UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOANÁLISIS
ESCUELA DE BIOANÁLISIS
DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGÍA Y PARASITOLOGÍA

CRITERIOS DE PUNTUACIÓN DE NUGENT, SPIEGEL, ISON/HAY, AMSEL Y BACOVA PARA EL DIAGNÓSTICO DE VAGINOSIS BACTERIANA EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL.

(Trabajo Especial de Grado II)

www.bdigital.ula.ve

Autora:
Araque F. Ariana

Tutora:
MSc. Kiralba Sánchez

Mérida, Octubre 2017

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

CRITERIOS DE PUNTUACIÓN DE NUGENT, SPIEGEL, ISON/HAY, AMSEL Y BACOVA PARA EL DIAGNÓSTICO DE VAGINOSIS BACTERIANA EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL

www.bdigital.ula.ve

(Trabajo de Grado presentado como requisito parcial para optar al Título de Licenciada en Bioanálisis)

Autora:
Araque F. Ariana

Tutora:
MSc. Kiralba Sánchez

Mérida, Octubre 2017

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

DEDICATORIA

A Dios todopoderoso, por ser el pilar central de mi vida y quien bendice e ilumina siempre mi camino.

A mi amado hijo Lucas Gael, por ser la fuente de motivación e inspiración para poder superarme cada día más y así poder luchar para que la vida nos depare un futuro mejo. Te Amo mi Príncipe.

A mis padres Ana Julia y José Argenis, base fundamental y esencial de quien soy hoy; por inculcarme la excelencia y la perseverancia como la clave del éxito, ustedes son mi ejemplo a seguir. ¡Los Amo!

A mis hermanos Antonio y Andrea, por estar presente en todo momento, y apoyarme en los momentos que más lo necesitaba. Los Amo Manitos!

www.bdigital.ula.ve

A toda mi familia, amigos y demás personas que de alguna u otra forma me apoyaron en la culminación de esta meta.

Ariana Araque

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

AGRADECIMIENTO

A la Ilustre Universidad de Los Andes.

Al Laboratorio de Diagnóstico e Investigaciones Microbiológicas " *Profª Celina Araujo de Pérez*" por brindar sus instalaciones para la realización de este trabajo.

A mi tutora, Profª Kiralba Sánchez, por su dedicación, orientación y esmero. Gracias por su paciencia y sobre todo por la excelencia de sus conocimientos impartidos.

A todo el personal del Laboratorio “Fidel Febres Cordero, en Ejido, estado Mérida por la inmensa colaboración proporcionada durante la recolección de las muestras.

www.bdigital.ula.ve

A todos, Mil Gracias

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

ÍNDICE GENERAL

Pág.

DEDICATORIA..... iii

AGRADECIMIENTO..... iv

ÍNDICE DE GENERAL..... vi

ÍNDICE DE TABLAS……..…… vii

ÍNDICE DE FIGURAS……...……. viii

Resumen..... ix

INTRODUCCIÓN……..……..... 1

3

CAPíTULO I. EL PROBLEMA……..……..... 3

Planteamiento del Problema……..……..... 5

Formulación del Problema……..……..... 5

Justificación de la Investigación……...…… 6

Objetivos de la Investigación……... 6

Objetivos General……... 6

Objetivos Específicos…….……...……...… 7

Alcances y Limitaciones de la Investigación……..... 7

Alcances de la Investigación..... 7

Limitaciones de la Investigación……...…….. 8

8

CAPíTULO II. MARCO TEORICO……...……

Trabajos Previos…… 8

Antecedentes Históricos……...… 11

Bases Teóricas…….. 13

Aspectos anatómicos y fisiológicos de la vagina……..... 13

Componentes bióticos de la vagina……..... 14

Disfunción Vaginal..... 16

Investigación clínico-microbiológica de las Entidades Clínicas

www.bdigital.ula.ve

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

Vaginosis /Vaginitis..... 18
Operacionalización del evento de estudio..... 24
Hipótesis..…… 26
27
CAPíTULO III. MARCO METODOLOGICO..……
Tipo de investigación…..…….…….... 27
Diseño de investigación..... 27
Población y muestra..……..…..…… 27
Unidad de investigación..... 28
Sistema de Variables..... 28
Instrumento de recolección de muestra..... 29
Procedimientos de la Investigación..... 29
Diseño de Análisis..... 32
33
CAPíTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSION…….....
Resultados.....……. 33
Discusión.....…….…… 38
41
CAPITULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES…….
Conclusiones……..... 41
Recomendaciones……...……..... 41
43
BIBLIOHEMEROGRAFIA.....……...
ANEXOS…….. 50
ANEXO 1…….……. 51
ANEXO 2……..……..... 52
ANEXO 3..... 54
ANEXO 4 .....

www.bdigital.ula.ve

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA		PÁG.
1	Ponderación del sistema de puntuación de Nugent.....	20
2	Estados vaginales básicos.....	22
3	Operacionalización del Evento.....	24
4	Distribución de las 30 pacientes de acuerdo a la edad. Consulta de Ginecología y Obstetricia “Dr. Fidel Febres Cordero, Municipio Campo Elías, Mérida. Octubre 2016 -febrero 2017.....	33
5	Características clínico-epidemiológicas de las 30 pacientes en edad fértil. Consulta de Ginecología y Obstetricia “Dr. Fidel Febres Cordero, Municipio Campo Elías, Mérida. Octubre 2016 -febrero 2017.....	35
6	Clasificación de la microbiota vaginal de 30 muestras de acuerdo al sistema de puntuación de Nugent.....	35
7	Clasificación de la microbiota vaginal de 30 muestras de acuerdo al criterio de Spiegel.....	35
8	Distribución de la microbiota vaginal de 30 muestras de acuerdo a la metodología de Ison y Hay.....	36
9	Diagnóstico de vaginosis bacteriana en 30 pacientes mediante los criterios clínicos de Amsel.....	36
10	Resultados del balance del contenido vaginal (BACOVA) en 30 muestras clínicas.....	37
11	Relación de correspondencia entre los criterios de Nugent, Spiegel, Ison/Hay y BACOVA en el diagnóstico de vaginosis bacteriana.....	38

www.bdigital.ula.ve

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

ÍNDICE DE FÍGURAS

Fig.		PÁG.
1	Procesamiento de la secreción vaginal.....	30

www.bdigital.ula.ve

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

Universidad de Los Andes
Facultad de Farmacia y Bioanálisis
Escuela de Bioanálisis
Departamento de Microbiología y Parasitología

CRITERIOS DE PUNTUACIÓN DE NUGENT, SPIEGEL, ISON/HAY, AMSEL Y BACOVA PARA EL DIAGNÓSTICO DE VAGINOSIS BACTERIANA EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL

Autora Araque F., Ariana

Tutora MSc. Kiralba Sánchez
Año 2017

RESUMEN

La vaginosis bacteriana (VB) es la disfunción vaginal más frecuente en mujeres de edad fértil, con un impacto significativo en la gestante; se caracteriza por la disminución de lactobacilos y aumento de las bacterias anaerobias. Con el propósito de comparar los criterios de Nugent, Spiegel, Ison/Hay y Amsel para el diagnóstico de vaginosis bacteriana en mujeres en edad fértil, se diseñó un estudio de tipo comparativo, con diseño de campo, no experimental, que incluyó 30 pacientes que acudieron a la consulta de Ginecología y Obstetricia del Ambulatorio "Dr. Fidel Febres Cordero", ubicado en el Municipio Campo Elías, Mérida-Venezuela, durante el periodo octubre 2016 hasta febrero 2017. La muestra consistió en flujo vaginal, a cada una se les aplicó los criterios de Nugent, Spiegel, Ison/Hay, Amsel y BACOVA, éste último se seleccionó como método de referencia. Para el estudio cito-morfológico de la secreción vaginal se realizó examen al fresco, Gram y Giemsa; por otro lado, se registraron las características clínico-epidemiológicas de cada paciente y se valoró las características físicas de la secreción vaginal. Los criterios a evaluar, Nugent, Spiegel, Ison/Hay y Amsel se practicaron siguiendo las recomendaciones de la literatura. Del análisis de las 30 muestras se detectó una prevalencia de VB en 13,33% (K>0,8). El sistema de puntuación de Nugent presentó una muy buena concordancia con el método de referencia. Los criterios de Spiegel, Ison/Hay y Amsel no son aceptables para el despistaje de VB dado la falta de acuerdo con el método de referencia. Nugent es un procedimiento válido, confiable, rápido y económico para el diagnóstico de VB en la población general.

Palabras Claves: Vaginosis Bacteriana, Nugent, Criterios de Amsel, Gram, BACOVA, Ison y Hay, Spiegel, confiabilidad, concordancia.

www.bdigital.ula.ve

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

INTRODUCCIÓN

Las infecciones vaginales representan un problema de salud frecuente en mujeres en edad fértil, aproximadamente el 95% de las consultas ginecológicas es debido a la presencia de leucorrea (Peña, 2014). La leucorrea es un síntoma inespecífico y frecuente, que puede presentar distintas características en cuanto a color, olor, consistencia y volumen. Su presencia puede orientar al diagnóstico de alteraciones del tracto genital, no necesariamente de etiología infecciosa (Usandizaga y De la Fuente, 2010).

La vaginosis bacteriana (VB), candidiasis y tricomoniasis son responsables de alrededor del 95% de las infecciones del tracto genital inferior, y aunque la prevalencia de estas tres condiciones varía de acuerdo a la población femenina evaluada, la VB es responsable del 45% de los casos (Hernández, Vázquez, Olguín, Hinostroza, Gutiérrez, De Zordo, 2008). Existen otros factores que inciden sobre la prevalencia de las alteraciones vaginales, entre estos: la edad, raza, condiciones socio-económicas, embarazo, enfermedades de base, inmunidad local; incluyendo el estilo de vida, la promiscuidad y el uso de estrógenos (Mota y Di Pietrantonio, 2008).

www.bdigital.ula.ve

Durante años, la VB ha sido subestimada como enfermedad a pesar de afectar una gran proporción de mujeres en edad reproductiva; no obstante, a partir de la década de los 80´s la VB fue reconocida como un síndrome, ya que está asociada con complicaciones obstétricas que incluyen parto pretér-mino, ruptura prematura de membranas, corioamnionitis, aborto espontáneo, infección post-cesárea y bajo peso al nacer. Estas complicaciones gestacionales generan una elevada morbimortalidad perinatal, las cuales podrían evitarse si se llevara a cabo un adecuado control prenatal, con intervenciones impacto-demostrado como lo son el diagnóstico y manejo

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

oportuno de la bacteriuria asintomática y la VB (Perea, 2010; Vera, López y Arámbula, 2009; Martínez, 2013).

En este contexto, la literatura especializada refiere algunos protocolos que permiten en un tiempo relativamente corto y con criterios diferenciales sencillos establecer la relación etiológica de la sintomatología clínica con los hallazgos de laboratorio. Entre los esquemas reconocidos se citan, el sistema de puntuación de Nugent, los criterios de Ison/Hay, Spiegel, Donders y más recientemente el balance del contenido vaginal (BACOVA), propuesto por la Fundación Bioquímica Argentina (FASGO, 2009).

Los criterios de Nugent, Spiegel e Ison/Hay utilizan la coloración de Gram para una evaluación semicuantitativa de los diferentes morfotipos presentes en la muestra, con el propósito de esclarecer los casos de VB (Ramírez, Rodríguez, Carroz, García y Nammour, 2004). Con relación al procedimiento sistematizado del BACOVA, éste se fundamenta en el análisis morfológico del contenido vaginal, por medio del examen en fresco, tinción de Gram y la coloración de Giemsa; con lo cual se logra integrar el panorama biológico de la vagina y de esta manera, generar un diagnóstico predictivo de algún tipo de disfunción vaginal (FASGO, 2009).

www.bdigital.ula.ve

En vista de la diversidad de metodologías descritas para el diagnóstico de la VB y la falta de uniformidad de criterios en las consultas y laboratorios para el despistaje de las alteraciones más prevalentes en la mujer en edad fértil, se propone el presente estudio con la finalidad de evaluar la confiabilidad de los criterios de Nugent, Spiegel e Ison/Hay para el diagnóstico de VB, comparándolo con el sistema BACOVA.

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

CAPITULO I

EL PROBLEMA

Planteamiento del Problema

El manejo sindrómico del flujo genital se basa en la identificación de los principales grupos de signos y síntomas comúnmente asociados a ciertas patología, esta guía posee un reducido valor predictivo, dado que, entre el 15 y 30% de las mujeres que asisten a las consultas con síntomas no muestran variaciones significativas en el contenido vaginal y el 50% de dichas alteraciones cursan en forma asintomática (Ortega, Castaño, Copolillo, Kwiatkowski, Lotoczko, Tilli y cols, 2010).

Actualmente, el manejo clínico del flujo vaginal es una alternativa de abordaje en la Atención Primaria de Salud (APS) desde la primera visita al médico; no obstante, la falta de uniformidad en los criterios de diagnóstico dada la existencia de signos y síntomas comunes entre los diferentes cuadros clínicos, reduce el valor predictivo de este tipo de dictamen, lo cual puede conducir a una etiología errada y en consecuencia, al uso de antibióticos inadecuados o multiterapias (antibacterianos, antimicóticos y antiparasitarios) que muchas veces conlleva a recurrencias e incluso hasta el desarrollo de farmacorresistencia (Donders, Bellen, Byttebier, Verguts, Hinoul, Walckiers y cols 2008; Ortega, y cols, 2010; Martínez, 2013).

El estudio del contenido vaginal a través de la observación microscópica es el procedimiento más recomendable para la pesquisa de VB y otras alteraciones. La determinación del valor numérico de Nugent (VN), permite la clasificación de la microbiota vaginal en normal, intermedia y VB, expresando en un número el balance relativo de lactobacilos y microbiota

www.bdigital.ula.ve

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

anaeróbica, de este modo cualquier desequilibrio en el ecosistema vaginal puede ser detectado con seguridad (Bologno, Díaz, Giraudo, Fernández, Menéndez, Brizuela y cols, 2011).

La literatura reseña a los criterios clínicos de Amsel como el protocolo de referencia para el despistaje de la VB por parte del médico (Amsel y Holmes, 1983); sin embargo, éste no se cumple en su contenido estricto, lo cual repercute no solo en el manejo clínico de la paciente sino también en el sub-registro de los verdaderos casos de VB. En tal sentido, el sistema de puntuación de Nugent se perfila como el método estándar para el diagnóstico de VB; no obstante, su aplicación se limita a pocos laboratorios dado al desconocimiento de su utilidad, factibilidad y relación costo-beneficio. Por otro lado, esta metodología no considera el informe de respuesta inflamatoria vaginal (RIV) para el análisis respectivo. En el caso del criterio de Spiegel, por ser un sistema dicotómico se reducen las posibilidades de clasificar precisamente los estados funcionales vaginales entre las categorías vaginosis y vaginitis (Martínez, Ovalle, Gaete, Lillo, De la Fuente, Araneda y cols, 2011).

www.bdigital.ula.ve

Por su parte, Ison y Hay ampliaron el sistema de evaluación de Nugent, incluyendo dos categorías más; en consecuencia, se presentan 5 subcategorías divididas desde el grado 0 hasta el grado 4. Al igual que Nugent subestima la RIV en el informe de los casos (Martínez, 2013).

El estudio sistematizado del BACOVA incluye el examen al fresco, tinción de Gram y coloración de Giemsa, con lo que se integra la exploración de todo el panorama cito-morfológico vaginal. El informe se construye con dos valores numéricos, uno que refiere al estado de la microbiota vaginal dado por el valor numérico de Nugent y el otro que interpreta la RIV (Ortega y cols, 2010; Peña, 2014).

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

En este marco de ideas, no se encontró referencias del empleo de estas metodologías a nivel regional; por lo tanto, no se implementan de rutina en la pesquisa de VB y existe total desconocimiento de su validez y confiabilidad. En virtud de ello, se establece el siguiente enunciado:

Formulación del Problema

¿Cuál será la confiabilidad de los criterios de Nugent, Spiegel, Ison/Hay y Amsel para el diagnóstico de vaginosis bacteriana en mujeres en edad fértil?

Justificación de la Investigación

Este estudio se justifica desde varios puntos de vista, primordialmente por la importancia de la VB y su impacto en la salud sexual y reproductiva de la mujer. En cuanto a su aporte científico, la exhaustiva revisión de la literatura permitió la actualización sobre el tema; al respecto, se detecta la necesidad de establecer uniformidad en los criterios para el análisis de las muestras provenientes del tracto genital femenino, en vista de la diversidad de métodos utilizados con este fin. De igual forma, los laboratorios podrán contar con una metodología y criterios uniformes, con alta confiabilidad y con una mejor relación costo-beneficio.

www.bdigital.ula.ve

En relación al aporte social, el presente estudio redundará en beneficios para las pacientes en edad fértil, puesto que se les proporcionará un diagnóstico confiable y oportuno; lo cual permitirá un tratamiento eficaz para la resolución de la mayoría de los casos de leucorrea de etiología a precisar y las recurrencias.

De igual forma, se confirma la necesidad de capacitar y desarrollar destrezas del personal tanto médico como analista del laboratorio para el

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

manejo de la disfunción vaginal con base a herramientas sencillas, económicas y rápidas, como la tinción de Gram.

Objetivos de la Investigación

Objetivo General

Evaluar la confiabilidad de los criterios de Nugent, Spiegel, Ison/Hay y Amsel para el diagnóstico de vaginosis bacteriana en mujeres en edad fértil.

Objetivos específicos

1. Determinar la prevalencia de VB en un grupo de mujeres en edad fértil.

2. Determinar el grado de concordancia del sistema de puntuación de Nugent para el diagnóstico de VB.

www.bdigital.ula.ve

3. Medir la concordancia del criterio de Spiegel para el despistaje de VB.

4. Establecer la concordancia del método de Ison/Hay para el diagnóstico de VB.

5. Determinar el grado de acuerdo del criterio clínico de Amsel para la pesquisa de VB.

6. Comparar los criterios de Nugent, Spiegel, Ison/Hay, Amsel y BACOVA para el diagnóstico de vaginosis bacteriana.

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

Alcances y Limitaciones de la Investigación

Alcances de la Investigación

Hernández, Fernández y Baptista (2010), refieren que el alcance de una investigación está representado por la amplitud y la profundidad del conocimiento que se quiere saber. Al respecto, el presente estudio está sustentado por la profundidad del abordaje del tema, sobre los diferentes métodos para el diagnóstico de vaginosis bacteriana; además se adquirieron habilidades y destrezas relacionadas con el trabajo de laboratorio, específicamente en el estudio cito-morfológico de las muestras clínicas.

Limitaciones de la Investigación

www.bdigital.ula.ve

En cuanto a las limitaciones de esta investigación se especifican las siguientes: el tiempo para el desarrollo del diseño experimental, la accesibilidad a la consulta de Ginecología y Obstetricia, la cooperación del personal que labora en ésta; así como, la participación de las pacientes en el estudio. La calidad de la muestra, ya que en algunos se descartaron muestras clínicas por la falta de uniformidad de los extendidos.

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

Trabajos Previos

López, Chiappe, Carcamo, Garnett, García y Holmes (2016), en Perú, realizaron un estudio con la finalidad de determinar la prevalencia de VB y factores asociados en mujeres entre 18 y 29 años de edad en 20 ciudades de Perú, como parte del proyecto PREVEN. Tomaron muestras de secreción vaginal y utilizaron el puntaje de Nugent para el diagnóstico de VB. Se evaluaron un total de 6.322 mujeres. La prevalencia de VB fue de 23,7% (IC95%: 22,6-24,7) y se asoció con el número de parejas sexuales en los últimos 12 meses; para dos parejas (RP: 1,22, IC 95%: 1,03-1,44, p=0,020) y para tres o más parejas (RP: 1,46, IC 95%: 1,23-1,74, p<0,001); el no uso de condón en la última relación sexual (RP: 1,16, IC 95%: 1,01-1,34, p=0,034), ser residente de la sierra (RP: 1,18, IC 95%: 1,05-1,31, p=0,004) y tener flujo vaginal anormal o con mal olor (RP: 1,20, IC 95%: 1,09-1,33, p<0,001). Los autores concluyeron que la alta prevalencia de VB encontrada enfatiza la necesidad de fortalecer los servicios de salud primaria para la detección y tratamiento de esta condición.

www.bdigital.ula.ve

Rojas, Lopera, Rodríguez y Martínez (2016), en Medellín-Colombia efectuaron un trabajo cuyo objetivo fue describir las características de las infecciones vaginales en pacientes gestantes. Para ello, realizaron un estudio descriptivo y transversal; la población estuvo compuesta por 67 gestantes con diagnóstico de infección vaginal en una clínica de alta complejidad. Se utilizó el examen directo al fresco y Gram. El diagnóstico más frecuente fue candidiasis vulvovaginal (41,4%), seguido por VB (24,1%). Las infecciones

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

vaginales se presentaron generalmente en la segunda mitad del embarazo, siendo *Candida* spp. Y el agente etiológico más común.

Mejía, Gaitán, Ángel, Rodríguez, Ruiz y Tolosa (2015), en Bogotá, Colombia, evaluaron las características operativas del diagnóstico clínico (síntomas y signos) solo y con pruebas de diagnóstico en el consultorio (pH y prueba de aminas) para el diagnóstico de VB, teniendo como método de referencia el puntaje de Nugent. Se estudiaron 1400 participantes, a quienes se les realizó un muestreo secuencial. Se tomaron muestras de la pared vaginal para medición de pH, prueba de aminas y tinción de Gram; se determinó la sensibilidad (S) y especificidad (E), razón de probabilidades (RP) positivo y negativo. La prevalencia de VB fue de 39,6%; la S del diagnóstico clínico alcanzó el 75% y la E de 54%; con respecto al pH≥ 5 la S fue de 99,3% y una E muy baja (0,57 %); en la prueba de aminas, la S de 99,3% y una E (mayor del 99%). El diagnóstico clínico asociado a la prueba de aminas y pH ≥ 5, presentó una S de 74% y la E del 100%. Los autores concluyeron que el diagnóstico clínico es una estrategia sensible para el diagnóstico de VB; la especificidad mejora cuando se combina con la prueba de aminas y el pH vaginal. La prueba de aminas presentó excelente sensibilidad y especificidad, y es útil para mejorar el diagnóstico de VB.

www.bdigital.ula.ve

Villaseca, Ovalle, Amaya, Labra, Escalona, Lizana, y cols (2015), en Chile, determinaron la prevalencia y tipos de infección vaginal en mujeres atendidas en un centro de salud de la Región Metropolitana. Se estudiaron 101 mujeres con edades comprendidas entre 15-54 años, síntomáticas y asintomáticas. El diagnóstico microbiológico fue ejecutado mediante examen microscópico al fresco y tinción de Gram, cultivo y reacción en cadena de la polimerasa. En 47 mujeres (46,5%) se diagnosticó infecciones vaginales; de las cuales VB se presentó en 16,8%, candidiasis vulvo-vaginal 11,9% y co-infecciones 6,9%; el 3% presentó tricomoniasis y 2% de vaginitis aeróbica.

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

Los investigadores reafirman la necesidad de mejorar los criterios de diagnóstico microbiológico que permitan dilucidar los casos de co-infección y el estatus de microbiota intermedia, debido la alta frecuencia de infecciones vaginales.

Touzon, Losada, Cora, Menghi, Gatta, Santa Cruz y cols. (2014), en Argentina estudiaron la disfunción vaginal mediante el análisis de los estados vaginales básicos (EVB) por la metodología del balance del contenido vaginal (BACOVA) y lo compararon con el estudio microbiológico convencional, para el diagnóstico de candidiasis, tricomonosis y VB; los autores evaluaron 1.238 pacientes embarazadas; 1.046 eran asintomáticas (A) y 192 sintomáticas (S). Entre los resultados se reportó lo siguiente: el EVB I se presentó con mayor frecuencia 59% en A y 26% en S; el EVB IV que corresponde a VB por BACOVA, se detectó en 14,4% de las A y en 38% de S. La sensibilidad del BACOVA para detectar levaduras fue 80,4% en las A y 85,5% en las S; en el caso de VB la sensibilidad fue del 100% en los dos grupos. La especificidad del BACOVA fue 100% tanto en sintomáticas como asintomáticas. El estudio de los EVB resultó útil para orientar el diagnóstico del tipo disfunción vaginal, independientemente de la sintomatología, por lo que se sugiere este procedimiento como parte del control prenatal.

www.bdigital.ula.ve

Rodríguez (2013), en Maracaibo-Venezuela, comparó la eficacia de los criterios de Amsel con el estudio del biomorfotipo bacteriano por tinción Gram, para el diagnóstico de VB en 250 mujeres embarazadas con flujo vaginal, que acudieron a la consulta prenatal del Hospital Nuestra Señora de Chiquinquirá. Se aplicó los criterios de Amsel y se realizó el estudio biomorfológico por medio de la tinción de Gram. La prevalencia de VB fue del 42% de las pacientes según Amsel con una sensibilidad y especificidad de 95,02% y 38,46% respectivamente; la tinción de Gram mostró una sensibilidad del 44,8% y especificidad del 97,32%. Los autores concluyeron

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

que el estudio del biomorfotipo bacteriano es eficaz para el diagnóstico de VB. Por otra parte, recomiendan su uso como método de diagnóstico en las consultas ginecológicas, puesto que es una metodología confiable, fácil de realizar, económico e inocuo para las pacientes.

Martínez, Ovalle, Gaethe, Lillo, De la Fuente, Araneda y col. (2011), en Chile realizaron un estudio con la finalidad de comparar la eficiencia de los criterios de Nugent y Spiegel para el diagnóstico de VB, analizando las muestras discordantes mediante el sistema de Ison/Hay. Para ello evaluaron 348 muestras de secreción vaginal de mujeres en edad fértil, siguiendo los criterios de Nugent y Spiegel. De las 348 muestras, se encontró concordancia entre los procedimientos en 308 muestras (88,5%); 105 (30,2%) fueron clasificados como VB mediante Nugent y 111 (31,9%) de los casos por Spiegel. Las 40 (11,5%) muestras discordantes correspondieron a la categoría de microbiota intermedia según Nugent. De acuerdo al sistema de valoración de Ison/Hay, 34 resultados discordantes fueron confirmados como microbiota intermedia, y 6 fueron reclasificadas como VB, comprobándose la eficiencia del método de Nugent en este estudio.

www.bdigital.ula.ve

Antecedentes Históricos

La coloración de Gram fue uno de los grandes aportes a la Microbiología durante la época de oro (s. XIX), desarrollada por el médico danés Hans Christian Gram, la cual permitió clasificar a las bacterias en dos grandes grupos: grampositivas y gramnegativas.

El primer estudio extensivo sobre el ecosistema vaginal humano fue publicado en 1.892 por Albert Döderlein, ginecólogo alemán, quien

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

consideraba la microbiota vaginal homogénea y constituida sólo por bacilos; esta premisa fue aceptada durante muchos años (Barbés y Boris, 2006).

En 1.955, Gardner describió por primera vez las características clínicas de la vaginosis bacteriana. Krönig en 1982 publicó dibujos de secreciones vaginales provenientes de mujeres con flujo teñidos con la tinción de Gram, en los cuales observó que los bacilos largos Gram positivos que se encuentran presentes normalmente (estos se conocerían después como lactobacilos), estaban ausentes; además no presentaban *Trichomonas vaginalis* ni *Candida albicans.* A pesar de que fue la primera descripción precisa con tinción de Gram de un cuadro de vaginosis bacteriana, Krönig atribuyó el desorden a estreptococos anaeróbicos (Krönig, 1982).

El método de Amsel fue descrito por Amsel y otros en 1.983 y aceptado en 1.984 en el Primer Simposio Internacional sobre VB en Estocolmo. Este método tiene solo dos categorías: negativo y positivo para VB; para que una paciente se considere como positiva para la enfermedad debe presentar al menos tres de los siguientes criterios: 1) leucorrea blanca o blanca-grisácea homogénea, 2) pH de la secreción vaginal por encima de 4,5, 3) prueba de aminas positiva y 4) presencia de células guías en preparación salina. (Weström, Holmes, Mejiden y Fredrikson, 1984).

www.bdigital.ula.ve

Nugent, Krohn y Hillier (1991), publicaron los resultados de un estudio multicéntrico realizado entre los años 1984-1986, por el grupo de estudio Infección Vaginal y Prematuridad, en el cual participaron diferentes instituciones de salud de 5 regiones de los Estados Unidos. El objetivo de este trabajo consistió en analizar la reproducibilidad de la tinción de Gram en muestras vaginales provenientes de gestantes entre 23 y 26 semanas de gestación. De un total de 6.200 muestras valoradas por los distintos centros incluidos en el estudio, se seleccionaron 200 extendidos para verificar la

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

reproducibilidad del método. Los tres morfotipos que mostraron mejor confiabilidad fueron: *Lactobacillus* spp., *G. vaginalis* y *Mobiluncus* spp.; estos hallazgos permitieron desarrollar un método objetivo y estandarizado mediante la creación de una escala de graduación de 0 a 10 puntos, con excelente confiabilidad intercentro (*r*=0,82). Hoy en día, esta metodología se conoce como los criterios de Nugent.

Bases Teóricas

Aspectos anatómicos y fisiológicos de la vagina

La vagina contiene un espacio virtual de aproximadamente 7,5 cm de longitud. Está constituida por tres capas, la capa externa de tejido areolar, capa media de músculo liso y capa interna representada por mucosa del tipo II, caracterizada por epitelio escamoso estratificado (no queratinizado), en el que se describen escasas células inmunes subepiteliales (Lebeer, 2008).

www.bdigital.ula.ve

El líquido que lubrica a la vagina es secretado por las glándulas de Bartholin, las cuales se encuentran localizadas cerca del orificio vaginal y en el cérvix. En el periodo entre la pubertad y la menopausia el pH de la vagina está entre 3,5 y 4,5. Los principales isotipos de anticuerpos presentes son IgG y una baja concentración de IgA. En la zona de transformación endocérvix/ectocérvix, el epitelio estratificado se transforma en epitelio columnar, con presencia importante de células inmunes, principalmente CD4 (Lebeer, 2008).

El moco secretado por la vagina está compuesto principalmente por glucoproteínas, mucopolisacáridos, electrolitos y agua. La mucosa de la vagina, además de proveer los nutrientes necesarios para la microbiota

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

vaginal, también contiene receptores para los microorganismos (Moore, Dalley y Agur, 2010).

La vagina cuenta con un mecanismo de defensa especializado; por una parte, el epitelio escamoso se regenera continuamente, dando lugar a la descamación celular lo cual previene la colonización por microorganismos. Por otro lado, la progesterona produce aumento en la consistencia del moco cervical que protege al útero del ascenso de agentes infecciosos. Los estrógenos favorecen el engrosamiento de la mucosa vaginal y permiten la acumulación de glucógeno, el cual es utilizado como sustrato por las células epiteliales y los lactobacilos para producir ácido láctico y ácido acético, estos últimos son los responsables de mantener la acidez de la vagina (Moore y cols, 2010).

Componentes bióticos de la vagina

www.bdigital.ula.ve

La microbiota del tracto genital femenino se divide en transitoria y residente; la transitoria proviene de fuentes exógenas como el ano o la uretra, y la microbiota residente está conformada por especies de *Lactobacillus* spp.; entre estas, *L. acidophilus* y *L. gasseri* son las más frecuentes, y constituyen la línea fundamental de defensa contra patógenos potenciales (Witkin y Ledger, 2012).

Los métodos genotípicos para la identificación de microorganismos han demostrado que la vagina de las mujeres “sanas”, asintomáticas está constituida por unas 100 especies diferentes, que comprende bacterias tanto Gram positivas como Gram negativas, micoplasmas y levaduras, pero sin duda *Lactobacillus* es el género dominante con una proporción de 10^8-10^9 UFC/mL de fluido vaginal, constituyendo el 61,5% del total de los microorganismos aislados (Barbés y Boris, 2006).

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

Esta gran diversidad biológica, le confiere a la vagina un equilibrio dinámico muy frágil comparado con otros sitios de la anatomía humana; en consecuencia, las infecciones vaginales por flora autóctona son frecuentes (Moore y Agur, 2010). Existen factores que desestabilizan a las comunidades microbianas vaginales lo cual conduce a una mayor vulnerabilidad; entre estos factores de riesgo se citan, la actividad sexual, múltiples compañeros sexuales, sexo oral receptivo frecuente, empleo de duchas y espermicidas. Algunos autores consideran la menstruación como una posible etapa de inestabilidad de la microbiota habitual (Hickey, Xia, Pierson, Raven y Forney, 2012).

Tradicionalmente, la MV ha sido representada primordialmente por especies del género *Lactobacillus,* específicamente *L. acidophilus;* sin embargo, mediante estudios de amplificación de genes se ha identificado entre las especies más frecuentes: *L. crispastus y L. inners o L. crispastus y L. gasseri*. Otras especies como *L. jensinii, L. gallinarum y L. vaginalis* también han sido identificadas en otras regiones geográficas. El mismo estudio determinó que en algunas mujeres el ecosistema vaginal se mantiene normal en ausencia de *Lactobacillus,* en cuyo caso se identificaron bacterias como *Atopobium, Megasphaera* y/o *Leptotrichia*, microorganismos que también producen ácido láctico, al igual que *Lactobacillus* (Pavlova, Kilic, So, Nader-Macias y Simoes, 2002; citado por Moreno, Giraldo y Chada 2010). En consecuencia, en muestras provenientes de mujeres cuya MV no está representado por *Lactobacillus* no debe ser considerado necesariamente una alteración patológica, como VB, especialmente en mujeres asintomáticas (Swidsinski, Mendling, Loening-Baucke, Ladhoff, Swidsinski, Hale, 2005; citado por Moreno, Giraldo y Chada, 2010).

Uno de los obstáculos que enfrenta el conocimiento completo de la MV es la formación de “biofilm”. Los “biofilms” o biopelículas son microcolonias

www.bdigital.ula.ve

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

de microorganismos que se encuentran firmemente adheridos entre si y que recubren la mucosa epitelial. Este fenómeno ha sido demostrado en células vaginales, siendo más conocido en mujeres con VB donde las especies *G. vaginalis y Atopobium vaginae* son predominantes (Swidsinski, Mendling, Loening-Baucke, Ladhoff, Swidsinski, Hale, 2005; citado por Moreno, Giraldo y Chada, 2010)

Otros grupos bacterianos detectados con regularidad en vagina humana son gérmenes típicos del hábitat intestinal como bacterias anaeróbicas tanto grampositivas como gramnegativas, de los grupos *Clostridium-Eubacterium* y *Bacteroides-Prevotella,* respectivamente. (Martin, Soberón, Vázquez y Suárez, 2008).

La microbiota vaginal protege a la mucosa de la colonización por microorganismos patógenos a través de tres mecanismos complementarios: la adherencia específica al epitelio, que bloquea la colonización por parte de microorganismos patógenos; la producción de compuestos antimicrobianos y la coagregación con los patógenos, lo cual potencia su efecto microbicida (Pérez, 2007).

www.bdigital.ula.ve

Disfunción Vaginal

Las alteraciones vaginales pueden ser infecciosas o no; entre las infecciosas destacan la vaginitis y la VB. Las no infecciosas se producen principalmente por reacciones alérgicas al uso de espermicidas, ropa interior, productos de higiene íntima, entre otros; también puede ser de origen traumático o factores térmicos u hormonales (vaginitis atrófica que produce sequedad vaginal, prurito, disuria, dispareunia); así mismo, por factores neoplásicos o iatrogénicos (dispositivo intraterino y productos químicos) (López, Martin y Blanco, 2005).

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

La Fundación Bioquímica Argentina con la participación de distintas unidades universitarias, laboratorios del sector público y privado han desarrollado el Proyecto BACOVA (balance del contenido vaginal), el cual ha redefinido al conjunto de signos y síntomas: leucorrea, prurito, sensación de quemazón, mal olor, dolor, dispareunia, como disfunción vaginal (DV). La DV abarca, la vaginosis bacteriana, la vaginitis microbiana inespecífica, la vulvovaginitis por levaduras y la vaginitis por *Trichomonas vaginalis* (Ortega y cols, 2010).

En Latinoamérica las infecciones cérvico-vaginales se presentan con una incidencia de 7-20% por año, y de acuerdo con algunos estudios retrospectivos, éstas han ido en aumento. La vaginosis bacteriana (VB) es la causa más frecuente de DV entre las mujeres en edad fértil. Se caracteriza por la presencia de un flujo homogéneo, blanquecino o grisáceo, que pueden estar presente en cantidad escasa, moderada o abundante; la secreción se adhiere fácilmente a la pared vaginal y puede presentar un olor fétido. El hallazgo más resaltante es el reemplazo de los lactobacilos por microbiota bacteriana predominantemente anaeróbica, representada por *Gardnerella vaginalis*, *Atopobium vaginae,* especies de *Mobiluncus, Prevotella, Porphyromonas y Mycoplasma* (Vera, López y Arámbula, 2009).

www.bdigital.ula.ve

Otro aspecto importante en los cuadros de VB es la ausencia de inflamación; por otro lado, el 50% de las mujeres que cursan con VB son asintomáticas. Los siguientes se consideran factores de riesgo: duchas vaginales, embarazo, uso de DIU, promiscuidad, nuevo compañero sexual, entre otros (Perea, 2010).

La VB se considera un problema de salud pública por su asociación con patología obstétrica y ginecológica; de igual forma, la VB ha sido

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

considerada como un cofactor para la adquisición de infecciones de transmisión sexual (ITS) (Koumans y Sternberg, 2001).

Investigación Clínico-microbiológica de las Entidades Clínicas Vaginosis/Vaginitis

El análisis de la secreción vaginal mediante la microscopía óptica, proporciona una herramienta útil, rápida y económica en el diagnóstico de diversas entidades nosológicas. El examen al fresco permite la visualización de los trofozoitos de *T. vaginalis*, hallazgo confirmatorio en casos de tricomoniasis. Por otro lado, la coloración de Gram ofrece información sobre la presencia de microbiota normal o alterada; así como, de otros componentes que orientan hacia determinados cuadros clínicos (Ramírez, Rodrígez, Carroz, Gracia y Nammour 2004).

www.bdigital.ula.ve

Algunos autores recomiendan investigar y valorar la presencia de ciertos microorganismos habituales de la vagina considerados como indicadores, entre ellos, *Lactobacillus* spp. y *G. vaginalis*; así mismo, la presencia de células epiteliales, células guía, núcleos desnudos, células levaduriformes y leucocitos polimorfonucleares (Ortega y cols, 2010).

En este contexto, con la finalidad de establecer criterios universales para el diagnóstico diferencial de las alteraciones asociadas a vaginosis/vaginitis, se han propuesto distintas metodologías, entre las cuales destacan las siguientes:

Criterios de Amsel

La presencia de al menos tres de las siguientes características evidencia el diagnóstico clínico de vaginosis bacteriana (Fuenmayor, Paz y Acosta 2009, Vera y cols, 2009).

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

- pH mayor a 4,5.
- Prueba de aminas positiva.
- Presencia de una descarga grisácea, homogénea y adherente.
- Presencia de células clave o células guía.

Sistema de Puntuación de Nugent

Nugent, Kröhn y Hillier (1991), desarrollaron un criterio normativo para interpretar la coloración de Gram, asignando un puntaje de 1 a 10 según la presencia y cantidad de cuatro morfotipos bacterianos: bacilos grampositivos tipo *Lactobacillus* spp., bacilos gramvariables compatibles con *G. vaginalis*, coco-bacilos gramnegativos sugestivos de *Bacteroides* spp. y bacilos gramnegativos curvos relacionados con *Mobiluncus* spp. Con estos criterios se considera sugestivo de VB puntajes de 7 a 10, flora intermedia o alterada (FBA) 4-6 y flora normal (FN) 0-3 (Tabla 1).

www.bdigital.ula.ve

El valor numérico de 0-3, significa microbiota normal con predominio de lactobacilos; escasas o ausencia de células inflamatorias (Di Bartolomeo, Leonino, Rodríguez y Torres, 2009).

La categoría FBA, también denominada microbiota intermedia, con un valor numérico de 4- 6 se interpreta como la transición del estado de balance vaginal normal a la pérdida de lactobacilos y aumento de la microbiota anaeróbica (Di Bartolomeo y cols., 2009). El valor numérico de 7-10 revela el reemplazo de los lactobacilos por microbiota anaeróbica y ausencia de respuesta inflamatoria.

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

Tabla 1. Ponderación del sistema de puntuación de Nugent

Morfotipo*			
Ponderación	***Lactobacillus***	***Gardnerella*/Bacteroides**	***Mobiluncus***
0	>30	0	0
1	5-30	<1	1-4
2	1-4	1-4	>5
3	<1	5-30	
4	0	>30	

*Promedio de microorganismos/ campo observado bajo objetivo de 100X

Fuente: Nugent, Kröhn y Hillier, 1991.

Criterios de Ison/Hay

Es un método cualitativo para el diagnóstico de VB mediante el uso de la tinción de Gram; este se considera una ampliación al sistema de evaluación de Nugent, incluyendo dos nuevas categorías donde resalta la dominancia de las cocáceas Gram positivas en el ecosistema vaginal y la ausencia de bacterias en el frotis, respectivamente, en el cual no se realiza conteo exacto de las bacterias, sino que analiza la proporción entre los morfotipos lactobacilares y los característicos de VB. El procedimiento de Ison/Hay clasifica la microbiota en cinco grados (Martínez, 2013; Martínez y cols; 2011).

- Grado I: microbiota normal, donde solo incluye la presencia del morfotipo lactobacilar.
- Grado II: microbiota intermedia, a la que corresponde disminución del número de lactobacilos con una mezcla de morfotipos.
- Grado III: vaginosis bacteriana, a una microbiota mixta en ausencia o con un escaso número de lactobacilos.
- Grado IV: microbiota compuesta por cocáceas Gram positivas.

www.bdigital.ula.ve

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

- Grado 0: a la presencia de elementos celulares y ausencia de bacterias.

Criterios de Spiegel

El sistema de clasificación de la microbiota vaginal de Spiegel es dicotómico, ya que no existe la categoría de microbiota intermedia; no obstante, para el diagnóstico de VB se consideran los mismos morfotipos propuestos por Nugent, además de otros morfotipos bacterianos también asociados a VB, como son cocáceas Gram positivas y fusobacterias (Martínez y cols, 2011). Spiegel clasifica la microbiota en:

- Microbiota Normal: Predominio del morfotipo lactobacilar, con o sin presencia de cocobacilos gramvariables.
- Vaginosis Bacteriana: Presencia de menos de cinco bacterias del morfotipo lactobacilar; conjuntamente con mayor o igual a cinco bacterias de al menos dos de los siguientes morfotipos:
  - Cocobacilos gramvariable/Gram negativas
  - Bacilos curvos gramvariables
  - Bacilos Gram negativos fusiformes
  - Cocáceas Gram positivas.

www.bdigital.ula.ve

Balance del contenido vaginal (BACOVA)

Es el estudio morfológico integral del contenido vaginal en todos sus aspectos biológicos. Con el análisis del valor numérico de Nugent y la determinación de la reacción inflamatoria vaginal se genera un informe predictivo para el diagnóstico de las patologías de mayor prevalencia en la mujer, vaginosis y vaginitis. Simultáneamente se informa el número de leucocitos presente en el contenido vaginal utilizando un punto de corte que indique o no la presencia de reacción inflamatoria significativa. Con base a la relación de estos dos criterios, se distinguen los estados vaginales básicos de la mujer en estudio (Tabla 2) (Ortega y cols, 2010).

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

Tabla 2. Estados vaginales básicos.

Estado vaginal básico	Siglas	Valor numérico (VN)	Reacción inflamatoria vaginal (RIV)
Microbiota Normal	MN	0 – 3	NO
Microbiota Normal más respuesta inflamatoria	MN + RIV	0 – 3	SI
Microbiota Intermedia	MI	4 – 6	NO
Vaginosis Bacteriana	VB	7 – 10	NO
Vaginitis Microbiana Inespecífica	VMI	4 – 10	SI

Fuente: Ortega y cols, 2010.

Descripción sistemática del BACOVA:

www.bdigital.ula.ve

a) *Determinación del valor numérico (VN):* Se establece el VN de 1 a 10 de acuerdo al estudio de los morfotipos de la microbiota habitual vaginal.

b) *Presencia de células guía*: La detección de células guía en cualquiera de los extendidos independientemente de la cantidad, debe significar la corrección del valor numérico básico de Nugent, adicionando 2 puntos, cuando este se ubique entre 0 a 6.

c) *Recuento de leucocitos por campo microscópico*: En el extendido del Gram con objetivo de 100X, se procede a la evaluación cuantitativa de leucocitos por campo microscópico (LPC), el punto de corte para determinar reacción inflamatoria significativa, será una cifra igual o mayor a cinco LPC.

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

d) *Recuento de leucocitos por célula epitelial*: En el caso de obtenerse una cifra igual o mayor a cinco leucocitos por célula epitelial en el extendido del Gram, se deberá completar el recuento de leucocitos por campo mediante el frotis teñido con Giemsa, utilizando un aumento de 40X. El punto de corte en este caso, es de uno o más leucocitos por célula epitelial por campo; este valor confirma la reacción inflamatoria significativa.

e) *Células epiteliales del contenido vaginal*: La presencia de células no habituales debe ser informada como una alerta al clínico, sin pretender ser un diagnostico cito-histológico, es de obligación ética y científica el informar la presencia de células que indican la eventual instalación de patologías agudas o crónicas, que deben ser inmediatamente confirmadas en niveles de mayor complejidad.

www.bdigital.ula.ve

f) *Presencia de morfotipos extraños*: Se buscara reconocer cuatro perfiles bacterianos: cocos y bacilos grampositivos, bacilos gramnegativos, corineformes y bacterias compatibles con actinomicetos. Se omitirá la cuantificación ya que carece de valor predictivo.

g) *Detección de levaduras*: La presencia de levaduras es de fácil identificación microscópica, con un alto grado de valor costo beneficio positivo.

h) *Detección Trichomonas vaginalis*: La detección clásica de *T. vaginalis* se realiza por medio de un estudio en fresco, donde son identificadas con mayor sensibilidad y especificidad en función de la detección de su movilidad. En el caso de no detectarse al examen en freso y observar presencia de reacción inflamatoria significativa, se debe buscar en los extendidos de Gram y Giemsa (Ortega y cols, 2010).

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

Operacionalización del Evento.

Según Palella y Martins (2010), la operacionalización de las variables es el procedimiento mediante el cual se determinan los indicadores que caracterizan a las variables de una investigación. Esta definición operacional asigna significado a una variable, describiéndola en términos observables y comparables para poder identificarla. Para establecer el sistema de variables es necesaria la definición conceptual y la operacionalización de las mismas; es decir, de las dimensiones y los indicadores de cada una. Por lo tanto, las variables se operacionalizan para convertir los conceptos abstractos en empíricos, con el fin de medirlos a través de un instrumento.

Tabla 3. Operacionalización del Evento de Estudio

Evento	**Definición Conceptual ¿Qué es?**	
Criterios de Nugent, Spiegel, Ison/Hay y BACOVA para el diagnóstico de vaginosis bacteriana.	Son métodos para el estudio del contenido vaginal a través de la observación microscópica, estos procedimientos son los más recomendables para la pesquisa de Vaginosis Bacteriana y otras alteraciones en mujeres en edad fértil, los cuales son herramientas sencillas, económicas y rápidas. (Bologno y cols, 2011).	
Definición Operacional ¿Cómo se mide?	**Dimensiones**	**Indicadores**
Sistema de puntuación de Nugent: Criterio normativo para interpretar la coloración de Gram, asignando un puntaje de 1 a 10 según la presencia y cantidad de cuatro morfotipos bacterianos. (Di Bartolomeo y cols, 2009).	Microbiota Normal	Predominio lactobacilar
	Microbiota Intermedia	Disminución de lactobacilos. Mezcla de morfotipos
	Vaginosis Bacteriana	Ausencia de lactobacilos. *Gardnerella vaginalis*. Bacilos gramvariables.

www.bdigital.ula.ve

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

Definición Operacional ¿Cómo se mide?	Dimensiones	Indicadores
Criterio de Spiegel: la valoración de la microbiota vaginal es dicotómica ya que no existe microbiota intermedia, utiliza la coloración de Gram para la evaluacion de los diferentes morfotipos presentes en la muestra, para el diagnóstico de VB (Ramírez y cols, 2099).	Microbiota Normal	Predominio lactobacilar Presencia o no de cocobacilos gramvariables
	Vaginosis Bacteriana	Disminucion del morfotipo lactobacilar Bacilos curvos gramvariables Cocáceas grampositivos
Procedimiento de Ison/Hay: La microbiota vaginal se clasifica en 5 categorías. Utilizan la coloración de Gram para una evaluación semicuantitativa de los diferentes morfotipos presentes en la muestra, con el propósito de esclarecer los casos de VB (Ramírez y cols, 2009).	Grado 0	Ausência de bacterias. Elementos celulares.
	Grado I. Microbiota Normal	Presencia de lactobacilos
	Grado II. Microbiota Intermedia	Disminución de lactobacilos. Mezcla de Morfotipos.
	Grado III. Vaginosis Bacteriana	Disminucion de lactobacilos. Microbiota mixta.
	Grado IV	Cocáceas Grampositivos
BACOVA; Balance del contenido vaginal: validado para estudios microscópicos morfológicos. Procedimiento normatizado, por medio del examen en fresco, la tinción de Gram y la coloración de Giemsa; se logra integrar el panorama biológico de la vagina y de esta manera, generar un diagnóstico predictivo de algún tipo de disfunción vaginal. (BACOVA, 2012)	Microbiota Normal	Predominio lactobacilar
	Microbiota Normal + RIV	Predominio lactobacilar. Leucocito/ célula > 1
	Microbiota Intermedia	Disminución de lactobacilos. Mezcla de morfotipos
	Vaginosis Bacteriana	Ausencia de lactobacilos. *Gardnerella vaginalis.* Bacilos gramvariables.
	Vaginitis Microbiana Inespecifica	Disminución de lactobacilos, presencia de leucócitos. Microbiota vaginal alterada.

Fuente: Araque y Sánchez (2017)

www.bdigital.ula.ve

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

Hipótesis.

- **Hipótesis Alternativa (Ha)**

El sistema de puntuación de Nugent es un método confiable para el diagnóstico de VB.

- **Hipótesis Nula (Ho)**

Los criterios de Spiegel, Ison y Hay no son confiables para el diagnóstico de VB.

www.bdigital.ula.ve

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

Tipo de Investigación

Según Hurtado, afirma que los tipos de investigación se relacionan directamente con el logro esperado durante el proceso de investigación y pueden ser: exploratoria, descriptiva, analítica, comparativa, explicativa, predictiva, proyectiva, interactiva, confirmatoria y evaluativa. En este sentido la presente investigación es de tipo comparativa, ya que se pretende comparar los criterios de puntuación de Nugent, Spiegel, Ison/Hay y Amsel con el método de referencia BACOVA para el diagnóstico de vaginosis bacteriana.

www.bdigital.ula.ve

Diseño de Investigación

Hernández y cols (2010) definen que el diseño es aquella estrategia que se emplea para conseguir la información que se requiere en una investigación y permite analizar la certeza de las hipótesis que se han formulado; en tal sentido, el diseño de esta investigación es de campo, no experimental, ya que los datos fueron recolectados en el mundo empírico de laboratorio en la actualidad, en un momento único y sin ejercer manipulación de las variables.

Población y Muestra

La población comprendió todas las mujeres con edades entre 18-45 años, que acudieron a la consulta de Ginecología y Obstetricia del

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

Ambulatorio “Dr. Fidel Febres Cordero”, ubicado en el Municipio Campo Elías del estado Mérida, durante el período octubre 2016 - febrero 2017.

Unidad de Investigación

La unidad de investigación estuvo conformada por 30 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión y exclusión planteados por los autores y que asistieron a la consulta gineco-obstétrica durante el período planificado.

Criterios de inclusión:

- ✓ Mujeres entre 18-45 años de edad
- ✓ Sintomáticas ó asintomáticas
- ✓ Con consentimiento informado.
- ✓ Con abstinencia sexual por lo menos de 72 h previas a la toma de muestra.

www.bdigital.ula.ve

Criterios de exclusión:

- ✓ Sangramiento genital
- ✓ Tratamiento local o sistémico con antimicrobianos 10 días previos al estudio.
- ✓ Uso de duchas vaginales 24 h previas a la recolección de la muestra clínica.

Sistema de Variables

Arias (2006), define que las variables son características que pueden sufrir cambios y se pueden medir, analizar o manipular en una investigación. Según su función se pueden clasificar en tres categorías: independientes, dependientes e intervinientes. Sin embargo, en esta investigación por ser de tipo comparativa las variables no han sido sistematizadas.

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

Instrumento de recolección de datos

Según Bisquerra, (2004), expresa que el instrumento “es un conjunto más o menos amplio de preguntas o cuestionario que se consideran relevantes para el rango, características o variables que son objeto de estudio” (p. 98).

A cada paciente que cumplió con los criterios de inclusión se le solicitó su consentimiento informado por escrito, para incorporarlo en el estudio (Anexo 1). Se completó una historia clínico-epidemiológica contentiva de 19 ítems, para la recolección de datos filiatorios antecedentes gineco-obstétricos, sintomatología clínica, características del flujo, antecedentes de ITS y tratamiento antimicrobiano (Anexo 2).

Procedimientos de la Investigación

www.bdigital.ula.ve

Previa obtención de la muestra clínica, se practicó la evaluación física de la paciente por parte del médico especialista. La información fue registrada en el instrumento elaborado para tal fin.

La muestra clínica consistió en secreción vaginal, la cual fue obtenida del fondo de saco de Douglas. De cada paciente se recolectaron 4 hisopados vaginales consecutivos, distribuidos según el estudio requerido (Figura 1). El primer hisopo se introdujo en 1 mL de solución salina fisiológica estéril (SSF), con el segundo y tercer hisopado se realizaron dos extendidos para tinción de Gram y dos para tinción de Giemsa respectivamente, el cuarto hisopado fue para la determinación del pH mediante una tira de papel acilit 3,8-5,4 (Merck Diagnóstica); con la secreción remanente en el especulo se realizó la prueba de aminas volátiles, para ello se agregó cinco gotas de KOH al 10%.

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

El procesamiento de la muestra se llevó a cabo de acuerdo al siguiente protocolo:

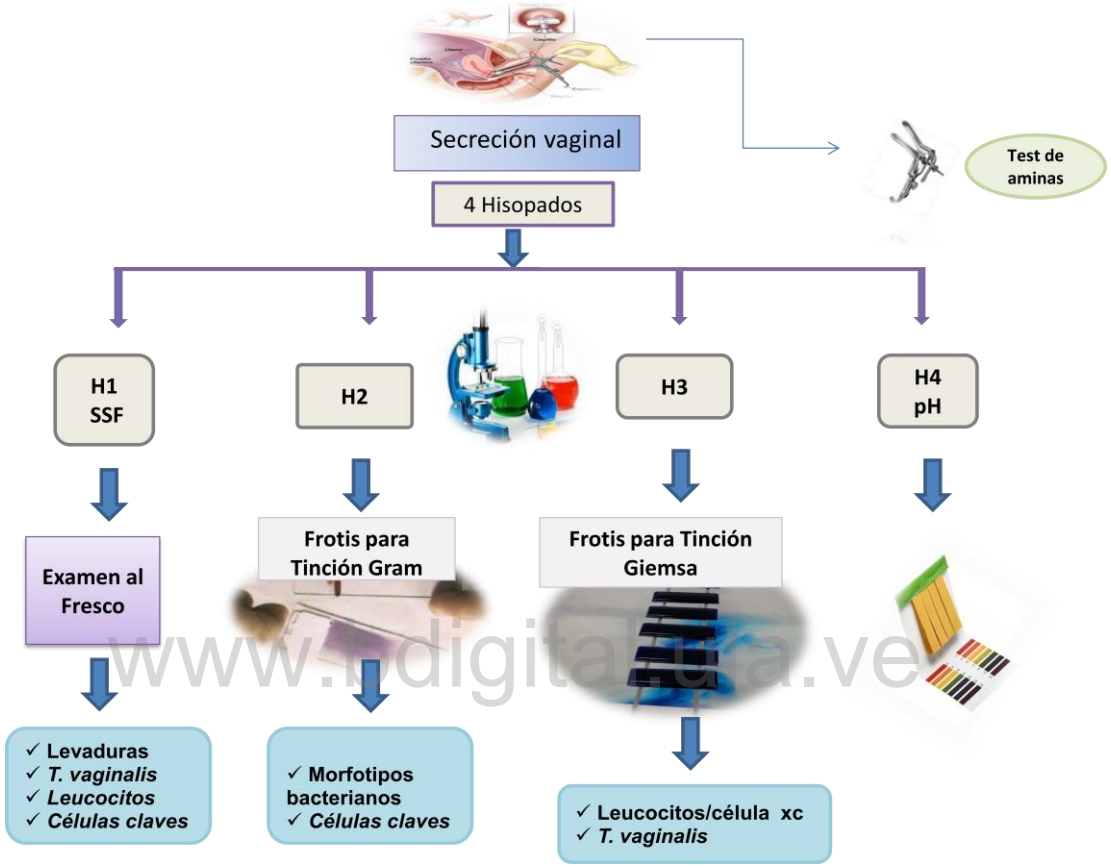


Figura 1. Procesamiento de la secreción vaginal

Fuente: Araque y Sánchez (2017).

1. *Examen al Fresco*: Se mezcló manualmente el tubo que contenía el hisopo con 0,5 mL SSF, tratando de transferir la mayor cantidad de material a la fase líquida, se colocó unas gotas de la suspensión entre lámina y laminilla y se observó al microscopio óptico con el objetivo de 40X. La lectura de esta preparación permitió detectar la presencia de trofozoitos de *T. vaginalis*, levaduras y la apreciación global de leucocitos por campo (Ortega y cols.; 2010).

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

2. *Coloración de extendidos:* La tinción de Gram se realizó acorde a las recomendaciones de BACOVA, utilizando violeta de genciana fenicado, lugol, alcohol-acetona (70:30) y fucsina diluida al décimo. Las láminas se observaron al microscopio óptico con objetivo de inmersión (100X).

Lectura del Gram*:* La observación de cada uno de los frotis teñidos con la coloración de Gram se llevó a cabo por 2 observadores diferentes siguiendo las recomendaciones de Nugent y cols. (1991).

- Se cuantificaron los morfotipos de la microbiota habitual: bacilos grampositivos largos, cocobacilos gramvariables, bacilos curvos gramnegativos, asignándole un valor entre 1+ y 4+ de acuerdo a la observación de células bacterianas por campo. Se determinó el valor numérico de Nugent (Tabla 1).

- Los morfotipos extraños se correspondieron con las formas bacterianas diferentes a los morfotipos de la microbiota habitual; es decir, cocos y/o bacilos grampositivos, bacilos gramnegativos (compatibles con enterobacterias), corineformes y formas compatibles con *Actinomyces*.
- Leucocitos por campo con objetivo de 100X; se analizaron al menos 5 campos útiles, no adyacentes y cuando fue necesario se evaluaron otros 5 campos más, siguiendo los lineamientos de la literatura (Ortega y cols., 2010).
-

Tinción de Giemsa***:*** *S*e practicó siguiendo las recomendaciones de BACOVA (FASGO, 2009).

- Se fijaron los extendidos con metanol durante 3 min.
- Se cubrieron con una dilución acuosa de Giemsa en agua destilada neutra (1 gota de colorante por cada mL de agua destilada) dejando actuar durante 15 min.

www.bdigital.ula.ve

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

- Luego se lavaron con agua corriente.

Lectura del Giemsa: (Etapa confirmatoria y búsqueda avanzada).
Se evaluó el número de leucocitos por célula epitelial por campo, con objetivo de 40X, para determinar la presencia de reacción inflamatoria; al menos 10 campos útiles.

3. *Determinación del pH***:** con la muestra clínica se impregnó una tira de papel pH, se esperó unos segundos para observar el cambio de color del indicador, el cual se comparó con la escala de pH suministrada por el equipo, el resultado se reportó inmediatamente en la ficha clínica de la paciente.

4. *Prueba de Aminas volátiles***:** Con el flujo vaginal residual contenido en el espéculo utilizado en la paciente, se realizó el test de aminas, agregando 5 gotas de KOH al 10% se esperó unos segundos hasta detectar el olor característico, se registró el resultado en la ficha de la paciente.

www.bdigital.ula.ve

Las muestras se transportaron al laboratorio antes de cumplirse 2h desde la obtención de la misma. El análisis microscópico se realizó en el Laboratorio de Diagnóstico e Investigaciones Microbiológicas "*Profª Celina Araujo de Pérez*", adscrito al Departamento de Microbiología y Parasitología de la Facultad de Farmacia y Bioanálisis de la Universidad de Los Andes.

Diseño de Análisis

Los datos recolectados en un proceso de investigación pueden ser analizados a través de un enfoque cualitativo o cuantitativo (Palella y Martins, 2010; Hurtado 2010). El diseño de análisis se fundamentó en un enfoque cuantitativo a través de estadísticos descriptivos. Se elaboraron tablas de frecuencia absoluta y porcentual. Se determinó el nivel de concordancia entre los criterios estudiados y el método de referencia mediante la prueba *kappa* de Cohen (Anexo 3).

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Resultados

Con el fin de determinar la concordancia entre los criterios de Nugent, Spiegel, Ison/Hay, Amsel y BACOVA para el diagnóstico de VB, se evaluaron 30 muestras de secreción vaginal provenientes de mujeres en edad fértil. Las características clínico-epidemiológicas de las pacientes se presentan en las Tablas 4 y 5. La mayoría de las pacientes (40%) se encontraron en el grupo etario de 18 a 24 años. El 60% de las mujeres no refirieron sintomatología clínica; no obstante, la inspección física por parte del médico reveló que el 66,7% presentó flujo vaginal de moderado a abundante, inodoro (83,3%), blanquecino (80%) y adherente (60%). La prueba de aminas volátiles se detectó en 16,7% de la muestra poblacional. Con respecto al pH, el 80% de los casos presentó un valor menor a 4,5.

www.bdigital.ula.ve

Tabla 4
Distribución de las 30 pacientes de acuerdo a la edad. Consulta de Ginecología y Obstetricia "Dr. Fidel Febres Cordero, Municipio Campo Elías, Mérida. Octubre 2016 -febrero 2017

Categoría	n	%
18 a 24 años	12	40,0
25 - 31 años	10	33,3
32- 38 años	7	23,3
39 a 45 años	1	3,3
Total	**30**	**100,00**

n: número de individuos.

Fuente: Araque y Sánchez, 2017.

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

Tabla 5

Características clínico-epidemiológicas de las 30 pacientes en edad fértil. Consulta de Ginecología y Obstetricia "Dr. Fidel Febres Cordero, Municipio Campo Elías, Mérida. Octubre 2016 -febrero 2017

Característica	Valores
Embarazadas, pacientes (%)	9 (30%)
Edad gestacional (semanas, DE)	18 (6)
Presencia de síntomas (pacientes (%)	12 (40%)
Leucorrea (pacientes, %)	
Escasa	10 (33,33%)
Moderada	5 (16,67%)
Abundante	15 (50%)
Olor (pacientes, %)	
Inodoro	25 (83,33%)
Aminas volátiles positiva	5 (16,67%)
Color (pacientes, %)	
Blanquecina	24 (80%)
Amarillenta	1 (3,33%)
Grisácea	5 (16,67%)
Consistencia (pacientes, %)	
Adherente	18 (60%)
No adherente	12 (40%)
pH	
Mayor a 4,5	6 (20%)
Menor a 4,5	24 (80%)
Presencia de eritema	10 (33,33%)
Dispareunia	11 (36,67%)
Antecedentes de ITS	2 (6,7%)

D.E.: desviación estándar; ITS: infecciones de transmisión sexual

Fuente: Araque y Sánchez, 2017.

www.bdigital.ula.ve

De las 30 pacientes incluidas en el estudio a 4 (13,33%) se les confirmó el diagnóstico de VB, por el método de referencia, dos casos en embarazadas y otros dos en no embarazadas. En la unidad de estudio no se detectó candidiasis ni tricomoniasis.

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

De la aplicación del sistema de puntuación de Nugent a 30 muestras clínicas se obtuvieron los siguientes resultados (Tabla 6). Tres casos (10%) presentaron VB por esta metodología; la mayoría (76,67%) de los individuos se ubicaron dentro de la categoría microbiota normal (MN). Bajo el criterio de Spiegel, a 7 (23,3%) pacientes se les diagnsticó VB; mientras que, 76,67% se clasificó como MN (Tabla 7).

Tabla 6

Clasificación de la microbiota vaginal de 30 muestras de acuerdo al sistema de puntuación de Nugent

Categoría	Puntuación	n	%
Microbiota Normal (MN)	0-3	23	76,67
Microbiota Intermedia (MI)	4-6	4	13,33
Vaginosis Bacteriana (VB)	7-10	3	10,00
Total		30	100

www.bdigital.ula.ve

Fuente: Araque y Sánchez, 2017.

Tabla 7

Clasificación de la microbiota vaginal de 30 muestras de acuerdo al criterio de Spiegel

Categoría	n	%
Microbiota Normal (MN)	23	76,67
Vaginosis Bacteriana (VB)	7	23,33
Total	30	100

Fuente: Araque y Sánchez, 2017.

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

En la Tabla 8 se muestra la distribución de las 30 muestras analizadas bajo la metodología de Ison/Hay; al respecto, 7 (23,33%) casos fueron clasificados como VB; por otro lado, el 21 (70%) correspondió a la categoría MN. Igualmente, de la aplicación de los criterios clínicos de Amsel, 8 (26,67%) pacientes fueron diagnosticadas con VB y 22 (73,33%) estaban normales (Tabla 9).

Tabla 8

Distribución de la microbiota vaginal de 30 muestras de acuerdo a la metodología de Ison y Hay

Categoría	Grado	n	%
Microbiota Normal	Grado I	21	70
Microbiota Intermedia	Grado II	2	6,67
Vaginosis Bacteriana	Grado III	7	23,33
Microbiota Cocácea	Grado IV	--	--
Ausencia de bacterias	Grado 0	--	--
Total		30	100

Fuente: Araque y Sánchez, 2017.

www.bdigital.ula.ve

Tabla 9

Diagnóstico de vaginosis bacteriana en 30 pacientes mediante los criterios clínicos de Amsel

Categoría	n	%
Normal	22	73,33
Vaginosis Bacteriana	8	26,67
Total	30	100

Fuente: Araque y Sánchez, 2017

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

En la Tabla 10 se presenta la clasificación de los diferentes estados vaginales básicos (EVB) siguiendo los lineamientos establecidos por el procedimiento BACOVA; al respecto, la categoría MN se mostró con mayor frecuencia (43,33%), seguido de MN+RIV en el 30% de las muestras. La VB se evidenció en 4 casos que representó el 13,33%.

Tabla 10

Resultados del balance del contenido vaginal (BACOVA) en 30 muestras clínicas

Estado vaginal básico	Sigla	n	%
Microbiota normal	MN	13	43,33
Microbiota normal + Respuesta inflamatoria vaginal	MN+RIV	9	30
Microbiota intermedia	MI	4	13,33
Vaginosis bacteriana	VB	4	13,33
Vaginistis microbiana inespecífica	VMI	0	0
Total		30	100

Fuente: Araque y Sánchez, 2017.

www.bdigital.ula.ve

En la tabla 11 se muestran los casos positivos para VB, donde los criterios de Nugent, Spiegel e Ison/Hay coincidieron en el diagnóstico; así como, en los que discreparon. Se encontró un porcentaje de concordancia de 97% para la prueba de Nugent con un valor de *Kappa* de 0,89. Con respecto a los criterios de Spiegel e Ison-Hay, la concordancia fue de 90% con un valor de *Kappa* de 0,75 para cada uno. Todos los resultados de *Kappa* fueron estadísticamente significativos.

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

Con respecto al porcentaje de concordancia de los criterios clínicos de Amsel, éste se estimó en 86,7% y el valor de *Kappa* fue de 0,67.

Tabla 11

Relación de correspondencia entre los criterios de Nugent, Spiegel, Ison/Hay y BACOVA en el diagnóstico de vaginosis bacteriana

Paciente Nº	Método			
	Nugent	Spiegel	Ison/Hay	BACOVA*
1	+	+	+	+
2	+	+	+	+
3	+	+	+	+
4	-	+	+	+
5	-	+	+	-
6	-	+	+	-
7	-	+	+	-
Total de casos positivos para VB	3	7	7	4

www.bdigital.ula.ve

*Método de referencia. VB: vaginosis bacteriana

Fuente: Araque y Sánchez, 2017.

Discusión

La VB es una infección ampliamente estudiada y es especialmente importante en las embarazadas debido a su asociación con complicaciones obstétricas (Donders y cols. 2008 y Martínez, 2013). En el presente trabajo la prevalencia de VB fue comparable a las referidas internacionalmente, 12,3% (Tolosa, Chaithongwongwatthana, Daly, Maw, Gaitán, Lumbiganon y cols, 2006) 15,63% (Uzcátegui, Dugarte, Sánchez, 2013) y contrasta con lo publicado por otros autores, entre 27% y 32% (Pradenas, 2014), 23,7% (López, Chiappe, Carcamo, Garnett, García y Holmes, 2016) en la población general. Si bien las mujeres embarazadas tienen mayor susceptibilidad a este tipo de infecciones debido a los cambios que ocurren en la microbiota vaginal

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

durante el embarazo, en el presente estudio se observó VB solo en dos gestantes.

En la actualidad existen varios procedimientos de diagnóstico para VB, siendo el sistema de puntuación de Nugent el método más ampliamente utilizado y aceptado para el diagnóstico de VB, tanto en mujeres embarazadas como no embarazadas (Tolosa y cols., 2006; Rodríguez, 2013; López y cols., 2016; Rojas y col., 2016). En Mérida-Venezuela, la mayoría de los centros de atención primaria de salud de la mujer utilizan los protocolos para el manejo sindrómico del flujo vaginal, basado en características clínicas; algunos refieren el uso de los criterios de Amsel y muy pocos laboratorios afirmaron practicar el método de Nugent.

De acuerdo a los resultados del presente estudio, el sistema de puntuación de Nugent demostró muy buena concordancia con el método de referencia (BACOVA), de lo cual se puede deducir que es un método válido y confiable para el diagnóstico de VB; no así los criterios de Amsel el cual presentó un grado de concordancia menor (*k*=0,67). De acuerdo a Hernández, Fernández y Baptista (2010), el coeficiente de confiabilidad (*Kappa*) no debe ser inferior a 0,80 para aceptar que el método en estudio sea confiable en la detección de los verdaderos casos de VB.

www.bdigital.ula.ve

En esta investigación los criterios de Spiegel e Ison y Hay, detectaron un porcentaje mayor de casos de VB (23,33% versus 13,33%) con respecto al procedimiento de referencia; por consiguiente, no hubo concordancia entre los métodos (valor de *kappa* menor a 0,8); por lo tanto, no son recomendables para su implementación en el despistaje de VB. Por su parte, Martínez y col. (2011) encontraron resultados comparables entre los sistemas Spiegel, Nugent e Ison/Hay y recomiendan este último para la evaluación de la microbiota vaginal, sobre todo en los casos que se clasifican

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

como MI por el sistema de Nugent; sin embargo, los autores reconocen que no existen suficientes evidencias científicas que sustenten la superioridad de algún procedimiento en particular.

Actualmente, el procedimiento sistematizado conocido como BACOVA se perfila como un método universal, con excelentes valores predictivos para el diagnóstico de VB y de otras alteraciones vaginales durante la etapa fértil de la mujer (Ortega y cols., 2009; Bologno y col., 2011; Touzon y col., 2014; Muñoz y Sánchez, 2015); no obstante, su aplicación no está ampliamente difundida a nivel mundial.

Un hecho interesante que no se detectó a través del sistema de puntuación de Nugent y si por BACOVA, fue el hallazgo de un alto porcentaje (30%) de MN+RIV; Nugent no considera la respuesta inflamatoria en su informe puesto que es un método dirigido exclusivamente para el despistaje de VB. En los casos de MN+RIV se debe profundizar la búsqueda de levaduras o en su defecto practicar el cultivo para precisar su etiología.

www.bdigital.ula.ve

Los resultados de esta investigación indican que el sistema de puntuación de Nugent es un método válido que puede ser estandarizado en todo laboratorio microbiológico para el diagnóstico de VB, es económico para su aplicación en la población general y sobre todo en el control prenatal, dado las repercusiones obstétricas y perinatológicas que conlleva la VB.

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

1. El sistema de puntuación de Nugent mostró una muy buena concordancia con el método de referencia para el diagnóstico de VB.

2. Los criterios de Spiegel e Ison/Hay presentaron una concordancia buena; no obstante, el coeficiente de confiabilidad no es aceptable (k<0,8).

3. No hubo concordancia entre el criterio clínico de Amsel y el método de referencia para el diagnóstico de VB (k<0,8).

www.bdigital.ula.ve

4. El método Nugent es confiable, rápido y con un costo-beneficio positivo para implementarse en la población general y con mayor impacto en las gestantes.

5. Es esta serie la VB se detectó con una prevalencia del 13,33%.

Recomendaciones

- Promover la pesquisa de las alteraciones vaginales a nivel de atención primaria en consultas de ginecología de nuestra región, primordialmente en las mujeres embarazadas, mediante criterios uniformes utilizando el sistema de puntuación de Nugent y con criterios uniformes.

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

- Capacitar recurso humano para el diagnóstico de la DV mediante métodos confiables, rápidos y económicos.

- Determinar la validez y reproducibilidad del sistema de puntuación de Nugent en un número mayor de muestras clínicas, tanto en grupos de sintomáticas como asintomáticas.

- Dar a conocer los resultados de esta investigación a la comunidad científica y en especial al personal médico de las diferentes consultas de APS de la mujer.

www.bdigital.ula.ve

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

BIBLIOHEMEROGRAFIA

Amsel, R. Holmes, K. Spiegel, C. (1983). Diagnosis of bacterial vaginosis by direct Gram stain of vaginal fluid. J Clin Microbiol, 35(2) 78-83.

Arias, F. (2006). El Proyecto de Investigación. Introducción a la Metodología Científica. (5ª ed.). Caracas: Episteme.

BACOVA (2012) Manual de Procedimiento; *Programa de Salud Sexual y Reproductiva PROSAR.* Fundación Bioquímica Argentina. 8-14

Barbés, C.; Boris, S. (2006). *Función y aplicaciones de Lactobacilos de origen vaginal. En. Microorganismos y salud: bacterias lácticas y bifidobacterias probióticas***.** Madrid: Complutense 127-128.

Bisquerra, R. (2004). *Métodos de Investigación Educativa. Guía práctica.* Barcelona. España: CEAFSA.

Bologno, R., Díaz, Y., Giraudo, M., Fernández, R., Menéndez, V., Brizuela, JC., Gallardo, A., Álvarez, L., Belchior, S. (2011). *Importancia del estudio del balance del contenido vaginal (BACOVA) en el control preventivo de las trabajadoras sexuales.* Revista Argentina de Microbiología, 43, 246-250.

Di Bartolomeo, S.; Leonino, A.; Rodríguez, M.; Torres, R. (2009). *Balance del contenido vaginal en el diagnóstico diferencial de vaginosis- vaginitis. Reacciones inflamatorias vaginales en embarazadas sintomáticas.* Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana, 41(2): 247-258

www.bdigital.ula.ve

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

Donders, G., Bellen, G., Byttebier,G., Verguts,L.,Hinoul,P., Walckiers, R., Stalpaert,M., Vereecken,A., Van Eldere,J. (2008). *Individualized decreasing-dose maintenance fluconazole regimen for recurrent vulvovaginal candidiasis (ReCiDiF trial).* American Journal of Obstetrics&Gynecology, 199 (6), 583-714.

Federación Argentina de Sociedades de Ginecologia y Obstetricia (FASGO, 2009). *Manual de Procedimientos: Balance del Contenido Vaginal.* FASGO CIENCIA, 7(1): 43- 51.

Fuenmayor, A.; Paz, A.; Acosta, N. (2009). *Diagnóstico presuntivo versus diagnóstico microbiológico en mujeres con leucorrea.* Revista de la Sociedad Venezolana de Microbiología, 29, 26-33.

Hernández J., Vázquez A., Olguín C., Hinostroza P., Gutiérrez M, De Zordo D., (2008)**.** *Prevalencia de vaginitis mixta en mujeres latinoamericanas según la percepción de los médicos.* Preferencia, efectividad e inocuidad de clindamicinamásketoconazol. Ginecol Obstet Mex.

Hernández, R; Fernández, C; y Baptista, P. (2010). *Metodología de la Investigación* (5° ed.). México; Mc Graw Hill.

Hickey, R; Xia, Z; Pierson, J; Ravel, J y Forney, L (2012). *Vaginosis Bacteriana. Microbiota. Cuadro Clinico.* Departamento de Microbiología y Parasitología, Facultad de Medicina, UNAM. México (2012), 160(4):267-282.

Hurtado de B., J. (2010). *Metodología de la Investigación.* Caracas. Venezuela. 2ª ed. Caracas, Venezuela: Funda Sypal.

www.bdigital.ula.ve

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

Koumans y Sternber, (2001). *The prevalence of bacterial vaginosis in the United States,* 2001-2004; associations with symptoms, sexual behaviors, and reproductive health. 34(11):864-869.

Krönig, U (1982). *die Natur der Scheidenkeime, speciell uber 12 das Vorkommen anaerober Streptokokken im Scheidensekret Schwangerer*. Leipzig, 44(22): 765-778.

Lebeer S, (2008). *Genes and Molecules of Lactobacilli Supporting Probiotic ction. Microbiol Mol Biol* Rev 2008; 72(4):728–764

López, Á, Martínez, V. Blanco, L. (2005). *Vulvovaginitis.* Guías Clínicas.26; 5(30):37-40.

López, L; Chiappe, M; Cárcamo, C; Garnett, G; García, P(2016). *Prevalencia de vaginosis bacteriana y factores asociados en veinte ciudades del Perú*. Artículo en Español | LILACS-Express | ID: lil-798208.

Martin, R., Soberón, N., Vázquez, F., Suárez, J. (2008). *La microbiota vaginal: composición, papel protector, patología asociada y perspectivas terapéuticas. Enfermedades infecciosas Microbiología Clínica,* 26 (3), 160- 167.

Martínez M., Ovalle A, Gaethe A, Lillo E, De la Fuente, Araneda F, Villaseca y Salinas (2011). *Comparación de los criterios de Nugent y Spiegel para el diagnóstico de vaginosis bacteriana y análisis de los resultados discordantes por el método de Ison y Hay.* Rev Med Chile, 134: 66- 71

www.bdigital.ula.ve

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

.Martínez, W; (2013). *Actualización sobre Vaginosis Bacteriana.* Universidad de Ciencias Médicas de Holguín. Holguín, Cuba. Revista Cubana de Obstetricia y Ginecologia, 39 (4) 427-441.

Mejía, D., Gaitán, H., Ángel, E., Rodríguez, A., Ruiz A. y Tolosa, J. (2015). *Características operativas del diagnóstico clínico con y sin pruebas de consultorio (ph y pruebas de aminas) para el diagnóstico de vaginosis bacteriana, en pacientes sintomáticas en Bogotá, Colombia* [Tesis en Linea].

Moreno, I., Giraldo, C., Chada, E. (2010). *New findings about vaginal bacterial flora.* Rev Assoc Med Bras, 56(3): 370-374.

Mota, A. y Di Pietrantonio, K. (2008). *Vaginosis Bacteriana: Aspectos. Colposcópicos. Departamento de Obstetricia y Ginecología Hospital Universitario "Antonio Patricio de Alcalá" Universidad de Oriente. Núcleo de Sucre.* Rev Obstet Ginecol Venez 68 (2) Caracas jun.2008

www.bdigital.ula.ve

Moore, K.; Dalley, A.; Agur, A. (2010). *Anatomía con orientación clínica.* (2ª ed.). Barcelona: Lippincott Williams & Wilkins.

Nugent, R. Krohn, M. Hillier, S (1991). *Reability of diagnostics bacterial vaginosis improved by a standardized method of Gram stain interpretation.* Journal of Clinical Microbiology; 29(2): 297-301.

Ortega, C.; Castaño, R.; Copolillo, E.; Kwiatkowski, L.; Lotoczko, V.; Tilli, M.; De Mier, C.; Di Bartolomeo, S.; Leonino; A.; Maritato, A.; Morales, A.; Palaoro, L.; Torres, R.; Perazzi, B.; Rodríguez, M.; Cora, E.; Forestieri, O., Gambaro, E.; Giradlez, S.; Maglione, P.; Moreno; O. (2010). *Guía práctica integral (clínica-laboratorio) de diagnóstico de vaginosis-vaginitis*

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

en la atención primaria de la mujer en edad fértil. Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana. 44(3), 359-369.

Palella*, S. Y* Martins*,* F. (2004). *Metodología de la Investigación Cuantitativa.* Caracas: Fedupel.

Peña, E. (2014). *Protocolo diagnóstico y terapéutico de las vaginitis infecciosas: vulvovaginitis candidiásica, tricomoniasis y vaginosis bacteriana.* Medicine Programa de Formación Médica Continuada Acreditado.

Perea, E. (2010). *Infecciones del aparato genital femenino, vaginitis, vaginosis y cervicitis; Enfermedades infecciosas.* Universidad de Sevilla. Sevilla: Gedisa.

www.bdigital.ula.ve

Pérez, H. (2007). *Lactobacillus Probióticos: Sustancias Naturales Bioactivas para la Prevención de Infecciones Urogenitales. Biotecnología*,10 (1), 6-15.

Pradenas M. (2014). *Infecciones cérvico-vaginales y embarazo.* Rev Med Clin Condes. 2014: 25(6): 925-935

Ramírez, N. Rodríguez, M. Carroz, U. Gracia, M y Nammour, M. (2004). *Vaginosis Bacteriana: Evaluación de algunos métodos diagnósticos*. Kasmera 32(1), 43- 51.

Rodríguez, V. (2013). *Criterios de Amsel y estudio del Biomorfotipo Bacteriano para el Diagnostico de Vaginosis Bacteriana en el Embarazo.* [Tesis para optar al título de Especialista en Obstetricia y Ginecología]. Facultad de Medicina. Universidad del Zulia.

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

Rojas, S., Lopera, J., Rodríguez, L. y Martínez, L. (2016). *Infecciones vaginales en pacientes gestantes de una clínica de alta complejidad en Medellín-Colombia.* [Tesis en Línea].

Tolosa JE, Chaithongwongwatthana S, Daly, Maw WW, Gaitán H, Lumbiganon P, y cols (2006). *The international infections in pregnancy study: variations in the prevalence of bacterial vaginosis and distribution of morphotypes in vaginal smears among pregnant women.* Am J Obstet Gynecol. 2006; 195(5): 1198-1204

Touzon, M; Losada, M; Cora, M; Menghi, C; Gatta, C; Santa Cuz, G; Malamud, H; Vay, C; Tatti, S; Famiglietti, A; Perazzi, B. (2014) *Evaluación de disfunción vaginal en mujeres embarazadas sintomáticas y asintomáticas mediante la utilización de los estados vaginales básicos (EVB) y su comparación con el estudio microbiológico convencional.* Rev Argentina Microbiológica. Rev. Argent. Microbiol, 46(3) 127-143.

www.bdigital.ula.ve

Usandizaga J. y De la Fuente, P. (2010). *Tratado de Obstetricia y Ginecología.* Madrid. España. Volumen II. p. 700. 2ª ed. Mc Graw Hill Interamericana.

Vera, L, López, N, Arámbula, A. (2009). *Validez y reproducibilidad del sistema de puntuación de Nugent para el diagnóstico de vaginosis bacteriana en mujeres embarazadas.* Rev Chile Obstet Ginecol, 74 (5), 286-291.

Villaseca, R; Ovalle, A; Amaya, F; Labra, B; Escalona, N; Lizana, P; Montoya, M; Lillo, E; y Martínez, M. (2015) *Infecciones vaginales en un Centro de Salud Familiar de la Región Metropolitana.* Facultad de

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

Medicina, Universidad de Chile, Santiago, Chile. Hospital San Borja Arriarán**,** 32**(**1). 186-194

Weström, E., Holmes, K, Mejiden, R. y Fredrikson B. (1984).*Taxonomy of vaginosis: Bacterial vaginosis.* A definition. In: Mardh PA, TaylorRobinson D, eds. Bacterial Vaginosis. Uppsala, Stockholm, Sweden: Almqvrist and Wiksell 259-260.

Witkin y Leyder, (2012). *Vaginosis Bacteriana. Microbiota Vaginal.* Departamento de Microbiología y Parasitología, Facultad de Medicina, UNAM. México.17 (2) 45-51

www.bdigital.ula.ve

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

www.bdigital.ula.ve

ANEXOS

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

ANEXO 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

"CRITERIOS DE PUNTUACIÓN DE NUGENT, SPIEGEL, ISON/HAY, AMSEL Y BACOVA PARA EL DIAGNÓSTICO DE VAGINOSIS BACTERIANA EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL"

Mérida, _____de _____del 2017.

Lugar: Ambulatorio Fidel Febres Cordero

www.bdigital.ula.ve

Investigador principal:

Yo,_____ portadora de la C.I.Nº_____he sido informada y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar anónimamente en este trabajo de investigación.

_____ _____

Firma de la participante Firma del investigador

C.I.Nº_____ C.I.Nº _____

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

ANEXO 2

CRITERIOS DE PUNTUACIÓN DE NUGENT, SPIEGEL, ISON/HAY, AMSEL Y BACOVA PARA EL DIAGNÓSTICO DE VAGINOSIS BACTERIANA EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL

HISTORIA CLÍNICO-EPIDEMIOLÓGICA DE LA PACIENTE

N° Historia: _____

I PARTE: Datos filiatorios:

Apellido y Nombre: _____Edad: _____

Telefono: _____

II PARTE: **Antecedentes Gineco-obstétricos**:

Nº de embarazos: _____ Nº de partos: _____ Nº de abortos: _____

Nº de parejas: _____

www.bdigital.ula.ve

III PARTE: Características clínicas

Síntomas: Si ( ) No ( ) pH_____

FUR_____ Test de Aminas_____

Flujo vaginal:

Cantidad: Abundante ( ) Escaso ( )

Coloración: Blanquecina ( ) Amarillenta ( ) Verdosa ( ) Gris ( )

Olor: Fétido ( ) Inodoro ( )

Adherente: Si ( ) No ( )

Otros:

_____

Eritema vaginal: Si ( ) No ( )

Dispareunia: Si ( ) No ( )

Antecedentes de ITS: _____

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

Duchas vaginales: _____

Abstinencia sexual (72 horas):_____

Abstinencia de medicamentos y cosméticos vaginales (5 días): _____

Consumo de antibióticos ó tratamientos orales (8 días): _____

Examen clínico:

_____

_____

_____

_____

_____

Investigador: _____

Fecha: _____

www.bdigital.ula.ve

Observaciones:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

Anexo 3

VALORACION INDICE KAPPA

Valoración del Índice *Kappa*	
Valor de k	**Fuerza de la Concordancia**
< 0.20	Pobre
0.21-0.40	Débil
0.41-0.60	Moderada
0.61-0.80	Buena
0.81-1.00	Muy buena

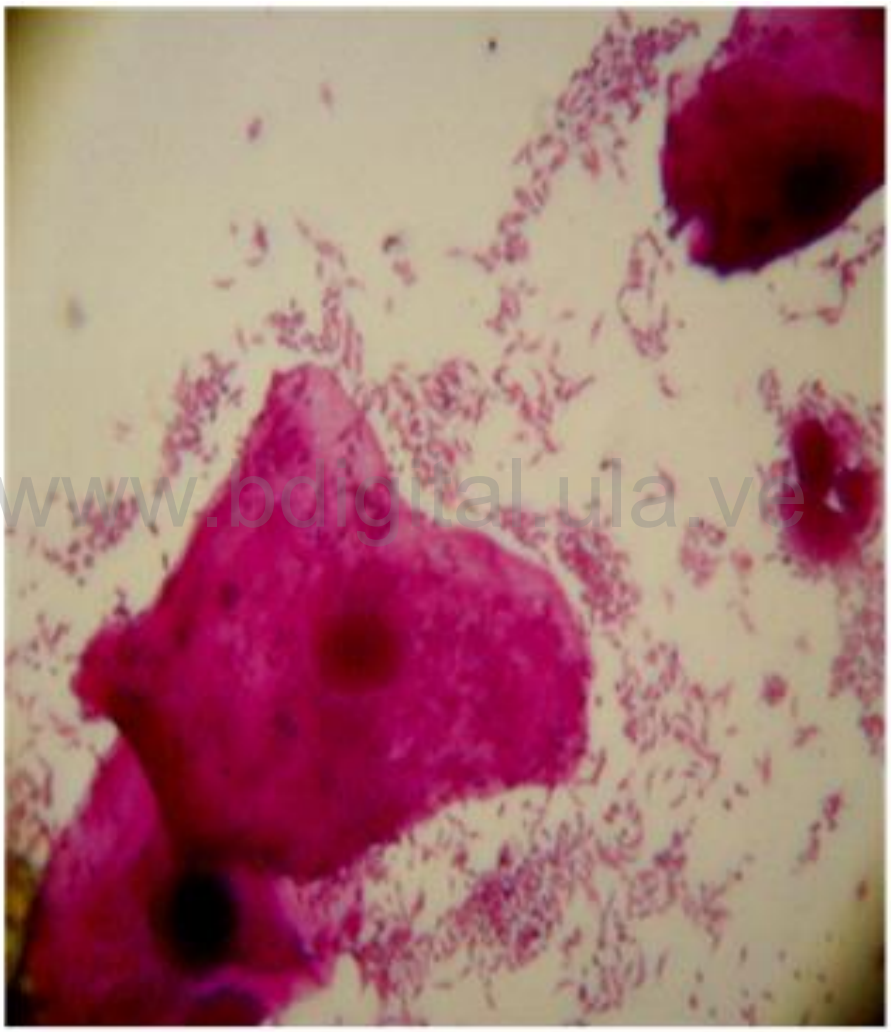
Fuente: López y Pinta, 1999.

www.bdigital.ula.ve

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

Anexo 4

EXTENDIDO VAGINAL DE UNA PACIENTE CON VAGINOSIS BACTERIANA

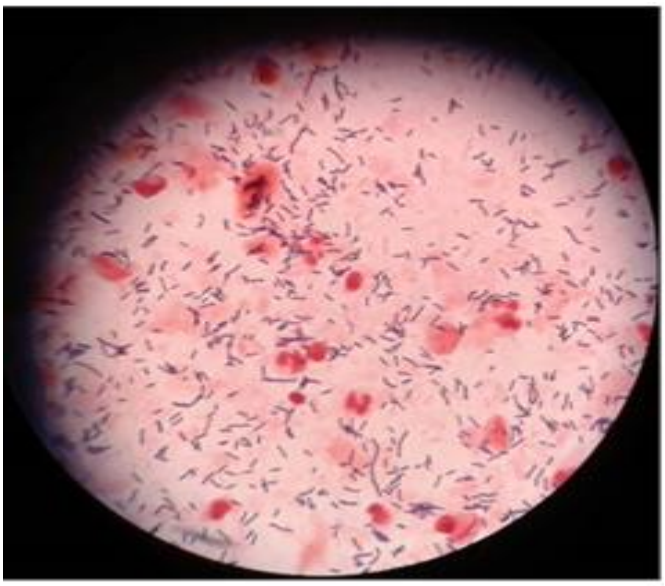


www.bdigital.ula.ve

AUSENCIA DEL MORFOTIPO LACTOBACILAR. PREDOMINIO DE LA MICROBIOTA COCOBACILAR GRAMVARIABLE. CELULAS CLAVES

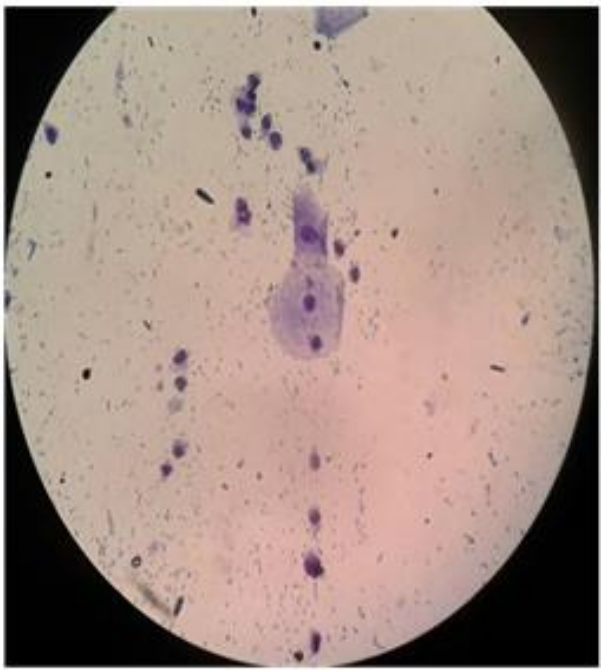
Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

EXTENDIDO VAGINAL CON MN+RIV



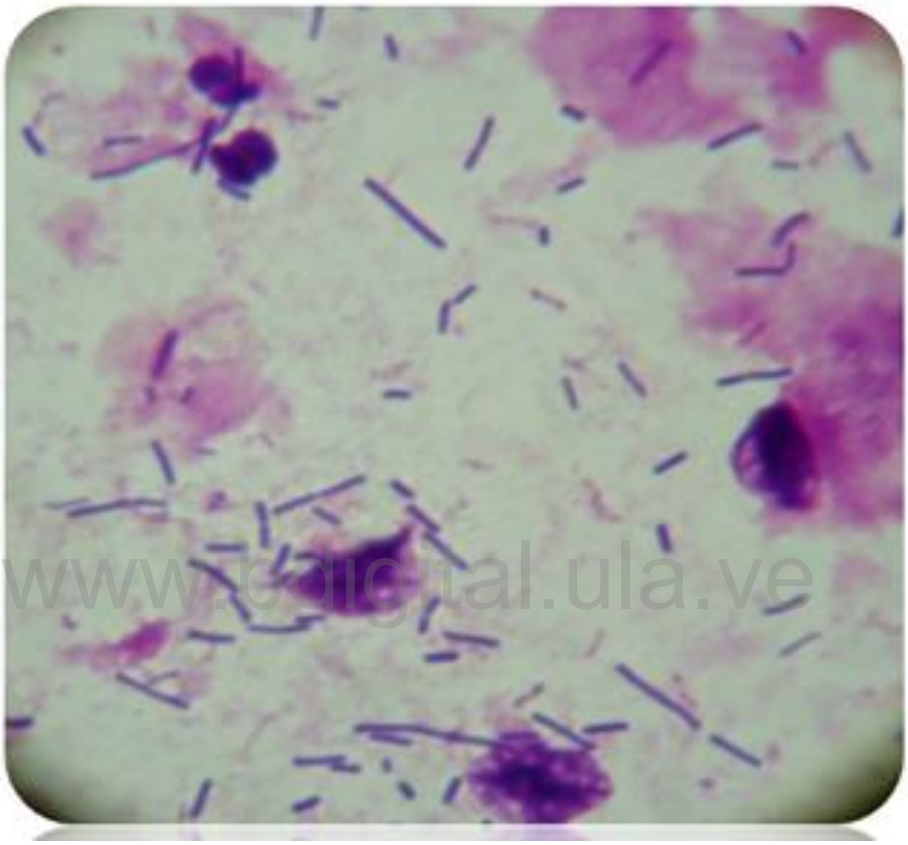
REACCIÓN INFLAMATORIA VAGINAL (BACOVA)

www.bdigital.ula.ve



Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)

EXTENDIDO VAGINAL DE UNA PACIENTE CON MICROBIOTA NORMAL



www.bdigital.ula.ve

PREDOMINIO DEL MORFOTIPO LACTOBACILAR

Atribución - No Comercial-Compartir Igual 3.0 Venezuela (CC BY - NC - SA 3.0 VE)