



ORIGINAL

Efectividad de la autotoma del exudado vaginorrectal para el cribado prenatal de la infección por *Streptococcus agalactiae*. Estudio GALL



Laura Nebreda-Martín^{a,*}, Aintzane Albisu-del Campo^b, Leire Valle-Ruiz de Larrea^c, Gema González-Rodríguez^d, Eunate Arana-Arri^e y Carmen Paz-Pascual^f

^a Hospital Universitario Cruces (UPV/EHU), OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces, Osakidetza, Bizkaia, España

^b Hospital Universitario Basurto (UPV/EHU), OSI Bilbao-Basurto, Osakidetza, Bizkaia, España

^c Hospital Universitario Cruces (UPV/EHU), OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces, Osakidetza, Bizkaia, España

^d Atención Primaria, OSI Barakaldo-Sestao, Osakidetza, Bizkaia, España

^e Epidemiología Clínica, Coordinación Científica, Instituto de Investigación Sanitaria Biocruces Bizkaia, Hospital Universitario Cruces, Osakidetza, España

^f OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces, Osakidetza, Bizkaia, España Centro de Salud Markonzaga, OSI Barakaldo-Sestao, Bizkaia, Osakidetza, Unidad Docente de Matronas del País Vasco, Área de Enfermería Clínica y Salud Comunitaria, Instituto de Investigación Sanitaria Biocruces Bizkaia, España

Recibido el 6 de octubre de 2021; aceptado el 7 de abril de 2022

PALABRAS CLAVE

Estreptococo grupo B;
Detección de
portadoras de
estreptococo grupo B;
Automuestreo;
Atención prenatal;
Cribado;
Sepsis neonatal
precoz

Resumen

Objetivo: Evaluar la efectividad de la autotoma del exudado vaginorrectal para el cribado prenatal de la infección por EGB e identificar barreras y facilitadores que encuentra la gestante para esta intervención.

Diseño: Estudio transversal de pruebas diagnósticas.

Participantes y emplazamiento: Participaron 213 gestantes que acudieron a la consulta de la matrona de atención primaria en 6 centros de salud del Servicio Vasco de Salud/Osakidetza en Bizkaia, que cumplían los criterios de inclusión y aceptaban participar en el estudio.

Mediciones principales: Se comparó el resultado del cultivo vaginorrectal obtenido por la gestante con el resultado del cultivo vaginorrectal tomado por la matrona en consulta el mismo día, y se recogieron barreras y facilitadores encontrados por las mujeres en la autotoma.

Resultados: Se ha observado que la autotoma como prueba para detectar el EGB tiene una sensibilidad del 93,3% (IC 95%, 78,7-98,2), una especificidad del 99,4% (IC 95%, 96,5-99,9), un valor predictivo positivo del 96% (IC 95% 82,8-99,4) y un valor predictivo negativo del 98,8% (IC 95%, 95,6-99,7). El 27,3% de las encuestadas encontraron alguna dificultad en la recogida, solo el 4,8% no se vieron capacitadas, el 84,2% se sintieron cómodas, el 99,5% consideraron la información proporcionada adecuada y completa, al 94,7% no le resultaron complicados los pasos a seguir, y el 96% están satisfechas con el estudio.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: lauraanm@gmail.com (L. Nebreda-Martín).

Conclusiones: La autotoma del exudado vaginorrectal para la detección del EGB ha resultado ser válida y fiable, lo que permitiría ofrecer esta opción a las gestantes en el cribado sistemático de la infección por EGB.

© 2022 El Autor(s). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

KEYWORDS

Group B
Streptococcus;
Group B
Streptococcus carrier
detection;
Autosampling;
Antenatal care;
Screening;
Early neonatal sepsis

Effectiveness of the vagino-rectal exudate self-sampling for prenatal screening of *Streptococcus agalactiae* infection. GALL study

Abstract

Objective: To evaluate the effectiveness of vagino-rectal swab autotomy for prenatal screening for GBS infection and to identify the barriers and facilitators encountered by the pregnant woman for this intervention.

Design: Cross-sectional study of diagnostic tests.

Participants and site: A total of 213 pregnant women who attended the primary care midwife's office in 6 health centers of the Basque Health Service/Osakidetza in Bizkaia, who met the inclusion criteria and agreed to participate in the study, participated in the study.

Main measurements: The result of the vagino-rectal culture obtained by the pregnant woman was compared with the result of the vagino-rectal culture taken by the midwife in consultation on the same day, and the barriers and facilitators encountered by the women in the self-test were collected.

Results: Self-testing as a test for GBS was found to have a sensitivity of 93.3% (95% CI 78.7–98.2), a specificity of 99.4% (95% CI 96.5–99.9), a positive predictive value of 96% (95% CI 82.8–99.4) and a negative predictive value of 98.8% (95% CI 95.6–99.7). 27.3% of respondents encountered some difficulty in the collection, only 4.8% did not feel qualified, 84.2% felt comfortable, 99.5% considered the information provided to be adequate and complete, 94.7% did not find the steps to follow complicated, and 96% were satisfied with the study.

Conclusions: Self-collection of vagino-rectal exudate for GBS detection has proved to be valid and reliable, which would make it possible to offer this option to pregnant women in the systematic screening for GBS infection.

© 2022 The Author(s). Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

La infección por el estreptococo beta hemolítico del grupo B (EGB), *Streptococcus agalactiae*, es la causa más frecuente de sepsis bacteriana en el recién nacido en España. En ausencia de profilaxis, entre el 1% y el 2% de los neonatos desarrollan infección en los 7 primeros días de vida^{1,2}. El EGB es una bacteria grampositiva que puede infectar el tracto genital sin producir síntomas^{1,2}, relacionándose en la mujer gestante con: corioamnionitis, bacteriuria durante el embarazo, parto prematuro, rotura pretérmino de membranas, fiebre intraparto (temperatura $\geq 38^\circ\text{C}$), muerte intrauterina, y endometritis puerperal². Dada su relevancia clínica se recomienda: un cribado sistemático de EGB a todas las gestantes en las 35-37 semanas para conocer su estado de colonización vaginorrectal¹⁻⁵ y la profilaxis de la infección neonatal a todas las embarazadas con resultado de cultivo vaginorrectal positivo^{1,4}.

Con todo, el embarazo es un proceso fisiológico cuya evolución espontánea, en la mayoría de los casos, no supone un problema de salud para la madre ni para el feto. Por ello se recomienda favorecer la no intervención sobre este proceso, respetando su evolución natural y simplificando el conjunto de actuaciones sobre la gestante, adecuándolas siempre a

la evidencia científica y a las necesidades y expectativas de cada mujer⁶.

La mujer actual se siente capacitada para gestionar su salud y demanda su participación en la toma de decisiones⁷⁻¹⁰. La OMS reconoce esta capacitación y defiende el autocuidado y la participación de la embarazada en la gestión de algunas intervenciones como la medición de la glucemia capilar y la tensión arterial¹¹. Igualmente, reconoce la capacidad de las personas sanas para autogestionar la recogida de muestras, el automuestreo o self-sampling, en este caso para la detección del VPH^{12,13}. La autorrecogida de cultivos para detectar infecciones vaginales como la clamidia o gonorrea también ha resultado ser válida, no influyendo en el resultado¹⁴.

Parece que, tras unas cuidadosas instrucciones a la embarazada, ella misma puede recoger la muestra vaginorrectal, y los resultados de esta modalidad no difieren de los obtenidos cuando es realizada por un profesional sanitario^{1,3,4,15,16}; así en 2009 se consideró la autotoma del EGB como una opción válida en gestantes de Estados Unidos^{3,15}. Sin embargo, en el documento español sobre las recomendaciones del Grupo de Consenso para la prevención de la infección perinatal por EGB publicadas en 2013, se afirma que «el procedimiento de autotoma para obtención del

escobillón vaginorrectal para cultivo de EGB no ha sido evaluado en el Sistema de Salud Español. Por ello, antes de recomendar su uso, es necesaria una evaluación del método»¹. Así, la autotoma del EGB podría presentarse como una opción válida para todas las mujeres tras evaluar su validez en nuestro entorno.

El objetivo de este estudio es evaluar la efectividad de la autotoma del exudado vaginorrectal para el cribado prenatal de la infección por EGB e identificar las barreras y facilitadores que encuentra la gestante para esta intervención.

Material y métodos

Diseño del estudio

Se realizó un estudio transversal de pruebas diagnósticas

Participantes

Embarazadas de 35 a 37 semanas de gestación que acudieron a la consulta de la matrona para el control de su gestación en 6 centros de atención primaria del Servicio Vasco de Salud/Osakidetza en Bizkaia, desde enero de 2020 hasta noviembre de 2020, y que cumplían los siguientes criterios de selección.

Criterios de inclusión:

- Embarazada de 35-37 semanas de gestación que acepte el consentimiento informado, incluyendo gestantes con cesárea programada (debido al riesgo de parto espontáneo previo a la cesárea).
- Embarazada de 35-37 semanas de gestación sin presencia de EGB en orina previa.
- Embarazada de 35-37 semanas de gestación sin antecedente de hijo previo afectado de infección neonatal precoz por EGB.

Criterios de exclusión:

- Embarazada de 35-37 semanas de gestación que rechacen participar en el estudio.
- Embarazada de 35-37 semanas de gestación que puedan tener dificultades en la comprensión del español (idioma utilizado para la redacción de las instrucciones).

Mediciones principales

Para poder alcanzar el objetivo propuesto se valoraron las siguientes variables:

- Resultado del cultivo vaginorrectal recogido por la matrona en la consulta (protocolo Osakidetza/Servicio Vasco de Salud).
- Resultado del cultivo vaginorrectal recogido por la propia mujer, autotoma vaginorrectal.

Para completar el estudio también se recogieron las variables:

- Datos sociodemográficos:
 - Edad (entre 18 y 24 años/entre 25 y 29 años/entre 30 y 34 años/entre 35 y 39 años/más de 40 años).
 - Raza/etnia (negra/blanca/y asiática).
 - Nivel de estudios (sin estudios/nivel básico (ESO/EGB)/nivel medio (Bachillerato/BUP-COU, Ciclo formativo de grado medio o superior)/nivel superior (estudios universitarios o de posgrado).
- Motivo de rechazo a la participación.
- Barreras para la recogida de la autotoma: introducción, localización, miedo a lesiones, desconocimiento, desagrado y otros.
- Facilitadores de la autotoma: capacitación y comodidad.
- Satisfacción con la participación en el estudio a través de una encuesta de satisfacción «ad hoc».

Determinación de la muestra

Asumiendo que la prevalencia de colonización por EGB es del 14% en el entorno donde se llevó a cabo este proyecto¹⁷, y para conseguir una precisión del 5,0% en la estimación de una proporción mediante un intervalo de confianza asintótico normal al 95,0% bilateral, con un 10% de porcentaje esperado de abandonos, fue necesario incluir 206 mujeres en el estudio para conseguir 186 pares de muestras (muestra autotoma-muestra recogida por la matrona).

Procedimiento

Se captaron de forma consecutiva las embarazadas que acudieron a consulta de la matrona en la semana 30-32 de gestación, y aceptaron participar en el estudio hasta completar la muestra necesaria. En dicha consulta, se entregó en formato papel, información detallada del estudio junto con el documento de consentimiento informado, instrucciones para facilitar la recogida correcta de la autotoma en casa y una encuesta de elaboración propia para recoger los datos sociodemográficos, las barreras, facilitadores y satisfacción con el estudio. A las gestantes que aceptaron participar se les asignó un código para anonimizar su participación y se les facilitó el material necesario para la recogida.

Se indicó a las participantes recoger la muestra el mismo día de la consulta concertada con la matrona para el control rutinario de la gestación a las 35-37 semanas, y el día de la consulta llevar al centro de salud la muestra recogida por ellas, la encuesta y el consentimiento informado firmado. En esta consulta, según el protocolo de control del embarazo de bajo riesgo establecido en nuestra organización sanitaria, la matrona recogió la muestra vaginorrectal a la gestante para su posterior análisis en el laboratorio de referencia. En el caso de las gestantes participantes se enviaron dos muestras al laboratorio, identificadas como «Estudio GALL», la muestra recogida por la matrona y la autotoma, sin registrar ni señalar de forma diferenciada cada una de ellas. Únicamente la matrona de atención primaria registró, junto al código asignado a la gestante participante, el número de petición de las dos muestras, diferenciando la toma recogida por la matrona y la autotoma, para posteriormente poder diferenciar los resultados de cada muestra para su análisis estadístico.

En la cartilla de la embarazada, así como en su historia clínica se consideró EGB positivo siempre que una de las dos muestras o ambas fueran positivas.

Análisis estadístico

Se ha realizado un estudio de pruebas diagnósticas siendo las principales medidas en los resultados: la sensibilidad, la especificidad, los valores predictivos positivo y negativo (VPP y VPN) y los likelihood ratio (LR+ y LR-). Se ha considerado el resultado de la toma realizada por la matrona en el centro de atención primaria como la prueba «gold standard».

Se realizó un análisis descriptivo de todas las variables recogidas. Las variables categóricas se expresaron en porcentajes y el número de observaciones. Para la comparación de las variables categóricas se ha empleado el test de chi-cuadrado. Se han considerado significativos valores de $p < 0,05$. Se ha utilizado el software estadístico SPSS versión 23.0.

Resultados

Fueron invitadas a participar en el estudio 234 gestantes de las que 213 aceptaron. Durante el estudio se perdieron 24 participantes, el 11,2%, por diferentes motivos que se detallan en el esquema del estudio (fig. 1). Finalmente fueron analizadas 189 pares de muestras y 190 encuestas, ya que se pudo analizar la encuesta de la participante cuyas muestras se perdieron por un error del laboratorio.

El 72,5% de las participantes tenían entre 30 y 39 años, el 12,70% entre 25 y 29 años, un 6,30% tenían de 18 a 29 años y un 8,50% tenían más de 40 años. Un 96,3% de las participantes fueron de raza blanca, con un nivel de estudios medios o superiores en un 89%, y básicos un 11%.

Características de la autotoma

La prevalencia de la infección por EGB con la autotoma fue de un 13,61%, similar al 14,08% de la prueba «gold standard». La concordancia entre los resultados de ambas pruebas fue de un 98,5%, encontrándose dos falsos positivos (en los que el «gold estándar» fue negativo y la autotoma positivo) y un falso negativo (en el que el «gold estándar» fue positivo y la autotoma negativo).

Respecto a las características de la autotoma como prueba para detectar el EGB, se ha observado que tiene una sensibilidad del 93,3% (IC 95%, 78,7-98,2), y una especificidad del 99,4% (IC 95%, 96,5-99,9). El valor predictivo positivo de la autotoma fue del 96% (IC 95%, 82,8-99,4) y un valor predictivo negativo del 98,8% (IC 95%, 95,6-99,7). El resto de parámetros del análisis de pruebas diagnósticas se reflejan en la tabla 1.

Barreras y facilitadores de la autotoma

Se identificaron las dificultades que encontró la gestante al recoger su muestra vaginorrectal, la capacitación percibida por la mujer para llevar a cabo esta actividad y la comodidad durante su realización.

Solo 52 gestantes (27,3%) refirieron encontrar alguna dificultad, siendo la más frecuente la inseguridad de no saber si estaban realizando la toma de forma correcta, seguida de la dificultad en la introducción de la torunda (tabla 2). Cabe destacar que 8 mujeres refirieron como dificultad la presencia de hemorroides y 2 dificultad con el manejo del material facilitado para la recogida. Dificultades que no se contemplaron en el diseño del estudio pero que las mujeres manifestaron como «otras dificultades».

Dieciséis gestantes (8,4%) manifestaron más de una dificultad, siendo la más reiterada la dificultad en la introducción de la torunda unida a la inseguridad de no saber si estaban realizando la toma de forma correcta, manifestada por 9 de esas mujeres (4,7%).

La capacitación para la recogida de la muestra vaginorrectal percibida por las mujeres resultó ser un factor facilitador en esta intervención, ya que 152 (79,7%) encuestadas estaban «totalmente de acuerdo» o «de acuerdo» respecto a su capacidad para realizar la recogida. Únicamente 9 gestantes (4,8%) manifestaron estar «en desacuerdo» o «totalmente en desacuerdo» con su capacitación. En cuanto a la comodidad, 160 participantes (84,2%) se sintieron cómodas recogiendo la muestra.

Ciento ochenta y tres gestantes (96%) se mostraron «totalmente satisfechas», «muy satisfechas» o «satisfechas» con el estudio, consideraron como adecuada y completa la información proporcionada 189 mujeres (99,5%) y 180 (94,7%) no encontraron complicado seguir los pasos propuestos en el estudio.

La presencia de dificultades para la recogida de la muestra, la capacitación percibida y la comodidad en el procedimiento no tuvo ninguna relación estadísticamente significativa con la edad ni el nivel de estudios de las gestantes. Tampoco se encontró significación estadística entre la edad y nivel de estudios con la satisfacción con la participación en el estudio (tabla 3).

Discusión

Se ha demostrado que la autotoma del exudado vaginorrectal es válida como prueba diagnóstica para gestantes de cualquier edad y nivel de estudios. Su alta sensibilidad y especificidad, así como la participación de gestantes con diferentes características demográficas y socioeconómicas permiten asegurar su validez en caso de ser implementada.

Es evidente que la atención sanitaria ofrecida a las mujeres embarazadas y a sus familiares ha cambiado a lo largo de los últimos años, apostando por la mínima intervención sobre un proceso fisiológico como es el embarazo y el parto. Las embarazadas se sienten competentes y demandan su implicación en la gestión de su salud⁶⁻⁹, hecho que ha quedado patente con los resultados del estudio en cuanto a la capacitación percibida por las participantes para recoger su muestra, la comodidad con la intervención y la baja tasa de dificultades encontradas en su recogida; sin embargo, las mujeres de nuestro entorno tienen pocas experiencias y oportunidades de participación en su cuidado y en la toma de decisiones¹⁸.

Los resultados del estudio GALL hacen suponer que la autotoma podría ofrecer una oportunidad de participación a las gestantes en su cuidado por su alto grado de

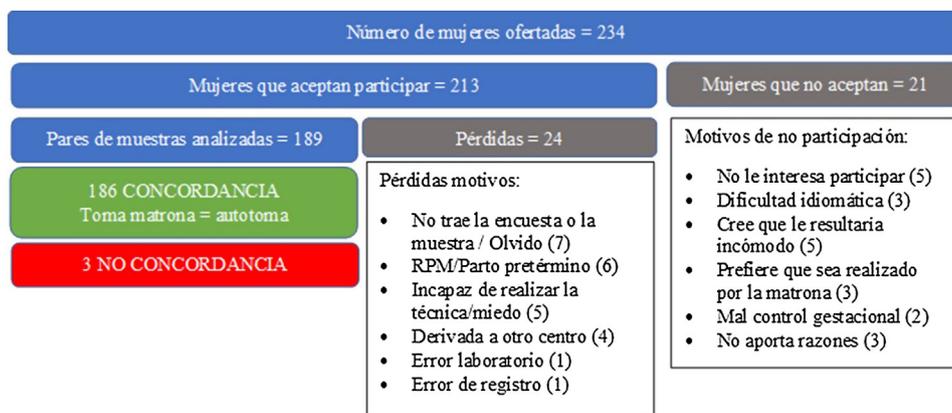


Figura 1 Esquema del estudio.

Tabla 1 Parámetros de la validez diagnóstica de la autotoma como test para la detección del EGB

	Valor	IC 95%
Sensibilidad	93,3%	78,7-98,2%
Especificidad	99,4%	96,5-99,9%
Valor predictivo positivo	96,6%	82,8-99,4%
Valor predictivo negativo	98,8%	95,6-99,7%
LR + (razón de verosimilitud positiva)	148,40	20,98-1049,51
LR - (razón de verosimilitud negativa)	0,07	0,02-0,26
Probabilidad pos prueba positiva	96,0%	82,1-99,2%
Probabilidad pos prueba negativa	1,1%	0,3-4,2%

Tabla 2 Dificultades en la recogida de la autotoma

190 mujeres encuestadas		
	52 mujeres con dificultades (27,3%)	
138 mujeres sin dificultades (72,6%)	Mujeres/%	Dificultad referida/%
Dificultad		
No sé si lo estoy realizando de forma correcta	32/ 16,8%	47%
Dificultad en la introducción de la torunda en los dos orificios	21/ 11%	31%
Dificultad por presentar hemorroides	6/ 3,1%	8,8%
No localizo fácilmente los orificios	3/ 1,5%	4,4%
Me produce miedo por si puedo lesionar a mi bebé	2/ 1%	2,9%
Me resulta desagradable manipular mis genitales	2/ 1%	2,9%
Dificultad en el manejo de la muestra/instrumental	2/ 1%	2,9%

Tabla 3 Asociación estadística entre el nivel de estudios y edad de las gestantes con las potenciales barreras identificadas por las embarazadas para la recogida de la autotoma

	Rango de edad	Nivel de estudios
Dificultad para la recogida de la muestra	<i>p</i> valor: 0,08	<i>p</i> valor: 0,31
Capacidad para la recogida	<i>p</i> valor: 0,38	<i>p</i> valor: 0,51
Comodidad con el procedimiento	<i>p</i> valor: 0,55	<i>p</i> valor: 0,51
Satisfacción con el estudio	<i>p</i> valor: 0,21	<i>p</i> valor: 0,75

aceptación entre la población, sin embargo, intentar reducir las barreras encontradas y potenciar los factores facilitadores favorecerá una implementación exitosa¹⁹. Una mayor información hacia las mujeres y confianza por parte de los profesionales podría vencer a las dos dificultades identificadas como más frecuentes: la inseguridad en la realización de la autotoma y la dificultad para introducir la torunda en los dos orificios.

Una explicación exhaustiva previa a la recogida de la autotoma, insistiendo en que es un proceso inocuo y sencillo, podría ser suficiente para reforzar su capacidad de llevar a cabo la prueba. En aquellas mujeres con más inseguridades se podría considerar la autoexploración de los genitales. En los casos en que el aumento del perímetro abdominal pueda suponer un inconveniente para acceder a los genitales se podría recomendar que una persona de confianza recoja la muestra, o la utilización de un espejo en posición decúbito lateral, ya que en esta posición el abdomen no impide el acceso al ano.

El que algunas gestantes manifiesten dificultad en la introducción de la torunda unida a la inseguridad de no saber si estaban realizando la toma de forma correcta, hace suponer que el miedo a no recoger la muestra correctamente pueda ser un inconveniente para la adecuada introducción de la torunda. Fomentar y apoyar la autoconfianza de las mujeres en sus propias capacidades requiere una reflexión y autocrítica sobre las habilidades de los profesionales de la salud para promover la participación de todas las mujeres en su autocuidado¹⁸.

Una mención especial tiene la dificultad que supone la presencia de hemorroides para la autotoma, un evento que no habíamos considerado como dificultad en el diseño del estudio. Sin embargo, esta dificultad añadida no supuso una barrera, ya que todas las gestantes que identificaron esta barrera se sintieron capacitadas para la recogida de la muestra.

Este momento de pandemia por la COVID-19 ha supuesto importantes cambios en la asistencia sanitaria, así como un fuerte impacto en la capacidad de adaptación a las nuevas circunstancias laborales de las matronas. Ante este tipo de situaciones, la autotoma de exudado vaginorrectal ofrece una reducción en el tiempo en consulta y un menor contacto, aspectos a tener muy en cuenta en la forma de trabajar que se requiere en esta situación.

Una posible limitación del estudio es la posibilidad de generalizar los resultados, ya que todas las participantes pertenecen a la misma zona geográfica (Bizkaia). Aunque no se considera que la autotoma de la muestra de exudado vaginorrectal requiera de una habilidad especial relacionada con el contexto de pertenencia a un área geográfica, sí pudiera estar relacionada con el conocimiento de la anatomía genital y la confianza en la propia capacidad para recoger la muestra. Todo ello se ha intentado suplir con una información clara del procedimiento a las participantes, respaldada con material informativo, con el apoyo y acompañamiento de la matrona de atención primaria y con la libre participación de la gestante.

Los resultados de nuestro estudio concuerdan con las recomendaciones de la OMS, que considera el automuestreo altamente aceptable por favorecer la privacidad, conveniencia, ahorro de tiempo y esfuerzo, rentabilidad,

facilidad, comodidad, seguridad y facilidad de uso¹¹, por lo que la autotoma de exudado vaginorrectal como prueba diagnóstica del EGB podría ser una opción a ofrecer a todas las mujeres durante la atención prenatal.

Lo conocido sobre el tema

- Se recomienda cribado sistemático de la infección por EGB mediante el cultivo del exudado vaginorrectal a todas las gestantes en la 35-37 semanas de gestación.
- Se considera válido el automuestreo (self-sampling) para la detección del VPH y de otras infecciones vaginales como la clamidia o gonorrea.
- El procedimiento de autotoma del exudado vaginorrectal como prueba diagnóstica del EGB es una opción no evaluada en el Sistema de Salud Español.

Qué aporta este estudio

- La autotoma del exudado vaginorrectal para la detección del EGB ha resultado ser válida y fiable.
- Las gestantes han mostrado un alto grado de satisfacción con la opción de la autotoma de exudado vaginorrectal.
- La autotoma del exudado vaginorrectal ofrece ventajas añadidas en tiempos de pandemia como la reducción en la duración de la consulta y un menor contacto interpersonal.

Equipo GALL

Pilar Amorrortu-Prieto. Matrona. Atención Primaria. OSI Barakaldo-Sestao, Bizkaia. Osakidetza.

Carmen Artola-Gutiérrez. Matrona. Atención Primaria. OSI Uribe, Bizkaia. Osakidetza.

María Isusi-Inchaurre. Matrona. Atención Primaria. OSI Barrualde-Galdakao, Bizkaia. Osakidetza.

Carmen López-Palacios. Matrona. Atención Primaria. OSI Barrualde-Galdakao, Bizkaia. Osakidetza.

Iñigo Melchor-Corcóstegui. Médico especialista en Obstetricia y Ginecología. Servicio de Obstetricia y Ginecología. Hospital Universitario Cruces (UPV/EHU), Bizkaia. OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces. Osakidetza.

Ángela Rodríguez-Duque. Matrona. Atención Primaria OSI Barakaldo-Sestao. Bizkaia. Osakidetza.

Mercedes Sáenz de Santamaría. Matrona. Atención Primaria. OSI Barakaldo-Sestao, Bizkaia. Osakidetza.

Montserrat Villorejo-Pascua. Matrona. Atención Primaria. OSI Barrualde-Galdakao, Bizkaia. Osakidetza.

Responsabilidades éticas

El estudio GALL ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi (CEIm-E),

según la ley 14/2007 de Investigación Biomédica, Principios éticos de la Declaración de Helsinki y resto de principios éticos y legislaciones aplicables, el 16 de diciembre de 2019, con el código PI2019190. Todas las mujeres dieron su consentimiento informado por escrito antes de participar en la investigación.

Financiación

La presente investigación no ha recibido ayudas específicas provenientes de agencias del sector público, sector comercial o entidades sin ánimo de lucro. Para su desarrollo ha recibido el soporte de Osakidetza, Servicio Vasco de Salud, y del Instituto de Investigación Biocruces Bizkaia.

Conflicto de intereses

Las autoras declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Nuestro agradecimiento a todas las mujeres que han participado en el estudio por su generosidad al prestarse a la doble toma de una muestra genital, intervención necesaria pero no grata. Agradecimiento también a la Unidad Docente de Matronas del País Vasco por su apoyo, así como a las tutoras de atención primaria que colaboraron con la captación y desarrollo del estudio. También la colaboración de los laboratorios de microbiología ha sido imprescindible y por ello nuestro agradecimiento por su colaboración y, en especial a Inés Martínez Rienda del Hospital Universitario Cruces e Izaskun Alejo Cancho del Hospital Universitario Galdakao.

Bibliografía

- Alós Cortés JI, Andreu Domingo A, Arribas Mir L, Cabero Roura L, de Cueto López M, López Sastre J, et al. Prevention of Neonatal Group B Streptococcal Infection Spanish Recommendations. Update 2012. SEIC/SEGO/SEN/SEQ/SEMFYC Consensus Document. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2013;31:159–72, <http://dx.doi.org/10.1016/j.eimc.2012.03.013>.
- Aller-Conde M, Hernando-Martinez P, Sánchez-Gil M. Capítulo 18 *Estreptococo beta hemolítico*. En: Castán-Mateo S, Tobajas-Homs JJ, editores. *Obstetricia para matronas: guía práctica*. Madrid: Médica Panamericana; 2013. p. 161–71.
- Banco de Preguntas Preevid. Protocolo de la toma de muestra vaginal-rectal para la detección del estreptococo del grupo B (SGB) en las embarazadas. ¿Influyen en los resultados que la toma la realice un profesional o la propia mujer? *Murciasalud*, 2013; [consultado 23 Ene 2021]. Disponible en: <http://www.murciasalud.es/preevid/19671>.
- Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of perinatal group B streptococcal disease. Revised guidelines from CDC. *MMWR Recomm Rep*. 2010; 59 (No. RR-10): 1-36.
- López García-Franco A, Baeyens Fernández JA, Bailón Muñoz E, Iglesias Piñero MJ, Ortega del Moral A, Alonso Coello P. Actividades preventivas en la mujer. Actualización PAPPs 2020. *Atencion Primaria*. 2020;52(S2):125–48, <http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2020.09.001>.
- Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Control prenatal del embarazo normal. *Prog Obstet Ginecol* 2018; 61(05):510-527. DOI: 10.20960/j.pog.00141.
- Jovell AJ, Navarro-Rubio MD, Fernández-Maldonado L, Blancafort S. Participación del paciente: Nuevo rol del paciente en el sistema sanitario. *Aten Primaria*. 2006;38:234–7, <http://dx.doi.org/10.1157/13092347>.
- Paz Pascual C, Artieta Pinedo I, Grandes G, Espinosa Cifuentes M, Gaminde Inda I, Payo Gordon J. Perceived needs of women regarding maternity. Qualitative study to redesign maternal education. *Aten Primaria*. 2016;48:657–64, <http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2015.12.004>.
- Prata N, Tavrow P, Upadhyay U. Women's empowerment related to pregnancy and childbirth: introduction to special issue. *BMC Pregnancy and Childbirth*. 2017;17 Suppl 2:352, <http://dx.doi.org/10.1186/s12884-017-1490-6>.
- Woodall J, Raine G, South J, Warwick-Booth L. Empowerment and health and well-being: evidence review. *Centre for Health Promotion Research, Leeds Metropolitan University*. [Internet]. 2010 [consultado 23 Ene 2021]. Disponible en: <http://eprints.leedsbeckett.ac.uk/id/eprint/2172>.
- WHO guideline on self-care interventions for health and well-being. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
- WHO. Human papillomavirus (HPV) self-sampling as part of cervical cancer screening. 12 June 2020; [consultado 23 Ene 2021]. Disponible en: www.who.int/publications/i/item/WHO-SRH-2012.
- Mahase E. Home testing HPV kits will be offered to women in England as part of screening trial. *BMJ*. 2021;372:n537, <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.n537>.
- Masek BJ, Arora N, Quinn N, Aumakhan B, Holden J, Hardick A, et al. Performance of Three Nucleic Acid Amplification Tests for Detection of Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae by Use of Self-Collected Vaginal Swabs Obtained via an Internet-Based Screening Program. *J. Clin. Microbiol*. 2009;47:1663–7, <http://dx.doi.org/10.1128/JCM.02387-08>.
- Hicks P, Diaz-Perez MJ. Patient self-collection of group B streptococcal specimens during pregnancy. *J Am Board Fam Med*. 2009;22:136–40, <http://dx.doi.org/10.3122/jabfm.2009.02.080011>.
- Kolkman DGE, Fleuren MAH, Wouters MGAJ, de Groot CJM, Rijnders MEB. Barriers and facilitators related to the uptake of four strategies to prevent neonatal early-onset group B haemolytic streptococcus disease: a qualitative study. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2017;17:139, <http://dx.doi.org/10.1186/s12884-017-1314-8>.
- Melchor I, Burgos J, del Campo A, Aiartzagüena A, Gutiérrez J, Melchor JC. Effect of maternal obesity on pregnancy outcomes in women delivering singleton babies: a historical cohort study. *J Perinat Med*. 2019;47:625–30, <http://dx.doi.org/10.1515/jpm-2019-0103>. PMID: 31141492.
- López-Toribio M, Bravo P, Lluçà A. Exploring women's experiences of participation in shared decision-making during childbirth: a qualitative study at a reference hospital in Spain. *BMC Pregnancy and Childbirth*. 2021;21:63, <http://dx.doi.org/10.1186/s12884-021-04070-3>.
- Rogers HL, Pablo Hernando S, Núñez-Fernández S, Sanchez A, Martos C, Moreno M et al. Barriers and facilitators in the implementation of an evidence-based health promotion intervention in a primary care setting: a qualitative study. *JHOM*. 2021;35:349–67, <http://dx.doi.org/10.1108/JHOM-12-2020-0512>.