



Plan de Gestión de Datos

INFORMACION SOBRE EL PROYECTO

1. – Título del Proyecto

- Título del Proyecto (en castellano):

Investigación de *Mycoplasma genitalium* en muestras genitourinarias mediante técnicas moleculares y detección de la resistencia a macrólidos.
Código SCAyT: 85420240100131LI

- Título del Proyecto (en ingles)

Investigation of *Mycoplasma genitalium* in Genitourinary Samples Using Molecular Techniques and Macrolides Resistance Detection

-Descripción del Proyecto (en castellano) Resumen

Mycoplasma genitalium (MG) ha emergido como agente causal de infecciones de transmisión sexual (ITS) durante el último decenio. En el hombre, su asociación con uretritis no gonocócica ha sido bien establecida. En la mujer, puede manifestarse clínicamente como cervicitis y enfermedad pélvica inflamatoria, habiéndose relacionado también con complicaciones en el embarazo tales como parto pretérmino y aborto espontáneo. Este hecho se agrava porque la infección por MG puede ocasionar infertilidad en ambos sexos. El principal problema consiste en que esta infección bacteriana puede cursar sin síntomas en un alto porcentaje de casos (40-75%) y si no se erradica la infección aguda, podría evolucionar a una infección persistente o recurrente, de allí que su detección y tratamiento precoz son sumamente importantes.

El cultivo de MG es muy fastidioso y no resulta de utilidad para el diagnóstico de rutina. Por este motivo, las técnicas de amplificación de ácidos nucleicos son los métodos recomendados para su detección. Debido a la emergencia de la resistencia a los antibióticos, es prioritario realizar su vigilancia en las muestras clínicas con resultado positivo.

La región no cuenta hoy en día con laboratorios que realicen la detección de MG en muestras biológicas; en consecuencia, se desconoce su prevalencia a nivel local y regional. El objetivo del presente proyecto es investigar la infección por MG en individuos sintomáticos entre 18 y 40 años de edad que concurran a un centro de atención de salud sexual y reproductiva de la ciudad de Santa Fe. Se evaluará a todos los pacientes con pedido médico para análisis microbiológico de exudados genitales y que manifiesten interés en participar del estudio. Se recogerán las siguientes muestras: hisopado uretral y primer chorro de orina en hombres, hisopado vaginal y cervical en mujeres. La detección de MG se llevará a cabo mediante una técnica de PCR de punto final validada en el Laboratorio de Bacteriología Clínica de la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas (FBCB). Las muestras con resultado positivo serán derivadas al Laboratorio Nacional de Referencia (ANLIS-MALBRÁN) para vigilar la resistencia a macrólidos, en particular azitromicina. Se realizará el análisis estadístico de prevalencia de la infección en la población estudiada, la asociación con otras ITS y con los datos clínicos de los pacientes. Asimismo, se evaluará el rendimiento de las distintas muestras para la detección de MG. Los resultados obtenidos contribuirán a conocer la prevalencia regional de este patógeno tan importante para la salud sexual y reproductiva y proporcionarán información esencial para la planificación de políticas sanitarias. Los hallazgos que surjan a la luz de esta investigación, tendrán relevancia social ya que se podrá ofrecer esta metodología a otros laboratorios de la ciudad de Santa Fe y zona de influencia.

-Descripción del Proyecto (en inglés) Resumen



Mycoplasma genitalium (MG) has emerged as a causative agent of sexually transmitted infections (STIs) over the past decade. In men, its association with non-gonococcal urethritis has been well established. In women, it can clinically manifest as cervicitis and pelvic inflammatory disease, and it also produces pregnancy complications as preterm newborn and spontaneous abortum. The fact, that MG infection can cause infertility in both sexes, makes it more dangerous. Besides, MG infection can often be asymptomatic in a high percentage of cases (40-75%), and if acute infection is not successfully eradicated, it could progress to persistent or recurrent infection. By this reason, is very important an early diagnosis and treatment. The MG microbiological culture is a highly challenging and not useful for routine diagnosis. Therefore, nucleic acid amplification techniques are the recommended methods for its detection. Due to the emergence of antibiotic resistance, it is priority to carry out surveillance on clinical samples with positive results. In our region, there are no laboratories which detect MG in biological samples, hence the prevalence of infection at the local and regional levels remains unknown. The aim of this project is to investigate MG infection in symptomatic individuals aged 18 to 40 years attending a sexual and reproductive health care center in Santa Fe city, Argentina. All patients with a medical request for microbiological analysis of genital secretions who express interest in participating in the study will be evaluated. The following samples will be collected: urethral swab and first void urine in men, vaginal and cervical swabs in women. MG detection will be performed using a validated endpoint PCR technique at the Laboratory of Clinical Bacteriology of the Faculty of Biochemistry and Biological Sciences (FBCB). Positive samples will be send to the National Reference Laboratory to monitor macrolide resistance, particularly azithromycin. Statistical analysis will be conducted to determine the prevalence of infection in the study population, its association with other STIs, and clinical patient data. Additionally, the performance of different sample types for MG detection will be evaluated. The findings will contribute to understanding the regional prevalence of this important pathogen for sexual and reproductive health and provide essential information for health policy planning. The knowledge obtained from this research will have social relevance as the methodology can be offered to other laboratories in Santa Fe city and its surrounding areas.

-Palabras Clave descriptivas del Proyecto (en castellano)

Mycoplasma genitalium: infecciones de transmisión sexual - Muestras genitourinarias: diagnóstico molecular - Resistencia a macrólidos

- Palabras Clave descriptivas del Proyecto (en ingles)

Mycoplasma genitalium: sexually transmitted diseases - Genitourinary samples: molecular diagnosis - Macrolide resistance

2 – Datos del Director/ar del Proyecto

- Nombre y Apellido

Emilce de los Ángeles Méndez



- Unidad Académica
Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas
- Teléfono oficial de contacto
+54 9 342 457-5206/5209/5216 - interno 153
-Teléfono móvil de contacto
342 6129933
-E-mail del Director/a del Proyecto
emendez@fcb.unl.edu.ar

DATOS RESULTANTES DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO

-Describa la toma de muestras / datos a realizar

Se investigará la presencia de MG en muestras genitourinarias de pacientes que concurren al laboratorio del Instituto Médico de la Mujer, con pedido médico para el análisis microbiológico de exudados genitales. El rango etario del grupo a evaluar estará comprendido entre 18 y hasta 40 años.

Las personas que manifiesten interés en formar parte del estudio recibirán información verbal y por escrito acerca del motivo de la investigación. Luego de completar y firmar el consentimiento informado, se procederá con la toma de las muestras que se realizarán en el Instituto Médico de la Mujer según el protocolo vigente en el laboratorio.

Obtención de las muestras. Mujeres: previa colocación de espéculo, se tomarán con hisopo, muestras de secreción vaginal y cervical. Hombres: se realizará hisopado uretral y se recogerá el primer chorro de orina en recipiente estéril.

Datos de los pacientes. Se llevará un registro con los siguientes datos: edad, sexo y tipo de muestra. Se realizará un interrogatorio que contemple motivo de la consulta, signos y síntomas clínicos, antecedentes de ITS y tratamiento antibiótico previo. Los datos recolectados se desvincularán de la identidad de los pacientes.

Las muestras se transportarán en triple envase respetando las normas de bioseguridad. Se realizará análisis estadístico de los datos. Se comunicarán los resultados en encuentros científicos y se publicarán en revistas de la especialidad.

- Datos: ¿Existe alguna razón por la cual los datos declarados no deban ser puestos a disposición de la comunidad / ser de acceso público? (marque X)

<input checked="" type="checkbox"/>	NO
<input type="checkbox"/>	SI. Elija una de las opciones:



	<p>se encuentra en evaluación de protección por medio de patentes no se inició el proceso de evaluación de patentabilidad, pero podría ser protegible existe un contrato con un tercero que impide la divulgación Otro. Justifique.</p>
<p>– Período de Confidencialidad: Es el periodo durante el cual los datos no deberían ser publicados, contado a partir del momento de la toma de los mismos. El periodo máximo para la no publicación es de 5 (CINCO) años posteriores a su obtención. Luego de este periodo, los datos estarán disponibles para la comunidad / serán de acceso público.</p> <p>Si Ud. considera que este tiempo es insuficiente, y necesita prorrogar el período de confidencialidad, indique sus motivos y la cantidad de años adicionales que considera necesarios. Marque su opción con “X”.</p>	
	1 (UN) año
	2 (DOS) años
	3 (TRES) años
	4 (CUATRO) año
	5 (CINCO) años
	Otro.
	Motivos: