

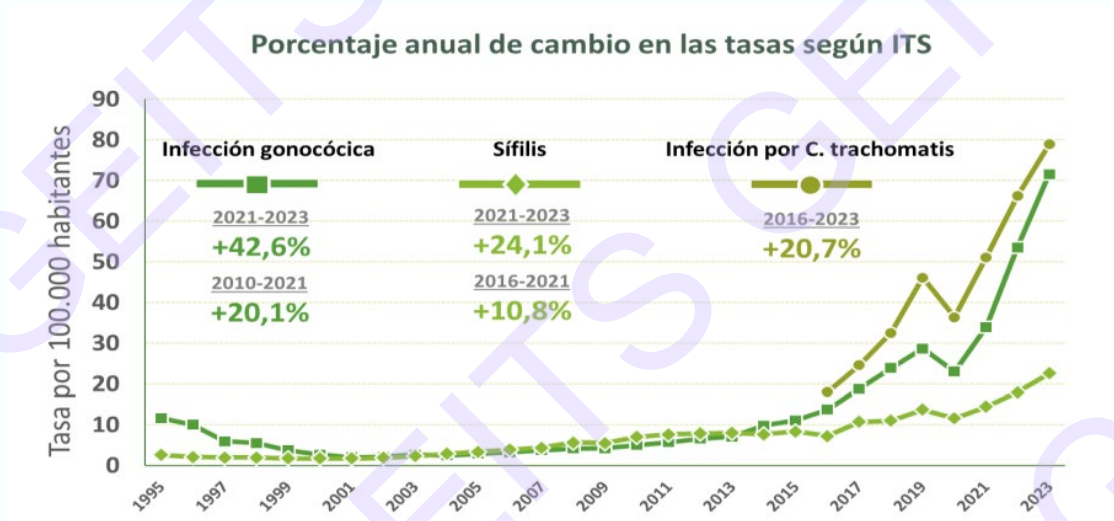
II Curso de **Infecciones de Transmisión Sexual** *ITS*

**Descentralización del diagnóstico. Autotoma,
autotest y autocomunicación de infección.**

Yannick Hoyos Mallecot.
Servicio de Microbiología Hospital Vall d'Hebron



DESCENTRALIZACIÓN Contexto



[Unidad de vigilancia de VIH, ITS, hepatitis B y C. Vigilancia Epidemiológica de las Infecciones de Transmisión Sexual en España, 2023. Madrid: Centro Nacional de Epidemiología – Instituto de Salud Carlos III / División de Control de VIH, ITS, Hepatitis virales y Tuberculosis– Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud; 2024](#)

Empresa	Año autorización FDA
Gen-Probe / Hologic (APTIMA Combo-2)	2005
Cepheid (GeneXpert / Xpert CT/NG)	2012
Abbott (RealTime CT/NG + m2000)	2010
BD (ProbeTec)	2014



FDA NEWS RELEASE

FDA clears first diagnostic tests for extragenital testing for chlamydia and gonorrhea

FDA clears first diagnostic tests for extragenital testing for chlamydia and gonorrhea

For Immediate Release: May 23, 2019

DESCENTRALIZACIÓN Contexto

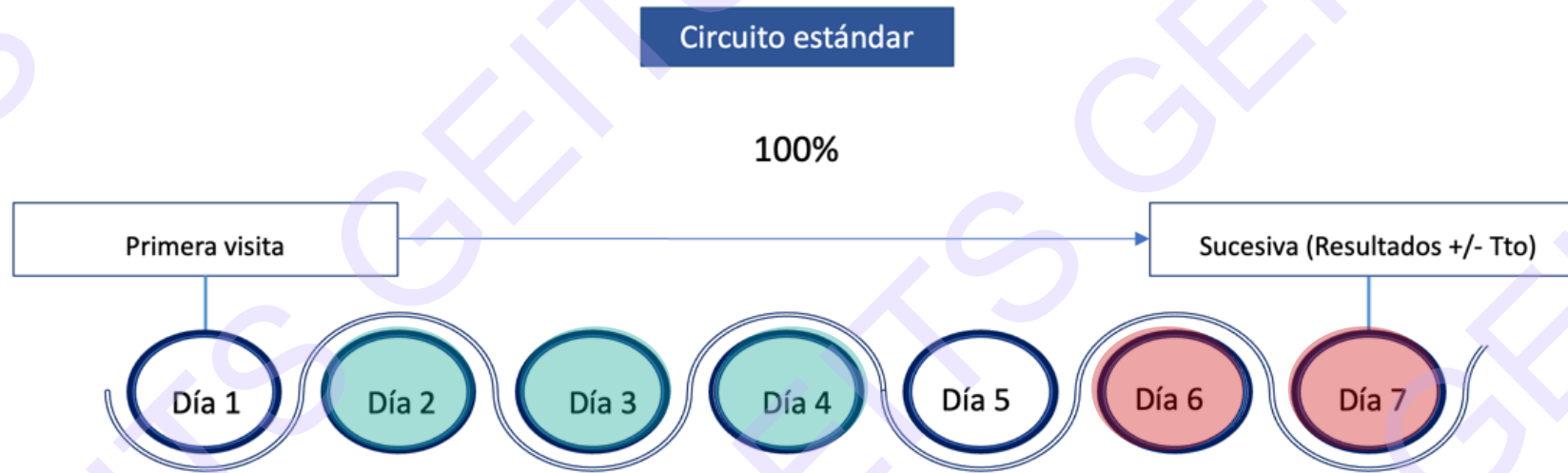


CENTRALIZACIÓN
LABORATORIOS DE
MICROBIOLOGÍA CLÍNICA

VENTAJAS
REDUCCIÓN DE COSTES
AUTOMATIZACIÓN
CAPACIDAD ESCALABLE FÁCILMENTE
NOCHES Y FESTIVOS

Adapted from: Raoult D, Fournier PE, Drancourt M.
What does the future hold for clinical microbiology? Nat Rev Microbiol. 2004

DESCENTRALIZACIÓN Contexto



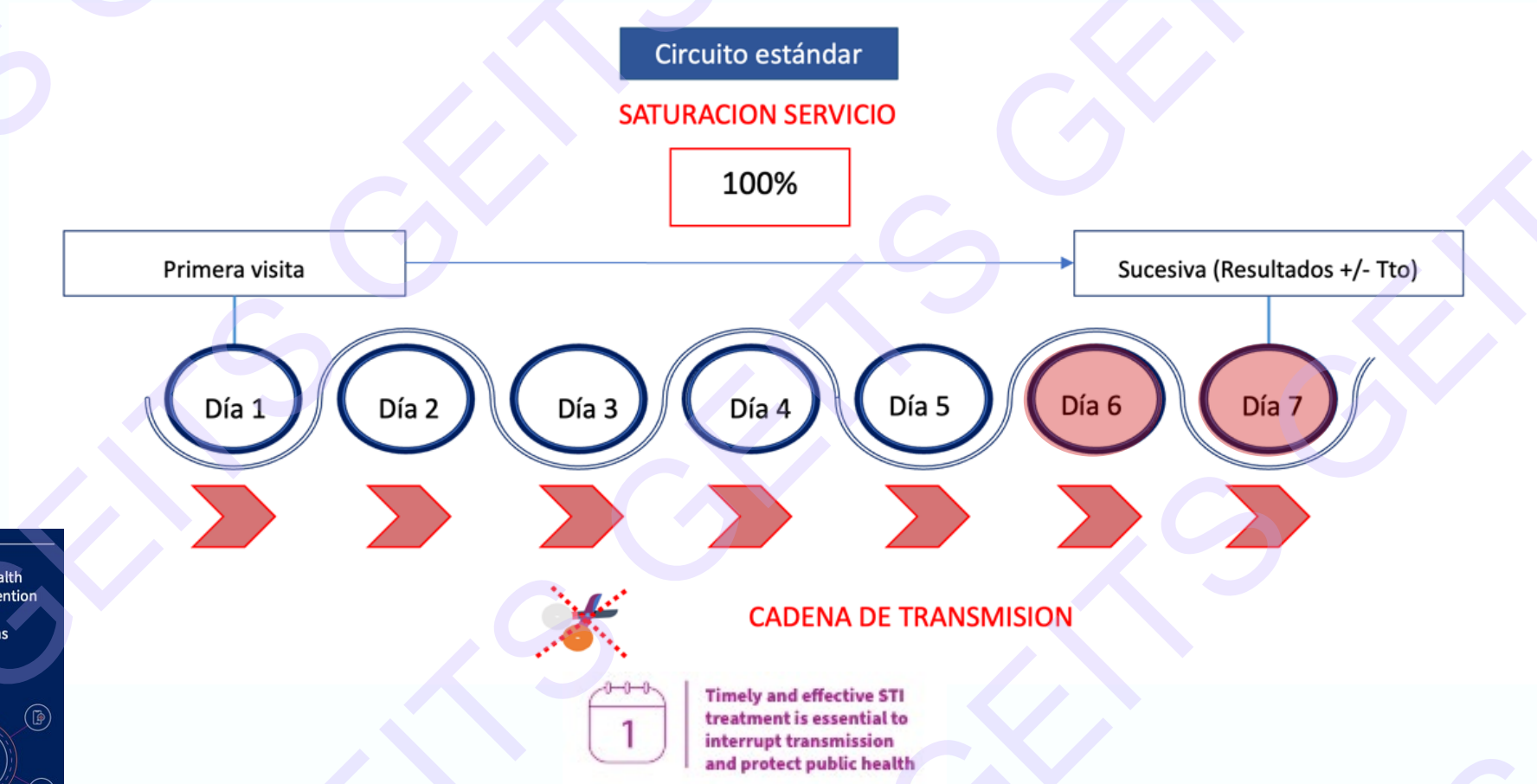
Tiempo de respuesta NG

Tiempo de respuesta ^a	24
<24 horas	37.5% (9)
1-2 días	20.8% (5)
2-3 días	0.0% (0)
3-5 días	8.4% (2)
>5 días	12.5% (3)
Sin información	20.8% (5)
Tiempo respuesta ^b	20
<24 horas	0.0% (0)
1-2 días	5.0% (1)
2-3 días	75.0% (15)
3-5 días	10.0% (2)
>5 días	5.0% (1)
Sin información	5.0% (1)

- a) diagnóstico en centro
b) derivación externa

[La atención a las ITS en España: Caracterización de centros de ITS en el SNS. Ministerio de sanidad 2023](#)

DESCENTRALIZACIÓN Contexto



[Recommendations on the delivery of health services for the prevention and care of sexually transmitted infections](#). Geneva: World Health Organization; 2025. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

DESCENTRALIZACIÓN Contexto



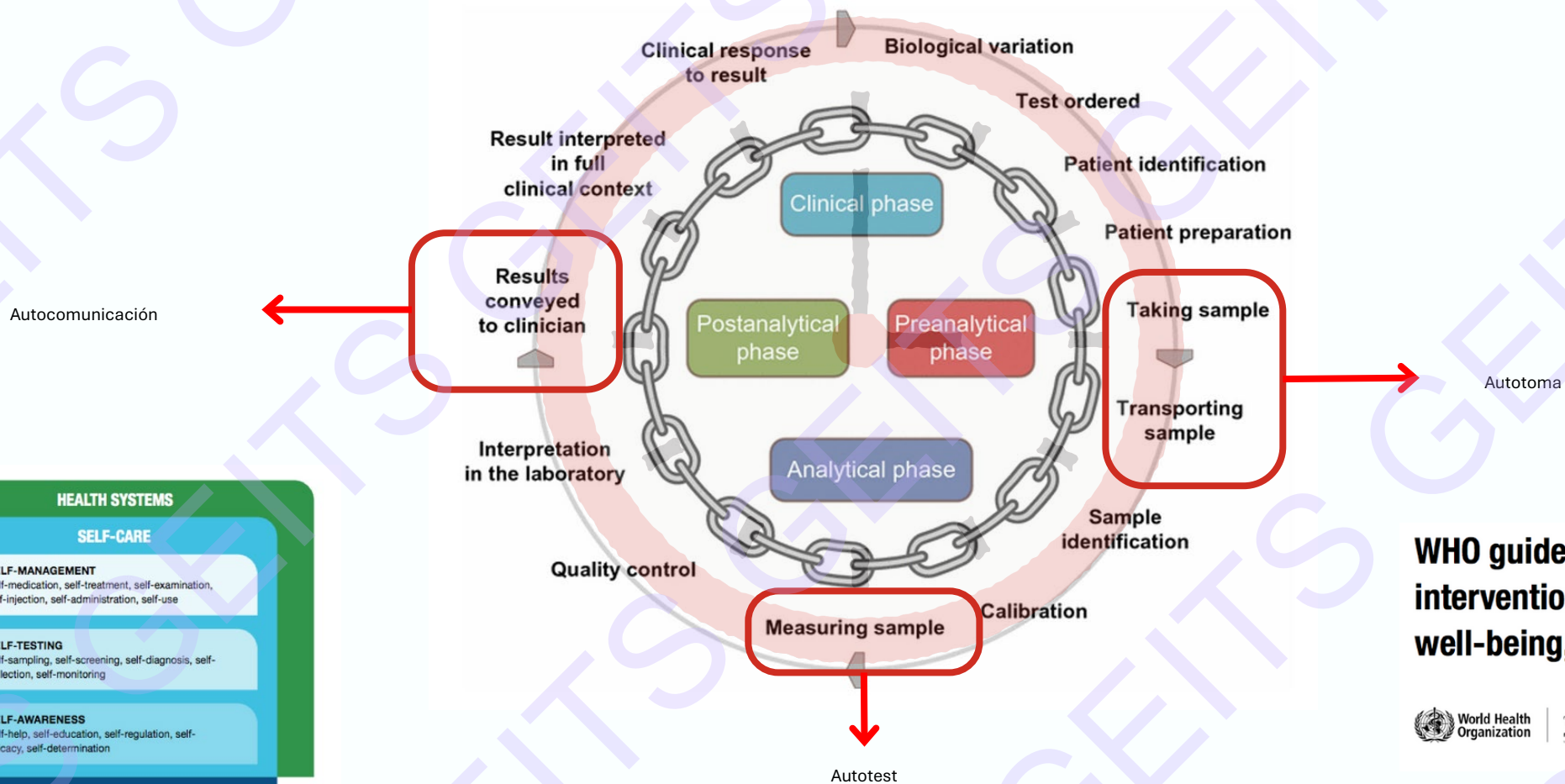
CENTRALIZACIÓN
LABORATORIOS DE
MICROBIOLOGÍA CLÍNICA

DESVENTAJAS
MALA COMUNICACIÓN CON CLÍNICOS
PROBLEMAS TRANSPORTE MUESTRAS
TIEMPO DE RESPUESTA
COMPROMETE PROGRAMAS DE SALUD PÚBLICA

Adapted from: Raoult D, Fournier PE, Drancourt M.
What does the future hold for clinical microbiology? Nat Rev Microbiol. 2004

DESCENTRALIZACIÓN

Nuevas estrategias



Javier Gómez-Castella ^{1, 2}, Marta Cobos Briz ³, Néstor Nuño ³, Asuncion Diaz ⁴,
Francisco Javier Bru-Gorraiz ⁵, Alejandro Martín-Gorgojo ⁵,
Maria Concepción Almonacid-Garrido ⁶, Anna Mir ⁷, Mario Muñoz ⁸, Julia Del Amo ³

Participantes

N = 51 personas (≈80% hombres).
323 muestras recolectadas (306 válidas).
Edad mediana: 33 años (IQR 28–38).
Criterios de inclusión:

- 18–65 años.
- Capacidad de leer/entender las instrucciones.
- **Presentar síntomas compatibles con ITS (uretritis, cervicitis o proctitis).**

👍 Usabilidad y aceptación

- >90% entendió bien las instrucciones.
- 100% consideró el proceso sencillo.
- 71% expresó alta satisfacción (muy satisfechos).
- 0% manifestó insatisfacción.

WHO guideline on self-care interventions for health and well-being, 2022 revision



Self-collection of samples for STI testing

Recommendation 28

Self-collection of samples for *Neisseria gonorrhoeae* and *Chlamydia trachomatis* should be made available as an additional approach to deliver STI testing services.
(Strong recommendation; moderate certainty evidence)

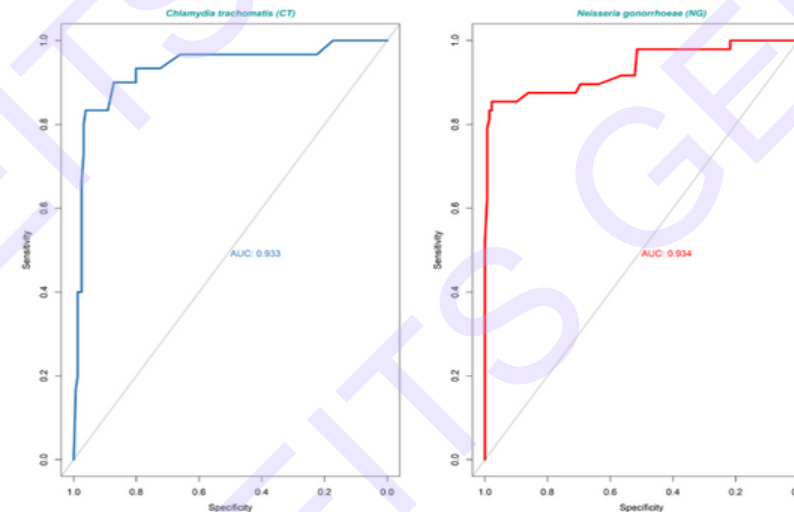
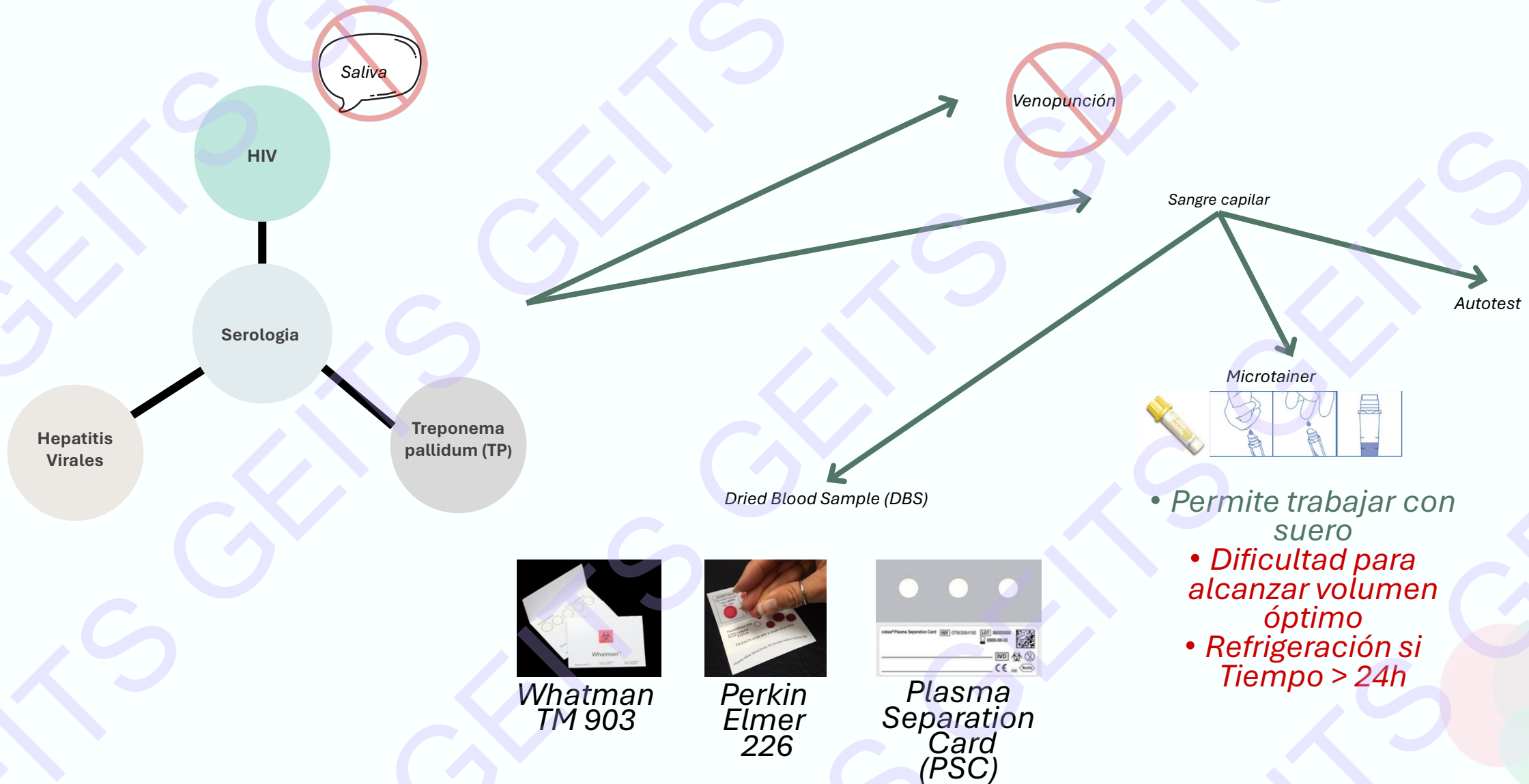


Figure 2 Receiver operating characteristic curves for the diagnosis of CT and NG and using self-samples. The areas under the curves (AUCs) represent the ability of self-samples to distinguish between positive and negative CT and NG cases correctly. CT, *Chlamydia trachomatis*; NG, *Neisseria gonorrhoeae*.

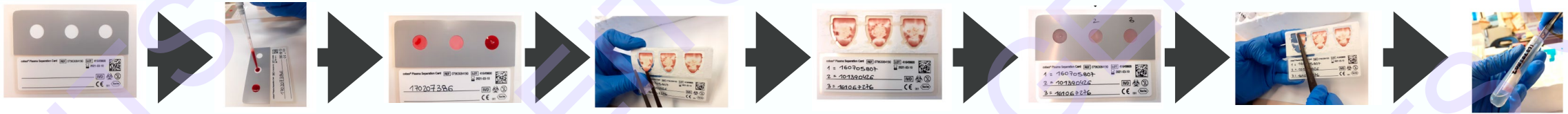
AUTOTOMA

Pruebas / Muestras



AUTOTOMA

Dried blood sample (DBS)



Recolección sencilla
(pinchazo, sin venopunción).

01

Transporte y manejo fáciles,
menor riesgo biológico.

02

Capacitación mínima
necesaria.

03

Serología y molecular

04

Pros

Cont

Sensibilidad a almacenamiento
prolongado, calor y humedad.

01

Falta de estandarización preanalítica
(papel, volumen, buffer,
procedimiento) y validación por
fabricantes

02

Valido para cribado pero no
para seguimiento (TP)

03

Procesamiento más
laborioso en laboratorio

04

Velásquez-Orozco F, Rando-Segura A, Martínez-Camprecios J, Salmeron P, Najarro-Centeno A, Esteban À, Quer J, Buti M, Pumarola-Suñe T, Rodríguez-Frías F. Utility of the Cobas® Plasma Separation Card as a Sample Collection Device for Serological and Virological Diagnosis of Hepatitis C Virus Infection. *Diagnostics (Basel)*. 2021 Mar 8;11(3):473. doi: 10.3390/diagnostics11030473. PMID: 33800211; PMCID: PMC7998864.



LETTER

An online hepatitis C virus self-sampling strategy for gay, bisexual, and other men who have sex with men and trans women: TESTATE C PLUS 2020–2021

Héctor Martínez-Riveros ✉, Elisa Martró, Marcos Montoro-Fernandez, Yesika Diaz, Esteve Muntada, Pol Romano-deGea, Sergio Moreno-Fornés, Rubén Mora, Luis Villegas, Juan Mena, Quim Roqueta, Juanse Hernández, Miguel Vázquez, Cristina Rius, Francisca Román, Anna Not, Laura Muntané, Joan Colom, Jordi Casabona, Cristina Agustí ... See fewer authors ^

First published: 25 December 2023 | <https://doi.org/10.1111/jebm.12566>

Participantes

- *N = 657 personas , 353 kits devueltos (53,7 %).*
- *Sexo: ≈ 99 % hombres cis; ≈ 1 % mujeres trans.*
- *Identidad sexual: 84,6 % gais; 15,4 % bisexuales u otros.*
- *Edad mediana: 36 años (IQR 30–42).*
- *Nunca se habían realizado una prueba de VHC: 45 %.*

Usabilidad y aceptación

- Satisfacción media: 4,6 / 5.
- Repetiría el test: 91 %.
- Lo recomendaría: 93 %.
- Ventajas: privacidad (85 %), comodidad (89 %), gratuidad (87 %).
- Desventajas: posible pérdida de muestra (56 %), demora en resultados (31 %).

AUTOTOMA

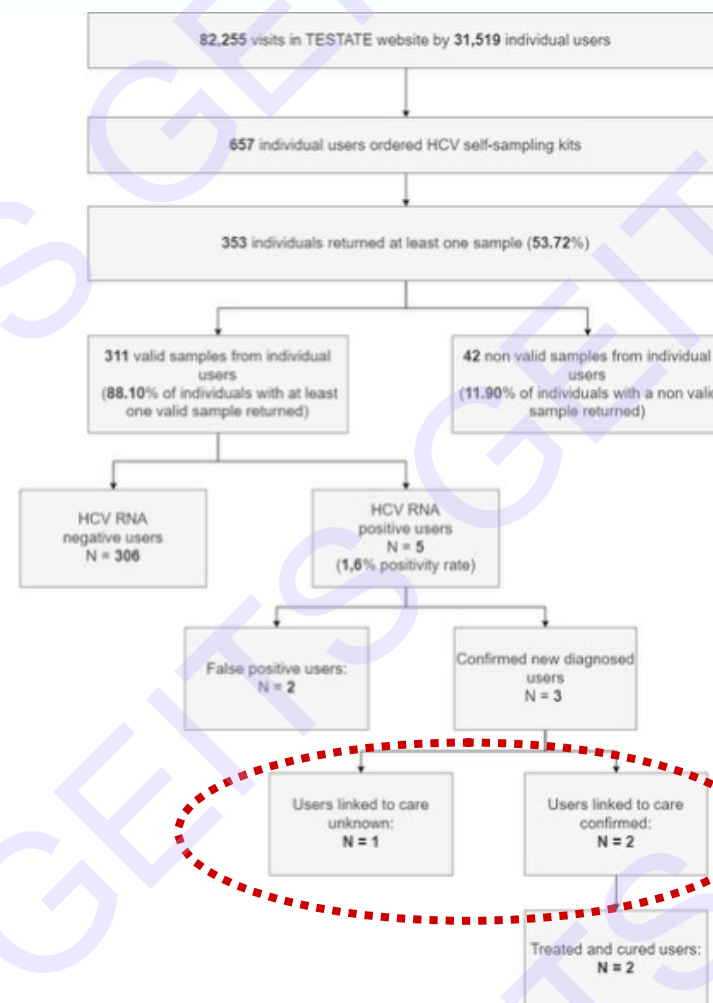
Dried blood sample (DBS)

Click Through rate

Sample order rate

Analysis

Follow-up



AUTOTEST Normativa



“Autotest es un modo de uso más que una tecnología específica”

Real Decreto 1662/2000

Producto para autodiagnóstico: Se define como cualquier producto destinado por el fabricante para ser utilizado por personas no profesionales en su domicilio.

*Artículo 13. Venta al público: solo en farmacias y con prescripción excepto VIH
Marcado CE IVDR que contemple este uso*



AUTOTEST Dispositivos aprobados

FDA NEWS RELEASE

FDA Marketing Authorization Enables Increased Access to First Step of Syphilis Diagnosis

*First Home Antibody Test Can Inform Patients of Current or Past Infection and Lead to
Confirmatory Testing with Health Care Provider*



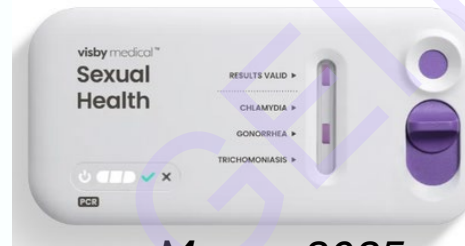
Agosto,
2025
\$29.99

<https://firsttoknow.com/>

FDA NEWS RELEASE

FDA Grants Marketing Authorization of First Home Test for Chlamydia, Gonorrhea and Trichomoniasis

*Today's Action also Opens the 510(k) Pathway for Other Home Tests for Sexually
Transmitted Infections*



Marzo, 2025
\$150

<https://www.visbymedical.com/sexual-health-test/>



Julio, 2012
\$38.99

<https://oraquick.com/oraquick-hiv-self-test/>



Diseño: Estudio cuasi-experimental de 10 meses en 6 condados de Florida.



 **Participantes:** Clientes de clínicas de ITS (gonorrea, clamidia, sífilis), excluyendo los tratados el mismo día.



 **Intervención:** Opción de recibir resultados por SMS o por métodos tradicionales.



 **Mensajes:** Código 1 (positivo), Código 2 (negativo), con recordatorios si no contactaban.



 **Medida principal:** Tiempo hasta el tratamiento.

AUTOCOMUNICACIÓN

INFECCIÓN

Beneficios

RESEARCH REPORTS

Texting Test Results Reduces the Time to Treatment for Sexually Transmitted Infections

Bilello, Lori A. PhD, MBA/MHS; Livingood, William C. PhD; Lukens-Bull, Katryne MPH; Smotherman, Carmen MS; Choe, Ulvee DO

Author Information

Journal of Public Health Management and Practice 25(2):p 165-170, March/April 2019. | DOI: 10.1097/PHH.0000000000000795

TABLE 2
Time to Treatment for Clients Texted Their Positive Results Versus the Nontexted Group^a

CHD	Treated Within 1-4 d			Not Treated/Treated ≥ 8 d		
	Texted Result (%)	Nontexted Result (%)	P	Texted Result (%)	Nontexted Result (%)	P
1	19 (52.8)	187 (41.6)	.19 ^b	12 (33.3)	146 (32.4)	.91 ^b
2	7 (70.0)	119 (64.3)	1.0 ^c	1 (10.0)	35 (18.9)	.68 ^c
3	30 (46.9)	354 (44.0)	.66 ^b	11 (17.2)	237 (29.5)	.04 ^b
4	152 (64.1)	192 (47.6)	<.001 ^b	46 (19.4)	120 (29.8)	<.004 ^b
5	23 (62.2)	178 (56.7)	.52 ^b	9 (24.3)	92 (29.3)	.53 ^b
6	36 (42.4)	350 (28.5)	.01 ^b	32 (37.6)	621 (50.5)	.02 ^b
All CHDs	267 (56.9)	1380 (40.8)	<.001 ^b	111 (23.7)	1251 (37.0)	<.001 ^b
Total count	469	3385		469	3385	

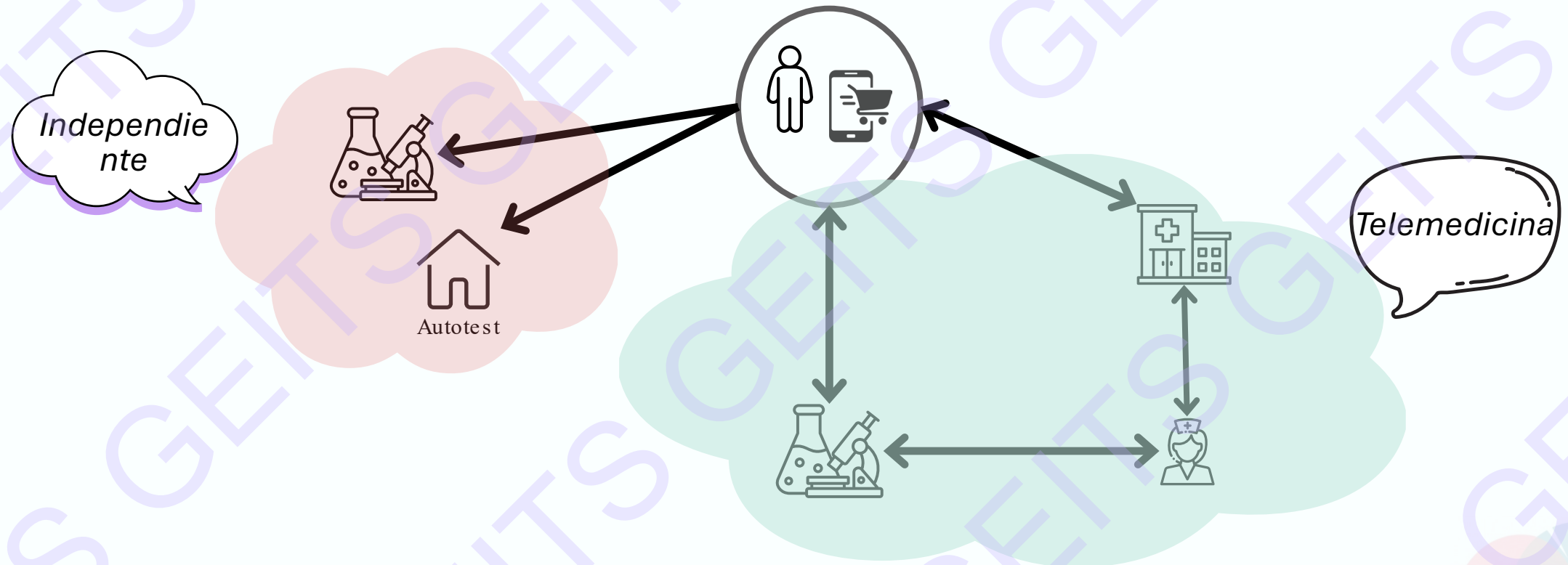
Abbreviation: CHDs, county health departments

^aThe nontexted group includes all clients tested positive at the CHD clinics, not just at their STI clinics

^bPearson χ^2 .^cFisher exact test.

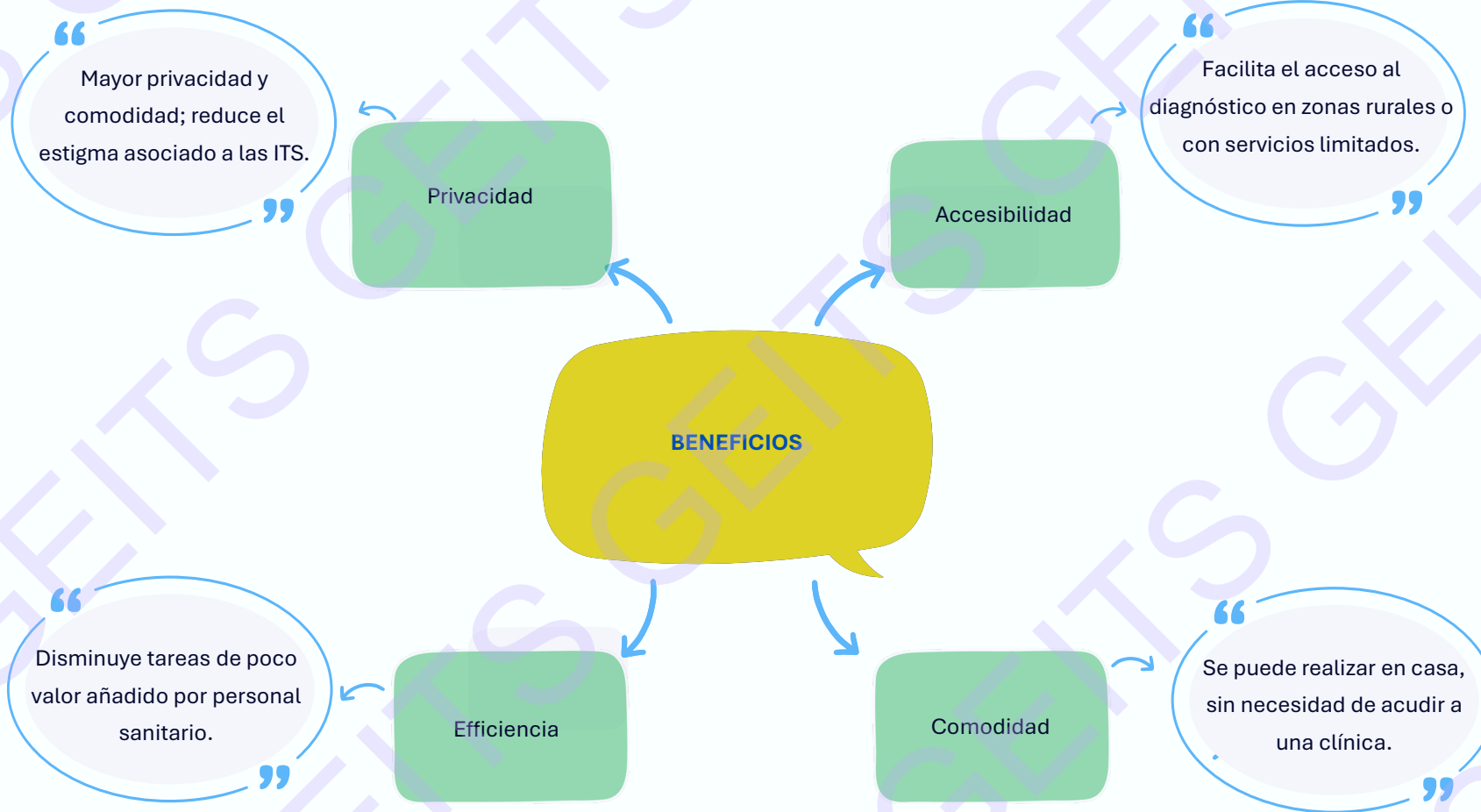
DESCENTRALIZACIÓN

Nuevos modelos asistenciales

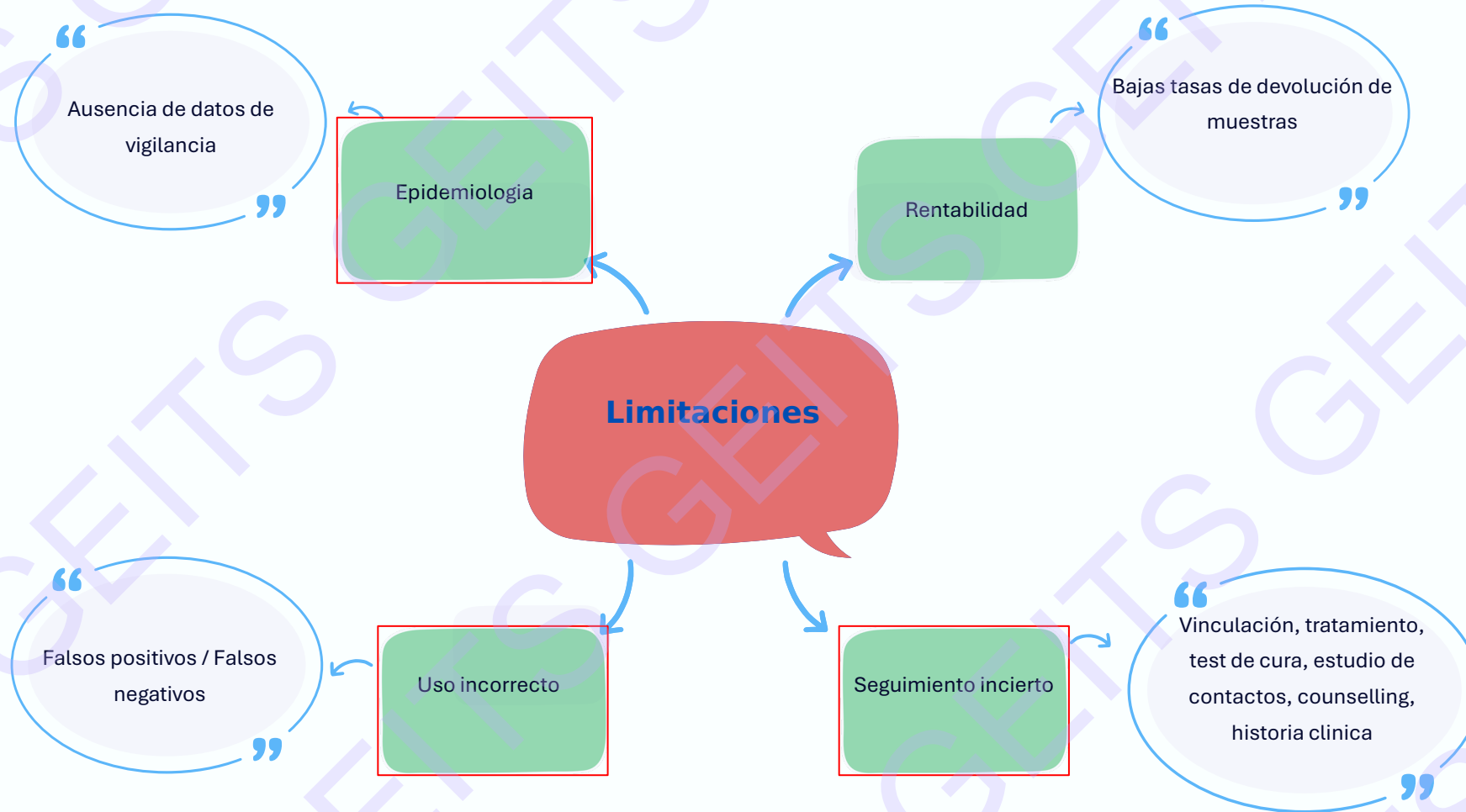


DESCENTRALIZACIÓN

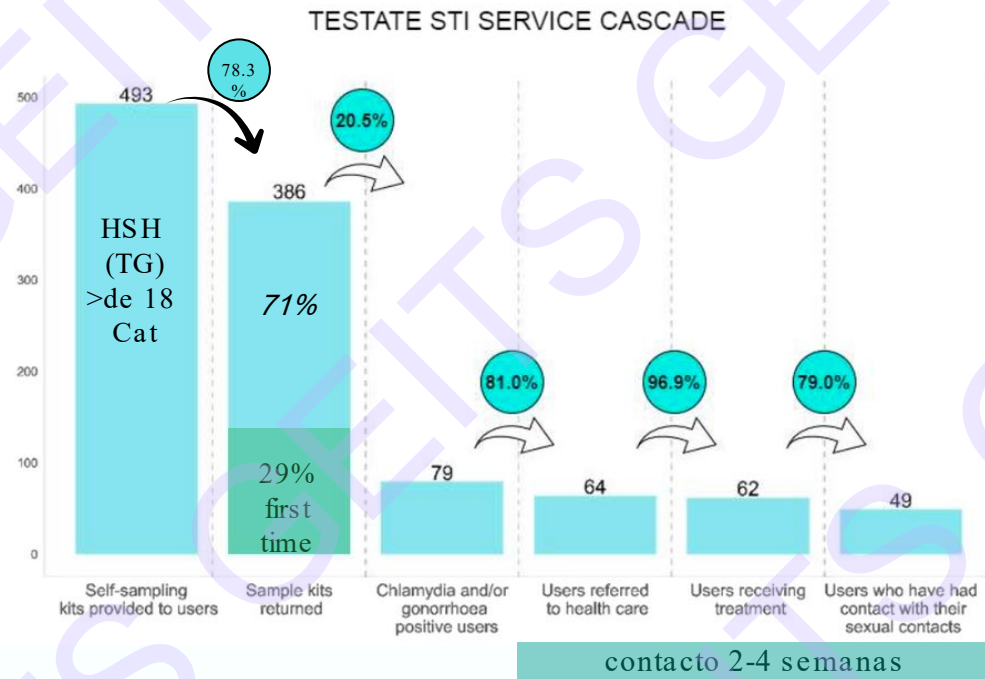
Nuevos modelos asistenciales



DESCENTRALIZACIÓN Nuevos modelos asistenciales



Héctor Martínez-Riveros ^{1,2,3} Victoria Gonzalez Soler ^{2,4,5} Yesika Díaz,^{2,4}
Marcos Montoro-Fernandez,² Gema Fernandez-Rivas,⁵ Carles Pericas,⁶ David Palma,^{4,6}
Marta Villar,⁷ Héctor Adell,⁷ Héctor González Quiles,⁸ Javier Sotomayor Cortés,⁹
Silvia Gomez,² Aida Ramirez Marinero,⁵ Pol Romano-de Gea,^{2,3} Esteve Muntada,²
Jordi Casabona,^{2,3,4,10} Cristina Agusti ^{2,3,4}



- 97.6% repetirían el proceso.
- 98.8% recomendarían el servicio.

DESCENTRALIZACIÓN Nuevos modelos asistenciales

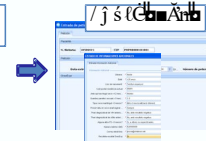


Original research

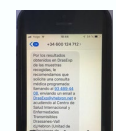
Drassanes Exprés: a public and confidential testing service for asymptomatic STIs with same-day result notification

Hoyos-Mallecot Y, et al. *Sex Transm Infect* 2021;0:1–7. doi:10.1136/sextrans-2020-054779

How to do



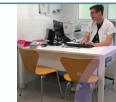
Pruebas rápidas laboratorio (STAT)



Resultados laboratorio TIC



Visita médica



Cribados x2

Resultados
3h vs. 4 días

Tta
7 vs. 2 días

85% menos
de sucesivas

Perdidos = 3%

Table 3 Time between testing, results and treatment before and after introduction of the DrasExp programme

	2015 (Pre-DrasExp)					2016–2018 (DrasExp)				
	MSM (n*=1623)	MSW (n*=103)	Women (n*=588)	Men (n*=627)	Total (n*=2941)	MSM (n*=6318)	MSW (n*=3506)	Women (n*=4106)	Transgender (n*=63)	Total (n*=13993)
Time to results (hours), median (range)	103.8 (58.8–130.9)	61.4 (58.5–108.5)	84.9 (54.6–122.5)	98.8 (53.9–125.2)	98.2 (57.8–129.5)	2.5 (2.1–3.2)	2.2 (1.9–2.8)	2.3 (2.0–3.0)	2.6 (2.1–3.4)	2.4 (2.0–3.1)
Average time to treatment† (days)					7.0					2.0

*n represents the total of study participants in each group.

†Only users with confirmed STI were included in the analysis.

DrasExp, Drassanes Exprés; MSM, men who have sex with men; MSW, men who have sex with women.

Table 2 Prevalence and time to treatment of *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (NG), syphilis (SY), HIV and hepatitis C virus (HCV) infections by population group

STI		Population group				N* (%); average time treatment (days)
		MSM	MSW	Women	Transgender	Total
Any STI	Tested positive, n† (%) (95% CI)	1342 (21.2) (20.2 to 22.3)	241 (6.9) (6.1 to 7.8)	449 (10.9) (10.0 to 11.9)	17 (27.0) (16.6 to 39.7)	2049 (14.6) (14.1 to 15.2)
	Tested, n†	6318	3506	4106	63	13993

DESCENTRALIZACIÓN Take-Home Messages



La descentralización del diagnóstico de ITS es una realidad en expansión

Impulsada por la accesibilidad tecnológica y la demanda de modelos asistenciales más flexibles.



Descentralizar ≠ aislar

Acercar el diagnóstico al paciente manteniendo conexión con el sistema sanitario.



Evidencia sólida

Alta satisfacción, eficacia diagnóstica.



Retos pendientes

Garantizar vinculación con el sistema sanitario, confidencialidad y equidad digital.



Futuro ITS: Modelos híbridos

Integrar tecnología, telemedicina y salud pública en un modelo asistencial flexible y ético.

MUCHAS GRACIAS

Yannickalan.hoyos@vallhebron.cat

