



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO
INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD
ÁREA ACADÉMICA DE MEDICINA

SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE HIDALGO HOSPITAL
GENERAL DE PACHUCA

TEMA
PREVALENCIA DE VAGINOSIS BACTERIANA EN PACIENTES CON AMENAZA DE PARTO
PRETERMINO ATENDIDAS EN EL HOSPITAL GENERAL DE PACHUCA.

QUE PRESENTA EL MÉDICO CIRUJANO JUAN
MANUEL BAUTISTA GÁLVEZ

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA
EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

DR GUILLERMO BARRAGAN RAMIREZ
ESPECIALISTA EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA
CATEDRÁTICO TITULAR DEL PROGRAMA EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

DRA THALYA YANNIRA LÓPEZ FOREY
ESPECIALISTA EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA ASESORA
CLÍNICA

DR SERGIO MUÑOZ JUÁREZ
D. EN S.P.
ASESOR METODOLÓGICO UNIVERSITARIO

DR HORACIO GABRIEL DORANTES PEÑA
MAESTRO EN CIENCIAS
ASESOR METODOLÓGICO UNIVERSITARIO

POR LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO

M.C.ESP. JOSÉ MARÍA BUSTO VILLARREAL
DIRECTOR DEL INSTITUTO DE CIENCIAS
DE LA SALUD DE LA UAEH

M.C.ESP. LUIS CARLOS ROMERO QUEZADA
JEFE DEL AREA ACADEMICA DE MEDICINA
DEL I.C.Sa.

DR ERNESTO FRANCISCO GONZALEZ HERNANDEZ
COORDINADORA DE ESPECIALIDADES MÉDICAS

D. EN S.P. SERGIO MUÑOZ JUÁREZ
PROFESOR INVESTIGADOR
ASESOR UNIVERSITARIO

M. C.HORACIO GABRIEL DORANTES PEÑA
PROFESOR INVESTIGADOR
ASESOR UNIVERSITARIO

POR EL HOSPITAL GENERAL DE PACHUCA DE LA SECRETARIA DE SALUD DE
HIDALGO

DR. FRANCISCO JAVIER CHONG BARREIRO
DIRECTOR

DRA. MICAELA MARICELA SOTO RIOS
SUBDIRECTORA DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
DEL HOSPITAL GENERAL DE LA SECRETARIA
DE SALUD DE HIDALGO

DR GUILLERMO BARRAGAN RAMÍREZ
ESPECIALISTA EN GINECOLOGÍA Y OBSTÉTRICIA
PROFESOR TITULAR DEL PROGRAMA EN
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

DRA THALYA YANNIRA LÓPEZ FOREY
ESPECIALISTA EN GINECOLOGÍA Y OBSTÉTRICIA
ASESORA CLÍNICA

ÍNDICE

1. MARCO TEORICO.....	2
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	11
3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO.....	12
4. JUSTIFICACIÓN.....	13
5. MATERIAL Y MÉTODOS.....	14
6. FACTIBILIDAD Y ÉTICA.....	19
7. RECURSOS.....	19
8. RESULTADOS.....	20
9. DISCUSIÓN.....	33
10. CONCLUSIONES.....	36
11. ANEXOS.....	38
12. BIBLIOGRAFIA.....	42

1 MARCO TEORICO.

En 1948, la Primera Asamblea de Salud Mundial recomendó que los recién nacidos que pesaban 2,500g o menos al nacimiento y aquéllos nacidos antes de las 37 semanas fueran considerados prematuros. En 1950, la Organización Mundial de la Salud (OMS) revisó esta definición después de reconocer que varios recién nacidos prematuros pesaron más de 2,500 g, así como varios recién nacidos a término pesaron menos de 2,500 g al nacimiento. ⁽¹⁾

Actualmente la OMS y el Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia (ACOG) definen a los recién nacidos pretérmino a aquellos que tuvieron menos de 37 semanas de gestación cumplidas, contando desde el primer día del último periodo menstrual. ⁽¹⁻⁵⁾

En México de acuerdo a la Guía de Práctica clínica (GPC) para el diagnóstico y manejo del parto pretérmino, este se define como aquel que tiene lugar a entre las 20.1 y las 36.6 semanas de gestación o con un producto con peso igual o mayor de 500 g y que respira o manifiesta signos de vida. ⁽⁶⁾

Se considera Amenaza de Parto Pretérmino (APP) cuando se presenta uno o más de los siguientes signos: ⁽⁶⁾

- Contracciones uterinas clínicamente documentadas (1/10 min, 4/20 min, 6/60 min o más).
- Dilatación cervical igual o mayor de 2cm.
- Borramiento cervical igual o mayor de 80%.

El parto pretérmino representan cerca de 75% de la mortalidad neonatal y cerca de la mitad de la morbilidad neurológica a largo plazo (en América Latina y el Caribe cada año nacen cerca de 12 millones de niños: 400,000 mueren antes de cumplir cinco años, 270,000 en el primer año de vida, 180,000 durante el primer mes de vida y 135,000 por prematuridad). La situación es aún más grave en infantes con prematuridad extrema

(menos de 32 semanas de embarazo), entre quienes una quinta parte no sobrevive el primer año y hasta 60% de los sobrevivientes tiene discapacidades neurológicas.⁽⁷⁾

Por lo anterior, además de la mortalidad, el nacimiento prematuro representa costos económicos y emocionales considerables para las familias y las comunidades.

Se estima que la prematurez afecta entre 5 y 10% de los nacimientos a nivel internacional. En los Estados Unidos ocurre de 8 a 11%, en tanto que en Europa varía de 5 a 7%. En países subdesarrollados el problema tiene mayores repercusiones. ⁽⁷⁾

En México, el Instituto Nacional de Perinatología (INPer) reporta una incidencia de prematurez de 19.7% que contribuye con 38.4% de muertes neonatales, por lo que se ubica como la primera causa de mortalidad perinatal. El Instituto Mexicano del Seguro Social reporta una frecuencia de prematurez de 8%, con cifras que van desde 2.8% en Sinaloa hasta 16.6% en Hidalgo. ⁽⁸⁾

Factores de riesgo

Estudios epidemiológicos han permitido demostrar algunos factores de riesgo que suelen clasificarse como factores socioeconómicos o antropométricos y como aquellos relacionados con los antecedentes obstétricos de las pacientes. Entre los cuales se encuentran:^(2, 6,9)

- Soltería
- Nivel socioeconómico bajo
- Tabaquismo
- Alcoholismo
- Parto pretérmino previo.
- Anormalidades uterinas
- Incompetencia cervical
- Ruptura prematura de membranas
- Edad materna menor de 18 o mayor de 40 años

- Embarazo múltiple
- Infecciones urogenitales

Etiología

Dentro de la etiología, el parto pretérmino no obedece a una causa única, experiencias clínicas y experimentales ligadas a la mayoría de los partos pretérmino a cuatro procesos patológicos distintos: ^(5,10)

- a) Activación del eje hipotálamo-pituitaria-adrenal fetal.
- b) Inflamación/Infección decidua y amniocoriónica.
- c) Hemorragia decidua.
- d) Distensión uterina patológica (embarazos múltiples y polihidramnios).

Aunque estos procesos ocurren a menudo simultáneamente, cada uno tiene características bioquímicas y biofísicas únicas, con manifestaciones variables y distintos perfiles epidemiológicos.

Sin considerar el evento disparador, estos procesos convergen en una vía biológica final común caracterizada por la degradación de la membrana de la matriz extracelular cervical y de las membranas fetales, lo cual conduce a la activación miométrica, originando contracciones uterinas que aumentarán en intensidad y frecuencia ocasionando cambios cervicales con o sin RPM. ^(2,5,10)

Un gran número de publicaciones ha analizado la asociación existente entre infección y parto pretérmino, el riesgo relativo varía en función del tipo de infección y del microorganismo (agente causal). Se ha reportado aumento del riesgo de parto pretérmino en caso de infección materna sistémica (neumonía, fiebre tifoidea, paludismo, etc), infección urinaria baja o alta, así como colonización/infección bacteriana vaginal o cervical anómala; la sífilis, el gonococo y la vaginosis bacteriana aumentan el riesgo de parto pretérmino. ⁽⁹⁾

La asociación de infecciones cervicovaginales y embarazo ha sido documentada desde hace muchos años, se ha relacionado con amenaza de parto pretérmino (APP) en un 5-30%, también se han relacionado con ruptura prematura de membranas (RPM) y amnioitis con membranas integrales, aborto espontáneo, endometritis posparto e infecciones de heridas post-cesárea, ⁽¹¹⁻¹⁵⁾

Vaginosis Bacteriana

Es el trastorno del tracto genital inferior más común entre las mujeres en edad reproductiva (embarazadas y no embarazadas) y la causa más frecuente de descarga vaginal, la prevalencia exacta varía ampliamente dependiendo de la población estudiada, en mujeres embarazadas los estudios han documentado tasas de prevalencia que van del 6% al 32%.⁽¹⁴⁻¹⁶⁾

La vaginosis bacteriana se ha definido como un desequilibrio en la flora vaginal, con una disminución de las especies de lactobacilos que predominan normalmente y la proliferación de otros microorganismos productores de enzimas tipo sialidasa, microorganismos que incluyen *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus* spp, *Prevotella bivia*, *Bacteroides* spp, *Peptostreptococcus* spp, *Ureaplasma urealyticum* y *Mycoplasma hominis*. ^(11,12,14,16, 17-21)

La microflora vaginal es un importante mecanismo de defensa del huésped, sin embargo se reconocen una serie de factores que alteran el equilibrio ecológico ahí presente, dando origen a las infecciones cervicovaginales.⁽¹¹⁾

La flora vaginal normal está compuesta por bacterias aerobias y anaerobias. El *Lactobacillus* es el microorganismo predominante en el 95% de la microflora vaginal. El *Lactobacillus* como microorganismo predominante protege frente a otros agentes

patógenos, al ingerir el glucógeno de las secreciones vaginales, produce ácido láctico que mantiene el pH vaginal por debajo de 4.5, a este pH bajo, la adherencia de las bacterias al epitelio vaginal está disminuida y el crecimiento de los microorganismos como la *G. vaginalis* y anaerobios está suprimido.

Cuando la flora vaginal se altera por la introducción de patógenos o por cambios en el medio ambiente vaginal ocurre la proliferación de patógenos. Los cambios en el pH y la disminución de los lactobacilos productores de peróxido de hidrógeno provocan la proliferación de microorganismos que normalmente están reprimidos como la *G. Vaginalis*, *Mycoplasma hominis* y *Mobiluncus spp.*, estos microorganismos como productos de su metabolismo, liberan aminas (responsables del mal olor en la descarga vaginal), incrementan el pH y causan la exfoliación de células epiteliales.⁽¹¹⁾

Fisiopatología de las infecciones cervicovaginales en la amenaza de parto pretérmino.

Las infecciones del cérvix y la vagina por microorganismos patógenos producen una secreción mucopurulenta, con aumento de los leucocitos polimorfonucleares. Este proceso altera el pH local y causa alteración de los lisosomas de las membranas del corioamnión adyacente; estos lisosomas contienen fosfolipasa A2, enzima que inicia la cascada del ácido araquidónico presente en los componentes fosfolipídicos de la membrana, lo cual, junto con la interleucina 1 materna y las endotoxinas bacterianas, conduce a la síntesis de prostaglandinas y al inicio de las contracciones uterinas, iniciando el trabajo de parto.

Los neutrófilos producen esterasa de granulocitos, la cual degrada el colágeno tipo III de las membranas ovulares. Se ha demostrado que este colágeno es deficiente en el sitio de la ruptura de las membranas. Los microorganismos también producen peróxido, el cual aumenta la hidrólisis de las proteínas de membrana.⁽²²⁾

Una respuesta inflamatoria aumentada también puede promover la contractilidad uterina por activación directa de genes tales como COX-2, el receptor de oxitocina y la conexina 43, y producir deterioro de la capacidad del receptor de progesterona para mantener el útero en reposo.⁽²²⁾

En las mujeres embarazadas con vaginosis bacteriana se presenta un aumento de las citocinas proinflamatorias en el cérvix, en comparación con las no embarazadas. También se ha encontrado un aumento de las defensinas o péptidos de los neutrófilos humanos 1, 2, y 3 en la secreción cervical en mujeres con VB, y este aumento se ha asociado con el parto pretérmino en mujeres de raza afro-americanas, pero no en mujeres blancas.⁽²²⁾

Sintomatología

Cerca del 50% de las pacientes con vaginosis bacteriana cursan de forma asintomática. En los casos sintomáticos se puede presentar con mayor frecuencia una leucorrea moderada o abundante blanco grisácea, fetidez (referida como olor a pescado) y prurito vulvar. Menos frecuentes son los síntomas irritativos como ardor vulvar, disuria y dispareunia. La fetidez se puede incrementar en los periodos de menstruación y en el acto sexual desprotegido, pues la alcalinidad de la sangre y el semen favorecen la liberación de las aminas volátiles.^(11, 23)

Diagnóstico

Los criterios diagnósticos son los mismos para las mujeres embarazadas y no embarazadas. ⁽¹⁴⁾

Amsel et al. publicaron criterios de diagnóstico clínico en 1983, éstos se encuentran todavía en uso hoy en día, han sido los más evaluados, encontrándose una amplia variación en los porcentajes de sensibilidad y especificidad (62-92 y 71-97% respectivamente).⁽¹¹⁾

La aplicación de los criterios de Amsel es un método diagnóstico eficaz de Vaginosis Bacteriana y requiere confirmar en el paciente los siguientes criterios:

1. Presencia de una descarga vaginal homogénea, grisácea.

2. Secreción vaginal con pH mayor de 4.5.

Un Ph <4.5 tiene un valor predictivo negativo de 95%. En las gestantes con pH < de 4.5 se podría descartar vaginosis bacteriana.⁽²²⁾

3. Prueba de liberación de aminas positiva. Ésta se lleva a cabo al mezclar la secreción con una o dos gotas de hidróxido de potasio al 10%; al alcalinizar el medio se liberan aminas y ácidos, lo cual da un olor típico a “pescado” (prueba positiva).

4. Presencia de células clave o guía “clue cells”. Éstas son células epiteliales con gran cantidad de bacterias adheridas a su superficie, lo cual impide observar con claridad sus bordes. Se detecta mediante frotis en fresco, diluyendo la muestra en 1 ml de solución salina y se observa al microscopio a 40 X.

Si se reúnen tres de los cuatro criterios enunciados, se puede hacer el diagnóstico de vaginosis bacteriana. ^(11,15,21)

Tratamiento.

El tratamiento recomendado en caso de vaginosis bacteriana durante el embarazo depende de los antecedentes obstétricos de la paciente:

En caso de antecedente de ruptura prematura de membranas o parto pretérmino se recomiendan los siguientes esquemas: ⁽²³⁾

- Metronidazol 500mg vía oral cada 12 hrs por 7 días.
- Metronidazol oral 2g dosis única.
- Clindamicina crema 2%, una aplicación diaria por 7 días.
- Clindamicina 300mg vía oral cada 12 hrs por 7 días.

En caso de no contar con antecedente de ruptura prematura de membranas o parto pretérmino está recomendado el uso de metronidazol tabletas vaginales, una cada 24 hrs por 10 días.

No hay evidencia de efectos teratogénicos con el uso de metronidazol oral en mujeres en el primer trimestre del embarazo.⁽²³⁾

Antecedentes.

La vaginosis bacteriana es un padecimiento común, aunque la prevalencia exacta varía ampliamente dependiendo de la población de pacientes. En estudios de pacientes atendidas en consulta privada la prevalencia ha oscilado entre 4% y 17%, mientras que en las clínicas de ginecología (con una mayor proporción de pacientes de bajos ingresos) ha sido del 23%.⁽¹⁴⁾

En estudiantes universitarias, la prevalencia ha oscilado entre el 4% y el 25%, mientras que ha sido tan alta como 61% en mujeres que asisten a clínicas de enfermedades de transmisión sexual. ⁽¹⁴⁾

En mujeres embarazadas, los estudios han documentado tasas de prevalencia similares a las observadas en poblaciones de mujeres no embarazadas, que van del 6% al 32%.⁽¹⁴⁾

Un estudio canadiense de pacientes de maternidad reportó una prevalencia general de vaginosis bacteriana de 14% ⁽¹⁴⁾, Lamont (1993) reporta que la vaginosis bacteriana se presenta en hasta un 20% de las mujeres durante el embarazo, siendo la mayoría de estos casos asintomáticos.⁽¹³⁾

Otras fuentes reportan que la prevalencia de vaginosis bacteriana varia de 4 a 46% dependiendo de la población estudiada. En mujeres asintomáticas la prevalencia es de 12 a 14%, y es similar en mujeres embarazadas. Un estudio realizado en Colombia encontró en mujeres embarazadas asintomáticas una prevalencia de vaginosis bacteriana del 9%. ⁽²²⁾

De acuerdo con estudios realizados en México, la vaginosis bacteriana junto con la candidosis genital son las causas más comunes de infección cervicovaginal, independientemente de los hábitos y costumbres sexuales de las pacientes, de tal forma que se encuentra entre un 17 a 30% predominando de manera discreta en las embarazadas. ⁽¹⁵⁾

Hillier, Holmes y Sobel, encuentran que la frecuencia de esta patología varía según el motivo por el cual la paciente consulta. De tal manera que en pacientes que acuden a clínicas de atención ginecológica sólo para revisión anual, se encuentra esta solo en el 5%, de 24 a 37% en las clínicas de infección de Infecciones Transmisión Sexual y un 16% en las pacientes de consulta privada.

En un estudio prospectivo de 234 pacientes embarazadas y no embarazadas se encontró vaginosis bacteriana en 27.7% de los casos, no existiendo diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos.⁽¹⁵⁾

En México, Moctezuma Flores y colaboradores realizaron un estudio para determinar la prevalencia de vaginosis bacteriana en pacientes embarazadas con amenaza de parto pretérmino, obteniendo una prevalencia en este grupo de estudio de 33.3%. ⁽¹¹⁾

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En México de acuerdo a la Guía de Práctica clínica para el diagnóstico y manejo del parto pretérmino, este se define como aquel que tiene lugar a entre las 20.1 y las 36.6 semanas de gestación o con un producto con peso igual o mayor de 500g y que respira o manifiesta signos de vida. ⁽⁶⁾

Los partos pretérmino representan cerca de 75% de la mortalidad neonatal y cerca de la mitad de la morbilidad neurológica a largo plazo, lo cual implica costos económicos y emocionales considerables para las familias y las comunidades.

Tomando en cuenta la relación de la amenaza de parto pretérmino (APP) con las infecciones cervicovaginales y sus posibles complicaciones neonatales secundarias a la prematuridad, debemos de investigar este tipo de patología en toda paciente que sea atendida por APP.

En el servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital General de Pachuca es frecuente establecer el diagnóstico de vaginosis bacteriana en pacientes con APP, sin embargo en pocas ocasiones se realiza el diagnóstico utilizando criterios estandarizados, es por eso que surge la idea de realizar el diagnóstico de manera adecuada y establecer cuál es la prevalencia de Vaginosis Bacteriana en la población atendida en nuestro hospital.

De lo anteriormente comentado surge la siguiente pregunta:

¿Cuál es la prevalencia de Vaginosis Bacteriana en pacientes con amenaza de parto pretérmino atendidas en el servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital General de Pachuca?

3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Objetivo general

Determinar la prevalencia de vaginosis bacteriana en pacientes con amenaza de parto pretérmino atendidas en el Hospital General de Pachuca.

Objetivos específicos.

1. Establecer el diagnóstico de vaginosis bacteriana en pacientes con amenaza de parto pretérmino mediante los criterios de Amsel.
2. Determinar la proporción de pacientes con vaginosis bacteriana que había presentado sintomatología de infección cervicovaginal previo a su ingreso.
3. Determinar la proporción de pacientes con Vaginosis Bacteriana de acuerdo a sus características demográficas.

4. JUSTIFICACIÓN

La Vaginosis Bacteriana se asocia con resultados obstétricos adversos, tales como parto pretérmino y recién nacido de bajo peso, como ya se ha mencionado hasta en el 50% de los casos es asintomática, de ahí la importancia de conocer su prevalencia, identificar y tratar este padecimiento en forma adecuada para evitar complicaciones futuras.

En el Hospital General de Pachuca no existe ningún estudio en el cual se establezca la prevalencia de Vaginosis Bacteriana en pacientes con amenaza de parto pretérmino (APP), por lo que se decidió realizar el presente trabajo, durante el cual se utilizaran los criterios de Amsel para establecer si existe o no la enfermedad en la población estudiada, lo cual sustentará el diagnóstico y podría justificar el empleo de un tratamiento sistémico que permita obtener mejores resultados que tratamientos locales (óvulos) los cuales se indican frecuentemente en este tipo de pacientes.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

5.1. Lugar donde se realizó la investigación.

Se realizó un estudio de investigación en el Hospital General de Pachuca, de segundo nivel que atiende a la población abierta de Hidalgo, Estado de México, Puebla, Veracruz y Tlaxcala. En el servicio de urgencias de ginecología y obstetricia que ofrece servicio las 24 hrs.

5.2. Diseño de estudio

Estudio descriptivo, transversal.

5.3 Ubicación espacio temporal

Se realizó el estudio en el área de Urgencias de ginecología y obstetricia del Hospital General de Pachuca, iniciando el mes de agosto del 2014.

5.4 Selección de la población

5.4.1 Criterios de inclusión:

- Pacientes embarazadas de 20.1 a 36.6 semanas de gestación.
- Pacientes en quienes se estableció el diagnóstico de amenaza de parto pretérmino.

5.4.2 Criterios de exclusión.

- Pacientes que presentaron ruptura de membranas.
- Pacientes que recibieron tratamiento antibiótico local (vía vaginal) o sistémico 7 días o menos antes de ser atendidas en el servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital General de Pachuca.

5.4.3 Criterios de eliminación

-Se eliminaron del estudio aquellas pacientes en quienes no se pudo investigar los cuatro criterios para realizar el diagnóstico de vaginosis bacteriana.

- Se eliminaron del estudio aquellas pacientes en quienes no se contó con el reporte de laboratorio del frotis en fresco para células clave.

5.5 Determinación de la muestra

Con una proporción esperada de 33%, con un nivel de confianza del 95%, con un efecto de diseño de 1.0, el tamaño mínimo necesario para realizar el estudio fue de 85 pacientes.

5.6 Definición de variables

5.6.1 Variable dependiente.

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	FUENTE
Vaginosis Bacteriana	Infección cervicovaginal	Desequilibrio en la flora vaginal, con una disminución de lactobacilos y proliferación de otros microorganismos que incluyen Gardnerella vaginalis, Mobiluncus spp, Prevotella bivia, Bacteroides spp, Peptostreptococcus spp, Ureaplasma urealyticum y Mycoplasma hominis.	Cualitativa dicotómica. Presente Ausente	Hoja de recolección de datos.

5.6.2 Variable independiente.

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	FUENTE
Amenaza de parto pretérmino	Situación patológica del embarazo que pone en riesgo la terminación del mismo antes de las 37 semanas de gestación.	Se considera Amenaza de Parto Pretérmino (APP) cuando entre las 20.1 y las 36.6 semanas de gestación determinadas por fecha de última menstruación o por ultrasonido, se presenta uno o más de los siguientes signos: - Contracciones uterinas clínicamente documentadas (1/10 min, 4/20 min, 6/60 min o más). - Dilatación cervical igual o mayor de 2cm. - Borramiento cervical igual o mayor de 80%.	Cualitativa dicotómica. PRESENTE AUSENTE	Expediente clínico.

5.6.3 Variables demográficas.

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	FUENTE
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento de un individuo.	Tiempo en años que una persona ha vivido desde que nació.	Numero Cuantitativa discreta	Hoja de recolección de datos.
Ocupación	Situación que ubica a la persona de acuerdo a sus actividades	Actividad laboral que realiza una persona.	Cualitativa categórica 1.- Hogar 2.- Empleada 3.- Estudiante 4.- Otra	Hoja de recolección de datos.
Estado civil	Situación legal de unión entre dos sujetos.	Relación legal que tiene una persona con su pareja.	Cualitativa categórica 1.- Unión libre 2.- Casada 3.- Divorciada 4.- Soltera 5.-Viuda	Hoja de recolección de datos.
Escolaridad	Conjunto de enseñanzas y cursos que se imparten a los estudiantes en los establecimientos docentes.	Grado máximo de estudios de una persona.	Cualitativa categórica 1.- Primaria 2.- Secundaria 3.- Preparatoria 4.- licenciatura 5.-ninguna	Hoja de recolección de datos.
Gestas	Cantidad de veces que se ha embarazado una mujer.	Número de embarazos que ha tenido una mujer.	Cuantitativa discreta Número	Hoja de recolección de datos.
Semanas de gestación	Edad de un embrión o un feto en semanas.	Edad de un feto calculada en semanas desde la fecha de inicio de última menstruación o bien por fotometría mediante ultrasonido.	Cuantitativa discreta Semanas.	Hoja de recolección de datos
Inicio de vida sexual activa	Edad de primera relación sexual.	Edad de primera relación sexual.	Cuantitativa discreta Años.	Hoja de recolección de datos.
Número de parejas sexuales	Numero de compañeros sexuales	Numero de compañeros sexuales	Cuantitativa Número	Hoja de recolección de datos

5.7 Descripción general del estudio

Ingresa paciente al servicio de urgencias de Ginecología y Obstetricia, se interrogó a la paciente para realizar historia clínica, obteniendo semanas de gestación por fecha de última menstruación y por ultrasonido (en caso de contar con el), se interrogó sobre datos de alarma obstétrica (contracciones uterinas, pérdidas transvaginales, motilidad fetal, datos de vasoespasmo, datos de infección genitourinaria), se realizó medición de signos vitales así como exploración física completa.

En pacientes en quienes se estableció el diagnóstico de APP por actividad uterina, y en quienes no cumplieron con criterios para APP por actividad uterina pero se tuvo la sospecha diagnóstica, previo a realizar especuloscopia y tacto vaginal el médico residente de ginecología y obstetricia que se encontró rotando en el servicio de urgencias solicitó firma del consentimiento informado para realizar el estudio (en caso de ser menor de 18 años firma de familiar responsable), y posteriormente se colocó a la paciente en posición ginecológica, se introdujo un espejo vaginal estéril (sin empleo de lubricante), se examinaron las condiciones del cérvix, presencia de secreción vaginal y características de la misma, en caso de cumplir con criterios para establecer diagnóstico de APP, se procedió a recolectar tres muestras bajo visión directa del fondo de saco posterior mediante hisopos estériles, la primera muestra se colocó en un portaobjetos y se determinará su pH mediante tira reactiva, la segunda muestra se extendió en un portaobjetos y se agregaron dos gotas de hidróxido de potasio al 10% para realizar la prueba de aminas, una tercera muestra se colocó en un tubo de ensayo con 1ml de solución salina al 0.9% para su envío al laboratorio, en donde el personal de esta área realizó frotis en fresco para búsqueda de células clave, una vez concluida la toma de muestras, se retiró el espejo vaginal.

5.8 Análisis de la información

Se utilizó el programa Microsoft Excel, así como el programa SPSS y consistió en un análisis univariado; se calcularon medidas de tendencia central y de dispersión.

5.9 Instrumento de recolección de la información

La información se obtuvo del expediente clínico, específicamente de la historia clínica y laboratoriales, con estos datos se llenó la hoja de recolección de datos (ANEXO 1).

Los datos de interés para el estudio fueron ordenados utilizando una hoja de recolección de datos (ANEXO 1), así como los programas de Word y Excel.

6. FACTIBILIDAD Y ÉTICA

Con base al reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación, artículo 17, capítulo I, fracción Segunda, se califica el procedimiento a realizar como una INVESTIGACIÓN CON RIESGO MINIMO.⁽²⁴⁾ Respetando los artículos 13, 14, 15 y 16 así como sus fracciones.

7. RECURSOS

El Hospital General de Pachuca cuenta con las instalaciones adecuadas que permitieron realizar este estudio de investigación:

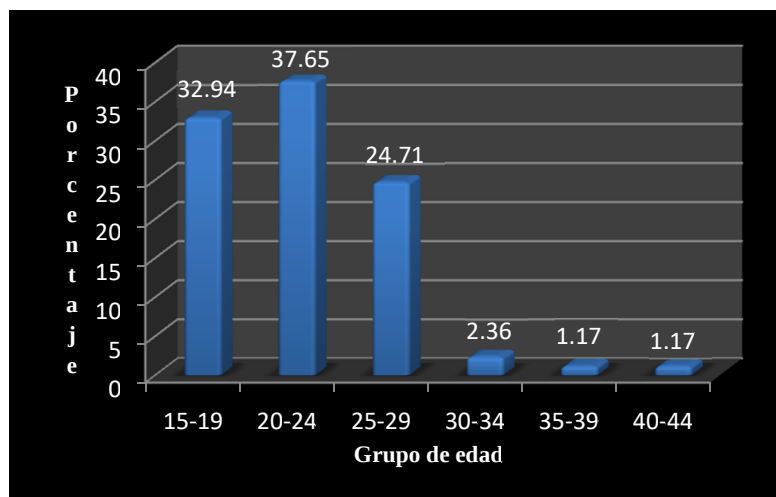
Los recursos humanos fueron médicos residentes de ginecología y obstetricia, así como personal de laboratorio del Hospital General de Pachuca, los recursos físicos y su el financiamiento corrieron a cargo del investigador.

Recurso	Costo
Hojas	500 pesos
Tinta	1000 pesos
Folders	200 pesos
Tubos de ensayo	320 pesos
Tiras para determinar Ph	470 pesos
Hisopos estériles	265 pesos

8. RESULTADOS

Gráfica no. 1

Pacientes embarazadas por grupo de edad

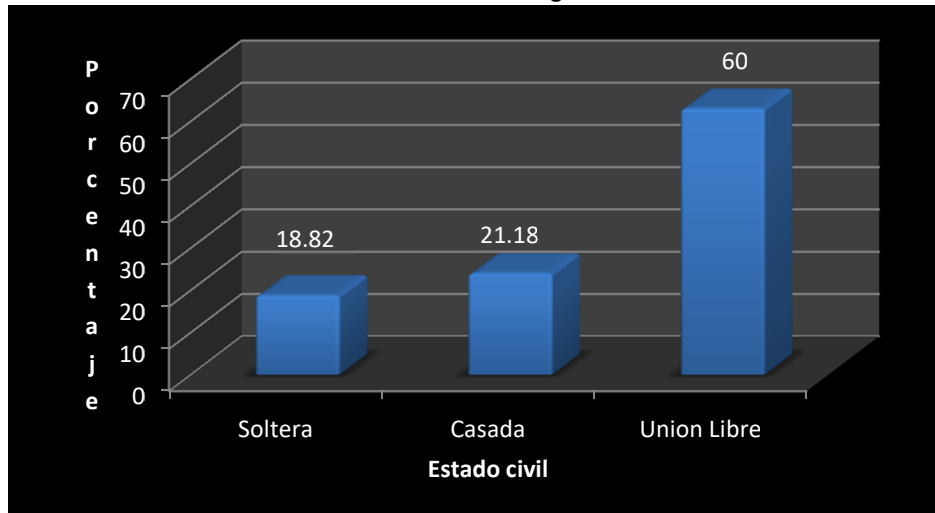


Fuente: Hoja de recolección de datos.

Pacientes embarazadas por grupos de edad.- De la muestra consistente en 85 mujeres, se tiene en primer término a las que se localizan dentro del rango de edades entre 20 a 24 años, representando el 37.65% sobre el total, en segundo lugar se tiene a las mujeres en el rango de 15 a 19 años, y en tercer lugar las mujeres dentro del rango de 25 a 29 años, las cuales representan el 32.94 y el 24.71% respectivamente, (Gráfica no.1).

Los valores de tendencia central y de dispersión son: Media 22 años, mediana 22 años, teniendo una distribución de datos bimodal con 17 y 23 años, desviación estándar 4.76, edad mínima observada 15 años, edad máxima observada 40 años, el intervalo para un 95% de confianza es 21--23.

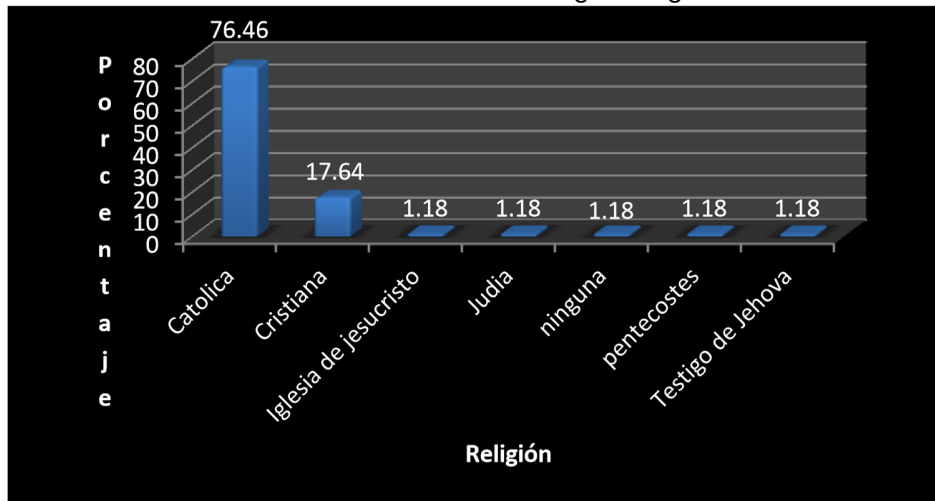
Gráfica no. 2
Pacientes embarazadas según estado civil



Fuente: Hoja de recolección de datos.

Pacientes embarazadas según estado civil.- en el aspecto del estado civil sobresalen significativamente las mujeres en unión libre, representando el 60%, seguidas de las mujeres casadas y solteras las cuales representan el 21.18% y el 18.82% respectivamente.

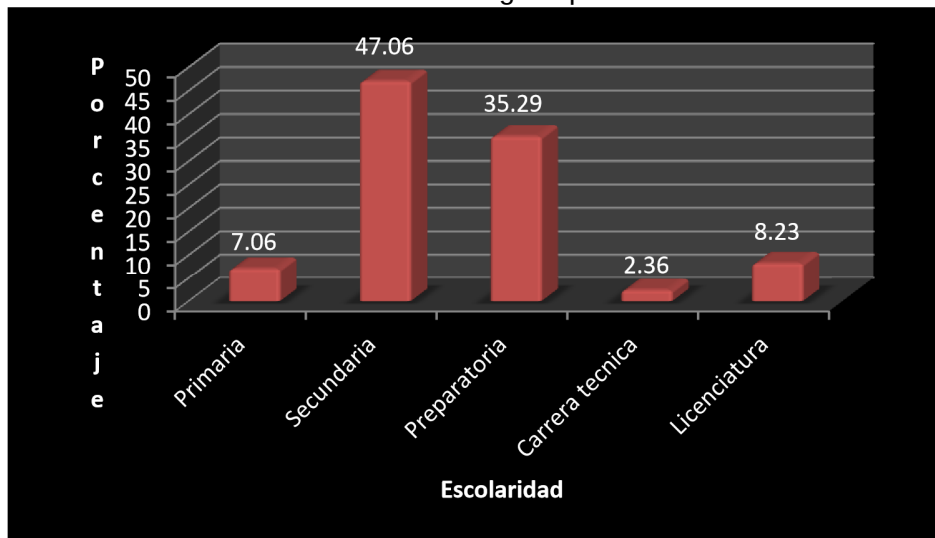
Gráfica no. 3
Pacientes embarazadas según religión



Fuente: Hoja de recolección de datos.

Pacientes embarazadas según religión.- en el aspecto de religión, sobresalen significativamente las mujeres con religión católica, representando el 76.46%, seguidas de las mujeres cristianas las cuales representan el 17.64%.

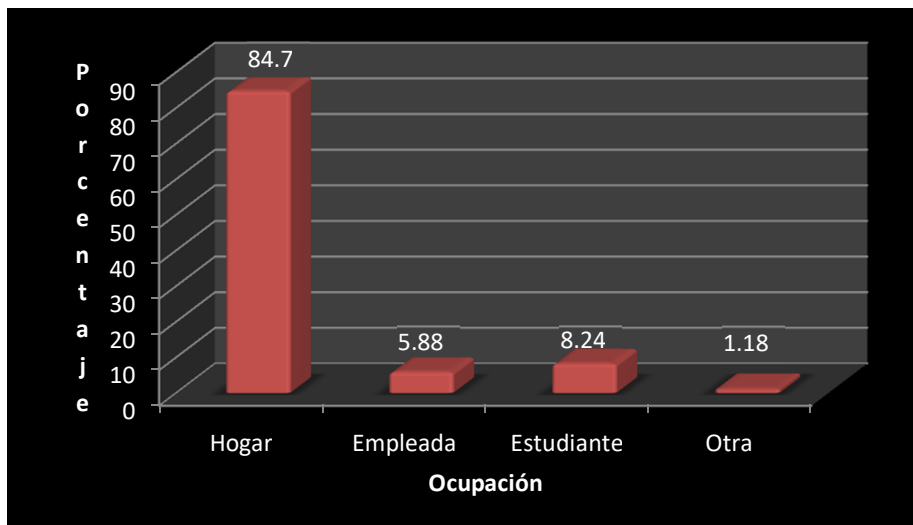
Gráfica no. 4
Pacientes embarazadas según tipo de escolaridad



Fuente: Hoja de recolección de datos.

Pacientes embarazadas según tipo de escolaridad.- en relación al nivel de escolaridad, se tiene en primer término a las mujeres con estudios de secundaria, representando el 47.06%, en segundo lugar se encuentran las mujeres con bachillerato, significando el 35.29%, y en tercer sitio se tiene a las mujeres con nivel de licenciatura, representando el 8.23%.

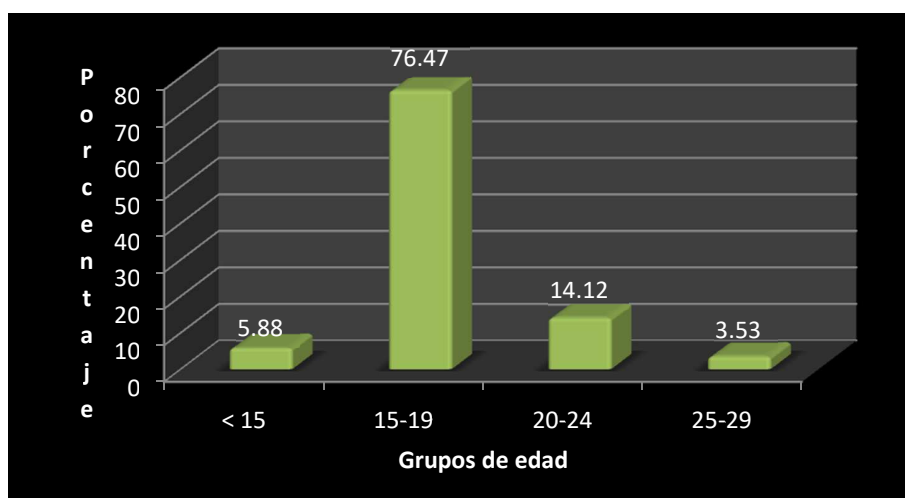
Gráfica no. 5
Pacientes embarazadas según tipo de ocupación



Fuente: Hoja de recolección de datos.

Pacientes embarazadas según tipo de ocupación.- en cuanto al tipo de ocupación, destacan las mujeres dedicadas al hogar, significando el 84.7%, en segundo lugar se encuentran las mujeres estudiantes, representando el 8.24%, en tercer sitio se encuentran las mujeres empleadas, las cuales representan el 5.88%.

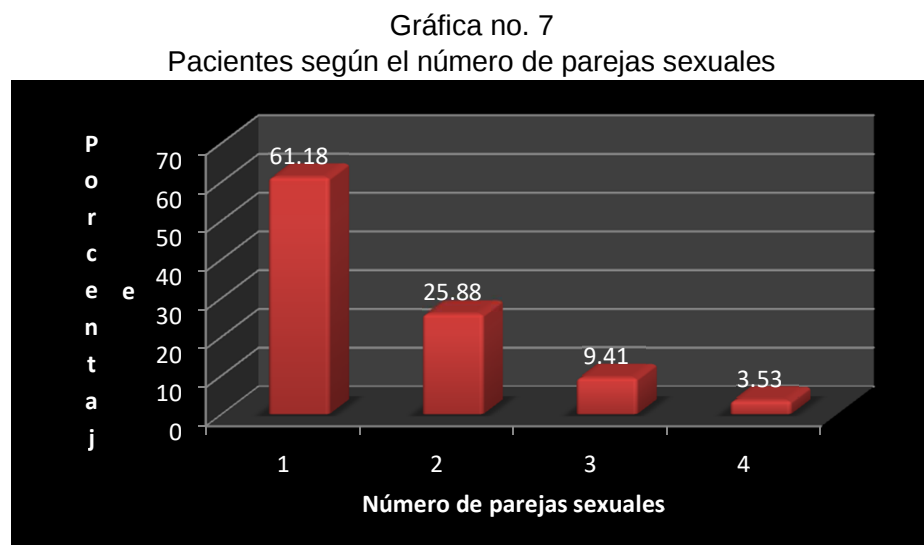
Gráfica no. 6
Pacientes según edad de inicio de vida sexual activa



Fuente: Hoja d recolección de datos.

Pacientes embarazadas según edad de inicio de vida sexual activa.- en relación a la edad de inicio de vida sexual activa, destaca el grupo de mujeres de entre 15 y 19 años, representando el 76.47%, seguidas de los grupos de mujeres de entre 20 y 24 años y de menores de 15 años, los cuales representan el 14.12% y el 5.88% respectivamente.

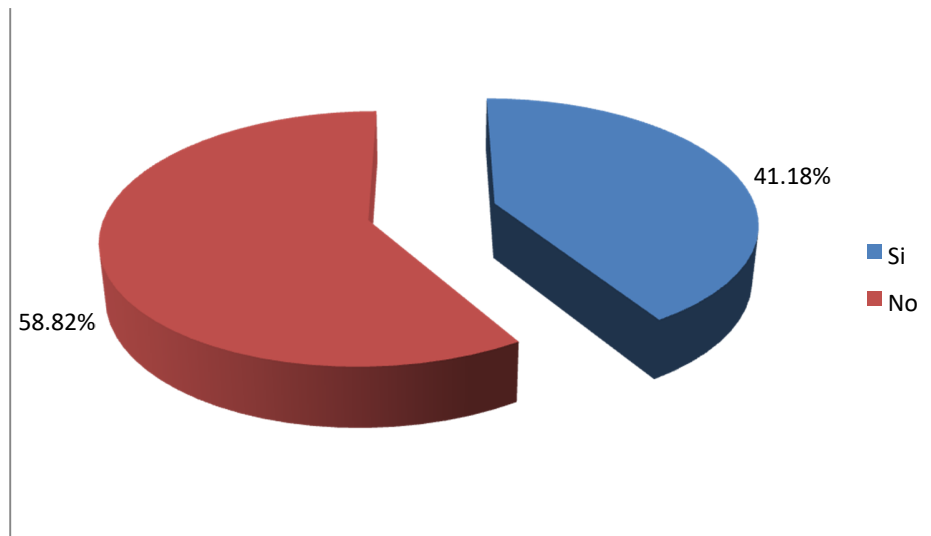
Los valores de tendencia central y de dispersión son: Media 17.55 años, mediana 17 años, moda 15 años, desviación estándar de 2.85, edad mínima observada 13 años, edad máxima observada 28 años.



Fuente: Hoja d recolección de datos.

Pacientes embarazadas según el número de parejas sexuales.- En lo que se refiere al número de parejas sexuales, el primer sitio lo ocupan las mujeres que declararon haber tenido una y dos parejas sexuales, representando el 61.18% y el 25.88% respectivamente

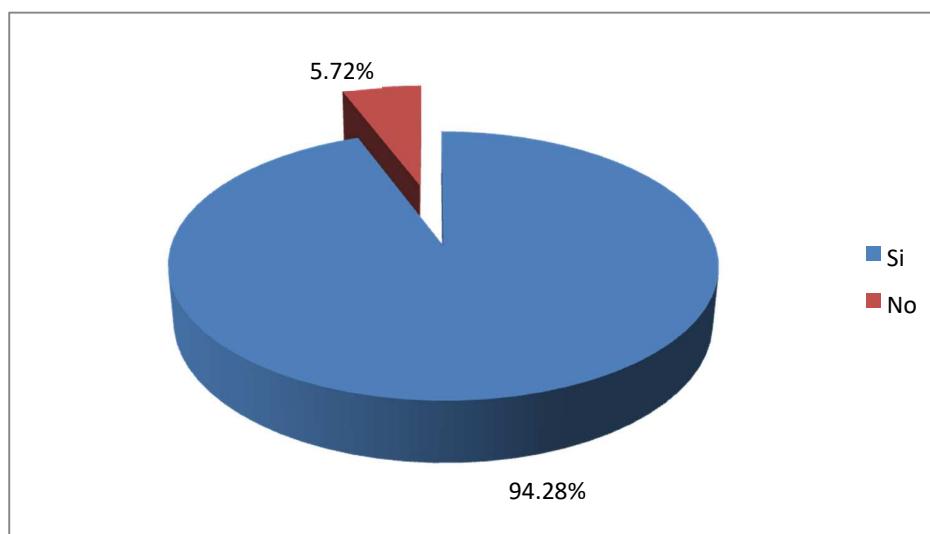
Gráfica no. 8
Pacientes embarazadas según si presentaron infecciones vaginales durante el embarazo



Fuente: Hoja de recolección de datos.

Pacientes embarazadas según si presentaron infecciones vaginales durante el embarazo.- En cuanto al antecedente de infecciones vaginales, el número de mujeres que declararon haber presentado este tipo de afección representa el 41.18%, el número de mujeres que dijeron no haber presentado infecciones vaginales, representa el 58.82%.

Gráfica no. 9
Pacientes embarazadas con infección vaginal según si recibieron o no tratamiento

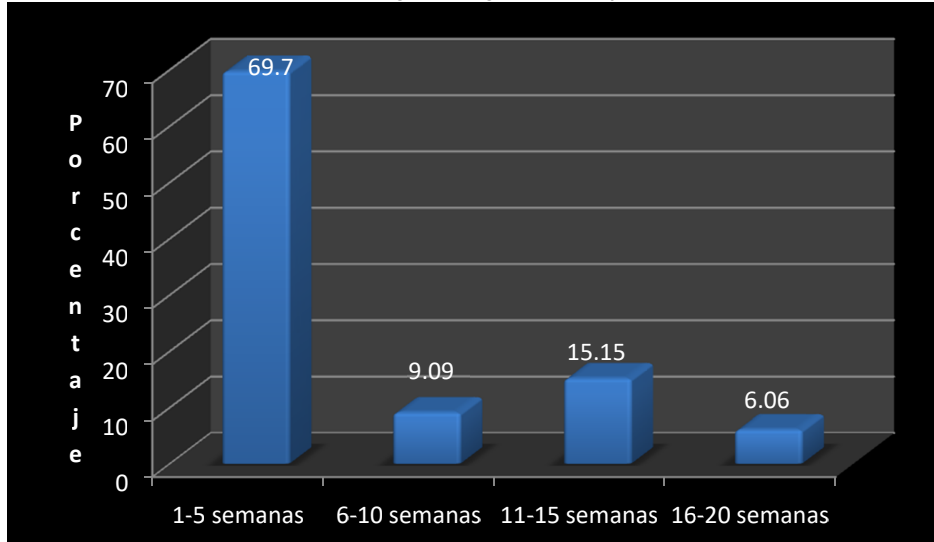


Fuente: Hoja de recolección de datos.

Pacientes embarazadas con infección vaginal, según si recibieron o no tratamiento.- de las mujeres que dijeron haber presentado infección vaginal durante el embarazo, el grupo de las que recibió tratamiento representa el 94.28%, mientras que el restante 5.72% dijo no haber recibido tratamiento.

Gráfica no. 10

Pacientes embarazadas con infección vaginal según el tiempo transcurrido desde el tratamiento

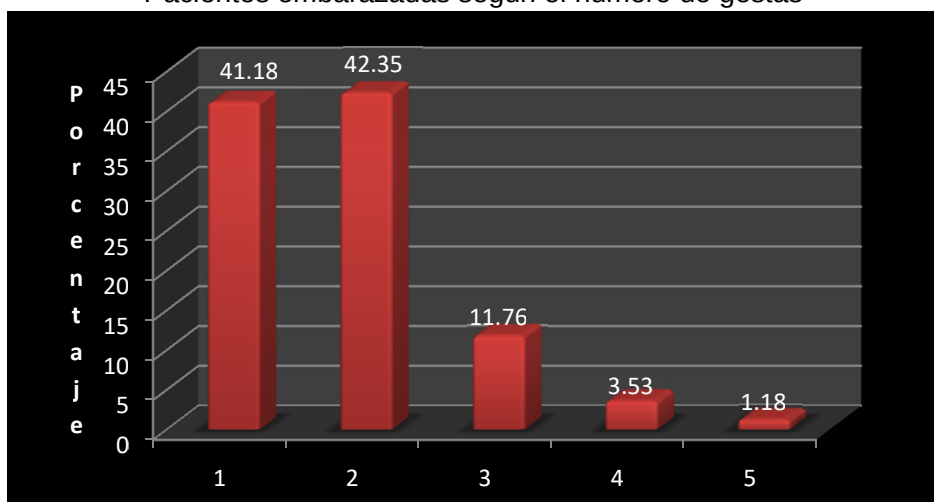


Fuente: Hoja de recolección de datos.

Pacientes embarazadas con infección vaginal según el tiempo transcurrido desde el tratamiento.- De las paciente embarazadas que recibieron tratamiento, destaca el grupo de las que recibió tratamiento 1 a 5 semanas previas, el cual representa el 69.7%, seguido del grupo de 11 a 15 semanas, el cual representa el 15.15%, en tercer sitio se tiene al grupo que recibió tratamiento 6 a 10 semanas, significando el 9.09%.

Gráfica no. 11

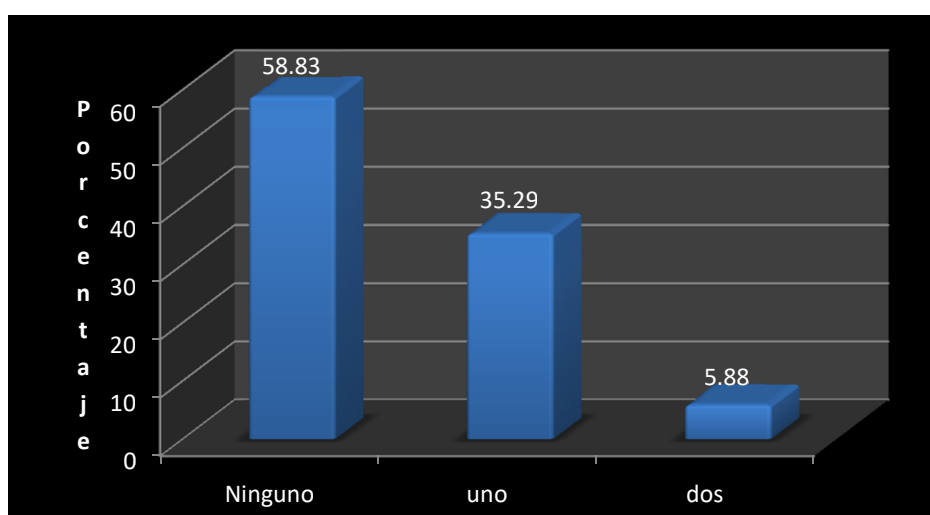
Pacientes embarazadas según el número de gestas



Fuente: Hoja de recolección de datos.

Pacientes embarazadas según el número de gestas.- En lo que se refiere al numero de gestas, se obtuvieron los siguientes resultados: los tres primeros sitios los ocupan las pacientes que declararon haber tenido dos, una y tres gestas, representando el 42.35%, 41.18% y 11.76% respectivamente.

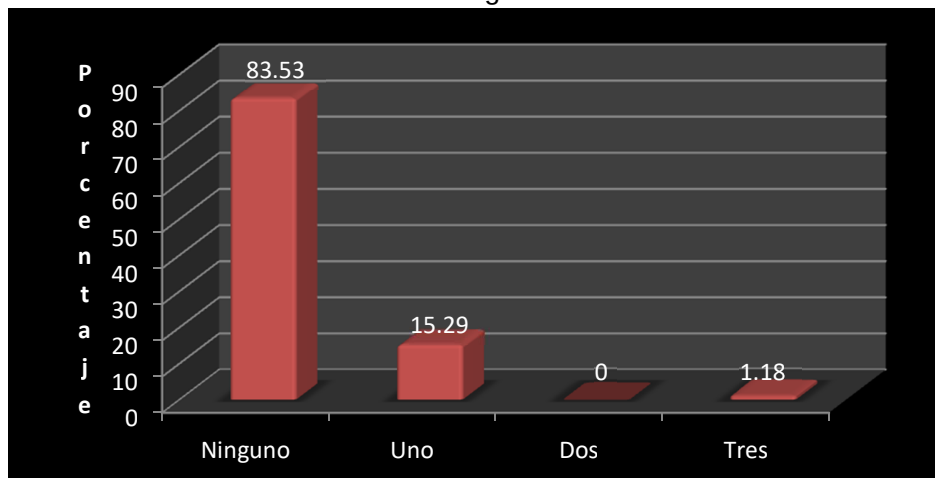
Gráfica no. 12
Pacientes embarazadas según el número de partos



Fuente: Hoja de recolección de datos.

Pacientes embarazadas según el número de partos.- En primer lugar se tiene a las mujeres que declararon no haber tenido ningún parto, significando el 58.83%, en segundo sitio se encuentran las mujeres con un parto, representando el 35.29% y en tercer lugar se encuentran las mujeres con dos partos, significando el 5.88%.

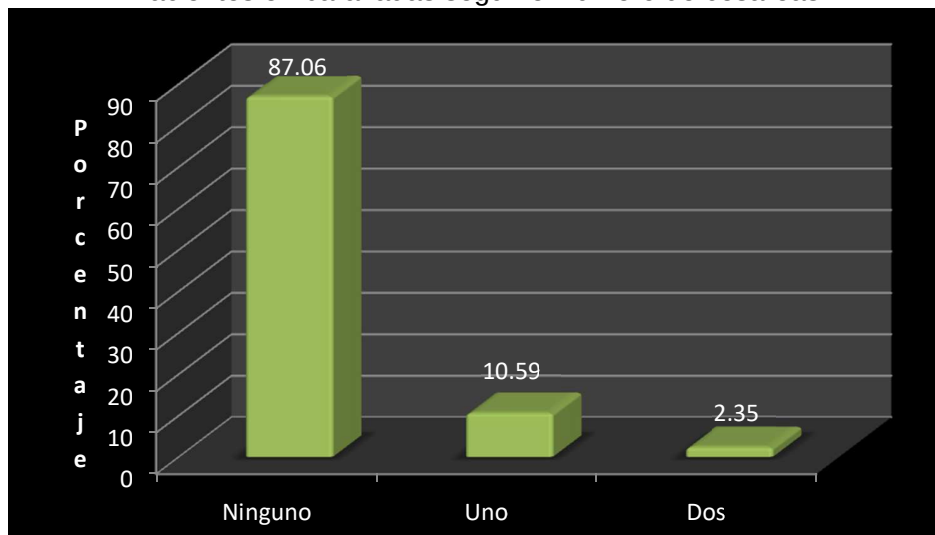
Gráfica no. 13
Pacientes embarazadas según el número de abortos



Fuente: Hoja de recolección de datos.

Pacientes embarazadas según el número de abortos.- En primer lugar se tiene a las mujeres que declararon no haber tenido ningún aborto, significando el 83.53%, en segundo sitio se encuentran las mujeres con un aborto, representando el 15.29%, y en tercer lugar se encuentran las mujeres con tres abortos representando el 1.18%.

Gráfica no. 14
Pacientes embarazadas según el número de cesáreas



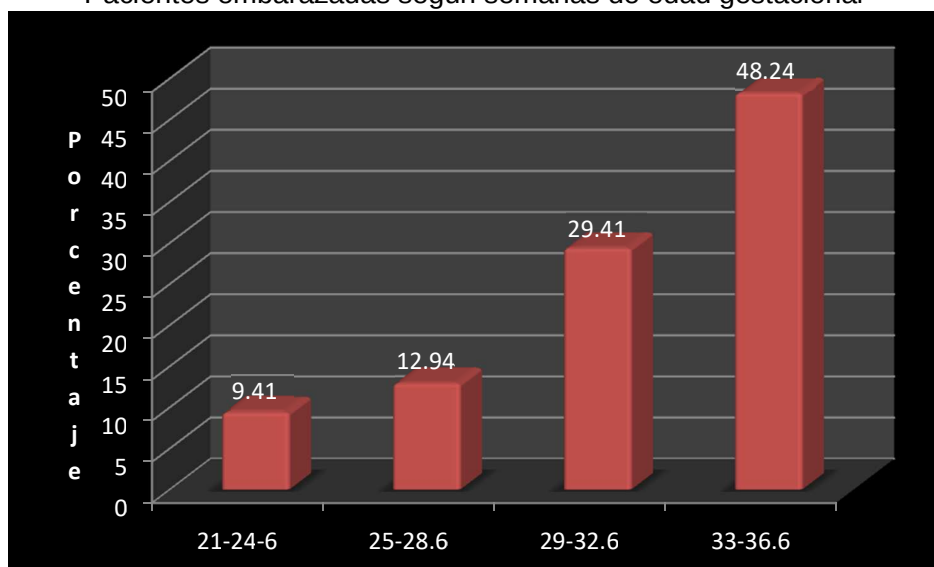
Fuente: Hoja de recolección de datos.

Pacientes embarazadas según el número de cesáreas.- En primer lugar se tiene a las mujeres que declararon no haber tenido ninguna cesárea, significando el 83.53%, en segundo sitio se

encuentran las mujeres con una cesárea, representando el 15.29%, y en tercer lugar se encuentran las mujeres con tres cesáreas representando el 1.18%.

Gráfica no. 15

Pacientes embarazadas según semanas de edad gestacional

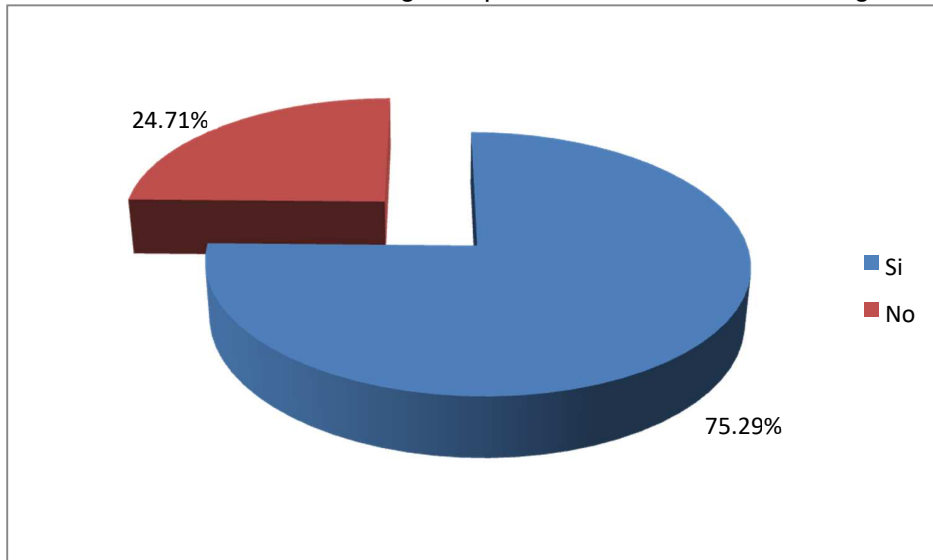


Fuente: Hoja de recolección de datos.

Pacientes embarazadas según semanas de edad gestacional.- En cuanto a las semanas de edad gestacional, el primer lugar lo ocupa el grupo de 33 a 36.6 sdg el cual significa el 48.24%, en segundo lugar encontramos al grupo de 29 a 32.6 sdg seguido del grupo de 25 a 28.6 sdg, los cuales representan el 29.41% y 12.94% respectivamente.

Los valores de tendencia central y de dispersión son: Media 31.3 sdg, mediana 32.6 sdg, moda 34 sdg, desviación estándar 4.00, edad gestacional mínima observada 21.3 sdg, edad gestacional máxima observada 36.6 sdg; el intervalo para un 95% de confianza es 30.5—32.2.

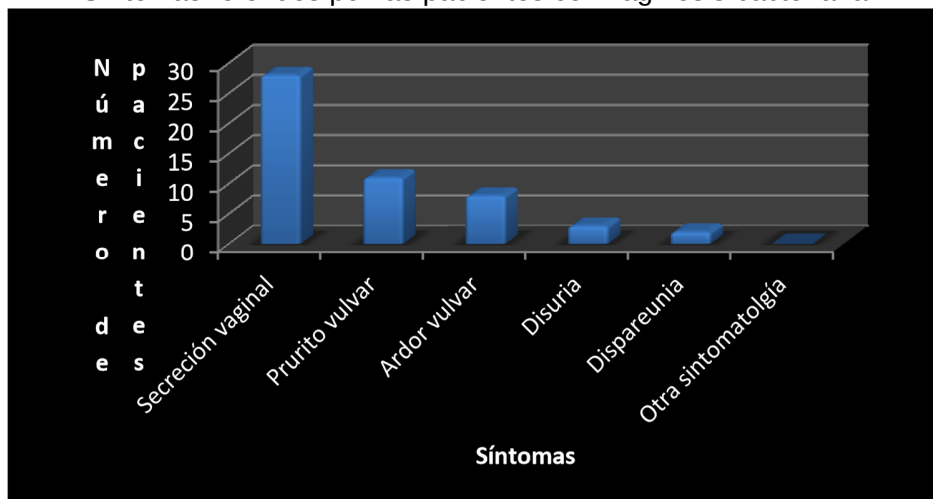
Gráfica no. 16
Pacientes embarazadas según si presentaron o no sintomatología



Fuente: Hoja de recolección de datos.

Pacientes embarazadas según si presentaron o no sintomatología.- en primer lugar se encuentra el grupo de las pacientes que declararon haber presentado sintomatología, representando el 75.29%, mientras que el 24.71% de las paciente dijo no haber presentado sintomatología.

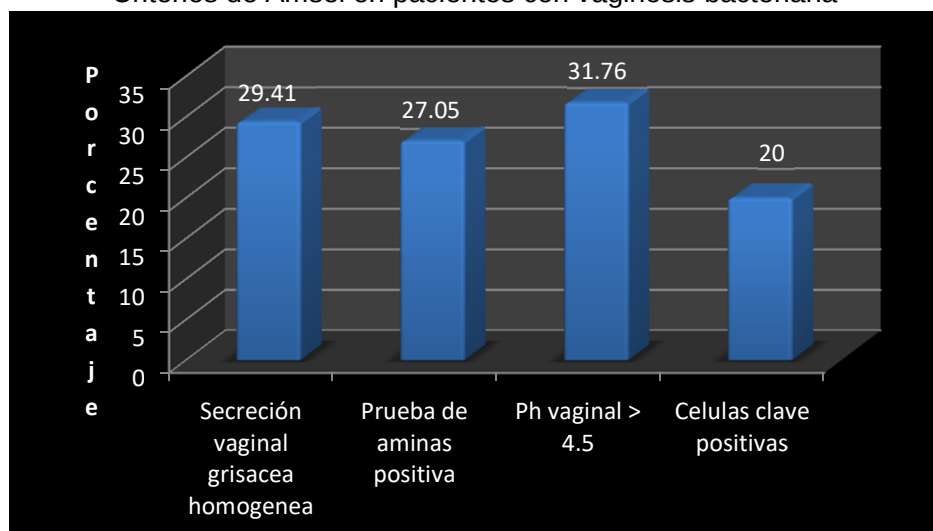
Gráfica no. 17
Síntomas referidos por las pacientes con vaginosis bacteriana



Fuente: Hoja de recolección de datos.

Síntomas referidos por las pacientes con vaginosis bacteriana.- En cuanto a los síntomas referidos por las pacientes con vaginosis bacteriana, en primer lugar se encuentra secreción vaginal, la cual fue referida por 28 pacientes, seguido de prurito y ardor vulvar, los cuales fueron referidos por once y veintiocho pacientes respectivamente.

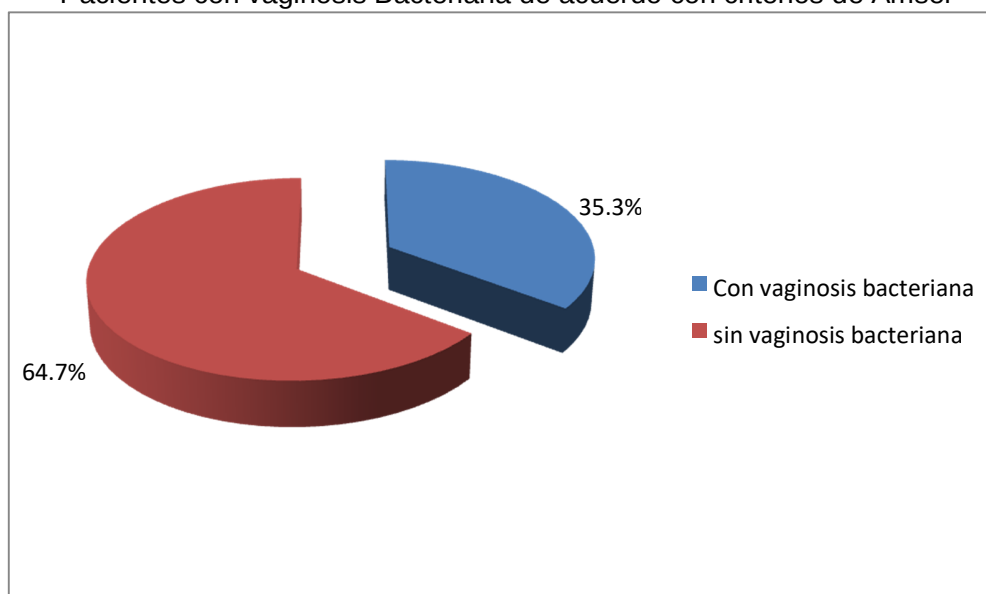
Gráfica no. 18
Criterios de Amsel en pacientes con vaginosis bacteriana



Fuente: Hoja de recolección de datos.

Criterios de Amsel en pacientes con vaginosis bacteriana.- En cuanto a los Criterios de Amsel para vaginosis bacteriana, el primer lugar lo ocupa el pH vaginal >4.5, detectado en el 31.76% de las pacientes, seguido de la secreción vaginal grisácea homogénea, presente en el 29.41% de las pacientes, en tercer lugar se encuentra la prueba de aminas, la cual resulto positiva en el 27.05% de las pacientes.

Gráfica no. 19
Pacientes con vaginosis Bacteriana de acuerdo con criterios de Amsel



Fuente: Hoja de recolección de datos

Pacientes con vaginosis bacteriana de acuerdo con Criterios de Amsel.- De acuerdo con criterios de Amsel, el 35.3% de las pacientes presentó vaginosis bacteriana, mientras que el 64.7% fueron negativas.

9. Discusión

La vaginosis bacteriana se ha definido como un desequilibrio en la flora vaginal, con una disminución de las especies de lactobacilos que predominan normalmente y la proliferación de otros microorganismos productores de enzimas tipo sialidasa, microorganismos que incluyen *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus* spp, *Prevotella bivia*, *Bacteroides* spp, *Peptostreptococcus* spp, *Ureaplasma urealyticum* y *Mycoplasma hominis*. (11,12,14,16, 17-21)

La vaginosis bacteriana es el trastorno del tracto genital inferior más común entre las mujeres en edad reproductiva (embarazadas y no embarazadas) y la causa más frecuente de descarga vaginal, la prevalencia exacta varía ampliamente dependiendo de la población estudiada. ⁽¹⁴⁻¹⁶⁾

En el presente estudio se recabó una muestra de 85 pacientes con amenaza de parto pretérmino, a las cuales se interrogó sobre antecedentes personales no patológicos, ginecoobstétricos, y sintomatología sugestiva de vaginosis bacteriana, posteriormente se realizó la búsqueda intencionada de criterios de Amsel, al cumplir con tres de los cuatro criterios descritos se realizó el diagnóstico de vaginosis bacteriana. De la muestra consistente en 85 mujeres, se tiene en primer término a las que se localizan dentro del rango de edades entre 20 a 24 años, representando el 37.65% sobre el total, en cuanto a las semanas de edad gestacional, el primer lugar lo ocupa el grupo de 33 a 36.6 sdg el cual significa el 48.24%.

Del total de pacientes que conformaron el estudio, el 75.29% declararon haber presentado sintomatología sugestiva de vaginosis bacteriana, mientras que el 24.71% se dijo asintomática.

Llama la atención que a pesar de que el 75.29% de las pacientes dijo haber presentado sintomatología, solo el 35.3% del total de pacientes fue diagnosticada con Vaginosis Bacteriana de acuerdo a los Criterios de Amsel, esto probablemente debido a que algunas de las pacientes con sintomatología presentaban alguna infección del tracto genital inferior diferente a vaginosis bacteriana.

De las pacientes con vaginosis bacteriana, el 6.66% dijo haber cursado asintomática, lo cual contrasta con lo referido en la literatura, la cual menciona que hasta 50% de las pacientes cursan sin síntomas. ^(11, 23)

En cuanto a los Criterios de Amsel reportados en las pacientes con vaginosis bacteriana, el que se presentó con mayor frecuencia fue el pH vaginal >4.5 , presente en el 31.76% de las pacientes, seguido de la secreción vaginal grisácea homogénea, presente en el 29.41% de las pacientes, en tercer lugar se encuentra la prueba de aminas, la cual resulto positiva en el 27.05% de las pacientes y en último lugar se encontraron las células clave, presentes solo en 20% de las pacientes.

Del total de pacientes con vaginosis bacteriana, el 43.33% dijo haber presentado antecedente de infección vaginal, y de estas pacientes el 84% declaro haber recibido tratamiento previamente.

En el presente estudio se encontraron un total de 30 pacientes con vaginosis bacteriana, que representan una prevalencia de 35.3%, mayor a la referida por la Federación Mexicana de Ginecología y Obstetricia, la cual la ubica entre 17 a 30% independientemente de los hábitos y costumbres sexuales de las pacientes y predominando discretamente en embarazadas.⁽¹⁵⁾

En el presente estudio la prevalencia de vaginosis bacteriana, reportada como 35.3%, también fue mayor a la referida en México por Moctezuma Flores y colaboradores, quienes realizaron un estudio para determinar la prevalencia de vaginosis bacteriana en pacientes embarazadas con amenaza de parto pretérmino, obteniendo una prevalencia en este grupo de estudio de 33.3%.⁽¹¹⁾

10. CONCLUSIONES

Los hallazgos de este estudio demuestran una prevalencia de vaginosis bacteriana en paciente embarazadas con amenaza de parto pretérmino del 35.3%, la cual es mayor a la encontrada en estudios realizados en nuestro país.

Debido a la relación que existe entre infecciones cervicovaginales y amenaza de parto pretérmino, debería de realizarse en las consultas de control prenatal búsqueda intencionada de vaginosis bacteriana mediante criterios de Amsel, aún en aquellas pacientes asintomáticas, ya que como se ha revisado, una proporción de estas pacientes puede estar cursando con proceso infeccioso.

En este estudio, no se realizó cultivo de exudado cervicovaginal, lo cual sería importante, para determinar el agente causal más frecuentemente aislado en pacientes con vaginosis bacteriana, así como en infecciones cervicovaginales de otro tipo, y así poder valorar el inicio de terapia antimicrobiana y disminuir el riesgo de parto prematuro.

Se han utilizado diversos métodos diagnósticos para identificar a pacientes con vaginosis bacteriana, sin embargo los criterios de Amsel, representan una opción accesible y relativamente rápida en comparación con otros métodos como lo son los cultivos de exudado cervicovaginal.

Es importante realizar una nueva valoración después de tratar a una paciente por infección de tracto genital inferior para corroborar la eficacia del tratamiento, ya que como se observo en el estudio, hasta un 43.33% de las pacientes dijo haber presentado antecedente de infección vaginal, y de estas pacientes el 84% declaro haber recibido tratamiento previamente.

Se considera haber alcanzado los objetivos propuestos para la investigación, y al haber determinado la prevalencia de vaginosis bacteriana y tomando en cuenta su relación con la amenaza de parto pretérmino y sus posibles complicaciones neonatales secundarias a la prematuridad, debemos de investigar este tipo de patología en toda paciente que sea atendida por Amenaza de parto pretermino.

11. ANEXOS

ANEXO 1.

Hoja de recolección de datos.

No. de expediente clínico: _____

Nombre de la paciente: _____

Edad: _____ Estado Civil: _____ Religión: _____

Escolaridad: _____ Ocupación _____

Lugar de origen: _____

IVSA: _____ NPS: _____ Infecciones vaginales durante el embarazo: _____

Tratamiento: _____ si () No ()

Tiempo transcurrido desde el último tratamiento: _____ G:

_____, P: _____, A: _____, L: _____, C: _____,

Edad gestacional: _____

Sintomatología: Si () No ()

Secreción vaginal Si () No () Prurito

vulvar Si () No ()

Ardor vulvar Si () No ()

Disuria Si () No ()

Dispareunia Si () No ()

Otra: _____

A la exploración:

Secreción vaginal: Si () No ()

Características: _____

Prueba de aminas: positiva: _____ negativa: _____

pH vaginal mayor a 4.5: Si () No ()

Células clave: Positivo: _____ Negativo: _____

ANEXO 2.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estimada paciente, se le ha preguntado si quiere participar en este estudio de investigación. Su decisión es libre y voluntaria. Si no desea ingresar al estudio, su negativa no le causará consecuencia alguna. La siguiente información le describe el estudio y la forma en que participará como voluntario. Tome el tiempo necesario para hacer preguntas acerca del estudio, el médico responsable o el personal encargado del estudio le podrán contestar cualquier pregunta que tenga al respecto de este consentimiento o del estudio mismo. Por favor lea cuidadosamente este documento.

Nombre del proyecto de investigación: PREVALENCIA DE VAGINOSIS BACTERIANA EN PACIENTES CON AMENAZA DE PARTO PRETERMINO ATENDIDAS EN EL HOSPITAL GENERAL DE PACHUCA.

Sitio de Investigación: Hospital General de Pachuca

Los Investigadores a cargo del estudio son:

Investigador Clínico Principal: Dr. Juan Manuel Bautista Gálvez (Residente de Ginecología y Obstetricia).

Co-Investigador del Estudio: Dra. Thalya Yannira López Forey. (Especialista en Ginecología y Obstetricia).

OBJETIVO DEL ESTUDIO: Determinar la prevalencia de vaginosis bacteriana en pacientes con amenaza de parto pretérmino atendidas en el Hospital General de Pachuca en el periodo comprendido del 1o de Julio al 31 de Diciembre del 2014.

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO: Se decidió realizar el presente trabajo, durante el cual se utilizaran criterios estandarizados para establecer si existe o no la presencia de vaginosis bacteriana en la población estudiada, lo cual sustentará el diagnóstico, nos permitirá conocer la prevalencia de vaginosis bacteriana y podría justificar el empleo de un tratamiento sistémico que permita obtener mejores resultados que tratamientos locales (óvulos) los cuales se indican frecuentemente.

Esto puede conducir a conclusiones que nos permitan tomar las medidas necesarias para el diagnóstico y manejo de estas pacientes, evitando utilizar tratamientos injustificados y rutinarios. Lo anteriormente comentado puede contribuir a obtener mejores resultados perinatales y a disminuir la resistencia a los antibióticos y sus complicaciones.

RESPONSABILIDADES DEL VOLUNTARIO:

- Proporcionar de manera veraz la información solicitada por el personal encargado de realizar el estudio.
- Cumplir con las indicaciones señaladas por el personal a cargo para la adecuada toma de muestras.

PROCEDIMIENTOS:

Se realizara una serie de preguntas con el propósito de realizar una historia clínica así como el llenado de una hoja de recolección de datos necesaria para llevar a cabo el estudio. Se llevará a cabo una exploración física (evaluación realizada por un médico).

Se le solicitara que se coloque en posición ginecológica (acostada boca arriba en una mesa de exploración con las rodillas flexionadas y separadas y los talones apoyados en los estribos de la mesa), se introducirá un especulo vaginal estéril (instrumento comúnmente conocido como "pato" el cual servirá para separar un poco las paredes de la vagina), se examinaran las condiciones del cérvix (cuello de la matriz), presencia de secreción vaginal (flujo) y características de la misma, se procederá a recolectar tres muestras bajo visión directa de la pared posterior de la vagina mediante hisopos estériles, la primera muestra se colocara en tubo con 1ml de solución salina para su envío al laboratorio, la segunda muestra se colocará en un portaobjetos (laminilla de cristal) y se determinará su pH mediante una tira reactiva, una tercera muestra será extendida en un portaobjetos y se agregara un reactivo con el propósito de observar si se produce olor a pescado o no (prueba de aminas), una vez concluida la toma de muestras, se retirará el especulo vaginal.

DURACIÓN DEL ESTUDIO:

Después de realizar una serie de preguntas y la exploración física se procederá a la toma de muestras, la cual tardara aproximadamente 2-3 minutos.

RIESGOS E INCONVENIENTES:

No es esperado que durante el estudio se presenten reacciones serias.

Al colocar el especulo vaginal y durante la toma de muestras se puede presentar dolor de leve intensidad y de corta duración, el cual no amerita administración de medicamentos ni realizar algún otro procedimiento.

Aunque es mínima, durante la toma de muestras existe la probabilidad de ruptura de membranas(que se rompa la fuente), la cual puede ser ocasionada por padecimiento de base y no necesariamente por mala técnica en la exploración y/o toma de muestras.

BENEFICIOS PARA EL VOLUNTARIO:

1) el personal sabrá si la paciente presenta o no Vaginosis Bacteriana y en caso de ser así se indicara tratamiento.

ELIMINACIÓN DE SUJETOS PARTICIPANTES:

1. Como voluntario, usted iniciará el estudio sin ninguna clase de presión y podrá por su propia voluntad abandonar el mismo en el momento en que lo desee.
2. Si usted no cumple con sus responsabilidades en el estudio, el investigador decidirá si usted continua o no.

CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN:

1. El Hospital guardará con estricta confidencialidad la información médica obtenida en este estudio, incluyendo los datos personales y de identificación de los voluntarios participantes.
2. Sólo el personal de la Secretaría de Salud de México (SSA), el laboratorio que analiza las muestras y los miembros de las Comisiones de Ética e Investigación del Hospital General de Pachuca,

de los Servicios de Salud de Hidalgo (SSH), cuando se requiera, podrán revisar su historia clínica y la información obtenida durante el estudio.

3. Si se decide publicar los resultados de este estudio, en todo momento se mantendrá la confidencialidad de sus datos de identificación.

PREGUNTAS Y ACLARACIONES

Este documento le ha informado de qué se trata el estudio.

El personal médico y de enfermería podrán responder cualquier pregunta que tenga ahora; si tiene alguna duda acerca del estudio, el Investigador Clínico Principal del Estudio podrá ayudarle. Para hacerlo podrá llamar al siguiente teléfono: 7711059551, o acudir al Hospital General de Pachuca con el Dr Juan Manuel Bautista Gálvez Medico Residente de cuarto año de Ginecología y Obstetricia. Si tiene alguna pregunta acerca de sus derechos como sujeto de estudio, puede llamar al Hospital General de Pachuca, de la Secretaria de Salud de Hidalgo (SSH) y comunicarse con el Presidente de los comités de Ética en Investigación e Investigación Dr. Raúl Camacho Gómez a los teléfonos 01-771-71-3-7355/7142475.

Nombre y firma de la persona que explicó la forma de Consentimiento Informado

Fecha y hora en que se firmó el Consentimiento Informado: _____

DECLARACIÓN DEL VOLUNTARIO

Estoy enterado de que éste es un estudio de investigación que implica toma de muestras de secreción vaginal, he sido informado de los riesgos e inconvenientes que esto implica, he realizado todas las preguntas que he querido, se me han aclarado satisfactoriamente y estoy de acuerdo en participar y cooperar con todo el personal del estudio titulado PREVALENCIA DE VAGINOSIS BACTERIANA EN PACIENTES CON AMENAZA DE PARTO PRETERMINO ATENDIDAS EN EL HOSPITAL GENERAL DE PACHUCA.

Manifiesto que lo que he expresado en mi historia clínica y demás interrogatorios sobre mi actual estado de salud es veraz, y exento al Hospital General de Pachuca y a su personal de toda responsabilidad legal que surgiera o se ligara a una declaración falsa u omisión por mi parte. Mediante la firma de este consentimiento, estoy autorizando que se dé a conocer mi historia clínica a las autoridades de salud de México (SSA), comités de Ética en Investigación e Investigación del Hospital General de Pachuca y a los Servicios de Salud de Hidalgo (SSH) cuando se requiera.

Nombre del voluntario: _____

Fecha _____

Edad _____

1er. Testigo: Nombre _____

Fecha: _____

Relación con el voluntario _____

2º Testigo: Nombre e iniciales _____

Fecha _____

Relación con el voluntario _____

Certifico que he revisado estos datos y que el voluntario ha sido adecuadamente informado acerca de su participación en el estudio, aceptando participar en él.

Nombre y firma del Investigador Clínico Principal

12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- 1.- Romero S, Arroyo L, Rocely E. Consenso prematuro tardío. Perinatol Reprod Hum. 2010; 24 (2): 124-130.
- 2 .- Jiménez H. J, Alarcón A. M. Atosiban vs. orciprenalina en la amenaza de parto pretérmino. Revista del Hospital Juárez de México. 2013; 80(2): 115-120
- 3.- Di Renzo, Guidelines for the management of spontaneous preterm labour. J. Perinat. Med. 34 2006: 359–366
- 4.- Royal College of Obstetricians and Gynaecologists: Tocolytic Drugs for women in Preterm Labor. Clinical Guideline No. 1, February 2011
- 5.- Simhan H, Caritis S Prevention of Preterm Delivery. The new england journal of medicine. Number 5, August 2, 2007: 477-487
- 6.- Diagnóstico y manejo de parto pretérmino. México: secretaria de Salud; 2008-2009
- 7.- Villanueva E, Contreras GAK. Perfil epidemiológico del parto prematuro. Ginecología y Obstetricia de México. 2008; 76(9): 542-548.
- 8.- Pérez Z. R, López C. Morbilidad y mortalidad del recién nacido prematuro en el Hospital General de Irapuato. Bol Med Hosp Infant Mex 2013;70(4): 299-303
- 9.- Kayem, goffinet. Amenaza de parto prematuro. EMC ginecología y Obstetricia. E-5076-A-10
- 10.- Diagnóstico y Manejo del Parto Pretérmino. Colegio Mexicano de Especialistas en Ginecología y Obstetricia, A.C. 2008
- 11.- Revista electrónica de portales médicos. 2012.Disponible en:
<http://www.portalesmedicos.com/publicaciones/articles/4189/3/Prevalencia-de-infeccion-cervicovaginal-en-pacientes-con-amenaza-de-parto-pretermino-e-identificacion-del-microorganismo-mas-frecuente>

- 12.- Toca P. Luis. Prevalencia de Vaginosis Bacteriana en Amenaza de Parto Prematuro. Bioquímica. 2004; 29: 101
Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/bioquimia/bq-2004/bqs041v.pdf>
- 13.- McDonald HM, Brocklehurst P. Antibióticos para el tratamiento de la vaginosis bacteriana en el embarazo (Revisión). The Cochrane library 2007: 5-6. Disponible en: <http://apps.who.int/rhl/reviews/CD000262sp.pdf>
- 14.- Yudin Mark H., Screening and Management of Bacterial Vaginosis in Pregnancy. JOGC AOÛT 2008: 702-6.
Disponible en: <http://sogc.org/wp-content/uploads/2013/01/gui211CPG0808.pdf>
- 15.-Federación Mexicana de Ginecología y Obstetricia. PAC GO-3. 1ª ed. México: Editorial Intersistemas, 2008: 280-293
- 16.- Nelson Deborah B., Macones George, Bacterial Vaginosis in Pregnancy: Current Findings and Future Directions. Epidemiol Rev 2002;24:102–108
Disponible en: <http://epirev.oxfordjournals.org/content/24/2/102.full.pdf+html>
- 17.- Vaginosis Bacteriana. Rev Per Ginecol Obstet. 2007; 53: 167-171
Disponible en: http://sisbib.unmsm.edu.pe/BVRevistas/ginecologia/vol53_n3/pdf/a05v53n3.pdf
- 18.- Association Between Bacterial Vaginosis And Preterm Delivery of a Lowbirth- Weight Infant. New England Journal of Medicine. 1995; 333: 1737-42
Disponible en: <http://www.hawaii.edu/hivandaids/Association%20between%20Bacterial%20Vaginosis%20and%20Preterm%20Delivery%20of%20a%20Low-Birth-Weight%20Infant.pdf>
- 19.- Canto de Cetina T. E. Prevalencia de vaginosis bacteriana en un grupo de mujeres de una clínica de planificación familiar. Gac Méd Méx Vol. 138 No. 1, 2002: 25-29
Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/gaceta/gm-2002/gm021c.pdf>
- 20.- Cunningham F. Gary, Leveno Kenneth. Williams Obstetricia, 23a edición. China: Editorial Mc Graw Hill, 2010; 813, 1246
- 21.- Menard J.P., Bretelle F., Infecciones cervicovaginales durante el embarazo (recomendaciones). Encyclopedie medico-chirurgicale. 2009; E.5.047-G-30
- 22.- Parra Pineda Mario, Müller Edith, Embarazo e Infecciones Cervico-Vaginales.

Obstetricia Integral Siglo XXI. 2009. Tomo I: 265-277 Disponible en: http://www.bdigital.unal.edu.co/1563/40/Cap_17.pdf

23.- Guía de Práctica Clínica, Diagnóstico y Tratamiento de la Vaginitis Infecciosa en Mujeres en Edad Reproductiva, en el primer nivel de atención. México: Secretaria de Salud: 2009. Disponible en: <http://www.cenetec.gob.mx/interior/gpc.html>

24.- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Diario oficial de la federación artículo 17
Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>