XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Dirección Xeral de Aseguramento e Planificación Sanitaria

avalia-t
Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia

Test para el diagnóstico rápido de *Chlamydia trachomatis*: Chlamydia Rapid Test®

FT2008/06

Sistema de detección de tecnologías nuevas y emergentes (Detecta-t)

FICHA TÉCNICA

Santiago de Compostela, octubre de 2008

Dirección avalia-t

Teresa Cerdá Mota

Autores

Rosa Álvarez Gil

Alberto Ruano

Documentalista

María Sobrido Prieto

Edificio Administrativo San Lázaro 15781 Santiago de Compostela **Telf.**:981 541 831 **Fax:** 981542854 **e_mail.** avalia-t sergas.es **http:**// avalia-t.sergas.es

"Este documento ha sido realizado por la Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Fundación Pública Escola Galega de Administración Sanitaria.".

Información dirigida a profesionales sanitarios.

Esta ficha técnica ha sido notificada Santiago Pérez Cachafeiro, técnico del Centro Nacional de Epidemiología (Instituto de Salud Carlos III) y sometida a revisión externa por Santiago Pérez Cachafeiro, José Antonio Taboada Rodríguez, jefe de Servicio de Control Enfermedades Transmisibles (D.X. Saúde Pública) y Juan Manuel Vázquez Lago, médico Residente de Medicina Preventiva y Salud Pública. La Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia agradece su colaboración desinteresada y los comentarios aportados.

Los autores de este documento declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en la realización del mismo.

Los revisores externos del documento no suscriben necesariamente todas y cada una de las conclusiones y recomendaciones finales, que son responsabilidad exclusiva de los autores.

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t

Dirección Xeral de Aseguramento e Planificación Sanitaria

Consellería de Sanidade

San Lázaro, s/n

15781- Santiago de Compostela

Teléfono: 881 541831 Fax: 881 542854

Dirección electrónica: http://avalia-t.sergas.es

Correo electrónico: avalia-t@sergas.es

DATOS GENERALES

Fecha de creación/modificación

Octubre 2008.

Nombre(s) de la tecnología

Chlamydia Rapid Test®.

Descripción de la tecnología

Chlamydia Rapid Test® (CRT) es un método para la detección rápida y cualitativa de *Chlamydia trachomatis* en muestras vaginales. Se trata de un procedimiento basado en ensayos inmuno enzimáticos (EIA).

Los EIA se basan en conjugar un anticuerpo monoclonal frente a un componente de la bacteria, generalmente lipopolisacáridos de la pared celular, con un enzima que cambia el color de un sustrato en presencia del antígeno bacteriano. El cambio de coloración se mide con un espectrofotómetro. Esta técnica ha evolucionado y se ha perfeccionado para aumentar su valor diagnóstico ya que los EIA tenían reacciones cruzadas con otras bacterias Gram negativas. Para superar esta limitación se ha añadido un reactivo bloqueador para confirmar los positivos. Actualmente también contienen sistemas de amplificación de la señal consiguiéndose con estas dos estrategias aumentar su especificidad y sensibilidad respectivamente.

Los llamados test rápidos de bolsillo son EIA en fase sólida, con formato casete y lectura óptica, diseñados para que se usen en consulta obteniendo el resultado en 20-30 minutos. En el anexo 1 se comparan las distintas técnicas usadas para el diagnóstico de infección por *C. trachomatis*.

Pacientes y condición clínica a los que se aplica la tecnología evaluada.

Mujeres con sospecha de padecer infección genitourinaria por *Chlamydia trachomatis*.

Clasificación de la tecnología

Diagnóstica.

IMPORTANCIA SANITARIA DE LA CONDICIÓN CLÍNICA A LA QUE SE APLICA LA TECNOLOGÍA

Prevalencia

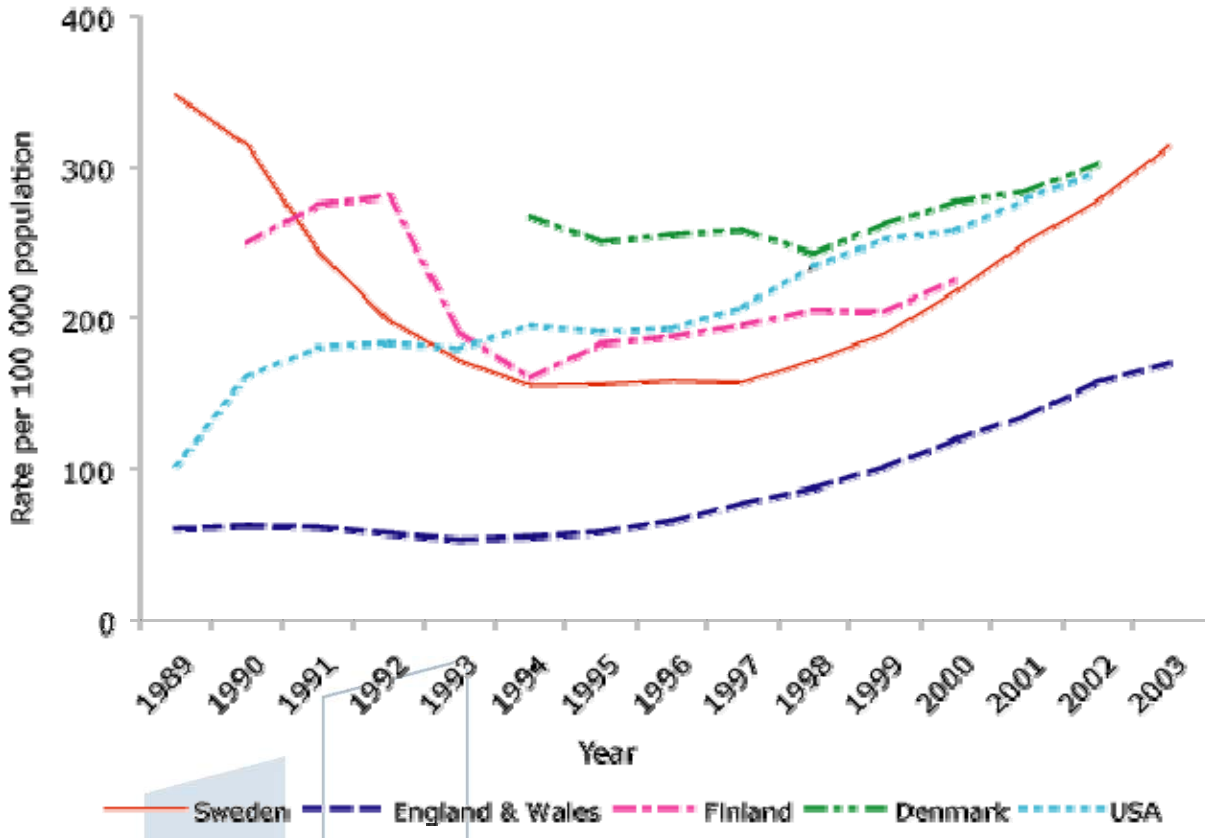
La *C. trachomatis* posiblemente sea la causa más frecuente de infección de transmisión sexual (ITS) a nivel mundial [1]. En más de la mitad de los hombres y en aproximadamente dos tercios de las mujeres la infección es asintomática [2], lo que contribuye a que su incidencia y prevalencia sean subestimadas.

Dentro de las actividades de control de clamidia, muchos países posen un sistema de vigilancia y/o realizan programas de cribado. En la figura 1 podemos observar la evolución de los casos declarados en algunos de estos países. Aunque se aprecia un claro aumento de la prevalencia en los últimos años, se debe tener en cuenta que ésta se ve condicionada tanto por la intensidad de los programas de cribado como por la evolución de las técnicas diagnósticas [3].

En nuestro país no disponemos de datos globales de prevalencia. Cacho et al. [4] encuentran una prevalencia de 1,6% en una población de mujeres madrileñas atendidas principalmente en una consulta de esterilidad. Otros

estudios locales en mujeres de alto riesgo presentan prevalencias comprendidas entre el 0,98 y el 16,2% [5-8].

Figura 1. Evolución de los casos declarados de infección genital por *C. trachomatis* [9].



Incidencia

Es la ITS bacteriana más frecuente en Europa y en Estados Unidos [10]. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) la incidencia es de 92 millones de nuevos casos al año a nivel mundial, de los que 5 millones son diagnosticados en Europa occidental.

Morbilidad

El carácter asintomático de la enfermedad condiciona que frecuentemente se diagnostique con retraso, lo que aumenta tanto el riesgo de aparición de complicaciones como el de transmisión de la infección.

En las mujeres, las manifestaciones clínicas de la infección por clamidia son muy variadas ya que puede afectar a cualquier localización del tracto genital o a la uretra, aunque la más frecuente es la cervicitis. Las complicaciones en la mujer incluyen enfermedad inflamatoria pélvica, embarazo ectópico, infertilidad y afectación neonatal.

En los hombres, la infección por *C. trachomatis* más frecuente es la uretritis (causa más frecuente de uretritis no gonocócica), cuyas complicaciones son poco frecuentes (epididimitis). Entre aquellos que practican sexo anal repetido puede presentarse en forma de infección rectal, frecuentemente asintomática pero que puede dar lugar a cuadros clínicos de proctitis o proctocolitis.

RESULTADOS DE APLICACIÓN DE LA TECNOLOGÍA

Seguridad

CRT es una prueba segura con mínimas molestias para la paciente. El frotis vaginal de la toma de muestras no entraña ningún riesgo.

Eficacia/Efectividad

Se han identificado dos estudios multicéntricos que evalúan la validez del CTR usando como prueba de referencia la *Polymerase Chain Reaction* (PCR) Amplicor® en primer chorro de orina [11, 12] (anexo 2). El diagnóstico se realizó en mujeres que no habían consumido antibióticos en el mes previo y que no estaban menstruando en el momento de la prueba. Ambos estudios incluyen subpoblaciones con distintas prevalencias así como mujeres sintomáticas y asintomáticas. Los resultados mostrados por los estudios incluidos en la revisión se detallan en la tabla de evidencia del anexo 3.

Saison et al [11] estudiaron en total 2.322 mujeres de Iloilo City (Filipinas) entre agosto de 2002 y marzo de 2006. De éstas sólo se aplicó CRT y PCR a las

muestras obtenidas entre octubre de 2005 y marzo de 2006, 1.129 muestras. De estas últimas, 291 eran mujeres de alto riesgo y 838 de bajo riesgo.

Las muestras fueron obtenidas mediante hisopo vaginal. Cada hisopo fue sometido a la extracción dos veces considerándose positivo el que al menos una de las tiras fuese positiva.

En la subpoblación de mujeres de alto riesgo, encontraron una Sensibilidad (S) del 71%, Especificidad (E) del 99%, Valor Predictivo Positivo (VPP) del 97,1%, Valor Predictivo Negativo (VPN) del 87,9%. En mujeres de menor riesgo, aunque con prevalencia de clamidia relativamente alta (6.3%), estos valores fueron 86,8%, 99,6%, 93,9% y 99,1% respectivamente.

En el estudio de Mahilum-Tapay et al. [12] se analizaron muestras procedentes de 1.349 mujeres que acudieron a un centro de salud sexual (663 pacientes) y a dos clínicas de medicina genitourinaria (686 mujeres) del Reino Unido. El estudio se desarrolló entre noviembre de 2005 y marzo de 2006. Se analizaron muestras de hisopo vaginal recogidas por la paciente (1.349 muestras recogidas en las tres clínicas) y recogidas por el médico (686 muestras de las pacientes de las clínicas de medicina genitourinaria) con CRT. Se tomaron muestras del primer chorro de orina de todas las mujeres, para su análisis con PCR. En las dos clínicas de medicina genitourinaria se recogieron muestras de hisopo endocervical para su análisis mediante *Strand Displacement Amplification* (SDA) Probe Tec ET®.

Los resultados del CRT con todas las muestras recogidas por la paciente fueron S: 82,7%, E: 98,8%, VPP: 85,8% y VPN: 98,5%. Los valores para las muestras recogidas por el médico fueron 77,8%, 99,2%, 89,4%, y 98,1% respectivamente. En la subpoblación de mujeres asintomáticas, S: 80,5%.

Con las 686 pacientes de las que se disponía de dos muestras, una tomada por ella misma y otra por el clínico, se hizo un estudio comparativo entre ambos métodos de recogida, en el que no se encontraron diferencias estadísticamente significativas (p=0.096). Comparando las muestras recogidas

por la propia paciente no se obtienen diferencias significativas entre las tres clínicas (p=0.278). Tampoco se encontraron diferencias significativas entre usar PCR para las muestras vaginales o SDA para las endocervicales como técnica de referencia (p=0,32).

Es importante destacar que la prueba usada como referencia en ambos estudios, la PCR, tiene una especificidad limitada comparada con el cultivo en líneas celulares por lo que requiere que los positivos sean confirmados por medio de una segunda técnica diagnóstica, preferiblemente otra técnica molecular o cultivo (gold estándar "expandido") [13-15].

El riesgo de un falso positivo es bajo (del 0.2 al 4 % en mujeres de alto riesgo [11]) y las consecuencias para la paciente serían: la toma de un antibiótico innecesario y el impacto social y psicológico de tener una infección de transmisión sexual.

La probabilidad de que se den falsos negativos es mayor (del 20.3% al 39.5% en mujeres de alto riesgo [11]) y sus consecuencias más graves tanto para la paciente (retraso del diagnóstico y del tratamiento, con posible aparición de complicaciones) como para la comunidad (posible contagio de la enfermedad).

Utilidad clínica

El CRT resultaría útil para la detección y diagnóstico en entornos donde no se dispone de pruebas de amplificación de ácidos nucleicos o en aquellos casos en los que sea necesario un diagnóstico rápido por la elevada probabilidad de pérdida de la paciente o la negativa de ésta a la recogida de muestras para una prueba cuyo resultado no es inmediato y que puede ser molesta. Su inmediatez permite eliminar el periodo de incertidumbre del diagnóstico, que suele conllevar preocupación para la paciente y en caso de las ITS problemas de pareja.

La mayor parte de guías clínicas recomiendan tratar sin esperar al cultivo o el método de amplificación. La existencia de una prueba rápida facilita la seguridad en el tratamiento cuando ésta es positiva y contribuirá a disminuir el consumo de antibióticos.

Permite el tratamiento de inmediato, sin esperar a una segunda consulta e iniciar un rastreo de contactos. Ambas medidas permiten interrumpir la cadena de transmisión de la enfermedad disminuyendo así el número de personas que podrían ser contagiadas.

Por otro lado, la prueba rápida cumpliría los criterios que se le exigirían a una prueba de cribado para infección por *C. trachomatis*: sencilla, barata, aceptable, a diferencia de la toma de muestra para cultivo –*gold standard*- que es incómoda y en ocasiones, incluso dolorosa.

Evaluación económica

No se han encontrado estudios de evaluación económica.

ESTADO DE DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE LA TECNOLOGÍA

Situación actual de la tecnología

Emergente[1]. Posee el marcado CE y está pendiente de la autorización por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos.

[1] Se define como aquella tecnología que todavía no ha sido adoptada por el sistema sanitario. En el caso de dispositivos médicos sería antes de su comercialización, en los 6 meses siguientes a su comercialización o cuando está comercializada pero con una difusión inferior al 10% o es empleada en un reducido número de centros sanitarios (tomada de la página web de EUROSCAN; http://www.euroscan.bham.ac.uk/terminology.htm).

Lugar o ámbito donde se aplica la tecnología

Consulta de Atención Primaria, Servicios de Urgencias, actividades de diagnóstico precoz y control en grupos nucleares y de difícil acceso.

Relación con tecnologías previas

Avance en el desarrollo.

Tecnología(s) previa(s) a la(s) que apoya o sustituye

Sustituye al tratamiento basado en la sospecha clínica.

Sustituiría a otros test de diagnóstico rápido con menor sensibilidad y especificidad.

Las técnicas a las que no sustituye, pero complementa: cultivo en líneas celulares, técnicas moleculares de amplificación o hibridación de ácidos nucleicos e inmuno fluorescencia directa.

País y/o centro donde se conozca que se utiliza la tecnología

Existen dos estudios publicados uno realizado en el Reino Unido [12] y otro en Filipinas [11]. Actualmente se puede comercializar en países de América Latina, Asia, África y Rusia.

REQUERIMIENTOS PARA USAR LA TECNOLOGÍA

De formación

Ninguno.

De equipamiento

El kit diagnóstico.

De organización

Ninguno.

De recursos humanos

Ninguno.

PROVEEDORES

Nombre de la empresa y denominación comercial de la tecnología

Con el nombre comercial *Chlamydia Rapid Test Device (Swab/Urine)* se encuentra distribuido por *ACON* Laboratories.

Los autores de la Universidad de Cambridge son los accionistas de una empresa spin-off, *Diagnostics for the Real World Ltd (DRW)*, que explota los resultados de la investigación sobre las pruebas de diagnóstico rápido desarrolladas por dicha universidad.

La Universidad de Cambridge es también accionista de DRW.

Coste de la tecnología por unidad y precio

Se ha contactado con la casa comercial pero no se ha obtenido respuesta a la fecha de finalización de este documento.

Difusión esperada de la tecnología

Muy alta.

NIVEL DE EVIDENCIA

Para evaluar el grado de evidencia se utilizó una adaptación de la clasificación utilizada por la *Swedish Council on Technology Assessment in Health Care [16]*. Según esta escala el nivel de evidencia es 2, moderada documentación científica.

Tabla 1. Clasificación de la calidad de la evidencia traducida y adaptada de una clasificicación de *Swedish Council on Technology Assessment in Health Care [16]*.

Nivel de evidencia		Naturaleza de la evidencia presentada
1	Buena documentación científica.	Existen al menos dos estudios independientes de alta calidad publicados*.
2	Moderada documentación científica.	Un estudio de alta calidad o al menos dos estudios de calidad media con resultados consistentes publicados.
3	Pobre documentación científica.	Al menos dos estudios de calidad media publicados.
4	Ninguna documentación científica	Estudios de baja calidad

*La calidad depende del tipo de estudio, del tamaño de la muestra y de la realización de un análisis. Algunos ejemplos son ensayos aleatorios controlados con resultados consistentes o revisiones sistemáticas de alta calidad.

[1] World Health Organization Regional Office for Europe. Trends in sexually transmitted infections and HIV in the European Region, 1980−2005. Copenhagen: World Health Organization; 2006 Sep. Report No.: 01B/06.

[2] Kucinskiene V, Sutaite I, Valiukeviciene S, Milasauskiene Z, Domeika M. Prevalence and risk factors of genital Chlamydia trachomatis infection. Medicina (Kaunas). 2006;42(11):885-94.

[3] Low N, Cassel J, Spencer B, Bender N, Martin A, Bergen J, et al. Review of chlamydia control activities in EU Countries. Project SCREen, Final Report. Technical report. Stockholm; 2008 May. Report No.: Contract ECD.290.

[4] Cacho J, Diez-Ferrero P, Martinez-Zapico R, Sanchez-Concheiro M. Prevalencia de la infección por Chlamydia trachomatis en la población de Madrid, detectada por una técnica de amplificación de ácido nucleico. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2005;23(1):47.

[5] Chávez M, Vargas J, Pueyo I, Valverde A, Serrano MC, Claro R, et al. Incidencia de la infección genitourinaria por Chlamydia trachomatis en un centro de ETS estimada mediante detección directa de antígeno. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2000;18(8):392-5.

[6] Otero L, García MJ, Varela JA, Palacio V, Vázquez F. Prevalencia de Chlamydia trachomatis en población de riesgo de Asturias. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2002;20(7):368-9.

[7] Nogales MC, Castro C, Ramírez M, Pueyo I, Pérez L, Jarana R, et al. Diagnóstico de la infección por Chlamydia trachomatis en un centro de diagnóstico y prevención de infecciones de transmisión sexual: evaluación de los exudados cervicales, uretrales y rectales mediante técnica de PCR. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2007;25(1):11-5.

[8] Vall-Mayans M, Villa M, Saravanya M, Loureiro E, Merono M, Arellano E, et al. Sexually transmitted Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, and HIV-1 infections in two at-risk populations in Barcelona: female street prostitutes and STI clinic attendees. Int J Infect Dis. 2007;11(2):115-22.

[9] Low N. Current status of chlamydia screening in Europe. Euro Surveill. 2004;8(41):2566. [citado 15 octubre 2008]; Disponible en: http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=2566

[10] Baud D, Jaton K, Bertelli C, Kulling JP, Greub G. Low prevalence of Chlamydia trachomatis infection in asymptomatic young Swiss men. BMC Infect Dis. 2008;8:45.

[11] Saison F, Mahilum-Tapay L, Michel CE, Buttress ND, Nadala EC, Jr., Magbanua JP, et al. Prevalence of Chlamydia trachomatis infection among low- and high-risk Filipino women and performance of Chlamydia rapid tests in resource-limited settings. J Clin Microbiol. 2007;45(12):4011-7.

[12] Mahilum-Tapay L, Laitila V, Wawrzyniak JJ, Lee HH, Alexander S, Ison C, et al. New point of care Chlamydia Rapid Test--bridging the gap between diagnosis and treatment: performance evaluation study. BMJ. 2007;335(7631):1190-4.

[13] Martínez MA. Diagnóstico microbiológico de Chlamydia trachomatis: Estado actual de un problema. Rev Chilena Infectol. 2001;18(4):275-84.

[14] Arraiz RN, Ginestre PM, Perozo MA, Castellano GM, Urdaneta B, Garcia GM. Diagnóstico molecular y prevalencia de infecciones por Chlamydia trachomatis en pacientes sintomáticas y asintomáticas de una población del estado de Zulia, Venezuela. Rev Chilena Infectol. 2007;24(1):48-52.

[15] Johnson RE, Newhall WJ, Papp JR, Knapp JS, Black CM, Gift TL, et al. Screening tests to detect Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae infections--2002. MMWR Recomm Rep. 2002;51(RR-15):1-38; quiz CE1-4.

[16] sbu alert – early assessment of new health technologies. Therapeutic Hypothermia after Resuscitation from Cardiac Arrest. [citado 1 de septiembre de 2008]; Disponible en: http://www.sbu.se/upload/Publikationer/Content0/3/Therapeutic_Hypothermia_Resuscitation_Cardiac_Arrest_200602.pdf

[17] Herring A, Ballard R, Mabey D, Peeling RW. Evaluation of rapid diagnostic tests: chlamydia and gonorrhoea. Nat Rev Microbiol. 2006;4(12 Suppl):S41-8.

Anexo1. Técnicas para el diagnóstico de infección por C. trachomatis[13, 17].

Test	Sensibilidad	Especificidad	Personal experto	Equipamiento	Tiempo (h)	Coste
Cultivo	70-85	100	+++	+++	48	++
Técnicas inmunológicas						
IFD[1]	60-93	94-99				
EIA[2]	45-94	95-100	++	++	4	++
Técnicas moleculares						
NAHT[3]	72-95	>98	+++	+++	4	+++
NAAT[4]	**75-97**	**99-100**	**++++**	**++++**	**4**	**++++**
Técnicas de diagnóstico rápido (EIA)						
Previos a CRT	52-85	97-98	+	No	0.5	
CRT[5]	**76,7-82,7**	**95.5-98,8**	**+**	**No**	**0.5**	**+***

[1]IDF: inmunofluorescencia directa.

[2]EIA: Ensayos Inmunoenzimáticos.

[3]NAHT: Reacciones de hibridación de ácidos nucleicos.

[4]NAAT: Reacciones de amplificación de ácidos nucleicos.

[5]**CTR**: Chlamydia Rapid Test. Sensibilidad y especificidad usando una **NAAT** como referencia.

*previsible.

Anexo 2. Índices de exactitud diagnóstica de CRT en las subpoblaciones estudiadas.

Estudio Tipo de población	N	P	S (IC)	E (IC)	VPP (IC)	VPN (IC)
Saison et al, [11]						
A: Clínica obstetroginecológica	838	6,3	86,8 (77,7–95,9)	99,6 (99,2–100)	93,9 (87,2–100,0)	99,1 (98,5–99,8)
B: Prostitutas	291	31,9	71,0 (60,5–79,7)	99,0 (96,0–99,8)	97,1 (88,8–99,5)	87,9 (82,7–91,7)
A+B	1.129	13,1	76,7 (69,2-82,8)	99,5 (98,8–99,8)	95,7 (90,4–98,2)	96,6 (95,3–97,6)
Mahilum-Tapay et al, [12]						
C: Centro de salud sexual	663	8,4	83,9 (74,3–93,5)	98,8 (98,0–99,7)	87,0 (78,1–96,0)	98,5 (97,6–99,5)
D: Clínica genito urinaria	385	9,4	80,6 (67,6–93,5)	98,0 (96,5–99,5)	80,6 (67,6–93,5)	98,0 (96,5–99,5)
E: Clínica genito urinaria	301	6,0	83,3 (66,1–100)	99,6 (99,0–100)	93,8 (81,9–100)	98,9 (97,8–100)
C+D+E	1.349	8,2	82,7 (75,7–89,8)	98,8 (98,2–99,4)	85,8 (79,2–92,5)	98,5 (97,8–99,2)

N: tamaño de la muestra,

P: prevalencia de infección por clamidia, PCR positivos en la muestra, en %,

S: sensibilidad en %,

E: especificidad en %,

VPP: valor predictivo positivo en %,

VPN: valor predictivo negativo en%,

IC: intervalo de confianza 95%,

Anexo 3. Tabla de evidencia.

Autores Localización Año de publicación	Tipo de estudio Población de estudio	Resultados					Comentarios
Saison et al, [11] **Filipinas** **2007**	Estudio multicéntrico: dos clínicas Población incluida 2,322 mujeres: 1.484 mujeres de alto riesgo, La prevalencia anual de infección por *C. trachomatis* osciló entre 17,9% y 32,0% 838 mujeres de bajo riego Prevalencia infección por *C. trachomatis*: 6,3% <u>Subpoblación a la que se le aplica la prueba diagnostica CTR:</u> 1.129 mujeres: 291 mujeres de alto riesgo, 838 mujeres de bajo riesgo,		S (IC 95%)	E (IC 95%)	VPP (IC 95%)	VPN (IC 95%)	Estudio dirigido a estudiar la prevalencia de infección por *C. trachomatis* en las dos subpoblaciones de mujeres. Estudian validez de otro test de diagnostico rápido pero no hacen una comparación con CRT No se estudia si las diferencias ente los dos tipos de pacientes son significativas, No se dan datos de validez total.
		Mujeres alto riesgo	86,8 (77,7–95,9)	99,6 (99,2–100)	93,9 (87,2–100)	99,1 (98,5–99,8)	
		Mujeres bajo riesgo	71,0 (60,5–79,7)	99,0 (96,0–99,8)	97,1 (88,8–99,5)	87,9 (82,7–91,7)	

Mahilum-Tapay et al, [12]

Reino Unido

2007

Estudio multicéntrico: tres clínicas
Población incluida: 1,458 mujeres,

Clínica 1:
723 mujeres
Prevalencia de infección por *C. trachomatis:* 4,8%
Edad media: 18,5 años
Rango de edad 16-27,4 años
Aplicación de CTR a 679 mujeres
Casos válidos N= 663

Clínica 2:
419 mujeres
Prevalencia de infección por *C. trachomatis*: 9,4%
Edad media: 25,4
Rango de edad 16-49,7
Aplicación de CTR N= 391 mujeres
Casos válidos N= 385

Clínica 3:
316
Prevalencia de infección por *C. trachomatis*: 6,0%
Edad media: 27,8
Rango de edad 17,1-54,8
Aplicación CTR a 305 mujeres
Casos válidos N= 301

En las clínicas 2 y 3 el 67% de las mujeres eran sintomáticas.

Hisopo vaginal recogido por la propia paciente:

	S (IC)	E (IC)	VPP (IC)	VPN (IC)
Clínica 1	83,9 (74,3-93,5)	98,8 (98,0-99,7)	87,0 (78,1–96,0)	98,5 (97,6–99,5)
Clínica 2	80,6 (67,6–93,5)	98,0 (96,5–99,5)	80,6 (67,6–93,5)	98,0 (96,5–99,5)
Clínica 3	83,3 (66,1–100)	99,6 (99,0–100)	93,8 (81,9–100)	98,9 (97,8–100)
Total	82,7 (75,7–89,8)	98,8 (98,2–99,4)	85,8 (79,2–92,5)	98,5 (97,8–99,2)

Las diferencias entre las tres clínicas no fueron significativas (P=0,278),

Muestra recogida por la paciente vs recogida por el clínico:

	S (IC)	E (IC)	VPP (IC)	VPN (IC)
Paciente (n=686)	81,5 (71,1- 91,8)	98,7 (97,9 - 99,6)	84,6 (74,8 - 94,4)	98,4 (97,5 - 99,4)
Clínico (n=686)	77,8 (66,7 - 8,9)	99,2 (98,5 - 99,9)	89,4 (80,5 - 98,2)	98,1 (97,1 - 99,2)

Las diferencias entre ambos tipos de recogida de muestras no son significativas (test de McNemar P=0,096),

S en mujeres asintomáticas: 80,5%

S: sensibilidad en %,

E: especificidad en %,

VPP: valor predictivo positivo en %,

VPN: valor predictivo negativo en%,

IC: intervalo de confianza

CTR: Chlamydia Rapid Test

Anexo3. Índices de exactitud diagnóstica de CRT en las subpoblaciones estudiadas.

Estudio Tipo de población	N	P	S (IC)	E (IC)	VPP (IC)	VPN (IC)
Saison et al, [11]						
A: Clínica Obstetro ginecológica	838	6,3	86,8 (77,7–95,9)	99,6 (99,2–100)	93,9 (87,2–100,0)	99,1 (98,5–99,8)
B: Prostitutas	291	31,9	71,0 (60,5–79,7)	99,0 (96,0–99,8)	97,1 (88,8–99,5)	87,9 (82,7–91,7)
A+B	1129	13,1	76,7 (69,2-82,8)	99,5 (98,8–99,8)	95,7 (90,4–98,2)	96,6 (95,3–97,6)
Mahilum-Tapay et al, [12]						
C: Centro de salud sexual	663	8,4	83,9 (74,3–93,5)	98,8 (98,0–99,7)	87,0 (78,1–96,0)	98,5 (97,6–99,5)
D: Clínica genito urinaria.	385	9,4	80,6 (67,6–93,5)	98,0 (96,5–99,5)	80,6 (67,6–93,5)	98,0 (96,5–99,5)
E: Clínica genito urinaria	301	6,0	83,3 (66,1–100)	99,6 (99,0–100)	93,8 (81,9–100)	98,9 (97,8–100)
C+D+E	1.349	8,2	82,7 (75,7–89,8)	98,8 (98,2–99,4)	85,8 (79,2–92,5)	98,5 (97,8–99,2)

N: tamaño de la muestra,

P: prevalencia de infección por clamidia, PCR positivos en la muestra, en %,

S: sensibilidad en %,

E: especificidad en %,

VPP: valor predictivo positivo en %,

VPN: valor predictivo negativo en%,

IC: intervalo de confianza 95%,