotipos de las diferentes enfermedades descritas, indicando que estas proteínas pueden estar modulando el tropismo tisular. Este dato sugiere que estas proteínas juegan un papel importante en la diversificación antigénica para escapar del sistema inmune del huésped.

**COMC**: (complejo proteico de membrana externa rico en residuos de cisteína). El CE está envuelto por un complejo proteico que gracias a los residuos azufrados de los aminoácidos como cisteína que contiene pueden formar un conglomerado de interacciones inter e intraproteicos.



Este complejo contribuye a la rigidez y estabilidad osmótica del CE y participa en las primeras fases del anclaje del CE a la célula eucariota como otra adhesina. Recientemente, se ha podido definir que hasta 28 proteínas forman parte de ese complejo, entre ellas PmpB, PmpC, PmpE, PmpF, PmpG, PmpH, OprB o PorB. Pero, las 2 proteínas más prevalentes de este complejo son OmcA y OmcB. La proteína OmcB, (también denominada Omp2 o EnvB) es la más abundante del complejo y está en una proporción 1:5 respecto de MOMP. Parece estar implicada en la transición de CR a CE, por lo que esta proteína tiene un papel más relevante en la virulencia. Es muy inmunogénica, aunque no es específica de esta especie, compartiendo epítomos con otras especies bacterianas. (6)

**3) Proteínas del proceso celular: proteínas Hsp.** Se trata de proteínas con una estructura muy conservada durante la evolución, presentes en todos los organismos, desde las bacterias al hombre. Tienen dos funciones principales: actúan como chaperonas, y se inducen en respuesta al estrés. Las proteínas Hsp se clasifican en diferentes familias de acuerdo con su peso molecular, más que por su función. (6)

La Hsp60 ó “GroEL-like”, aparece durante las infecciones crónicas persistentes y se ha descrito su presencia en macrófagos presentes en lesiones ateroscleróticas durante infecciones por *Chlamydia pneumoniae*. Igualmente, esta proteína parece asociarse a fenómenos de infertilidad tubárica, enfermedad inflamatoria pélvica o gestación ectópica en pacientes infectados crónicamente con *Chlamydia trachomatis*, donde la exposición de manera prolongada a la Hsp60 de *Chlamydia trachomatis*, parece conducir a la existencia de fenómenos autoinmunes.

La Hsp70 ó “Dnak-like”, se localiza en el citoplasma y en la membrana externa de los CE. Se le sugiere un papel mediador en la adhesión de

*Chlamydia trachomatis* a la célula hospedadora. Lo que sí se ha comprobado es que inducen una respuesta inmune de tipo humoral. (6)

**4) Sistema de secreción tipo III.** El sistema de secreción tipo III (TTSS) es un mecanismo clave de la virulencia, ya que facilita la interacción entre la célula huésped y el patógeno bacteriano. Los TTSS presentes en todas las especies de *Chlamydias* son como una compleja jeringa molecular consistente en >40 ORFs que libera proteínas efectoras directamente al citosol o a la membrana de inclusión.

Muchas de estas proteínas efectoras están relacionadas con la patogénesis de las *Chlamydias*: como la TarP (del término inglés *translocated actin recruiting phosphoprotein*) relacionada con la invasión, o las proteínas Inc que parecen estar localizadas en las membranas de las inclusiones clamidiales. Existen 7 proteínas Inc bien caracterizadas en *Chlamydia trachomatis* (IncA-G) y sólo tres en *Chlamydia pneumoniae* y *Chlamydia psittaci* (IncA-C). En *Chlamydia trachomatis* la expresión de IncD-G se produce 2 h después de la infección y podría estar relacionada con la transición desde CE a CR. A medida que se avanza en el estudio del genoma clamidial, se están identificando otros candidatos de proteínas Inc. Dentro de estas proteínas se encuentra una denominada CrpA que parece activar a los linfocitos CD8+ y conferir una protección parcial en ratones infectados con *Chlamydia trachomatis*. Otra posible proteína secretada a través del sistema TTSS, es la recientemente identificada CPAF (siglas del término inglés “*chlamydial protease-like activity factor*”). Se ha comprobado que las proteínas CPAF son secretadas en el interior de la célula hospedadora, donde puede degradar los factores implicados en la transcripción del hospedador, necesarios para la presentación de los antígenos por parte de los complejos MCH-I y MCH-II, lo que interfiere en la habilidad del hospedador a la hora de responder frente a la infección clamidial. (6)

### 2.1.3 Genoma

El genoma cromosómico de la *Chlamydia* tiene 1.042.519 pb (58% de A-T). *Chlamydia trachomatis* tiene un plásmido críptico (elemento genético no cromosómico presente en la mayor parte de las variantes de *Chlamydia trachomatis*). De 7,493 pares de bases (pb). El análisis del genoma de *Chlamydia trachomatis* ha mostrado que codifica para 875 proteínas aproximadamente que no son necesariamente expresadas, 70 de las cuales son exclusivas de *Chlamydia trachomatis*. (8)

En la región cercana al origen de la replicación del cromosoma de *Chlamydia trachomatis* existe mayor diversidad genética. Incluye genes que controlan la síntesis del triptofano; su uso se ha relacionado con la mediación de interferón gamma en el desarrollo de la infección persistente. Las *Chlamydias* halladas en el tracto genital humano poseen un gen homólogo de citotoxinas en esta región.

Se cree que *Chlamydia* es un parásito energético porque importa ATP de célula huésped; sin embargo, en el análisis de la secuencia de su genoma se encontraron genes que codifican ADP/ATP translocasas, ATPasa vacular y ATPasas flagelares, probablemente involucradas en la síntesis de ATP. La presencia y la expresión de genes involucrados en las vías metabólicas para la generación de ATP revelan que *Chlamydia* no es un estricto auxotrofo de ATP. (8)

Todos los plásmidos de *Chlamydia trachomatis* aislados de humanos son extremadamente similares con menos de un 1% de variaciones en la secuencia de nucleótidos; todos tienen alrededor de 7500 nucleótidos, con 8 marcos abiertos de lectura.

Todos los plásmidos clamidiales tienen 22 pares de bases repetidas en tándem en la región es muy importante, por ser análogo con el origen de replicación de algunos plásmidos de *E. coli*. (8)

#### 2.1.4 Patogenia

Su forma contagiosa, denominada cuerpo elemental (CE), está adaptada a la vida extracelular. Una vez que alcanza a un huésped adecuado se adhiere a la superficie de determinados tejidos, generalmente epitelios columnares o transicionales, y penetra en las células de los mismos por medio de un fagosoma. (1)

*Chlamydia trachomatis* infecta preferentemente el epitelio columnar de las mucosas de los ojos, las vías respiratorias y los genitales. Esta infección induce inmunidad, pero a menudo persiste durante meses o años, si el paciente no recibe tratamiento. Los microorganismos estimulan la infiltración de células polimorfonucleares y linfocitos, lo cual conduce a la formación de folículos y cambios fibróticos. Las manifestaciones clínicas son el resultado de la destrucción de las células y de la respuesta inflamatoria del huésped. La infección no estimula la respuesta inmune de larga duración y una reinfección trae como resultado la respuesta inflamatoria con subsecuente daño al tejido. Las infecciones asintomáticas u oligosintomáticas de las trompas de Falopio, provocan inflamación crónica y destructuración de las mismas que puede ocasionar infertilidad o embarazos ectópicos. (1)

#### 2.1.5 Manifestaciones clínicas

Las manifestaciones clínicas, así como la especificidad por el órgano afectado en el cuerpo, vienen determinadas tanto por el mecanismo de transmisión como por las propiedades de la cepa infectante. (24)

Las infecciones por *Chlamydia trachomatis* se pueden dividir en 3 categorías: tracoma, LGV e infección oculogenital, incluyendo la infección perinatal.

**2.1.5.1 Tracoma.** Clínicamente la enfermedad del tracoma se produce por los serovares A, B/Ba y C de *Chlamydia trachomatis*, y puede dividirse en 2 etapas: fase aguda o tracoma activo y fase crónica. La fase aguda es más frecuente en niños mientras que la fase crónica es más común en adultos jóvenes.



[www.onganawim.org](http://www.onganawim.org)

La fase aguda, cuyo período de incubación oscila entre 5-12 días, se caracteriza por una conjuntivitis folicular de la conjuntiva tarsal (párpado superior), acompañada de una descarga mucoide o mínimamente acuosa. Esta etapa inicial puede resolverse espontáneamente, aunque son frecuentes las sobreinfecciones por *Haemophilus influenzae*, *Adenovirus* o *Molluscum contagiosum*. El cuadro evoluciona hacia un incremento de la respuesta inflamatoria que causa inflamación y edema del párpado. Este es muchas veces el primer signo de la enfermedad. Si no se instaura tratamiento, la enfermedad evoluciona hacia la fase crónica, apareciendo cicatrices en la conjuntiva. Las cicatrices pueden deformar el párpado, y las pestañas entran en contacto con el globo ocular, dando como resultado una abrasión (triquiasis). Este daño crónico de la córnea genera pérdida de visión y ceguera en último término. (6)

**2.1.5.2 Linfogranuloma venéreo (LGV).** El LGV es una enfermedad de transmisión sexual causada por los serovares L1, L2 (y sus genovariantes recientemente descritas 2a, 2b, 2c, 2d, 2e, 2f y 2g) y L3 de *Chlamydia trachomatis*, que causa una infección sistémica (se puede

recuperar de la sangre o del LCR) que implica invasión de los nodos linfoides (causando linfadenitis). (6)

Clínicamente pueden diferenciarse tres fases: La primera etapa (3-30 días después de la práctica de riesgo) se caracteriza por una lesión o lesiones ulcerativas o herpetiformes en la mucosa genital o piel adyacente.



Esta lesión inicial puede ser también intrauretral, cervical o rectal causando uretritis, cervicitis o proctitis, respectivamente. Generalmente esta etapa suele ser asintomática o con muy pocos síntomas. La segunda etapa se produce 2-4 semanas después y se caracteriza por una linfadenopatía inguinal eritematosa y dolorosa (bubones), generalmente unilateral. Los bubones pueden romperse espontáneamente, drenando pus.

[lookfordiagnosis.com](http://lookfordiagnosis.com)

Las manifestaciones sistémicas durante esta etapa son fiebre, dolor de cabeza, mialgias, etc. La tercera etapa implica complicaciones severas como el engrosamiento hipertrófico crónico con ulceración de los genitales externos que puede llegar a elefantiasis e infertilidad. (6)

**2.1.5.3 Infección óculo-genital.** Los serovares D-K de *Chlamydia trachomatis* y ocasionalmente B y Ba producen una amplia variedad de infecciones óculo-genitales. Estas pueden diferenciarse en infecciones en el hombre adulto: uretritis (y sus complicaciones como epididimitis y artritis reactiva incluyendo el síndrome de Reiter), proctitis y conjuntivitis, infecciones en la mujer adulta: cervicitis (y sus complicaciones como endometritis, salpingitis y peritonitis o perihepatitis), proctitis, uretritis y conjuntivitis y en caso de mujeres embarazadas responsable de partos prematuros, e

infecciones en el recién nacido en el que producen conjuntivitis y neumonía.(6)

**2.1.5.4 Uretritis.** *Chlamydia trachomatis* es la causa del 20- 55% de las uretritis no gonocócicas en el hombre, si bien la mitad de los casos son asintomáticos.

En aproximadamente 20% de los casos existe coinfección simultánea con *Neisseria gonorrhoeae*. En estos casos, son frecuentes las descripciones de uretritis post-gonocócicas; pero no son el resultado de una sobreinfección o post-infección, sino un enmascaramiento debido a que el período de incubación de *Neisseria gonorrhoeae* es más corto (4 días y entre 7-14 días el de *Chlamydia trachomatis*) y por tanto la sintomatología de uretritis gonocócica aparecerá antes. (6)



Secreción uretral mucopurulenta y purulenta

[ricardoruizdeadana.blogspot.com](http://ricardoruizdeadana.blogspot.com)

La tinción de Gram del exudado uretral revelaría abundantes leucocitos polimorfonucleares (PMN) y diplococos gramnegativos como en el caso de una mono infección por *Neisseria gonorrhoeae* (ya que la infección por *Chlamydia trachomatis* se caracteriza por pocos PMNs y ausencia de microorganismos). Finalmente, el tratamiento empírico de la uretritis gonocócica con  $\beta$ -lactámicos, facilitará la eliminación de *Neisseria gonorrhoeae*, pero no eliminará *Chlamydia trachomatis*, facilitando incluso la formación de las formas aberrantes. (6)

Cuando *Chlamydia trachomatis* se disemina desde la uretra al epidídimo, causa epididimitis (en 1-3% de los hombres infectados). Se caracteriza por un dolor testicular y escrotal generalmente unilateral. En la fase aguda se observa oligoespermia, pero no parece que ocasione

infertilidad. Se conoce a la respuesta inflamatoria de origen inmune como artritis reactiva, a nivel de las articulaciones, secundaria a una infección primaria de las mucosas. La artritis aséptica ocurre en 1% de los casos de uretritis no gonocócica, cursando en un 30% de éstos con uretritis, conjuntivitis y lesiones cutáneas (síndrome de Reiter). (6)

Los casos de artritis reactiva debidos a una infección primaria por *Chlamydia trachomatis*, clásicamente se han asociado a los serovares D-K, sin embargo en los últimos años se han descrito casos asociados a la infección por el genotipo L2b relacionado con el patotipo de LGV. La uretritis también se puede producir en mujeres, y se caracteriza por disuria, piuria y micción frecuente, pero se puede confundir con una infección urinaria. (6)

**2.1.5.5 Cervicitis.** La cervicitis mucopurulenta causada por *Chlamydia trachomatis* en mujeres, es el equivalente a la uretritis no gonocócica del hombre. Aproximadamente 50-70% de las mujeres con infección por *Chlamydia trachomatis* no presentan síntomas o la sintomatología es muy leve, pero las complicaciones son más serias que en el hombre, probablemente porque *Chlamydia trachomatis* puede persistir en estado asintomático por períodos prolongados

en el tracto genital femenino.

De hecho, en el 45-50% de mujeres con infección por *Chlamydia trachomatis* no tratada, la infección persiste 1 año después de la detección.

Algunos de los síntomas de la cervicitis son la inflamación y enrojecimiento del cuello uterino, junto con una secreción inusual

Cuello uterino normal



Cervicitis





Esta cronificación puede facilitar la diseminación de *Chlamydia trachomatis* hacia el endometrio, causando endometritis, hacia las trompas de Falopio causando salpingitis o hacia el peritoneo causando peritonitis. Por difusión, a través del peritoneo puede desarrollarse ascitis y perihepatitis (síndrome de Fitz- Hugh-Curtis que está frecuentemente asociado a infecciones por *Chlamydia trachomatis*).

Esas infecciones del tracto genital femenino se denominan colectivamente enfermedad inflamatoria pélvica y se produce entre el 10-20% de los casos de cervicitis. Las consecuencias a largo plazo de la enfermedad inflamatoria pélvica son dolor pélvico crónico, embarazos ectópicos, prematuridad, e infertilidad. Se estima que dos tercios de todos los casos de infertilidad debido a un factor tubárico y una tercera parte de todos los casos de embarazo ectópico pueden ser debidos a una infección por *Chlamydia trachomatis* no diagnosticada. Esta es la razón de recomendar el cribado sistemático a mujeres en edad fértil. Sin embargo, la persistencia y por tanto la mayor probabilidad de desarrollar complicaciones, puede estar relacionada también con el tipo de serovar. Así, se ha documentado que los serovares B, D, E H, I, J y K son 2 veces más propensos a la persistencia que los serovares F y G, revelando la importancia del subtipado de los serovares de *Chlamydia trachomatis* en las infecciones genitales en mujeres. (6)

**2.1.5.6 Infección perinatal.** La infección perinatal inicialmente afecta a las membranas mucosas de los ojos, provocando conjuntivitis, denominada conjuntivitis de inclusión, que se desarrolla 5-12 días después del nacimiento, tras exposición a *Chlamydia trachomatis* presente en el cuello del útero de la madre infectada (20-45% de los casos). (6)

Clínicamente, se observa una inflamación de la conjuntiva con un exudado claro o mucopurulento, pero se resuelve espontáneamente transcurridos



[www.ecured.cu](http://www.ecured.cu)

3- 12 meses, aunque la infección subclínica pueda permanecer durante años.

La neumonía aparece en el 10-20% de los casos, probablemente por diseminación desde la nasofaringe ya que el 70% de los niños infectados tienen cultivos positivos de esta localización. La radiografía de tórax refleja un infiltrado intersticial bilateral, hipoxemia y es característica la aparición de eosinofilia y aumento de los títulos de IgM. En recién nacidos con poco tiempo de vida, la infección puede ser más severa y relacionarse con la aparición de apneas. En un estudio, con seguimiento durante 8 años, de niños que habían sufrido infección respiratoria por *Chlamydia trachomatis* en los primeros 6 meses de vida, se demostró un mayor desarrollo de asma y trastornos obstructivos de las vías respiratorias. (6)

### 2.1.6 Diagnóstico Laboratorial

Hasta principios de los años 80, el principal método de diagnóstico de infección por *Chlamydia* fue el cultivo celular, pero paulatinamente fueron reemplazados por otras técnicas más sencillas, rápidas y que permitieran un flujo de trabajo mayor.

En esa época, aparecieron los primeros ensayos de inmunofluorescencia usando anticuerpos monoclonales y las técnicas de enzoinmunoensayo (EIA) que por su sencillez llegaron a tener una gran aceptación. En los años 90, apareció la técnica de hibridación de ácidos nucleicos. El gran desarrollo del diagnóstico de la infección por *Chlamydia trachomatis* han sido las técnicas de amplificación de ácidos nucleicos que permiten un flujo de trabajo elevado con excelente

sensibilidad y especificidad, facilitando la instauración del cribado de la infección por *Chlamydia trachomatis* en población sexualmente activa.

(6)

**2.1.6.1 Amplificación de ácidos nucleicos (TAAN).** Las técnicas de amplificación de ácidos nucleicos han supuesto el avance más importante para la detección de las infecciones por *Chlamydias* desde el desarrollo del cultivo celular. Son las técnicas de última generación y dada su elevada sensibilidad y especificidad han desplazado al resto de técnicas convirtiéndose en el nuevo patrón de referencia para el diagnóstico de las infecciones por *Chlamydia trachomatis*. Las técnicas actualmente disponibles en el mercado empezaron a aprobarse desde 2006 hasta nuestros días (Tabla N°3), basándose en todos los casos, excepto en uno, en tecnología de PCR en tiempo real (qPCR). Estas técnicas están aprobadas para realizar la detección de *Chlamydia trachomatis* en muestras oculares, cervicales, uretrales, semen y muestras de orina. (6)

Con el fin de aumentar la sensibilidad de la técnica, estos tests se basan en la detección de genes presentes en alto número de copias, como el plásmido críptico X06707 (~10 copias/ genoma), presente tanto en los cuerpos elementales como en los reticulados, o algunas técnicas caseras que se basan en el 16S ADNr (2 copias/genoma). En 2006, se detectó, en Suecia, una variante del serovar E con una delección de 377bp en la región del plásmido utilizada como diana diagnóstica por los tests TAANs disponibles en ese momento, que supuso un infradiagnóstico en el número de casos (esta misma delección había sido detectada también en el plásmido de *Chlamydia pneumoniae*). (6)

**Tabla 3.** Técnicas de amplificación de ácidos nucleicos disponibles comercialmente.

	<b>Ensayo</b>	<b>Comercialización (FDA/CE IVD)</b>	<b>Método</b>	<b>Diana</b>
Roche	Amplicor CT	1993/1995	qPCR	Plásmido críptico
	Cobas Amplicor	1998/2003	qPCR	Plásmido críptico
	Cobas TaqMan	2006/2005	qPCR	Plásmido críptico
	Cobas TaqMan v2.0	--/2008	qPCR	Plásmido críptico+OmpA
	Cobas 4800	2012/--	qPCR	Plásmido críptico+OmpA
Abbott	RealTime CT/NG	--/2006	qPCR	2 dianas plásmido críptico
Qiagen	Artus plus RG PCR	--/2007	qPCR	Plásmido críptico+OmpA
Becton D	Probe Tec	--/2009	SDA	Plásmido críptico
Siemens	Versant kPCR	--/2010	qPCR	Plásmido críptico
BioRad	BioRad DX CT/NG/MG	--/2010	qPCR	Plásmido críptico
Cepheid	GeneXpert	--/2012	qPCR	Plásmido críptico

qPCR: PCR en tiempo real; SDA: amplificación por desplazamiento de hebra

Las más recientes técnicas comerciales aprobadas para el diagnóstico de las infecciones por *Chlamydia trachomatis*, solamente disponen de una única diana en el plásmido críptico, pero en otra región diferente de la delección de 377 bp descrita. Aunque la sensibilidad global de todas estas técnicas de TAAN oscila entre 300-350 copias/mL, el inconveniente de las plataformas que solamente disponen de dianas en el plásmido críptico es que existe ~1% de cepas que carecen del plásmido. Una limitación de todas estas técnicas diagnósticas es la falta de discriminación entre los diferentes biovares de *Chlamydia trachomatis* relacionados con procesos patológicos diferentes que pueden detectarse en muestras uretrales o cervicales. (6)

**2.1.6.2 Hibridación de ácidos nucleicos.** Las primeras versiones de esta tecnología fueron aprobadas a finales de los años 80, como etapa previa al desarrollo de las técnicas de amplificación de ácidos nucleicos que llegaron a ser las técnicas de referencia al ser más sensibles. Son técnicas basadas en técnicas de captura e hibridación de ácidos nucleicos mediante el empleo de sondas específicas. El sistema más ampliamente distribuido especialmente en EEUU, es Aptima CT o la versión dual Aptima Combo 2 para detectar simultáneamente *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*, desarrollado por Gen-Probe.

El sistema de Aptima, se basa en la tecnología Pace2 que al igual que las estrategias de PCR en tiempo real, usan como aproximación diagnóstica la detección de las dianas que están en mayor número de copias en la bacteria. Se trata de una tecnología combinada, basada en la captación (o enriquecimiento) de las miles de copias del ARNr de *Chlamydia trachomatis* (16S ARNr en el ensayo Aptima CT y 23S ARNr en Aptima Combo 2), amplificación mediada por transcripción (TMA) y un ensayo de hibridación (HPA). Sus ventajas son que es un sistema totalmente automatizado (fácil estandarización), con una carga de trabajo superior a otras plataformas, alta reproducibilidad al eliminar los inhibidores en la fase de captación de la diana que había supuesto una de las limitaciones de las versiones de primera generación en muestras de orina, y sensibilidad superior incluso a algunas TAAN, como Probe Tec. (6)

**2.1.6.3 Detección de antígenos.** En este punto, se pueden distinguir dos grupos de técnicas, aquellas basadas en la tinción directa de las muestras con anticuerpos monoclonales marcados con fluoresceína (DFA) y los enzimoimmunoensayos (EIA). Las principales ventajas de las DFA son su rapidez (30 min) y especificidad cercana al 100%, la sensibilidad es del 85-90%, respecto al cultivo y no requiere un medio de transporte específico. Entre sus desventajas está que la interpretación

de los resultados es subjetiva y requiere personal experimentado, baja reproducibilidad y el volumen de muestras no puede ser elevado.

La tecnología EIA se basa en la detección del antígeno por la detección de una señal colorimétrica generada por la reacción del antígeno (generalmente regiones epitopo-específicas del LPS) con el anticuerpo. La especificidad de EIA es baja, pudiendo darse falsos positivos por la presencia de otros LPS bacterianos, especialmente si la carga bacteriana es elevada. (6)

**2.1.6.4 Cultivo en línea celular.** Hasta finales del siglo XX, el cultivo celular de *Chlamydia trachomatis* ha sido el estándar de referencia frente al cual se han comparado todas las demás pruebas. Pero debido principalmente a la aparición de nuevos métodos diagnósticos más fáciles de implementar, rápidos y sensibles, el cultivo celular ha quedado relegado a laboratorios de referencia, con utilidad en estudios epidemiológicos y/o forenses. Presenta ventajas inherentes, sólo se detectan las bacterias vivas, lo que supone una ventaja con las técnicas moleculares basadas en ADN, pero es también un inconveniente, pues al ser una bacteria muy lábil, las condiciones de transporte deben de ser excelentes, garantizando que no se pierda la cadena de frío, no se aconseja su uso con fines diagnósticos. (6)

**2.1.6.5 Diagnóstico serológico: Detección de anticuerpos.** La infección por *Chlamydia*, tanto en los modelos animales como en el humano, induce una respuesta de anticuerpos específica. Por ejemplo, Brunham y col. encontraron evidencias de que la infección cervical en mujeres induce la respuesta de anticuerpos IgM e IgG específicos, y que el incremento en el título de anticuerpos IgM séricos, se encuentra altamente asociado con el número de organismos encontrados en el cérvix; mientras que el título de anticuerpos IgA de las secreciones cervicales, es inversamente proporcional al número de bacterias presentes en el cérvix. (10)

Los dos componentes más importantes de *Chlamydia*, que inducen la aparición inicial de la respuesta inmunológica humoral, son el LPS y la MOMP (Omp1). Ambas sustancias provocan la aparición de anticuerpos neutralizantes, de los cuales, unos bloquearán el efecto tóxico del LPS, y otros, la adhesión de la bacteria a su célula huésped (anticuerpos anti MOMP). Debido a las características estructurales del LPS, el cual consiste de un lípido A de una región central constituida por heterooligosacáridos (denominada core) y del antígeno O (unidades oligosacáridicas), lo hacen ser un antígeno tóxico y timo independiente. Es tóxico, porque induce la producción de citocinas proinflamatorias como IL-1 y TNF, las cuales en grandes cantidades producen caquexia en el individuo; y es timo independiente, porque puede estimular directamente a los linfocitos B, induciendo su diferenciación y producción de anticuerpos, esto debido principalmente a las unidades repetitivas de oligosacáridos, que presenta el antígeno. (10)

Se ha observado que durante el curso de la infección por *Chlamydia*, la producción de anticuerpos específicos contra el LPS y la MOMP son primero del isotipo IgM, éstos se presentan aproximadamente de dos a tres semanas después del contacto con la bacteria y se mantienen de uno a dos meses, para después inducir la producción de anticuerpos del tipo IgG. Sin embargo, este tipo de respuesta depende del serotipo de *Chlamydia*, localización y gravedad de la infección y del individuo infectado. (10)

Es así, que para el presente trabajo se utilizó esta técnica de ELISA anti-*chlamydia* IgM y/o IgG que es una prueba inmunoenzimática indirecta para determinar anticuerpos IgG y/o IgM frente a *Chlamydia trachomatis* en suero humano.

Los ensayos de inmunoabsorción ligados a enzimas (ELISA) se basan en la capacidad de los materiales biológicos (p. ej., antígenos) para

fijarse a superficies de plástico como el poliestireno (fase sólida). Cuando los antígenos unidos a la fase sólida entran en contacto con el suero del paciente, el anticuerpo específico del antígeno, si está presente en el suero, se une al antígeno de la fase sólida formando complejos antígeno-anticuerpo. El antígeno utilizado en estos ensayos es LGV II. Se ha observado que este antígeno (principalmente lipopolisacáridos LPS, reacciona ampliamente con diferentes especies.

El exceso de anticuerpos se elimina mediante lavado. A continuación, se añade IgG antihumana de cabra conjugado con peroxidasa de rábano, la cual se une a los complejos anticuerpo-antígeno. El exceso de conjugado se elimina mediante lavado y a continuación se añade cromógeno/sustrato de tetrametilbencidina (TMB). Si en el suero del paciente se encuentra presente el anticuerpo específico del antígeno, se forma un color azul. Cuando se detiene la reacción enzimática con  $H_2SO_4$  1N, el contenido de los pocillos vira a color amarillo. El color, que indica la presencia de anticuerpos en el suero, puede leerse con un espectrofotómetro adecuado o con un lector de placas de pocillos ELISA. (20)

**2.1.6.6 MIF.** La MIF (Micro InmunoFluorescencia) fue desarrollada a principios de los años setenta como una herramienta útil en los estudios epidemiológicos de infección por *Chlamydia*, gracias a que cuenta con una serie de características, tales como: a) es la prueba serológica más sensible y es la única capaz de detectar la respuesta especie específica y serovar-específica; b) es el método de elección para detectar anticuerpos IgM anti *Chlamydia trachomatis* en neonatos con neumonía; y, c) es la prueba de mayor exactitud para detectar la presencia de anticuerpos IgG en cualquier tipo de paciente infectado con diferentes serovariedades de *Chlamydia trachomatis*. La desventaja de este método es que es una prueba laboriosa que emplea antígenos costosos que no están disponibles en el comercio. (10)



### 2.1.7 Obtención y transporte de muestras

La obtención de muestra es el factor más importante para el diagnóstico de *Chlamydia trachomatis*. Se ha demostrado que la mala calidad de las muestras clínicas afecta en especial la sensibilidad del cultivo celular y de las técnicas inmunológicas, mientras que su efecto sobre la PCR es menor por tratarse de una técnica de mayor sensibilidad. Dado que esta bacteria infecta específicamente a las células columnares y la infección es intracelular, las muestras deben ser obtenidas raspando el sitio apropiado, luego de haber retirado cuidadosamente las secreciones mucopurulentas que cubren la mucosa. Esta toma de muestra resulta invasora y no apropiada para el diagnóstico en población asintomática. Por este motivo, se ha evaluado la utilidad de las técnicas de amplificación del ADN para el diagnóstico de este microorganismo en muestras de orina de primer chorro, resultando ser muy sensible en muestras obtenidas de hombres. (27)

La toma de muestra endocervical para diagnóstico de Enfermedad Pélvica Inflamatoria (EPI) tiene la misma limitación que la muestra del tracto respiratorio superior y los resultados deben ser interpretados en conjunto con los antecedentes clínicos y de riesgo de la paciente ya que no siempre es posible obtener una muestra laparoscópica tubaria o una biopsia endometrial con cánula protegida, muestras de elección para el diagnóstico de salpingitis y endometritis respectivamente. Por otra parte, la serología es muy sensible y en general se demuestran seroconversión o títulos de IgG altos, > de 1: 256 lo que permite diferenciarlos de los obtenidos frente a una infección genital inferior. Dado que el diagnóstico clínico de una EIP por *Chlamydia trachomatis*, o de sus complicaciones: infertilidad y embarazos ectópicos, es generalmente tardío, la demostración de IgM es muy infrecuente. En pacientes con infertilidad con daño tubario se encuentran títulos específicos de IgG  $\geq$  1: 64 para *Chlamydia trachomatis*, los que resultan significativamente más

altos que en los encontrados en casos de infertilidad sin daño tubario.  
(27)

#### **2.1.7.1 Muestras de suero sanguíneo**

Para la determinación de anticuerpos anti-*Chlamydia trachomatis* utilizando el método ELISA, se emplea muestras de suero sanguíneo, las mismas que son separadas del paquete globular para su utilización, la separación precoz del coágulo evita la hemólisis.

El rendimiento óptimo de esta prueba se consigue utilizando muestras frescas de suero (transparente, no hemolizado, no lipémico, no icterico). En el caso de guardar las muestras de suero para repeticiones del ensayo, se recomienda utilizar un volumen mínimo de 50 µl.

#### **2.1.8 Tratamiento**

Los antibióticos utilizados son:

- Azitromicina 1 g.(dosis única)
- Doxiciclina 100 mg. (por lo general dos cápsulas al día por 7 días. Contraindicado en embarazo)
- Ofloxacina 200 mg.dos veces al dia o 400 mg una vez al dia por 7 días.
- Eritromicina 500 mg. Dos veces al día. Es menos eficaz que la Azitromicina y Doxiciclina. (27)

#### **2.1.9 Situación epidemiológica de *Chlamydia trachomatis* a nivel mundial**

En el mundo, la infección *Chlamydia trachomatis* es la infección bacteriana de transmisión sexual más común. En la mayoría de los casos la infección es asintomática, lo que hace difícil su detección. Este microorganismo puede colonizar el tracto genital superior, causando inflamación y cicatrización en estos órganos tanto en mujeres como en

hombres. (8) a partir de 2008 se le considera la infección bacteriana de transmisión sexual más frecuente. (11)

Según la OMS en su estrategia para la prevención y el control de las ITS del 2006 al 2015, todos los días, casi un millón de personas contraen una infección de transmisión sexual (ITS), como la causada por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Esas infecciones dan lugar a síntomas agudos, infecciones crónicas y graves consecuencias al cabo de cierto tiempo, como infertilidad, embarazo ectópico, cáncer cervicouterino y defunciones prematuras de lactantes y adultos. La presencia de otras ITS como sífilis, chancroide o infección genital por virus del herpes simple aumenta enormemente el riesgo de contraer o transmitir el VIH. Nuevas investigaciones parecen indicar que se da una interacción muy importante entre la infección muy temprana por VIH y otras ITS. Esa interacción podría explicar un 40% o más de los casos de transmisión del VIH. A pesar de la evidencia acumulada, los esfuerzos para controlar la propagación de las ITS han perdido impulso en los últimos cinco años pues los esfuerzos se han reorientado hacia las terapias contra el VIH. (8)

Cada año, solo en los EE.UU., más de 4 millones de personas padecen una infección genital causada por *Chlamydia trachomatis*, y entre un 5% y un 9% de las mujeres sexualmente activas son portadoras asintomáticas del microorganismo en el cérvix. Esta predominancia aumenta a un 28% cuando la población estudiada pertenece al grupo de adolescentes. El impacto de la infección genital por *Chlamydia trachomatis* en la mujer es importante, debido a que una mujer infectada puede transmitir la enfermedad a su pareja y, si está embarazada, al recién nacido. Además, si no recibe tratamiento, puede sufrir complicaciones, como embarazo ectópico e infertilidad. Por otra parte, muchas de estas infecciones no causan síntomas o estos se manifiestan en forma leve, razón por la cual muy frecuentemente no se detectan en forma precoz. (14). Las tasas más altas de infección por este

microorganismo corresponden a adolescentes de 15 a 19 años, independientemente de datos sociodemográficos. (9)

*Chlamydia trachomatis*, es la causa más frecuente de enfermedades transmitidas por contacto sexual en EEUU. Asimismo, en regiones de Oriente Medio y del norte de África y de la India, donde el tracoma es endémico, es una importante causa de ceguera. El ser humano es el único hospedador conocido para todas las cepas de *Chlamydia trachomatis* conocidas. (24)

En América Latina y el Caribe, la información epidemiológica sobre la magnitud del problema de las ITS es escasa, la cual está limitada a un pequeño número de estudios y a datos oficiales incompletos de los países de la región. (9)

Las infecciones por *Chlamydia trachomatis* afectan exclusivamente a humanos y están entre las infecciones bacterianas más comunes en el mundo. Los 18 serovares descritos se distribuyen en tres biovares o patotipos, responsables cada uno de un cuadro infeccioso: a) tracoma (serovares A, B/Ba, C), b) linfogranuloma venéreo, LGV (serovares L1, L2, L2a, L3) y c) enfermedad óculo-genital no invasiva (serovares D/Da, E, F, G, H, I/Ia, J, K). Cada una de estas patologías tiene una distribución geográfica diferente y afecta mayoritariamente a distintos grupos poblacionales. El tracoma que se manifiesta como una conjuntivitis folicular crónica, es endémico en más de 50 países, especialmente en áreas rurales de África sub-sahariana. Aunque no hay casos descritos en España en la actualidad, a finales de los años 60 el litoral mediterráneo español, desde Gerona a Almería se consideraba endémico. (6)

*Chlamydia*, conocida como enfermedad infecciosa silenciosa, puede no presentar síntomas en el 75% de las mujeres afectadas y el 25% - 50%

de los hombres infectados. (12) La infección por *Chlamydia trachomatis* (Infección del tracto genitourinario) debido a Chlamydiasis es una infección de transmisión sexual cuyo agente causal es la *Chlamydia trachomatis* que afecta el tracto genitourinario y que clínicamente puede presentarse como: cervicitis, cistitis, uretritis, cervicovaginitis, salpingitis, enfermedad pélvica inflamatoria EPI y Síndrome de Fitz- Hugh -Curtis. En la mujer, se asocia con complicaciones a largo plazo como obstrucción tubárica, embarazo ectópico e infertilidad; en el caso de los varones, condiciona orquitis y epididimitis. (17)

Los estudios de prevalencia, es el número de personas enfermas con *Chlamydia* en un determinado tiempo, han demostrado que la enfermedad es más prevalente en adolescentes y se encuentra en todo el mundo. (Ver Tabla No1). (18)

Tabla 1: Número de casos a nivel mundial según OMS.

Organización Mundial de la Salud (OMS)	90 millones de casos ocurren en el mundo
Mujeres jóvenes sexualmente activas	8% - 40%
Hombres asintomáticos sexualmente activos	10%

En Bolivia, el sistema de vigilancia de las ITS y en particular de VIH, resulta esencial para el desarrollo de las actividades de prevención y control de enfermedades siendo una herramienta para la asignación de recursos del sistema de salud. (26)

Conforme a los datos obtenidos del Programa CDVIR ITS/VIH/SIDA la prevalencia de *Chlamydia trachomatis* en trabajadoras sexuales comerciales hasta el 2005 fue de 10.44% a nivel nacional. (21)

De acuerdo a lo descrito por el Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, hasta el año 2011 reporto una prevalencia de 8% para *Chlamydia trachomatis* a nivel departamental. (13)

### 2.1.10 Factores de riesgo

Un factor de riesgo es lo que incrementa las probabilidades de adquirir una enfermedad o condición. Cada uno de los múltiples tipos de infección por *Chlamydia* tiene un grupo diferente de factores de riesgo y pueden considerarse como una entidad separada de la enfermedad. Las infecciones por *Chlamydia trachomatis* sexualmente transmitidas se transmiten de una persona a otra por el contacto directo con el tejido genital. La *Chlamydia trachomatis* es altamente contagiosa y es la enfermedad sexual transmitida más comúnmente. (22)

Entre los principales factores de riesgo están:

- **Edad al inicio actividad de trabajo sexual.** Incide notablemente en las infecciones de transmisión sexual, debido a que la edad es un factor biológico que influye en el aumento de estas, porque la constitución de la mucosa vaginal y del tejido cervical de la mujer joven, las hacen muy susceptibles a estas entidades, por lo cual mientras más jóvenes inician esta actividad de trabajo sexual aumenta el riesgo de contraer una ITS.
- **Múltiples parejas sexuales.** Las mujeres trabajadoras sexuales constituyen un grupo bastante vulnerable a adquirir una ITS, ya que por la naturaleza de su actividad son sensibles no solo a contraer una infección de este tipo, sino también a diseminarla a la población que solicita sus servicios.
- **Tiempo de trabajo.** Se ha señalado que el tiempo que le dedican al trabajo sexual, constituye un factor de riesgo, ya que cuanto más tiempo se dediquen a esta actividad, podrían ser más sensibles a la transmisión de una ITS.

- **Uso de preservativo (condón).** El preservativo constituye un método de barrera bastante seguro, su uso continuo en forma adecuada y en todas las relaciones sexuales, debería ser efectivo para evitar no solamente un embarazo, sino también muchas ITS.
- **Cooinfección por *Neisseria gonorrhoeae* (gonorrea)y/o *Treponema pallidum* (sífilis).** Cuando se encuentra con una ITS se debería sospechar de más de un microorganismo causante de esta infección, como es el caso de la coinfección por *Treponema pallidum* que produce la sífilis, como por *Neisseria gonorrhoeae*, microorganismo que produce gonorrea, y que enmascara la infección por *Chlamydia trachomatis*, la misma que si no recibe un tratamiento adecuado, ocurren complicaciones mayores con el paso del tiempo.

## 2.2 Hipótesis

La seroprevalencia de IgM e IgG para *Chlamydia trachomatis* en mujeres trabajadoras sexuales, será mayor al 8.8% de prevalencia de *Chlamydia trachomatis*, también en este grupo de mujeres, descrito por el Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA en Oruro en el año 2005 (26)

## 2.3 Marco contextual

### 2.3.1 Bolivia.

Bolivia nace a la vida independiente el 6 de agosto de 1825, cuando el Congreso reunido en Chuquisaca, funda la República Bolívar en homenaje al Libertador Simón Bolívar, nombre propuesto por el presbítero Manuel Martín Cruz, denominación que cambió el 3 de octubre del mismo año, al nombre de República de Bolivia que es una nación libre, independiente, soberana, multiétnica y pluricultural. Actualmente denominada Estado Plurinacional de Bolivia. (28)

Se situada en la zona central de América del Sur, limita al Norte y al Este con el Brasil, al sur con la Argentina, al Oeste con el Perú, al Sudeste con el Paraguay y al Sudoeste con Chile, se divide en 9 departamentos, 112 provincias, 327 secciones de provincia transformados en Municipios y 1.384 cantones. (28)

Según el último censo realizado en noviembre del 2012 la población total es de 10389913 habitantes.

### **2.3.1.1 Indicadores en salud.**

Los Indicadores de salud determinados para el año 2011 reflejan los siguientes datos: (28)

#### **Distribución por edad.**

- 0-14 años: 34,6% (hombres 1.785.453/mujeres 1.719.173)
- 15-64 años: 60,7% (hombres 3.014.419/mujeres 3.129.942)
- 65 años y más: 4,6% (hombres 207.792/mujeres 261.904) (2011 est.).
- Tasa de crecimiento. 1,664% (2011 est.)
- Tasa de natalidad. 24,24 nacimientos/1.000 habitantes (2011 est.)
- Tasa de mortalidad. 6,76 muertes/1.000 habitantes (July 2011 est.)

#### **Distribución por sexo.**

- Al nacer:1,05 hombre(s)/mujer
- Menores de 15 años: 1,04 hombre(s)/mujer
- 15-64 años: 0,96 hombre(s)/mujer
- 65 años y más: 0,79 hombre(s)/mujer
- Población total: 0,98 hombre(s)/mujer (2011 est.)
- Tasa de mortalidad infantil.



- Total: 40,94 muertes/1.000 nacimientos
- Hombres: 44,68 muertes/1.000 nacimientos
- Mujeres: 37,02 muertes/1.000 nacimientos (2011 est.)

### Expectativa de vida al nacer.

- Población total: 67,9 años.
- Hombres: 65,16 años.
- Mujeres: 70,77 años (2011 est.)
- Tasa de fertilidad.2, 93 infantes nacidos/mujer (2011 est.)
- Tasa de mortalidad materna.180 muertes / 100.000 niños nacidos vivos (2008). (29)

### 2.3.2 Oruro

El departamento de Oruro fue creado por D.S. de 5 de septiembre de 1.826. Actualmente está subdividido en 16 provincias y 35 municipios.

Se encuentra situado en el Oeste del territorio boliviano entre los 17° 39' y 19° 48' de Latitud Sur y los 66° y 69° de Longitud Oeste. Con una superficie de 53.588 Km<sup>2</sup> (5 % del territorio nacional) ocupa el 7mo lugar en extensión.

Limita al Norte con el departamento de La Paz, al Sur con el departamento de Potosí, al Este con los departamentos de Cochabamba y Potosí y al Oeste con la República de Chile.



Según datos del Censo Nacional de Población y Vivienda 2012, la población empadronada en el departamento de Oruro registró 494.178 personas y tiene una superficie total de 53.588 km<sup>2</sup>.

El departamento de Oruro se halla en plena meseta altiplánica, a 3966 metros sobre el nivel del mar, su topografía predominante es plana, aunque buena parte del territorio es montañoso, donde se eleva el majestuoso Sajama con una elevación de 6542 metros. Oruro ha sido beneficiado con yacimientos minerales como estaño, wolfram, plata, plomo, etc.

La ciudad de Oruro es capital del departamento, fundada el 1<sup>o</sup> de noviembre de 1606 con el nombre de Real Villa de Austria. Está a una altura de 3.702 m s.n.m. y el aniversario de fundación es el 10 de febrero en conmemoración de la revolución indígena de 1871. La ciudad, en sí se halla rodeada de una serranía con diez cumbres, siendo la más alta la de San Felipe, en cuya ladera se encuentra el Toro, pedrón, invocado en carnaval por los mineros, al sur se extiende el lago Uru Uru.

La Tasa Bruta de Natalidad estimada para el año 2013, para el departamento de Oruro, es de 22,26 nacimientos por cada mil habitantes, tasa inferior al promedio nacional de 24,82. La Tasa Global de Fecundidad para el mismo período es de 2,87 hijos o hijas por mujer, nivel inferior a la tasa nacional de 3,05

Para el departamento de Oruro, se estima una tasa de mortalidad Infantil de 44, 30 muertes de menores de un año de edad por cada mil nacidos vivos, mayor a la estimada para el total nacional de 37,49. La esperanza de vida al nacer es 64,72 años, nivel inferior a la nacional de 67,31 años.  
(29)

Según grupos de edad del total de la población empadronada en el departamento de Oruro, 151.249 personas tenían entre 0 y 14 años de

edad, 308.165 entre 15 y 64 años y 34.764 entre 65 y más años de edad. (30)

### **2.3.3 Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA**

Desde el año 1992 el Ministerio de Salud de Bolivia, con el apoyo financiero de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID/Bolivia) y Los Centros para el Control de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos de Norteamérica implementó una estrategia de prevención dirigida a poblaciones vulnerables, con la apertura de los Centros Departamentales de Vigilancia y Referencia (CDVIR) de ITS/VIH/SIDA, iniciando este proyecto en una primera etapa en la ciudad de La Paz y posteriormente en el resto de las capitales de departamento en todo el país. El programa tiene como objetivos:

- Mejorar la atención de infecciones de transmisión sexual (ITS)
- Mejorar la capacidad de diagnóstico para ITS
- Promover el uso de condón

Estos centros de especialidad en La Paz y Santa Cruz, fueron dotados de laboratorios especializados para el diagnóstico de ITS, con reactivos para realizar múltiples estudios de seroprevalencia y dota de reactivos a los centros de transfusión sanguínea y dota de reactivos a los centros de transfusión sanguínea. (13)

Este mismo año se firma un convenio con el Ministerio de Salud y Previsión Social para el desarrollo del Proyecto Contra el SIDA (PCS) con los siguientes componentes:

1. Fortalecimiento de los servicios de control de ITS
2. Servicio de Consejería
3. Equipamiento de los servicios
4. Capacitación de personal
5. Información, educación y comunicación (IEC)

6. Dotación de medicamentos y reactivos
7. Vigilancia Epidemiológica
8. Control sistematizado de la ITS en grupos vulnerables
9. Promoción del uso del condón

El año 1.994 se implementan estos centros en las ciudades de Oruro, Sucre, Potosí y Beni; finalmente Cobija. Se conforman equipos multidisciplinarios en cada centro constituidos por médicos, bioquímicos y psicólogos, para desarrollar un enfoque integral en la atención. (13)

En la ciudad de Oruro, en el mes de septiembre del año 1998 se suscribió el convenio entre el Ministerio de Salud, SEDES Oruro y el Proyecto Contra el SIDA, el mismo determinaba la atención a TSC (Trabajadoras Sexuales Comerciales) y Población General, para la realización del diagnóstico etiológico de las Infecciones de Transmisión Sexual y el SIDA. (13)

Dicho convenio también determinaba la capacitación de Recursos Humanos, fortalecimiento del Programa ITS/SIDA, como contraparte el SEDES proporcionaría los ambientes adecuados, y posteriormente asegurar la permanencia del Recurso Humano capacitado. El Proyecto Contra el SIDA cierra en septiembre del año 1999. (13)

En el mes de octubre del año 1999, se firma un nuevo convenio con el PROYECTO DE SALUD INTEGRAL "PROSIN", que apoya al Programa ITS/VIH/SIDA para realizar similar trabajo. Al principio, todo el trabajo del programa ITS/SIDA Oruro se realizaba solo en la oficina de laboratorio, es decir venta de facturas, trabajo administrativo y diagnóstico de laboratorio.(13)

El consultorio médico se encontraba ubicado por detrás de la Institución, muy alejado de laboratorio y consejería siendo una dificultad para el traslado de muestras tomadas a las usuarias, además de generar molestias a usuarios y usuarias por la incomodidad en el traslado. (13)

Desde el año 2002, el Servicio Departamental de Salud Oruro, se hace cargo del Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, el mismo no cuenta con ambientes propios, por lo cual ha tenido que trasladar sus servicios varias veces a diferentes zonas de la ciudad. A la fecha se encuentra prestando sus servicios en la zona este de la ciudad, en la edificación que estaba destinada a ser un centro de salud con atención de primer nivel y que no es de fácil acceso.

El Programa actualmente funciona brindando la atención en horario continuo a partir de las 08:30 a.m. hasta las 14:30 p.m. de lunes a viernes, a las TSC, población en general y también a los pacientes VIH positivos, contando con dos consultorios de ginecología, un servicio de orientación psicológica y laboratorio clínico.

El Laboratorio Clínico del Programa, viene funcionando desde el año 1994, en un principio solamente con pruebas básicas, como Tinción Gram de secreciones vaginales tanto como exámenes en fresco de las mismas muestras vaginales y serología para Sífilis mediante la prueba de RPR. A partir del año 2003 se empieza a realizar las pruebas rápidas para VIH. Desde el año 1999 se comenzó a realizar las pruebas de ELISA para VIH como pruebas confirmatorias a las pruebas rápidas, también se realiza ELISA para Hepatitis B y hasta el año 2011, se realizaba la búsqueda de antígeno para *Chlamydia trachomatis* en muestras cervicales como parte de la vigilancia de las ITS.

Actualmente, el Laboratorio Clínico, realiza no solamente los procedimientos laboratoriales de la población a la que brinda sus servicios, sino también a las muestras enviadas para confirmación por ELISA para VIH referidas de los diferentes hospitales, centros de salud, clínicas privadas y de seguridad social tanto urbanos como rurales. Además realiza la toma de muestra sanguínea de los pacientes que viven con el virus VIH/SIDA (PVVS), para el recuento de CD4 y de carga

viral que son enviados a la ciudad de La Paz, para su respectivo análisis en el Instituto de Laboratorios en Salud INLASA. También participa en el Control de Calidad externa establecido por el Servicio Departamental de Salud a través del INLASA.

## Capítulo III

### 3. MARCO METODOLOGICO

#### 3.1 Enfoque diseño de investigación

##### a) Enfoque

El enfoque de este estudio es de tipo cuantitativo, porque se emplearon técnicas y métodos de esta naturaleza, que permitan determinar la seroprevalencia de anticuerpos IgM e IgG para *Chlamydia trachomatis*, y su asociación con los factores de riesgo.

##### b) Tipo de estudio

El estudio es de tipo observacional porque el investigador no manipuló las variables que afecten los resultados obtenidos. Es analítico porque se analizó los resultados obtenidos con las pruebas serológicas realizadas.

Según su profundidad u objetivos es descriptivo ya que se realizó la descripción de un fenómeno como la exposición de las pacientes a la bacteria. Según su alcance temporal es de corte transversal pues se realizó un corte en el tiempo y se recogió los datos de las variables al mismo tiempo.

#### 3.2 Población y muestra

**Población (Universo)** El estudio se realizó con todas las muestras de pacientes mujeres trabajadoras sexuales, que acudieron al control del Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro y que accedieron a participar en el estudio, que hacen un total de 108 muestras.

**Muestra:** No se realizó muestreo, porque se trabajó con el total de la población que autorizó participar del estudio.

### 3.3. Variables de estudio

#### 3.3.1. Identificación de Variables

##### 3.3.1.1 Variables Dependientes:

Seroprevalencia de anticuerpos IgM e IgG anti- *Chlamydia trachomatis*.

##### 3.3.1.2 Variables Independientes:

- Edad
- Tiempo de trabajo
- N° de parejas sexuales en la última semana
- Uso de preservativos (condones).
- Presencia *Neisseria gonorrhoeae* (gonorrea) y/o *Treponema pallidum* (sífilis)



### 3.3.2 Operacionalización de variables

Objetivo Específico	Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Categorías	Tipo de variable	Instrumento
Estimar la seroprevalencia de anticuerpos anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> en las mujeres en estudio.	Seroprevalencia de anticuerpos IgM e IgG anti- <i>chlamydia trachomatis</i>	Gamma globulina soluble que se encuentra en la sangre y algunos líquidos orgánicos y cuya función principal es la identificación y neutralización de elementos extraños como bacterias, virus o parásitos. Los anticuerpos reaccionan específicamente con el antígeno que estimuló su producción.	Según la capacidad de la prueba para identificar anticuerpos anti- <i>Chlamydia trachomatis</i>	Positivo Negativo	Dependiente cualitativa nominal dicotómica	Hoja de registro de resultados de laboratorio
Relacionar la edad de las mujeres con la presencia de	Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo hasta el	Según el grupo etáreo donde se identifique mayor número	15 – 25 26 - 35	Independiente cuantitativa	Historia clínica

anticuerpos anti- <i>Chlamydia trachomatis</i>		momento de su muerte.	de mujeres portadoras de anticuerpos anti- <i>Chlamydia trachomatis</i>	36 – 45	discontinua	
Relacionar el N° de parejas sexuales en el último mes de las mujeres en estudio con la presencia anticuerpos anti- <i>Chlamydia trachomatis</i>	N° de parejas sexuales en el último mes	Cantidad de parejas sexuales en el último mes que tuvieron las trabajadoras sexuales	Según el número de parejas sexuales en el último mes que indique las historias clínicas de las mujeres en estudio.	$\leq 100$ 101 - 200 201 - 300 $\geq 300$	Independiente cuantitativa discontinua	Historia clínica
Relacionar el tiempo de trabajo con la presencia anticuerpos anti- <i>Chlamydia trachomatis</i>	Tiempo de trabajo	Período de trabajo desde el inicio de las actividades como TSC	Según el tiempo de trabajo que indique en la historia clínica	$\leq 1$ año 1 – 2 años 3 – 4 años $\geq 5$ años	Independiente cuantitativa discontinua	Historia clínica

Relacionar el Uso de preservativos (condones) con la presencia anticuerpos anti- <i>Chlamydia trachomatis</i>	Uso de preservativos (condones)	Hábito de uso de preservativos (condones) para prevenir contagio de ITS.	Según el uso de preservativos (condones) que indiquen las mujeres en estudio	Siempre A veces Nunca	Independiente cualitativa Nominal politómica	Historia clínica
Relacionar coinfección por <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (gonorrea) y/o <i>Treponema pallidum</i> (sífilis) con la presencia anticuerpos anti- <i>Chlamydia trachomatis</i>	Gonorrea y/o sífilis	Gonorrea: Infección de transmisión sexual producida por <i>Neisseria gonorrhoeae</i> .  Sífilis: Infección de transmisión sexual producida por <i>Treponema pallidum</i>	Según los resultados de laboratorio para determinar estas infecciones.	Gonorrea Sífilis Ninguno	Independiente cualitativa Nominal politómica	Historia clínica

### 3.4 Criterios de inclusión y exclusión

#### 3.4.1 Criterios de inclusión

Mujeres trabajadoras sexuales que acudieron al control mensual Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro y que acepten participar en el estudio.

#### 3.4.2 Criterios de exclusión

- Mujeres hysterectomizadas

### 3.5 Procedimientos de la recolección de información

**a) La fuente** de información fue primaria porque se obtuvieron directamente de los procedimientos laboratoriales de cada muestra analizada por el método de ELISA. Al mismo tiempo, para obtener la información de las variables en estudio, se utilizó la historia clínica de cada paciente como fuente secundaria.

#### **b) Descripción de los instrumentos de recojo de información utilizados.**

Se estudió la historia clínica de cada paciente que se revisó al momento de tomar las muestras. (Anexo N°1), además las hojas de registro de laboratorio con los resultados de los análisis (Anexo N°2).

**c) Procedimiento de recojo de la muestras:** Las muestras fueron recolectadas de las pacientes por el investigador, entre mayo a junio de 2014 hasta la obtención de los resultados, las mismas que fueron en número de una muestra única, que fue separada por centrifugación obteniendo el suero sanguíneo; donde la misma muestra se utilizó para el procesamiento de la técnica de ELISA. Esta información es sumamente importante ya que de una buena toma de muestra, podremos obtener datos reales y así evitar errores.

## Toma de Muestra

### Reclutamiento

- ❖ Luego de corroborar el cumplimiento de los criterios de inclusión se procedió a explicar a las pacientes sobre el estudio que se realizaría y el beneficio que las mismas obtendrán, a cada paciente y se solicitó su aprobación de participar en él mismo mediante los consentimientos informados. (Anexo N°3)
- ❖ Con el fin de recabar información de conducta sexual, del grupo en estudio se revisó la historia clínica de cada paciente.
- ❖ La toma de muestra estaba a cargo del investigador, durante el tiempo fijado para la realización del trabajo.
- ❖ Las muestras fueron analizadas por la profesional Bioquímica a cargo de la investigación.
- ❖ Los resultados fueron consignados a una ficha de reporte de resultados (Anexo 04) y entregados los médicos solicitantes para que ellos puedan explicar los resultados obtenidos a cada paciente participante en el estudio.

### INSTRUMENTO

- ❖ La medición de la positividad o negatividad de anticuerpos anti-*Chlamydia trachomatis* se realizó, utilizando reactivos de la línea **CHEMUX BIOSCIENCE, INC.** ELISA anti- *Chlamydia trachomatis* para detección cualitativa del anticuerpo IgM, tanto como para IgG directamente en muestras de suero sanguíneo.

### 3.6 Procesamiento de datos

#### 3.6.1. Procesamiento y Análisis Estadístico

A partir de las hojas de registro se estableció una base de datos (Anexo N°5) en la computadora en el procesador Microsoft Excel, en el programa SPSS 19 y el Programa de Análisis Epidemiológico de Datos Tabulado EPIDAT versión 3.0 para Windows con los cuales se calculó medidas de frecuencia, medidas de asociación (OR), razón de prevalencia, Chi cuadrado y “p valor”, de acuerdo a los resultados obtenidos.

#### 3.7 Procesamiento de las muestras

El procedimiento se realizó de acuerdo al protocolo establecido en el kit de reactivos línea **CHEMUX BIOSCIENCE, INC.** ELISA anti-*chlamydia* IgG (AnexoN°6). Lote 14-D8-036, con fecha de expiración 04/2015 y anti-*chlamydia* IgM. Lote 14-D8-031, con fecha de expiración 03/2015.

#### **Procedimiento de trabajo**

**Para Recolectar las muestras:** Después de centrifugar separar el suero sanguíneo y si no se va procesar de inmediato guardar refrigerado a temperatura entre 2-8°C donde se puede conservar por 7 días. Congelado se puede almacenarse por seis meses.

**Preparación de los reactivos a usar:** Preparar la solución de lavado tanto para el kit de IgM e IgG, vaciando todo el contenido de Washing buffer (solución de lavado) en un envase y enrasar a 1 litro.

**Para IgM:**

1. Colocar el número deseado de tiras en una placa de pocillos de micro titulación, identificando la placa con las respectivas muestras.
2. Antes de colocar a los pocillos de microtitulación preparar una dilución 1:40, añadiendo 5 µl de control positivo, control negativo y calibrador y 200 µl de solución absorbente. Mezclar bien.
3. Dispensar 100 µl de las diluciones tanto de los controles positivo, negativo, calibrador y de las muestras a los pocillos respectivos. Como blanco se coloca 100 µl de muestras en la posición 1A. Golpee suavemente para remover las burbujas de aire. Incubar 30 minutos a temperatura ambiente.
4. Quitar el líquido de los pocillos. Lavar con la solución lavadora por 3 veces.
5. Dispensar 100 µl de enzima conjugada mezclar bien e incubar 30 minutos a temperatura ambiente.
6. Retirar la enzima conjugada. Repetir lavado 3 veces con la solución lavadora
7. Dispensar 100 µl de TMB cromogénico. Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente.
8. Luego de incubar, agregar 100 µl de solución STOP para parar la reacción.

Asegurar de que no haya burbujas de aire antes de la lectura
--

9. El color desarrollado deberá leerse en un lector de placas ELISA equipado con un filtro a 450 nm.

**Para IgG:**

1. Colocar el número deseado de tiras en una placa de pocillos de micro titulación, identificando la placa con las respectivas muestras.
2. Antes de colocar a los pocillos de microtitulación, preparar una dilución 1:40 añadiendo 5  $\mu$ l de control positivo, control negativo y calibrador y 200  $\mu$ l de solución diluyente de muestras. Mezclar bien.
3. Dispensa 100  $\mu$ l de las diluciones tanto de los controles positivo, negativo, calibrador y de las muestras a los pocillos respectivos. Como blanco colocar 100  $\mu$ l de muestras en la posición 1. Golpear suavemente para remover las burbujas de aire. Incubar 30 minutos a temperatura ambiente.
4. Quitar el líquido de los pocillos. Lavar con la solución lavadora por 3 veces.
5. Dispensar 100  $\mu$ l de enzima conjugada mezclar bien e incubar 30 minutos a temperatura ambiente.
6. Retirar la enzima conjugada. Repetir lavado 3 veces con la solución lavadora
7. Dispensar 100  $\mu$ l de TMB cromogénico. Mezclar e incubar 15 minutos a temperatura ambiente.
8. Luego de incubar agregar 100  $\mu$ l de solución STOP para parar la reacción.

Asegurar de que no haya burbujas de aire antes de la lectura
--

9. El color desarrollado deberá leerse en un lector de placas ELISA equipado con un filtro a 450 nm



### **Cálculo de resultados (IgM e IgG)**

Para obtener el valor Cut off se multiplica la densidad óptica por el valor del calibrador impreso en el frasco del mismo.

Para IgM: 0,5

Para IgG: 0,35

Calcular IgM e IgG dividiendo la densidad óptica de cada muestra entre el valor Cut off.

### **Control de calidad**

El ensayo puede ser validado considerando que los siguientes criterios se cumplan:

1. La densidad óptica del blanco de reactivo debe ser **inferior a 0,150** a 450 nm.
2. La densidad óptica del calibrador, es menor a 0.250 la prueba no es válida y debe repetirse.
3. Las lecturas del control positivo y negativo deben estar dentro el rango establecido en las etiquetas.

### **Interpretación**

**Negativo:** IgM / IgG se considera seronegativo cuando la lectura se da hasta 0.90

**Indeterminado:** Cuando las lecturas están entre 0.91 – 0.99 se debe se considera erróneo y se debe repetir la prueba

**Positivo:** Se considera seropositivo cuando las lecturas están son igual o mayor a 1.00.

### **Características del reactivo**

Sensibilidad: 91.1%

Especificidad: 98.5%

### **3.8 Delimitaciones de la investigación**

#### **3.8.1. Delimitación geográfica**

Se llevó a cabo en el Laboratorio del Programa Departamental CDVIR ITS/VIHSIDA Oruro.

#### **3.8.2. Sujetos y/u objetos que participaron en la realización del estudio.**

Las mujeres trabajadoras sexuales que acudieron al control mensual del Programa Departamental CDVIR ITS/VIHSIDA Oruro.

#### **3.8.3 Delimitación Temporal.**

Desde mes de enero a junio 2014

### **3.9. Aspectos éticos en la investigación.**

El estudio se ajustó a los principios éticos de la investigación clínica: respeto, beneficio y justicia para lo cual se solicitó el consentimiento informado de la paciente para poder participar en el proyecto de investigación, se le explicó en qué consistiría el proyecto, su importancia, cómo se realizaría la toma de muestra y que ésta no le ocasionaría daño alguno.

El estudio fue gratuito y los resultados fueron manejados en forma confidencial. El resultado del estudio fue entregado a las médicos solicitantes de las pacientes participantes del estudio.

Para la realización del trabajo se enviaron cartas de solicitud de permiso a las autoridades del Programa, tanto como a las autoridades del Servicio Departamental de Salud SEDES Oruro.

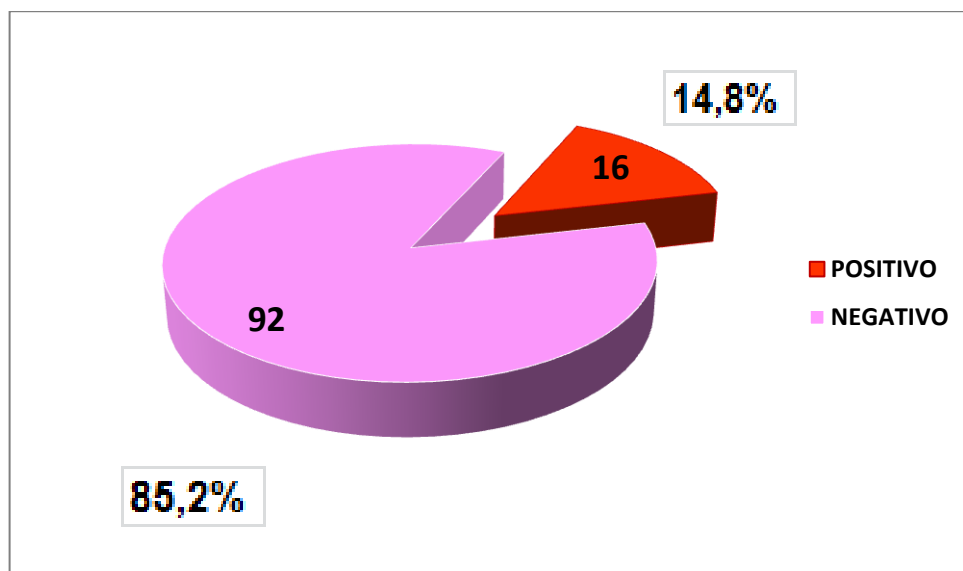
Por tratarse de un estudio de carácter científico, se mantendrá el anonimato de los pacientes participantes, de los cuales fueran remitidas sus muestras al laboratorio del Programa. Los resultados obtenidos serán un aporte científico para la mejora de la salud del grupo en estudio.

## CAPITULO IV

### 4. PRESENTACION Y ANALISIS DE RESULTADOS.

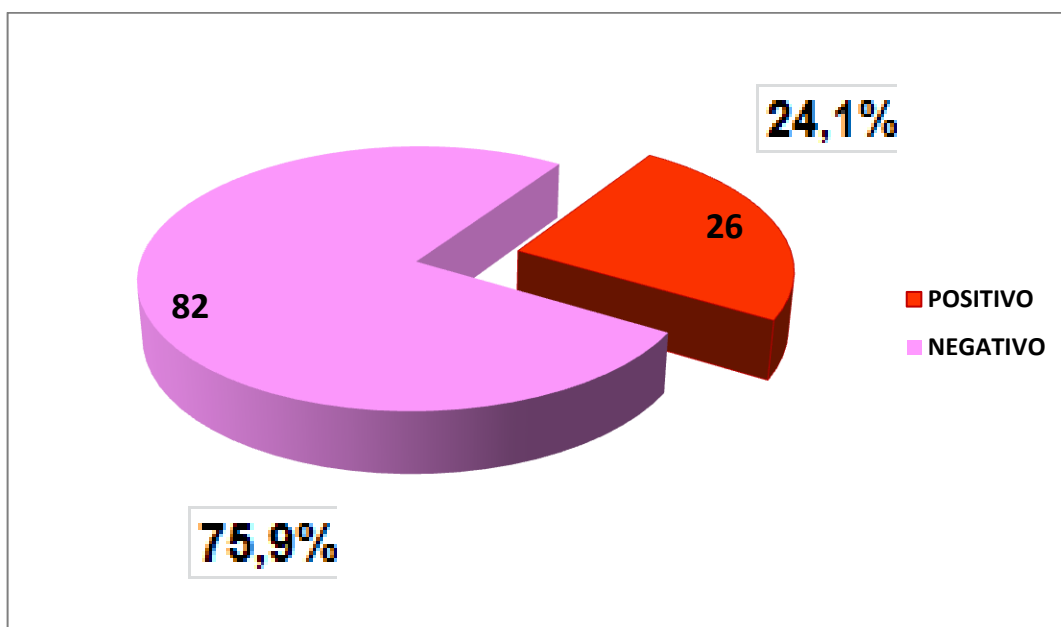
#### 4.1. Resultados Descriptivos:

**GRÁFICO N°1: Seroprevalencia de IgM anti-*Chlamydia trachomatis* en mujeres trabajadoras sexuales que asisten al Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014**



La seroprevalencia de anticuerpo IgM anti-*Chlamydia trachomatis* fué de un 14,8%, en las trabajadoras sexuales que acudieron al control del Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA.

**GRÁFICO N°2: Seroprevalencia de IgG anti-*Chlamydia trachomatis* en mujeres trabajadoras sexuales que asisten al Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014**



La seroprevalencia de anticuerpo IgG anti-*Chlamydia trachomatis* dió 24,1%, en las trabajadoras sexuales que acudieron al control del Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA.

**TABLA N°1: Distribución de seroprevalencia IgM e IgG anti-*Chlamydia trachomatis* en trabajadoras sexuales, según grupo etáreo (15 a 45 años).  
Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014**

Grupo etáreo (en años)	Seroprevalencia IgM				Seroprevalencia IgG			
	Positivo		Negativo		Positivo		Negativo	
	N	%	N	%	N	%	N	%
15 a 25	7	6.5	28	25.9	10	9.3	25	23.1
<b>26 a 35</b>	<b>8</b>	<b>7.4</b>	<b>40</b>	<b>37.0</b>	<b>10</b>	<b>9.3</b>	<b>38</b>	<b>35.2</b>
36 a 45	1	0.9	24	22.2	6	5.6	19	17.6
<b>TOTAL</b>	<b>16</b>	<b>14.8</b>	<b>92</b>	<b>85.2</b>	<b>26</b>	<b>24.1</b>	<b>82</b>	<b>75.9</b>

De las mujeres trabajadoras sexuales que participaron en el estudio, los mayores porcentajes de seroprevalencia para ambos anticuerpos, se encontró en el grupo etáreo de 26 a 35 años, y en menor proporción el grupo etáreo de 36 a 45 años. El promedio de edad fue de 29.6 años.

**TABLA N°2: Distribución de seroprevalencia IgM e IgG anti-*Chlamydia trachomatis* en trabajadoras sexuales por número de parejas sexuales último mes. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014**

Número de parejas sexuales	Seroprevalencia IgM				Seroprevalencia IgG			
	Positivo		Negativo		Positivo		Negativo	
	N	%	N	%	N	%	N	%
≤ 100	6	5.6	46	42.6	7	6.5	47	43.5
101 – 200	8	7.4	36	33.3	15	13.9	27	25.0
201 – 300	0	0.0	7	6.5	3	2.8	4	3.7
≥ 300	2	1.9	3	2.8	1	0.9	4	3.7
<b>TOTAL</b>	<b>16</b>	<b>14.8</b>	<b>92</b>	<b>85.2</b>	<b>26</b>	<b>24.1</b>	<b>82</b>	<b>75.9</b>

De acuerdo a los datos extraídos de las historias clínicas, la mayor parte del grupo en estudio, tuvo menos de 100 parejas sexuales el último mes. El mayor porcentaje de casos positivos para ambos anticuerpos también se encuentran en esta categoría. Por el contrario, las que tuvieron más de 300 parejas el último mes representan el menor porcentaje.

**TABLA N°3: Distribución de seroprevalencia IgM e IgG anti-*Chlamydia trachomatis* en trabajadoras sexuales por tiempo de trabajo. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014**

Tiempo de trabajo	Seroprevalencia IgM				Seroprevalencia IgG			
	Positivo		Negativo		Positivo		Negativo	
	N	%	N	%	N	%	N	%
≤ 1 año	1	0.9	16	14.8	0	0.0	17	15.7
1 - 2 años	3	2.8	30	27.8	4	3.7	31	28.7
3 - 4 años	3	2.8	20	18.5	6	5.6	15	13.9
≥ 5 años	9	8.3	26	24.1	16	14.8	19	17.6
<b>TOTAL</b>	<b>16</b>	<b>14.8</b>	<b>92</b>	<b>85.2</b>	<b>26</b>	<b>24.1</b>	<b>82</b>	<b>75.9</b>

De 108 trabajadoras sexuales participantes en el estudio, el mayor porcentaje de positividad para ambos anticuerpos, se encontraron en aquellas que realizan esta actividad por más de 5 años y el menor porcentaje trabajan menos de 1 año en esta actividad.



**TABLA N°4: Distribución de seroprevalencia IgM e IgG anti-*Chlamydia trachomatis* en trabajadoras sexuales por uso de preservativos. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014**

Uso de preservativos	Seroprevalencia IgM				Seroprevalencia IgG			
	Positivo		Negativo		Positivo		Negativo	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Siempre	6	5.6	57	52.8	10	9.3	51	47.2
A veces	9	8.3	34	31.5	15	13.9	30	27.8
Nunca	1	0.9	1	0.9	1	0.9	1	0.9
<b>TOTAL</b>	<b>16</b>	<b>14.8</b>	<b>92</b>	<b>85.2</b>	<b>26</b>	<b>24.1</b>	<b>82</b>	<b>75.9</b>

De acuerdo a la información de la historia clínica, existe un porcentaje considerable de trabajadoras sexuales que siempre utilizan preservativos, pero al mismo tiempo presentaron Seroprevalencia positiva para ambos anticuerpos y es un porcentaje menor que utilizan a veces o nunca preservativos. También es importante destacar que un porcentaje importante utiliza solamente a veces preservativos.

**TABLA N°5: Distribución de seroprevalencia IgM e IgG anti-*Chlamydia trachomatis* en trabajadoras sexuales con presencia de *Neisseria gonorrhoeae* (gonorrea) y/o *Treponema pallidum* (sífilis) Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014**

Coinfección	Seroprevalencia IgM				Seroprevalencia IgG			
	Positivo		Negativo		Positivo		Negativo	
	N	%	N	%	N	%	N	%
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	0	0.0	1	0.9	1	0.9	0	0.0
<i>Treponema pallidum</i>	0	0.0	5	4.6	5	4.6	0	0.0
<b>Ninguno</b>	<b>16</b>	<b>14.8</b>	<b>86</b>	<b>79.6</b>	<b>20</b>	<b>18.5</b>	<b>82</b>	<b>75.9</b>
<b>TOTAL</b>	<b>16</b>	<b>14.8</b>	<b>92</b>	<b>85.2</b>	<b>26</b>	<b>24.1</b>	<b>82</b>	<b>75.9</b>

De las 108 participantes en el estudio con seroprevalencia positiva para anticuerpos IgM, no tenían gonorrea, producida por *Neisseria gonorrhoeae* y/o *Treponema pallidum*. Para seroprevalencia positiva para anticuerpos IgG, un porcentaje de 4,6% presentó sífilis, producido por *Treponema pallidum*. El mayor porcentaje no presentaba ninguna de las dos infecciones.

#### 4.2. Resultados de la seroprevalencia de anticuerpo IgM e IgG anti-*Chlamydia Trachomatis* en función de las variables de exposición.

En las siguientes tablas y gráficos se detalla los resultados de la asociación entre las variables de exposición y la seroprevalencia de IgM e IgG anti-*Chlamydia Trachomatis*.

**TABLA N°6: Relación de la edad con la seroprevalencia IgM anti-*Chlamydia trachomatis* en trabajadoras sexuales, según grupo etáreo. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014**

Grupo etáreo	Seroprevalencia IgM			
	Positivo		Negativo	
	N	%	N	%
15 a 25 años	7	43.8	28	30.4
26 a 35 años	8	50.0	40	43.5
36 a 45 años	1	6.3	24	26.1
<b>TOTAL</b>	<b>16</b>	<b>100</b>	<b>92</b>	<b>100</b>

Dentro el grupo de mujeres con seroprevalencia positiva de IgM anti-*Chlamydia trachomatis*, el 44% son las más jóvenes, en cambio las mujeres con resultados negativos a la prueba laboratorial que corresponden al mismo grupo solo representa el 30%, por lo que las mujeres de 15 a 25 años serían las más vulnerables

**TABLA N° 7: Resultados de la asociación entre la variable edad y la seroprevalencia IgM anti-*Chlamydia trachomatis* según grupo etáreo (15 a 45 años). Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014**

Grupo etáreo (años)	Enfermos	Sanos	Total
Expuestos 15 a 25	7	28	35
No expuestos 26 a 45	1	24	25
<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>52</b>	<b>60</b>

P.E.	P.N.E.	OR	IC 95,0%	X <sup>2</sup>	Valor p
20,00%	12,33%	1,77	0,602934 - 5,250563	1.1032	0.2936

PE= De cada 100 trabajadoras sexuales de 15 a 25 años, 20 presentan anticuerpos IgM

PNE= De cada 100 trabajadoras sexuales de 26 a 45 años, 12 presentan anticuerpos IgM

La probabilidad de tener infección aguda por *Chlamydia trachomatis* es 1.77 veces más en las trabajadoras sexuales de 15 a 25 años en relación a las de 26 a 45 años. Por tanto, tener de 15 a 25 años es un factor de riesgo para la presencia de *Chlamydia trachomatis*; sin embargo, la asociación entre la edad y la infección aguda por esta bacteria no es estadísticamente significativa.

**TABLA N°8: Relación de la edad con la seroprevalencia IgG anti-*Chlamydia trachomatis* en trabajadoras sexuales, según grupo etáreo. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014**

Grupo etáreo	Seroprevalencia IgG			
	Positivo		Negativo	
	N	%	N	%
15 a 25 años	10	38.5	25	30.5
26 a 35 años	10	38.5	38	46.3
36 a 45 años	6	23.0	19	23.2
<b>TOTAL</b>	<b>26</b>	<b>100</b>	<b>82</b>	<b>100</b>

Dentro el grupo de mujeres con seroprevalencia positiva de IgG anti-*Chlamydia trachomatis*, el 38,5% son las más jóvenes, asimismo las mujeres de 15 a 25 años con resultados negativos a la prueba laboratorial solamente corresponden al 30,5%; por lo que las mujeres de 15 a 25 años son las más vulnerables

**TABLA N° 9: Resultados de la asociación entre la variable edad y la seroprevalencia IgG anti-*Chlamydia trachomatis* según grupo etáreo (15 a 45 años). Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014**

Grupo etáreo (años)	Enfermos	Sanos	Total
Expuestos 15 a 25	10	25	35
No expuestos 26 a 45	16	57	73
<b>Total</b>	<b>26</b>	<b>82</b>	<b>108</b>

P.E.	P.N.E.	OR	IC 95,0%		$\chi^2$	Valor p
28,57%	21,92%	1.42	0.568233	3.573581	0.5730	0.4491

PE= De cada 100 trabajadoras sexuales de 15 a 25 años, 29 presentan anticuerpos IgG

PNE= De cada 100 trabajadoras sexuales de 26 a 45 años, 22 presentan anticuerpos IgG

La probabilidad de tener infección crónica por *Chlamydia trachomatis* es 1.42 veces más en las trabajadoras sexuales de 15 a 25 años en relación a las de 26 a 45 años. Por tanto, tener de 15 a 25 años es un factor de riesgo para la infección crónica por *Chlamydia trachomatis*; sin embargo, la asociación entre la edad y la infección aguda por esta bacteria no es estadísticamente significativa.

**TABLA N°10: Relación entre el número de parejas sexuales último mes con la seroprevalencia IgM anti-*Chlamydia trachomatis* en trabajadoras sexuales. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014**

Número de parejas sexuales	Seroprevalencia IgM			
	Positivo		Negativo	
	N	%	N	%
≤ 100	6	37.5	46	50.0
101 - 200	8	50.0	36	39.1
201 - 300	0	0.0	7	7.6
≥ 300	2	12.5	3	3.3
<b>TOTAL</b>	<b>16</b>	<b>100</b>	<b>92</b>	<b>100</b>

Dentro el grupo de mujeres con seroprevalencia positiva de IgM anti-*Chlamydia trachomatis*, el 62.5% corresponden a las tuvieron más de 100 parejas sexuales el último mes, en cambio, las mujeres con resultados negativos a la prueba laboratorial correspondientes a los mismos grupos, solo representan el 50%, por lo cual las mujeres de este grupo se consideran las más vulnerables

**TABLA N° 11: Resultados de la asociación entre la variable número de parejas sexuales último mes y la seroprevalencia IgM anti-*Chlamydia trachomatis*. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014**

<b>N° parejas sexuales último mes</b>	<b>Enfermos</b>	<b>Sanos</b>	<b>Total</b>
Expuestos $\geq$ 100	10	46	56
No expuestos $\leq$ 100	6	46	52
<b>Total</b>	<b>16</b>	<b>92</b>	<b>108</b>

<b>P.E.</b>	<b>P.N.E.</b>	<b>OR</b>	<b>IC 95,0%</b>	<b>X<sup>2</sup></b>	<b>Valor p</b>
17,85%	11,53%	1,66	0.559511 - 4.964648	0.8530	0.3557

PE= De cada 100 trabajadoras sexuales que tuvieron más de 100 parejas sexuales el último mes, 18 presentan anticuerpos IgM

PNE= De cada 100 trabajadoras sexuales que tuvieron menos de 100 parejas sexuales, 12 presentan anticuerpos IgM

La probabilidad de tener infección aguda por *Chlamydia trachomatis* es 1,66 veces más en las trabajadoras sexuales que tuvieron más 100 parejas sexuales el último mes, en relación a las que tuvieron menos de 100 parejas sexuales el último mes. Por tanto, tener más de 100 parejas, es un factor de riesgo para la presencia de *Chlamydia trachomatis*, la asociación entre el número de parejas sexuales y la infección aguda por esta bacteria no es estadísticamente significativa.



**TABLA N°12: Relación entre el número de parejas sexuales último mes con la seroprevalencia IgG anti-*Chlamydia trachomatis* en trabajadoras sexuales. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014**

Número de parejas sexuales	Seroprevalencia IgG			
	Positivo		Negativo	
	N	%	N	%
≤ 100	7	26.9	47	57.3
101 - 200	15	57.7	27	32.9
201 - 300	3	11.5	4	4.9
≥ 300	1	3.9	4	4.9
<b>TOTAL</b>	<b>26</b>	<b>100</b>	<b>82</b>	<b>100</b>

De las trabajadoras sexuales con seroprevalencia positiva de IgG anti-*Chlamydia trachomatis*, solamente 73.1% son las tuvieron más de 100 parejas sexuales el último mes, en cambio las mujeres con resultados negativos a la prueba laboratorial corresponden también a los mismos grupos, representan el 42.7%, por lo cual, las mujeres de este grupo se consideran las más vulnerables

**TABLA N° 13: Resultados de la asociación entre la variable número de parejas sexuales último mes y la seroprevalencia IgG anti-*Chlamydia trachomatis*. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014**

Nº parejas sexuales último mes	Enfermos	Sanos	Total
Expuestos $\geq$ 100	19	35	54
No expuestos $\leq$ 100	7	47	54
<b>Total</b>	<b>26</b>	<b>82</b>	<b>108</b>

P.E.	P.N.E.	OR	IC 95,0%	X <sup>2</sup>	Valor p
35,18%	12,96%	3,64	1.380615 - 9.622726	7.2946	0.0069

PE= De cada 100 trabajadoras sexuales que tuvieron más de 100 parejas sexuales el último mes, 35 presentan anticuerpos IgG.

PNE= De cada 100 trabajadoras sexuales que tuvieron menos de 100 parejas sexuales, 13 presentan anticuerpos IgG

La probabilidad de tener infección crónica por *Chlamydia trachomatis* es 3,64 veces más en las trabajadoras sexuales que tuvieron más de 100 parejas sexuales el último mes en relación a las que tuvieron menos de 100 parejas sexuales el último mes. Por tanto, tener más de 100 parejas, es un factor de riesgo para la presencia de *Chlamydia trachomatis*, la asociación entre el número de parejas sexuales y la infección crónica por esta bacteria es estadísticamente significativa.

**TABLA N°14: Relación entre el tiempo de trabajo con la seroprevalencia IgM anti-*Chlamydia trachomatis* en trabajadoras sexuales. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014**

Tiempo de trabajo	Seroprevalencia IgM			
	Positivo		Negativo	
	N	%	N	%
≤ 1 año	1	6.2	16	17.4
1 – 2 años	3	18.8	30	32.6
3 – 4 años	3	18.8	20	21.7
<b>≥ 5 años</b>	<b>9</b>	<b>56.2</b>	<b>26</b>	<b>28.3</b>
<b>TOTAL</b>	<b>16</b>	<b>100</b>	<b>92</b>	<b>100</b>

De las trabajadoras sexuales con seroprevalencia positiva de IgM anti-*Chlamydia trachomatis*, el 56% realizan esta actividad desde más de 5 años, en cambio las mujeres con resultados negativos a la prueba laboratorial que corresponden también al mismo grupo solamente representan el 28%, por lo cual las mujeres de este grupo se consideran las más vulnerables

**TABLA N° 15: Resultados de la asociación entre la variable tiempo de trabajo y la seroprevalencia IgM anti-*Chlamydia trachomatis*. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014**

Tiempo de trabajo (años)	Enfermos	Sanos	Total
Expuestos $\geq$ 5 años	9	26	35
No expuestos $\leq$ 5 años	7	66	73
<b>Total</b>	<b>16</b>	<b>92</b>	<b>108</b>

P.E.	P.N.E.	OR	IC 95,0%	X <sup>2</sup>	Valor p
25,71%	9,59%	3.26	1.100623 – 9.678132	4.8744	0.0273

PE= De cada 100 trabajadoras sexuales que trabajan más de 5 años, 26 presentan anticuerpos IgM.

PNE= De cada 100 trabajadoras sexuales que trabajan menos de 5 años y las que realizan esta actividad por más de 5 años, 10 presentan anticuerpos IgM

La probabilidad de tener infección aguda por *Chlamydia trachomatis* es 3.26 veces más en las trabajadoras sexuales que trabajan más de 5 años en relación de las que trabajan menos de 5 años. Por tanto trabajar más de 5 años, se considera un factor de riesgo importante para la presencia de *Chlamydia trachomatis*, la asociación entre el tiempo de trabajo y la infección aguda por esta bacteria es estadísticamente significativa.

**TABLA N°16: Relación entre el tiempo de trabajo con la seroprevalencia IgG anti-*Chlamydia trachomatis* en trabajadoras sexuales. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014**

Tiempo de trabajo	Seroprevalencia IgG			
	Positivo		Negativo	
	N	%	N	%
≤ 1 año	0	0.0	17	20.7
1 – 2 años	4	15.4	31	37.8
3 – 4 años	6	23.1	15	18.3
<b>≥ 5 años</b>	<b>16</b>	<b>61.5</b>	<b>19</b>	<b>23.2</b>
<b>TOTAL</b>	<b>26</b>	<b>100</b>	<b>82</b>	<b>100</b>

Las trabajadoras sexuales que presentaron seroprevalencia positiva de IgG anti-*Chlamydia trachomatis*, el 62% realizan esta actividad por más de 5 años, en cambio las mujeres con resultados negativos a la prueba laboratorial que corresponden también al mismo grupo solamente presentan 23%, por lo cual las mujeres de este grupo se consideran las más vulnerables

**TABLA N° 17: Resultados de la asociación entre la variable tiempo de trabajo y la seroprevalencia IgG anti-*Chlamydia trachomatis*. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014**

Tiempo de trabajo (años)	Enfermos	Sanos	Total
Expuestos $\geq$ 5 años	16	19	35
No expuestos $\leq$ 5 años	10	63	87
<b>Total</b>	<b>26</b>	<b>82</b>	<b>108</b>

P.E.	P.N.E.	OR	IC 95,0%	X <sup>2</sup>	Valor p
45,71%	13,70%	5.31	2.068209 – 13.608787	13.266	0.0003

PE= De cada 100 trabajadoras sexuales que trabajan desde más de 5 años, 45 presentan anticuerpos IgG.

PNE= De cada 100 trabajadoras sexuales que trabajan menos de 5 años, 14 presentan anticuerpos IgG

La probabilidad de tener infección crónica por *Chlamydia trachomatis* es 5.31 veces más en las trabajadoras sexuales que trabajan más de 5 años en relación de las que trabajan menos de 5 años. Por tanto, trabajar más de 5 años, se considera un factor de riesgo para la presencia de *Chlamydia trachomatis*, la asociación entre el tiempo de trabajo y la infección crónica por esta bacteria es estadísticamente significativa.

**TABLA N°18: Relación entre el uso de preservativos y la seroprevalencia IgM anti-*Chlamydia trachomatis* en trabajadoras sexuales. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014**

Uso de preservativo	Seroprevalencia IgM			
	Positivo		Negativo	
	N	%	N	%
Siempre	6	37.5	57	62.0
A veces	9	56.2	34	37.0
Nunca	1	6.3	1	1.0
<b>TOTAL</b>	<b>16</b>	<b>100</b>	<b>92</b>	<b>100</b>

De las trabajadoras sexuales que presentaron seroprevalencia positiva de IgM anti-*Chlamydia trachomatis*, el 62.5% solamente a veces y nunca usan preservativos, en cambio las mujeres con resultados negativos a la prueba laboratorial que corresponden también a los mismos grupo, presentan 38%, por lo cual las mujeres de este grupo se consideran las más vulnerables

**TABLA N° 19: Resultados de la asociación entre la variable uso de preservativos y la seroprevalencia IgM anti-*Chlamydia trachomatis*.**

**Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014**

Uso de preservativos	Enfermos	Sanos	Total
Expuestos A veces y Nunca	10	35	45
No expuestos Siempre	6	57	63
<b>Total</b>	<b>16</b>	<b>92</b>	<b>108</b>

P.E.	P.N.E.	OR	IC 95,0%	X <sup>2</sup>	Valor p
22,22%	9,52%	2,71	0.906995 - 8.122810	3.3540	0.0670

PE= De cada 100 trabajadoras sexuales que solamente a veces o nunca usan preservativos, 22 presentan anticuerpos IgM.

PNE=De cada 100 trabajadoras sexuales que siempre usan preservativos, 10 presentan anticuerpos IgM

La probabilidad de tener infección aguda por *Chlamydia trachomatis* es 2,71 veces más en las trabajadoras sexuales que a veces o nunca usan preservativos en relación a las que siempre utilizan preservativos. Por tanto, usar a veces o nunca preservativos, se considera un factor de riesgo para la presencia de *Chlamydia trachomatis*. La asociación entre el uso de preservativo y la infección aguda por esta bacteria no es estadísticamente significativa.



**TABLA N°20: Relación entre el uso de preservativo y la seroprevalencia de IgG anti-*Chlamydia trachomatis* en trabajadoras sexuales. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014**

Uso de preservativo	Seroprevalencia IgG			
	Positivo		Negativo	
	N	%	N	%
Siempre	10	38.5	51	62.2
A veces	15	57.7	30	36.6
Nunca	1	3.8	1	1.2
<b>TOTAL</b>	<b>26</b>	<b>100</b>	<b>82</b>	<b>100</b>

De las trabajadoras sexuales que presentaron seroprevalencia positiva de IgG anti-*Chlamydia trachomatis*, el 61.5% a veces y nunca usan preservativos, en cambio las mujeres con resultados negativos a la prueba laboratorial que corresponden también a los mismos grupos, representan 37.8%, por lo cual las mujeres de este grupo se consideran las más vulnerables.

**TABLA N° 21: Resultados de la asociación entre la variable uso de preservativos y la seroprevalencia IgG anti-*Chlamydia trachomatis*. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014**

Uso de preservativos	Enfermos	Sanos	Total
Expuestos A veces y Nunca	16	31	47
No expuestos Siempre	10	51	61
<b>Total</b>	<b>26</b>	<b>82</b>	<b>108</b>

P.E.	P.N.E.	OR	IC 95,0%	X <sup>2</sup>	Valor p
34,04%	16,39%	2,63	1.062246 - 6.522768	4.5239	0.0334

PE= De cada 100 trabajadoras sexuales que a veces o nunca usan preservativos, 34 presentan anticuerpos IgG.

PNE=De cada 100 trabajadoras sexuales que siempre usan preservativos, 16 presentan anticuerpos IgG.

La probabilidad de tener infección crónica por *Chlamydia trachomatis* es 2,63 veces más en las trabajadoras sexuales que a veces o nunca usan preservativos en relación a las que siempre usan preservativos. Por tanto, usar preservativos a veces o nunca, se considera un factor de riesgo para la presencia de *Chlamydia trachomatis*. La asociación entre el uso de preservativos y la infección crónica por esta bacteria es estadísticamente significativa.

**TABLA N°22: Relación entre coinfección por *Neisseria gonorrhoeae*, *Treponema pallidum* y la seroprevalencia IgM anti-*Chlamydia trachomatis* en trabajadoras sexuales. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014**

Coinfección	Seroprevalencia IgM			
	Positivo		Negativo	
	N	%	N	%
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	0	0.0	1	1.1
<i>Treponema pallidum</i>	0	0.0	5	5.4
Ninguno	16	100.0	86	93.5
<b>TOTAL</b>	<b>16</b>	<b>100</b>	<b>92</b>	<b>100</b>

De las 108 muestras analizadas en el laboratorio, se observó que todas las muestras con seroprevalencia positiva para IgM no presentaban ninguna de estas bacterias y. El 94% de las muestras no presentaban ninguna de las dos infecciones.

**TABLA N°23: Relación entre la coinfección por *Neisseria gonorrhoeae*, *Treponema pallidum* con la seroprevalencia IgG anti-*Chlamydia trachomatis* en trabajadoras sexuales. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014**

Coinfección	Seroprevalencia IgG			
	Positivo		Negativo	
	N	%	N	%
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1	3.8	0	0.0
<i>Treponema pallidum</i>	5	19.2	0	0.0
Ninguno	20	77.0	82	100.0
<b>TOTAL</b>	<b>26</b>	<b>100</b>	<b>82</b>	<b>100</b>

De las 108 muestras analizadas en el laboratorio, se observó que las muestras con seroprevalencia positiva para IgG, el 23% presentaban las dos infecciones (gonorrea y sífilis). Las muestras de las mismas categorías con resultados de seroprevalencia negativa a la prueba de laboratorio, representaba el 0%, se consideró el grupo más vulnerable.

**TABLA N° 24: Resultados de la asociación entre la variable coinfección por *Neisseria gonorrhoeae*, y/o *Treponema pallidum* con la seroprevalencia IgG anti-*Chlamydia trachomatis*. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA Oruro, 2014**

<b>Coinfección</b>	<b>Enfermos</b>	<b>Sanos</b>	<b>Total</b>
Expuestos <i>N. gonorrhoeae</i> y <i>Treponema pallidum</i>	6	0	6
No expuestos Ninguno	20	82	102
<b>Total</b>	<b>26</b>	<b>82</b>	<b>108</b>

<b>P.E.</b>	<b>P.N.E.</b>	<b>OR</b>	<b>IC 95,0%</b>	<b>X<sup>2</sup></b>	<b>Valor p</b>
100%	19,60%	52,32%	2.830628 - 966.950109	18.8359	0.0000

PE= De cada 100 trabajadoras sexuales que presentan coinfección con *Neisseria gonorrhoeae* y/o *Treponema pallidum*, 100% presentan anticuerpos IgG.

PNE=De cada 100 trabajadoras sexuales que no presentan coinfección con *Neisseria gonorrhoeae* y/o *Treponema pallidum*, 20 presentan anticuerpos IgG.

La probabilidad de tener infección crónica por *Chlamydia trachomatis* es 52 veces más en las trabajadoras sexuales que presentan coinfección con *Neisseria gonorrhoeae* y /o *Treponema pallidum* en relación a las solo presentan *Chlamydia trachomatis*. Por tanto, presentar esta coinfección, se considera un factor de riesgo para la presencia de *Chlamydia trachomatis*. La asociación entre coinfección con *Neisseria gonorrhoeae* y la infección crónica por esta bacteria es estadísticamente significativa.

### 4.3. Discusión.

Los resultados en nuestro estudio de seroprevalencia para IgM anti-*Chlamydia trachomatis* fue de **14.8%**, valor relativamente diferente a un estudio realizado en mujeres con vida sexual activa el año 2004 en la ciudad de Bogotá. Colombia, que determinó 25% de seroprevalencia. (20)

Al mismo tiempo, también se estimó la seroprevalencia para IgG anti-*Chlamydia trachomatis* con un resultado de **24.1%**, valor relativamente cercano al estudio realizado en mujeres con vida sexual activa el año 2004 en la ciudad de Bogotá. Colombia, que determinó 33.9% de seroprevalencia. (20)

En la mujer, *Chlamydia trachomatis* causa patologías tales como cervicitis y enfermedad pélvica inflamatoria, entre otras. Las mujeres afectadas con este agente patógeno son a menudo totalmente asintomáticas y la infección puede persistir durante meses sin producir signos ni síntomas, lo cual puede retardar el diagnóstico y aumentar el riesgo de secuelas a largo plazo. (34)

La naturaleza asintomática de la infección por *Chlamydia trachomatis* y la severidad de las complicaciones de la infección con este microorganismo (34) permitió a realizar el presente estudio en este grupo de riesgo y poder contribuir al mejor control de ITS.

## CAPITULO V

### 5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

#### 5.1. Conclusiones.

- Del total de 108 muestras, un **14,8 %** (16 casos) fueron positivos para IgM anti-*Chlamydia trachomatis* y **24,1%** (26 casos) fueron positivos para IgG anti-*Chlamydia trachomatis*, cifra que muestra claramente que la población de trabajadoras sexuales de nuestra sociedad no está exenta de sufrir esta infección, al contrario se encuentra más vulnerable, por la conducta sexual, múltiples parejas sexuales y el uso inconstante de preservativos.
- De la población total participante, un **43,8%** que fueron positivos para IgM anti-*Chlamydia trachomatis* se encontraban entre 15 a 25 años, considerado el grupo más vulnerable, **p=0.2936 ( $\leq 0,05$ )** resultando estadísticamente no significativa. Al mismo tiempo, un **38,5%** que fueron positivos para IgG anti-*Chlamydia trachomatis* también se encontraban entre 15 a 25 años, **p= 0.4491 ( $\leq 0,05$ )** resultando estadísticamente no significativa. Las adolescentes y las mujeres jóvenes que son sexualmente activas están expuestas a un mayor riesgo de infección porque el cuello uterino (la entrada al útero) no se ha formado completamente y es más susceptible a infecciones, por lo tanto, es un factor de riesgo.
- De acuerdo al estudio se determinó que un **62,5%** que tuvieron más de 100 parejas sexuales el último mes, presentaron resultados positivos para IgM, considerado el grupo más vulnerable, **p=0.3557 ( $\leq 0,05$ )** resultado estadísticamente no significativa. Igualmente un **73,1%** que

fueron positivos para IgG anti-*Chlamydia trachomatis* también tuvieron más de 100 parejas sexuales el último mes, **p=0.0069 ( $\leq 0,05$ )** resultando estadísticamente significativa. La presencia de IgG nos indica una infección de tipo crónica, manifestando que la conducta sexual promiscua que conlleva su actividad, las expone no solo a contraer esta infección, y que la misma permanezca, sino también a diseminarla a la población que solicita sus servicios.

- En cuanto al tiempo de trabajo del grupo en estudio, se observó que un **56,2%** que realizan esta actividad por más de 5 años, presentaron resultados positivos para IgM; por lo tanto, es considerado el grupo más vulnerable, **p=0.0273 ( $\leq 0,05$ )** resultado estadísticamente significativa. Equivalentemente un **61,5%** que fueron positivos para IgG anti-*Chlamydia trachomatis*, también trabajan por más de 5 años, **p= 0.0003 ( $\leq 0,05$ )** resultando estadísticamente significativa, demostrando que el tiempo de trabajo expone considerablemente a estas mujeres a adquirir esta infección.
- En relación al uso de preservativo, un **62,5%** indicó que a veces o nunca utilizan preservativos; presentaron resultados positivos para IgM; por lo tanto, es considerado el grupo más vulnerable, **p= 0.0670 ( $\leq 0,05$ )** resultado estadísticamente no significativo. Igualmente un **61,5%** que fueron positivos para IgG anti-*Chlamydia trachomatis* también a veces o nunca utilizan preservativos, **p=0.0334 ( $\leq 0,05$ )**, resultando estadísticamente significativa. Constituyendo un importante componente de inseguridad tanto para ellas como para la cantidad de clientes a los cuales ofrecen sus servicios.
- Con relación a la coinfección por *Neisseria gonorrhoeae* y *Treponema pallidum*, se observó que las muestras con resultados positivos para



IgM, anti-*Chlamydia trachomatis* ninguna tenía estos microorganismos. Asimismo un **23%** que fueron positivos para IgG anti-*Chlamydia trachomatis* también presentaron gonorrea en **3,8%** por *Neisseria gonorrhoeae* y un **19,2%** presentaron sífilis por *Treponema pallidum*, revelando de esta manera que las pacientes solamente recibieron tratamiento para estas ITS; dejando sin tratamiento la infección por *Chlamydia trachomatis*, lo cual podría conducir a una serie de complicaciones posteriores.

## **5.2. Recomendaciones.**

- Se sugiere al Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA considerar la realización de estas pruebas serológicas para identificar pacientes con esta patología por la importancia que representa.
- La detección de *Chlamydia trachomatis* continúa siendo un desafío debido a que la realización de esta u otras pruebas puedan demostrar la presencia de infección por este microorganismo. Por lo cual se debería impulsar la investigación de temas similares con toda la población que acuda al Programa, para identificar todos los factores predisponentes para esta y otras patologías que podrían manifestarse en esta población.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Salazar AM, *Complicaciones clínicas de las pacientes en edad fértil no embarazadas con infección genital por Chlamydia trachomatis*. ANALISIS DE LA MEJOR EVIDENCIA DISPONIBLE. Universidad Nacional de Colombia. 2011. Revisado 12-02-2014. Disponible en: <http://www.bdigital.unal.edu.co/7152/>
2. Duarte C., Soilan AM., *Detección de Chlamydia trachomatis, esporos micóticos y Trichomonas vaginalis en mujeres en edad fértil que acuden a los Hospitales San Pablo y Regional de San Lorenzo*. Detection of Chlamydia trachomatis, fungal spores and Trichomonas vaginalis in women of childbearing age attending a Hospital San Pablo and Regional of San Lorenzo. 2011. Revisado: 12-02-2014. Disponible en: <http://scielo.iics.una.py/pdf/hn/v3n2/v3n2a06.pdf>
3. Baltazar MC., Rivera L., Cruz A., Hernandez CA., *Prevalencia de infecciones de transmisión sexual y factores de riesgo concomitantes en sexo servidoras en Cuautla, Morelos*. Ginecol Obstet Mex. 2005; Vol 73:Pag 36-47. 12-02-2014. Disponible en: <http://www.google.com.bo/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web61&cad=rja&uact=8&ved=0CCIQFjAAODw&url=http%3A%2F%2Fwww.medigraphic.com%2Fpdfs%2FginobsMex%2Fgom2005%2Fgom051f.pdf&ei=ryRU4W9NeGI7AaLi4GwBA&usq=AFQjCNEZDuMBNze9I3fCwV-2oWCbJx6UrQ&bvm=bv.68445247,d.bGE>
4. Uriona R, Mendez LM, Escobar Y. *Diagnóstico de clamidia trachomatis por frotis endocervical y sus características epidemiológicas y clínicas en embarazadas hospitalizadas en el h.m.i.g.u. gestion 2007-2008*. Gaceta

Médica Boliviana. 2010; Vol 33 (1): Pág. 34-37. Revisado 12-02-2014.

Disponible en:

[http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_pdf&pid=S101229662010000100007&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_pdf&pid=S101229662010000100007&lng=es&nrm=iso&tlng=es)

5. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA. Plan de acción e informe de gestión. Oruro 2005.
6. Alonso R, Galán JC, Fernández J, Rodríguez-Dominguez M, Salinas J, Sanbonmatsu S. En: Galán JC, coordinador, Cercenado E, Cantón R, editor. Procedimientos en Microbiología. Diagnostico microbiológico de las infecciones por *Chlamydia* spp. y especies relacionadas. 2012. Revisado: 12-02-2014. Disponible en: [https://www.seimc.org/documentoscientificos.php?mn\\_MP=3&mn\\_MS=358](https://www.seimc.org/documentoscientificos.php?mn_MP=3&mn_MS=358)
7. Camejo MI., Mata G., Diaz M., *Alteraciones en la citología cervical y respuesta inmune contra Chlamydia trachomatis en trabajadoras sexuales*. Invest. Clin. 2003. Vol 44 (33): Pag 319-326. Revisado: 13-03-2014. Disponible en: [sites.google.com/site/revistaanos2001a2005/home/ano-2003/invest-clin-44-4-2003/Clini-5.pdf](http://sites.google.com/site/revistaanos2001a2005/home/ano-2003/invest-clin-44-4-2003/Clini-5.pdf)
8. Camacho AM. *Necesidad de un programa de tamizaje para Chlamydia trachomatis para Colombia*. Universidad Nacional de Colombia Facultad de Medicina Bogotá, Colombia 2012. Revisado 12-02-2014. Disponible en: <http://www.google.com.bo/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=6&cad=rja&uact=8&ved=0CE4QFjAF&url=http%3A%2F%2Fwww.bdigital.unal.edu.co%2F7709%2F1%2F599414.2012.pdf&ei=cDwrU4bxN5LRkQejy4GABQ&usg=AFQjCNGtS10GNwZSpqvhkPIs019aX3R04A&bvm=bv.62922401,d.eW0>

9. Infante NI., Mendo N., Hernández T., Cala L., Samon E., *Factores de riesgo asociados a la infección vaginal por Chlamydia trachomatis*. MEDISAN. 2012; Vol 16 (5): Pag 686. Revisado 15-02-2014. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_pdf&pid=S102930192012000500006&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_pdf&pid=S102930192012000500006&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
10. López-Hurtado M, Guerra-Infante F. *Papel de los anticuerpos en el desarrollo de la infección por Chlamydia trachomatis y su utilidad en el diagnóstico*. Medigraphic Artemisa en línea. 2002; 16: 140-150. Revisado 15-02-2014. Disponible en: [www.medigraphic.com/pdfs/inper/ip-2002/ip023f.pdf](http://www.medigraphic.com/pdfs/inper/ip-2002/ip023f.pdf)
11. Pacheco S., Universidad Autónoma de Querétaro. Facultad de Medicina. *La Chlamydia trachomatis como factor de riesgo de aborto espontaneo en mujeres*. Tesis presentada Santiago de Querétaro. 2011. Revisado 15-02-2014. Disponible en: <http://ri.uaq.mx/handle/123456789/705>
12. Arango A, Mattar S, Visbal J. *Chlamydia trachomatis: Aspectos microbiológicos, clínicos y epidemiológicos*. Universidad de Córdoba, Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia, Instituto de Investigaciones Biológicas del Trópico. 2001; Vol 6:(2), Pág. 87-96. Revisado 12-02-2014- Disponible en: <http://revistas.unicordoba.edu.co/revistamvz/MVZ-62/87.pdf>
13. Programa Departamental CDVIR ITS/VIH/SIDA. Plan de acción 2013 – 2014. Oruro 2013.
14. Funcei.org. Infecciones genitales por *Chlamydia trachomatis*. Argentina. 2000. Revisado: 24-04-2014. Disponible:

[http://www.funcei.org.ar/paginas/publicaciones/comunidad/otros\\_temas/Infecciones\\_genitales\\_Chlamydia\\_trachomatis.htm](http://www.funcei.org.ar/paginas/publicaciones/comunidad/otros_temas/Infecciones_genitales_Chlamydia_trachomatis.htm)

15. Alfieri A, Ramirez LG, Arcila N, Guevara Y. *Determinación de anticuerpos contra Chlamydia trachomatis en pacientes del Servicio de Infertilidad del Centro Médico “Dr. Rafael Guerra Méndez”, Valencia, Venezuela.* Revista de la Sociedad Venezolana de Microbiología 2005; Vol. 25: Pág. 47-49. Revisado: 14-02-2014. Disponible en:

[http://saber.ucv.ve/ojs/index.php/rev\\_vm/article/view/423](http://saber.ucv.ve/ojs/index.php/rev_vm/article/view/423)

16. Murillo F, Taylor H, Murillo de G. *Incidencia de Chlamydia trachomatis y Herpes simple en Bolivia presentación clínica de 86 pacientes con conjuntivitis aguda, La Paz Bolivia. 1989.* Revisado 12-02-2014. Disponible en:

[http://www.google.com.bo/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&cad=rja&uact=8&ved=0CC8QFjAB&url=http%3A%2F%2Fsaludpublica.bvsp.org.bo%2Ftextocompleto%2Ffacmed%2Fchc1989350103.pdf&ei=1kwqU6i-F8WukAernoCYDg&usq=AFQjCNEZOZueT\\_Q2ds3IM7KrZsPS7KxVUQ&bv m=bv.62922401,d.eW0](http://www.google.com.bo/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&cad=rja&uact=8&ved=0CC8QFjAB&url=http%3A%2F%2Fsaludpublica.bvsp.org.bo%2Ftextocompleto%2Ffacmed%2Fchc1989350103.pdf&ei=1kwqU6i-F8WukAernoCYDg&usq=AFQjCNEZOZueT_Q2ds3IM7KrZsPS7KxVUQ&bv m=bv.62922401,d.eW0)

17. *Guía práctica clínica: Prevención y Diagnóstico oportuno de la infección del tracto genitourinario inferior por Chlamydia trachomatis en el primer nivel de atención.* Consejo de salubridad general. Gobierno Estados Unidos Mexicanos. 2010. Revisado 12-02-2014. Disponible en:

[http://www.google.com.bo/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=0CB8QFjAB&url=http%3A%2F%2Fwww.isssteags.gob.mx%2Fguias\\_praticas\\_medicas%2Fgpc%2Fdocs%2FSSA-006-08RR.pdf&ei=ho22U62WNYbfsASLu4LgDw&usq=AFQjCNHXITZ9FrnodZD02wGHRD--WMXFoQ](http://www.google.com.bo/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=0CB8QFjAB&url=http%3A%2F%2Fwww.isssteags.gob.mx%2Fguias_praticas_medicas%2Fgpc%2Fdocs%2FSSA-006-08RR.pdf&ei=ho22U62WNYbfsASLu4LgDw&usq=AFQjCNHXITZ9FrnodZD02wGHRD--WMXFoQ)

18. Infección por *Chlamydia*. 2010. Revisado 16-02-2014. Disponible en:  
<http://previniendo.files.wordpress.com/2009/05/its-clamidia.pdf>
19. Urbina MT, Medina R, Muñoz G, Sánchez V, Benjamín I, Lerner J. *INFECCION POR CLAMIDIA*. Rev Obstet Ginecol Venez 2010; Vol. 70 (2): Pág. 90-96 Revisado: 12-02-2014. Disponible en:  
<http://previniendo.files.wordpress.com/2009/05/its-clamidia.pdf>
20. Herrera MT., Sánchez RM., Ruiz AI., Ostos OL. *Tamizaje serológico y con PCR para determinar la prevalencia de Chlamydia trachomatis en pacientes con vaginosis y vaginitis inespecífica que asisten a hospitales de la Secretaría de Salud de Bogotá*. NOVA - Publicación Científica ISSN: 1794-2470 VOL.3 No. 3 enero- junio de 2005:Pag. 1-120. Revisado 16-05-2014. Disponible en:  
[http://www.google.com.bo/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=7&cad=rja&uact=8&ved=0CFAQFjAG&url=http%3A%2F%2Fwww.unicolmayor.edu.co%2Finvest\\_nova%2FNOVA%2FARTORIG7\\_3.pdf&ei=xii2U9qgNqyv sQSjwoC4Bw&usq=AFQjCNE5fmlzuu2SrMY6OQR9rnheZ9y0Ww&bvm=bv.70138588,d.cWc](http://www.google.com.bo/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=7&cad=rja&uact=8&ved=0CFAQFjAG&url=http%3A%2F%2Fwww.unicolmayor.edu.co%2Finvest_nova%2FNOVA%2FARTORIG7_3.pdf&ei=xii2U9qgNqyv sQSjwoC4Bw&usq=AFQjCNE5fmlzuu2SrMY6OQR9rnheZ9y0Ww&bvm=bv.70138588,d.cWc)
21. Soruco J., Universidad Mayor de San Andrés. *Factores culturales, económicos y educativos que influyen en los comportamientos sexuales de riesgo en las trabajadoras sexuales que asisten a su control en el CDVIR El Alto Programa ITS/SIDA en el primer semestre de la gestión 2006*. Tesis presentada La Paz, Bolivia 2007. Revisado: 12-02-2014. Disponible en:  
<http://www.google.com.bo/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=13&cad=rja&uact=8&ved=0CC8QFjACOAo&url=http%3A%2F%2Fbibliotecadigit al.umsa.bo%3A8080%2Frddu%2Fbitstream%2F123456789%2F1199%2F1%2FT->

[PG601.pdf&ei=CCaRU6yoB4jb7AapvIH0Cg&usg=AFQjCNEtqgmRdwRZ2Jk9u7o51wjwwlSekA&bvm=bv.68445247,d.bGE](#)

22. Polsdorfer R., *Factores de riesgo para Chlamydia*. EBSCO Publishing. Actualizado septiembre de 2011. Revisado: 20-03-2014. Disponible en: [https://www.google.com.bo/?gws\\_rd=cr,ssl&ei=RHurU5GaEJWssQSvtYBY#q=factores+de+riesgo+para+infeccion+por+clamidia](https://www.google.com.bo/?gws_rd=cr,ssl&ei=RHurU5GaEJWssQSvtYBY#q=factores+de+riesgo+para+infeccion+por+clamidia)
  
23. Instituto Nacional de Estadística. Oruro. (sitio internet) La Paz 2013. Revisado: 25-03-2014. Disponible en: <http://www.ine.gob.bo/>
  
24. Tood-Sanford & Davidsohn. Laboratorio. Edición 2007. Madrid, España. Editorial MARBAN Libros. 2007.
  
25. BIORAD. Chlamydia Microplate EIA. Enzimoinmunoensayo para la detección directa de antígeno de *Chlamydia* en muestras uretrales masculinas y endocervicales femeninas de adultos. Patente americana N° 4.916.057. 2004
  
26. Ministerio de Salud y Deportes. Programa Nacional ITS/VIH/SIDA. Guía para organizar el sistema de vigilancia epidemiológica de las ITS/VIH/SIDA. Bolivia 2005
  
27. Martínez MA. Diagnóstico microbiológico de *Chlamydia trachomatis*: Estado actual de un problema MICROBIOLOGICAL DIAGNOSIS OF *Chlamydia trachomatis*: STATE OF THE PROBLEM. Rev. chil. infectol. v.18 n.4 Santiago 2001. Revisado: 12-02-2014. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S071610182001000400006&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S071610182001000400006&script=sci_arttext)

28. Montes de Oca I. Enciclopedia Geográfica de Bolivia. (sitio internet). La Paz: Bolivia.com; 2005 (acceso 11 de junio 2013). Disponible en: <http://www.bolivia.com/geografiadebolivia/index.htm>.

29. Instituto Nacional de Estadística Bolivia: Informe anual. (sitio internet). La Paz: Ine.com; 2011 (actualizado 2013). Disponible en: <http://www.ine.gob.bo>.

30. Ministerio de Salud y Previsión Social - Dirección General de Epidemiología. PROGRAMA NACIONAL DE INFECCIONES DE TRANSMISION SEXUAL Y SIDA. Anuario epidemiológico 2000. Revisado: 15-04-2014. Disponible en:

[http://www.google.com.bo/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&cad=rja&uact=8&ved=0CCkQFjAC&url=http%3A%2F%2Fwww.ops.org.bo%2Ftextocompleto%2Fns16027.pdf&ei=KvSoU9quGaqlsQTFg4D4BQ&usg=AFQjCNHPWHY0qpi6xLWt\\_LKw3zLZ2xy0sA&bvm=bv.69620078,d.cWc](http://www.google.com.bo/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&cad=rja&uact=8&ved=0CCkQFjAC&url=http%3A%2F%2Fwww.ops.org.bo%2Ftextocompleto%2Fns16027.pdf&ei=KvSoU9quGaqlsQTFg4D4BQ&usg=AFQjCNHPWHY0qpi6xLWt_LKw3zLZ2xy0sA&bvm=bv.69620078,d.cWc)

31. López CM., Universidad Nacional de Colombia. *Revisión sistemática de las secuelas de infección por Chlamydia trachomatis*. Tesis presentada en Bogotá, Colombia 2012. Revisado: 15-04-2014. Disponible en:

<http://www.bdigital.unal.edu.co/8752/>



# **ANEXOS**



# ANEXO N°2

## PROGRAMA NACIONAL ITS/SIDA ANEXO - 1 B HISTORIA CLINICA DE ITS-MUJERES Parte B



No. Historia clinica:  Fecha:

Embarazada  Si  No  Nro. de semanas

Diagnostico		Tratamiento supervisado	
Sindrómico	Etiológico		
<input type="checkbox"/> ULCERA GENITAL CON VESICULA	<input type="checkbox"/> Herpes genital <input type="checkbox"/> ELISA HS(+)	<input type="checkbox"/> Aciclovir 200 mg. Via oral, cinco veces al dia durante 7 dias (un episodio) o 5 dias (recurrente) <input type="checkbox"/> No tratamiento	
<input type="checkbox"/> ULCERA GENITAL SIN VESICULA	<input type="checkbox"/> Sifilis Primaria <input type="checkbox"/> Campo oscuro(+) <input type="checkbox"/> RPR(+) <input type="checkbox"/> Sifilis Secundaria <input type="checkbox"/> RPR(+) <input type="checkbox"/> Signo de sifilis secundaria <input type="checkbox"/> Chancroide <input type="checkbox"/> TincionGram de ulcera genital(+) <input type="checkbox"/> Cultivo de H.ducrey(+)	<input type="checkbox"/> Penicilina G. Benzatínica 2'400,00 U.I. via intramuscular, dosis unica <input type="checkbox"/> Doxiciclina 100 mg. Via oral dos veces al dia, durante 14 dias <input type="checkbox"/> Tetraciclina 500 mg. Via oral, 4 veces al dia, durante 15 dias	<input type="checkbox"/> Azitromicina 1 g. Via oral dosis unica <input type="checkbox"/> Eritromicina 500mg. Via oral 4 veces al dia durante 7 dias <input type="checkbox"/> Ciprofloxacina 500mg. Via oral 2 veces al dia, durante 3 dias
	<input type="checkbox"/> Sifilis latente <input type="checkbox"/> RPR(+)	<input type="checkbox"/> Penicilina G. Benzatínica 7'200,000 U.I. Via intramuscular, en tres dosis de 2'400,000 U.I. via intramuscular, una dosis cada semana, por tres semanas <input type="checkbox"/> Doxiciclina 100mg. via oral, dos veces al dia durante 28 dias <input type="checkbox"/> Tetraciclina 500mg. via oral, cuatro veces al dia, durante 28 dias	
FLUIDO VAGINAL	<input type="checkbox"/> VAGINITIS	<input type="checkbox"/> Tricomoniasis <input type="checkbox"/> Examen en fresco (+) <input type="checkbox"/> Vaginosis Bacteriana <input type="checkbox"/> Examen en fresco (+)	<input type="checkbox"/> Metronidazol 2 g. Via oral dosis unica <input type="checkbox"/> Metronidazol 500 mg. Oral, dos veces al dia durante 7 dias <input type="checkbox"/> Metronidazol 2g. Via oral dosis unica <input type="checkbox"/> Metronidazol 500 mg. Oral, dos veces al dia durante 7 dias <input type="checkbox"/> Tinidazol 2 g Dosis unica Via Oral <input type="checkbox"/> Clindamicina 300 mg. Via oral, dos veces al dia, durante 7 dias
	<input type="checkbox"/> CERVICITIS	<input type="checkbox"/> Candidiasis <input type="checkbox"/> Examen en fresco (+) <input type="checkbox"/> Gonorrea <input type="checkbox"/> DGNi en Tincion Gram (+) <input type="checkbox"/> Cultivo (+) <input type="checkbox"/> Clamidia <input type="checkbox"/> DFA(+) <input type="checkbox"/> ELISA(+)	<input type="checkbox"/> Ciprofloxacina 500mg. Via oral dosis unica <input type="checkbox"/> Ceftriaxona 125 mg. Via intramuscular, dosis unica <input type="checkbox"/> Kanamicina 2g. Via intramuscular dosis unica <input type="checkbox"/> Espectinomocina 2g.via intramuscular, dosis unica <input type="checkbox"/> Doxiciclina 100mg. Via oral, 2 veces al dia durante 7 dias <input type="checkbox"/> Tetraciclina 500mg. Via oral 4 veces al dia durante 7 dias <input type="checkbox"/> Eritromicina 500mg. Via oral 4 veces al dia durante 7 dias <input type="checkbox"/> Azitromicina 1g. Via oral, dosis unica
	<input type="checkbox"/> ENFERMEDAD PELVICA INFLAMATORIA (Dolor Abdominal bajo)		<input type="checkbox"/> Ciprofloxacina 500mg. Via oral dosis unica <input type="checkbox"/> Ceftriaxona 2g + Probenecid 1g. via oral, dosis unica <input type="checkbox"/> Ceftriaxona 250mg. Via intramuscular, dosis unica <input type="checkbox"/> Doxiciclina 100mg. Via oral 2 veces al dia durante 10-14 dias <input type="checkbox"/> Tetraciclina 500mg. Via oral 4 veces al dia durante 10-14 dias <input type="checkbox"/> Eritromicina 50mg. Via oral, 4 veces al dia durante 10-14 dias
<input type="checkbox"/> VERRUGAS GENITALES	<input type="checkbox"/> Papiroma virus <input type="checkbox"/> ELISA HPV (+) <input type="checkbox"/> Sifilis <input type="checkbox"/> RPR (+)	<input type="checkbox"/> Podofilina 10-25%, topicaciones semanales hasta curacion completa <input type="checkbox"/> Acido tricloroacetico (80-90%) topicaciones semanales hasta curacion completa <input type="checkbox"/> Penicilina G. Benzatínica 7'200,000 U.I. Via intramuscular, en tres dosis de 2'400,000 U.I. via intramuscular, una dosis cada semana, por tres semanas <input type="checkbox"/> Doxiciclina 100mg. via oral, dos veces al dia durante 28 dias <input type="checkbox"/> Tetraciclina 500mg. via oral, cuatro veces al dia, durante 28 dias	
<input type="checkbox"/> Otro			

Tratamiento:  M  A  S

Diagnostico Presuntivo: ¿Usuaría Sana para ITS?:  Si  No

NOTAS FINALES

Tratamiento explicado (receta)  Recibio consejeria en ITS (ultimos tres meses) Pre  Post   Usuaría nueva enviada a consejeria

Notificacion de pareja (sifilis, chancroide, gonorrea, clamidia, tricomoniasis)

Médico/a (Firma)  Iniciales  Fecha



## ANEXO N°3

### FICHA ESPECÍFICA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(Para procedimientos diagnósticos)

Estimado Paciente:

El consentimiento informado es la potestad que tiene Ud. libremente y sin presiones, que por necesidad diagnóstica, se practique con su muestra sanguínea un procedimiento laboratorial, previa explicación clara de la persona que se lo practicara, con el fin del que Ud, sepa y comprenda como será realizado y cuáles son sus beneficios y riesgos eventuales riesgos o perjuicios, a más de obtener respuesta a sus preguntas e inquietudes.

Con este propósito, y para el caso en particular del procedimiento que le será practicado, le solicitamos leer cuidadosamente este formulario, en cuya parte final encontrara una casilla para marcas su aceptación o rechazo, seguida de su cedula de identidad y firma.

Código de la paciente:

.....

Establecimiento: Programa Departamental CDVIR/ITS/VIH/SIDA Oruro

Nombre del profesional que solicita el procedimiento.....

El procedimiento que se realizara será La prueba de ELISA para anticuerpos IgG e IgM, con muestras de suero sanguíneo extraídas a las pacientes.

Una vez que Ud. Ha leído y llenado la presente ficha y habiendo comprendido como se realizara el procedimiento y cuáles son sus beneficios o eventuales perjuicios, sírvase señalar claramente si Ud. está de acuerdo o no con su realización.

Si estoy de acuerdo  No estoy de acuerdo

C.I paciente.....

Firma paciente.....

Fecha:.....



**ANEXO N°4**  
**PROGRAMA DEPARTAMENTAL CDVIR/ITS/VIH/SIDA**  
**ORURO – BOLIVIA**  
**SEROLOGIA PARA *Chlamydia trachomatis***  
**Anti- IgM / anti-IgG**

Fecha de recepción:.....

CODIGO:.....

<b>ENSAYO INMUNOENZIMATICO</b>	
<b>ELISA CHEMUS BIOSCIENCE, INC</b>	
<b>IgM</b>	<b>IgG</b>
Índice de absorbancia / Muestra ...../.....	Índice de absorbancia / Muestra ...../.....
Resultado Positivo:.....	Resultado Positivo:.....
Resultado Negativo:.....	Resultado Negativo:.....

Fecha de entrega:.....

Observación: La muestra.....” presenta anticuerpos.....”  
anti-*Chlamydia trachomatis*

**RESPONSABLE**

“Dependiendo SI presenta o NO los anticuerpos

“” Dependiendo si presenta IgM o IgG o ambos.



# ANEXO Nº 6

## PROTOCOLO DEL KIT DE REACTIVO

- Chlamydia Trachomatis IgM Page 2
- Place the desired number of coated strips into the holder.
  - Prepare 1:40 dilutions by adding 5 µl of the test samples, negative control, positive control, and calibrator to 200 µl of absorbent solution. Mix well.
  - Dispense 100 µl of diluted sera, calibrator, and controls into the appropriate wells. For the reagent blank, dispense 100 µl absorbent solution in 1A well position. Tap the holder to remove air bubbles from the liquid and mix well. Incubate for 20 minutes at room temperature.
  - Remove liquid from all wells. Repeat washing three times with washing buffer.
  - Dispense 100 µl of enzyme conjugate to each well and incubate for 30 minutes at room temperature.
  - Remove enzyme conjugate from all wells. Repeat washing three times with washing buffer.
  - Dispense 100 µl of TMB Chromogenic Substrate to each well and incubate for 15 minutes at room temperature.
  - Add 100 µl of stop solution to stop reaction.

Make sure there are no air bubbles in each well before reading.

- Read O.D. at 450 nm with a microwell reader.

#### CALCULATION OF RESULTS

- To obtain Cut off OD value: Multiply the OD of Calibrator by Factor (1) printed on label of Calibrator.
- Calculate the IgM Index of each determination by dividing the OD values of each sample by obtained OD value of Cut off.

For example:

If Factor (1) value on label = 0.4

This factor (1) is a variable. It is specific for a lot manufactured and printed on label of Calibrator.

Obtained Calibrator O.D. = 1.100

Cut-off O.D. = 1.100 x 0.4 = 0.44 (By definition IgM Index = 1)

Patient sample O.D. = 0.590

IgM Index = 0.590 / 0.44 = 1.32 (Positive result)

Patient sample O.D. = 0.320

IgM Index = 0.320 / 0.44 = 0.73 (Negative result)

#### QUALITY CONTROL

The test run may be considered valid provided the following criteria are met:

- The O.D. value of the reagent blank against air from a microwell reader should be less than 0.100.
- If the O.D. value of the Calibrator is lower than 0.250, the test is not valid and must be repeated.
- The IgM Index for Negative and Positive Control should be in the range stated on the label.

#### INTERPRETATION

Negative: IgM Index of 0.50 or less are nonreactive for IgM antibody.

Equivalent: IgM Index of 0.91 - 0.99 are equivocal.

Sample should be retested.

Positive: IgM Index of 1.00 or greater.

#### LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- A single serum sample cannot be used to determine recent infection.

- A serum specimen taken in an early stage during acute phase of infection may contain low levels of IgM antibody and render an IgM Index result negative.
- As with other serological assays, the results of these assays should be used in conjunction with information available from clinical evaluation and other diagnostic procedures.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

**Precision:**  
The precision of the assay was evaluated by testing three different sera eight replicates on 3 days. The intra-assay and inter-assay C.V. are summarized below:

N = 8	Negative	Low positive	Positive
Intra-assay	12.6%	10.2%	9.5%
Inter-assay	15.4%	12.5%	10.6%

#### Cross-reactivity:

A study was performed to determine the cross-reactivity of the test to the following antibodies:

- IgM of EBV, Mumps, Measles, and VZV.
- IgM of Rubella, Toxo, CMV, HSV 1, and HSV 2.
- IgM of RF.

All positive samples tested give negative results.

#### REFERENCES

- Schachter J (1978). Chlamydial infections. N. Engl. J. Med. 298: 426-430, 490-495, 540-548.
- Sarov, L., Krasman, D., Covenini, R., Holsberg, G., Potashnik, O., Sarov, B. and Isler, U. (1985). Specific IgG and IgM Antibodies to Chlamydia trachomatis in Infertile Women. Int. J. Fert. 31: 183-187.
- Kanell, J. et al. (1988). IgG and IgM Antibodies specific for Chlamydia trachomatis in Acute Epididymitis. Comp. Imm. 14: 323-327.
- Kelber, Y., Geel, D., Yaron, M., Sarov, B., Sarov, I. and Tanay, A. Serum IgA and IgG Antibodies Specific to Chlamydia in Patients with Reiter's Syndrome (RS). In: Proceedings of The European Society for Chlamydia Research, Società Editrice Escapita, Bologna, 1988, P. 170.
- Paron, H., Halmer, D. and Sarov, I. (1988). Serological, Clinical and Radiological Findings in Adults with Bronchopulmonary Infections Caused by Chlamydia trachomatis. Int. J. Med. Sci. 22: 823-827.

### MICROWELL ELISA

## Chlamydia Trachomatis IgM

Catalog No. 10237  
(96 tests)

#### SUMMARY OF ASSAY PROCEDURE

Step	(20-25°C Room Temp.)	Volume	Incubation time
1	Sample dilution 1:40 (5 µl / 200 µl)		
2	Diluted samples, calibrator & controls	100 µl	30 minutes
3	Washing buffer (3 times)	200 µl	
4	Enzyme conjugate	100 µl	20 minutes
5	Washing buffer (3 times)	200 µl	
6	TMB Chromogenic Substrate	100 µl	15 minutes
7	Stop solution	100 µl	
8	Reading OD 450 nm		

#### NAME AND INTENDED USE

The MICROWELL ELISA, Chlamydia Trachomatis IgM is intended for the determination of specific IgM antibody to Chlamydia in a single human serum sample, by an Enzyme-Linked Immunosorbent Assay.

#### SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Chlamydia trachomatis is one of the most common human pathogens. Of Chlamydia trachomatis serotypes 4 (A, B, B<sub>1</sub>, and C) have been shown to cause approximately 50% of trachoma, a disease which afflicts hundreds of millions of people in developing countries. Three serotypes (D, L1, L2, and L3) are the cause of lymphogranuloma venereum (LGV), a sexually transmitted systemic disease. The other serotypes (D through K) have been associated with genital tract infections and sporadic cases of conjunctivitis in industrialized societies. These agents are the major serological cause of nongonococcal urethritis in men, in whom they may also cause epididymitis, acute prostatitis. Infants born through an infected birth canal may contract the characteristic chlamydial pneumoniae syndrome. High levels of anti-Chlamydia IgG antibody are of diagnostic value in chronic or sporadic infections such as nasopharynx, mechanical intensity, peritonsillar, epiglottitis, Reiter's syndrome and pneumoniae. MICROWELL ELISA Chlamydia Trachomatis test employs the LCV type 2 broadly reacting antigen of Chlamydia Trachomatis. It will detect Chlamydia Trachomatis, Chlamydia Psittaci and Chlamydia Pneumoniae (TWAR) antibodies.

#### PRINCIPLES OF THE TEST

Purified Chlamydia Trachomatis antigen is coated on the surface of microwells. Diluted patient serum is added to wells, and the Chlamydia Trachomatis IgM specific antibody, if present, binds to the antigen. All unbound materials are washed away. After adding enzyme conjugate, it binds to the antibody-antigen complex. Excess enzyme conjugate is washed off, and TMB Chromogenic Substrate is added. The enzyme conjugate catalyzes a reaction which produces a color. The intensity of the color reaction is proportional to the amount of IgM specific antibody in the sample. The results are read by a microwell reader compared in a parallel manner with calibrator and controls.

6-17-2013

#### MATERIALS PROVIDED

Chlamydia Trachomatis IgM, Page 1

- Microwell: Chlamydia Trachomatis antigen coated wells (12 x 8 wells)
- Absorbent Solution: Black Cap 1 ml (22 ml)
- Calibrator: Factor value (1) stated on label. Red Cap. 1 ml (150 µl)
- Negative Control: Range stated on label. Natural Cap. 1 ml (150 µl)
- Positive Control: Range stated on label. Green Cap. 1 ml (150 µl)
- Washing Concentrate 10x. 1 bottle (100 ml)
- Enzyme Conjugate: Red color solution. 1 ml (12 ml)
- TMB Chromogenic Substrate: Amber bottle. 1 ml (12 ml)
- Stop Solution. 1 ml (12 ml)

#### STORAGE AND STABILITY

- Store the kit at 2-8 °C.
- Always keep microwells tightly sealed in pouch with desiccants. We recommend you use up all wells within 4 weeks after initial opening of the pouch.
- The reagents are stable until expiration of the kit.
- Do not expose test reagents to heat, sun or strong light during storage or usage.

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Potential biohazardous materials:  
The calibrator and controls contain human source components which have been tested and found nonreactive for hepatitis B surface antigen as well as HIV antibody into FDA licensed reagents. However, as there is no test method that can offer complete assurance that HIV, Hepatitis B virus or other infectious agents are absent, these reagents should be handled at the Biosafety Level 2, as recommended in the Canine for Disease Control/National Institute of Health manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," 1984.
- Do not pipette by mouth. Do not smoke, eat, or drink in the areas in which specimens or kit reagents are handled.
- The components in this kit are intended for use as a integral unit. The components of different lots should not be mixed.
- This product contains components preserved with sodium azide. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form explosive metal azides. On disposal, flush with a large volume of water.

#### SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

- Collect blood specimens and separate the serum.
- Specimens may be refrigerated at 2-8 °C for up to seven days or frozen for up to six months. Avoid repetitive freezing and thawing of serum samples.

#### PREPARATION FOR ASSAY

- Prepare 1x washing buffer.
- Prepare washing buffer by adding distilled or deionized water to 10x wash concentrate to a final volume of 1 liter.
- Bring all specimens and kit reagents to room temperature (20-25 °C) and gently mix.

#### ASSAY PROCEDURE

- ASSAY PROCEDURE**
1. Place in desired number of control strips into the holder.
  2. Prepare 1:50 dilutions by adding 5 µl of the test sample, negative control, positive control, and calibrator to 200 µl of sample diluent. Mix well.
  3. Dispense 100 µl of diluted sera, calibrator, and controls into the appropriate wells. For the negative blank, dispense 100 µl sample diluent in 1A well position. Tap the holder to remove air bubbles from the liquid and mix well. Incubate for 30 minutes at room temperature.
  4. Remove liquid from all wells. Repeat washing three times with washing buffer.
  5. Dispense 100 µl of enzyme conjugate to each well and incubate for 30 minutes at room temperature.
  6. Remove enzyme conjugate from all wells. Repeat washing three times with washing buffer.
  7. Dispense 100 µl of TMB Chromogenic Substrate to each well and incubate for 15 minutes at room temperature.
  8. Add 100 µl of stop solution to stop reaction.

Make sure there are no air bubbles in each well before reading.

Read O.D. at 450 nm with a microwell reader.

**CALCULATION OF RESULTS**

1. To obtain Cut off OD value: Multiply the OD of Calibrator by Factor (1) printed on label of Calibrator.
2. Calculate the Chlamydia IgG index of each determination by dividing the OD values of each sample by obtained OD value of Cut off.

For example:  
 If Factor (1) value on label = 0.4  
 Obtained Calibrator O.D. = 1.100  
 Cut-off O.D. = 1.100 x 0.4 = 0.44 (By definition Chlamydia IgG index = 1)  
 Patient sample O.D. = 0.550  
 Chlamydia IgG index = 0.550 / 0.44 = 1.23 (Positive result)  
 Patient sample O.D. = 0.350  
 Chlamydia IgG index = 0.350 / 0.44 = 0.73 (Negative result)

**QUALITY CONTROL**

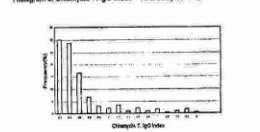
The test run may be considered valid provided the following criteria are met:

1. The O.D. value of the reagent blank against all from a microwell reader should be less than 0.100.
2. If the O.D. value of the Calibrator is lower than 0.250, the test is not valid and must be repeated.
3. The IgG index for Negative and Positive Control should be in the range stated on the label.

**INTERPRETATION**

Negative: IgG index of 0.90 or less are seronegative for IgG antibody.  
 Equivocal: IgG index of 0.91 - 0.99 are equivocal. Sample should be retested.  
 Positive: IgG index of 1.00 or greater.

Expected Values: 230 random samples were determined with microwell ELISA Chlamydia Trachomatis IgG. The test results were compared as IgG index using a chosen reference serum (cut off) as IgG index 1. The distribution of frequency versus IgG index is presented as the following: 29 were found to be positive (12.6%), and 199 were found to be negative (87.4%).



- LIMITATIONS OF THE PROCEDURE**
1. A single serum sample cannot be used to determine recent infection.
  2. A serum specimen taken in an early stage during acute phase of infection may contain low levels of IgG antibody and render an IgG index result negative.
  3. As with other serological assays, the results of these assays should be used in conjunction with information available from clinical evaluation and other diagnostic procedures.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

**Sensitivity and Specificity:**  
 Sensitivity, specificity and accuracy were evaluated using a commercial available ELISA kit on 104 specimens. The correlation results are summarized in the following table:

MICROWELL ELISA	N	Reference ELISA		Total
		+	-	
+	69(0)	3(0)	72	32
-	70	34	104	

Sensitivity =  $\frac{69}{69+3} \times 100 = 95.1\%$   
 Specificity =  $\frac{70}{70+34} \times 100 = 67.5\%$   
 Accuracy (Overall agreement) =  $\frac{69+70}{69+70+3+34} \times 100 = 95.1\%$

**Precision:**  
 The precision of the assay was evaluated by testing three different sera eight replicates on 3 days. The intra-assay and inter-assay C.V. are summarized below:

	Negative	Low positive	Positive
Intra-assay	10.9%	10.5%	8.9%
Inter-assay	12.3%	11.1%	10.9%

**Cross-reactivity:**  
 A study was performed to determine the cross-reactivity of the test to the following antibodies:

1. IgG of EBV, Measles, Mumps, and VZV
2. IgG and IgM of Rubella, Toxi, CMV, HSV 1, and HSV 2.
3. IgM of HIV
4. IgG of ANA, anti-ds DNA.

All positive samples tested give negative results.

- REFERENCES**
1. Schachter, J. 1978. Chlamydial infections. N. Engl. J. Med. 298: 428-435, 490-495, 540-548.
  2. Sarav, L., Korman, D., Couviers, R., Hiesberg, G., Putaninik, G., Sarav, B. and Isakov, V. (1989). Specific IgG and IgA Antibodies to Chlamydia trachomatis in Infertile Women. Int. J. Fert. 3: 163-167.
  3. Koren, J. et al. (1988). IgG and IgA Antibodies specific for Chlamydia trachomatis in Acute Epithelioid. Euro. Urol. 14: 323-327.
  4. Hieten, Y., Cassel, D., Tamm, M., Sarav, B., Sarav, I. and Tanny, A. Serum IgA and IgG Antibodies Specific to Chlamydia in Patients with Reiter's Syndrome (RS). In Proceedings of The European Society for Chlamydia Research, Suisse-Editione Excelsior, Bologna, 1988. P. 170.
  5. Paron, H., Hamer, D. and Sarav, I. (1988). Serological, Clinical and Bacteriological Findings in Adults with Bacteroides/Chlamydia Infections Caused by Chlamydia trachomatis. Int. J. Med. Sci. 22: 823-827.

2-4-2014

**MICROWELL ELISA**

**Chlamydia Trachomatis IgG**

Catalog No. 10238  
(96 tests)

**SUMMARY OF ASSAY PROCEDURE**

Step	(20-25°C Room Temp.)	Volume	Incubation time
1	Sample dilution 1:40 = 5µl / 200 µl		
2	Diluted samples, controls & calibrator	100 µl	30 minutes
3	Washing buffer (3 times)	350 µl	
4	Enzyme conjugate	100 µl	30 minutes
5	Washing buffer (3 times)	350 µl	
6	TMB Chromogenic Substrate	100 µl	15 minutes
7	Stop solution	100 µl	
8	Reading OD 450 nm		

**NAME AND INTENDED USE**

The MICROWELL ELISA, Chlamydia Trachomatis IgG is intended for use in evaluating a patient's serologic status to Chlamydia Trachomatis infection. It is also used to evaluate patient sera for the presence of a significant increase in specific IgG as indicative of a recent or current Chlamydia Trachomatis infection.

**SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST**

Chlamydia Trachomatis is one of the most common human pathogens. Of the 15 recognized serotypes, A, B, Ba, and C have been shown to cause hyperendemic blinding trachoma, a disease which afflicts hundreds of millions of people in developing countries. Three serotypes (L1, L2, and L3) are the cause of lymphogranuloma venereum (LGV), a sexually transmitted systemic disease. The other serotypes (D through K) have been associated with genital tract infections and sporadic cases of conjunctivitis in industrialized societies. These agents are the major recognized cause of nongonococcal urethritis in men, in women they may also cause epididymitis. In women, C. trachomatis causes cervicitis and has been associated with acute salpingitis. Infants born through an infected birth canal may contract the infection and then develop inclusion conjunctivitis of the newborn and/or the characteristic chlamydial pneumonia syndrome.

High levels of anti-Chlamydia IgG antibody are of diagnostic value in chronic or systemic infections such as salpingitis, mechanical infertility, peritachitis, epididymitis, Reiter's syndrome and pneumonitis.

MICROWELL ELISA Chlamydia Trachomatis test employs the LDV type 2 broadly reacting antigen of Chlamydia Trachomatis. It will detect Chlamydia Trachomatis, Chlamydia Pallaci and Chlamydia Pneumoniae (TWAR) antibodies.

**PRINCIPLE OF THE TEST**

Purified Chlamydia Trachomatis antigen is coated on the surface of microwells. Diluted patient serum is added to wells, and the Chlamydia Trachomatis IgG specific antibody, if present, binds to the antigen. All unbound materials are washed away. After adding enzyme conjugate, it binds to the antibody-antigen complex. Excess enzyme conjugate is washed off, and TMB Chromogenic Substrate is added. The enzyme conjugate catalyzes reaction is stopped at a specific time. The intensity of the color generated is proportional to the amount of IgG specific antibody in the sample. The results are read by a microwell reader compared in a parallel manner with calibrator and controls.

- MATERIALS PROVIDED**
1. Microwell strips: Chlamydia Trachomatis antigen coated wells (12 x 8 wells)
  2. Sample diluent: Blue color solution. 1 vial (22 ml)
  3. Calibrator: Factor value (1) stated on label. Red Cap. 1 vial (150 µl)
  4. Negative Control: Range stated on label. Neutral Cap. 1 vial (150 µl)
  5. Positive Control: Range stated on label. Green Cap. 1 vial (150 µl)
  6. Washing Concentrate 10x: 1 bottle (100 ml)
  7. Enzyme Conjugate: Red color solution. 1 vial (12 ml)
  8. TMB Chromogenic Substrate: Amber bottle. 1 vial (15 ml)
  9. Stop Solution: 1 vial (12 ml)

- STORAGE AND STABILITY**
1. Store the kit at 2 - 8 °C.
  2. Always keep microwells tightly sealed in pouch with desiccants. We recommend you use up all wells within 4 weeks after initial opening of the pouch.
  3. The reagents are stable until expiration of the kit.
  4. Do not expose test reagents to heat, sun or strong light during storage or usage.

- WARNINGS AND PRECAUTIONS**
1. Potential biohazardous materials:  
 The calibrator and controls contain human source components which have been tested and found nonreactive for hepatitis B surface antigen as well as HIV antibody with FDA licensed reagents. However, as there is no test method that can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus or other infectious agents are absent, these reagents should be handled at the Biosafety Level 2, as recommended in the Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" 1984.
  2. Do not pipette by mouth. Do not smoke, eat, or drink in the areas in which specimens or kit reagents are handled.
  3. The components in this kit are intended for use as a integral unit. The components of different lots should not be mixed.
  4. This product contains components preserved with sodium azide. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form explosive metal azides. On disposal, flush with a large volume of water.

- SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING**
1. Collect blood specimens and separate the serum.
  2. Specimens may be refrigerated at 2 - 8 °C for up to seven days or frozen for up to six months. Avoid repetitive freezing and thawing of serum sample.

- PREPARATION FOR ASSAY**
1. Prepare 1x washing buffer.
  2. Prepare washing buffer by adding distilled or deionized water to 10x wash concentrate to a final volume of 1 liter.
  3. Bring all specimens and kit reagents to room temperature (20-25 °C) and gently mix.