UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS (UFG)
UNIDADE ACADÊMICA (UA) FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

KÉLVIA CRISTINA DE CAMARGO

Vaginose bacteriana e tricomoníase: prevalência, fatores associados e desempenho de testes diagnósticos em mulheres atendidas em ambulatório de ginecologia preventiva

Goiânia

2022

UFG

UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS
FACULDADE DE MEDICINA

TERMO DE CIÊNCIA E DE AUTORIZAÇÃO (TECA) PARA DISPONIBILIZAR VERSÕES ELETRÔNICAS DE TESES

E DISSERTAÇÕES NA BIBLIOTECA DIGITAL DA UFG

Na qualidade de titular dos direitos de autor, autorizo a Universidade Federal de Goiás (UFG) a disponibilizar, gratuitamente, por meio da Biblioteca Digital de Teses e Dissertações (BDTD/UFG), regulamentada pela Resolução CEPEC nº 832/2007, sem ressarcimento dos direitos autorais, de acordo com a Lei 9.610/98, o documento conforme permissões assinaladas abaixo, para fins de leitura, impressão e/ou download, a título de divulgação da produção científica brasileira, a partir desta data.

O conteúdo das Teses e Dissertações disponibilizado na BDTD/UFG é de responsabilidade exclusiva do autor. Ao encaminhar o produto final, o autor(a) e o(a) orientador(a) firmam o compromisso de que o trabalho não contém nenhuma violação de quaisquer direitos autorais ou outro direito de terceiros.

1. Identificação do material bibliográfico

[ ] Dissertação [X] Tese

2. Nome completo do autor

Kélvia Cristina de Camargo

3. Título do trabalho

Vaginose bacteriana e tricomoníase: prevalência, fatores associados e desempenho de testes diagnósticos em mulheres atendidas em ambulatório de ginecologia preventiva.".

4. Informações de acesso ao documento (este campo deve ser preenchido pelo orientador)

Concorda com a liberação total do documento [ ] SIM [X] NÃO[1]

[1] Neste caso o documento será embargado por até um ano a partir da data de defesa. Após esse período, a possível disponibilização ocorrerá apenas mediante:
a) consulta ao(à) autor(a) e ao(à) orientador(a);
b) novo Termo de Ciência e de Autorização (TECA) assinado e inserido no arquivo da tese ou dissertação.
O documento não será disponibilizado durante o período de embargo.
Casos de embargo:
- Solicitação de registro de patente;
- Submissão de artigo em revista científica;
- Publicação como capítulo de livro;
- Publicação da dissertação/tese em livro.

Obs. Este termo deverá ser assinado no SEI pelo orientador e pelo autor.

Documento assinado eletronicamente por **KÉLVIA CRISTINA DE CAMARGO, Discente**, em 31/03/2022, às 14:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

Documento assinado eletronicamente por **Rosane Ribeiro Figueiredo Alves, Professor do Magistério**

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **2798676** e o código CRC **580A14A5**.

Criado por jessica.vitorino, versão 2 por jessica.vitorino em 31/03/2022 00:30:56.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS
FACULDADE DE MEDICINA

TERMO DE CIÊNCIA E DE AUTORIZAÇÃO (TECA) PARA DISPONIBILIZAR VERSÕES ELETRÔNICAS DE TESES

E DISSERTAÇÕES NA BIBLIOTECA DIGITAL DA UFG

Na qualidade de titular dos direitos de autor, autorizo a Universidade Federal de Goiás (UFG) a disponibilizar, gratuitamente, por meio da Biblioteca Digital de Teses e Dissertações (BDTD/UFG), regulamentada pela Resolução CEPEC nº 832/2007, sem ressarcimento dos direitos autorais, de acordo com a Lei 9.610/98, o documento conforme permissões assinaladas abaixo, para fins de leitura, impressão e/ou download, a título de divulgação da produção científica brasileira, a partir desta data.

O conteúdo das Teses e Dissertações disponibilizado na BDTD/UFG é de responsabilidade exclusiva do autor. Ao encaminhar o produto final, o autor(a) e o(a) orientador(a) firmam o compromisso de que o trabalho não contém nenhuma violação de quaisquer direitos autorais ou outro direito de terceiros.

1. Identificação do material bibliográfico

[ ] Dissertação [X] Tese

2. Nome completo do autor

Kélvia Cristina de Camargo

3. Título do trabalho

Vaginose bacteriana e tricomoníase: prevalência, fatores associados e desempenho de testes diagnósticos em mulheres atendidas em ambulatório de ginecologia preventiva.”.

4. Informações de acesso ao documento (este campo deve ser preenchido pelo orientador)

Concorda com a liberação total do documento [X] SIM [ ] NÃO[1]

[1] Neste caso o documento será embargado por até um ano a partir da data de defesa. Após esse período, a possível disponibilização ocorrerá apenas mediante:
a) consulta ao(à) autor(a) e ao(à) orientador(a);
b) novo Termo de Ciência e de Autorização (TECA) assinado e inserido no arquivo da tese ou dissertação.
O documento não será disponibilizado durante o período de embargo.
Casos de embargo:

Casos de embargo:
- Solicitação de registro de patente;
- Submissão de artigo em revista científica;
- Publicação como capítulo de livro;
- Publicação da dissertação/tese em livro.

Obs. Este termo deverá ser assinado no SEI pelo orientador e pelo autor.

Documento assinado eletronicamente por **KÉLVIA CRISTINA DE CAMARGO**, **Usuário Externo**, em 26/02/2024, às 16:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **4405968** e o código CRC **EFD367D4**.

Referência: Processo nº 23070.004331/2022-12 SEI nº 4405968

KÉLVIA CRISTINA DE CAMARGO

Vaginose bacteriana e tricomoníase: prevalência, fatores associados e desempenho de testes diagnósticos em mulheres atendidas em ambulatório de ginecologia preventiva

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, da Faculdade de Medicina, da Universidade Federal de Goiás (UFG), como requisito para obtenção do Título de Doutora em Ciências da Saúde.
Área de concentração: Patologia, Clínica e Tratamento das Doenças Humanas
Linha de Pesquisa: Aspectos Epidemiológicos das Doenças Humanas

Orientadora:Drª Rosane Ribeiro Figueiredo Alves
Coorientadora:Drª Vera Aparecida Saddi

Goiânia

2022

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do Programa de Geração Automática do Sistema de Bibliotecas da UFG.

Camargo, Kélvia Cristina de
Vaginose bacteriana e tricomoníase: prevalência, fatores associados e desempenho de testes diagnósticos em mulheres atendidas em ambulatório de ginecologia preventiva [manuscrito] / Kélvia Cristina de Camargo, Rosane Ribeiro Figueiredo-Alves , Vera Aparecida Saddi . - 2022.
xix, 140 f.

Orientador: Profa. Dra. Rosane Ribeiro Figueiredo-Alves ; co orientadora Dra. Vera Aparecida Saddi .
Tese (Doutorado) - Universidade Federal de Goiás, Faculdade de Medicina (FM), Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Goiânia, 2022.
Bibliografia. Anexos. Apêndice.
Inclui siglas, abreviaturas, símbolos, tabelas, lista de figuras, lista de tabelas.

1. Diagnóstico clínico. 2. Diagnóstico laboratorial. 3. Vaginose bacteriana. 4. Tricomoníase. I. Figueiredo-Alves , Rosane Ribeiro. II. Saddi , Vera Aparecida . III. Figueiredo-Alves , Rosane Ribeiro, orient. IV. Saddi , Vera Aparecida , co-orient. V. Título.

CDU 61

Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde
da Universidade Federal de Goiás

BANCA EXAMINADORA DA TESE DE DOUTORADO

Aluno(a): Kélvia Cristina de Camargo

Orientador(a): Drª Rosane Ribeiro Figueiredo Alves
Co-Orientador(a): Drª Vera Aparecida Saddi

Membros:

1. Drª Maria Alves Barbosa

2. Drª Silvia Helena Rabelo dos Santos

3. Drº Marcos André de Matos

4. Drª Andrea Alves Ribeiro

OU

4. Drº Eric Benchimol Ferreira

5. Drª Arlene de Sousa Barcelos Oliveira

Data: 21/02/2022

UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS

FACULDADE DE MEDICINA

ATA DE DEFESA DE TESE

Ata nº **05/2022** da sessão de Defesa de Tese de **Kélvia Cristina de Camargo**, que confere o título de Doutora em **Ciências da Saúde**, na área de concentração em **Patologia, Clínica e Tratamento das Doenças Humanas**.

Aos **vinte e um dias do mês de fevereiro de dois mil e vinte e dois**, a partir das **14:00h**, **por meio de videoconferência**, realizou-se a sessão pública de Defesa de Tese intitulada "**Vaginose bacteriana e tricomoníase: prevalência, fatores associados e desempenho de testes diagnósticos em mulheres atendidas em ambulatório de ginecologia preventiva.**". Os trabalhos foram instalados pela Orientadora, Professora Doutora **Rosane Ribeiro Figueiredo Alves (FM/UFG)** com a participação dos demais membros da Banca Examinadora: Professora Doutora **Silvia Helena Rabelo dos Santos (FF/UFG)**, membro titular externo; Professor Doutor **Marcos André de Matos (FEN/UFG)**, membro titular externo, Professora Doutora **Maria Alves Barbosa (FEN/UFG)**, membro titular interno; Professora Doutora **Andrea Alves Ribeiro (UFG)**, membro titular externo. Durante a arguição os membros da banca **não fizeram** sugestão de alteração do título do trabalho. A Banca Examinadora reuniu-se em sessão secreta a fim de concluir o julgamento da Tese, tendo sido a candidata **aprovada** pelos seus membros. Proclamados os resultados pela Professora Doutora **Rosane Ribeiro Figueiredo Alves**, Presidente da Banca Examinadora, foram encerrados os trabalhos e, para constar, lavrou-se a presente ata que é assinada pelos Membros da Banca Examinadora, aos **vinte e um dias do mês de fevereiro de dois mil e vinte e dois**.

TÍTULO SUGERIDO PELA BANCA

Documento assinado eletronicamente por **KÉLVIA CRISTINA DE CAMARGO, Discente**, em 21/03/2022, às 20:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

Documento assinado eletronicamente por **Maria Alves Barbosa, Usuário Externo**, em 21/03/2022, às 20:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

Documento assinado eletronicamente por **Marcos André De Matos, Professor do Magistério Superior**, em 22/03/2022, às 15:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

Documento assinado eletronicamente por **Andrea Alves Ribeiro, Usuário Externo**, em 25/03/2022, às 19:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

Documento assinado eletronicamente por **Sílvia Helena Rabelo Dos Santos, Professor do Magistério Superior**, em 31/03/2022, às 09:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do

art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

Documento assinado eletronicamente por **Rosane Ribeiro Figueiredo Alves, Professor do Magistério Superior**, em 04/04/2022, às 12:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **2745094** e o código CRC **AE67E037**.

Referência: Processo nº 23070.004331/2022-12 SEI nº 2745094

Criado por jessica.vitorino, versão 2 por jessica.vitorino em 09/03/2022 11:05:37.

Dedico este trabalho a Deus, à minha filha e aos meus pais, que me incentivaram a lutar para realizar este sonho.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, pela sabedoria para conquistar esta vitória.

Ao meu pai, que hoje está ausente, mas sempre acreditou em meu sucesso, incentivou meus estudos e ensinou-me que nunca devemos desistir de lutar pelos nossos sonhos.

À minha filha Mitra Hellen, minha mãe Maria José, minha avó Lúcia, minha tia Neide, e à minha tia Neli que participaram da minha luta e vitória.

À Profª. Drª. Rosane Ribeiro Figueiredo Alves, sempre presente e dedicada, que me apoiou com sua sabedoria e me motivou a prosseguir nesta jornada.

À Profª. Drª. Vera Aparecida Saddi, pela oportunidade, sabedoria e dedicação.

Ao Dr. Luciano Augusto Baylão, pela oportunidade e ensinamentos no Ambulatório de Ginecologia Preventiva da UPA Chácara do Governador.

A todos os profissionais do Laboratório de Diversidade Genética da PUC Goiás e da seção de Citologia Clínica do Centro de Análises Clínicas Rômulo Rocha da Faculdade de Farmácia da UFG, pela colaboração.

À Jéssica Enocêncio, que tanto me apoiou nas coletas e análises moleculares.

Ao Bruno César e ao Samuel Rufino pelo pelo companheirismo, dedicação e incentivo nessa jornada.

Às diretoras Joelma e Kênia, às enfermeiras Vanessa, Luiza e Elza e aos técnicos de enfermagem Nazy, Jerônima Darc, Joana, Marcio, Hugo, Poliana, Almerinda, Franciele, Gabriela, Vivian e Jéssica, às recepcionistas Marilia, Ana Paula, Aparecida, Cleonice, Erivânia, Maria Sueli e Eva e aos técnicos administrativos Rocifran e Josi, que cooperaram para realização das coletas ginecológicas.

Às mulheres que participaram da pesquisa e tanto contribuíram na realização da pesquisa.

À FAPEG, pelo financiamento da pesquisa.

Ao Programa de Pós Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Goiás, pela pela oportunidade de conquistar o título de Doutora.

Às secretárias do PPGCS, Valdecina, Jéssica, Luana, Maria Daniela pela colaboração com as orientações do programa.

A todos que se dedicaram e colaboraram com este trabalho.

SUMÁRIO

FIGURAS ..... **xiv**
QUADROS ..... **xv**
TABELAS ..... **xvi**
RESUMO ..... **xvi**
ABSTRACT ..... **xviii**
1 INTRODUÇÃO **20**
2 REVISÃO DE LITERATURA **22**
2.1 Vaginose Bacteriana **22**
História Natural 22
Epidemiologia 23
Aspectos Clínicos 25
Diagnóstico 27
2.2 Tricomoníase **30**
Patogênese 30
Epidemiologia 33
Aspectos clínicos 34
Diagnóstico 36
3 OBJETIVOS **40**
3.1 Objetivos – Artigo de corte transversal **40**
3.2 Objetivos – Artigo de revisão sistemática **40**
4. METODOLOGIA **41**
4.1 Metodologia do artigo 1 ..... **41**
Desenho do Estudo **41**
População de Estudo **41**
Critérios de Inclusão **41**
Coleta de Dados **42**
Exames Clínico e Laboratoriais **43**
Análise de Dados **45**
Aspectos Éticos e Legais **46**
4.2 Metodologia do artigo 2 ..... **46**
Estratégia de busca 46

Critérios de elegibilidade.....47
Extração de dados 47
Análise dos dados.....47
5 PUBLICAÇÕES 49
Artigo 1 – VAGINOSE BACTERIANA E TRICOMONÍASE: PREVALÊNCIA, FATORES ASSOCIADOS E DESEMPENHO DE TESTES DIAGNÓSTICOS 49
Artigo 2 – PREVALÊNCIA E FATORES ASSOCIADOS A VAGINOSE BACTERIANA EM MULHERES NO BRASIL: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA 49
6 CONCLUSÕES 84
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS 85
REFERÊNCIAS.....86
APÊNCIDES E ANEXOS 102
Apêndice 1 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) 102
Apêndice 2 – Questionário 106
Anexo 1 – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clíncas da Universidade Federal de Goiás (CEP/HC-UFG) 110
Anexo 2 – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da Associação de Combate ao Câncer em Goiás (CEP/ACCG).....115
Anexo 3 – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica de Goiás (CEP/PUC-GO) 123
Anexo 4 – Normas de publicação dos respectivos periódicos 129

SÍMBOLOS, SIGLAS E ABREVIATURAS

ATP ..... Adenosina trifosfato
CT ..... *Chlamydia trachomatis*
DIP ..... Doença inflamatória pélvica
FAPEG.....Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Goiás
HSV-2.....Vírus herpes simplex tipo 2
HIV ..... Vírus da Imunodeficiência Humana
HPV..... *Papilomavírus humano*
IC ..... Intervalo de confiança
IST .....Infecções sexualmente transmissíveis
k ..... *Kappa*
KOH ..... Hidróxido de potássio
MG.....*Mycoplasma genitalium*
NAATs.....Testes de amplificação de ácidos nucleicos
NG.....*Neisseria gonorrhoeae*
OMS ..... Organização Mundial da Saúde
OR .....Odds ratio
PCR ..... Reação em cadeia da polimerase
pH .....Potencial de hidrogênio iônico
TCLE ..... Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TV ..... *Trichomonas vaginalis*
VB .....Vaginose bacteriana

FIGURAS

Figura 1 – Desenho esquemático de *Trichomonas vaginalis* 31

Figura 2 – Fluxograma da coleta ginecológica ambulatorial (2018) 42

Figura 3 – Eletroforese em gel de poliacrilamida corado por nitrato de prata 45

Figura 4 – Descrição do processo de seleção dos estudos incluídos na Revisão Sistemática.....80

QUADROS

Quadro 1 – Sistema de pontuação para esfregaços vaginais corados pelo método de Gram, de acordo com os critérios de Nugent 28
Quadro 2 - Lista de avaliação do risco de viés e da qualidade dos estudos selecionados 81
Quadro 3 – Prevalência e fatores associados à vaginose bacteriana em mulheres no Brasil - (2001-2021).....82

TABELAS

Tabela 1 – Características sociodemográficas e hábitos comportamentais das 202 participantes atendidas no ambulatório ginecológico em Goiânia-GO (2018).....63
Tabela 2 – Prevalência da vaginose bacteriana a partir dos critérios de Nugent, Amsel, Amsel simplificado, Ison e Hay e do exame citológico das 202 participantes atendidas no ambulatório ginecológico em Goiânia-GO (2018) 64
Tabela 3 – Associação entre a vaginose bacteriana e as variáveis sociodemográficas, comportamentais e de sintomas em 202 participantes atendidas no ambulatório ginecológico em Goiânia-GO (2018) 65
Tabela 4 – Avaliação do desempenho do diagnóstico de vaginose bacteriana em 202 participantes atendidas no ambulatório ginecológico em Goiânia-GO (2018).....66
Tabela 5 – Avaliação do desempenho do diagnóstico de tricomoníase vaginal em 202 participantes atendidas no ambulatório ginecológico em Goiânia-GO (2018).....67

RESUMO

INTRODUÇÃO. A vaginose bacteriana VB e as infecções genitais apresentam grande impacto na saúde da mulher e se mostram como principais causas da procura por serviço de saúde. **OBJETIVOS.** Investigar a prevalência, os fatores associados e o desempenho dos métodos diagnósticos para VB e *Trichomonas vaginalis* TV. **MÉTODOS.** A tese é apresentada artigos, em artigo original de corte transversal e uma revisão sistemática. O estudo de corte transversal, conduzido em mulheres atendidas em um consultório de ginecologia preventiva, da rede pública de Goiânia, referenciadas à consulta ginecológica. O exame ginecológico foi realizado para avaliação das características da secreção vaginal, coleta de material cervicovaginal para estudo citológico, exame a fresco, pH vaginal, teste de Whiff, exame bacterioscopia corado pelo Gram e reação em cadeia de polimerase (PCR) para detecção daTV. As amostras foram analisadas no Laboratório de Diversidade Genética da Pontifícia Universidade Católica de Goiás (PUC GO) e no Centro de Análises Clínicas Rômulo Rocha da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Goiás (FF/UFG). As características sociodemográficas e comportamentais foram analisadas por estatística descritiva. A análise de regressão logística foi realizada para identificar fatores associados à VB. O grau de concordância entre as características clínicas da secreção vaginal e os diferentes métodos diagnósticos foram avaliados pelo índice *Kappa*. O estudo de revisão sistemática foi protocolado no International *Prospective Register of Systematic Reviews* (PROSPERO), e realizado de acordo com as diretrizes metodológicas do "*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*" (PRISMA). A pesquisa foi realizada nas bases de dados do PubMed e do Scopus, em setembro 2021, sem restrição de idioma. Os artigos foram considerados elegíveis se investigaram a prevalência de VB no Brasil; utilizaram os critérios diagnósticos clínicos de Amsel ou a bacterioscopia corada pelo Gram em mulheres em idade reprodutiva e sem comorbidades. Os estudos foram avaliados por dois pesquisadores para estabelecer confiabilidade. O risco de viés e a qualidade dos estudos selecionados foram avaliados utilizando a ferramenta *Joana Briggs Institut* (JBI). **RESULTADOS.** O estudo de corte transversal mostrou prevalência da VB, segundo os critérios de Nugent de 33,7% e da tricomoníase pela PCR, de 0,5%. A queixa de secreção vaginal anormal associou-se significativamente ao diagnóstico de VB (OR = 2,2; IC95%:1,0-4,5); A precisão diagnóstica para VB, pelos métodos de Amsel, Ison e Hay e exame citológico, comparado aos critérios de Nugent foi de 35,6%, 97,0% e 84,2%, respectivamente. A sensibilidade e o grau de concordância para o diagnóstico de TV, pelo exame a fresco foi de 0,0% e 0,0% e pelo exame citológico, de 100% e 1 respectivamente. Revisão Sistemática incluiu dez artigos. A prevalência média de VB nos estudos incluídos foi de 25,4% (IC95%: 24,0-26,8), com variação de 15,3% (IC95%: 11,8- 19,4) a 51,0% (IC95%: 43,1- 58,7). Em três estudos de base populacional a prevalência variou de 15,3% (IC95%:11,8-19,4) a 20% IC95%:16,9-23,6), com média de 18,1% (IC:16,0-20,5). Em sete estudos de base clínica, a prevalência variou de 18,6% (IC95%:13,6-25,0) a 51% (IC95%: 43,1-58,7), com média de 27,2% (IC95%:24,6- 29,9). Os fatores associados à VB foram uso de acessórios sexuais (OR: 2,4; IC95%: 1,1-4,9),

estado civil solteira (OR: 1,4; IC95%: 1,1-1,8), infidelidade do parceiro (OR: 1,5; IC95%: 1,2-1,9), secreção vaginal anormal (OR: 1,5; IC95%:1,2-2,0), presença de tricomoníase (OR: 4,1; IC 95%: 1,5-11,5). **CONCLUSÃO.** O estudo de corte transversal mostrou prevalência elevada da VB e baixa da TV; O relato de secreção vaginal anormal foi o único fator associado à VB; os métodos com melhor desempenho diagnóstico para VB, comparados ao método de Nugent, foram os de Ison e Hay e o exame citológico considerados de fácil acesso na clínica diária. Revisão Sistemática realizada neste estudo mostrou prevalência elevada da VB e os fatores associados, ligados ao comportamento sexual, embora não seja considerada uma infecção de transmissão sexual.

Palavras-chave: Diagnóstico clínico. Diagnóstico laboratorial. Vaginose bacteriana. Tricomoníase.

ABSTRACT

INTRODUCTION. Bacterial vaginosis BV and genital infections have a great impact on women's health and are the main causes of demand for health services. **GOALS.** To investigate the prevalence, associated factors and performance of diagnostic methods for BV and *Trichomonas vaginalis* TV. **METHODS.** The thesis is presented in articles, in an original cross-sectional article and a systematic review. The Cross-sectional study, conducted with women seen at a preventive gynecology clinic, in the public network of Goiânia, referred to a gynecological consultation. Gynecological examination with evaluation of the characteristics of the vaginal secretion, and the collection of cervicovaginal material for cytological study, fresh examination, vaginal pH, Whiff test, Gram-stained bacterioscopy and the polymerase chain reaction (PCR) for the detection of TV . The samples were analyzed at the Genetic Diversity Laboratory of the Pontifical Catholic University of Goiás (PUC GO) and at the Rômulo Rocha Clinical Analysis Center of the Faculty of Pharmacy of the Federal University of Goiás (FF/UFG). Sociodemographic and behavioral characteristics were analyzed using descriptive statistics. Logistic regression analysis was performed to identify factors associated with BV. The degree of agreement between the clinical characteristics of the vaginal secretion and the different diagnostic methods was evaluated by the *Kappa* index. The systematic review study was registered in the International *Prospective Register of Systematic Reviews* (PROSPERO) and performed according to the methodological guidelines of the *"Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*" (PRISMA). The search was performed on PubMed and Scopus databases in September 2021, with no language restriction. Articles were considered eligible if they investigated the prevalence of BV in Brazil; used Amsel's clinical diagnostic criteria or Gram-stained bacterioscopy in women of reproductive age and without comorbidities. Studies were evaluated by two investigators to establish reliability. The risk of bias and the quality of the selected studies were assessed using the *Joana Briggs Institute* (JBI) tool. **RESULTS.** The cross-sectional study showed a prevalence of BV, according to the Nugent criteria, of 33.7% and of trichomoniasis by PCR, of 0.5%. The complaint of abnormal vaginal secretion was significantly associated with the diagnosis of BV (OR = 2.2; 95%CI: 1.0-4.5); The diagnostic accuracy for BV, by the methods of Amsel, Ison & Hay and cytological examination, compared to the Nugent criteria was 35.6%, 97.0% and 84.2%, respectively. The sensitivity and degree of agreement for the diagnosis of TV, by the fresh test was 0.0% and 0.0% and by the cytological test, 100% and 1, respectively. Systematic review included ten articles. The mean prevalence of BV in the included studies was 25.4% (95%CI: 24.0-26.8), ranging from 15.3% (95%CI: 11.8-19.4) to 51. 0% (95%CI: 43.1-58.7). In three population-based studies, the prevalence ranged from 15.3% (95%CI:11.8-19.4) to 20% (95%CI:16.9-23.6), with a mean of 18,1% (CI:16.0-20.5). In seven clinical-based studies, the prevalence ranged from 18.6% (95%CI: 13.6-25.0) to 51% (95%CI: 43.1-58.7), with an average of 27.2% (95%CI: 24.6-29.9). Factors associated with BV were use of sexual accessories (OR: 2.4; 95%CI: 1.1-4.9), single marital status (OR: 1.4; 95%CI: 1.1-1.8), partner infidelity (OR: 1.5; 95%CI: 1.2-1.9), abnormal vaginal discharge (OR: 1.5; 95%CI:1.2-2.0), presence of trichomoniasis (OR: : 4.1 (95% CI: 1.5-11.5).**CONCLUSION.** The cross-sectional study showed a high prevalence of BV and a low prevalence of TV; The report of abnormal vaginal secretion as the only factor associated with BV; the methods with the best diagnostic performance for BV, compared to the Nugent method, were those

of Ison and Hay and cytological examination and cytological examination considered to be easily accessible in the daily clinic. The systematic carried out in this study showed a high prevalence of BV and associated factors linked to sexual behavior, although it is not considered a sexually transmitted infection.
Keywords: Clinical diagnosis. Laboratory diagnosis. Bacterial vaginosis. Trichomoniasis.

1 INTRODUÇÃO

A Organização Mundial da Saúde (OMS) estimou, em 2016, a ocorrência de cerca de 376 milhões de casos novos de quatro infecções sexualmente transmissíveis (IST) curáveis: *Trichomonas vaginalis, Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (NG) e sífilis, na população com faixa etária entre 15 e 49. Para a infecção pelo *Trichomonas vaginalis* (TV), a estimativa de incidência foi de 156 milhões de casos novos, a mais elevada no respectivo período (WHO, 2018). Assim, essa infestação é considerada a IST curável não viral de maior prevalência no mundo, com pico na faixa etária de 30 a 39 anos, com distribuição cosmopolita entre mulheres e homens e em todos os grupos socioeconômicos e raciais (IWUEZE et al., 2014; WHO, 2016).

A vaginose bacteriana (VB) é a causa mais comum de secreção vaginal anormal em mulheres na idade fértil (HAY, 2019; KENYON; COLEBUNDERS; CRUCITTI, 2013). Nos Estados Unidos da América, a prevalência da disbiose é 29,2%, na Nigéria varia entre 17,3% a 40,1%, na Etiópia de 19,4% a 48,6% (JOSEPH et al., 2021). No Brasil, com variação de 15,3% a 51% (AMARAL et al, 2007; SOARES et al, 2003), com uma taxa de 25,5% para a cidade de Goiânia- Goiás (CAMARGO et al., 2015). Apesar de não ser considerada uma IST, compartilha fatores de risco com essas infecções, como a maior frequência em mulheres sexualmente ativas e com múltiplas parcerias sexuais (BILARD et al.,2016). Há ainda uma tendência da VB ser elevada em mulheres negras e hispânicas, em especial nos países desenvolvidos (IWUEZE et al., 2014; KRAUSS-SILVA et al., 2014). Existem evidencias de que tanto a VB quanto a TV estão associadas ao aumento da transmissibilidade do vírus da imunodeficiência humana (HIV) e de outras IST(COHEN et al., 2012), às complicações ginecológicas, como a doença inflamatória pélvica (DIP) e obstétricas como trabalho de parto prematuro, além das complicações pós-operatórias (SABOUR et al.,2018).

O diagnóstico da VB pode ser feito de acordo com os critérios clínicos de Amsel, pela bacterioscopia corada pelo método de Gram, de acordo com a pontuação de Nugent ou de acordo com a pontuação de Ison e Hay, bem como pelo exame citológico (NUGENT et al., 1991; ISON; HAY, 2002; NAYAR; WILBUR, 2015). Os critérios clínicos de Amsel incluem a avaliação do aspecto da secreção vaginal ao exame especular, a verificação do pH, o exame a fresco do conteúdo vaginal e o teste

de Whiff ou do odor (AMSEL et al., 1983). Já a bacterioscopia corada pelo Gram, de acordo com a pontuação de Nugent, é considerada padrão ouro no diagnóstico de VB (NUGENT et al., 1991). Para o diagnóstico da tricomoníase, podem ser empregados o exame a fresco da secreção vaginal (GARY; GARBER, 2005), o exame citológico (NAYAR; WILBUR, 2015) e a reação em cadeia de polimerase (PCR) (TAYOUN et al., 2015).

A frequencia elevada da vaginose bacteriana, da tricomoníase, e a possibilidade de complicações obstétricas e ginecológicas, o aumento da transmissibilidade do HIV e outras IST, além da gama de métodos de diagnóstico, justificam a realização do presente estudo. Conhecer a prevalência, os fatores associados e o desempenho dos métodos diagnósticos em mulheres encaminhadas ao serviço público de prevenção fornecerá evidências que possibilitarão implementar medidas de prevenção, controle dessas condições e redução dos agravos, com benefícios para a saúde sexual e reprodutiva da população. O objetivo geral desse estudo foi Investigar a prevalência e os fatores associados à vaginose bacteriana e à tricomoníase em mulheres atendidas em consultório ginecológico de uma unidade de saúde pública localizada na região central do Brasil.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Vaginose Bacteriana

História Natural

A flora vaginal é composta por microorganismos que colonizam a vagina, convivendo em mutualismo com o hospedeiro. O equilíbrio microorganismo/ hospedeiro, o aumento significante de estrogênio e glicogênio, a presença de bactérias aeróbias e anaeróbias, com predomínio dos *Lactobacillus* sp*,* mantêm o pH entre 3,8 e 4,5, inibindo a proliferação de bactérias anaeróbias e a ocorrência de quadros infecciosos que favorecem a eubiose e o ambiente vaginal saudável (AMABEBE; ANUMBA, 2018).

Os *Lactobacillus* ssp. são responsáveis por manter a flora vaginal saudável, por produzirem ácido lático e peróxido de hidrogênio, que favorecem o pH vaginal ácido e a liberação de substâncias bactericidas que impedem a proliferação de bactérias anaeróbicas (KOVACHEV, 2018; KROON et al., 2018). São classificados em espécies: *L. helveticus, L. gallinarum, L. crispatus, L. acidophillus, L. ultunensis, L. intestinalis, L. jensenii, L. iners, L. johnsonii, L. gasseri, L. vaginalis, L. pontis, L. frumenti, L. antri, L. reuteri, L. mucosas, L. gastricus, L. ingluviei, L. secaliphilus, L. fermentum, L. hammesii, L. parabrevis, L. brevis, L. parabuchneri, L. kefiri, L. farraginiz, L. higardii, L. plantarum, L. rhamnosus, L. casei, L. agilis, L. salivarius, L. hayakitensis* (MARTINEZ-PEÑA; CASTRO-ESCARPULLI; AGUILERA-ARREOLA, 2013).

A vaginose bacteriana ocorre devido à redução de *Lactobacillus* e ao crescimento de bactérias anaeróbicas (MUZNY et al., 2018). A depleção de *Lactobacillus* sp. na flora vaginal é responsável pela redução da produção de ácido lático, favorecendo, assim, o crescimento de bactérias anaeróbicas (LEYVA-GÓMEZ et al., 2019) e, com isso, a alteração na flora vaginal predominante de *Lactobacillus* ssp para uma flora polimicrobiana. Assim, ocorre um desequilíbrio na flora vaginal (ONDERDONK; DELANEY; FICHOROVA, 2016), ocasionando a disbiose, com leves alterações no ambiente vaginal (CAMPISCIANO et al., 2018).

A *Gardnerella vaginallis* é mais frequente na vaginose bacteriana (HAY, 2019), por apresentar elevada capacidade de formar biofilmes, aderir ao epitélio vaginal e

desencadear sinais e sintomas clássicos como secreção vaginal branco-acinzentada, fluida e odor fétido (ALVES et al., 2014). Há uma diversidade de espécies de *Gardnerella*, algumas nocivas e resistentes à antibioticoterapia, outras não (JANULAITIENE et al., 2017). As bactérias anaeróbicas são capazes de formar biofilme através de uma matriz extracelular devidamente estruturada capaz de inibir tanto os agentes antibacterianos, quanto a resposta do sistema imunológico (LEYVA-GÓMEZ et al., 2019). O elevado nível dessas bactérias anaeróbicas pode desencadear a alteração da flora vaginal e as infecções genitais (PAAVONEN; BRUNHAM, 2018).

Estudos atuais mostram que uma diversidade de espécies pode estar associada à VB como *Gardnerella*, *Atopobium*, *Prevotella*, *Peptostreptococcus*, *Mobiluncus*, *Sneathia*, *Leptotrichia*, *Mycoplasma* e por organismos recentemente caracterizados geneticamente, as bactérias anaeróbicas da ordem *Clostridiales* (ONDERDONK; DELANEY; FICHOROVA, 2016).

Existem evidências de que a VB apresenta, impacto na saúde da mulher devido a sua elevada prevalência e aos sintomas desagradáveis que acarreta (BILARDI et al., 2013). Além disso, há também evidências de aumento na transmissibilidade do vírus da imunodeficiência humana (HIV) e de outras IST(COHEN et al., 2012); de complicações ginecológicas, como a doença inflamatória pélvica; obstétricas, como trabalho de parto prematuro e das complicações pós-operatórias (SABOUR et al.,2018).

Epidemiologia

A VB é considerada a causa mais comum de secreção vaginal anormal na idade fértil (JAVED et al., 2019; LEYVA-GÓMEZ et al., 2019). As taxas de prevalência variam de acordo com a etnia, o país de origem (KENYON; COLEBUNDERS; CRUCITTI, 2013) e a raça (MUZNY et al., 2018); com uma tendência a ser elevada em mulheres negras e hispânicas e baixa em brancas e asiáticas (ONDERDONK; DELANEY; FICHOROVA, 2016). Assim, é detectada entre 10% a 20% das mulheres brancas e entre 30% a 50% das mulheres negras (PATTERSON et al., 2010). As mulheres Européias tem maior tendência à flora lactobacilar e as Afro-Americanas à proliferação de bactérias anaeróbicas (FETTWEIS et al., 2014). Outrossim, mulheres brancas, que mantêm relação sexual com parceiros de origem afroamericana, apresentam maior predisposição à VB (KLEBANOFF et al., 2010).

A maior prevalência da VB encontra-se na África do Sul, com variação de 34% a 58,3%. Altas taxas da síndrome também são observadas na América do Norte, com variação de 5,8% a 29,2% (KENYON; COLEBUNDERS; CRUCITTI, 2013), no Peru 26,6% a 43,7%, na índia 9,1% a 45%, na Albânia 23,3%, em Nepal, 24,4% (JOSEPH et al., 2021). No Brasil, em Maceió, a prevalência foi de 35,5% (CAMPOS et al., 2012), em Bahia de 17,1% (LEITE et al., 2021) e, em Goiânia, de 25,5% (CAMARGO et al., 2015).

Os fatores associados à VB estão relacionados às condições sociais, epidemiológicas e microbiológicas da mulher (MUZNY et al., 2020), como à idade, ao status socioeconômico, ao baixo nível educacional, ao uso de tabaco, à etnia, à utilização de antimicrobianos e ao ciclo menstrual que pode alterar a flora vaginal (RANJIT et al., 2018). Da mesma forma, estão associados à VB a atividade sexual, a manipulação dos órgãos genitais de mulheres que fazem sexo com mulheres, a relação sexual com parceiro portador de IST (IGNACIO et al, 2018; RANJIT et al., 2018) e a prática de comercialização sexual (MIRANDA et al., 2009).

Os hábitos de vida influenciam na ocorrência da VB, como a não utilização do preservativo (BRADSHAW et al., 2013). Existem ainda evidências na literatura para a associação de fatores comportamentais e hábitos de higiene no desenvolvimento dessa condição (GUÉDOU et al., 2013; KLEBANOFF et al., 2010), como o uso do dispositivo intrauterino (DIU) (LI et al., 2014), o tratamento com antibioticoterapia de amplo espectro (RANJIT et al., 2018), o tabagismo (DUNLOP et al., 2011), o uso de álcool e de drogas ilícitas (KRAUSS-SILVA et al., 2014) e comportamento sexual altamente ativo (TINE et al, 2019).

As mulheres com maiores chances de serem portadoras de VB são as gestantes (BAUTISTA et al., 2016), negras (KRAUSS-SILVA et al., 2014) com predisposição a flora vaginal mista (FETTWEIS et al., 2014). As mulheres carentes de vitamina D (DUNLOP et al., 2011), HPV positivas e portadoras de HIV (JOSHI et al, 2020), em condições dietéticas (THOMA et al., 2011), com alto nível de estresse, que apresentem variantes genéticas (NANSEL et al., 2006), vítimas de violência doméstica (MIRANDA et al., 2009), em períodos pós-menopausa que ocorre a depleção de *Lactobacillus* ssp. (GLINIEWICZ et al., 2019), portadoras do vírus herpes simplex e HIV (ESBER et al., 2015).

A VB se caracteriza como uma disbiose, capaz de desencadear alterações fisiológicas e desconforto genital (NELSON et al., 2015). Há contradições que refletem

a relutância em considerá-la uma IST (BILARDI et al., 2016; MUZNY; SCHWEBKE, 2016), por não haver apenas um microorganismo envolvido em sua etiologia (BAUTISTA et al., 2016). No entanto, a VB pode estar associada à transmissão sexual entre mulheres com múltiplas parceiras, ou quando a parceira é positiva para a síndrome, e/ou ao sexo oral (VODSTRCIL et al., 2015). Assim, argumenta-se que a transmissão sexual desempenhe algum papel em sua etiologia.

Dados microbiológicos e epidemiológicos sugerem a possibilidade do compartilhamento do microbioma e, portanto, da participação do parceiro como fator envolvido na gênese dessa condição (BRADSHAW; SOBEL, 2016; MUZNY; SCHWEBKE, 2014). Assim, há evidências de que o microbioma presente no sulco balanoprepucial e na uretra dos parceiros seja semelhante ao da parceira portadora de VB, o que reforça a hipótese supracitada (ZOZAYA et al. 2016). O pH 7,2 do sêmen pode influenciar na elevação do pH vaginal e na proliferação de bactérias anaeróbicas (MUZNY; SCHWEBKE, 2014).

O hábito de usar preservativo também reduz as chances de VB (BAUTISTA et al., 2016; KLEBANOFF et al., 2010). Existem evidências associadas a um risco reduzido com o uso consistente de preservativos (BILARDI et al., 2017). Entretanto, observa-se que os fatores que contribuem diretamente ao surgimento e à recidiva da afecção são o sexo desprotegido, o sexo com um novo parceiro masculino e a atividade sexual em geral (BILARDI et al., 2016). A atividade sexual com frequência elevada, sem o uso do preservativo, contribui para elevação do pH vaginal, uma vez que o pH do sêmen gira em torno de 7,2. Essa elevação frequente do pH vaginal possibilitaria a proliferação de bactérias anaeróbias, com desequilíbrio da flora vaginal (MUZNY; SCHWEBKE, 2014).

Aspectos Clínicos

Os sinais e os sintomas clássicos envolvem secreção vaginal anormal abundante, homogênea, fina, branco-acinzentada e aderente às paredes vaginais, com odor fétido, causada pela produção de aminopeptidases com a liberação das aminas putrecina, cadaverina e trimetilamina, provocadas pelo metabolismo das bactérias anaeróbicas. O odor é acentuado quando há o aumento do pH vaginal durante o ciclo menstrual, quando existe o contato da secreção vaginal com o hidróxido de potássio (KOH) a 10%, e durante o ato sexual (HERRERO; DOMINGO, 2016). A secreção vaginal anormal pode ser causada pela sialidase, uma enzima

hidrolases de glicosídeo de grupos siálicos que proporciona a esfoliação das células epiteliais vaginais (GILBERT; LEWIS; LEWIS, 2013). O odor fétido é causado pela liberação das aminas, favorecendo assim a produção de enzimas proteolíticas que danificam as células vaginais, crescimento de bactérias anaeróbica e o pH alcalino (HUANG et al., 2014).

Estudos mostram que em média 50% das mulheres apresentam secreção vaginal anormal acompanhada por odor fétido, que pode levar ao prejuízo de seu bem-estar físico, mental e sexual (BRADSHAW; SOBEL, 2016). Aproximadamente 50% das mulheres são assintomáticas com identificação dessa condição apenas nos exames ginecológicos de rotina (REITER; SPADT, 2019) e, nesses casos, sendo incomum observar inflamação, prurido vaginal, disúria e/ou dispareunia (HERRERO; DOMINGO, 2016).

Entretanto, existem evidências que pode ocorrer processo inflamatório na ocorrência da VB, causado pela resposta pró-inflamatória desencadeada por bactérias anaeróbicas (GARDNER et al.,2019), por neutrófilos presentes na secreção vaginal anormal, pela produção de citocinas e aumento de leucócitos (SMITH; RAVEL, 2017). Portanto, a VB está associada a predisposição à IST e a complicações na gravidez que pode causar infertilidade, ao crescimento excessivo de bactérias anaeróbicas à resposta imunológica estimulada pela ativação de células dendríticas e à elevação de citocinas no ambiente cervical (VAN TEIJLINGEN et al., 2020). A indicação de tratamento, para VB, com fortes evidências na literatura, seria para aliviar os sintomas desencadeados por esta condição (CDC, 2021; BRASIL, 2020).

As mulheres com VB possuem maiores chances de complicações obstétricos e ginecológicos (REID et al., 2003), de desenvolvimento da DIP (BRUNHAM; GOTTIEB; PAAVONEN, 2015), de transmissão da CT (BAUTISTA et al., 2017), NG, TV, *Mycoplasma genitalium* (MG), vírus herpes simplex tipo 2 (HSV-2), *Papilomavírus humano* (HPV) (BROTMAN et al., 2010), de adiquirir HIV (BOCHNER et al., 2017; COHEN et al., 2012), de transmitir aos seus parceiros (BRADSHAW; BROTMAN, 2015), além da possibilidade de o virus se multiplicar na secreção vaginal (SMITH; RAVEL, 2017), pelo tropismo dos linfócitos T CD4 pela mucosa vaginal (GOSMANN et al., 2017).

A depleção de *Lactobacillus* ssp. na flora vaginal favorece a proliferação de bactérias anaeróbicas e, consequentemente, de IST e infecções do trato genital superior (BRUNHAM; GOTTIEB; PAAVONEN, 2015), aumenta as chances de parto

prematuro, aborto, infecção do líquido amniótico, corioamnionite, endometrite, infecções pós-operatórias de histerectomia, doença inflamatória pélvica (BROWN et al., 2018). A síndrome presente no primeiro trimestre de gestação apresenta de cinco a sete vezes mais chances de nascimento prematuro (TAYLOR-ROBINSON; LAMONT, 2011), pode estar associada à infertilidade (VAN OOSTRUM et al., 2013), infertilidade idiopática (WEE et al., 2018) e impedir a implantação embrionária na fertilização *in vitro* (KOEDOODER et al., 2019).

Diagnóstico

Os métodos de diagnóstico empregados para a avaliação da VB incluem os critérios clínicos de Amsel e os métodos laboratoriais, como o exame do esfregaço da parede vaginal corado pelo Gram, de acordo com os critérios de Nugent (NUGENT; KROHN; HILLIER, 1991), os critérios de Ison e Hay (ISON; HAY, 2002), e o exame citológico realizada pela técnica de Papanicolaou (NAYAR; WILBUR, 2015). Os critérios de Nugent são considerados como padrão ouro (NUGENT; KROHN; HILLIER, 1991).

Diagnosticar a VB constitui um trabalho árduo, por existir diversos fatores que influenciam a composição da flora vaginal, tais como o ciclo menstrual, alteração hormonal, o pH vaginal e a resposta imune (GLINIEWICZ et al., 2019). O desempenho dos métodos diagnósticos depende do conhecimento do observador (MODAK et al., 2011) e disposição de recursos necessários (CHAVOUSTIE et al., 2017).

A avaliação clínica, conhecida como abordagem sindrômica, é aceita principalmente em locais com restrição de ferramentas disponíveis e métodos laboratoriais, favorecendo assim o diagnóstico e o tratamento imediatos (SHRIVASTAVA et al., 2014). No entanto, pode haver falhas do diagnóstico em mulheres assintomáticas, além do risco de uso desnecessário de antibióticos (GARRETT et al., 2018), o que pode levar a erro no tratamento, recorrência da VB e resistência antimicrobiana (BOSTWICK et al., 2016).

De acordo com os critérios de Amsel, o diagnóstico de VB é feito quando pelo menos três, dos quatro seguintes critérios são observados: i) presença de secreção vaginal branco-acinzentada e fluida; ii) pH vaginal acima de 4,5; iii) liberação de odor fétido, empregando KOH a 10%; e iv) presença de células indicadoras no exame microscópico a fresco da secreção vaginal (AMSEL et al., 1983).

Os critérios de Amsel são bem aceitos na rotina ginecológica para a identificação da VB, por serem considerados um método prático, com microscopia acessível e de baixa complexidade observacional (COLONNA; STEELMAN, 2020). Assim, tem bom desempenho no diagnóstico da VB (MOHAMMADZADEH et al., 2014).

O exame microscópio a fresco é o método de preferência na prática clínica, por ser rápido. Entretanto, a observação microscópica é subjetiva e depende da acuidade do profissional (GARY; GARBER, 2005).

O exame microscópico a fresco (BRASIL, 2020) é realizado pela coleta da secreção da parede vaginal lateral com espátula de Ayre, com a adição de uma gota de solução salina 0,9% entre a lâmina e a lamínula. É considerado o diagnóstico de vaginose bacteriana, quando são visualizadas células epiteliais com citoplasma recobertas por cocobacilos conhecidas como células indicadoras (GARY; GARBER, 2005; BRASIL, 2020).

A bacterioscopia corada pelo método de Gram e analisada pelos critérios de Nugent avaliam o número médio de morfotipos bacterianos em esfregaços vaginais com base na observação da flora vaginal classificada consoante a avaliação quantitativa de bacilos Gram-positivos longos, considerados como lactobacilos, de bacilos gram-variáveis pequenos, semelhantes à *Gardnerella vaginalis,* e de bacilos gram-variáveis curvos, semelhantes ao *Mobiluncus* sp. A diminuição dos bacilos gram-positivos longos foi pontuada de 4 a 0. O aumento de bacilos gram-variáveis pequenos, de 0 a 4, e de Gram-variáveis curvos, de 0 a 2. A somatória de pontos entre 7 e 10 consiste com o diagnóstico de VB (NUGENT; KROHN; HILLIER,1991).

O Quadro 1, a seguir, apresenta o número médio de morfotipos bacterianos em esfregaços vaginais com base na observação da flora vaginal empregado no diagnóstico de VB, seguindo critérios aplicados por Nugent, Krohn e Hillier, 1991.

Quadro 1 – Sistema de pontuação para esfregaços vaginais corados pelo método de Gram, de acordo com os critérios de Nugent

Score	Morfotipos *Lactobacillus*	Morfotipos Gardnerella e bacteroides ssp	Bacilos Gram-variáveis curvos
0	4+	0	0
1	3+	1+	1+ ou 2+
2	2+	2+	3+ ou 4+
3	1+	3+	
4	0	4+	

Fonte: (NUGENT; KROHN; HILLIER,1991).

A elevada escala numérica de Nugent significa depleção de *Lactobacillus* spp. e aumento das bactérias anaeróbicas associadas à VB (SRINIVASAN et al., 2013).

A bacterioscopia corada pelo método de Gram e analisada pelos critérios de Ison e Hay, a flora vaginal é classificada como (1) normal, quando há predomínio de bacilos longos; (2) intermediária, quando há quantidades equivalentes de bacilos Gram-positivos longos e Gram-variáveis pequenos e curvos; e (3) com vaginose bacteriana, quando há predomínio de bacilos Gram-variáveis pequenos e curvos (ISON; HAY, 2002).

O esfregaço para o exame citológico é confeccionado com o material coletado da ectocérvice e do canal cervical com espátula de Ayre e escovas de cerdas plásticas, em lâmina única. O material deve ser imediatamente fixado em uma solução de álcool/éter e posteriormente corado pela técnica de Papanicolaou. A flora vaginal é considerada (1) normal, quando há o predomínio de bacilos longos de coloração azulada; (2) intermediária, quando há bacilos longos azulados e cocobacilos curtos; (3) com vaginose bacteriana, quando há predomínio de cocobacilos curtos (ISON; HAY, 2002; NAYAR; WILBUR, 2015).

Avaliar a concordância, a sensibilidade e a especificidade dos métodos diagnósticos são essenciais para determinar a melhoria da qualidade dos resultados obtidos para cada paciente (LEMOS; AMARAL, 2016; LELI et al., 2016). Essa avaliação é temática de interesse não apenas clínico, como também epidemiológico, uma vez que se constitui como elemento chave na construção de diagnósticos com maior probabilidade de acerto, de modo que a justificativa por sua investigação se associa aos interesses científicos, acadêmicos e sociais (CAMARGO et al., 2015; MENGISTIE et al., 2013).

Quando comparados os critérios de Nugent aos critérios clínicos de Amsel, averígua-se a sensibilidade de 85,7% e a especificidade de 98%, sendo a presença de células indicadoras no exame a fresco mais sensível (89,8%) e específica (98%) (MENGISTIE et al., 2013). Portanto, os critérios clínicos de Amsel são sensíveis (91,7%), logo a acurácia é igualmente elevada (89%) (MITTAL; JAIN; PRADEEP, 2012). A avaliação do pH vaginal acima de 4,5 é específico (78,4%), o teste das aminas também se apresenta sensível (92%). De maneira que, os critérios de Amsel simplificado, que exclui o uso do microscópio no consultório ginecológico, também apresenta sensibilidade de 89,9% e especificidade de 99% a 100% (MENGISTIE et al., 2013).

A avaliação do pH vaginal, o teste das aminas comparados aos critérios de Nugent, em gestantes assintomáticas e sintomáticas, apresentam grau satisfatório de concordância de acordo com os índices de *Kappa*: k = 0,82 e k = 0,74, respectivamente, determinando que, tanto nos critérios de Nugent quanto nos critérios de Amsel, os resultados se mostram eficazes para o diagnóstico da síndrome (CAMPOS et al., 2012). O teste *kappa* possibilita mensurar o grau de concordância existente entre partes de padrões dependentes (SILVA; PAES, 2012).

A avaliação do aspecto clínico da secreção vaginal comparada ao diagnóstico citológico da VB tem sensibilidade e especificidade, valor preditivo positivo (VPP) e valor preditivo negativo (VPN) de 74%, 78,6%, 54,3%, e 89,9%, respectivamente. A comparação da avaliação clínica do aspecto da secreção vaginal com o exame citológico a concordância é moderada k = 0,47 (CAMARGO et al., 2015).

O exame citológico identifica anormalidades celulares e também morfotipos bacterianos, com sensibilidade de 50% e especificidade de 93% a 98% para o diagnóstico de VB (CASTELLANO FILHO; DINIZ; SILVA, 2010; TONINATO et al., 2016).

2.2 Tricomoníase

Patogênese

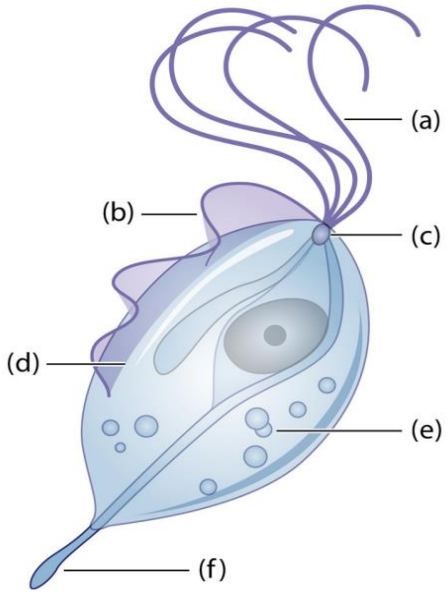
A tricomoníase é causada por um processo infeccioso decorrente da presença de um protozoário (MARGARITA, FIORI; RAPPELLI, 2020; MERCER; JOHNSON, 2018; PAAVONEN; BRUNHAM, 2018), denominado *Trichomonas vaginalis* (TV) (COUDRAY; MADHIVANAN, 2019; BOUCHEMAL; BORIES; LOISEAU, 2017; COLONNA; STEELMAN, 2020). É um protozoário flagelado anaeróbico extracelular que coloniza o trato urogenital. O TV utiliza proteínas de adesão para aderir e fagocitar as células epiteliais escamosas da vagina. Ele causa lise celular, favorecendo, assim, a resposta inflamatória e a migração de leucócitos polimorfonucleares com microulcerações e hemorragias da parede vaginal e da ectocérvice (MEITES; WORKOWSKI, 2018).

Na grande maioria dos casos, a tricomoníase consiste em uma infecção de transmissão sexual (MIELCZAREK; BLASZKOWSKA, 2016). O TV consegue sobreviver por horas em locais úmidos (SCHUMANN; PLASNER, 2020). O parasita pode permanecer três horas na urina e seis horas no sêmen, em ambientes úmidos por até 24 horas com temperatura de 35 ºC e, em locais secos, por vários minutos.

Portanto, essa capacidade de resistência favorece sua transmissão (SOUZA, 2016). O período de incubação varia de cinco a vinte e oito dias (KISSINGER, 2015).

Em média, o protozoário possui comprimento variante de 9 a 23 micrômetro e largura de aproximadamente 7 micrômetro. A **Figura 1** apresenta um esquema representativo do TV, com destaque aos seguintes aspectos: a) flagelo anterior; b) membrana ondulante; c) pelto; d) costa; e) hidrogenossomos; e f) axóstilo (BOUCHEMAL; BORIES; LOISEAU, 2017).

Figura 1 – Desenho esquemático de *Trichomonas vaginalis*



Fonte: Bouchemal, Bories e Loiseau (2017).

O protozoário possui cinco flagelos, sendo quatro responsáveis pela mobilidade e o quinto permanece agrupado dentro da membrana ondulante. O TV é formado por um axóstilo axial, um núcleo e um complexo de Golgi robusto, além dos hidrogenossomas, que favorecem a produção de energia. Existem vários fatores que colaboram na adesão, tais como a influência das proteínas de superfícies (AP23, AP33, AP51, AP65 e AP120), conhecidas como adesinas, a fibronectina e os glicolipídeos, a exemplo do lipofosfoglicano (HRDY et al., 2004).

O hidrogenossoma é uma organela incomum encontrado no TV, considerado uma apresentação circunscrita e avançada da mitocôndria (LEITSCH, 2019) por representar forma anaeróbica de mitocôndria que produz hidrogênio molecular (H2) durante a síntese de adenosina trifosfato (ATP). Os hidrogenossomos são bolsas esféricas delimitadas por duas membranas lipoproteicas presentes em protozoários

que vivem em ambientes pobres em oxigênio (anaerobiose). As organelas degradam ácido pirúvico ou ácido málico produzindo gás hidrogênio, gás carbônico, ácido acético e energia para a produção de ATP. Essas organelas multiplicam-se por divisão, sendo que algumas possuem DNA próprio. No TV, o metabolismo energético fermentativo depende de uma enzima altamente sensível ao oxigênio, denominada piruvato-ferredoxina oxidorredutase (PFO), uma proteína ferro-enxofre que converte piruvato em acetil coenzima A (acetil-CoA). Há evidências de que os hidrogenossomos representam importantes alvos no tratamento medicamentoso da tricomoníase (BENCHIMOL; PEREIRA-NEVES; SOUZA, 2016; MALLO; LAMAS; LEIRO, 2013).

O genoma do TV apresenta 175 Mb de comprimento (SMITH; JOHNSON, 2011), portando cerca de 60 mil genes (CARLTON et al., 2007). O protozoário hospeda duas espécies de micoplasmas, que influenciam a infecção (FICHOROVA et al., 2017), e quatro cepas de vírus de RNA, conhecidos como vírus *Trichomonas vaginalis* (TVV1, TVV2, TVV3 e TVV4), presentes entre 40% e 100% dos casos de tricomoníase (FICHOROVA et al., 2017). O vírus *Trichomonas vaginalis* aumenta em 30 vezes a chance de desencadear processo inflamatório do protozoário *in vitro* (FICHOROVA et al., 2013).

A patogenicidade resulta de fatores genéticos e da resposta imune do hospedeiro (HARP; CHOWDHURY, 2011). A tricomoníase pode estimular a resposta imunológica do hospedeiro por consequência das citocinas e da geração de anticorpos (TON et al., 2015). O *Mycoplasma hominis* hospeda e se replica na célula do TV e em células epiteliais humanas. Portanto, influencia na resposta pró-inflamatória de monócitos humanos e do TV e no metabolismo e fisiologia do protozoário. Assim, é possível acelerar a patogênese do TV quando há invasão celular do *Mycoplasma hominis,* que induz a liberação de citocinas pró-inflamatórias, aumentando, assim, o processo inflamatório desencadeado pela infecção (DESSÌ et al., 2019).

Portanto, o TV é citopático, por causar morte celular e liberar proteínas na presença do pH alcalino (ADDIS et al.,1997), desequilíbrando a flora vaginal (MIRMONSEF et al., 2012). Para que ocorra o efeito citopático é necessário que haja a adesão, a citólise, a fagocitose e a digestão intracelular (MIDLEJ; BENCHIMOL, 2010). O TV adere às células e as danifica, reduz a resposta imune do hospedeiro e desencadea o processo inflamatório, o qual pode levar à alteração da flora vaginal

(MERCER; JOHNSON, 2018) e à transmissão do HIV, por magnetizar células dendríticas, monócitos e linfócitos CD4+ (THURMAN; DONCEL, 2011).

Após a citoaderência, o parasita passa a ter forma ameboide, facilitando sua adesão celular (MIELCIELCZAREK; BLASZKOWSKA, 2016). A adesão celular do parasita propicia a sinalização celular adjacente, com produção da interleucina-8 (IL-8), da IL-6, da proteína 1 quimioatraente de macrófagos (MCP-1) e do fator de necrose tumoral alfa (TNF), com influência das vias de sinalização ERK1/2, p38 e NF-B (SINGH et al., 2009). Esses eventos celulares auxiliam no aumento da expressão de mRNA de receptores Toll-like (TLRs) (FICHOROVA et al., 2012). As MAPKs levam a morte celular por apoptose, pela ativação da proteína Bcl-XL (CHANG et al., 2004) e pela ativação de macrófagos (NF-B) (CHANG et al., 2006).

A protease de cisteina influencia no processo de adesão celular (RENDON-GANDARILLA et al., 2013). O biofilme formado por bactérias anaeróbicas também favorece a patogênese, por facilitar a penetração do TV na mucosa vaginal. O biofilme formado pela G*ardnerella vaginalis* propicia a penetração do protozoário nas células vaginais. Portanto, essas bactérias corroboram para a citoadesão e a capacidade patogênica do protozoário (HINDERFELD, 2020).

Epidemiologia

A tricomoníase é uma parasitose comumente encontrada em diversas regiões do mundo e em variadas culturas, tendo prevalência expressiva no Sul e no Sudeste da Ásia, além da incidência considerável em populações africanas com menor poder aquisitivo (BARNES et al., 2017). Por essa razão, o Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) considera a necessidade de se investir em estratégias de saúde pública (SECOR et al., 2014).

A tricomoníase situa-se como a IST não viral mais prevalente mundialmente (ROWLEY et al., 2016). Com estimativa Mundial de 156 milhões de novos casos em 2016 (WHO, 2018). Na mulher, a prevalência é maior em negras (13%), comparadas às brancas não hispânicas (1,8%) (NABWEYAMBO et al., 2017). Assim, nos Estados Unidos, a prevalência da tricomoníase varia de 17,4% a 20% (MUZNY et al., 2019; PRICE et al., 2018) e no Reino Unido de 6,6% a 30% (IWUEZE et al., 2014; TORRONE et al., 2018). No Brasil a prevalência da infecção varia entre 3,7% a 30% (LOGIE et al., 2018). Em um estudo realizado na atenção primária em Recife, Pernambuco, a prevalência teve média de 18,5%, com maior frequência entre

mulheres entre 20 a 30 anos (LIMA et al, 2019). No entanto, em duas unidades de saúde no Pará, a prevalência da infecção apresentou-se baixa, de 0,96%, entre mulheres com 28 a 32 anos (SOUSA et al, 2021). Em Goiânia, Goiás, atingiu a cifra de 2% (CAMARGO et al., 2015).

A tricomoníase é mais prevalente na África e Américas (BOUCHEMAL; BORIES; LOISEAU, 2017). Em mulheres Afro-Americanas, a prevalência é de 8,9% (PATEL et al., 2018), mais comum na faixa etária de 40 a 49 anos (VAN DER POL, 2016). Na América do Norte, a estimativa de incidência é de aproximadamente 8 milhões de casos ao ano, com cerca de 50% assintomáticos. Sua prevalência também pode variar entre 5% e 74%, em mulheres, e entre 5% e 29% em homens (VOS et al., 2012). Dados da OMS estimam que, em todo o mundo, um quantitativo médio de 170 milhões de pessoas entre 15 e 49 anos são diagnosticadas anualmente com tricomoníase (BARNES et al., 2017).

Os fatores associados à tricomoníase são a multiparidade, mulheres da raça negra (YANG et al., 2018). Porém, a infecção é associada à atividade sexual desprotegida, com risco significativo em profissionais do sexo, indivíduos em regime carcerário e parceiros sexuais não estáveis (SHUTER et al., 1998). A infecção está associada a mulheres com flora vaginal intermediária, apresentando pH acima de 4,5 (DAS et al., 2018), acometidas de VB (ABBAI; REDDY; RAMJEE, 2016; FICHOROVA et al., 2013), tabagistas, solteiras, com baixa condição socioeconômica (RILEY et al., 2016), com idade elevada, com baixo nível educacional e com pelo menos dois parceiros sexuais no último ano (PATEL et al., 2018), populações vulneráveis e pessoas privadas de liberdade que apresentam comportamentos sexuais de risco para IST (BARBOSA et al, 2020).

Os maus hábitos de higiene pessoal, o estilo de vida, a atenção e os cuidados limitados com a própria saúde, tanto quanto as diferenças raciais podem influenciar na cadeia de transmissão e na prevalência da doença. Pontos como a quantidade de parceiros e parceiras sexuais, somados à falta de acesso aos serviços de saúde contribuem significativamente para a disseminação da tricomoníase (FORD; BROWNING, 2011).

Aspectos clínicos

O manejo e o tratamento das IST devem ser desenvolvidos com a máxima precisão, especialmente com vistas a estabelecer um diagnóstico preciso, após a

realização das análises clínicas e da obtenção dos resultados dos métodos laboratoriais. É necessário que sejam coletadas as amostras clínicas e laboratoriais no consultório na primeira consulta e que a mulher seja orientada adequadamente pelo profissional de saúde. Desse modo, assegura-se a qualidade na assistência e a adesao ao tratamento. Ademais, o processo contribui com a quebra da cadeia de transmissão do TV, além de auxliar na prevenção de novas IST (BRASIL, 2020).

Os sinais e sintomas da infecção incluem secreção vaginal amarelo-esverdeada, bolhas e odor fétido, acompanhados de ardor e disúria. (CDC,2021). O colo do útero pode apresentar aspecto característico, com presença de lesões hemorrágicas na mucosa vaginal causadas pela dilatação dos vasos sanguíneos (AMBROZIO, et al., 2016), associadas à dispareunia (VON GLEHN et al., 2017). Pode apresentar rubor e edema vulvar (CDC,2021).

Com frequência significativa, as queixas principais de sintomas entre as mulheres apresentam similaridades (RAVEL; MORENO; SIMON, 2020), destacando casos de infecções por outras IST (MUZNY; SCHWEBKE, 2016; REID, 2018), prurido, dor pélvica ou vaginal (REDELINGHUYS et al., 2020; REITER; SPADT, 2019), incômodo ao manter relações sexuais e aspectos associados a sintomas de infecção urinária, como o ardor (VAN GERWEN; MUZNY, 2019). A infecção favorece a presença de secreção vaginal anormal, composta por leucócitos polimorfonucleares (SINGH et al., 2009). A mucosa vaginal é um ambiente favorável para seu desenvolvimento por ser rica em ferro, a proteína ferredoxina é essencial na produção energética dos anaeróbicos (BENCHIMOL; PEREIRA-NEVES; SOUZA, 2016). Porém, durante o ciclo menstrual há tendência de aumento da quantidade de ferro e do pH vaginal, favorecendo assim, a proliferação do parasita e a acentuação dos sintomas (HARP; CHOWDHURY, 2011).

Não obstante, o TV apresenta-se assintomático em 77,3% (SENA et al., 2007) a 85% das mulheres (WAAIJ et al., 2017). Os sintomas variam de forma significativa de indivíduo para indivíduo (DESSI, 2019; LEITSCH, 2019).

A tricomoníase, quando não tratada, pode desencadear complicações. Por esse motivo, faz se necessária a realização do diagnóstico e do tratamento precoce, com o intuito de impedir a disseminação e manter o controle da infecção (POOLE; MCCLELLAND, 2013).

A TV está associada às secreções vaginais anormais, às complicações ginecológicas e obstétricas, como à ruptura prematura de membranas, ao nascimento

prematuro, ao recém-nascido de baixo peso, à doença inflamatória pélvica, às salpingites, às endometrites, às infecções pós-parto (HUGHES et al., 2012). Há evidência, também, da transmissão vertical durante a passagem pelo canal do parto infectado (CHINEDUM et al., 2014).

Estudos apontam que o TV, pode favorecer a transmissão de outras IST. A infecção causa dilatação dos vasos sanguíneos e desencadea pontos hemorrágicos na mucosa vaginal, predispondo à transmissão do HIV (AMBROZIO, et al., 2016). Além disso, há alguma evidência de que associa-se à infecção pelo HPV e às alterações citológicas cervicais (BELFORT et al., 2021). Entretanto, o TV associado ao HPV manifesta 6,5 vezes mais chances de ter HPV tipo 16 do que mulheres negativas para a infecção (LAZENBY et al., 2014) e pode desencadear graves consequências ao aparelho reprodutor feminino, como anexite e piossalpinge (BOUCHEMAL, BORIES e LOISEAU, 2017). Esse tipo de infecção também pode se comportar como fator facilitador da carcinogênese cervical (CORTINA et al., 2016; YANG et al., 2018).

Casos de vaginite e cervicite podem decorrer da infeção pelo TV. Trata-se de uma doença de transmissão sexual, que tem como agravante o fato de, facilitar a doença inflamatória pélvica que, por sua vez, pode ter como consequência a infertilidade (FARAGE; MILLER; LEDGER, 2008; NABWEYAMBO et al., 2017).

Diagnóstico

As análises laboratoriais são relevantes para a conclusão eficiente do diagnóstico clínico, permitindo observar o processo de motilidade do TV. O método de cultura foi considerado padrão ouro nessa investigação (MANSHOORI et al., 2015) e substituído pela PCR (TAYOUN et al.,2015). Considera-se que a realização de exame a fresco possui limitações quanto à sensibilidade (AMBROZIO et al., 2016).

De acordo com a literatura, os métodos utilizados para diagnosticar o TV envolvem: o exame a fresco (GARY; GARBER, 2005), o exame citológico (NAYAR; WILBUR, 2015), a PCR (TAYOUN et al.,2015) e a cultura (MANSHOORI et al., 2015). Também pode ser realizado a partir de achados clínicos (SCHWEBKE et al, 2018).

Na avaliação clínica, é necessário que haja uma investigação criteriosa da história, do comportamento sexual e das comorbidades das participantes. No exame especular, é importante observar o aspecto da secreção vaginal, prurido, irritação, odor, inflamação, ulcerações, edema e eritema (BRASIL, 2020). O exame a fresco,

quando disponível em consultório ginecológico, é considerado um bom método diagnóstico complementar (SCHWEBKE et al, 2018).

O teste das aminas que fazem parte dos critérios clínicos de Amsel, é empregado para auxiliar no diagnóstico da tricomoníase por ter elevada acurácia (LIMA et al., 2013).

Atualmente, os métodos diagnósticos de escolha são: o exame a fresco, a PCR, a cultura (ADJEI et al, 2019). O exame a fresco é utilizado para diagnosticar a tricomoníase, por meio da visualização da mobilidade do TV, sem modificação desde sua descoberta em 1836 (BHESANIA; NARAYANKHEDKAR, 2016). Consiste em um método prático, rápido e de baixo custo (VAN DER POL, 2016), porém possui baixa sensibilidade (NABWEYAMBO et al, 2017). Contudo, é de fundamental importância a análise microscópica imediata, a fim de não perder a mobilidade do parasita, sendo que a secreção cervicovaginal deve ser coletada através de swab e depositada entre a lâmina e a lamínula, seguida da aplicação de uma gota de solução fisiológica, com ampliação microscópica de 400x (STONER et al, 2013).

O exame citológico é um método utilizado para identificar as anormalidades em celulares escamosas e glandulares; também pode ser utilizada para diagnosticar afecções e infecções vaginais (MASHA et al, 2019). Sendo mais requisitada por ser de baixo custo e acessível aos laboratórios (LEMOS; AMARAL, 2016). Através da coloração de Papanicolaou, é possível detalhar as características morfológicas do parasita (NAYAR; WILBUR, 2015), enquanto o exame a fresco é utilizado para diagnosticar a tricomoníase, através da visualização da mobilidade do *Trichomonas vaginalis* (GARY; GARBER, 2005).

A cultura é um método pouco sensível e requer tempo para a entrega dos resultados, postergando assim, o início do tratamento (MUZNY et al, 2013). O método foi considerado padrão ouro para o diagnóstico da tricomoníase, sucedido pelos testes de amplificação de ácidos nucleicos (NAATs), como a PCR (MENEZES, MELLO; TASCA, 2016).

A PCR identifica o protozoário por testes de amplificação de ácidos nucleicos através de oligonucleotídeos selecionados (*primers*). Um par de *primers* deve amplificar somente a sequência de interesse (LEMOS; GARCÍA ZAPATA, 2014).

O desempenho dos métodos diagnósticos contribui para promover uma abordagem preventiva, buscando reduzir os índices e a prevalência da infecção em determinada população (WHO, 2001). É importante avaliar a sensibilidade e

especificidade dos métodos diagnósticos de tricomoníase a fim de, validar a acurácia relativa às infecções vaginais e o índice de concordância entre diferentes métodos diagnósticos (MACIEL; TASCA; CARLI, 2004).

A avaliação clínica da secreção vaginal em gestantes atendidas no pré-natal para diagnosticar a tricomoníase apresentou baixa sensibilidade (9% - 21%) e VPP (7% - 37%), mas alta especificidade (76% - 89%) e VPN moderado (55% - 86%). No tocante às mulheres atendidas em consultório ginecológico, houve também baixa sensibilidade (26% - 41%) e VPP (8% - 23%); a especificidade foi moderada alta (66% - 68%) e VPN (74% - 3%) (VALLELY et al, 2017).

O exame a fresco apresenta sensibilidade de 60% a 70%. Quanto mais rápida a avaliação do material coletado, melhores são os resultados (CDC, 2015). Em mulheres sintomáticas pode variar de 38% a 82% (BHESANIA; NARAYANKHEDKAR, 2016).

A cultura a sensibilidade pode variar de 81% a 94% (GARBER, 2005), porém, requer um grande período de incubação (RIVERS; MUZNY; SCHWEBKE, 2013).

A PCR é o teste diagnóstico sensível e eficaz utilizado em estudos genéticos para amplificar os genes do TV (MOMENI et al, 2015). O exame a fresco, comparado à PCR em tempo real, obteve sensibilidade de 40% e especificidade 100% (LELI et al, 2016). Os métodos diagnósticos que utilizam testes de amplificação de ácidos nucleicos (NAATs) apresentam sensibilidade e especificidade acima de 90% para a identificação do protozoário (VAN DER POL, 2016).

Os NAATs realizado pelo ensaio Aptima® TV (Hologic, Bedford, MA) identifica o TV por meio de amostras vaginais, endocervicais e de urina, em um período de oito horas (SCHWEBKE et al., 2011). O método verifica a presença do rRNA, que intermedia a amplificação por transcrição (TMA). O teste tem sensibilidade e especificidade que variam de 95% a 100% (VAN DER POL, 2016).

O ensaio Solana® Trichomonas (Quidel, San Diego, CA) é um teste rápido capaz de identificar quantitativamente o DNA do protozoário em aproximadamente 40 minutos, com a sensibilidade de mais de 98% em amostras vaginais e mais de 92% em amostras de urina (GAYDOS et al., 2017). O teste de amplificação de RNA Affirm VPIII (Becton Dickinson, Sparks, MD), por sua vez, consegue diagnosticar o protozoário entre 30 a 60 minutos e tem sensibilidade de 90% e especificidade de 99% (HARP; CHOWDHURY, 2011).

Conhecer a prevalência, os fatores associados e o desempenho dos métodos diagnósticos em mulheres encaminhadas ao serviço público de prevenção fornecerá evidências que possibilitarão implementar medidas de prevenção, controle dessas condições e redução dos agravos, com benefícios para a saúde sexual e reprodutiva da população.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivos – Artigo de corte transversal

Objetivo geral:

Investigar a prevalência e os fatores associados à vaginose bacteriana e à tricomoníase em mulheres atendidas em consultório ginecológico de uma Unidade de Saúde Pública localizada na região central do Brasil.

Objetivos Específicos:

1) Estimar a prevalência, da vaginose bacteriana e da tricomoníase em mulheres atendidas em consultório ginecológico de uma Unidade de Pronto Atendimento localizado na região centro-oeste do Brasil.

2) Identificar os fatores associados à vaginose bacteriana e à tricomoníase em mulheres atendidas em consultório ginecológico de uma Unidade de Pronto Atendimento localizado na região centro-oeste do Brasil.

3) Avaliar o desempenho dos métodos diagnósticos para vaginose bacteriana e tricomoníase em mulheres atendidas em uma Unidade de Pronto Atendimento na região centro-oeste do Brasil.

3.2 Objetivos – Artigo de revisão sistemática

Objetivo geral:

Avaliar a prevalência e identificar os fatores associados à vaginose bacteriana em mulheres no Brasil.

4) Avaliar a prevalência da vaginose bacteriana em mulheres no Brasil

5) Identificar os fatores associados à vaginose bacteriana em mulheres no Brasil.

4. METODOLOGIA

4.1 Metodologia do artigo 1

Título: Vaginose bacteriana e tricomoníase: prevalência, fatores associados e desempenho de testes diagnósticos

Desenho do Estudo

Estudo de corte transversal, parte de estudo maior intitulado “Prevalência, fatores associados e desempenho de testes diagnósticos para vaginose bacteriana e infecções genitais em mulheres atendidas em ambulatório de ginecologia preventiva” e financiado pela Fundação da Amparo à Pesquisa do Estado de Goiás, (FAPEG) (Chamada/Ano: 4/2017 - Processo: 25284). O estudo foi desenvolvido no período de março a setembro de 2018, no ambulatório de ginecologia preventiva da Unidade de Pronto Atendimento (UPA) Paulo Siqueira Garcia Chácara do Governador, localizado na região sudeste de Goiânia, Goiás. Esse estudo foi realizado seguindo as diretrizes do *Srengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology* (STROBE).

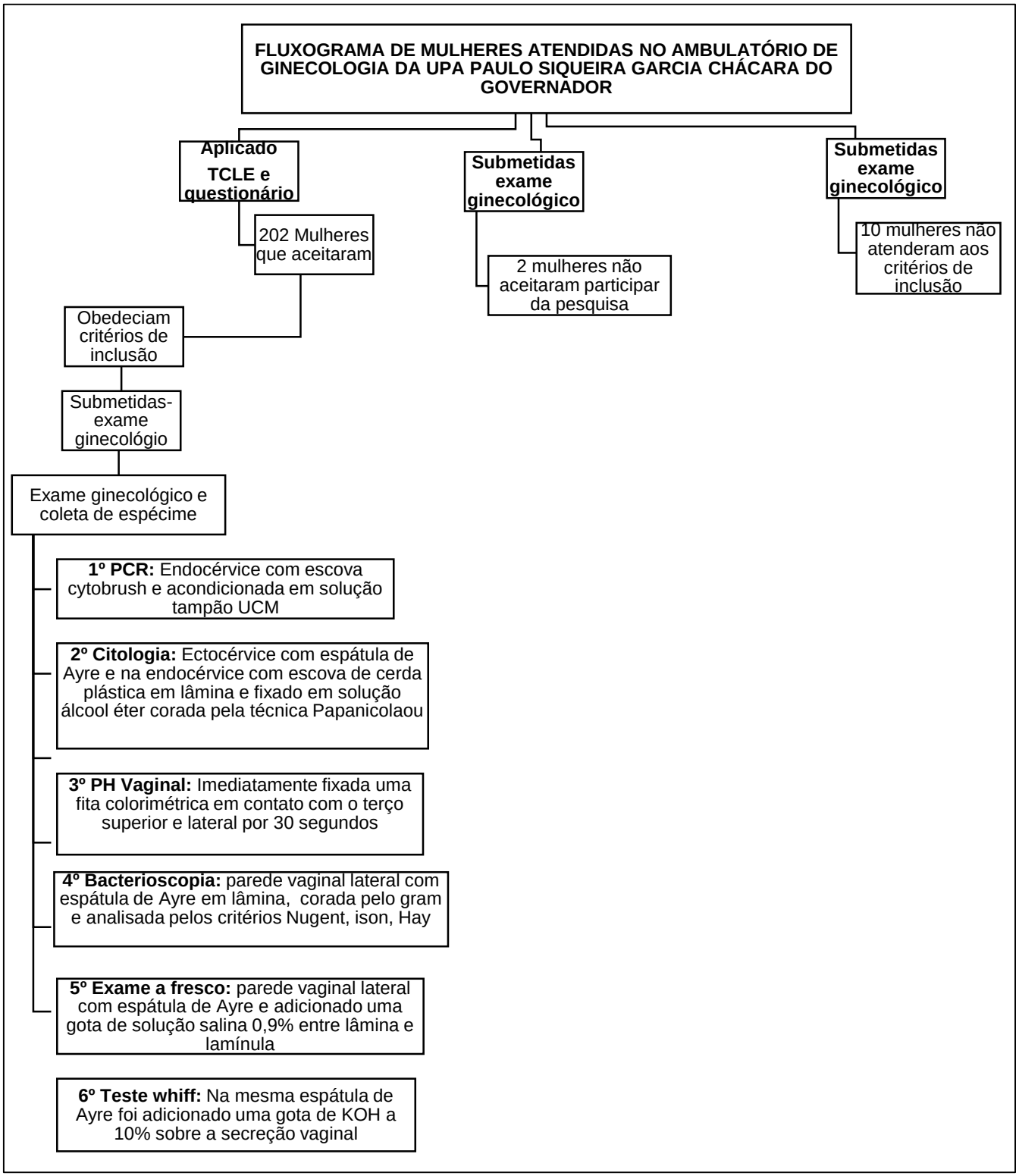
População de Estudo

O cálculo amostral, utilizou a fórmula referenciada por Andrade e Zicker (1997), levando em consideração a infecção por *Neisseria gonorrhoeae*, considerada como a de menor prevalência dentre as investigadas no estudo, com prevalência aproximada de 2% (BARCELOS et al., 2008), com erros alfa de 5% e beta de 20%, o que resultou em um total de 200 participantes.

Critérios de Inclusão

Foram consideradas elegíveis as mulheres reguladas para consulta ginecológica na referida UPA e de demanda espontânea, não grávidas, sabidamente não imunodeprimidas e que não usaram antibióticos nos últimos 15 dias antes da consulta. Foram incluídas as participantes maiores de 18 anos que concordaram em fazer parte do estudo, assinaram o TCLE, aceitaram responder ao questionário e permitiram a coleta dos espécimes necessários para o exame ginecológico e para os testes laboratoriais.

Figura 2 – Fluxograma da coleta ginecológica ambulatorial (2018)



Coleta de Dados

A coleta de informações sobre as características sociodemográficas e comportamentais foi realizada por meio de questionário (Apêndice I). Todas as participantes, foram submetidas ao exame especular com coleta de espécime cervicovaginal. **A Figura 2** sintetiza o fluxograma da coleta ginecológica.

Exames Clínico e Laboratoriais

O exame especular foi empregado para a avaliação clínica da secreção vaginal considerada (1) normal, na presença de secreção vaginal escassa, microflocular e aderente às paredes vaginais; (2) sugestiva de vaginose bacteriana, na presença de secreção branco-acinzentada e fluida; ou (3) sugestiva de tricomoníase, na presença de secreção amarelo-esverdeada, bolhosa, fluida com reação inflamatória da mucosa vaginal e do colo uterino.

O exame a fresco (GARY; GARBER, 2005), foi realizado pela coleta da secreção da parede vaginal lateral com espátula de Ayre, com a adição de uma gota de solução salina 0,9% entre a lâmina e a lamínula. Foi considerado o diagnóstico (1) de vaginose bacteriana, quando houve o encontro de células epiteliais com citoplasma recobertas por cocobacilos (células indicadoras); (2) de tricomoníase, pela identificação de pequenas células móveis, piriformes com núcleo pálido excêntrico (NAYAR; WILBUR, 2015). O pH vaginal foi avaliado pela fixação de uma fita colorimétrica no terço superior e lateral da parede vaginal por 30 segundos. Foi considerado normal o pH menor que 4,5 e sugestivo de vaginose bacteriana e/ou tricomoníase quando acima de 4,5 (BRASIL, 2020). O teste de Whiff consistiu na adição de uma gota de hidróxido de potássio a 10% sobre a secreção vaginal depositada na espátula de Ayre. O teste foi considerado positivo e sugestivo de vaginose bacteriana ou de tricomoníase quando as amostras liberaram odor desagradável de aminas.

De acordo com os critérios de Amsel, o diagnóstico de vaginose bacteriana foi realizado na presença de ao menos três dos seguintes critérios: (1) presença de corrimento homogêneo branco-acinzentado ao exame especular; (2) presença de células pista, ao exame microscópico a fresco da secreção vaginal; (3) pH vaginal acima de 4,5; (4) teste de Whiff positivo (AMSEL et al., 1983).

O espécime biológico para a realização da bacterioscopia foi coletado em fundo de saco posterior da vagina com espátula de Ayre. O material foi fixado a seco, corado pelo método de Gram e analisado pelos critérios de Nugent e de Ison e Hay, para a classificação da flora vaginal (NUGENT,1991; ISON; HAY, 2002), e avaliado pelo Laboratório de Biodiversidade da PUC GO. Pelos critérios de Nugent, a flora vaginal foi classificada segundo a avaliação quantitativa de bacilos. A diminuição dos bacilos Gram-positivos longos foi pontuada de 4 a 0; o aumento de bacilos Gram-variáveis pequenos, de 0 a 4; e de Gram-variáveis curvos, de 0 a 2. A soma de pontos de 7 a

10 foi consistente com o diagnóstico de vaginose bacteriana (NUGENT et al., 1991). Pelos critérios de Ison e Hay, a flora vaginal foi classificada como (1) normal, quando houve predomínio de bacilos longos; (2) intermediária, quando houve quantidades equivalentes de bacilos Gram-positivos longos e Gram-variáveis pequenos e curvos; e (3) com vaginose bacteriana, quando houve predomínio de bacilos Gram-variáveis pequenos e curvos (ISON; HAY, 2002).

O esfregaço para o exame citológico foi confeccionado com o material coletado da ectocérvice e do canal cervical com espátula de Ayre e escovas de cerdas plásticas, em lâmina única. O material foi imediatamente fixado em uma solução de álcool/éter e posteriormente corado pela técnica de Papanicolaou. A leitura do esfregaço citológico foi realizada no Centro de Análises Clínicas Rômulo Rocha da Faculdade de Farmácia (FF), da UFG. A flora vaginal foi considerada (1) normal, quando houve o predomínio de bacilos longos de coloração azulada; (2) intermediária, quando houve bacilos longos azulados e cocobacilos curtos; (3) com vaginose bacteriana, quando houve predomínio de cocobacilos curtos; (4) com *Trichomonas*, pela detecção de pequenas células piriformes com grânulos citoplasmáticos eosinofílicos e núcleo pálido e excêntrico (ISON; HAY, 2002; NAYAR; WILBUR, 2015).

A detecção molecular do TV foi realizada por meio da amplificação de fragmentos do ácido desoxirribonucleico (DNA), utilizando a PCR. Os espécimes coletados da endocérvice com escova tipo cytobrush foram acondicionados em uma solução tampão UCM (*Universal Collection Medium* QIAGEN Sample & Ensaio Technologies®) e encaminhados para o Laboratório de Biodiversidade da PUC GO, onde foram congeladas a -20 ºC. A extração do DNA foi realizada por meio do kit PureLink Invitrogem e *primers*, específicos para a amplificação do gene constitutivo humano e do *Glyceraldehyde 3 phosphate dehydrogenase* (GAPDH). Os *primers* utilizados para amplificação de GAPDH foram o *forward* 5'CGC TCT CTG CTC CTC CTG TT3' e o *reverse* 5'CCA TGG TGT CTG AGC GAT GT3, que amplificaram um fragmento de aproximadamente 99 pares de base (pb). Para amplificação do DNA do TV,foram utilizados os *primers forward* 5′-AAGATGGGTGTTTTAAGCTAGATAAGGT-3′ e *reverse* 5′-CGTCTTCAAGTATGCCCCAGTAC-3′, os quais amplificaram um fragmento de aproximadamente 100pb (TAYOUN et al., 2015).

Figura 3 – Eletroforese em gel de poliacrilamida corado por nitrato de prata

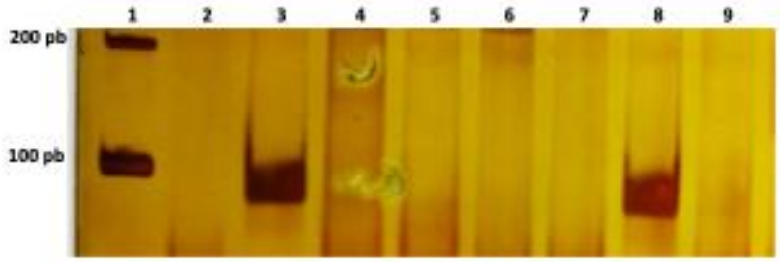


Figura 3: Eletroforese em gel de poliacrilamida corado por nitrato de prata mostrando bandas correspondentes aos fragmentos de aproximadamente 100 pares de bases (pb) amplificados por PCR a partir do DNA do *Trichomonas vaginalis*. A canaleta 1 corresponde a padrão de peso molecular (*DNA ladder*) de 100 pb; a canaleta 2 corresponde ao controle negativo; a canaleta 3 ao controle positivo; e a canaleta 8 corresponde ao fragmento amplificado de uma amostra positiva; as demais canaletas correspondem as amostras negativa.

Análise de Dados

Foi realizada análise descritiva das características sociodemográficas e comportamentais da amostra estudada. Foi estimada a prevalência da vaginose bacteriana e das infecções genitais por *Trichomonas vaginalis* com IC de 95%. A análise de regressão logística univariada foi empregada para a avaliação da associação entre a vaginose bacteriana, diagnosticada de acordo com os critérios os critérios de Nugent, e as variáveis sociodemográficas, comportamentais e de sintomas. Foi calculado o *odds ratio* (OR), com o IC de 95% e nível de significância de 5% ($p < 0,05$). Posteriormente, as variáveis que apresentaram associação com valores de p menores que 0,20 foram incluídas na análise de regressão logística multivariada. Foram calculados o OR e o OR ajustado com os respectivos IC de 95% e nível de significância de 5% ($p < 0,05$).

Para avaliar a acurácia e o grau de concordância dos critérios clínicos de Amsel, da bacterioscopia, de acordo com os critérios de Ison e Hay, e do exame citológico, para o diagnóstico de vaginose bacteriana, tendo como padrão ouro a bacterioscopia, de acordo com os critérios de Nugent, foi calculada a sensibilidade, a especificidade, os valores preditivo positivo, e negativo, a precisão diagnóstica e o grau de concordância ajustado pelo índice *kappa*.

Aspectos Éticos e Legais

O estudo foi aprovado pelos Comitês de Ética e Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de Goiás (UFG) (Parecer nº 2.500.433), do Hospital Araújo Jorge (Parecer nº 2.322.218) e da PUC GO (Parecer nº 2.548.190). As participantes foram informadas sobre os objetivos da pesquisa e convidadas a assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). As entrevistas foram realizadas em local privado, para assegurar a confidencialidade das informações. Para as participantes portadoras de infecção genitais e de anormalidades citológicas, foram oferecidos o aconselhamento, o tratamento e o rastreio de outras infecções de transmissão sexual, consoante as diretrizes do Ministério da Saúde, fundamentadas a partir do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Infecções Sexualmente Transmissíveis (BRASIL, 2020).

Ao parceiro sexual da participante portadora de uma das infecções estudadas, foram oferecidos os exames de triagem para outras IST, bem como os aconselhamentos, tratamentos e acompanhamentos necessários. Foram cumpridas as recomendações da *WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects* World Medical Association (1964), conforme a última revisão, da Resolução n. 466 de 12 de dezembro do Ministério da Saúde (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012).

4.2 Metodologia do artigo 2

Título: Prevalência e fatores associados à vaginose bacteriana em mulheres brasileiras: uma revisão sistemática

Estratégia de busca

Foi realizada uma revisão sistemática, por meio da análise de artigos que abordaram a prevalência e os fatores associados à vaginose bacteriana (VB) em mulheres brasileiras, segundo as diretrizes do "*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses"* (PRISMA). O projeto foi protocolado no Registro Prospectivo Internacional de Revisões Sistemáticas (PROSPERO) (CRD42020135522). A pesquisa bibliográfica foi realizada na base de dados da PubMed e da Scopus no mês de setembro de 2021. Foram incluídos artigos originais, publicados nos idiomas português, inglês e espanhol, entre o período de 2001 a 2021.

As estratégias de busca incluiram os descritores em ciências da saúde “Bacterial vaginosis” “Prevalence” e “Brazil”, e os operadores boleanos “And” .

Critérios de elegibilidade

Os artigos foram considerados elegíveis se atendessem aos critérios de inclusão que: i) investigaram a prevalência de VB em mulheres brasileiras; ii) utilizaram os critérios diagnósticos clínicos de Amsel e/ou a bacterioscopia corada pelo método de Gram; iii) incluíram mulheres em idade reprodutiva e sem comorbidades; iv) apresentaram uma metodologia claramente descrita; e v) desenvolveram consistência entre a metodologia proposta e os resultados apresentados.

Foram excluídas os estudos caso controles, as revisões da literatura, com ou sem metanálise, os estudos de casos, os comentários, os editoriais e os estudos repetidos.

Extração de dados

Foram extraídos dados como primeiro autor, ano, local e região de publicação, número de participantes, idade, prevalência em cada população estudada, os métodos diagnósticos e os fatores associados à VB com seus respectivos intervalos de confiança de 95% (IC 95%).

Análise dos dados

Os estudos foram avaliados por dois pesquisadores para estabelecer confiabilidade (UMAN, 2011). Os dados foram sintetizados em tabelas e analizados de forma descritiva.

A prevalência média da VB no Brasil foi calculada pela avaliação da porcentagem com seus respectivos IC 95%, no programa OpenEpi, versão 3.

O risco de viés e a qualidade dos estudos selecionados foram avaliados utilizando a ferramenta *Joana Briggs Institute* (JBI) *Appraisal Tools,* para estudos de prevalência e incidência em revisões sistemáticas (MUNN et al., 2015). Nove domínios metodológicos foram avaliados: (P1) estrutura adequada da amostra; (P2) método de recrutamento apropriado; (P3) tamanho amostral adequado; (P4) descrição do local da coleta de dados; (P5) descrição dos participantes e cenário; (P6) validade de

métodos diagnóstico, (P7) empregados de forma padrão e confiável; (P8) análise estatística apropriada; (P9) taxa de resposta adequada.

Cada item foi avaliado pelas respostas “Sim”, ‘Não’, ‘Incerto’ e ‘Não Aplicável’. Estudos com somatória das respostas “Sim” ≥ 7 foram considerados de qualidade “elevada” e baixo risco de viés; de qualidade “média” e risco moderado de viés com pontuação de 5 a 6 e de qualidade “baixa” e alto risco de viés, ≤ 4.

5 PUBLICAÇÕES

Artigo 1 – VAGINOSE BACTERIANA E TRICOMONÍASE: PREVALÊNCIA, FATORES ASSOCIADOS E DESEMPENHO DE TESTES DIAGNÓSTICOS

Autores

Kélvia Cristina de Camargo; Rosane Ribeiro Figueiredo Alves; Vera Aparecida Saddi; Jéssica Enocêncio Porto Ramos; Jamila Pimentel Lima; Camila Lemes de Souza; Luciano Augusto Baylão; Silvia Helena Rabelo dos Santos; Andrea Alves Ribeiro.

Revista de Saúde Pública (Submetido)

Qualis/Capes B2 e fator de impacto JCR 2021: 2,106

Artigo 2 – PREVALÊNCIA E FATORES ASSOCIADOS A VAGINOSE BACTERIANA EM MULHERES NO BRASIL: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA

Kélvia Cristina de Camargo; Rosane Ribeiro Figueiredo Alves; Vera Aparecida Saddi.

Revista de Saúde Pública (Submetido)

Qualis/Capes B2 e fator de impacto JCR 2021: 2,106

Artigo 1- VAGINOSE BACTERIANA E TRICOMONÍASE: PREVALÊNCIA, FATORES ASSOCIADOS E DESEMPENHO DE TESTES DIAGNÓSTICOS

Kélvia Cristina de Camargo[1]; Rosane Ribeiro Figueiredo-Alves[1]; Vera Aparecida Saddi[1,2]; Jéssica Enocêncio Porto Ramos[2]; Jamila Pimentel Lima[1]; Camila Lemes de Souza[2]; Luciano Augusto Baylão[3]; Silvia Helena Rabelo dos Santos[4]; Andrea Alves Ribeiro[4].

[1]Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da UFG; [2]Programa de Mestrado em Ciências Ambientais e Saúde da PUC Goiás

[3]Ambulatório Unidade de Pronto Atendimento Paulo Siqueira Garcia Chácara do Governador

4Centro de Análises Clínicas Rômulo Rocha da UFG

RESUMO: Introdução: A vaginose bacteriana (VB) e a tricomoníase vaginal (TV) constituem causas frequentes de procura por serviços de saúde **Objetivo:** Estimar a prevalência, identificar os fatores associados e investigar o desempenho dos testes diagnósticos para VB e TV. **Métodos:** Estudo de corte transversal, com participantes acima de 18 anos, atendidas em rede pública de Goiânia. As participantes foram submetidas a entrevista e exame ginecológico com avaliação da secreção vaginal, verificação do pH e coleta de material para exame citológico, exame a fresco, teste de Whiff, bacterioscopia, além da reação em cadeia de polimerase (PCR) para detecção de TV. A análise de regressão logística foi empregada para identificar fatores associados à VB. O desempenho diagnóstico para VB foi avaliado pelos métodos de Amsel, Ison & Hay e exame citológico, tendo como padrão ouro os critérios de Nugent. O desempenho diagnóstico para TV foi avaliado, pelo exame citológico e exame a fresco, tendo como padrão ouro a PCR. **Resultados:** A prevalência da VB, segundo os critérios de Nugent foi de 33,7% e da tricomoníase pela PCR, de 0,5%. A queixa de secreção vaginal anormal associou-se significativamente ao diagnóstico de VB (OR = 2,2); A precisão diagnóstica para VB, pelos métodos de Amsel, Ison e Hay e exame citológico, comparado aos critérios de Nugent foi de 35,6%, 97,0% e 84,2%, respectivamente. A sensibilidade e o grau de concordância para TV, pelo exame a fresco foi de 0,0% e 0,0% e pelo exame citológico, de 100% e 1 respectivamente, comparado à PCR. **Conclusão:** A prevalência da VB foi elevada e da TV, baixa. O único fator associado à VB foi o relato de secreção vaginal anormal. Os métodos com melhor desempenho diagnóstico para VB e TV, comparado aos critérios de Nugent e PCR foram os de Ison e Hay e exame citológico para VB e exame citológico para TV, considerados de fácil acesso na clínica diária.

Palavras-chave: Diagnóstico clínico. Diagnóstico laboratorial. Vaginose bacteriana. Tricomoníase. Ginecologia.

INTRODUÇÃO

As infecções sexualmente transmissíveis (IST), ocasionadas por vírus, bactérias ou protozoários, representam um problema significativo de saúde pública, pela elevada incidência, por permanecerem assintomáticas na maioria dos infectados e pela possibilidade de complicações, envolvendo desde a saúde reprodutiva, até a carcinogênese[1,2].

A Organização Mundial da Saúde (OMS) estimou, 376 milhões de casos novos de quatro IST curáveis: *Trichomonas vaginalis, Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* e sífilis, na faixa etária entre 15 e 49. Para a infecção pelo *Trichomonas vaginalis* (TV), a estimativa de incidência foi de 156 milhões de casos novos, a mais elevada, no respectivo período[3]. Assim, essa infecção é considerada a IST curável de maior prevalência no mundo, com pico na faixa etária de 30 a 39 anos, com distribuição cosmopolita entre mulheres e homens, e em todos os grupos socioeconômicos e raciais[4].

A vaginose bacteriana (VB) é a causa mais comum de secreção vaginal anormal em mulheres na idade fértil[5]. No Brasil, sua prevalência varia entre 15,3% a 51%[6,7,8]. Apesar de não ser considerada uma IST, compartilha fatores de risco com essas infecções, como a maior frequência em mulheres sexualmente ativas, com múltiplos parceiros sexuais[9].

O diagnóstico da VB pode ser feito de acordo com os critérios de Amsel, de Nugent, de Ison e Hay, bem como pela citologia oncótica e parasitária cervical[10,11,12,13]. Para o diagnóstico da tricomoníase, podem ser empregados o exame a fresco da secreção vaginal[14], o exame citológico[13] e a PCR[15].

A importancia do diagnóstico correto se prende ao fato da necessidade de prevenção e controle, uma vez que há evidencias de que tanto a VB quanto a infestação pelo TV estão associadas ao aumento da transmissibilidade do HIV[16] e às complicações ginecológicas e obstétricas como trabalho de parto prematuro, como a doença inflamatória pélvica, gravidez ectópica, dor pélvica cronica, além de complicações pós-operatórias[17].

A frequencia elevada da vaginose bacteriana, da tricomoníase, e a possibilidade de complicações obstétricas e ginecológicas, o aumento da transmissibilidade do HIV, além da gama de métodos de diagnóstico, justificam a realização do presente estudo. Conhecer a prevalência, os fatores associados e o desempenho dos métodos diagnósticos em mulheres, encaminhadas ao serviço

público de prevenção, fornecerá evidências que possibilitarão implementar medidas de prevenção e controle dessas condições e redução dos agravos, com benfícios para a saúde sexual e reprodutiva da população. O objetivo geral desse estudo foi Investigar a prevalência e os fatores associados e o desempenho de testes diagnósticos para vaginose bacteriana e à tricomoníase em mulheres atendidas em consultório ginecológico de uma unidade de saúde pública localizada na região central do Brasil.

2 METODOLOGIA

Estudo de corte transversal, parte de estudo maior intitulado “Prevalência, fatores associados e desempenho de testes diagnósticos para vaginose bacteriana e infecções genitais em mulheres atendidas em ambulatório de ginecologia preventiva” e financiado pela Fundação da Amparo à Pesquisa do Estado de Goiás, (FAPEG) (Chamada/Ano: 4/2017 - Processo: 25284). O estudo foi desenvolvido no período de março a setembro de 2018, no ambulatório de ginecologia preventiva da Unidade de Pronto Atendimento (UPA) Paulo Siqueira Garcia Chácara do Governador, localizado na região sudeste de Goiânia, Goiás. Esse estudo foi realizado seguindo as diretrizes do *Srengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology* (STROBE). Para o cálculo amostral, foi utilizada a fórmula referenciada por Andrade e Zicker[18], levando em consideração a infecção por *Neisseria gonorrhoeae*, considerada como a de menor prevalência dentre as investigadas no estudo, com prevalência aproximada de 2%[19], com erros alfa de 5% e beta de 20%, o que resultou em um total de 200 participantes.

Foram consideradas elegíveis as mulheres reguladas para consulta ginecológica na referida UPA, não grávidas, sabidamente não imunodeprimidas e que não usaram antibióticos nos últimos 15 dias antes da consulta. Foram incluídas as participantes maiores de 18 anos que concordaram em fazer parte do estudo, assinaram o TCLE, aceitaram responder ao questionário e permitiram a coleta dos espécimes necessários para o exame ginecológico e para os testes laboratoriais.

A coleta de informações sobre as características sociodemográficas e comportamentais foi realizada por meio de questionário. Todas as participantes, foram submetidas ao exame especular com coleta de espécime cervicovaginal. O exame especular foi empregado para a avaliação clínica da secreção vaginal considerada (1) normal, na presença de secreção vaginal escassa, microflocular e aderente às

paredes vaginais; (2) sugestiva de vaginose bacteriana, na presença de secreção branco-acinzentada e fluida; ou (3) sugestiva de tricomoníase, na presença de secreção amarelo-esverdeada, bolhosa, fluida com reação inflamatória da mucosa vaginal e do colo uterino.

O exame a fresco[14], foi realizado pela coleta da secreção da parede vaginal lateral com espátula de Ayre, com a adição de uma gota de solução salina 0,9% entre a lâmina e a lamínula. Considerou-se o diagnóstico (1) de vaginose bacteriana, o encontro de células epiteliais com citoplasma recobertas por cocobacilos (células indicadoras); (2) de tricomoníase, pela identificação de pequenas células móveis, piriformes com núcleo pálido excêntrico[13]. O pH vaginal foi avaliado pela fixação de uma fita colorimétrica no terço superior e lateral da parede vaginal por 30 segundos. Foi considerado normal o pH menor que 4,5 e sugestivo de vaginose bacteriana e/ou tricomoníase quando acima de 4,5[2]. O teste de Whiff consistiu na adição de uma gota de hidróxido de potássio a 10% sobre a secreção vaginal depositada na espátula de Ayre. O teste foi considerado positivo e sugestivo de vaginose bacteriana ou de tricomoníase quando as amostras liberaram odor desagradável de aminas.

De acordo com os critérios de Amsel, o diagnóstico de vaginose bacteriana foi realizado na presença de ao menos três dos seguintes critérios: (1) presença de corrimento homogêneo branco-acinzentado ao exame especular; (2) células pista, ao exame microscópico a fresco da secreção vaginal; (3) pH vaginal acima de 4,5; (4) teste de Whiff positivo[10].

O espécime biológico para a realização da bacterioscopia foi coletado em fundo de saco posterior da vagina com espátula de Ayre. O material foi fixado a seco, corado pelo método de Gram e analisado pelos critérios de Nugent e de Ison e Hay, para a classificação da flora vaginal[11,12], e avaliado pelo Laboratório de Biodiversidade da PUC GO. Pelos critérios de Nugent, a flora vaginal foi classificada segundo a avaliação quantitativa de bacilos. A diminuição dos bacilos Gram-positivos longos foi pontuada de 4 a 0; o aumento de bacilos Gram-variáveis pequenos, de 0 a 4; e de Gram-variáveis curvos, de 0 a 2. A soma de pontos de 7 a 10 foi consistente com o diagnóstico de vaginose bacteriana[11]. Pelos critérios de Ison e Hay, a flora vaginal foi classificada como (1) normal, quando houve predomínio de bacilos longos; (2) intermediária, quando houve quantidades equivalentes de bacilos Gram-positivos longos e Gram-variáveis pequenos e curvos; e (3) com vaginose bacteriana, quando houve predomínio de bacilos Gram-variáveis pequenos e curvos[12].

O esfregaço para o exame citológico foi confeccionado com o material coletado da ectocérvice e do canal cervical com espátula de Ayre e escovas de cerdas plásticas, em lâmina única. O material foi imediatamente fixado em uma solução de álcool/éter e posteriormente corado pela técnica de Papanicolaou. A leitura do esfregaço citológico foi realizada no Centro de Análises Clínicas Rômulo Rocha da Faculdade de Farmácia (FF), da UFG. A flora vaginal foi considerada (1) normal, quando houve o predomínio de bacilos longos de coloração azulada; (2) intermediária, verificou-se bacilos longos azulados e cocobacilos curtos; (3) com vaginose bacteriana, ocorreu o predomínio de cocobacilos curtos; (4) com *Trichomonas*, pela detecção de pequenas células piriformes com grânulos citoplasmáticos eosinofílicos e núcleo pálido e excêntrico[12,13].

A detecção molecular do TV foi realizada por meio da amplificação de fragmentos do ácido desoxirribonucleico (DNA), utilizando a PCR. Os espécimes coletados da endocérvice com escova tipo cytobrush foram acondicionados em uma solução tampão UCM (*Universal Collection Medium* QIAGEN Sample & Ensaio Technologies®) e encaminhados para o Laboratório de Biodiversidade da PUC GO, onde foram congeladas a -20 ºC. A extração do DNA foi realizada por meio do kit PureLink Invitrogem e *primers*, específicos para a amplificação do gene constitutivo humano e do *Glyceraldehyde 3 phosphate dehydrogenase* (GAPDH). Os *primers* utilizados para amplificação de GAPDH foram o *forward* 5'CGC TCT CTG CTC CTC CTG TT3' e o *reverse* 5'CCA TGG TGT CTG AGC GAT GT3, que amplificaram um fragmento de aproximadamente 99 pares de base (pb). Para amplificação do DNA do TV,foram utilizados os *primers forward* 5′-AAGATGGGTGTTTTAAGCTAGATAAGGT-3′ e *reverse* 5′-CGTCTTCAAGTATGCCCCAGTAC-3′, os quais amplificaram um fragmento de aproximadamente 100pb [15].

Foi realizada análise descritiva das características sociodemográficas e comportamentais da amostra estudada. Foi estimada a prevalência da vaginose bacteriana e das infecções genitais por *Trichomonas vaginalis* com IC de 95%. A análise de regressão logística univariada foi empregada para a avaliação da associação entre a vaginose bacteriana, diagnosticada de acordo com os critérios os critérios de Nugent, e as variáveis sociodemográficas, comportamentais e de sintomas. Foi calculado o *odds ratio* (OR), com o IC de 95% e nível de significância de 5% ($p < 0,05$). Posteriormente, as variáveis que apresentaram associação com valores de *p* menores que 0,20 foram incluídas na análise de regressão logística

multivariada. Foi realizado o calculo do OR e o OR ajustado com os respectivos IC de 95% e nível de significância de 5% ($p < 0,05$).

Para avaliar a acurácia e o grau de concordância dos critérios clínicos de Amsel, da bacterioscopia, de acordo com os critérios de Ison e Hay, e do exame citológico, para o diagnóstico de vaginose bacteriana, tendo como padrão ouro a bacterioscopia, de acordo com os critérios de Nugent, foi calculada a sensibilidade, a especificidade, os valores preditivo positivo, e negativo, a precisão diagnóstica e o grau de concordância ajustado pelo índice *kappa*.

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de Goiás (UFG) (Parecer nº 2.500.433).

3 RESULTADOS

A amostra foi constituida por 202 mulheres com idade entre 18 e 72 anos. A média da idade foi de 43,2 anos, com desvio padrão de 13,7 anos. Dentre as participantes, 138 (68,3%) eram casadas ou viviam em união estável, 158 (79,0%) iniciaram a atividade sexual após os 15 anos, 163 (80,7%) concluíram o ensino fundamental ou médio, 119 (58,9%) eram autônomas, empregadas e ou recebiam benefícios previdenciários e 152 (75,2%) dispunham de renda individual acima de um salário mínimo. Dentre os hábitos comportamentais, 66 (32,7%) eram etilistas, 21 (10,4%) eram tabagistas e a maioria não utilizava contraceptivo hormonal 151 (74,8%). O uso de preservativo foi relatado por 162 participantes (80,2%) e 113 afirmaram haver tido até três parceiros sexuais (56,5%) (**Tabela 1**).

A prevalência da vaginose bacteriana pelos critérios de Nugent, Amsel, Amsel simplificado, Ison e Hay e pelo exame citológico foi de 33,7% (IC 95%: 27,1-40,6), 37,6% (IC 95%: 30,9-44,6), 27,7% (IC 95%: 21,6-34,4), 34,7% (IC 95%: 28,1-41,6) e 23,8% (IC 95%: 18,0-30,2), respectivamente (**Tabela 2**). A prevalência da tricomoníase observada pelo exame a fresco foi em 2,5% (IC 95%: 1,0-5,6), pela citologia em 0,5% (IC 95%: 0,08- 2,7) e pela PCR em 0,5% (IC 95%: 0,08- 2,7).

A vaginose bacteriana apresentou associação estatisticamente significativa com queixa de secreção vaginal anormal (OR = 2,2; IC de 95%: 1,1-3,8; $p = 0,01$), e dor durante a relação sexual (OR = 1,8; IC 95%: 1,0-3,4; $p = 0,042$). Após as análises multivariadas, o diagnóstico de vaginose bacteriana apresentou uma associação estatisticamente significativa com o relato de secreção vaginal anormal (OR = 2,2; IC 95%: 1,0-4,5; $p = 0,039$) (**Tabela 3**).

A **Tabela 4** mostra o desempenho do diagnóstico de vaginose bacteriana de acordo com diferentes critérios de diagnóstico, tendo como padrão ouro os critérios de Nugent. As sensibilidades, observarda a partir dos critérios de Amsel, Amsel simplificado, Ison e Hay e do exame citológico foram de 47,1% (IC 95%: 35,7- 58,8), 60,3% (IC 95%: 48,4- 71,1), 97,1% (IC 95%: 89,9- 99,2) e 61,8% (IC 95%: 49,9- 72,4), respectivamente. As especificidades, conforme os critérios de Amsel, Amsel simplificado, Ison e Hay e o exame citológico foram de 29,9% (IC 95%: 22,8- 38,1), 21,6% (IC 95%: 15,5- 29,4), 97,0% (IC 95%: 92,6- 98,8), 95,5% (IC 95%: 90,6- 97,9), respectivamente. A precisão diagnóstica, conforme os critérios de Amsel, Amsel simplificado, Ison e Hay e o exame citológico foram de 35,6 (IC 95%: 29,4- 42,5), 34,7 (IC 95%: 28,4- 41,5), 97,0 (IC 95%: 93,7- 98,6), 84,2 (IC 95%: 78,5- 88,6), respectivamente.

Para o diagnóstico de vaginose bacteriana, tendo como padrão ouro os critérios de Nugent grau de concordância, foi fraco, de acordo com os critérios de Amsel (k = 0,2) e de Amsel simplificado (k = 0,1), forte e pelo exame citológico (k = 0,6), e quase perfeito pela bacterioscopia corada pelo Gram, de acordo como os critérios de Ison e Hay (k = 0,9) **(Tabela 4).**

Comparado à PCR, para o diagnóstico de TV, o exame citológico apresentou sensibilidade e especificidade de 100% (IC 95%: 20,6-100,0) e 100% (IC 95%: 98,1-100,0), respectivamente, com grau de concordância de 1 (IC 95%: 0,9- 1,1). O exame a fresco do conteúdo vaginal não apresentou sensibilidade 0,0% (0,0- 79,3) e nenhum grau de concordância -0,0% (IC 95%: -0,1- 0,1), com o diagnóstico de TV, pela PCR. (**Tabela 5**).

4 DISCUSSÃO

De acordo com os resultados desse estudo, a prevalência da VB foi elevada e da TV, baixa, tanto pela utilização de critérios clínicos quanto laboratoriais. A maioria das participantes do estudo não apresentou comportamento de risco para IST. O único fator associado à VB foi o relato de secreção vaginal anormal. Os métodos diagnósticos de melhor desempenho para VB, comparados aos critérios de Nugent, foram o exame citológico e a bactrioscopia corada pelo Gram, segundo os critérios de Ison e Hay. Para TV, o método de melhor desempenho, comparado à PCR, foi o exame citológico.

A prevalência da VB pelos cinco métodos diagnósicos empregados foi elevada e semelhante à prevalência evidenciada em estudos anteriores[8,20]. Por outro lado, a prevalência da tricomoníase, tanto pelo pela PCR, quanto pelo exame citológico e exame a fresco, foi baixa na região do estudo. Essa prevalência está em desacordo com estimativas de incidência da OMS, que apontam a tricomoníase como uma das IST curáveis de maior incidência no mundo[1], e também com outro estudo que mostrou a tricomoníase como a IST não viral de prevalência elevada[21] e com tendência a ser elevada em determinadas regiões do mundo.

Não obstante, outros estudos conduzidos nas regiões Sul e Centro-Oeste do Brasil também evidenciaram uma prevalência baixa de tricomoníase, variando de 2% a 9% em mulheres atendidas em consultório ginecológico[,8,22]. Além desses, em um estudo de base populacional conduzido no Reino Unido, envolvendo 15 mil mulheres, a prevalência evidenciada também foi baixa, de 0,3%[23].

O Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) estadunidense sugere considerar o rastreamento para tricomoníase em populações de elevada prevalência[1]. Todavia, as elevadas taxas de infecção assintomática, a baixa sensibilidade do diagnóstico clínico, o escasso uso de métodos moleculares e a falta de estudos de base populacional dificultam a estimativa da prevalência dessa infestação no Brasil e, mais especificamente, na região Centro-Oeste. A provável variação regional na distribuição dessa IST e as evidências de que grande proporção das infectadas são assintomáticas e da mesma forma que as sintomáticas, susceptiveis à complicações[1,2], aponta para a necessidade de melhor avaliação de sua prevalência nas diferentes regiões do Brasil.

A elevada prevalência da VB, de acordo com os critérios de Nugent, no presente estudo, foi semelhante à evidenciada em estudos anteriores. Um estudo de revisão sistemática evidenciou a prevalência elevada da vaginose bacteriana na América do Norte, com variação de 5,8% a 29,2%, e na África do Sul, com variação de 34% a 58,3%[5]. Da mesma forma, a prevalência foi elevada em estudos conduzidos no Brasil. Em Maceió, a prevalência foi de 35,5%[20] e em Goiânia, de 25,5%[8].

Neste estudo, a VB apresentou associação significativa com a queixa de secreção vaginal anormal, achado semelhante a outros estudos[19,20]. Além disso, há evidências de que a VB é a causa mais frequente da procura ao consultório de ginecologia na idade fértil[24].

Mulheres assintomáticas também podem ser diagnosticadas como portadoras de VB. No entanto, para assintomáticas, com o referido diagnóstico, por exames laboratoriais, não há indicação de tratamento[1,2]. Existem, no entanto, em situações especiais, poucas evidencias indicando o tratamento em assintomáticas, como gestantes de alto risco de parto prematuro ou mulheres que se submeterão a procedimentos ginecológicos invasivos, inserção de DIU e cirurgias ginecológicas[2]. Portanto, a indicação de tratamento, com fortes evidências na literatura, seria para aliviar os sintomas desencadeados por esta condição[1,2].

Por outro lado, a VB não apresentou associação estatisticamente significativa com as outras variáveis estudadas, como o número de parceiros, o não uso de preservativo, a queixa de odor fétido, a idade de início da atividade sexual e o estado civil. Em controvérsia, apesar de não ser considerada uma infecção de transmissão sexual, a literatura demonstra que os fatores associados estão diretamente relacionados à atividade sexual, como novos e/ou múltiplos parceiros, a elevada frequência de coito, o não uso de preservativos[25]. Além desses fatores, há evidências de associação da VB a fatores comportamentais, como o uso de bebidas alcoólicas e de drogas ilícitas[26], bem como entre profissionais do sexo[6]. Outrossim, os fatores que contribuem com o surgimento e a recidiva são o sexo desprotegido, o sexo com um novo parceiro masculino e a atividade sexual em geral[9]. Possivelmente, essa associação não foi evidenciada neste estudo, pelo viés de memória ou por omissão de informações das participantes ao questionário aplicado. Outra possibilidade diz respeito ao tamanho amostral, suficiente para avalair a prevalência e o desempenho de testes diagnósticos, porém, insuficiente para avaliação das associações investigadas.

Na avaliação de desempenho dos métodos diagnósticos para VB comparados aos critérios de Nugent[11], este estudo mostrou maior precisão diagnóstica para o método de Ison e Hay, seguido pelo exame citológico. Tanto a bacterisocopia, pelo método de Ison e Hay[12], quanto a caracterização da flora vaginal, pela citologia oncótica[13], apresentaram elevada sensibilidade e especificidade e grau de concordância considerado quase perfeito (k=0,8), semelhante a outro estudo[27].

O presente estudo também mostrou a baixa precisão diagnóstica (35,6 (29,4-42,5) e baixo grau de concordância (k=0,2) para diagnóstico da VB, de acordo com os critérios clínicos Amsel[10]. O menor desempenho diagnóstico desse método pode ser devido as condições subjetivas presentes na avaliação clínica. Além da subjetividade

inerente, comparada aos métodos laboratoriais, uma das dificuldades ao uso do método de Amsel está associada à necessidade do exame microscópico para a identificação de células pista, durante os atendimentos ambulatoriais[10].

Embora o exame citológico não seja considerado o exame ideal para o diagnóstico de infecções genitais[28], no presente estudo, apresentou elevada sensibilidade, especificidade e grau de concordância, com diagnóstico correto do único caso de TV positivo e exclusão dos 201 casos negativos, comparado à PCR. Por outro lado, o exame a fresco não apresentou sensibilidade nem concordância com o diagnóstico de TV, comparado à PCR. Dessa forma, os cinco casos positivos de TV pelo exame a fresco, não foram detectados pela PCR, o que aponta pera a subjetividade dessa avaliação, realizada durante a consulta ginecológica, apesar de ter como base a movimentação do protozoário entre lâmina e lamínula[14].

Dentre as possíveis limitações do presente estudo citam-se o pequeno tamanho amostral, o público selecionado em apenas uma unidade de saúde e a coleta de dados por meio de entrevista, que leva implícito o viés de memória. Além desses, há a considerar a subjetividade na avaliação clínica da secreção vaginal, um dos quatro critérios de Amsel para o diagnóstico de vaginose bacteriana, tambem empregado nesse estudo para diagnóstico da TV.

Em conclusão, o estudo mostrou elevada prevalência da vaginose bacteriana e baixa prevalência da tricomoníase na amostra estudada. Além disso, os métodos com melhor precisão diagnóstica para VB, comparados aos critérios de Nugent, foram os métodos de fácil acesso e de maior aplicabilidade na clínica diária, como a bacterioscopia corada pelo método de Gram, segundo os critérios de de Ison e Hay, seguido pelo exame citológico. Por outro lado, o método de melhor desempenho diagnóstico para TV, comparado à PCR foi o exame citológico.

Contribuição dos autores: RRFA participou da concepção do projeto; KCC, JEPR, JPL, CLS e LAB participaram da coleta de dados; VAS e AAR participaram da realização dos exames laboratotiais; KCC, RRFA e VAS participaram da análise dos dados, redação e revisão da versão final. Todos os autores aprovaram a versão final a ser publicada.

Certifico que este manuscrito representa um trabalho original, os autores não possuem conflitos de interesse ao presente trabalho.

5 REFERÊNCIAS

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines. Morbidity and Mortality Weekly Report Recommendations and Reports [Internet]. 2021 Jul;70(4);1-187.

2. Ministério da Saúde (BR). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para atenção integral às pessoas com infecções sexualmente transmissíveis (IST) [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2020;1-250. Disponível em: https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2020/08/pcdt_ist_final_revisado_020420.pdf

3. World Health Organization (WHO). Report on global sexually transmitted infection surveillance, 2018. Geneva: World Health Organization; 2018.

4. Iwueze MO, Ezeanyanwu LN, Okafor FC, Nwaorgu OC, Ukibe SC. Prevalence of Trichomonas vaginalis infection among women attending hospitals / health centres in Onitsha Govermunity, Onitsha North Local Government Area of Anambra State. **Biosci** [Internet]. 2014;2(1):54–64.

5. Kenyon C, Colebunders R, Crucitti T. The global epidemiology of bacterial vaginosis: a systematic review. **Am J Obstet Gynecol** [Internet]. 2013 Dec;209(6):505–23. https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S000293781300478X

6. Amaral R, Giraldo PC, Gonçalves AK, Junior JE, Santos-Pereira S, Linhares I, et al. Evaluation of hygienic douching on the vaginal microflora of female sex workers. **Int J STD AIDS** [Internet]. 2007 ;18(11):770-3.

7. De Lima Soares VK, Mesquita AMTS, Cavalcante FGT, Silva SP, Diedrich VHT, Silva PC, et al. Sexually transmitted infections in a female population in rural north-east Brazil: prevalence, morbidity and risk factors . **Trop Med Int Health** [Internet]. 2003 Jul;8(7):595-60.

8. Camargo KC de, Alves RRF, Baylão LA, Ribeiro AA, Araujo NLA, Tavares SBN, et al. Secreção vaginal anormal: Sensibilidade, especificidade e concordância entre o diagnóstico clínico e citológico. **Rev Bras Ginecol e Obs** [Internet]. 2015 May;37(5):222–8.

9. Bilardi J, Walker S, Mooney-Somers J, Temple-Smith M, McNair R, Bellhouse C, et al. Women's Views and Experiences of the Triggers for Onset of Bacterial Vaginosis and Exacerbating Factors Associated with Recurrence. **PLoS One** [Internet]. 2016 Mar;11(3):e0150272.

10. Amsel R, Totten PA, Spiegel CA, Chen KCS, Eschenbach D, Holmes KK. Nonspecific vaginitis. Diagnostic criteria and microbial and epidemiologic associations. **Am J Med** [Internet]. 1983 Jan;74(1):A28.

11. Nugent RP, Krohn MA, Hillier SL. Reliability of diagnosing bacterial vaginosis is improved by a standardized method of gram stain interpretation. **J Clin Microbiol** [Internet]. 1991 Feb;29(2):297–301. https://journals.asm.org/doi/10.1128/jcm.29.2.297-301.1991

12. Ison CA, Hay P. Validation of a simplified grading of Gram stained vaginal smears for use in genitourinary medicine clinics. **Sex Transm Infect** [Internet]. 2002 Dec;78(6):413–5. https://sti.bmj.com/lookup/doi/10.1136/sti.78.6.413

13. Nayar R, Wilbur DC, editors. The Bethesda system for reporting cervical cytology definitions, criteria, and explanatory notes. 3 ed. New York: Springer International Publishing, 2015.

14. Gary E, Garber MD. The laboratory diagnosis of Trichomonas vaginalis. **Can J Infect Dis Med Microbiol** [Internt]. 2005;16(1):35-38.

15. Tayoun ANA, Burchard PR, Caliendo AM, Scherer A, Tsongalis GJ. A multiplex PCR assay for the simultaneous detection of Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, and Trichomonas vaginalis. **Exp Mol Pathol** [Internet]. 2015 Apr;98(2):214–8. https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0014480015000131

16. Cohen CR, Lingappa JR, Baeten JM, Ngayo MO, Spiegel CA, Hong T, et al. Bacterial vaginosis associated with increased risk of female-to- male HIV-1 transmission: a prospective cohort analysis among African couples. **PLoS Med** [Internet]. 2012 Jun; 9(6): e1001251

17. Sabour S, Arzanlou M, Vaez H, Rahimi G, Sahebkar A, Khademi F. Prevalence of bacterial vaginosis in pregnant and non-pregnant Iranian women: a systematic review and meta-analysis. **Arco of Gynecol Obstet.** 2018 Mai; 297(5):1101–1113.

18. Andrade A, Zicker F. Métodos de investigação epidemiológica em doenças transmissíveis: manual do instrutor. Brasília: Organização Pan-Americana de Saúde / Fundação Nacional de Saúde; 1997. 116 p.

19. Barcelos MRB, Vargas PRM de, Baroni C, Miranda AE. Infecções genitais em mulheres atendidas em Unidade Básica de Saúde: prevalência e fatores de risco. **Rev Bras Ginecol e Obs** [Internet]. 2008 Jul;30(7):349–54. http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-72032008000700005&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt

20. Campos AAS, Leite APL, Lisboa CVF, Andrade CC, Bezerra AF, Mattar R, et al. Estudo comparativo entre o teste do pH e do KOH versus escore de Nugent para diagnóstico da vaginose bacteriana em gestantes. **Rev Bras Ginecol e Obs** [Internet]. 2012 May;34(5):209–14. http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-72032012000500004&lng=pt&nrm=iso&tlng=en

21. Schwebke JR, Gaydos CA, Davis T, Marrazzo J, Furgerson D, Taylor SN, Smith B, et al. Clinical evaluation of the Cepheid Xpert TV Assay for detection of Trichomonas vaginalis with prospectively collected specimens from men and women. **Journal of Clinical Microbiology** [Internet]. 2018:56(2):1-7.

22. Ambrozio CL, Nagel AS, Jeske S, Bragança GCM, Borsuk S, Villela MM. Trichomonas vaginalis prevalence and risk factors for women in southern brazil. **Rev Inst Med Trop** Sao Paulo [Internet]. 2016;58(61):1–5.

23. Field N, Clifton S, Alexander S, Ison CA, Khanom R, Saunders P, et al. Trichomonas vaginalis infection is uncommon in the British general population: implications for clinical testing and public health screening. **Sex Transm Infect** [Internet]. 2018 May;94(3):226–9. https://sti.bmj.com/lookup/doi/10.1136/sextrans-2016-052660

24. Bautista CT, Wurapa E, Sateren WB, Morris S, Hollingsworth B, Sanchez JL. Bacterial vaginosis: a synthesis of the literature on etiology, prevalence, risk factors, and relationship with chlamydia and gonorrhea infections. **Mil Med Res** [Internet]. 2016 Dec 13;3(1):4. http://www.mmrjournal.org/content/3/1/4

25. Bradshaw CS, Walker J, Fairley CK, Chen MY, Tabrizi SN, Donovan B, et al. Prevalent and Incident Bacterial Vaginosis Are Associated with Sexual and Contraceptive Behaviours in Young Australian Women. **PLoS One** [Internet]. 2013 Mar;8(3):e57688. https://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0057688

26. Krauss-Silva L, Almada-Horta A, Alves MB, Camacho KG, Moreira MEL, Braga A. Basic vaginal pH, bacterial vaginosis and aerobic vaginitis: prevalence in early pregnancy and risk of spontaneous preterm delivery, a prospective study in a low socioeconomic and multiethnic South American population. **BMC Pregnancy Childbirth** [Internet]. 2014 Dec;14(1):1–10. http://bmcpregnancychildbirth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2393-14-107

27. Antonucci F, Mirandola W, Fontana C, Fontana C. Comparison between Nugent's and Hay/Ison scoring criteria for the diagnosis of bacterial vaginosis inWASP prepared vaginal samples. **Clin. Investig.** [Internet]; 2017;7:89-93.

28. Posser J, Girardi JP, Pedroso D, Sandri YP. Estudo das infecções cérvicovaginais diagnosticadas pela citologia. **Rev. Sau. Int.** 2015;8(15-16);1-9.

6 TABELAS

Tabela 1 – Características sociodemográficas e hábitos comportamentais das 202 participantes atendidas no ambulatório ginecológico em Goiânia-GO (2018)

Variáveis	N	%
Faixa etária		
18 - 43 anos	101	50,0
Acima de 43 anos	101	50,0
Escolaridade		
Nível fundamental ou nível médio	163	80,7
Nível superior	39	19,3
Situação funcional		
Empregada, autônoma ou benefíciária de previdência	119	58,9
Desempregada	83	41,1
Renda		
Até um salário mínimo	50	24,8
Acima de um salário mínimo	152	75,2
Tabagista		
Sim	21	10,4
Não	180	89,6
Etilista		
Sim	66	32,7
Não	136	67,3
Estado civil		
Casada ou em união estável	138	68,3
Solteira ou viúva	64	31,7
Idade de início da atividade sexual		
Até 15 anos	42	21,0
Acima de 15 anos	158	79,0
Uso de preservativo		
Sim	162	80,2
Não	40	19,8
Número de parceiros sexuais		
Acima de 3	87	43,5
Até 3	113	56,5
Tempo de relacionamento com o último parceiro		
Até 11 meses	30	14,9
12 meses ou mais	172	85,1

Tabela 2 – Prevalência da vaginose bacteriana a partir dos critérios de Nugent, Amsel, Amsel simplificado, Ison e Hay e do exame citológico das 202 participantes atendidas no ambulatório ginecológico em Goiânia-GO (2018)

Critérios diagnósticos*	n	Prevalência (IC)
Nugent	68	33,7 (27,1-40,6)
Amsel	76	37,6 (30,9-44,6)
Amsel simplificado	56	27,7 (21,6-34,4)
Ison e Hay	70	34,7 (28,1-41,6)
Exame citológico	48	23,8 (18,0-30,2)

*Critérios de Amsel: secreção acinzentada; Wiiff: teste de odor fétido; ph maior que 4,5; exame a fresco *clue cells*: 3 positivos = positivo; Amsel simplificado: secreção acinzentada; Wiiff: teste de odor fétido; ph maior 4,5; Critérios de Nugent: *Score* 3 ou 4 = positivo; critérios por Ison e Hay: Grau III = positivo; exame citológico: cocobacilos curtos e *clue cells*.

Tabela 3 – Associação entre a vaginose bacteriana e as variáveis sociodemográficas, comportamentais e de sintomas em 202 participantes atendidas no ambulatório ginecológico em Goiânia-GO (2018)

Variáveis	Vaginose bacteriana Presente n (%)	Vaginose bacteriana Ausente n (%)	OR[1] (IC de 95%)	*p*	OR ajustado[2] (IC de 95%)	*P*
Idade (anos)						
Acima de 43	31 (45,6)	70 (52,2)	-	-	-	-
Até 43	37 (54,4)	64 (47,7)	0,7 (0,4-1,3)	0,372	-	-
Escolaridade (Nível)						
Superior	54 (79,4)	109 (81,3)	-	-	-	-
Fundamental/médio	14 (20,5)	25 (18,6)	0,8 (0,4-1,8)	0,748	-	-
Renda (salário)						
Acima de um	49 (72,0)	103 (76,8)	-	-	-	-
Até um	19 (27,9)	31(23,1)	1,2 (0,6-2,5)	0,454	-	-
Tabagistamo						
Não	60 (88,2)	120 (89,5)	-	-	-	-
Sim	7 (10,2)	14 (10,4)	1,0 (0,3-2,5)	0,372	-	-
Etilistamo						
Não	42 (61,7)	94 (70,1)	-	-	-	-
Sim	26 (38,2)	40 (29,8)	1,4 (0,7-2,6)	0,230		
Estado civil						
Casada/ união estável	46 (67,6)	92 (68,6)	-	-	-	-
Viúva/ solteira	22 (32,3)	42 (31,3)	1,0 (0,5-1,9)	0,021	-	-
Início atividade sexual						
Acima de 15 anos	51 (75,0)	107 (79,8)	-	-	-	-
Até 15 anos	15 (22,0)	27 (20,1)	1,1 (0,5-2,3)	0,674	-	-
Uso de Preservativo						
Sim	55 (80,8)	107 (79,8)	-	-	-	-
Não	13 (19,1)	27 (20,1)	0,9 (0,4-1,9)	0,862	-	-
Número parceiros sexuais						
Até 3	36 (52,9)	77 (57,4)	-	-	-	-
Acima de 3	32 (47,0)	55 (41,0)	1,2 (0,6-2,2)	0,466	-	-
Queixa de secreção anormal						
Não	31 (45,5)	86 (64,1)	-	-	-	-
Sim	37 (54,4)	48 (35,8)	2,2 (1,1-3,8)	0,011	2,2 (1,0-4,5)	0,039
Queixa de odor fétido						
Não	48 (70,5)	106 (79,1)	-	-	-	-
Sim	20 (29,4)	28 (20,9)	1,5 (0,8-3,0)	0,179	0,8 (0,3-1,9)	0,635
Queixa de prurido						
Não	48 (70,5)	103 (76,8)	-	-	-	-
Sim	20 (29,4)	31 (23,1)	1,3 (0,7-2,6)	0,332	-	-
Queixa dor na relação						
Não	39 (57,3)	96 (71,6)	-	-	-	-
Sim	29 (42,6)	38 (28,3)	1,8 (1,0-3,4)	0,042	1,7 (0,9-3,2)	0,098

OR: Odds ratio bruto; [$] *Odds ratio* ajustado; [&] Intervalo de confiança de 95%;

Tabela 4 – Avaliação do desempenho do diagnóstico de vaginose bacteriana em 202 participantes atendidas no ambulatório ginecológico em Goiânia-GO (2018)

	Nugent Positivo n (%)	Negativo n (%)	Desempenho estimado % (IC de 95%)	
Amsel				
			Sensibilidade	47,1 (35,7- 58,8)
Positivo	32 (47,0)	94 (70,1)	Especificidade	29,9 (22,8- 38,1)
			Valor preditivo positivo	25,4 (18,6- 33,7)
			Valor preditivo negativo	52,6 (41,6- 63,5)
Negativo	36 (52,9)	40 (29,8)	Precisão diagnóstica	35,6 (29,4- 42,5)
			Índice Kappa	0,2 (0,3 -0,1)
Amsel simplificado				
			Sensibilidade	60,3 (48,4- 71,1)
Positivo	41 (60,2)	105 (78,3)	Especificidade	21,6 (15,5- 29,4)
			Valor preditivo positivo	28,1 (21,4- 35,9)
			Valor preditivo negativo	51,8 (39,0- 64,3)
Negativo	27 (39,7)	29 (21,6)	Precisão diagnóstica	34,7 (28,4- 41,5)
			Índice Kappa	0,1 (0,2- 0,03)
Ison e Hay				
			Sensibilidade	97,1 (89,9- 99,2)
Positivo	66 (97,0)	4 (2,9)	Especificidade	97,0 (92,6- 98,8)
			Valor preditivo positivo	94,3 (86,2- 97,8)
			Valor preditivo negativo	98,5 (94,6- 99,6)
Negativo	2 (2 ,9)	130 (97,0)	Precisão diagnóstica	97,0 (93,7- 98,6)
			Índice Kappa	0,9 (0,8- 1,1)
Exame citológico				
			Sensibilidade	61,8 (49,9- 72,4)
Positivo	42 (61,7)	6 (4,4)	Especificidade	95,5 (90,6- 97,9)
			Valor preditivo positivo	87,5 (75,3- 94,1)
			Valor preditivo negativo	83,1 (76,4- 88,2)
Negativo	26 (37,2)	128 (95,5)	Precisão diagnóstica	84,2 (78,5- 88,6)
			Índice Kappa	0,6 (0,5- 0,8)

Critérios de Amsel: secreção acinzentada; Wiiff: teste de odor fétido; ph maior que 4,5; exame a fresco *clue cells*: 3 positivos = positivo; Amsel simplificado: secreção acinzentada; Wiiff: teste de odor fétido; ph maior que 4,5; Critérios de Nugent: *Score* 3 ou 4 = positivo; Critérios por Ison e Hay: Grau III = positivo; exame citológico: cocobacilos curtos e *clue cells*.

Tabela 5 – Avaliação do desempenho do diagnóstico de tricomoníase vaginal em 202 participantes atendidas no ambulatório ginecológico em Goiânia-GO (2018)

	PCR		Desempenho estimado % (IC de 95%)	
	Positivo n (%)	**Negativo n (%)**		
Exame a fresco				
Positivo	0 (0%)	5 (2,5)	Sensibilidade Especificidade Valor preditivo positivo	0,0% (0,0- 79,3) 97,5% (94,3- 98,9) 0,0% (0,0- 43,4)
Negativo	1 (0,5)	196 (97,0)	Valor preditivo egativo Precisão diagnóstica Índice Kappa	99,5% (97,2- 99,9) 97,0% (93,7- 98,6) -0,0% (-0,1- 0,1)
Exame citológico				
Positivo	1 (0,5)	0 (0%)	Sensibilidade Especificidade Valor preditivo positivo	100% (20,6-10,0) 100% (98,1- 10,0) 100% (20,6-10,0)
Negativo	0 (0%)	201 (99,5)	Valor preditivonegativo Precisão diagnóstica Índice Kappa	100% (98,1- 10,0) 100% (98,1- 10,0) 1 (0,9- 1,1)

Artigo 2- PREVALÊNCIA E FATORES ASSOCIADOS A VAGINOSE BACTERIANA EM MULHERES NO BRASIL: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA

Kélvia Cristina de Camargo[1]; Vera Aparecida Saddi[1,2]; Rosane Ribeiro Figueiredo-Alves[1].
[1]Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da UFG; [2]Programa de Mestrado em Ciências Ambientais e Saúde da PUC Goiás

RESUMO

Introdução. A vaginose bacteriana (VB) caracteriza-se pelo desequilíbrio da flora vaginal, com diminuição dos *Lactobacillus* e aumento outras bactérias. **Objetivos.** Investigar a prevalência e os fatores associados à VB em mulheres no Brasil. **Métodos.** Revisão sistemática baseada nas diretrizes metodológicas do "*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses"* (PRISMA) e protocolado no International *Prospective Register of Systematic Reviews,* (PROSPERO). A pesquisa foi realizada nas bases de dados da PubMed e da Scopus, em setembro 2021, sem restrição de idioma. Os artigos foram considerados elegíveis se investigaram a prevalência de VB em brasileiras; utilizaram os critérios diagnósticos de Amsel ou a bacterioscopia corada pelo Gram em mulheres em idade reprodutiva e sem comorbidades. Os estudos foram avaliados por dois pesquisadores para estabelecer confiabilidade**.** O risco de viés e a qualidade dos estudos selecionados foram avaliados utilizando a ferramenta *Joana Briggs Institut* (JBI). **Resultados.** Após a leitura dos títulos e resumos de 84 artigos e do texto completo de 20 artigos, dez foram incluídos na revisão. A prevalência média de VB nos estudos incluídos foi de 25,4% (IC 95%: 24,0-26,8), com variação de 15,3% (I C95%: 11,8- 19,4), a 51,0% (IC 95%: 43,1- 58,7). Em três estudos de base populacional a prevalência variou de 15,3% (IC 95%:11,8-19,4) a 20% IC 95%:16,9-23,6), com média de 18,1% (IC 95%:16,0-20,5). Em sete estudos de base clínica, a prevalência variou de 18,6% (IC 95%:13,6-25,0) a 51% (IC 95%: 43,1-58,7), com média de 27,2% (IC 95%:24,6- 29,9). Os fatores associados à VB foram uso de acessórios sexuais (OR: 2,4; IC 95%: 1,1-4,9), estado civil solteira (OR: 1,4 ; IC 95%: 1,1-1,8), infidelidade do parceiro (OR: 1,5; IC 95%: 1,2-1,9), secreção vaginal anormal (OR: 1,5; IC 95%:1,2-2,0), presença de tricomoníase (OR: 4,1; IC 95%: 1,5-11,5). **Conclusões** A prevalência da VB foi elevada nos estudos incluídos e os fatores associados ligados ao comportamento sexual, embora não seja considerada uma infecção de transmissão sexual.

Descritores: "Bacterial vaginosis" "Prevalence" e "Brazil".

1 INTRODUÇÃO.

A vaginose bacteriana (VB) é caracterizada pela a inversão da flora vaginal com diminuição dos *Lactobacillus* sp e proliferação de outras bacterias anaeróbias como a *Gardnerella vaginalis*, a *Prevotella* sp., a *Atopobium vaginae*, a *Mycoplasma hominis* , e o *Mobiluncus* sp[1]. A causa dessa disbiose é desconhecida e essa condição não é considerada de transmissão sexual[2]. A importância dos *Lactobacillus* na homeostase vaginal se deve à metabolização do glicogênio, com produção de ácido láctico, e consequente manutenção do pH vaginal a níveis menores ou iguais a 4,5, situação desfavorável ao desenvolvimento desproporcional de bactérias anaeróbias[3].

O desequilíbrio na flora vaginal, com proliferação excessiva de bactérias anaeróbias pode ocasionar o aparecimento de secreção vaginal branco-acinzentada, com odor fétido, sintomas que causam intenso desconforto[4]. Assim, estudos evidenciam que mais de 50% das mulheres com VB apresentam secreção vaginal anormal com odor fétido, que pode levar ao desequilíbrio de seu bem-estar físico, mental e sexual[5]. A VB é considerada a causa mais comum de secreção vaginal anormal[6].

Além da elevada prevalência, a VB associa-se a relevantes implicações negativas na saúde da mulher, não apenas pelos sintomas desagradáveis que influenciam o bem-estar físico, a autoestima e a vida sexual da mulher[4]. Há ainda a se considerar as evidências, sugerindo que a VB pode associar-se a complicações obstétricas e ginecológicas como trabalho de parto prematuro, como a doença inflamatória pélvica, gravidez ectópica, dor pélvica crônica, além de complicações pós-operatórias[7] e ao aumento do risco da transmissão das infecções de transmissão sexual, inclusive do HIV [8] .

O padrão-ouro para o diagnóstico da VB é considerado a leitura do esfregaço vaginal corado pelo método de Gram com ou sem a pontuação de Nugent[2]. Esse método envolve a identificação e quantificação de lactobacilos, bem como as espécies de G. vaginalis, Mobiluncus e Bacteroides e requer um laboratório com experiência para a identificação dessas bactérias[2,9,10]. No entanto, a utilização dos critérios clínicos de Amsel são considerados igualmente eficazes no diagnóstico da VB[2,10], considerado positivo para VB quando atender a três dos quatro critérios clínicos[11].

Os estudos sobre prevalência e fatores associados à VB em mulheres brasileiras poderão fornecer evidências para prevenção e controle dessa afecção,

com benefícios para a saúde sexual, ginecológica e reprodutiva da mulher. O objetivo desse estudo foi avaliar a prevalência e os fatores associados à VB, diagnosticados de acordo com os critérios clínicos de Amsel e e/ou pela bacterioscopia corada pelo método de Gram, por meio de uma revisão sistemática da literatura.

2 METODOLOGIA

2.1 Estratégia de busca

Foi realizada uma revisão sistemática, por meio da análise de artigos que abordaram a prevalência e os fatores associados à vaginose bacteriana (VB) em mulheres brasileiras, segundo as diretrizes do "*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses"* (PRISMA). O projeto foi protocolado no Registro Prospectivo Internacional de Revisões Sistemáticas (PROSPERO) (CRD42020135522). A pesquisa bibliográfica foi realizada na base de dados da PubMed e da Scopus no mês de setembro de 2021. Foram incluídos artigos originais, publicados nos idiomas português, inglês e espanhol, entre o período de 2001 a 2021. As estratégias de busca incluiram os descritores em ciências da saúde "Bacterial vaginosis" "Prevalence" e "Brazil", e os operadores boleanos "And" .

2.2 Critérios de elegibilidade

Os artigos foram considerados elegíveis se atendessem aos critérios de inclusão que: i) investigaram a prevalência de VB em mulheres brasileiras; ii) utilizaram os critérios diagnósticos clínicos de Amsel e/ou a bacterioscopia corada pelo método de Gram; iii) incluíram mulheres em idade reprodutiva e sem comorbidades; iv) apresentaram uma metodologia claramente descrita; e v) desenvolveram consistência entre a metodologia proposta e os resultados apresentados.

Foram excluídos os estudos caso controles, as revisões da literatura, com ou sem metanálise, os estudos de casos, os comentários, os editoriais e os estudos repetidos.

2.3 Extração de dados

Foram extraídos dados como primeiro autor, ano, local e região de publicação, número de participantes, idade, prevalência em cada população estudada, os

métodos diagnósticos e os fatores associados à VB com seus respectivos intervalos de confiança de 95% (IC 95%).

2.4 Análise dos dados

Os estudos foram avaliados por dois pesquisadores para estabelecer confiabilidade[12]. Os dados foram sintetizados em tabelas e analizados de forma descritiva.

A prevalência média da VB no Brasil foi calculada pela avaliação da porcentagem com seus respectivos IC 95%, no programa OpenEpi, versão 3.

O risco de viés e a qualidade dos estudos selecionados foram avaliados utilizando a ferramenta *Joana Briggs Institute* (JBI) *Appraisal Tools,* para estudos de prevalência e incidência em revisões sistemáticas[13]. Nove domínios metodológicos foram avaliados: (P1) estrutura adequada da amostra; (P2) método de recrutamento apropriado; (P3) tamanho amostral adequado; (P4) descrição do local da coleta de dados; (P5) descrição dos participantes e cenário; (P6) validade de métodos diagnóstico, (P7) empregados de forma padrão e confiável; (P8) análise estatística apropriada; (P9) taxa de resposta adequada.

Cada item foi avaliado pelas respostas “Sim”, ‘Não’, ‘Incerto’ e ‘Não Aplicável’. Estudos com somatória das respostas “Sim” ≥ 7 foram considerados de qualidade “elevada” e baixo risco de viés; de qualidade “média” e risco moderado de viés com pontuação de 5 a 6 e de qualidade “baixa” e alto risco de viés, ≤ 4.

3 RESULTADOS

3.1 Seleção dos artigos

A busca eletrônica resultou em 84 artigos, sendo 56 presentes no banco da PubMed e 28 na Scopus. Dentre eles, nove foram publicados na língua portuguesa e 75 na língua inglesa. Após a leitura dos títulos e dos resumos dos artigos, foram selecionados 20 estudos que investigaram a prevalência de VB na população brasileira, em idade reprodutiva, sem co-morbidades utilizando os critérios clínicos de Amsel ou a bacterioscopia da secreção vacinal corada pelo método de Gram.

Em seguida, efetuou-se a leitura cuidadosa dos 20 artigos completos, o que resultou na exclusão de dez. No total, dez artigos foram elegíveis para a revisão sistemática. **A Figura 1** Apresenta o fluxograma com a descrição do processo de

exclusão e de seleção dos estudos, elaborado de acordo com as diretrizes do PRISMA.

3.2 Avaliação do risco de viés e da qualidade dos estudos selecionados

Dez estudos foram avaliados usando a ferramenta JBI[13]. A pontuação mostrou que nove estudos apresentaram baixo risco de viés e elevada qualidade [14-19, 21-23] e um estudo[20] apresentou um risco moderado de viés e qualidade média **(Quadro 1)**

3.3 Prevalência de vaginose bacteriana

A prevalência da VB em estudos conduzidos no Brasil, publicados entre os anos de 2001 e 2021, foi avaliada em dez estudos de corte transversal, três deles considerados de base populacional[14,17,19] e sete conduzidos em serviços de saúde[15,16,18,20-23]. O maior número de publicações foi identificado na Região Sudeste (seis estudos), seguido pela Região Nordeste (três estudos) e Região Norte (um estudo) **(Quadro 2).**

O método de diagnóstico empregado para o diagnóstico da VB foi a bacterioscopia corada pelo método de Gram em sete estudos e, em quatro deles segundo os critérios de Nugent[15,16,20,21] e em três, sem especificar o critério empregado[19,22,23]. Em três estudos o método diagnóstico empregado foi segundo os critérios clínicos de Amsel[14,17,18].

O número de participantes incluídas foi de 3 765 mulheres sexualmente ativas, com idades de 10 a 63 anos, a maioria de baixa renda e baixa escolaridade. A prevalência média da VB, nos estudos incluídos foi de 25,4% (IC 95%: 24,0-26,8).

Três estudos de base populacional, dois conduzidos na Região Norte e um na Região Nordeste, foram incluídos nessa revisão. Um deles, foi conduzido na vila de mineração de Serra Pelada, no estado do Pará[19], outro no município de Pacotti, estado do Ceará, no município de União dos Palmares, em comunidades rurais e urbanas[17] e outro ainda em quatro comunidades rurais, no estado Alagoas[14]. O número de participantes incluídos nesses três estudos foi de 1.142; a faixa de idade variou de 15 a 63 anos; a prevalência nos três estudos foi de 18,7% (IC 95%:13,4-24,0)[19], 20% (IC 95%:16,9-23,6)[17], 15,3% (IC 95%:11,8- 19,4)[14] e respectivamente; a prevalência média, foi de 18,1% (IC 95%:16,0 -20,5).

Um dos estudos incluídos nessa revisão, foi conduzido em um serviço de saúde para triagem para o câncer cervical uterino, na Região Sudeste, na cidade de Botucatu, São Paulo[21]. Foram incluídas 1519 participantes de 15 a 44 anos. Nesse estudo a prevalência da VB foi de 30% (IC 95%:27,8-32,4)[21].

Os outros seis estudos foram conduzidos em serviços de saúde, quatro deles na Região Sudeste e um na Região Norte. O número de participantes desse seis 1.104, com idades entre 10 e 57 anos e as prevalências foram respectivamente de 18,6% (IC 95%:13,6- 25,0)[16], 19,7% (IC 95%:15,0- 25,4)[15], 20% (IC 95%:12,0-28,0)[20], 21,3% (IC 95%:16.7-25.9)[18], 36% (IC 95%:28,7-43,9)[23], 51% (IC 95%:43,1- 58,7)[22], e com uma prevalência média de 27,2% (IC 95%:24,6- 29,9).

Desses seis estudos conduzidos em serviços de saúde, três deles incluíram uma amostra de 150 mulheres que fazem sexo com mulheres[23],155 profissionais do sexo[22] e 100 adolescentes[20]. Nesses três estudos a prevalência da VB foi de, respectivamente 36% (IC 95%:28,7-43,9)[23], 51% (IC 95%:43,1- 58,7)[22] e 20% (IC 95%:12,0-28,0)[20].

Os fatores associados à VB, em análise multivariada, foram identificados em dois estudos: 1) uso acessórios sexuais, com OR: 2,37 (IC 95%:1,1-4,9)[23]; 2) estado civil solteira, OR: 1,4 (IC 95%:1,1-1,8)[21]; 3) infidelidade do parceiro, OR: 1,5 (IC95%:1,2-1,9)[21]; 4) secreção vaginal anormal, OR: 1,5 (IC 95%:1,2-2,0)[21]; 5) presença de tricomoníase, OR: 4,1 (IC 95%: 1,5-11,5)[21] demonstrado no (**Quadro 2)**.

4 DISCUSSÃO

O grande número de mulheres sexualmente ativas incluídas, com idades variando da adolescência a senectude, a maioria de baixa renda e baixa escolaridade, provavelmente representa o perfil da população brasileira. Além disso, o método diagnóstico mais frequentemente empregado foi o esfregaço vaginal corado pelo método de Gram, considerado o padrão ouro para o diagnóstico da VB[2], seguido pelos critérios clínicos de Amsel[11]. Nenhum dos estudos avaliou a VB pelo exame citológico, considerado de baixa especificidade e baixa sensibilidade para o diagnóstico de VB[2]. Esses dados apontam para a qualidade da representação amostral e a qualidade da avaliação laboratorial para estabelecer a prevalência. Assim, a prevalência da VB nos

estudos incluídos variou de 15,3% (IC 95%:11,8- 19,4)[14] a 51,0% (IC 95%:43,1-58,7)[22], com prevalência média de 25,4% (IC 95%: 24,0-26,8).

Os três estudos de base populacional incluídos[14,17,19], nos quais se subentende mulheres assintomática, envolvendo uma amostra de 1 142, foram conduzidos em comunidades urbanas e rurais, distantes de serviços de saúde. Nesses estudos a prevalência também foi elevada e variou de 15,3 (IC 95%:11,8- 19,4)[14] a 18,7% (IC 95%:13,4-24,0)[19]. A sobreposição dos IC 95% nesses três estudos, mostra que não há diferença estatisticamente significativa da prevalência. No que se refere ao diagnóstico de VB em base populacional, há evidências de que a maioria das mulheres com esse diagnóstico são assintomáticas[2,24]. Importante se faz a observação de que o tratamento da VB está indicado para aliviar sintomas[2,10], apesar de evidências em estudos de corte transversal associar essa condição a complicações ginecológicas, obstétricas e aumento da transmissão da IST[7,8]. Essas associações poderão ser melhor investigadas em estudo tipo coorte, para definição da causa. Portanto, com base nessas diretrizes de conduta[2,10] e no desenho de estudos atualmente disponíveis, a VB não deve ser rastreada, uma vez que não se indica tratamento para assintomáticas.

Nos setes estudos conduzidos em serviços de saúde[15,16,18,20-23], onde fica subentendido a presença de sintomas ginecológicos, em uma amostra de 2 623 mulheres, a prevalência variou de 18,6% (IC 95%:13,6- 25,0)[16] a 51% (IC 95%:43,1-58,7)[22].

As maiores prevalências foram encontradas em um estudo conduzido em profissionais do sexo, uma área de prostituição, com prevalência de 51% (IC 95%:43,1- 58,7)[22] e em outro estudo conduzido em mulheres que fazem sexo com mulheres, com prevalência de 36% (IC 95%: 28,7-43,9)[23]. Chama a atenção essa elevada prevalência entre profissionais do sexo, porque a VB não é considerada como infecção de transmissão sexual[2,10]. Além disso, essa prevalência é preocupante nessa população, uma vez que há evidências de que a VB está associada à aumento na transmissibilidade da infecção pelo HIV e de outras IST[2,10,24]. Fato igualmente intrigante, por não ser considerada de transmissão sexual é o elevado nível de concomitância da VB entre mulheres que fazem sexo com mulheres[25]. Estes dados apontam novamente para a necessidade de estudos com desenhos adequados para avaliar a relação de causa e efeito da VB com as IST e também da possibilidade de compartilhamento do microbioma entre os parceiros sexuais.

Dentre os estudos de base clínica o terceiro lugar em prevalência (30%), de forma surpreendente, ocorreu em um serviço de triagem para o câncer do colo uterino com 1 519 participantes[21]. Nesses serviços também se espera que a maioria das participantes seja assintomática e que, portanto, não necessitariam de tratamento[2,24]. Os outros estudos de base clínica[15,16,18,20] as prevalências foram semelhantes, como mostra a sobreposição dos IC95% e variaram de 18,6% (IC 95%:13,6- 25,0)[16] a 21,3%(IC 95%:16.7-25.9)[18].

A ampla variação na prevalência da VB, encontrada nessa revisão reflete a heterogeneidade das amostras avaliadas, especialmente presente nos estudos de base clínica. Há de se considerar também, a subjetividade dos dois métodos diagnósticos empregados para VB nessa revisão. Tanto os métodos que empregaram a avaliação da flora vaginal em esfregaço vaginal corados pelo método de Gram[9], considerado o padrão ouro, quanto os critérios clínicos de Amsel[11] têm inerente a subjetividade na avaliação clínica e microscópica.

Apenas dois dos dez estudos de base clínica incluídos nessa revisão avaliaram os fatores associados à VB[21,23]. Um dos estudos conduzido em uma amostra de 150 mulheres que fazem sexo com mulheres, identificou o uso de acessórios sexuais como fator associado à VB[23]. Outro estudo conduzido em um serviço de triagem para o câncer de colo uterino[21], com uma amostra de 1519 participantes identificou como fatores associados à VB, o estado civil solteira, a infidelidade do parceiro, a presença de secreção vaginal anormal e a presença de tricomoníase. Todos esses fatores associados à VB estão direta ou indiretamente ligados atividade sexual, embora a afecção não seja considerada de transmissão sexual[2,10]. Essa constatação, presente em outro estudo[4] aponta para a necessidade de melhor avaliação dos fatores associados à essa condição e do papel da parceria sexual no desenvolvimento e nas recorrências da VB.

Essa revisão apresenta algumas limitações: (1) incluímos apenas dez artigos e três deles puderam ser classificados como de base populacional e conduzidos em populações afastadas de centros urbanos; (2) Na maioria dos estudos, a amostra foi menor que 300 participantes, com grande variabilidade no que se refere a faixas de idade, hábitos e local de moradia. A presente revisão apresenta como pontos fortes: (1) a pesquisa em dois grandes bancos de dados em ciências da saúde; (2) o período de busca realizado em um período de 20 anos, sem restrição de idioma; (3) os artigos incluídos foram textos completos, publicados em periódicos revisados por pares, sem

relato de conflitos de interesse e aprovados por comitês de ética; (4) o risco de viés e a qualidade dos estudos foram avaliados pelo *Joanna Briggs Institute (JBI) Critical Appraisal Tools.*

Em conclusão, o estudo mostrou que a prevalência da vaginose bacteriana em mulheres no Brasil atendidas em unidades de saúde e de base populacional foi elevada e que o diagnóstico dessa condição pode beneficiar essa população, prevenindo as complicações ginecológicas e obstétricas e reduzindo os riscos de adquirir IST. Assim, os achados da presente investigação corroboram o pressuposto de que os fatores associados à VB estão direta ou indiretamente ligados atividade sexual, embora a afecção não seja considerada de transmissão sexual.

Contribuição dos autores: KCC, RRFA e VAS participaram da concepção do projeto, coleta de dados, redação e revisão da versão final. Todos os autores aprovaram a versão final a ser publicada.

Certifico que este manuscrito representa um trabalho original, os autores não possuem conflitos de interesse ao presente trabalho.

5 REFERÊNCIAS

1. Srinivasan S, Morgan MT, Liu C, Matsen FA, Hoffman NG, Fiedler TL, et al. More than meets the eye: associations of vaginal bacteria with gramstain morphotypes using molecular phylogenetic analysis. **PLoS One**, 2013 Oct;8:e78633, 2012.

2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines. Morbidity and Mortality Weekly Report Recommendations and Reports [Internet]. 2021 Jul;70(4);1-187.

3. Petrova MI, Lievens E, Malik S, Imholz N, Lebeer S. Lactobacillus species as biomarkers and agents that can promote various aspects of vaginal health. **Front Physiol** [Internet]. 2015 Mar;6(81).

4. Bilard JE, Walke S, Temple-Smith M, McNair R, Mooney-Somers J, Bellhouse C, et al. The burden of bacterial vaginosis: Women's experience of the physical, emotional, sexual and social impact of living with recurrent bacterial vaginosis. **PLoS ONE** [Internet]. 2013 Sep;8(9):e74378

5. Bradshaw CS, Sobel JD. Current treatment of bacterial vaginosis-Limitations and need for innovation. **J Infect Dis** [Internet]. 2016;214:14-21, 2016.

6. Camargo KC de, Alves RRF, Baylão LA, Ribeiro AA, Araujo NLA, Tavares SBN, et al. Secreção vaginal anormal: Sensibilidade, especificidade e concordância entre o diagnóstico clínico e citológico. **Rev Bras Ginecol e Obs** [Internet]. 2015 May;37(5):222–8.

7. Sabour S, Arzanlou M, Vaez H, Rahimi G, Sahebkar A, Khademi F. Prevalence of bacterial vaginosis in pregnant and non-pregnant Iranian women: a systematic review and meta-analysis. **Arco of Gynecol Obste**t. 2018 Mai; 297(5):1101–1113.

8. Cohen CR, Lingappa JR, Baeten JM, Ngayo MO, Spiegel CA, Hong T, et al. Bacterial vaginosis associated with increased risk of female-to- male HIV-1 transmission: a prospective cohort analysis among African couples. **PLoS Med** [Internet]. 2012 Jun; 9(6): e1001251

9. Nugent RP, Krohn MA, Hillier SL. Reliability of diagnosing bacterial vaginosis is improved by a standardized method of gram stain interpretation. **J Clin Microbiol** [Internet]. 1991 Feb;29(2):297–301. https://journals.asm.org/doi/10.1128/jcm.29.2.297-301.1991

10. Ministério da Saúde (BR). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para atenção integral às pessoas com infecções sexualmente transmissíveis (IST) [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2020;1-250. Disponível em: https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2020/08/pcdt_ist_final_revisado_020420.pdf

11. Amsel R, Totten PA, Spiegel CA, Chen KCS, Eschenbach D, Holmes KK. Nonspecific vaginitis. Diagnostic criteria and microbial and epidemiologic associations. **Am J Med** [Internet]. 1983 Jan;74(1):A28

12. Uman SU. Systematic Reviews and Meta-Analyses. J Can Acad Child Adolesc Psychiatry [Internet]. 2011 Feb;20(1):57-9

13. Munn Z, Moola S, Lisy K, Riitano D, Tufanaru C. Methodological guidance for systematic reviews of observational epidemiological studies reporting prevalence and incidence data. **Int J Evid Based Healthc**. 2015;13(3):147–153.

14. De Lima Soares VK, Mesquita AMTS, Cavalcante FGT, Silva SP, Diedrich VHT, Silva PC, Melo PG, Dacal ARC, Carvalho EMF, Feldmeier HF. Sexually transmitted infections in a female population in rural north-east Brazil: prevalence, morbidity and risk factors . **Trop Med Int Health** [Internet]. 2003 Jul;8(7):595-60.

15. Ferraz do Lago RS, Simões JA, Bahamondes L, Camargo RPS, Perrotti M, Monteiro I. Follow-up of users of intrauterine device with and without bacterial vaginosis and other cervicovaginal infections. **Contraception** [Internet]. 2003 Aug;68(2):105-9.

16. Giraldo PC, Babula O, Gonçalves AKS, Linhares IM, Amaral RS, Ledger WJ, et al. Mannose-Binding Lectin Gene Polymorphism, Vulvovaginal Candidiasis, and Bacterial Vaginosis. **Obstet Gynecol** [Internet]. 2007 May;109(5):1123-8

17. Oliveira FA; Pfleger V; Lang K; Heukelbach J; Miralles I; Fraga F, et al. Sexually transmitted infections, bacterial vaginosis, and candidiasis in women of reproductive age in rural Northeast Brazil: a population-based study. **Mem Inst Oswaldo Cruz** [Internet]. 2007;1026):751-6.

18. Barcelos MRB, Vargas PRM, Baroni C, Miranda AE. Infecções genitais em mulheres atendidas em Unidade Básica de Saúde: prevalência e fatores de risco. **Rev Bras Ginecol e Obs** [Internet]. 2008 Jul;30(7):349–54. http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-72032008000700005&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt

19. Miranda AE, Mergon-de-Vargas PR, Corbett CEP, Corbett JF, Dietze R. Perspectives on sexual and reproductive health among women in an ancient mining area in Brazil. **Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Heal** [Internet]. 2009;25(2):157–61. https://iris.paho.org/handle/10665.2/9871

20. MASCARENHAS REM, Machado MSC, Silva BFBC, Pimentel RFW, Ferreira TT, Leoni FMS, et al. Prevalence and risk factors for bacterial vaginosis and other vulvovaginitis in a population of sexually active adolescents from Salvador, Bahia, Brazil. **H Infect Dis Obstet Gynecol** [Internet]. 2012;2012:378640.

21. MARCONI C, Duarte MTC, Silva DC, Silva MG. Prevalence of and risk factors for bacterial vaginosis among women of reproductive age attending cervical screening in southeastern Brazil. **Int J Gynaecol Obstet** [Internet]. 2015 Nov;131(2):137-41

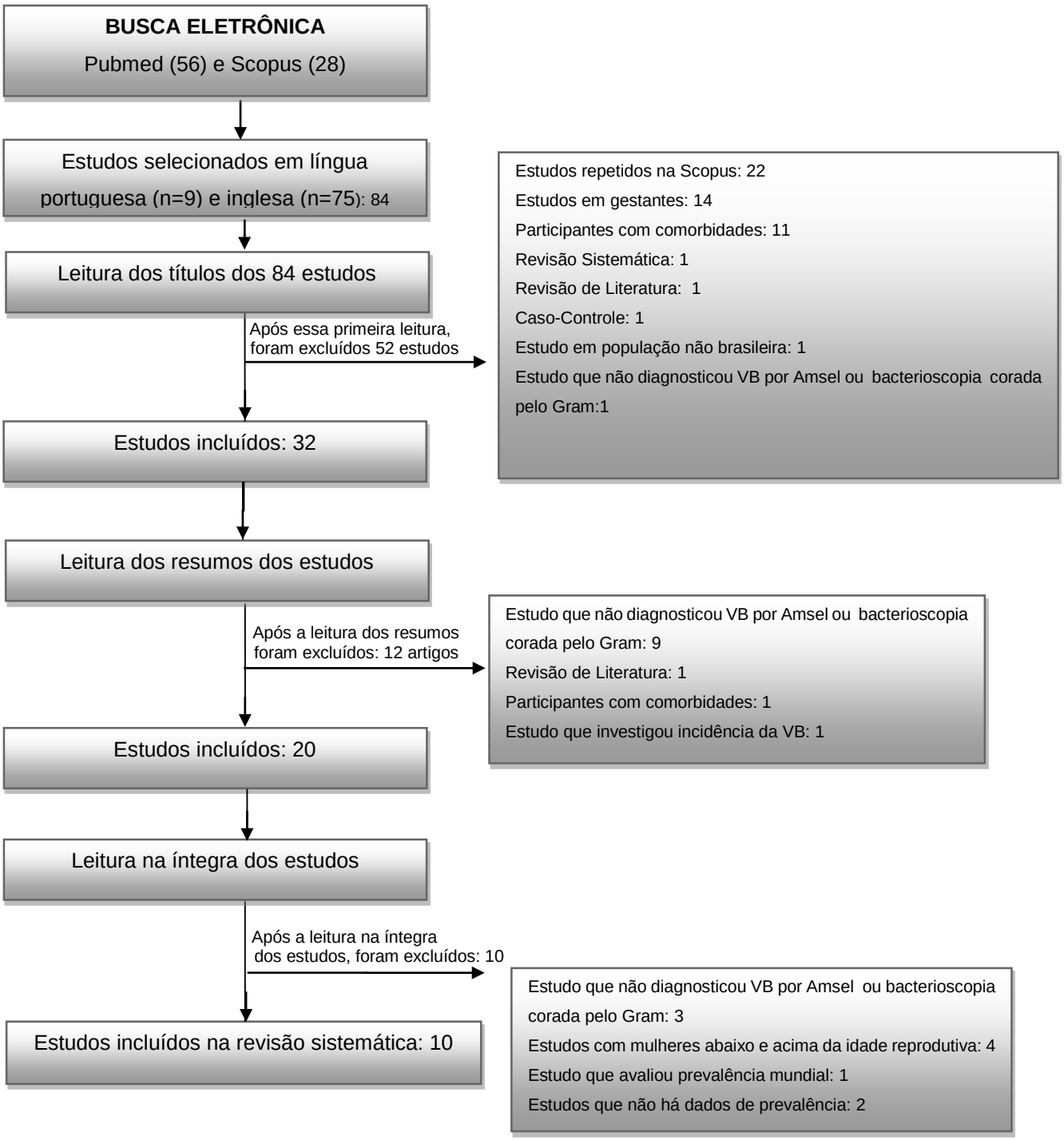
22. Amaral R, Giraldo PC, Gonçalves AK, Junior JE, Santos-Pereira S, Linhares I, Passos MRL. Evaluation of hygienic douching on the vaginal microflora of female sex workers. **Int J STD AIDS** [Internet]. 2007;18(11):770-3.

23. Ignacio MAO, Andrade J, Freitas APF, Pinto GVS, Silva MG, Duarte MTC. Prevalência de vaginose bacteriana e fatores associados em mulheres que fazem sexo com mulheres. **Rev. Latino-Am. Enfermagem** [Internet] 2018;26:e3077.

24. Koumans EH, Sternberg M, Bruce C, McQuillan G, Kendrick J, Sutton M, et al. The prevalence of bacterial vaginosis in the United States, 2001-2004; associations with symptoms, sexual behaviors, and reproductive health. **Sex Transm Dis [Internet].** 2007 Nov;34(11):864-9

25. Marrazzo JM, Koutsky LA, Eschenbach DA, Agnew K, Stine K, Hillier SL. Characterization of vaginal flora and bacterial vaginosis in women who have sex with women. **J Infect Dis J Infect Dis** [Interntet]. 2002 May 1;185(9):1307-13

Figura 1 – Descrição do processo de seleção dos estudos incluídos na Revisão Sistemática



Quadro 1 - Lista de avaliação do risco de viés e da qualidade dos estudos selecionados

	Perguntas (P)*									
Estudos	**P1**	**P2**	**P3**	**P4**	**P5**	**P6**	**P7**	**P8**	**P9**	**N**
De Lima Soares et al. [2003][14]	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	9
Ferraz do Lago et al. [2003][15]	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	8
Giraldo et al. [2007][16]	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	8
Oliveira et al. [2007][17]	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	9
Barcelos et al. [2008][18]	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	8
Miranda et al. [2009][19]	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	9
Mascarenhas et al. [2012][20]	Não	Não	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	6
Marconi et al. [2015][21]	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	9
Amaral et al. [2007][22]	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	9
Ignácio et al. (2018)[23]	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	9

*P1: estrutura adequada da amostra; P2: método de recrutamento apropriado; P3: tamanho amostral adequado; P4: descrição do local da coleta de dados; P5: descrição dos participantes e cenário; P6: validade de métodos diagnósticos, P7: métodos diagnósticos empregados de forma padrão e confiável; P8: análise estatística apropriada; P9: taxa de resposta adequada

Quadro 2 – Prevalência e fatores associados à vaginose bacteriana em mulheres no Brasil - (2001-2021)

Autor/ano/ Região (cidade)	Desenho do estudo e local de coleta dados	Número e característica das participantes	Idade (Faixa etária, média ou mediana)	Método diagnóstico	Prevalência % (IC 95%)	Fatores associados Odds ratio ajustado (IC 95%)
De Lima Soares et al. [2003][14] Nordeste	Corte transversal de base populacional (Comunidades rurais)	341 Maioria baixa escolaridade e baixa renda	15 a 63 anos Mediana 34	Amsel***	15,3% (11,8- 19,4)	-
Ferraz do Lago et al. [2003][15] Sudeste	Corte transversal de base clínica	223 Maioria baixa renda e baixa escolaridade	Média 36.4	Gram (Nugent)*	19,7% (15,0- 25,4)	-
Giraldo et al. [2007][16] Sudeste e Nordeste	Corte transversal de base clínica	177 Maioria baixa escolaridade	18 a 57 anos Mediana 33	Gram (Nugent)*	18,6% (13,6- 25,0)	-
Oliveira et al. [2007][17] Nordeste	Corte transversal de base populacional (Centro urbano e rural)	592 Maioria de baixa renda e baixa escolaridade	23 a 39 anos Mediana 31	Amsel***	20% (16,9-23,6)	-
Barcelos et al. [2008][18] Sudeste	Corte transversal de base clínica	299 Maioria baixa escolaridade	15 a 49 anos Mediana 30	Amsel***	21,3% (16.7-25.9)	
Miranda et al. [2009][19] Norte	Corte transversal de base populacional (Vila de mineração)	209 Maioria de baixa escolaridade e baixa renda	Média 38 anos	Gram**	18,7% (13,4-24,0)	-

*Esfregaço corado pelo Gram, segundo critérios de Nugent; **Esfregaço corado pelo Gram sem informar critério empregado; ***Critérios clínicos de Amsel

Continuação: **Quadro** 2 – Prevalência e fatores associados à vaginose bacteriana no Brasil - (2001-2021)

Mascarenhas et al. [2012][20] Nordeste	Corte transversal de base clínica	100 Adolescentes sexualmente ativas, maioria de baixa renda)	10 a 19 anos Média 16.6	Gram (Nugent)*	20% (12,0-28,0)	-
Marconi et al. [2015][21] Sudeste	Corte transversal de base clínica (Serviço de triagem para câncer cervical uterino)	1519 Maioria baixa escolaridade e baixa renda	14 a 54 anos Mediana: 33	Gram (Nugent)*	30% (27,8- 32,4)	Solteira - 1,4 (1,1-1,8) infidelidade - 1,5 (1,2-1,9) Secreção vaginal anormal anteriormente - 1,5 (1,2-2,0) Tricomoníase - 4,1 (1,5-11,5)
Amaral et al. [2007][22] Sudeste	Corte transversal de base clínica (Área de prostituição)	155 Profissionais do sexo	18 a 27 anos Média 25.5	Gram**	51% (43,1- 58,7)	-
Ignácio et al. (2018)[23] Sudeste	Corte transversal de base clínica	150 mulheres que fazem sexo com mulheres. Escolaridade elevada	Igual ou superior a 18 anos	Gram**	36% (28,7-43,9)	- Uso de Acessórios sexuais. 2,4 (1,1-4,9)

*Esfregaço corado pelo Gram, segundo critérios de Nugent; **Esfregaço corado pelo Gram sem informar critério empregado; ***Critérios clínicos de Amsel

6 CONCLUSÕES

O estudo de corte transversal mostrou elevada prevalência da vaginose bacteriana e baixa prevalência da tricomoníase na amostra estudada.

O único fator associado à vaginose bacteriana foi o relato de secreção vaginal anormal.

Os métodos com melhor precisão diagnóstica para vaginose bacteriana, comparados aos critérios de Nugent foi a bacterioscopia segundo os critérios de Ison e Hay, seguido pelo exame citológico.

O método de melhor desempenho diagnóstico para *Trichomonas vaginalis*, comparado à PCR foi o exame citológico.

O estudo de revisão sistemática, mostrou prevalência elevada da vaginose bacteriana em mulheres no Brasil.

Os fatores associados à vaginose bacteriana foram uso de acessórios sexuais, estado civil solteira, infidelidade do parceiro, secreção vaginal anormal e presença de tricomoníase.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A prevalência da vaginose bacteriana foi elevada tanto no estudo de prevalência quanto de revisão sistemática. Portanto, o diagnóstico dessa condição pode beneficiar essa população, ao aliviar sintomas desagradáveis e possívelmente prevenir complicações ginecológicas, obstétricas e reduzir a transmissibilidades de IST.

A VB por estar associada a atividade sexual no estudo de revisão sistemática, necessita melhor avaliação desses fatores e do papel dos parceiros sexuais no desenvolvimento e nas recorrências da VB.

A prevalência da tricomoníase foi baixa no estudo de prevalência, em contradição às estimativas de incidência da OMS, porém em conssonância com outros estudos de prevalência nacionais e internacionais. Esses dados apontam para necessidade de ampliar a população estudada a fim se obter resultados robustos que indiquem a necessidade de triar ou não essa IST em nosso meio.

REFERÊNCIAS

ABBAI, N. S.; REDDY, T.; RAMJEE, G. Prevalent bacterial vaginosis infection - a risk factor for incident sexually transmitted infections in women in Durban, South. Africa. **Int J STD AIDS**, v. 27, p. 1283-1288, 2016.

ADDIS, M. F.; RAPPELLI, P.; CAPPUCCINELLI, P.; FIORI, P. L. Extracellular release by Trichomonas vaginalis of a NADP+ dependente malic enzyme involved in pathogenicity. **Microb. Pathog**, v. 23, n. 1 55-61, 1997.

ADJEI, C. et al. Prevalence and the evaluation of culture, wet mount, and ELISA methods for the diagnosis of Trichomonas vaginalis infection among Ghanaian women using urine and vaginal specimens. **Tropical Med Health**, v. 47, n. 33, p. 1-8. 2019.

ALVES, P. et al. Gardnerella vaginalis outcompetes 29 other bacterial species isolated from patients with bacterial vaginosis, using in an in vitro biofilm formation model. **J Infect Dis**., v. 210, n. 4, p. 593-596, 2014.

AMABEBE, E.; ANUMBA, D. O. C. The Vaginal Microenvironment: The Physiologic Role of Lactobacilli. **Frontiers in Medicine**, v. 5, p. 1-11, 2018.

AMARAL, R.et al. Evaluation of hygienic douching on the vaginal microflora of female sex workers. **International Journal of STD & AIDS**, v. 28, p. 770-773, 2007.

AMBROZIO, C. L.; NAGEL A.S.; JESKE, S; BRAGANÇA, G.C.M.; BORSUK, S.; VILLELA M. M. Trichomonas vaginalis prevalence and risk factors for women in Southern Brazil. **Revista do Instituto de Medicina Tropical**, São Paulo, v. 58, n. 61, p. 1-5, 2016.

AMSEL, R.; TOTTEN, P. A.; SPIEGEL C. A.; CHEN, K. C.; ESCHENBACH D. A.; HOLMES K. K. Nonspecific Vaginitis: diagnostic criteria and microbial and epidemiologic associations. **The American Journal of Medicine**, Tucson, v. 74, n. 1, p. 14-22, jan. 1983.

ANDRADE, A.; ZICKER, F. **Métodos de investigação epidemiológica em doenças transmissíveis**: manual do instrutor. Brasília: Organização Pan-Americana de Saúde / Fundação Nacional de Saúde, 1997. 116 p.

ANTONUCCI, F.; MIRANDOLA, W.; FONTANA, C.; FONTANA. C. Comparison between Nugent's and Hay/Ison scoring criteria for the diagnosis of bacterial vaginosis inWASP prepared vaginal samples. **Clin. Investig.**, Londres, v. 7, p. 89-93, 2017.

BARBOSA, M. D. S. et al. Prevalence and factors associated with Trichomonas vaginalis infection in indigenous Brazilian women. **PLoS ONE**, California, v. 15, n. 10, 2020.

BARCELOS, M. R. B.; VARGAS, P. R. M.; BARONI, C.; MIRANDA, A. E. Infecções genitais em mulheres atendidas em Unidade Básica de Saúde: prevalência e fatores

de risco. **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia**, Rio de Janeiro, v. 30, n. 7, p. 349-354, 2008.

BARNES, P.; VIEIRA, R.; HARWOOD, J.; CHAUHAN, M. Self-taken vaginal swabs versus clinician-taken for detection of candida and bacterial vaginosis: a case-control study in primary care. **British Journal of General Practice**, v. 67, n. 665, p. e824-e829, 2017.

BAUTISTA C.T. et al. Bacterial vaginosis: a synthesis of the literature on etiology, prevalence, risk factors, and relationship with chlamydia and gonorrhea infections. **Military Medical Research**, Estados Unidos, v. 3, n. 4, p. 1-11, 2016.

BAUTISTA C.T et al. Association of bacterial vaginosis with chlamydia and gonorrhea among women in the U.S. army. **Am J Prev Med**, v. 52, n. 632, p. 632-639, 2017.

BELFORT, I. K. P. et al. Trichomonas vaginalis as a risk factor for human papillomavirus: a study with women undergoing cervical cancer screening in a northeast region of Brazil. **BMC Women's Health**, n. 174, 2021.

BENCHIMOL, M.; PEREIRA-NEVES, A.; SOUZA, W; Pathogenesis of Trichomonas vaginalis in Humans. In: SINGH, S. K. **Human Emerging and Re-emerging Infections**: Viral & Parasitic Infections. Nova Jersey: Winley Blackwell, 2016. pp. 423-438.

BHESANIA, A. H.; NARAYANKHEDKAR, A. Trichomoniasis: a review. **Int J Curr Microbiol Appl Sci**, v. 5, p. 731–741, 2016.

BILARDI, J.E.et al. Women's views and experiences of the triggers for onset of bacterial vaginosis and exacerbating factors associated with recurrence. **PLoS ONE**, California, v. 11, n. 3, p. 1-15, 2016.

BILARDI J. E. et al. The burden of bacterial vaginosis: Women's experience of the physical, emotional, sexual and social impact of living with recurrent bacterial vaginosis. **PLoS ONE**, California, v. 8, n. 9, p. 1-11, 2013.

BILARDI J. E. et al. Women view key sexual behaviours as the trigger for the onset and recurrence of bacterial vaginosis. **PLoS One**, California, v. 12, n. 3, p. 1-17, 2017

BOCHNER, A. F. et al. Partners in Prevention HSV/HIV transmission study and partners PrEP study teams. **Sexually Transmitted Infections**, Liverpool, v. 93, n. 7, p. 520-529, 2017.

BOSTWICK G. D. et al. Utility of next-generation sequencing in managing bacterial vaginosis: examples from clinical practice. **J. Women's Heal**, v. 5, n. 4, p. 1-6, 2016.

BOUCHEMAL, K.; BORIES, C.; LOISEAU, P. M. Strategies for Prevention and Treatment of Trichomonas vaginalis Infections. **Clinical Microbiology Reviews**, v. 30, n. 3, p. 811-825, 2017.

BRADSHAW, C. S. et al. Prevalent and incident bacterial vaginosis are associated with sexual and contraceptive behaviours in young Australian women. **PLoS ONE**, California, v. 8, n. 3, p. 1-8, 2013.

BRADSHAW, C. S. et al. Recurrence of bacterial vaginosis is significantly associated with posttreatment sexual activities and hormonal contraceptive use. **Clin Infect Dis.**, v. 56, n. 6, p. 777–786. 2015.

BRADSHAW C. S, SOBEL, J. D. Current treatment of bacterial vaginosis-Limitations and need for innovation. **J Infect Dis**, n. 214, p. 14-21, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**. Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**. Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012**. Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde, 2012.

BROOKS J. P. et al. Effects of combined oral contraceptives, depot medroxyprogesterone acetate and the levonorgestrelreleasing intrauterine system on the vaginal microbiome. **Contraception**., v. 95, n. 4, p. 405-413, 2017.

BROTMAN R. M. et al. Bacterial vaginosis assessed by gram stain and diminished colonization resistance to incident gonococcal, chlamydial, and trichomonal genital infection. **Vaginal Microbiota and Risk for STIs**, v. 202, n. 15, p. 1907-1915, 2010.

BROWN R. G. et al. Vaginal dysbiosis increases risk of preterm fetal membrane rupture, neonatal sepsis and is exacerbated by erythromycin. **BMC Med**, v. 16, n. 9, 2018.

BRUNHAM, R. C.; GOTTLIEB, S. L.; PAAVONEN, J. Pelvic inflammatory disease. **N Engl J Med**, v. 372, 2039-1048, 2015.

CAMARGO, K. C. et al. Secreção vaginal anormal: sensibilidade, especificidade e concordância entre o diagnóstico clínico e citológico. **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia**, Rio de Janeiro, v. 37, n. 5, p. 222-228, 2015.

CAMPISCIANO, G. D. et al. In vivo microbiome and associated immune markers: new insights into the pathogenesis of vaginal dysbiosis. **Sci Rep**., v. 8 n. 1, 230-237, 2018.

CAMPOS, A. A. S. et al. Estudo comparativo entre o teste do pH e do KOH versus escore de Nugent para diagnóstico da vaginose bacteriana em gestantes. **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia**, Rio de Janeiro, v. 34, n. 5, p. 209-214, 2012.

CAMPOS, A. C. C. et al. Prevalence of vulvovaginitis and bacterial vaginosis in patients with koilocytosis. Sao Paulo, **Med J.,** v. 126, n. 6, 2008.

CASTELLANO FILHO, D. S.; DINIZ, C. G.; SILVA, V. L. Bacterial vaginosis: clinical, epidemiologic and microbiological features. **HU Revista**, Juiz de Fora, v. 36, p. 223-230, 2010.

CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). Diseases Characterized by Vaginal Discharge. **Sexually transmitted diseases treatment guidelines**, 2015. Disponível em: http://www.cdc.gov/std/treatment/2010/vaginal-discharge.htm. Acesso em: 01 ago.2019.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines. **Morbidity and Mortality Weekly Report Recommendations and Reports**, v. 70, n. 4, p. 1-187, 2021.

CHANG, J. H. et al. Trichomonas vaginalis inhibits proinflammatory cytokine production in macrophages by suppressing NF-kappaB activation. **Mol Cells**, v. 18, p. 177–181, 2004.

CHAVOUSTIE, S. E. et al. Experts explore the state of bacterial vaginosis and the unmet needs facing women and providers. **Int. J. Gynaecol. Obstet.**, v. 137, p. 107-109, 2017.

CHINEDUM, O. K. et al. Prevalence of Trichomonas vaginalis among pregnant women attending hospital in Irrua specialist teaching hospital in Edo State, Nigeria. **IOSR-JOMS**, v. 13, p. 79-82, 2014.

COHEN, C. R. et al. Bacterial vaginosis associated with increased risk of female-to-male HIV-1 transmission: a prospective cohort analysis among African couples. **PLoS Med**, Califórnia, v. 9, n. 6, p. 1-9, 2012.

COLONNA, C.; STEELMAN, M. A service of the National Library of Medicine, National Institutes of Health. **StatPearls Publishing**, v. 13, p. 1-4, 2020.

CORTINA, S. H. et al. A systematic review of point of care testing for *chlamydia trachomatis*, neisseria gonorrhoeae, and trichomonas vaginalis. **Infect Dis Obstet Gynecol**., v. 2016, p. 1-19, 2016.

COUDRAY, M. S.; MADHIVANAN, P. Bacterial Vaginosis - A Brief Synopsis of the Literature. **European Journal of Obstetrics and amp; Gynecology and Reproductive Biology**, v. 19, p. 30602-30605, 2019.

DAS, P. et al. Higher vaginal pH in Trichomonas vaginalis infection with intermediate Nugent score in reproductive-age women—a hospital-based cross-sectional study in Odisha, India. Parasitol. Res. 23 June, 2018.

DE LIMA SOARES. et al. Sexually transmitted infections in a female population in rural north-east Brazil: prevalence, morbidity and risk factors . Trop Med Int Health [Internet]. 2003 Jul;8(7):595-60.

DESSÌ, D. et al. Trichomonas vaginalis and mycoplasma hominis: new tales of two old friends. **Parasitology**, v. 146, p. 1150–1155, 2019.

DUNLOP, A. L.; TAYLOR, R. N.; TANGPRICHA, V.; FORTUNATO, S.; MENON, R. Maternal vitamin D, folate, and polyunsaturated fatty acid status and bacterial vaginosis during pregnancy. **Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology,** Londres, v. 2011, p. 1-7, 2011.

ESBER, A. et al. Risk of bacterial vaginosis among women with herpes simplex virus type 2 infection: a systematic review and meta-analysis. **J Infect Dis**., v. 212, n. 1, 8-17, 2015.

FARAGE, M. A.; MILLER, K. W.; LEDGER, W. J.; Determining the cause of vulvovaginal symptoms. **Obstet Gynecol Surv**, v. 63. n. 7, p. 445-64, 2008.

FERRAZ DO LAGO, R. S. et al. Follow-up of users of intrauterine device with and without bacterial vaginosis and other cervicovaginal infections. **Contraception**, v. 68, n. 2, p. 105-109, 2003.

FETTWEIS, J. M. et al. Differences in vaginal microbiome in African American women versus women of European ancestry. **Microbiol**, v. 160, p. 2272-2282, 2014.

FICHOROVA, R. N. et al. The villain team-up or how trichomonas vaginalis and bacterial vaginosis alter innate immunity in concert. **Sex. Transm. Infect**., v. 89, p. 460-466, 2013.

FICHOROVA, R. N. et. al. Trichomonas vaginalis infection in symbiosis with trichomonasvirus and mycoplasma. **Res. Microbiol.**, v. 168, p. 882-891, 2017.

FICHOROVA, R. N. et. al. Endobiont viruses sensed by the human host—beyond conventional antiparasitic therapy. **PLoS One**, Califórnia, v. 7, n. 11, 2012.

FIELD, N.et al. Trichomonas vaginalis infection is uncommon in the British general population: implications for clinical testing and public health screening. **Sexually Transmitted Infections**, Liverpool, v. 94, p. 226-229, 2018.

FORD, J. L.; BROWNING, C. R.; Neighborhood social disorganization and the acquisition of trichomoniasis among young adults in the United States. **Am J Public Health**., v. 101, n. 9, p. 1696-1703, 2011.

GARBER, G. E. The laboratory diagnosis of Trichomonas vaginalis. **Can J Infect Dis Med Microbiol.**, v. 16, n. 1, p. 35-28, 2005.

GARDNER, J. K. et al. Interleukin-36g is elevated in cervicovaginal epithelial cells in women with bacterial vaginosis and in vitro after infection with microbes associated with bacterial vaginosis. **J. Infect. Dis**., v. 221, p. 983-988, 2019.

GARRETT, N. J. et al. Beyond syndromic management: opportunities for diagnosisbased treatment of sexually transmitted infections in low-and middle-income countries. **PLoS ONE**, Califórnia, v. 13, p. e0196209, 2013.

GARY, E.; GARBER, M. D.; The laboratory diagnosis of Trichomonas vaginalis. **Can J Infect Dis Med Microbiol**, v. 16, n. 1, p. 35-38, 2005.

GAYDOS, C. A. et al. Clinical performance of the Solana® Point-of-Care Trichomonas Assay from clinician-collected vaginal swabs and urine specimens from symptomatic and asymptomatic women. **Expert Rev Mol Diagn**., v. 17, n. 3, p. 303-306, 2017.

GAYDOS, C. A. et al. Clinical validation of a test for the diagnosis of vaginitis. **Obstet Gynecol**, v. 130, n. 1, p. 181-189, 2017.

GILBERT, N. M.; LEWIS, W. G.; LEWIS, A. L. Clinical features of bacterial vaginosis in a murine model of vaginal infection with gardnerella vaginalis. **PLoS ONE**, California, v. 8, n. 3, p. 1-13, 2013.

GIRALDO, P. C. et al. O frequente desafio do entendimento e do manuseio da vaginose bacteriana. **J Bras Doenças Sex Transm**., v. 19, n. 2, p. 84-91, 2007.

GLINIEWICZ, K. et al. Comparison of the vaginal microbiomes of premenopausal and postmenopausal women. **Front. Microbiol**., v. 10, n. 193, 2019.

GOSMANN, C. et al. Lactobacillus-deficient cervicovaginal bacterial communities are associated with increased HIV acquisition in young South African women. **Immunity**, v. 46, p. 29-37, 2017.

GUÉDOU, F. A.; DAMME, L. V.; DEESE, J.; CRUCITTI, T. BECKER, M.; MIREMBE, F.; SOLOMON, S.; ALARY, M. Behavioural and medical predictors of bacterial vaginosis recurrence among female sex workers: longitudinal analysis from a randomized controlled trial. **BMC Infectious Diseases**, Londres, v. 13, n. 208, p. 1-11, 2013.

HARP, D. F.; CHOWDHURY, I. Trichomoniasis: evaluation to execution. **Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol**, v. 157, p. 3–9, 2011.

HAY, P. Bacterial vaginosis. **Research**, v. 6, p. 1-5, 2019.

HERRERO, D. R.; DOMINGO, A. A. Vaginosis bacteriana. **Enferm Infecc Microbiol Clin**., v. 34, p. 14-18, 2016.

HINDERFELD, A. S.; SIMOES-BARBOSA, A. Vaginal dysbiotic bacteria act as pathobionts of the protozoal pathogen Trichomonas vaginalis. **Microb. Pathog**., v. 138, p. 103820, 2020.

HRDY, I. et al. Trichomonas hydrogenosomes contain the NADH dehydrogenase module of mitochondrial complex I. **Nature, v.** 432, p. 618-622, 2004.

HUANG, B. et al. The changing landscape of the vaginal microbiome. **Clin. Lab. Med**., v. 34, p. 747-761, 2014.

HUGHES, J. P. et al. Determinants of Per-Coital- Act HIV-1 Infectivity Among African HIV-1 – Serodiscordant Couples. **J Infect Dis**, v. 205, n. 3, p. 358-365, 2012.

IGNACIO, M. A. O.; ANDRADE, J.; FREITAS, A. P. F.; PINTO, G. V. S.; SILVA, M. G.; DUARTE, M. T. C. Prevalência de vaginose bacteriana e fatores associados em mulheres que fazem sexo com mulheres. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, n. 26, p. e3077, 2018.

ISON, C. A.; HAY, P. E. Validation of a simplified grading of Gram stained vaginal smears for use in genitourinary medicine clinics. **Sexually Transmitted Infections**, Liverpool, v. 78, n. 413, p. 413-415, dez. 2002.

IWUEZE, M. O. et al. Prevalence of Trichomonas vaginalis infection among women attending hospitals / health centres in Onitsha Govermunity, Onitsha North Local Government Area of Anambra State. **Bioscience Journal**, Bengaluru, v. 2, n. 1, p. 54-64, jan. 2014.

JANULAITIENE, M. et al. Prevalence and distribution of Gardnerella vaginalis subgroups in women with and without bacterial vaginosis. **BMC Infect Dis**., v. 17, n. 1, p. 394, 2017.

JAVED, A. et al. Bacterial vaginosis: an insight into the prevalence, alternative regimen treatments and it's associated resistance patterns. **Microb Pathog**, v. 127, p. 21-30, 2019.

JOSEPH, R. J.; SER, H-L.; KUAI, Y-K.; TAN, T-H. L.; ARASOO, V. J. T.; LETCHUMANAN, V. et al. Finding a Balance in the Vaginal Microbiome: How Do We Treat and Prevent the Occurrence of Bacterial Vaginosis? **Antibiotics**, v. 10, n. 719, p. 1-39, 2021

JOSHI, S. et al. Prevalence and predictors of bacterial vaginosis in HIV-infected women in Maharashtra, India. **Int J STD AIDS**., v. 31, n. 6, p. 541-552, 2020.

KENYON, C.; COLEBUNDERS, R.; CRUCITTI, T. The global epidemiology of bacterial vaginosis: a systematic review. **American Journal of Obstetrics and Gynecology**, Philadelphia, v. 209, p. 1-39, 2013.

KISSINGER, P. Trichomonas vaginalis: a review of epidemiologic, clinical and treatment issues. **BMC Infect Dis**. V. 15, p. 3017, 2015.

KLEBANOFF, M. A. et al. Race of male sex partners and occurrence of bacterial vaginosis. **Sex Transm Dis.**, v. 37, p 187-190, 2010.

KLEBANOFF, M. A. et al. Personal hygienic behaviors and bacterial vaginosis. **Sex Transm Dis.**,v. 37, n. 2, p. 94-99, 2010b.

KOEDOODER, R. et al. The vaginal microbiome as a predictor for outcome of in vitro fertilization with or without intracytoplasmic sperm injection: a prospective study. **Hum Reprod**, v. 34, p. 1042-1054, 2019.

KOUMANS, E. H. et al. The prevalence of bacterial vaginosis in the United States, 2001-2004; associations with symptoms, sexual behaviors, and reproductive health. **Sex Transm Dis**, v. 34, n. 11, p. 864-869, 2007.

KOVACHEV, S. Defence factors of vaginal lactobacilli. **Crit. Rev. Microbiol**., v. 44, p. 31–39, 2018.

KRAUSS-SILVA, L. et al. Basic vaginal pH, bacterial vaginosis and aerobic vaginitis: prevalence in early pregnancy and risk of spontaneous preterm delivery, a prospective study in a low socioeconomic and multiethnic South American population. **BMC Pregnancy Childbirth**, Londres, v. 14, n. 107, p. 1-10, 2014.

KROON, S. J. et al. Cervicovaginal microbiota, women's health, and reproductive outcomes. **Fertil. Steril**., v. 110, p. 327–336, 2018.

LAZENBY, G. B. et al. An association between Trichomonas vaginalis and high-risk human papillomavirus in rural Tanzanian women undergoing cervical cancer screening. **Clin Ther.**¸n. 36, p. 38–45, 2014.

LEITE, R. R.; SANTOS, A. M.; SILVA, M. V. C. M.; PASSOS, M. P. S.; MIRANDA, S. S.; PIMENTA, R. M. C. et al. Perfil epidemiológico e fatores associados às infecções cérvico-vaginais em mulheres quilombolas submetidas a exame preventivo. **Manuscrito não publicado.**

LEITSCH, D. Recent Advances in the Trichomonas vaginalis Field. **F1000Research** v. 5, n. 162, p. 1-7, 2019.

LELI, C, et al. Molecular sensitivity threshold of wet mount and an immunochromatographic assay evaluated by quantitative real-time PCR for diagnosis of Trichomonas vaginalis infection in a lowrisk population of childbearing women. **Infez Med**, v. 24, n. 2, p. 112-116, 2016.

LEMOS, P. A. P.; AMARAL, W. N. Prevalence of *trichomonas vaginalis* in women with precancerous and indeterminate lesions at cytology. **World Journal of Research and Review (WJRR)**, v. 2, n. 3, p. 6-9, 2016.

LEMOS, P. A. P.; GARCÍA-ZAPATA, M. T. A. Aspects of Trichomonas vaginalis' infection and diagnostic methods**. Acta Portuguesa Obstétrica e Gynecológica**, v. 8 n. 2, p. 152-162, 2014.

LEYVA-GÓMEZ, G. et al. Modifications in vaginal microbiota and their influence on drug release: challenges and opportunities. **Pharmaceutics**, v. 11, n. 1-22, 2019.

LI, X.; WANG, C. C. et al. Risk factors for bacterial vaginosis: results from a cross-sectional study having a sample of 53,652 women. **European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases**, v. 33, n. 9, p. 1525-32, 2014.

LIMA, T. M.et al. Corrimentos vaginais em gestantes: comparação da abordagem sindrômica com exames da prática clínica da enfermagem. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 47, n. 6. p. 1265-1271, 2013.

LIMA, M. C. L. et al. O perfil epidemiológico das mulheres com trichomonas vaginalis assistidas na atenção primária. **Revista Enfermagem Digital Cuidado e Promoção da Saúde**, v. 4 , n. 1, p. 8-13, 2019.

LOGIE, C. H. et. al. Sexual practices and condom use among a sample of Northern and Indigenous adolescents in Northern Canada: cross-sectional survey results. **BMJ Sex Reprod Health**, v. 45, n. 2, p. 147-154, 2018.

MACIEL, G. P.; TASCA, T.; CARLI, G. A. Aspectos clínicos, patogênese e diagnóstico de Trichomonas vaginalis. **Bras Patol Med Lab**, v. 40, 3, p. 152-160, 2004.

MALLO, N.; LAMAS, J.; LEIRO, J. M. Hydrogenosome metabolism is the key target for antiparasitic activity of resveratrol against Trichomonas vaginalis. **Antimicrob Agents Chemother**, v. 57, n.6, 2476-84, Jun. 2013.

MANSHOORI, A.et al. A Diagnostic and Symptomalogical Study on Trichomoniasis in Symptomatic Pregnant Women in Rafsanjan, South Central Iran in 2012-13. **Iran Journal Parasitol**, Tehran, v. 10, n. 3, 490-497, jul./set. 2015.

MARCONI, C. et al. Prevalence of and risk factors for bacterial vaginosis among women of reproductive age attending cervical screening in southeastern Brazil. **International Journal of Gynecology and Obstetrics**, v. 131, n. 2, 2015.

MARGARITA, V.; FIORI, P. L.; RAPPELLI, P. Impact of symbiosis Between Trichomonas vaginalis and Mycoplasma hominis on Vaginal Dysbiosis. **A Mini Review Frontiers in Cellular and Infection Microbiology**, v. 10, n. 179, 2020.

MARRAZZO, JM. Et al. Characterization of vaginal flora and bacterial vaginosis in women who have sex with women. **J Infect Dis**¸ v. 185, n. 9, p. 1307-1313, 2002.

MASCARENHAS, REM, et al. Prevalence and risk factors for bacterial vaginosis and other vulvovaginitis in a population of sexually active adolescents from Salvador, Bahia, Brazil. **Hindawi Publishing Corporation / Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology**, v. 2012, p. 1-7, 2012.

MASHA, S. C. et al. Comparative analysis of the vaginal microbiome of pregnant women with either Trichomonas vaginalis or Chlamydia trachomatis. **PlosOne**, Califórnia, v. 14, n. 12, p. 1-12, 2019.

MARTINEZ-PEÑA, M.D.; CASTRO-ESCARPULLI, G.; AGUILERA-ARREOLA, M.G. **Lactobacillus Species Isolated from Vaginal Secretions of Healthy and Bacterial Vaginosis-Intermediate Mexican Women**: a prospective study. *BMC Infectious Diseases*, 2013; 13 (1): p. 189.

MEITES, E.; WORKOWSKI, K. A. Trichomonas vaginalis. In: LONG, S.S., PROBER, C. G.; FISCHER, M. (Eds.). **Principles and Practice of Pediatric Infectious**. Diseases. Amsterdã: Elsevier, 2018. pp. 1364-1366

MENGISTIE, Z.; WOLDEAMANUEL, Y.; ASRAT, D. YIGEREMU M. Comparison of clinical and gram stain diagnosis methods of bacterial vaginosis among pregnant women in ethiopia. **J Clin Diagn Res**., v. 7, n. 12, p. 2701-2703, 2013.

MENEZES C. B.; MELLO, M. D. O. S. S.; TASCA, T. Comparsion of permanent staining methods for the laboratory diagnosis of trichomoniasis. **Rev Inst Med Trop**, São Paulo. V. 58, n. 5, p. 1-4, 2016.

MERCER, F.; JOHNSON, P. J. Trichomonas vaginalis: pathogenesis, symbiont interactions, and host cell immune responses. **Trends in Parasitology, v.** 34, p. 683-693, 2018.

MIELCZAREK, E.; BLASZKOWSKA, J. Trichomonas vaginalis: pathogenicity and potential role in human reproductive failure. **Infection**, v. 44, p. 447-458, 2016.

MIDLEJ, V.; BENCHIMOL M. Trichomonas vaginalis kills and eatsevidence for phagocytic activity as a cytopathic effect. **Parasitology**, v. 137, p. 65-76, 2010.
MIRANDA, A. E. et al. Perspectives on sexual and reproductive health among women in an ancient mining area in Brazil. **Pan American Journal of Public Health**, Washington, v. 25, n. 2, p. 157-161, 2009.

MIRMONSEF, P. et al. Glycogen levels in undiluted genital fluid and their relationship to vaginal pH, estrogen, and progesterone. **PLoS One**. v. 11, n. 4, p. 1-10, 2016.

MIRMONSEF, P.; KRASS, L.; LANDAY, A.; SPEAR, G. T. The role of bacterial vaginosis and trichomonas in HIV transmission across the female genital tract. **Curr. HIV Res**., v. 10, p. 202-210, 2012.

MITTAL, V.; JAIN, A.; PRADEEP, Y. Development of modified diagnostic criteria for bacterial vagnosis at peripheral health centers in developing countries. **J Infect Dev Ctries**, v. 6, n. 5, p. 373-377, 2012.

MODAK, T. et al. Diagnosis of bacterial vaginosis in cases of abnormal vaginal discharge: comparison of clinical and microbiological criteria. **Journal of Infection in Developing Countries**, Sassari, v. 5, n. 5, p. 353-60., 2011.

MOHAMMADZADEH, F.; DOLATIAN, M.; JORJANI, M.; ALAVI, M. H. Diagnostic value of Amsel's clinical criteria for diagnosisof bacterial vaginosis. **Glob J Health Sci**., v. 7, n. 3, p. 8-14, 2014.

MOMENI, Z.; SADRAEI, J.; KAZEMI, B.; DALIMI A. Molecular typing of the actin gene of Trichomonas vaginalis isolates by PCR-RFLP in Iran. **Exp Parasitol.**, v. 149, p. 259-263, 2015.

MUNN, Z.et al. Methodological guidance for systematic reviews of observational epidemiological studies reporting prevalence and incidence data. **Int J Evid Based Healthc**., v. 13, n. 3, p. 147–153, 2015.

MUZNY, C. A.; SCHWEBKE JR. Suspected heterosexual transmission of bacterial vaginosis without seminal fluid exposure. **Sex Transm Dis**, v. 41, p. 58-60, 2014.

MUZNY, C. A. et al. Pathogenesis of bacterial vaginosis: discussion of current hypotheses. **JID**, v. 214, p. S1, 2016.

MUZNY, C. A. et al. Identification of key bacteria involved in the induction of incident bacterial vaginosis: a prospective study. **J Infect Dis**, v. 218, p. 966-978, 2018.

MUZNY, C. A. et al. Host-vaginal microbiota interactions in the pathogenesis of bacterialvaginosis. **Curr. Opin. Infect. Dis**., v. 32, p. 59-65, 2020.

MUZNY, C. A.; SCHWEBKE, J. R. The clinical spectrum of Trichomonas vaginalis infection and challenges to management. **Sex Transm Infect**., v. 49, n. 6, p. 423-425**,** 2013.

MUZNY, C. A. et al. Incidence and predictors of reinfection with trichomoniasis based on nucleic acid amplification testing results in HIV-infected patients. **International Journal of STD & AIDS**, California, v. 30, n. 4, p. 344-352, 2019.

NABWYAMBO, S. et al. Very low sensitivity of wet mount microscopy compared to PCR against culture in the diagnosis of vaginal trichomoniasis in Uganda: a cross sectional study. *BMC Research Notes*, Londres, v. 1-, n. 259, p. 1-6, 2017.

NANSEL, T. R. et al. The association of psychosocial stress and bacterial vaginosis in a longitudinal cohort. **Am J Obstet Gynecol**, v. 194, n. 2, p. 381-386, 2006.

NAYAR, R.; WILBUR, D. C. eds. The Bethesda system for reporting cervical cytology definitions, criteria, and explanatory notes. 3 ed. New York: Springer International Publishing, 2015.

NELSON, T. M. et al. Vaginal biogenic amines: biomarkers of bacterial vaginosis or precursors to vaginal dysbiosis? **Front Physiol**, v. 6, p. 253, 2015.

NEVES, D. P. et al. **Parasitologia humana**. 13. ed. São Paulo: Atheneu, 2016. 616p

NUGENT, R. P.; KROHN, M. A.; HILLIER, S. L. Reliability of diagnosing bacterial vaginosis is improved by a standardized method of Gram Stain Interpretation. **Journal of Clinical Microbiology**, Boston, v. 29, n. 2, p. 297-301, fev. 1991.

OLIVEIRA, F. A. et al. Sexually transmitted infections, bacterial vaginosis, and candidiasis in women of reproductive age in rural Northeast Brazil: a population-based study. **Mem Inst Oswaldo Cruz**, n. 1026, p. 751-756, 2007.

ONDERDONK, A. B.; DELANEY, M. L.; FICHOROVA, R. N. The human microbiome during bacterial vaginosis. **Clinical Microbiology Reviews**, Washington, v. 29, n. 2, p. 223-238, 2016.

PAAVONEN, J.; BRUNHAM, R. C. Bacterial Vaginosis and Desquamative Inflammatory Vaginitis. **N Engl J Med.**, v. 379, p. 2246-2256, 2018.

PATEL, EU, et al. Prevalence and Correlates of Trichomonas vaginalisInfection Among Men and Women in the United States. **Clin Infect Dis.**, v. 67, n. 2, p. 211-217, 2018.

PATTERSON, J. L. et al. Analysis of adherence, biofilm formation and cytotoxicitysuggests a greater virulence potential of Gardnerella vaginalis relative to other bacterial-vaginosis-associatedanaerobes. **Microbiology (Reading)**, v. 156, n. 2, p. 392-399, 2010.

PETROVA, M. I. et al. Lactobacillus species as biomarkers and agents that can promote various aspects of vaginal health. **Frontiers in Physiology**, Londres, v. 6, n. 81, p. 1-18, 2015.

POOLE, D. N.; McCLELLAND, R. S. Global epidemiology of Trichomonas vaginalis**. Sex Transm Infect**. V. 89, n. 6, p. 418-422, 2013.

PRICE, C. M. et al. Prevalence and Detection of Trichomonas vaginalis in HIV-Infected Pregnant Women. **Sexually Transmitted Diseases**, Columbus, v. 45, n. 5, p. 332-336, 2018.

POSSER, J. Et al. Estudo das infecções cérvicovaginais diagnosticadas pela citologia. **Rev. Sau**. Int., v. 8, n. 15-16), p. 1-9, 2015.

RANJIT, E.; RAGHUBANSHI, B. R.; MASKEY, S.; PARAJULI. P. Prevalence of bacterial vaginosis and its association with risk factors among nonpregnant women: A hospital based study. **International Journal of Microbiology**, Londres, v. 5, p. 1-9, 2018.

RAVEL, J.; MORENO, I.; SIMON, C. Bacterial vaginosis and its association with infertility, endometritis, and pelvic inflammatory disease. MONTH. **American Journal of Obstetrics & Gynecology**, v. 224, n. 3, p. 251-257, 2020.

REDELINGHUYS, M. J.; GELDENHUYS, J.; JUNG, H.; KOCK, M. M. Bacterial vaginosis: current diagnostic avenues and future opportunities. **Frontiers in Cellular and Infection Microbiology**, v. 10, p. 354, 2020.

REID, G. et al. Oral use of Lactobacillus rhamnosus GR-1 and L. fermentum RC-14 significantly alters vaginal flora: randomized, placebo-controlled trial in 64 healthy women. **FEMS Immun Med Microbiol**. V. 35, n. 2, p. 131-134, 2003.

REID, G. Is bacterial vaginosis a disease? **Applied Microbiology and Biotechnology**, v. 102, p. 553-558, 2018.

REITER, S.; SPADT, S. K. Bacterial vaginosis: a primer for clinicians. **Postgrad Med**., v. 131, n. 1, p. 8-18, 2019.

RENDON-GANDARILLA, F. J. et al. The TvLEGU-1, a legumainlike cysteine proteinase, plays a key role in Trichomonas vaginalis cytoadherence. **BioMed Res**. **Int.**, v. 2013, p. 1-18, 2013.

RILEY, D. E. et al. Trichomonas vaginalis infection among homeless and unstably housed adult women living in a resource-rich urban environment. **Sex Transm Infect.**, v. 92, p. 305-308, 2016.

RIVERS, C. A.; MUZNY, C. A.; SCHWEBKE, J. R. Diagnostic rates differ on the basis of the number of read days with the use of the InPouch culture system for Trichomonas vaginalis screening. **J Clin Microbiol**, v. 51, n. 11, p. 3875-3876, 2013.

ROWLEY J. et al. Chlamydia, gonorrhoea, trichomoniasis and syphilis: Global prevalence and incidence estimates, 2016. **Bull World Health Organization**, Geneve, v. 97, n. 8, p. 548–562, 2019.

SABOUR, S. et al. Prevalence of bacterial vaginosis in pregnant and non-pregnant Iranian women: a systematic review and meta-analysis. **Arco of Gynecol Obstet**., v. 297, n. 5, p. 1101–1113, 2018.

SCHWEBKE, J. R. et al.: Molecular testing for Trichomonas vaginalis in women: results from a prospective U.S. clinical trial. **J Clin Microbiol**., v. 49, n. 12, p. 4106-4111, 2011.

SCHWEBKE, J. R. et al. Clinical evaluation of the Cepheid Xpert TV Assay for detection of Trichomonas vaginalis with prospectively collected specimens from men and women. **Journal of Clinical Microbiology**, Boston, v. 56, n. 2, p. 1-7, 2018.

SCHWEBKE, J. R. et al. Diagnostic performance of a molecular test versus clinician assessment of vaginitis. **J Clin Microbiol,** v. 56, n. 6, p. 1-33, 2018.

SCHUMANN, J. A.; PLASNER, S. Trichomoniasis [internet]. **Treasure Island (FL): StatPearls Publishing**, p. 1-5, 2020; 1-5. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK534826/?report=printable.

SECOR, W. E. et al. Neglected parasitic infections in the United States: trichomoniasis. **Am J Trop Med Hyg.,** v. 90, p. 800-804, 2014.

SHRIVASTAVA, S. R.; SHRIVASTAVA, S.; RAMASAMY, J. Utility of syndromic approach in management of sexually transmitted infections: public health perspective. **Doc. Head. J. Coast. Life Med**., v. 2, p. 7-13, 2014.

SHUTER, J. et al. Rates of and risk factors for tricho-moniasis among pregnant inmates in New York City. **Sex Transm Dis**., v. 25, n. 6, 1998.

SENA, A. C. et al. Trichomonas vaginalis infection in male sexual partners: implications for diagnosis, treatment, and prevention. **Clin Infect Dis**, n. 44, p. 13-22, 2007.

SILVA, R. S.; PAES, A.T. Por dentro da estatística: teste de concordância Kappa. **Educação Continuada em Saúde Einstein**, São Paulo, v. 10, n. 4, p. 165-166, 2012.

SINGH, B. N. et al. Structural details and composition of Trichomonas vaginalis lipophosphoglycan in relevance to the epithelial immune function. **Glycoconj J.**, v. 26, p. 3–17, 2009.

SMITH, A.; JOHNSON, P. Gene expression in the unicellular eukaryote Trichomonas vaginalis. Res Microbiol., v. 162, n. 6, p. 646-654, 2011.

SMITH, S. B.; RAVEL, J. The vaginal microbiota, host defence and reproductive hysiology. **J Physiol**, v. 595, p. 451-463, 2017.

SOARES, V. L. et al. Sexually transmitted infections in a female population in rural north-east Brazil: prevalence, morbidity and risk factors. **Tropical Medicine and International Health**, v. 8, n. 7, p. 595-603, 2003.

SOUZA, V. S. **Prevalência de Trichomonas vaginalis em mulheres atendidas no sistema único de saúde (SUS) no município de Porto Velho/Ro nos períodos de 2014-2015**. 2016. Monografia (Graduação em Biomedicina) – Centro de Ensino São Lucas, Porto Velho, 2016.

SOUSA, M. S. et al. Prevalência de tricomoníase e coinfecções em mulheres atendidas em dois centros de saúde em um município do Pará. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, v. 3, n. 3, p. 1-8, 2021.

SRINIVASAN, S. et al. Bacterial communities in women with bacterial vaginosis: high resolution phylogenetic analyses reveal relationships of microbiota to clinical criteria. **PLoS ONE**, Clifórnia, v. 7, p. e37818, 2012.

SRINIVASAN, S. et al. More than meets the eye: associations of vaginal bacteria with gramstain morphotypes using molecular phylogenetic analysis. **PLoS One**, Califórnia, v. 8, p. e78633, 2013.

STONER, K. A. et al. Survival of trichomonas vaginalis in wet preparation and on wet mount. **Sexually Transmitted Infection**, v. 89, n. 6, p. 485-488, 2013.

TAYLOR-ROBINSON, D.; LAMONT, R. F. Mycoplasmas in pregnancy. **BJOG**., v. 118, p. 164-174, 2011.

TAYOUN, A. N. A. et al. A multiplex PCR assay for the simultaneous detection of Chlamydia trachomatis, Neisseria g onorrhoeae, and Trichomonas vaginalis. **Experimental and Molecular Pathology**, Amsterdã, v. 98 n. 2, p. 214-218, abr. 2015.

THE WORLD MEDICAL ASSOCIATION. **WMA Declaration of Helsinki**: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964 and amended by the: 29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975, 35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983; 41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989; 48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996; 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000; 53rd WMA General Assembly, Washington DC, USA, October 2002 (Note of Clarification added); 55th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 2004 (Note of Clarification added); 59th WMA General Assembly, Seoul, Republic of Korea, October 2008; 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013. The World Medical Association. Helsinki: WMA: 1-8 p. 1964.

THOMA, M. E. et al. Bacterial vaginosis is associated with variation in dietary indices. **J Nutr**, n. 141, p. 1698-1704, 2011.

THURMAN, A. R.; DONCEL, G. F. Innate immunity and inflammatory response to Trichomonas vaginalis and bacterial vaginosis: relationship to HIV acquisition. **American Journal of Reproductive Immunology**, New York, v. 65, p. 89–98, 2011

TINE R. C. et. al. A Study of *Trichomonas vaginalis* Infection and Correlates in Women with Vaginal Discharge Referred at Fann Teaching Hospital in Senegal. **J Parasitol Res**., v. 2019, p. 1-8, 2019.

TON, N. et al. Kinetics of circulating antibody response to Trichomonas vaginalis: clinical and diagnostic implications. **Sex. Transm. Infect**., n. 91, p. 561–563, 2015.

TORRONE, E. A. et al. Prevalence of sexually transmitted infections and bacterial vaginosis among women in sub-Saharan Africa: An individual participant data meta-analysis of 18 HIV prevention studies. **PLOS Medicine**, California, v. 15, n. 2, p. 1-38, 2018.

TONINATO, L. G. D. Et al. Vaginose bacteriana diagnosticada em exames citológicos de rotina: prevalência e características dos esfregaços de Papanicolaou. **RBAC**., v. 48, n. 2, p. 165-169, 2016.

UMAN, S. U. Systematic Reviews and Meta-Analyses. **J Can Acad Child Adolesc Psychiatry**, v. 20, n. 1, p. 57-9, 2011.

VAN DER POL, B. Clinical and Laboratory Testing for Trichomonas vaginalis Infection. **J. Clin Microbiol**, v. 54, p. 7-12. 2016.

VAN GERWEN, O. T.; MUZNY, C. A. Recent advances in the epidemiology, diagnosis, and management of Trichomonas vaginalis infection. **F1000-Research**, v. 1666, p. 1-9, 2019.

VAN OOSTRUM, N. et al. Risks associated with bacterial vaginosis in infertility patients: a systematic review and meta-analysis. **Hum Reprod**, v. 28, p. 1809-1815, 2013.

VAN TEIJLINGEN, N. H. et al. Vaginal dysbiosis associatedbacteria Megasphaera elsdenii and Prevotella timonensis induce immune activation via dendritic cells. **J Reprod Immunol**, v. 138, n.p., 2020.

VALLELY, L. M. et al. Performance of syndromic management for the detection and treatment of genital Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae and Trichomonas vaginalis among women attending antenatal, well woman and sexual health clinics in Papua New Guinea: a cross-sectional study. **BMJ Open,** v. 7 e018630., 2017.

VODSTRCIL, L. A. et al.: Incident bacterial vaginosis (BV) in women who have sex with women is associated with behaviors that suggest sexual transmission of BV. **Clin Infect Dis**., v. 60, n. 7, p. 1042-1053, 2015.

VON GLEHN, M. P. et al. Prevalence of Trichomonas vaginalis in women of reproductive age at a family health clinic. **J Infect Dev Ctries,** Itália, v. 11, n. 3, p. 269-276, 2017.

VOS, T. et al. Years lived with disability (YLDs) for 1160 sequelae of 289 diseases and injuries 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. **Lancet**. V. 380, n. 9859, p. 2163-2196, 2012.

WAAIJ, D. J. et al. Prevalence of Trichomonas vaginalis infection and protozoan load in South African women: a cross-sectional study. **BMJ Open**, v. 7, n. 10, p. 1-6, 2017.

WEE, B. A. et al. A retrospective pilot study to determine whether the reproductive tract microbiota differs between women with a history of infertility and fertile women. **Aust N Z J Obstet Gynaecol**., V. 58, P. 341-348, 2018.

WIJGERT, J. H. H. M. V. et al. Hormonal contraception decreases bacterial vaginosis but oral contraception may increase candidiasis: implications for HIV transmission. **AIDS**., v. 27, n. 13, p. 2141-2153, 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Global prevalence and incidence of selected curable sexually transmitted infections**: overview and estimates. Geneva, Switzerland: WHO, 2001.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Global health sector strategy on Sexually Transmitted Infections, 2016-2021**. Geneva, Switzerland: WHO, 2016. Disponível em: http://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/ghss-stis/en/. Acesso em: 31 mar. 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Report on global sexually transmitted infection surveillance, 2018**. Geneva, Switzerland: WHO, 2018.

YANG, S. et al. Trichomonas vaginalis infection-associated risk of cervical cancer: a meta-analysis. **European Journal of Obstetrics and Gynecology**, v. 18, p. 1-27, 2018.

ZOZAYA, M. al. Bacterial communities in penile skin, male urethra, and vaginas of heterosexual couples with and without bacterial vaginosis. **Microbiome**, v. 4, n. 16, p. 1-10, 2016.

APÊNCIDES E ANEXOS

Apêndice 1 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidada para participar, como voluntária sem qualquer tipo de remuneração, do Projeto de Pesquisa sob o título PREVALÊNCIA, FATORES ASSOCIADOS E DESEMPENHO DE TESTES DIAGNÓSTICOS PARA VAGINOSE BACTERIANA E INFECÇÕES GENITAIS EM MULHERES ATENDIDAS EM AMBULATÓRIO DE GINECOLOGIA PREVENTIVA. Meu nome é JAMILA PIMENTEL LIMA, KÉLVIA CRISTINA DE CAMARGO e THAIRINE CARRIJO DO PRADO, somos membros da equipe de pesquisa deste projeto, mestrandas e doutoranda em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Goiás. Após receber os esclarecimentos e as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, este documento deverá ser assinado em duas vias e rubricado em todas as páginas sendo a primeira via de guarda e confidencialidade da equipe de pesquisa e a segunda via ficará sob sua responsabilidade para quaisquer fins. Em caso de recusa, você não será penalizada de forma alguma. Em caso de dúvida sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com a equipe de pesquisa JAMILA PIMENTEL LIMA nos telefones: (62) 985854774, KÉLVIA CRISTINA DE CAMARGO (62) 991190258 e THAIRINE CARRIJO DO PRADO (64) 996580481, ou através dos e-mails jamila-lima@hotmail.com, kelviacristina@hotmail.com e thairine.cp@gmail.com ou com as orientadoras da pesquisa Professoras Dra. ROSANE RIBEIRO FIGUEIREDO ALVES, nos telefones: (62) 999787792 e Dra. VERA APARECIDA SADDI (62) 982479596, ou através dos e-mails rosanefalves@gmail.com é verasaddi@gmail.com. Em caso de dúvida sobre a ética aplicada à pesquisa, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Pontifícia Universidade Católica de Goiás, localizado na Avenida Universitária, N° 1069, Setor Universitário, Goiânia – Goiás, telefone: (62) 3946-1512 funcionamento: 8h às 12h e 13h as 17h de segunda a sexta-feira. O Comitê de Ética em Pesquisa é uma instância vinculada à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) que por sua vez é subordinada ao Ministério da Saúde (MS). O CEP é responsável por realizar a análise ética de projetos de pesquisa, sendo aprovados aqueles que seguem os princípios estabelecidos pelas resoluções, normativas e complementares. Esse estudo incluirá 200 participantes para coleta da

secreção do colo do útero e vagina, a fim de que o conhecimento resultante possa ser usado no planejamento de ações capazes de beneficiar a sociedade e corrigir falhas na prevenção à saúde, e na inclusão de novas técnicas, a fim de aumentar a qualidade dos exames para identificar as infecções sexualmente transmissíveis. De acordo com nosso conhecimento, não existe outra forma de obter dados com relação ao atendimento em questão que possa ser mais vantajoso.

A nossa pesquisa tem como objetivo avaliar a frequência e os riscos de contrair infecções, além de avaliar a qualidade dos exames para identificar e prevenir a vaginose bacteriana e infecções por cândida, tricomonas, gonococo, clamídia e HPV em mulheres atendidas no Centro de Atendimento Integral a Saúde da Chácara do Governador em Goiânia. Para participar da pesquisa há necessidade de assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e responder a um questionário no consultório ginecológico. O exame ginecológico será realizado com coleta de secreção do colo do útero e vagina. Desta forma, pode haver um certo desconforto físico o exame ginecológico de prevenção.

Há ainda a possibilidade de riscos e desconfortos psicológicos para você e seu parceiro, possíveis portadores de uma infecção sexualmente transmissível. Todos os casos desse estudo serão conduzidos de acordo com as considerações éticas e serão tomadas providências e cautelas como: orientação sobre a realização do exame e diminuição do tempo da coleta para evitar e/ou reduzir estes riscos. Você receberá assistência integral, imediata, gratuita pelo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa. Você terá o atendimento necessário durante e após o término da pesquisa ou se decidir não mais participar da pesquisa. Você tem o direito de ser mantida atualizada sobre os resultados parciais da pesquisa e, caso seja solicitado, serão fornecidas todas as informações que desejar. Quanto aos benefícios, você participante da pesquisa, terá acesso aos exames mais abrangentes e eficazes para o diagnóstico de infecções sexualmente transmissíveis, além do exame preventivo do câncer do colo uterino. No caso de positividade para qualquer infecção ou de anormalidades no exame preventivo do colo uterino, você receberá o tratamento e o acompanhamento necessário.

Não haverá nenhum tipo de pagamento ou gratificação financeira pela sua participação no estudo. A pesquisa será conduzida de forma a não haver gastos para você, mas caso haja quaisquer despesas decorrentes de sua participação, estas serão de responsabilidade das pesquisadoras e você será ressarcida.

Você tem plena liberdade de recusar participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma. Mesmo não participando da pesquisa, você realizará a consulta e o exame ginecológico. Comprometemo-nos a garantir segredo das informações e dos resultados, que serão usados somente para estudo de Mestrado/Doutorado, publicações científicas, Revistas de Ginecologia, Enfermagem e Biomedicina e/ou em encontros de Estudantes e Profissionais da Saúde. Não será divulgada a identificação de nenhuma das participantes. As informações ficarão em poder das pesquisadoras por cinco anos e após o término da pesquisa, todos os questionários e materiais serão então queimados.

A pesquisadora responsável por este estudo e sua equipe de pesquisa declaram: que cumpriram com todas as informações acima prestadas; que você terá acesso, se necessário, à assistência integral gratuita por danos diretos e indiretos oriundos, imediatos ou tardios devido à sua participação neste estudo; que toda informação será absolutamente confidencial e sigilosa; que sua desistência em participar deste estudo não lhe trará quaisquer penalizações; que será devidamente ressarcida em caso de custos para participar desta pesquisa; e que acataram decisões judiciais caso não cumpridas.

Eu_____, abaixo assinado, discuti com as Mestrandas JAMILA PIMENTEL LIMA e THAIRINE CARRIJO DO PRADO e Doutoranda KÉLVIA CRISTINA DE CAMARGO sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia de assistência integral e gratuita por danos diretos e indiretos, imediatos ou tardios quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste serviço.

Goiânia, _____, de _____, de 201_____.

Data____/_____/_____

_____
Assinatura da participante

Impressão dactiloscópica

_____
Assinatura do pesquisador

Apêndice 2 – Questionário

QUESTIONÁRIO

Dados pessoais		
Data da entrevista:	/ /201	
Nome da paciente:		
Número de identificação:		
Data de nascimento:		
Idade:		
Cidade de procedência:		
Endereço:		
Telefone:		
Escolaridade		
1	Analfabeta	
2	Nível fundamental a nível médio	
3	Nível superior	
Profissão :		
Situação Funcional		
1	Autônomo	
2	Empregado	
3	Benefício Previdenciário	
4	Desempregado	
Renda		
1	Até um salário mínimo	
2	Acima de um salário mínimo	
Hábitos		
Tabagismo (Fuma)	1. Sim ( ) 2. Não ( )	
Uso de bebida alcóolica (Bebe)	1. Sim ( ) 2. Não ( )	
Estado civil		
1. Casada ( )		
2. Solteira ( )		
3. Vive junto ( )		
4. Viuva ( )		
5. Outros ( )		
Idade do início da atividade sexual:	1. Até 15 ( ) 2. Acima de 15 ( )	
Gesta Termo:	1. Acima de 2 ( ) 2. Até 2 ( )	
Para:	Nº:	
Aborto:	Nº:	
Vida sexual ativa atualmente:	1. Sim ( )	2. Não ( )
Método contraceptivo em uso:	1. Sim ( )	2. Não ( )
Utiliza preservativo durante as relações sexuais (vaginal ou anal)	1.Às vezes e nunca ( )	2.Sempre ( )
Número de parceiros sexuais	1. Acima de 3 ( )	2. Até 3 ( )
Tempo de relacionamento com o último parceiro:	1. Meses ( )	2. Anos ( )

Higiene vaginal e anal antes e após o ato sexual:		1. Sim ( )	2. Não ( )
Uso de duchas vaginais:		1. Sim ( )	2. Não ( )
Há quanto tempo fez o último exame preventivo ?		1. Um ano ( )	2. > 1 ano ( )
Sintomatologia			
1	Queixa de secreção vaginal anormal	1. Sim ( )	2.
2	Odor fétido	1. Sim ( )	2.
3	Prurido	1. Sim ( )	2.
4	Ardor	1. Sim ( )	2.
5	Dor durante a relação sexual?	1. Sim ( )	2.
Uso de antibióticos oral ou tópico nos últimos 15 dias?		1. Sim ( )	2. Não ( )
Histórico familiar de alguma neoplasia?		1. Sim ( )	2. Não ( )
Antecedentes patológicos (citar):			
Critérios de Amsel **Exame especular**			
Sinais clínicos sugestivos de:			
1	Secreção vaginal microflocular: 1. Sim ( )		2. Não (
2	Secreção vaginal acinzentada: 1. Sim ( )		2. Não (
3	Secreção vaginal branca e floculosa: 1. Sim ( )		2. Não (
4	Secreção amarela esverdeada com bolhas: 1. Sim ( )		2.
Resultados Laboratoriais			
Exame a fresco			
1	Flora Vaginal (normal)	1. Sim ( )	2. Não ( )
2	Flora Vaginal Intermediaria	1. Sim ( )	2. Não ( )
3	Vaginose Bacteriana "*clue cells*"	1. Sim ( )	2. Não ( )
5	Candidíase:	1. Sim ( )	2. Não ( )
6	Tricomoníase:	1. Sim ( )	2. Não ( )
pH	1. >4,5 positivo ( ) 2.<4,5 negativo ( )		
Whiff	1. Positivo ( ) 2. Negativo ( )		
Bacterioscopia corada pelo Gram – Critérios de Nugent			

Score	Lactobacillus	Gardnerella and Bacteriodes
1=Score0	**4+**	**0**
2= Score 1	**3+**	**1+**
3=Score 2	**2+**	**2+**
4= Score 3	**1+**	**3+**
5= Score 4	**0**	**4+**

Critérios por Ison e Hay	
1= Grau I	Predomínio de Lactobacillus (normal)
2= Grau II	Quantidade semelhante de cocos e lactobacillus
3= Grau III	Predomínio cocobacilos curtos

Exame Citológico			
1	**Flora Vaginal normal:**	1. Sim ( )	2. Não ( )
2	**Flora Vaginal Intermediaria**	1. Sim ( )	2. Não ( )
3	**Vaginose Bacteriana**	1. Sim ( )	2. Não ( )
4	**Candidíase**	1. Sim ( )	2. Não ( )
5	**Tricomoníase**	1. Sim ( )	2. Não ( )

Anormalidades Citológicas	
Células epiteliais escamosas	
1. Atipias de células escamosas de significado indeterminado (ASC-US):	1. Sim ( ) 2.Não ( )
2. Atipias em células em células escamosas onde não se pode excluir lesão de alto grau – (ASC-H):	1. Sim ( ) 2.Não ( )
3. Lesão intra-epitelial escamosa de baixo grau (LSIL):	1. Sim ( ) 2.Não ( )
4. Lesão intra-epitelial escamosa de alto grau (HSIL):	1. Sim ( ) 2.Não ( )
5. Carcinoma de células escamosa:	1. Sim ( ) 2.Não ( )
Células glandulares	
6. Células glandulares atípicas de significado indeterminado	1. Sim ( ) 2.Não ( )

7. Adenocarcinoma “in situ”	1. Sim ( ) 2.Não ( )
8. Adenocarcinoma invasor	1. Sim ( ) 2.Não ( )
Histopatólogico, Biopsia e CAF	
9. Diagnóstico do histopatológico de biopsia dirigida	
10. CAF:	1. Sim ( ) 2.Não ( )
11. Diagnóstico do histopatológico de espécime obtido por CAF:	
Reação em cadeia da polimerase (PCR)	
Confirmado diagnóstico de tricomoníase:	1. Sim ( ) 2.Não ( )
Confirmado diagnóstico de Gonorréia:	1. Sim ( ) 2.Não( )
Confirmado diagnóstico de Clamidíase:	1. Sim ( ) 2.Não ( )
Detecção de HPV:	1. Sim ( ) 2.Não ( )
Genotipagem HPV	
Genótipo de HPV detectado:	1. Sim ( ) 2.Não ( )
Observações:	

Anexo 1 – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clíncas da Universidade Federal de Goiás (CEP/HC-UFG)

UFG - HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PREVALÊNCIA, FATORES ASSOCIADOS E DESEMPENHO DE TESTES DIAGNÓSTICOS PARA VAGINOSE BACTERIANA E INFECÇÕES GENITAIS EM MULHERES ATENDIDAS EM AMBULATÓRIO DE GINECOLOGIA PREVENTIVA

Pesquisador: VERA APARECIDA SADDI

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 77605717.2.3002.5078

Instituição Proponente: SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE (Goiânia)

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.500.433

Apresentação do Projeto:

Conforme declara a pesquisadora as infecções genitais apresentam grande impacto na saúde da mulher e representam uma das principais causas de procura por serviço de saúde na rede pública de atendimento.

O estudo de corte transversal, a ser desenvolvido em mulheres atendidas em consultório de ginecologia preventiva, da rede pública de Goiânia, com idades acima de 18 anos. As participantes serão submetidas à entrevista, exame ginecológico e coleta de material cervicovaginal para estudo citológico, exame a fresco, pH vaginal, teste de Whiff, bacterioscopia e reação em cadeia de polimerase (PCR) para detecção de TV, CT, NG e HPV.

As amostras serão analisadas no Laboratório de Diversidade Genética da PUC Goiás e no Centro de Análises Clínicas Rômulo Rocha da Faculdade de Farmácia/UFG. As características sócio-demográficas e comportamentais serão analisadas por estatística descritiva.

A análise de regressão logística será realizada para identificar os fatores associados às infecções genitais. O grau de concordância entre as características clínicas da secreção vaginal e os testes diagnósticos será avaliado pelo índice Kappa.

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Unidade de Pesquisa Clínica
Bairro: St. Leste Universitário **CEP:** 74.605-020
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3269-8338 **Fax:** (62)3269-8426 **E-mail:** cephcufg@yahoo.com.br

Será calculada a sensibilidade, especificidade, e os valores preditivos positivos e negativos das características clínicas e laboratoriais da secreção vaginal. Mediante os resultados, espera-se fornecer dados epidemiológicos sobre a prevalência, os fatores associados, bem como a avaliação de testes diagnósticos para as infecções genitais na mulher. Estas informações permitirão apoiar ou redirecionar programas de saúde pública voltados para ao controle e prevenção dessas infecções.

Critério de Inclusão:
Serão incluídas apenas as participantes referenciadas e atendidas no Ambulatório de Ginecologia do Centro de Atendimento Integral a Saúde (CAIS) da Chácara do Governador, em Goiânia-GO, que aceitarem e assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e
submetidas à coleta de espécime cérvico-vaginal para realização do esfregaço e exame citológico, pH vaginal, coloração de Gram e o teste do odor, ao exame a fresco e a PCR.

Critério de Exclusão:
Serão excluídas as participantes incapazes de responder à entrevista, gestantes, menstruadas, com idade inferior aos 18 anos, aquelas que usaram antimicrobianos orais ou tópicos nos últimos 15 dias, bem como as sabidamente imunodeprimidas.

Objetivo da Pesquisa:
Objetivo Primário:
Estimar a prevalência, os fatores associados e o desempenho dos métodos diagnósticos para as infecções genitais de transmissão sexual em mulheres em ambulatório de ginecologia preventiva.

Objetivo Secundário:
- Estimar a prevalência de anormalidades citológicas, da vaginose bacteriana e das infecções por cândida, TV NG, CT e HPV.
- Identificar os fatores sócio-demográficos, comportamentais e obstétricos associados às anormalidades citológicas, à vaginose bacteriana e às infecções genitais por cândida, TV, NG, CT e HPV.
- Avaliar a associação entre as anormalidades citológicas e as infecções pelo HPV, CT e NG. - Avaliar o grau de concordância e a acurácia entre o diagnóstico de VB e Cândida sp pelos métodos clínico, citológico, pelo exame a fresco e corado da secreção vaginal.

UFG - HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS

Continuação do Parecer: 2.500.433

- Avaliar o grau de concordância e a acurácia do diagnóstico das infecções por TV, CT e NG pelos métodos clínico, citológico, molecular e pela bacterioscopia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

As entrevistas serão realizadas em local privado, para assegurar a confidencialidade das informações. A princípio, mediante a coleta de dados por entrevista e exame ginecológico com coleta de espécimes biológicos, há possível risco de desconforto físico durante o exame ginecológico. Há ainda a possibilidade de distúrbios psicológicos para as participantes e seus parceiros, portadores de uma das infecções estudadas. Estes casos serão oferecidos o aconselhamento, o tratamento e o rastreio das outras infecções de transmissão sexual, de
acordo com as diretrizes do Ministério da Saúde (Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Infecções Sexualmente Transmissíveis, 2015).

Benefícios:

As participantes da pesquisa terão acesso a exames abrangentes capazes de detectar anormalidades citológicas, vaginose bacteriana e infecções por cândida, TV, CT, NG e HPV. As participantes e seus parceiros com diagnóstico de infecções genitais curáveis receberão aconselhamento,
tratamento e triagem para infecções de transmissão sexual no consultório ginecológico de coleta de dados dessa pesquisa. Aquelas com anormalidades citológicas serão encaminhadas aos centros de referências para diagnóstico e tratamento das possíveis lesões precursoras do câncer do colo uterino.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estima-se que este estudo possa contribuir para que as participantes da pesquisa terão acesso a exames abrangentes capazes de detectar anormalidades citológicas, vaginose bacteriana e infecções por cândida, TV, CT, NG e HPV. As participantes e seus parceiros com diagnóstico de infecções genitais curáveis receberão aconselhamento, tratamento e triagem para infecções de transmissão sexual no consultório ginecológico de coleta de dados dessa pesquisa. Aquelas com anormalidades citológicas serão encaminhadas aos centros de referências para diagnóstico e tratamento das possíveis lesões precursoras do câncer do colo uterino.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Conclui-se que todas as pendências citadas no TCLE foram devidamente corrigidas de acordo com

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Unidade de Pesquisa Clínica
Bairro: St. Leste Universitario **CEP:** 74.605-020
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3269-8338 **Fax:** (62)3269-8426 **E-mail:** cephcurlg@yahoo.com.br

UFG - HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS

Continuação do Parecer: 2.500.433

orientações e Res. 466/12

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considera-se que o projeto não possui nenhum óbice ético e que possui relevância científica, tendo possíveis benefícios para a população estudada.

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, a Comissão de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás-CEP/HC/UFG, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12 e na Norma Operacional CNS 001/13, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Lembramos que o pesquisador responsável deverá encaminhar ao CEP/HC/UFG, através de Notificação via Plataforma Brasil, os relatórios trimestrais/semestrais do andamento da pesquisa, encerramento, conclusões e publicações.

O CEP/HC/UFG pode, a qualquer momento, fazer escolha aleatória de estudo em desenvolvimento para avaliação e verificação do cumprimento das normas da Resolução 466/12 e suas complementares.

Situação: Protocolo aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1011946.pdf	25/01/2018 13:03:24		Aceito
Outros	ufghcrespostapendencia.doc	25/01/2018 12:38:19	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcleufghcpendencia.doc	25/01/2018 12:36:53	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	respostapendenciatcle.doc	28/12/2017 09:11:44	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcleufgpendencia.doc	28/12/2017 09:11:05	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	recursofinanceiro.pdf	26/09/2017 09:41:12	VERA APARECIDA SADDI	Aceito

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Unidade de Pesquisa Clínica
Bairro: St. Leste Universitario **CEP:** 74.605-020
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3269-8338 **Fax:** (62)3269-8426 **E-mail:** cephcufg@yahoo.com.br

Página 04 de 06

UFG - HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS

Continuação do Parecer: 2.500.433

Declaração de Pesquisadores	declaracaopesquisadores.pdf	26/09/2017 09:40:50	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	materialbiologico.pdf	26/09/2017 09:39:38	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	infraestruturapuc.pdf	26/09/2017 09:39:26	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	26/09/2017 09:39:09	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	17/09/2017 23:42:59	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	17/09/2017 23:36:31	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	questionario.docx	17/09/2017 20:16:48	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	Curriculo_Kelvia.pdf	13/09/2017 18:46:57	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	Curriculo_Jamila.pdf	13/09/2017 18:46:20	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	Curriculos_Andrea.pdf	13/09/2017 18:45:31	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	Curriculo_Thairine.pdf	13/09/2017 18:43:58	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	Curriculo_Rosane.pdf	13/09/2017 18:43:10	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	Curriculo_Vera.pdf	13/09/2017 18:42:13	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	Carta_3.doc	13/09/2017 17:58:33	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	Carta_2.docx	13/09/2017 17:58:09	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	Carta_1.pdf	13/09/2017 17:57:24	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	13/09/2017 17:49:59	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	13/09/2017 17:24:26	VERA APARECIDA SADDI	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Unidade de Pesquisa Clínica
Bairro: St. Leste Universitario **CEP:** 74.605-020
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3269-8338 **Fax:** (62)3269-8426 **E-mail:** cephcufg@yahoo.com.br

Anexo 2 – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da Associação de Combate ao Câncer em Goiás (CEP/ACCG)

ASSOCIAÇÃO DE COMBATE AO CÂNCER DE GOIÁS - ACCG

Plataforma Brasil

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PREVALÊNCIA, FATORES ASSOCIADOS E DESEMPENHO DE TESTES DIAGNÓSTICOS PARA VAGINOSE BACTERIANA E INFECÇÕES GENITAIS EM MULHERES ATENDIDAS EM AMBULATÓRIO DE GINECOLOGIA PREVENTIVA

Pesquisador: VERA APARECIDA SADDI

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 77605717.2.0000.0031

Instituição Proponente: ASSOCIAÇÃO DE COMBATE AO CANCER EM GOIAS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.322.218

Apresentação do Projeto:

As infecções de transmissão sexual (IST) representam uma das principais causas de doença aguda, infertilidade, incapacidade de longo prazo e morte com graves consequências médicas e psicológicas de milhões de homens, mulheres e crianças, no mundo (OMS 2008). O número de casos novos de infecção por Chlamydia trachomatis (CT), Neisséria gonorrhoeae (NG) e Trichomonas vaginalis (TV) em adultos com idades entre 15 e 49, no mundo, em 2008 foi estimado em 105,7 milhões, 106,1 milhões e 276,4 milhões, respectivamente (OMS, 2008). Também em nível mundial, o Papilomavírus humano (HPV) é o vírus de transmissão sexual mais comum (CDC 2015). A VB é a causa mais comum de corrimento vaginal, afetando cerca de 10% das mulheres atendidas na atenção básica. Já a candidíase, estima-se que 75% das mulheres apresentarão pelo menos um episódio durante a vida (MS-PCDT, 2015; CDC, 2015).Além da elevada prevalência, essas infecções são frequentemente assintomáticas e responsáveis por elevadas taxas de transmissão e de complicações. Além disso, aumentam a transmissibilidade do HIV, pela reação inflamatória local que acarretam (COHEN, 2012; CDC 2015). No Brasil, os dados ainda são escassos. Dessa forma, as IST constituem importante problema de saúde pública, pela elevada prevalência; pelo elevado percentual de infecções assintomáticas; pelas taxas elevadas de complicações; pela a facilitação da carcinogênese cervical e pelo o aumento na transmissibilidade

Endereço: Rua 239
Bairro: SETOR LESTE UNIVERSITARIO **CEP:** 74.605-070
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3243-7050 **Fax:** (62)3243-7050 **E-mail:** cepaccg@accg.org.br

do HIV. Além disso, existem vários métodos de diagnóstico diferentes, para cada uma delas. Assim, conhecer a prevalência os fatores associados e o desempenho dos métodos diagnósticos, em mulheres assintomáticas, encaminhadas a serviço público de prevenção fornecerá evidências que possibilitarão avaliar as políticas de saúde pública atuais e planejar intervenções apropriadas destinadas à prevenção, diagnóstico e ao controle destas infecções. Espera-se ainda, como resultado deste projeto, a elaboração de uma tese de doutorado e duas dissertações de mestrado. Além disso, são importantes resultados, a apresentação de comunicações orais, contendo os resultados da pesquisa em reuniões científicas e congressos e, a elaboração de manuscritos destinados à publicação em periódicos especializados.

O estudo de corte transversal, a ser desenvolvido em mulheres atendidas em consultório de ginecologia preventiva, da rede pública de Goiânia, com amostra de 200 mulheres com idade entre 18 e 65 anos. As características sócio-demográficas, do comportamento sexual, da vida reprodutiva e dos hábitos serão obtidas mediante aplicação de questionário e as amostras biológicas serão obtidas por exame ginecológico e coleta de material cervicovaginal para estudo citológico, exame a fresco, pH vaginal, teste de Whiff, bacterioscopia e reação em cadeia de polimerase (PCR) para detecção de TV, CT, NG e HPV. Os dados coletados permitirão a construção de um banco de dados contendo informações dos questionários, resultados citológicos, microbiológicos e moleculares sobre as infecções pesquisadas. Será realizada análise descritiva das características sóciodemográficas, da amostra estudada. Análise de regressão logística será realizada para identificar os fatores associados às infecções estudadas.

Critério de Inclusão: Serão incluídas apenas as participantes referenciadas e atendidas no Ambulatório de Ginecologia do Centro de Atendimento Integral a Saúde (CAIS) da Chácara do Governador, em Goiânia-GO, que aceitarem e assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e submetidas à coleta de espécime cérvico-vaginal para realização do esfregaço e exame citológico, pH vaginal, coloração de Gram e o teste do odor, ao exame a fresco e a PCR.

Critério de Exclusão: Serão excluídas as participantes incapazes de responder à entrevista, gestantes, menstruadas, com idade inferior aos 18 anos, aquelas que usaram antimicrobianos orais ou tópicos nos últimos 15 dias, bem como as sabidamente imunodeprimidas.

ASSOCIAÇÃO DE COMBATE AO CÂNCER DE GOIÁS - ACCG

Continuação do Parecer: 2.322.218

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Estimar a prevalência, os fatores associados e o desempenho dos métodos diagnósticos para as infecções genitais de transmissão sexual em mulheres em ambulatório de ginecologia preventiva.

Objetivo Secundário: Estimar a prevalência de anormalidades citológicas, da vaginose bacteriana e das infecções por cândida, TV NG, CT e HPV. Identificar os fatores sócio-demográficos, comportamentais e obstétricos associados às anormalidades citológicas, à vaginose bacteriana e às infecções genitais por cândida, TV, NG, CT e HPV. Avaliar a associação entre as anormalidades citológicas e as infecções pelo HPV, CT e NG.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

As participantes serão informadas sobre os objetivos da pesquisa e convidadas a assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). As entrevistas serão realizadas em local privado, para assegurar a confidencialidade das informações. A princípio, mediante a coleta de dados por entrevista e exame ginecológico com coleta de espécimes biológicos, há possível risco de desconforto físico durante o exame ginecológico. Serão oferecidos aconselhamento, o tratamento e o rastreio das outras infecções de transmissão sexual, de acordo com as diretrizes do Ministério da Saúde (Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Infecções Sexualmente Transmissíveis, 2015).
Conforme a teoria de Utilidade e o princípio da beneficência, os benefícios se sobrepõe aos riscos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de estudo está bem desenhado e justificado. Tem utilidade pública e poderá otimizar as análises clínicas referentes à identificação precoce de infecções genitais de transmissão sexual em mulheres.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Estão de acordo.

Recomendações:

Solicito envio de relatórios parciais semestrais.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Rua 239
Bairro: SETOR LESTE UNIVERSITARIO **CEP:** 74.605-070
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3243-7050 **Fax:** (62)3243-7050 **E-mail:** cepaccg@accg.org.br

ASSOCIAÇÃO DE COMBATE AO CÂNCER DE GOIÁS - ACCG

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_996607.pdf	26/09/2017 09:48:41		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	recursofinanceiro.pdf	26/09/2017 09:41:12	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaopesquisadores.pdf	26/09/2017 09:40:50	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	materialbiologico.pdf	26/09/2017 09:39:38	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	infraestruturapuc.pdf	26/09/2017 09:39:26	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	26/09/2017 09:39:09	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	17/09/2017 23:42:59	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	17/09/2017 23:36:31	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	questionario.docx	17/09/2017 20:16:48	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	Curriculo_Kelvia.pdf	13/09/2017 18:46:57	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	Curriculo_Jamila.pdf	13/09/2017 18:46:20	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	Curriculos_Andrea.pdf	13/09/2017 18:45:31	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	Curriculo_Thairine.pdf	13/09/2017 18:43:58	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	Curriculo_Rosane.pdf	13/09/2017 18:43:10	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	Curriculo_Vera.pdf	13/09/2017 18:42:13	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	Carta_3.doc	13/09/2017 17:58:33	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	Carta_2.docx	13/09/2017 17:58:09	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	Carta_1.pdf	13/09/2017 17:57:24	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	13/09/2017 17:49:59	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
TCLE / Termos de	TCLE.docx	13/09/2017	VERA APARECIDA	Aceito

Endereço: Rua 239
Bairro: SETOR LESTE UNIVERSITARIO **CEP:** 74.605-070
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3243-7050 **Fax:** (62)3243-7050 **E-mail:** cepaccg@accg.org.br

ASSOCIAÇÃO DE COMBATE AO CÂNCER DE GOIÁS - ACCG

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	17:24:26	SADDI	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

GOIANIA, 09 de Outubro de 2017

Assinado por:
Elismauro Francisco de Mendonça
(Coordenador)

Endereço: Rua 239
Bairro: SETOR LESTE UNIVERSITARIO **CEP:** 74.605-070
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3243-7050 **Fax:** (62)3243-7050 **E-mail:** cepaccg@accg.org.br

ASSOCIAÇÃO DE COMBATE AO CÂNCER DE GOIÁS - ACCG

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: PREVALÊNCIA, FATORES ASSOCIADOS E DESEMPENHO DE TESTES DIAGNÓSTICOS PARA VAGINOSE BACTERIANA E INFECÇÕES GENITAIS EM MULHERES ATENDIDAS EM AMBULATÓRIO DE GINECOLOGIA PREVENTIVA

Pesquisador: VERA APARECIDA SADDI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 77605717.2.0000.0031

Instituição Proponente: ASSOCIACAO DE COMBATE AO CANCER EM GOIAS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
FUNDACAO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE GOIAS

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.483.217

Apresentação do Projeto:

Emenda ao projeto: PREVALÊNCIA, FATORES ASSOCIADOS E DESEMPENHODE TESTES DIAGNÓSTICOS PARA VAGINOSE BACTERIANA E INFECÇÕES GENITAISEM MULHERES ATENDIDAS EM AMBULATÓRIO DE GINECOLOGIA PREVENTIVA

Objetivo da Pesquisa:

Informar o desenvolvimento do projeto e apresentar uma serie de novos documentos incluindo o novo cronograma da pesquisa. A pesquisadora informa sobre o andamento da pesquisa. Além do cronograma inclui a participação de pesquisadores no grupo de pesquisa: Bruno Cesar Teodoro Martins e Jéssica Enocêncio Porto Ramos

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Já avaliados anteriormente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa em desenvolvimento.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Já avaliados anteriormente.

Endereço: Rua 239
Bairro: SETOR LESTE UNIVERSITARIO **CEP:** 74.605-070
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3243-7050 **Fax:** (62)3243-7050 **E-mail:** cepaccg@accg.org.br

ASSOCIAÇÃO DE COMBATE AO CÂNCER DE GOIÁS - ACCG

Recomendações:

Apresentar os relatórios nos tempos devidos.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há.

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1673126_E1.pdf	28/11/2020 20:07:21		Aceito
Outros	CURRICULOBrunoCesarTeodoroMartins.pdf	28/11/2020 19:57:35	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	CURRICULOJessicaEnocencioPortoRamos.pdf	28/11/2020 19:55:36	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	EMENDANOVOCRONOGRAMA.pdf	28/11/2020 19:47:31	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	recursofinanceiro.pdf	26/09/2017 09:41:12	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaopesquisadores.pdf	26/09/2017 09:40:50	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	materialbiologico.pdf	26/09/2017 09:39:38	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	infraestruturapuc.pdf	26/09/2017 09:39:26	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	26/09/2017 09:39:09	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	17/09/2017 23:42:59	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	17/09/2017 23:36:31	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	questionario.docx	17/09/2017 20:16:48	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	Curriculo_Kelvia.pdf	13/09/2017 18:46:57	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	Curriculo_Jamila.pdf	13/09/2017	VERA APARECIDA	Aceito

Endereço: Rua 239
Bairro: SETOR LESTE UNIVERSITÁRIO **CEP:** 74.605-070
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3243-7050 **Fax:** (62)3243-7050 **E-mail:** cepaccg@accg.org.br

ASSOCIAÇÃO DE COMBATE AO CÂNCER DE GOIÁS - ACCG

Continuação do Parecer: 4.483.217

Outros	Curriculo_Jamila.pdf	18:46:20	SADDI	Aceito
Outros	Curriculos_Andrea.pdf	13/09/2017 18:45:31	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	Curriculo_Thairine.pdf	13/09/2017 18:43:58	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	Curriculo_Rosane.pdf	13/09/2017 18:43:10	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	Curriculo_Vera.pdf	13/09/2017 18:42:13	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	Carta_3.doc	13/09/2017 17:58:33	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	Carta_2.docx	13/09/2017 17:58:09	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	Carta_1.pdf	13/09/2017 17:57:24	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	13/09/2017 17:49:59	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	13/09/2017 17:24:26	VERA APARECIDA SADDI	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

GOIANIA, 23 de Dezembro de 2020

Assinado por:
Elismauro Francisco de Mendonça
(Coordenador(a))

Endereço: Rua 239
Bairro: SETOR LESTE UNIVERSITÁRIO **CEP:** 74.605-070
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3243-7050 **Fax:** (62)3243-7050 **E-mail:** cepaccg@accg.org.br

Anexo 3 – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica de Goiás (CEP/PUC-GO)

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS - PUC/GOIÁS

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PREVALÊNCIA, FATORES ASSOCIADOS E DESEMPENHO DE TESTES DIAGNÓSTICOS PARA VAGINOSE BACTERIANA E INFECÇÕES GENITAIS EM MULHERES ATENDIDAS EM AMBULATÓRIO DE GINECOLOGIA PREVENTIVA

Pesquisador: VERA APARECIDA SADDI

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 77605717.2.3001.0037

Instituição Proponente: Pontifícia Universidade Católica de Goiás - PUC/Goiás

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.548.190

Apresentação do Projeto:

As infecções genitais apresentam grande impacto na saúde da mulher e representam uma das principais causas de procura por serviço de saúde na rede pública de atendimento. Assim, o objetivo principal deste estudo consiste em estimar a prevalência, os fatores associados e o desempenho dos métodos diagnósticos para as infecções por Candida sp, Trichomonas vaginalis (TV), Neisseria Gonorrhoeae (NG), Chlamydia trachomatis (CT), Papilomavirus humano (HPV) e vaginose bacteriana (VB). O estudo de corte transversal, a ser desenvolvido em mulheres atendidas em consultório de ginecologia preventiva, da rede pública de Goiânia, com idades acima de 18 anos. As participantes serão submetidas à entrevista, exame ginecológico e coleta de material cervicovaginal para estudo citológico, exame a fresco, pH vaginal, teste de Whiff, bacterioscopia e reação em cadeia de polimerase (PCR) para detecção de TV, CT, NG e HPV. As amostras serão analisadas no Laboratório de Diversidade Genética da PUC Goiás e no Centro de Análises Clínicas Rômulo Rocha da Faculdade de Farmácia/UFG. As características sociodemográficas e comportamentais serão analisadas por estatística descritiva. A análise de regressão logística será realizada para identificar os fatores associados às infecções genitais. O grau de concordância entre as características clínicas da secreção vaginal e os testes diagnósticos será avaliado pelo índice Kappa. Será calculada a sensibilidade, especificidade, e os valores preditivos positivos e negativos das características clínicas e laboratoriais da secreção vaginal. Mediante os resultados, espera-se

Endereço: Av. Universitária, N.º 1.069
Bairro: Setor Universitário **CEP:** 74.605-010
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3946-1512 **Fax:** (62)3946-1070 **E-mail:** cep@pucgoias.edu.br

fornecer dados epidemiológicos sobre a prevalência, os fatores associados, bem como a avaliação de testes diagnósticos para as infecções genitais na mulher. Estas informações permitirão apoiar ou redirecionar programas de saúde pública voltados para ao controle e prevenção dessas infecções.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Estimar a prevalência, os fatores associados e o desempenho dos métodos diagnósticos para as infecções genitais de transmissão sexual em mulheres em ambulatório de ginecologia preventiva.

Objetivo Secundário:

- Estimar a prevalência de anormalidades citológicas, da vaginose bacteriana e das infecções por cândida, TV NG, CT e HPV.
- Identificar os fatores sociodemográficos, comportamentais e obstétricos associados às anormalidades citológicas, à vaginose bacteriana e às infecções genitais por cândida, TV, NG, CT e HPV.
- Avaliar a associação entre as anormalidades citológicas e as infecções pelo HPV, CT e NG.
- Avaliar o grau de concordância e a acurácia entre o diagnóstico de VB e Cândida sp pelos métodos clínico, citológico, pelo exame a fresco e corado da secreção vaginal.
- Avaliar o grau de concordância e a acurácia do diagnóstico das infecções por TV, CT e NG pelos métodos clínico, citológico, molecular e pela bacterioscopia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e os benefícios estão adequados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa tem relevância científica e atende a Resolução 466/12 do CNS.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos de apresentação obrigatória estão de acordo com o recomendado pelo CEP.

Currículos:

(1) Vera Aparecida Saddi (Ok)

(2) Jamila Pimentel Lima (Ok)

(3) Rosane Ribeiro Figueiredo Alves (Ok)

(4) Thairine Carrijo do Prado (Ok)

(5) Kelvia Cristina de Camargo (Ok)

Endereço: Av. Universitária, N.º 1.069
Bairro: Setor Universitário **CEP:** 74.605-010
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3946-1512 **Fax:** (62)3946-1070 **E-mail:** cep@pucgoias.edu.br

(6) Andrea Alves Ribeiro (Ok)

Cartas de ciência/autorização:

(1) Folha de rosto (Ok)

(2) Declaração de Anuência da Secretaria Municipal de Saúde de Goiânia (Ambulatório de Ginecologia do Centro de Atendimento Integral a Saúde (Cais) da Chácara do Governador, em Goiânia/GO) (Ok)

(3) Declaração de Anuência da Pontifícia Universidade Católica de Goiás (Laboratório de Diversidade Genética da PUC Goiás) (Ok)

(4) Declaração de Anuência da Universidade Federal de Goiás (Centro de Análises Clínicas Rômulo Rocha da Faculdade de Farmácia da UFG) (Ok)

Recomendações:

Não há recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências e/ou lista de inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

INFORMAÇÕES AO PESQUISADOR REFERENTE À APROVAÇÃO DO REFERIDO PROTOCOLO:

1. A aprovação deste, conferida pelo CEP PUC Goiás, não isenta o Pesquisador de prestar satisfação sobre sua pesquisa em casos de alterações metodológicas, principalmente no que se refere à população de estudo ou centros participantes/coparticipantes.
2. O pesquisador responsável deverá encaminhar ao CEP PUC Goiás, via Plataforma Brasil, relatórios semestrais do andamento do protocolo aprovado, quando do encerramento, as conclusões e publicações. O não cumprimento deste poderá acarretar em suspensão do estudo.
3. O CEP PUC Goiás poderá realizar escolha aleatória de protocolo de pesquisa aprovado para verificação do cumprimento das resoluções pertinentes.
4. Cabe ao pesquisador cumprir com o preconizado pelas Resoluções pertinentes à proposta de pesquisa aprovada, garantindo seguimento fiel ao protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Av. Universitária, N.º 1.069
Bairro: Setor Universitário **CEP:** 74.605-010
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3946-1512 **Fax:** (62)3946-1070 **E-mail:** cep@pucgoias.edu.br

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS - PUC/GOIÁS

Continuação do Parecer: 2.548.190

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1011945.pdf	15/03/2018 12:25:27		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOISTVERSAOATUALIZADA150318.doc	15/03/2018 12:22:58	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Cronograma	cronogramaPUC20021815b44405d1.doc	15/03/2018 12:22:09	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEISTAtualizadoem150318.docx	15/03/2018 12:17:35	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	PENDENCIATCLE250211.doc	15/03/2018 12:15:59	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	anuenciapendencia.pdf	14/12/2017 18:22:18	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	pendenciacoparticipante.pdf	14/12/2017 18:08:09	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	respostapendenciariscosprojeto.doc	14/12/2017 18:01:58	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	PendenciaTCLE.doc	14/12/2017 17:45:24	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	respostaapendenciacronograma.doc	14/12/2017 17:43:04	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	recursofinanceiro.pdf	26/09/2017 09:41:12	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaopesquisadores.pdf	26/09/2017 09:40:50	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	materialbiologico.pdf	26/09/2017 09:39:38	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	infraestruturapuc.pdf	26/09/2017 09:39:26	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	26/09/2017 09:39:09	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.docx	17/09/2017 23:42:59	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	17/09/2017 23:36:31	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	questionario.docx	17/09/2017	VERA APARECIDA	Aceito

Endereço: Av. Universitária, N.º 1.069
Bairro: Setor Universitário **CEP:** 74.605-010
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3946-1512 **Fax:** (62)3946-1070 **E-mail:** cep@pucgoias.edu.br

Página 04 de 05

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS - PUC/GOIÁS

Continuação do Parecer: 2.548.190

Outros	questionario.docx	20:16:48	SADDI	Aceito
Outros	Curriculo_Kelvia.pdf	13/09/2017 18:46:57	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	Curriculo_Jamila.pdf	13/09/2017 18:46:20	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	Curriculos_Andrea.pdf	13/09/2017 18:45:31	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	Curriculo_Thairine.pdf	13/09/2017 18:43:58	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	Curriculo_Rosane.pdf	13/09/2017 18:43:10	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	Curriculo_Vera.pdf	13/09/2017 18:42:13	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	Carta_3.doc	13/09/2017 17:58:33	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	Carta_2.docx	13/09/2017 17:58:09	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Outros	Carta_1.pdf	13/09/2017 17:57:24	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	13/09/2017 17:49:59	VERA APARECIDA SADDI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	13/09/2017 17:24:26	VERA APARECIDA SADDI	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

GOIANIA, 16 de Março de 2018

Assinado por:
Cejane Oliveira Martins Prudente
(Coordenador)

Endereço: Av. Universitária, N.º 1.069
Bairro: Setor Universitário **CEP:** 74.605-010
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3946-1512 **Fax:** (62)3946-1070 **E-mail:** cep@pucgoias.edu.br

Página 05 de 05

UFG - HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS

Continuação do Parecer: 2.500.433

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

GOIANIA, 19 de Fevereiro de 2018

Assinado por:
JOSE MARIO COELHO MORAES
(Coordenador)

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Unidade de Pesquisa Clínica
Bairro: St. Leste Universitário **CEP:** 74.605-020
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3269-8338 **Fax:** (62)3269-8426 **E-mail:** cephcufg@yahoo.com.br

Anexo 4 – Normas de publicação dos respectivos periódicos

1. Informações gerais 2. Categorias de artigos 3. Dados de identificação do manuscrito 4. Conflito de interesses 5. Declarações e documentos 6. Preparo do manuscrito 7. Checklist para submissão 8. Processo editorial 9. Taxa de publicação

1. Informações gerais

São aceitos manuscritos nos idiomas: português, espanhol e inglês. Artigos submetidos em português ou espanhol são traduzidos para o inglês e publicados nesses dois idiomas. Para artigos submetidos em inglês, não há tradução para o português ou espanhol.

O texto de manuscrito de pesquisa original deve seguir a estrutura conhecida como IMRD: Introdução, Métodos, Resultados e Discussão (Estrutura do Texto). Manuscritos baseados em pesquisa qualitativa podem ter outros formatos, admitindo-se Resultados e Discussão em uma mesma seção e Considerações Finais ou Conclusões. Outras categorias de manuscritos (revisões, comentários etc.) seguem os formatos de texto a elas apropriados.

Os estudos devem ser apresentados de forma que qualquer pesquisador interessado possa reproduzir os resultados. Para isso estimulamos o uso das seguintes recomendações, de acordo com a categoria do manuscrito submetido:
•CONSORT – checklist e fluxograma para ensaios controlados e randomizados;
•STARD – checklist e fluxograma para estudos de acurácia diagnóstica;
•MOOSE – checklist e fluxograma para metanálises e revisões sistemáticas de estudos observacionais;
•PRISMA – checklist e fluxograma para revisões sistemáticas e metanálises;
•STROBE – checklist para estudos observacionais em epidemiologia;
•RATS – checklist para estudos qualitativos.

Pormenores sobre os itens exigidos para apresentação do manuscrito estão descritos de acordo com a categoria de artigos.

Como forma de avaliação da ocorrência de plágio, todos os manuscritos recebidos são submetidos à programa de detecção de similaridade entre textos.

O ORCID do primeiro autor e de todos os coautores deverá ser informado no momento da submissão dos manuscritos, na carta de apresentação.

Resolução de conflitos de interesse e violações éticas

Os editores tomarão as medidas necessárias para identificar e prevenir a publicação de artigos onde ocorra má conduta de pesquisa ou violações éticas, incluindo plágio, manipulação de citações e falsificação / fabricação de dados, ausência de autorizações pertinentes, discriminação, entre outros. As situações e alegações que chegarem ao conhecimento de editores e avaliadores serão levadas ao Comitê Editorial, que tomará as providências cabíveis, incluindo o encaminhamento a instâncias superiores da Universidade, se necessário.

Topo

2. Categorias de artigos

a) Artigos Originais

Incluem estudos observacionais, estudos experimentais ou quase-experimentais, avaliação de programas, análises de custo-efetividade, análises de decisão e estudos sobre avaliação de desempenho de testes diagnósticos para triagem populacional. Cada artigo deve conter objetivos e hipóteses claras, desenho e métodos utilizados, resultados, discussão e conclusões.

Incluem também ensaios teóricos (críticas e formulação de conhecimentos teóricos relevantes) e artigos dedicados à apresentação e discussão de aspectos metodológicos e técnicas utilizadas na pesquisa em saúde pública. Neste caso, o texto deve ser organizado em tópicos para guiar o leitor quanto aos elementos essenciais do argumento desenvolvido.

Instrumentos de aferição em pesquisas populacionais

Manuscritos abordando instrumentos de aferição podem incluir aspectos relativos ao desenvolvimento, a avaliação e à adaptação transcultural para uso em estudos populacionais, excluindo-se aqueles de aplicação clínica, que não se incluem no escopo da RSP.

Aos manuscritos de instrumentos de aferição, recomenda-se que seja apresentada uma apreciação detalhada do construto a ser avaliado, incluindo seu possível gradiente de intensidade e suas eventuais subdimensões. O desenvolvimento de novo instrumento deve estar amparado em revisão de literatura, que identifique explicitamente a insuficiência de propostas prévias e justifique a necessidade de novo instrumental.

Devem ser detalhados: a proposição, a seleção e a confecção dos itens e o emprego de estratégias para adequá-los às definições do construto, incluindo o uso de técnicas qualitativas de pesquisa (entrevistas em profundidade, grupos focais etc.), reuniões com painéis de especialistas, entre outras; o trajeto percorrido na definição da forma de mensuração dos itens e a realização de pré-testes com seus conjuntos preliminares; e a avaliação das validades de face, conteúdo, critério, construto ou dimensional.

Análises de confiabilidade do instrumento também devem ser apresentadas e discutidas, incluindo-se medidas de consistência interna, confiabilidade teste-reteste ou concordância inter-observador. Os autores devem expor o processo de seleção do instrumento final e situá-lo em perspectiva crítica e comparativa com outros instrumentos destinados a avaliar o mesmo construto ou construtos semelhantes.

Para os manuscritos sobre **adaptação transcultural** de instrumentos de aferição, além de atender, de forma geral, às recomendações supracitadas, é necessário explicitar o modelo teórico norteador do processo. Os autores devem também justificar a escolha de determinado instrumento para adaptação a um contexto sociocultural específico, com base em minuciosa revisão de literatura. Finalmente, devem indicar explicitamente como e quais foram as etapas seguidas do modelo teórico de adaptação no trabalho submetido para publicação.

O instrumento de aferição deve ser incluído como anexo dos artigos submetidos.

Organização do manuscrito

Além das recomendações mencionadas, verificar as seguintes instruções de formatação:

a) Artigo original:

Devem conter até 3.500 palavras (excluindo resumos, tabelas, figuras e referências).

Número máximo de tabelas e figuras: 5.

Número máximo recomendado de referências: 30.

Resumos no formato estruturado com até 300 palavras.

b) Comunicação breve

São relatos curtos de achados que apresentam interesse para a saúde pública, mas que não comportam uma análise mais abrangente e uma discussão de maior fôlego.

Formatação: Sua apresentação deve acompanhar as mesmas normas exigidas para artigos originais.

Devem conter até 1.500 palavras (excluindo resumos tabelas, figuras e referências).

Número máximo de tabelas e figuras: 1.

Número máximo recomendado de referências: 5.

Resumos no formato narrativo com até 100 palavras.

c) Artigos de revisão

Revisão sistemática e meta-análise – Por meio da síntese de resultados de estudos originais, quantitativos ou qualitativos, objetiva responder a uma pergunta específica e de relevância para a saúde pública. Descreve com pormenores o processo de busca dos estudos originais, os critérios utilizados para seleção daqueles que foram incluídos na revisão e os procedimentos empregados na síntese dos resultados obtidos pelos estudos revisados. Consultar:

MOOSE checklist e fluxograma para meta-análises e revisões sistemáticas de estudos observacionais;

PRISMA checklist e fluxograma para revisões sistemáticas e meta-análises.

Revisão narrativa ou crítica – Apresenta caráter descritivo-discursivo e dedica-se à apresentação compreensiva e à discussão de temas de interesse científico no campo da saúde pública. Deve apresentar formulação clara de um objeto científico de interesse, argumentação lógica, crítica teórico-metodológica dos trabalhos consultados e síntese conclusiva. Deve ser elaborada por pesquisadores com experiência no campo em questão ou por especialistas de reconhecido saber.

Devem conter até 4.000 palavras (excluindo resumos, tabelas, figuras e referências).

Número máximo de tabelas e figuras: 5.

Número máximo de referências: ilimitado.

Resumos no formato estruturado com até 300 palavras, ou narrativo com até 150 palavras.

d) Comentários

Visam a estimular a discussão, introduzir o debate e oxigenar controvérsias sobre aspectos relevantes da saúde pública. O texto deve ser organizado em tópicos ou subitens. A introdução deve destacar o assunto e sua importância. As referências citadas devem dar sustentação aos principais aspectos abordados no artigo.

Devem conter até 2.000 palavras (excluindo resumos, tabelas, figuras e referências).

Número máximo de tabelas e figuras: 5.

Número máximo recomendado de referências: 30.

Resumos no formato narrativo com até 150 palavras.

Publicamos também Cartas Ao Editor com até 600 palavras e até 5 referências.

Topo

3. Dados de identificação do manuscrito

Autoria

O conceito de autoria está baseado na contribuição substancial de cada uma das pessoas listadas como autores, no que se refere sobretudo à concepção do projeto de pesquisa, análise e interpretação dos dados, redação e revisão crítica do manuscrito. A contribuição de cada autor deve ser explicitada em declaração para esta finalidade. Não se justifica a inclusão de nome de autores cuja contribuição não se enquadre nos critérios mencionados.

Dados de identificação dos autores (cadastro)

Nome e sobrenome: O autor deve seguir o formato pelo qual já é indexado nas bases de dados e constante no ORCID.

Correspondência: Deve constar o nome e endereço do autor responsável para troca de correspondência.

Instituição: Podem ser incluídas até três hierarquias institucionais de afiliação (por exemplo: universidade, faculdade, departamento).

Coautores: Identificar os coautores do manuscrito pelo nome, sobrenome e instituição, conforme a ordem de autoria.

Financiamento da pesquisa: Se a pesquisa foi subvencionada, indicar o tipo de auxílio, o nome da agência financiadora e o respectivo número do processo.

Apresentação prévia: Tendo sido apresentado em reunião científica, indicar o nome do evento, local e ano da realização.

Topo

4. Conflito de interesses

A confiabilidade pública no processo de revisão por pares e a credibilidade de artigos publicados dependem, em parte, de como os conflitos de interesses são administrados durante a redação, revisão por pares e tomada de decisões pelos editores.

Conflitos de interesses podem surgir quando autores, revisores ou editores possuem interesses que, aparentes ou não, possam influenciar a elaboração ou avaliação de manuscritos. O conflito de interesses pode ser de natureza pessoal, comercial, política, acadêmica ou financeira.

Quando os autores submetem um manuscrito, eles são responsáveis por reconhecer e revelar conflitos financeiros ou de outra natureza que possam ter influenciado seu trabalho. Os autores devem reconhecer no manuscrito todo o apoio financeiro para o trabalho e outras conexões financeiras ou pessoais com relação à pesquisa. O relator deve revelar aos editores quaisquer conflitos de interesses que possam influir em sua opinião sobre o manuscrito e, quando couber, deve se declarar não qualificado para revisá-lo.

Se os autores não tiverem certos do que pode constituir um potencial conflito de interesses, devem contatar a secretaria editorial da RSP.

Topo

5. Declarações e documentos

Em conformidade com as diretrizes do *International Committee of Medical Journal Editors*, são solicitados alguns documentos e declarações do(s) autor(es) para a avaliação de seu manuscrito. Observe a relação dos documentos abaixo e, nos casos em que se aplique, anexe o documento ao processo. O momento em que tais documentos serão solicitados é variável:

Documento	Quem assina	Quando anexar
a. Carta de Apresentação	Todos os autores ou o primeiro autor assina e insere o ORCID de todos os autores informados na carta de apresentação.	Na submissão
b. Declaração de Responsabilidade pelos Agradecimentos	Autor responsável	Após a aprovação
c. Declaração de Transferência de Direitos Autorais	Todos os autores	Após a aprovação

a) Carta de apresentação

A carta deve ser assinada por todos os autores ou, ao menos, pelo primeiro autor. O ORCID de todos os autores deverá ser informado nessa carta. A carta de apresentação deve conter:

Informações sobre os achados e as conclusões mais importantes do manuscrito e esclarecimento de seu significado para a saúde pública;

Informação sobre a novidade do estudo e porque ele deve ser publicado nesta revista;

Menção de até três artigos, se houver, publicados pelos autores na linha de pesquisa do manuscrito;Declaração de potenciais conflitos de interesses dos autores;

Atestado de exclusividade da submissão do manuscrito à RSP;

Contribuição ao manuscrito por parte de cada autor.

Segundo o critério de autoria do *International Committee of Medical Journal Editors*, autores devem contemplar todas as seguintes condições: (1) contribuir substancialmente para a concepção e planejamento, ou análise e interpretação dos dados; (2) contribuir significativamente na elaboração do rascunho ou na revisão crítica do conteúdo; e (3) participar da aprovação da versão final do manuscrito.

Nos casos de grupos multicêntricos ou grande número de autores terem desenvolvido o trabalho, o grupo deve identificar os indivíduos que aceitam a responsabilidade direta pelo manuscrito. Esses indivíduos devem contemplar totalmente os critérios para autoria definidos anteriormente. Nesse caso os editores solicitarão a eles as declarações exigidas na submissão de manuscritos. O autor correspondente deve indicar claramente a forma de citação preferida para o nome do grupo e identificar seus membros. Estes serão listados no final do texto do artigo.

Não justificam autoria: aqueles que realizaram apenas a aquisição de financiamento, a coleta de dados, ou supervisão geral do grupo de pesquisa.

b) Agradecimentos

Devem ser mencionados os nomes de pessoas que, embora não preencham os requisitos de autoria, prestaram colaboração ao trabalho. Será preciso explicitar o motivo do agradecimento (por exemplo, consultoria científica, revisão crítica do manuscrito, coleta de dados etc). Deve haver permissão expressa dos nomeados e o autor responsável deve anexar a Declaração de Responsabilidade pelos Agradecimentos. Também pode constar agradecimentos a instituições que prestaram apoio logístico.

c) Transferência de direitos autorais

Todos os autores devem ler, assinar e enviar documento transferindo os direitos autorais. O artigo só será liberado para publicação quando esse documento estiver de posse da RSP.

O documento de transferência de direitos autorais será solicitado após a aprovação do artigo.

MODELOS DOS DOCUMENTOS

a) **CARTA DE APRESENTAÇÃO**

Cidade, _[dia]__ de Mês de Ano.

Prezado Sr. Editor, Revista de Saúde Pública

Assim,submetemos à sua apreciação o trabalho "_____[título]_____", o qual se encaixa nas áreas de interesse da RSP. A revista foi escolhida [colocar justificativa da escolha da revista para a publicação do manuscrito].

Contribuição dos autores (exemplo): concepção, planejamento, análise, interpretação e redação do trabalho: autor 1; interpretação e redação do trabalho: autor 2. Ambos os autores aprovaram a versão final encaminhada.

Certifico que este manuscrito representa um trabalho original e que nem ele, em parte ou na íntegra, nem outro trabalho com conteúdo substancialmente similar, de minha autoria, foi publicado ou está sendo considerado para publicação em outra revista, quer seja no formato impresso ou no eletrônico.

Os autores não possuem conflitos de interesse ao presente trabalho. (Se houver conflito, especificar).

_____ nome completo do autor 1 + assinatura + ORCID

_____nome completo do autor 2 + assinatura + ORCID

b) **DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE PELOS AGRADECIMENTOS**

Eu, (nome por extenso do autor responsável pela submissão), autor do manuscrito intitulado (título completo do artigo):

- Certifico que todas as pessoas que tenham contribuído substancialmente à realização deste manuscrito, mas que não preencheram os critérios de autoria, estão nomeadas com suas contribuições específicas em Agradecimentos no manuscrito.
- Certifico que todas as pessoas mencionadas nos Agradecimentos forneceram a respectiva permissão por escrito.

_____/_____/_____ _____

DATA NOME COMPLETO E ASSINATURA

c) **DECLARAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE DIREITOS AUTORAIS**

Concordo que os direitos autorais referentes ao manuscrito [TÍTULO], aprovado para publicação na Revista de Saúde Pública, serão propriedade exclusiva da Faculdade de Saúde Pública, sendo possível sua reprodução, total ou parcial, em qualquer outro meio de divulgação, impresso ou eletrônico, desde que citada a fonte, conferindo os devidos créditos à Revista de Saúde Pública.

Autores:_____

Local, data NOME COMPLETO + Assinatura

Topo

6. Preparo do manuscrito

Título no idioma original do manuscrito

O título deve ser conciso e completo, contendo informações relevantes que possibilitem a recuperação do artigo nas bases de dados. O limite é de 90 caracteres, incluindo espaços.

Título resumido

É o título que constará no cabeçalho do artigo. Deve conter a essência do assunto em até 45 caracteres.

Descritores

Para manuscritos escritos em português ou espanhol, devem ser indicados entre 3 a 10 descritores extraídos do vocabulário "Descritores em Ciências da Saúde" (DeCS), da BVS/Bireme, no idioma original. Para manuscritos em inglês, utilizar o Medical Subject Headings (MeSH) *da National Library of Medicine* (EUA). Se não forem encontrados descritores adequados para a temática do manuscrito, poderão ser indicados termos livres.

Resumo

O resumo deve ser escrito em seu idioma original. As especificações quanto ao tipo de resumo estão descritas em cada uma das categorias de artigos. Como regra geral, o resumo deve incluir: objetivo do estudo, principais procedimentos metodológicos (população em estudo, local e ano de realização, métodos observacionais e analíticos), principais resultados e conclusões.

Estrutura do texto

Introdução – Deve relatar o contexto e a justificativa do estudo, apoiados em referências pertinentes. O objetivo do manuscrito deve estar explícito no final da introdução.

Métodos- É imprescindível a descrição clara dos procedimentos adotados, das variáveis analisadas (com a respectiva definição, se necessário) e da hipótese a ser testada. Descrever também a população, a amostra e os instrumentos de medida, com a apresentação, se possível, de medidas de validade. É necessário que haja informações sobre a coleta e o processamento de dados. Devem ser incluídas as devidas referências para as técnicas e métodos empregados, inclusive os métodos estatísticos; é fundamental que os métodos novos ou substancialmente modificados sejam descritos, justificando-se as razões para seu uso e mencionando-se suas limitações. Os critérios éticos de pesquisa devem ser respeitados. Os autores devem explicitar que a pesquisa foi conduzida dentro dos padrões éticos e aprovada por comitê de ética.

Resultados – É preciso que sejam apresentados em uma sequência lógica, iniciando-se com a descrição dos dados mais importantes. Tabelas e figuras devem ser restritas àquelas necessárias para argumentação e a descrição dos dados no texto deve ser restrita aos mais importantes. Os gráficos devem ser utilizados para destacar os resultados mais relevantes e resumir relações complexas. Dados em gráficos e tabelas não devem ser duplicados, nem repetidos no texto. Os resultados numéricos devem especificar os métodos estatísticos utilizados na análise.

Discussão – A partir dos dados obtidos e resultados alcançados, os aspectos novos e importantes observados devem ser interpretados à luz da literatura científica e das teorias existentes no campo. Argumentos e provas baseadas em comunicação de caráter pessoal ou divulgadas em documentos restritos não podem servir de apoio às argumentações do autor. Tanto as limitações do trabalho quanto suas implicações para futuras pesquisas precisam ser esclarecidas. É necessário

incluir somente hipóteses e generalizações baseadas nos dados do trabalho. As *Conclusões* devem finalizar esta parte, retomando o objetivo do trabalho.

Referências

Listagem: As referências devem ser normatizadas de acordo com o **estilo *Vancouver*** – Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication, listadas por ordem de citação. Os títulos de periódicos devem ser referidos de forma abreviada, de acordo com o PubMed. No caso de publicações com até seis autores, todos devem ser citados; acima de seis, devem ser citados apenas os seis primeiros, seguidos da expressão latina "et al.". Sempre que possível, incluir o DOI do documento citado.

Exemplos:

Artigo de periódicos

Brüggemann OM, Osis MJD, Parpinelli MA. Apoio no nascimento: percepções de profissionais e acompanhantes escolhidos pela mulher. Rev Saude Publica. 2007;41(1):44-52. https://doi.org/10.1590/S0034-89102006005000015

Livro

Wunsch Filho V, Koifman S. Tumores malignos relacionados com o trabalho. In: Mendes R, coordenador. Patologia do trabalho. 2. ed. São Paulo: Atheneu; 2003. v.2, p. 990-1040.

Foley KM, Gelband H, editors. Improving palliative care for cancer Washington: National Academy Press; 2001[citado 2003 jul 13]. Disponível em: http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=10149

Para outros exemplos recomendamos consultar as normas (Citing Medicine) da National Library of Medicine,disponível em http://www.ncbi.nlm.nih.gov/bookshelf/br.fcgi?book=citmed.

Citação no texto:

É necessário que a referência seja indicada pelo seu número na listagem, na forma de **expoente (sobrescrito)** antes da pontuação no texto, sem uso de parênteses, colchetes ou similares. Nos casos em que a citação do nome do autor e ano for relevante, o número da referência deve ser colocado seguido do nome do autor. Trabalhos com dois autores devem fazer referência aos dois autores ligados por "e". Nos outros casos de autoria múltipla, apresentar apenas o primeiro autor, seguido de "et al."

Exemplos:

A promoção da saúde da população tem como referência o artigo de Evans e Stoddart[9], que considera a distribuição de renda, desenvolvimento social e reação individual na determinação dos processos de saúde-doença.

Segundo Lima et al.[9] (2006), a prevalência de transtornos mentais em estudantes de medicina é maior do que na população em geral.

Tabelas

Devem ser apresentadas no final do texto, após as referências bibliográficas, numeradas consecutivamente com algarismos arábicos, na ordem em que foram citadas no texto. A cada uma deve-se atribuir um título breve. Não utilizar traços internos horizontais ou verticais. As notas explicativas devem ser colocadas no rodapé das tabelas e não no cabeçalho ou no título. Se houver tabela extraída de outro trabalho publicado previamente, os autores devem solicitar formalmente autorização da revista que a publicou para sua reprodução.
Para composição de uma tabela legível, o número máximo é de 10 colunas, dependendo da quantidade do conteúdo de cada casela. Notas em tabelas devem ser indicadas por letras e em sobrescrito.

Quadros

Diferem das tabelas por conterem texto em vez de dados numéricos. Devem ser apresentados no final do texto, após as referências bibliográficas, numerados consecutivamente com algarismos arábicos, na ordem em que foram citados no texto. A cada um deve-se atribuir um título breve. As notas explicativas devem ser colocadas no rodapé dos quadros e não no cabeçalho ou no título. Se houver quadro extraído de trabalho publicado previamente, os autores devem solicitar formalmente autorização da revista que o publicou para sua reprodução.

Figuras

As ilustrações (fotografias, desenhos, gráficos etc.) devem ser citadas como Figuras e numeradas consecutivamente com algarismos arábicos, na ordem em que foram citadas no texto e apresentadas após as tabelas. Elas também devem conter título e legenda apresentados em sua parte inferior. Só serão admitidas para publicação figuras suficientemente claras e com qualidade digital, preferencialmente no formato vetorial. No formato JPEG, a resolução mínima deve ser de 300 dpi. Não se aceitam gráficos apresentados com as linhas de grade, e os elementos (barras, círculos) não podem apresentar volume (3D). Se houver figura extraída de trabalho publicado previamente, os autores devem solicitar formalmente autorização da revista que a publicou para sua reprodução.

Topo

7. Checklist para submissão

Nome e instituição de afiliação de cada autor, incluindo e-mail e telefone.

Título do manuscrito em inglês e em seu idioma original (português ou espanhol), se aplicável.

Título resumido com 45 caracteres.

Texto apresentado em letras arial, corpo 12, em formato Word ou similar (doc, docx e rtf).

Resumos estruturados para trabalhos originais de pesquisa no idioma original do manuscrito.

Resumos narrativos para manuscritos que não são de pesquisa no idioma original do manuscrito.

Carta de Apresentação, constando a responsabilidade de autoria. Deve ser assinada por todos os autores ou, pelo menos, pelo primeiro autor e conter o ORCID de todos os autores.

Nome da agência financiadora e número(s) do(s) processo(s).

Referências normatizadas segundo estilo Vancouver, apresentadas por ordem de citação. É necessário verificar se todas estão citadas no texto.

Tabelas numeradas sequencialmente, com título e notas, com no máximo 10 colunas.

Figura no formato vetorial ou em pdf, tif,jpeg ou bmp, com resolução mínima 300 dpi. Gráficos devem estar sem linhas de grade e sem volume.

Tabelas e figuras não devem exceder a cinco, no conjunto.

Não publicamos materiais suplementares, anexos e apêndices.

Topo

8. Processo editorial

a) Avaliação

Pré-análise: : o Editor Científico avalia os manuscritos com base na qualidade e interesse para a área de saúde pública e decide se seleciona o manuscrito para avaliação por pares externos ou não.

Análise por pares: se selecionado na pré-análise, o manuscrito é encaminhado a um dos Editores Associados cadastrados no sistema segundo a respectiva área de especialização. O Editor Associado seleciona os revisores (dois) de acordo com a área de especialização e envia o manuscrito para avaliação. Caso o Editor Associado considere que os pareceres recebidos são insuficientes para uma conclusão, deverá indicar outro(s) relator(es). Com base nos pareceres, o Editor Associado decide por: recusa, no caso de o manuscrito ter deficiências importantes; aceite; ou possibilidade de nova submissão, devendo neste caso indicar nos seus comentários as modificações importantes para eventual reformulação, que será reavaliada por relatores.

b) Revisão da redação científica

Para ser publicado, o manuscrito aprovado é editado por uma esquipe que fará à revisão da redação científica (clareza, brevidade, objetividade e solidez), gramatical e de estilo. A RSP se reserva o direito de fazer alterações visando a uma perfeita comunicação aos leitores. O autor responsável terá acesso a todas as modificações sugeridas até a última prova enviada.

c) Provas

O autor responsável pela correspondência receberá uma prova, em arquivo de texto (doc, docx ou rtf), com as observações e alterações feitas pela equipe de leitura técnica. O prazo para a revisão da prova é de dois dias.

Caso ainda haja dúvidas nessa prova, a equipe editorial entrará em contato para que seja feita a revisão, até que seja alcançada uma versão final do texto.

Artigos submetidos em português ou espanhol serão vertidos para o inglês. Aproximadamente 20 dias após o autor ter finalizado a prova do artigo, a RSP enviará a versão em inglês do artigo para apreciação do autor. Nessa revisão, o autor deverá atentar-se para possíveis erros

de interpretação, vocabulário da área e, principalmente, equivalência de conteúdo com a versão original aprovada. O prazo de revisão da versão em inglês é de dois dias.

A RSP adota o sistema de publicação contínua. Dessa forma, a publicação do artigo se torna mais rápida: não depende de um conjunto de artigos para fechamento de um fascículo, mas do processo individual de cada artigo. Por isso, solicitamos o cumprimento dos prazos estipulados.

Topo

9. Taxa de publicação

A RSP iniciou em 2012 a cobrança de taxa de publicação, fato este imperioso para garantir sua continuidade, com qualidade e recursos tecnológicos.

Em consideração aos autores cuja situação financeira foi prejudicada pela pandemia, decidimos manter inalterado o valor da taxa nos últimos 2 anos e meio, absorvendo os aumentos nos custos de publicação. Entretanto, dado os cortes expressivos nos apoios recebidos de instituições de fomento e as pressões inflacionárias do setor, a partir de **1º de janeiro de 2022** o valor da taxa de publicação será alterado para: R$ 3.800,00 para artigo original, revisão e comentário e R$ 3.200,00 para comunicação breve. Os pagamentos provenientes do exterior serão de US$ 1.200,00 e US$ 1.000,00, respectivamente. Os artigos submetidos anteriormente a essa data não sofrerão reajuste na taxa de publicação.

A RSP fornece aos autores os documentos necessários para comprovar o pagamento da taxa perante instituições empregadoras, programas de pós-graduação ou órgãos de fomento à pesquisa.

Após aprovação do artigo, os autores deverão aguardar o envio da fatura proforma com as informações sobre como proceder quanto ao pagamento da taxa.

Topo