

11217



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACION
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD
PEMEX

1419
2EJ

"EFECTO DEL GEL POLIMERO POLICARBOFILO
EN PACIENTES CON INFECCIONES VAGINALES"

TESIS DE POSGRADO

PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD EN:
GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

P R E S E N T A:

DR. RICARDO SERRANO ALDERETE

TUTOR DE LA TESIS:
DR. OSCAR MENDIZABAL GONZALEZ



México, D.F.

1995

1996



UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



11217
199
2EJ

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACION
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD
PEMEX

"EFECTO DEL GEL POLIMERO POLICARBOFILO
EN PACIENTES CON INFECCIONES VAGINALES"

TESIS DE POSGRADO

PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD EN:

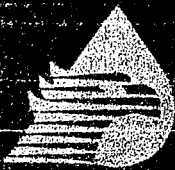
GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

P R E S E N T A:

DR. RICARDO SERRANO ALDERETE

TUTOR DE LA TESIS

DR. OSCAR MENDIZABAL GONZALEZ



México, D.F.

1995

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACION
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD
P E M E X**

Tesis

**"Efecto del Gel Polímero Policarbófilo en pacientes con infecciones
vaginales"**

Tesis de posgrado
Para obtener la Especialidad en :
Ginecología y Obstetricia.

Presenta:
Dr. Ricardo Serrano Alderete.
Tutor de la tesis:
Dr. Oscar Mendizábal González.

México , D. F. 1996.

Dr. José de Jesús González Jasso y Silva

Director del Hospital Central Sur de Alta Especialidad

PEMEX

Dr. Oscar Mendizábal González

Jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia

Dra. Judith López Zepeda

Jefe del Departamento de Enseñanza

Dr. Oscar Mendizábal González

Tutor de la Tesis.

★ FACULTAD DE ENSEÑANZA ★
★ ENE. 12 1996 ★
SECRETARIA DE SERVICIOS ESCOLARES
DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA
102

HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD
ENE. 12 1996
DPTO. DE ENSEÑANZA

**Hospital Central Sur De Alta Especialidad
Petróleos Mexicanos**

"Efecto del gel polímero policarbófilo en pacientes con infecciones vaginales"

Autor de la tesis: Dr. Ricardo Serrano Alderete
Residente del tercer año de la especialidad de
Ginecología y Obstetricia
Tutor: Dr. Oscar Mendizábal González
Asesor: Dr. Jorge Carreón García.

AGRADECIMIENTOS

A Dios"

Por darme la oportunidad de estudiar y prepararme, para poder servir al prójimo en su nombre.

A mis padres:

Sra. Martha Alderete Reyes y Sr. Ricardo Serrano Ramírez, que desde el día en que me concibieron nunca han dejado de velar por mí, de orientarme con sus sabios consejos y de apoyarme incondicionalmente en cualquier situación.

A mis hermanos:

Srita. Laura Serrano Alderete y Sr. Israel Serrano Alderete, por su aliento y comprensión.

A las pacientes y familiares de estas:

Por brindarme su confianza, y por permitirme aprender de ellos.

A mis maestros:

Por encaminar y dirigir mis pasos en el aprendizaje de este difícil y bello arte.

A mis compañeros:

Que compartieron conmigo bonanza y desventura.

A todas las personas que colaboraron conmigo para poder llevar a cabo esta noble tarea.

GRACIAS

ORACION DEL MEDICO

DIOS MIO...

Infunde en mí un gran amor para estudiar y practicar la medicina. Inspírame caridad y cariño para todos mis enfermos.

No permitas en mí deseos de lucro ni de vanidad ni de envidia en el ejercicio de mi profesión.

Dame paciencia...

Para que siempre esté dispuesto al llamado del que sufre y solicita mis servicios, obligándome a veces hasta sacrificar mis horas más gratas de sueño, descanso o esparcimiento.

Haz que pueda atender con igual empeño al que carece de recursos y al que paga mis servicios.

Que recete con igual cuidado al amigo como al enemigo, al de buena como de mala conducta y hasta al avaro que impío te niega.

Concédeme la gracia que: cuando examine y recete a mis enfermos, ninguna idea ni preocupación distraiga mi mente para que mi diagnóstico y terapéutica no tenga error y pueda con tu ayuda devolver la salud a mis pacientes y conservarles la vida si tus altos designios lo

determinan lo contrario, por que cuando tu decretas el fin, la ciencia y todo afán son inútiles.

Permiteme siempre que mis enfermos confíen en mí y sigan mis prescripciones y consejos fielmente.

Que nunca hagan caso de charlatanes y curanderos ni de amigos o parientes que pretenden saber medicina empíricamente y sólo ocasionan graves perjuicios.

Mientras me concedas la vida y el ejercicio de mi profesión, dame suficientes energías para perseverar en continuo estudio y logre así acrecentar y renovar mis conocimientos en beneficio de mis enfermos.

Jamás permitas que me crea un sabio que todo lo puede, pues sin dedicación y estudio diario y sin tu ayuda, nada se alcanza.

Concédeme: poder quitar sufrimientos a mis enfermos y aliviarlos... y cuando sea imposible curarlos, haz que con divina voluntad les lleve fe en tí, resignación y consuelo.

AMEN

INDICE

Resumen	Pag 1
Antecedentes	2
Planteamiento del problema	8
Objetivos	9
Hipótesis	9
Metodología	10
Diseño de la investigación	
Definición de la población estudio	
Procedimiento	
Criterios de inclusión y exclusión	
Definición de variables	
Resultados	14
Discusión	15
Conclusiones	16
Bibliografía	17
Cuadros, Gráficas y Anexos	18

RESUMEN

Las infecciones del tracto genital bajo se identifican como la causa más frecuente de consulta ginecológica, existen múltiples esquemas de antibióticos y antisépticos para su tratamiento, sin embargo, por la recurrencia y las reinfecciones se hace deseable otras opciones terapéuticas o coadyuvantes para su control, en estudios previos se ha observado efecto in vitro del gel de polímero policarbófilo sobre los gérmenes más comunes causantes de infecciones vaginales. El objetivo del estudio fué evaluar el efecto de 5 dosis de gel polímero policarbófilo intravaginal en pacientes con signos y síntomas de infección vaginal causada por hongos y/o bacterias. Se incluyeron en el estudio 30 pacientes que cumplieran los requisitos de inclusión, se les interrogó acerca de signos y síntomas de infección vaginal, se exploró y se midió el pH, al mismo tiempo se tomó una muestra para cultivo, a cada paciente se les proporcionó 5 aplicadores prellenados con gel polímero policarbófilo para aplicar una dosis intravaginal cada 48 horas por la noche, dos semanas después, en una segunda entrevista se reinterrugó acerca de signos y síntomas de infección vaginal, se reexploró y se midió el pH tomando una nueva muestra para cultivo. Las diferentes variables se analizaron con Chi cuadrada y Prueba exacta de Fisher. La media de edad de las pacientes fué de 30.5 años, los gérmenes que se cultivaron pretratamiento fueron *Candida albicans* (11), *Candida albicans* y *Estreptococo Beta Hemolítico Grupo D enterococo* (1), *Candida albicans* y *Gardnerella vaginalis* (1), *Candida* y *Lactobacillus saprofitus* (2), *Estreptococo Beta Hemolítico Grupo D enterococo* (7), *Escherichia coli* y *Estreptoco Beta Hemolítico Grupo D enterococo* (1), *Gardnerella vaginalis* (3) y *Lactobacillus saprofitus* (4), los gérmenes cultivados postratamiento fueron *Candida albicans* (2), *Estreptococo Beta Hemolítico Grupo D enterococo* (1), *Lactobacillus saprofitus* (27) ($p=0.0006$), la media de pH vaginal pretratamiento fué de 5.5 y la media de pH postratamiento fué de 3.5, ($p=0.0005$) se encontró diferencia estadísticamente significativa de los signos y síntomas pre y postratamiento ($p=0.00005$). Concluimos que el gel de polímero policarbófilo tiene efecto sobre los gérmenes más frecuentes que causan infecciones vaginales, así mismo restaura el pH a niveles fisiológicos, por lo que el gel de polímero policarbófilo puede ser utilizado como coadyuvante en el tratamiento de las infecciones vaginales más comunes.

ANTECEDENTES

Desde la década de los años treinta, las investigaciones sobre la fisiología vaginal estaban relacionadas con los estudios de acidez vaginal. Los estudios que informaban sobre la acidez de las secreciones vaginales aparecieron en 1877 y las afirmaciones de que esta acidez se debía a la presencia de organismos grampositivos y bacilos de Döderlein se comunicaron en 1892. En ese tiempo las pruebas indicaban que era un producto del glucógeno. El glucógeno se deposita en las células vaginales mediante la influencia de los estrógenos. Se encontró que la progesterona en mujeres castradas producía el mismo efecto, aunque esto se debía probablemente a la conversión de progesterona en estrógeno. Con la menopausia, la pérdida de estrógeno dio como resultado una desaparición del glucógeno celular que había sido abundante cuando los niveles de estrógenos eran altos. La conversión de glucógeno celular en ácido láctico se realiza por el bacilo de Döderlein, o fermentado en un carbohidrato más simple por las enzimas vaginales ¹⁵.

La descomposición del glucógeno también es estimulada por corynebacterias que, en combinación con lactobacilos, inhiben la proliferación de otros organismos.

La acidez de la vagina produce un efecto protector al estimular el desarrollo de organismos que refuerzan el medio ácido. Por ello, el pH ácido es de máxima importancia para proteger a la vagina de organismos que comúnmente no se encuentran en ella.

La vagina está revestida por un epitelio escamoso cornificado que puede mantener una variedad de bacterias tanto aeróbicas como anaeróbicas. Actualmente, las complejas interacciones entre los diversos organismos encontrados en la vagina se conocen muy poco, principalmente por que no sabemos lo que es "flora normal" ¹.

La interacción entre el hospedero y la flora genital femenina es de gran complejidad y está sujeta a múltiples factores anatómicos, químicos, mecánicos, fisiológicos, cronológicos o yatrogénicos ⁵.

Los agentes etiológicos de la entidad nosológica, presentan varios grupos taxonómicos tales como protozoarios, hongos, bacterias y virus que por igual pueden estar involucrados en cuadros de infección en el tracto genital alto como en las salpingitis, en la enfermedad pélvica inflamatoria, en las bartholinitis, etc., en cualquiera de estas situaciones los microorganismos saprófitos pueden provocar un estado patológico si se dan las condiciones que rompan el equilibrio entre el hospedero y el comensal ⁵.

Las secreciones vaginales normales tienen un pH ácido de 3.5 a 4.5, son inodoras, incoloras y sin sangre. Contienen poco moco, escasas bacterias y no producen prurito, ardor, irritación o manchas en la ropa interior ¹.

El pH de la mujer recién nacida oscila entre 3.7 a 5.0, esto debido a la presencia de estrógenos maternos circulantes en la sangre del producto. Conforme aumenta la edad tiende

a elevarse hasta 6.0 u 8.0 y después de la menarquía desciende hasta niveles que se mantendrán durante la vida reproductiva, para sufrir nuevas variaciones al llegar el climaterio, estas fluctuaciones se ven influidas por los niveles de estógenos circulantes y por la cantidad de glucógeno contenido en las células epiteliales que también depende de los esteroides ya mencionados.

Los niveles de pH en mujeres consideradas sexualmente activas (según la clasificación de Bachmann de 3 o más relaciones sexuales por mes) fueron más bajos que los de las mujeres consideradas como no activas. Los beneficios circulatorios probablemente se derivan de la vasodilatación y congestión recurrentes ¹⁵.

Las secreciones de la vagina observan la siguiente composición:

- Secreciones vulvares procedentes de las glándulas sebáceas, sudoríparas, de Bartholin y de Skene.
- Trasudado que atraviesa el espesor de la pared vaginal.
- Células exfoliadas.
- Moco cervical.
- Líquidos endometriales y de los oviductos.

Todos estos factores dependen de las modificaciones que tengan lugar en los procesos bioquímicos dados por las variaciones de los niveles de esteroides sexuales. Los componentes orgánicos contenidos en las secreciones vaginales incluyen biopolímeros de elevado peso molecular como proteínas y polisacáridos, hasta compuestos odoríferos de bajo peso molecular como el ácido acético y el cresol.

Los esteroides ováricos son sustancias vasoactivas. Se ha demostrado que los estrógenos aumentan la velocidad del flujo menstrual. Aunque en pocos estudios se han investigado los efectos hemodinámicos de las progestinas, éstos han indicado que las progestinas reducen la velocidad del flujo menstrual en los vasos preparados con estrógeno. Los esteroides ováricos afectan el flujo sanguíneo genital, particularmente a nivel vaginal y vulvar. Sin embargo, se debe hacer mención que se han observado efectos similares en todo el sistema vascular incluyendo los vasos aórticos, coronarios, carotídeos y cerebrales. La producción reducida de estrógeno conduce a una reducción del flujo sanguíneo genital que, a su vez, se refleja en una variedad de signos y síntomas ginecológicos y urológicos. El flujo sanguíneo uterino insuficiente que se presenta en la amenorrea es una manifestación temprana del cambio de la función ovárica. En algunos ciclos no se produce progesterona mientras que en otros ciclos la relación de progesterona y estradiol es elevada. Los efectos sobre el flujo sanguíneo uterino y la menstruación no parecen ser específicos de la edad, mientras que se puede presentar alguna vez cuando los esteroides ováricos están fuera de equilibrio ¹³.

La resequeidad vaginal es otra manifestación de una producción reducida de estrógenos, mientras que la reducción del flujo sanguíneo hacia la vagina puede conducir a una disminución en la producción de secreciones. Una reducción concomitante en el flujo sanguíneo vulvar puede conducir a molestias genitales, dispareunia y reducción en el flujo sanguíneo uretral, se piensa que representa un factor significativo en la incontinencia urinaria urgente. Desafortunadamente, la dispareunia causada por una resequeidad vaginal puede provocar miedo a la penetración y asociarla al vaginismo. La combinación de resequeidad, dolor, espasmo muscular y ansiedad también pueden afectar a la pareja de la mujer. La indecisión para el inicio del coito, ansiedad durante el mismo y pérdida de deseo sexual pueden ser experimentados por ambas personas ¹³.

Flumen puso de manifiesto que, anatómicamente, no hay glándulas verdaderas en la mucosa vaginal. La mucosa vaginal se compone de rugosidades y pliegues. Esto proporcionó un campo fértil para las observaciones de Masters y Johnson, que indicaron que las gotitas de humedad acumuladas durante la excitación sexual eran un trasudado. Wagner proporcionó documentación de laboratorio para apoyar la teoría del trasudado de líquidos de Masters y Johnson. Wagner demostró en un grupo de pacientes, que fueron estudiadas durante una autoestimulación, que los niveles de electrolitos (sodio, potasio y cloro) en las secreciones vaginales antes de la excitación sexual eran más bajos que los del plasma en la etapa de reposo. Pero, durante el despertar sexual y el orgasmo, estos niveles alcanzaron los del plasma ¹⁵.

Existe cierto grupo de microorganismos que pueden aislarse de los genitales femeninos sin que haya síntomas en las pacientes, aún así, algunos médicos los interpretan como gérmenes patógenos indiscutibles, esos gérmenes son:

- Mycoplasma hominis
- Ureaplasma urealyticum
- Candida albicans
- Escherichia coli
- Streptococcus agalactiae
- Gardnerella vaginalis ⁵.

CUADRO 1 Condiciones ambientales que afectan el medio vaginal

Edad
Estado hormonal
Embarazo
Píldoras anticonceptivas
Higiene
Ducha vaginal
Coito
Cirugía
Enfermedades sistémicas
Tratamientos antibióticos
Infecciones vaginales
Estados malignos
Inmunosupresión
Cuerpos extraños
Dispositivos intrauterinos
Partos
Traumatismos

CUADRO 2 Microorganismos que se encuentran en la vagina y el cuello del útero.

MICROORGANISMO	PRESENCIA(%)
Lactobacilos	50 a 75
Bacteroides sp.	60 a 80
Clostridium sp.	25 a 30
Peptoestreptococcus	30 a 40
Bifidobacterium	10
Eubacterium	5
Corynebacterias aeróbicas (difteroides)	45 a 75
Staphylococcus aureus	5 a 15
Staphylococcus epidermidis	35 a 80
Enterococos (Estreptococos de grupo D)	30 a 80
Estreptococos (generalmente del grupo)	5 a 20
Enterobacteriáceas	18 a 40
Candida albicans	30 a 50

La higiene apropiada evita que se introduzcan organismos intestinales a la vagina. A todas las mujeres se les debería enseñar a limpiarse de la vagina hacia la región anal (de adelante para atrás).

Las duchas y la introducción de productos "limpiadores" vaginales pueden afectar a ciertos organismos que se recuperan de la vagina.

La introducción de espermatozoides y semen puede estar acompañada de organismos que el hombre porta en su semen por infecciones clínicas o subclínicas de las vesículas seminales o la próstata.

También se deben considerar los cambios provocados por el aseo preoperatorio de la vagina, el período transoperatorio con la posibilidad de introducir organismos externos en la vagina y la presencia de tejido necrótico, especialmente en la región anterior de la vagina.

Las enfermedades sistémicas, el tratamiento con antibióticos, las infecciones vaginales, estados de malignidad, inmunosupresión (causado por medicamentos u organismos virales, como el virus de la inmunodeficiencia humano), la presencia de cuerpos extraños (como tampones vaginales) y los dispositivos intrauterinos pueden alterar la microbiología de la vagina. (ver Cuadro 1)

La mezcla de secreciones cervicales y flujo menstrual con las secreciones vaginales también pueden alterar las condiciones que se encuentra en la vagina. Los cultivos microbiológicos aislados del cuello del útero y la vagina revelan diferentes organismos. (ver Cuadro 2)

La fórmula del gel de polímero policarbófilo (policarbofil) contiene:

- Agua
- Policarbófilo (polímero hidrofílico, bioadhesivo no absorbible)
- Aceite mineral
- Glicerina
- Carbómero 934P (otro polímero)
- Glicerina hidrogenada de aceite de palma
- Acido ascórbico (como conservador)

El pH del compuesto va desde 2.5 a 3.5, que es similar al que guarda la vagina en condiciones normales, contiene dentro de la matriz de polímeros la cantidad de 60 veces su peso en agua, además posee una carga negativa y esto provoca que los electrolitos que se encuentran presentes en los tejidos principales penetren en las células que los rodean, con esto, el flujo sanguíneo aumenta y por consiguiente se eleva el trasudado de líquidos a los tejidos con lo que se obtiene mayor humectación.

Este polímero policarbófilo ha mostrado in vitro ser bactericida, viricida y fungicida en un período menor o igual a 6 horas en los organismos siguientes: *Staphylococcus aureus*, *Haemophilus vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Treponema pallidum*, además se demostró que reduce al 99 % la presencia de virus de Herpes simplex 2 en un lapso de 30 minutos, por otro lado no hay alteración en cuanto a la movilidad ni a la viabilidad de los espermatozoides ¹⁴.

Las pruebas hechas para buscar dermatitis, reacciones alérgicas de contacto, así como de irritación vaginal fueron negativas.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las infecciones de la vulva, vagina y cuello uterino se identifican como la causa más frecuente de consulta ginecológica, el patrón sintomático más común a estos padecimientos es la leucorrea o flujo transvaginal.

La mujer puede llegar a presentar hasta dos episodios de infección al año y esto puede considerarse dentro de lo normal, no obstante, si aumenta la frecuencia del padecimiento, es por reinfecciones, reactivación de eventos infecciosos previos, o bien exacerbación de enfermedad que transcurría de manera subclínica; por otro lado, es común que se presente resistencia por parte de los gérmenes a los medicamentos antibióticos, antisépticos o que modifican el pH, sean estos en presentación única o combinada.

Es bien sabido que la utilización de medicamentos de aplicación local tiene efectos secundarios o indeseables, como irritación, reacciones alérgicas de la cavidad vaginal o de la superficie vulvar, además, la incomodidad para la aplicación, el escurrimiento transvaginal constante, etc., dificultan que se complete el tratamiento, esto contribuye a la persistencia de la patología.

Es necesario encontrar una opción terapéutica, no antibiótica, que brinde ventajas para la paciente y que contribuya al control de las infecciones vaginales causadas por los gérmenes más comunes.

OBJETIVOS

Determinar la eficacia de 5 dosis de gel de polímero policarbófilo intravaginal para negativizar los signos y síntomas de infección vaginal causada por los gérmenes más habituales.

Determinar la eficacia del gel de polímero policarbófilo para negativizar y/o llevar a resultados normales los cultivos de secreciones vaginales en pacientes con signos y síntomas de infección vaginal y que presentan un cultivo positivo previo para los gérmenes causales más comunes.

HIPOTESIS

El uso de 5 dosis de gel de polímero policarbófilo tiene el efecto de negativizar los signos, síntomas y los cultivos de secreciones vaginales en pacientes que presentan datos clínicos y de laboratorio para infección vaginal causada por los gérmenes más comunes.

METODOLOGIA

Diseño de la investigación

El presente estudio es de tipo experimental, prospectivo, comparativo, longitudinal, con asignación aleatoria

Definición de la población

Se estudiaron 30 pacientes de sexo femenino captadas de la consulta externa del servicio de Ginecología y Obstetricia del H:C:S:A:E Pemex, Picacho, que cumplieron con los criterios de inclusión y que dieron su consentimiento para ser incluidas en el protocolo de estudio.

Procedimiento

A todas las pacientes que fueron admitidas en el estudio se les interrogó acerca de antecedentes ginecobstétricos, signos y síntomas de infección vaginal, se les exploró en forma ginecológica con espejo vaginal estéril, de acero inoxidable, en busca de signos de infección, tumores o lesiones a nivel vulva, vagina o cérvix, así mismo, se midió el pH de las secreciones genitales con tira reactiva a nivel del fondo de saco posterior, también se tomó del mismo lugar, una muestra para cultivo de dichas secreciones, el cual se leyó 72 horas después de la toma, se anotaron los datos en la hoja de recolección individual diseñada para este fin (ver anexo 1), las hojas de datos se manejaron únicamente por la jefatura del servicio de Ginecología y Obstetricia del HCSAE Pemex, a cada una de las pacientes se les proporcionó 5 dosis de gel polímero policarbófilo en aplicadores vaginales de polietileno con empaque individual, estériles, prellenados, en forma de cánula vaginal con un extremo a manera de ampolla, un cuerpo cilíndrico alargado que disminuye de calibre conforme se acerca al otro extremo, este último de forma esférica y presenta un orificio de salida el cual está ocluido por una aleta del mismo material y puede ser removida para su uso.

"Por la noche, se toma un aplicador de la parte posterior (ampular), se agita hacia abajo para que el contenido se acerque lo más posible al orificio de salida, se rompe la aleta del extremo esférico, la paciente se coloca en decúbito dorsal y con las piernas separadas introduce a través del introito la cánula a la vagina lo más profundo posible (con el extremo redondeado hacia el interior), a continuación se oprime la parte ampular para depositar el contenido en el fondo de saco posterior, se retira el aplicador y se debe desechar al término de esta maniobra. Esto se repite cada 72 horas, la paciente se debe abstener de llevar a cabo relaciones sexuales durante el período de tratamiento".

Posterior a la última aplicación del medicamento, en los primeros 7 días se realizó una segunda entrevista en la cual se reinterrogó a las pacientes acerca de signos y síntomas de infección vaginal, se reexploró ginecológicamente, se tomó un nuevo cultivo de secreciones

y se midió el pH de dichas secreciones. El resultado del cultivo y los datos nuevos se asentaron en la hoja de recolección.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

Edad entre 18 y 40 años, es decir, que alcanzaron la mayoría de edad para poder autorizar el incluirlas en el protocolo de estudio, el límite de edad fué de cuarenta años ya que los niveles estrogénicos se mantienen dentro de lo normal hasta esta edad

Vida sexual activa, las pacientes deberán tener un promedio de tres coitos al mes según la clasificación de Bachmann¹⁵

Que refirieron signos y síntomas de infección vaginal causada por los gérmenes más comunes.

Que conservaron al menos un ovario en el caso de haber sido sometidas a cirugía ginecológica u obstétrica, o procedimientos diagnósticos.

Criterios de exclusión

Que utilizaron métodos anticonceptivos locales que alteraron el pH vaginal tales como cremas, espumas, jaleas o preservativos, o bien que servían de reservorio para gérmenes tales como diafragma o DIU.

Pacientes inmuno suprimidas, o bien que se encontraban en tratamiento inmuno supresor, ya que esto condiciona variaciones en la flora que coloniza la vagina.

Pacientes con enfermedades sistémicas o metabólicas que afectaran la capacidad del sistema de control ecológico vaginal, o que predispusieran a la paciente a adquirir algún germen patógeno u oportunista.

Pacientes que recibieron tratamiento antibiótico en las últimas tres semanas, o que estaban en tratamiento en ese momento.

Pacientes que al interrogatorio y examen presentaban datos sugestivos de infestación por tricomonas u oxiuros.

Pacientes que se encontraban en estado grávido.

Pacientes que fueron sometidas a cirugía ginecológica u obstétrica en los últimos dos meses.

Pacientes que practicaban aseos vaginales con una frecuencia mayor a una vez al mes.

Definición de Variables

Edad Lapso comprendido desde la fecha de nacimiento hasta el momento de la primera entrevista, se medirá en años cumplidos. Variable cuantitativa continua.

Antecedentes ginecobstétricos

Menarca o Menarquía (M) Edad en la que se presenta el primer sangrado menstrual, se mide en años cumplidos. Variable cuantitativa continua.

Inicio de vida sexual activa (IVSA) Edad en que la paciente lleva a cabo el primer coito, se mide en años cumplidos. Variable cuantitativa continua.

Gestaciones (G) Embarazos hasta el momento de la entrevista, independientemente del tipo de resolución. Variable cuantitativa discontinua.

Partos (P) Resolución del embarazo después de la semana 20 por vía vaginal, tanto eutócicos como distócicos. Variable cuantitativa discontinua.

Abortos (A) Embarazo que termina en la pérdida de los productos de la concepción antes de la semana 20. Variable cuantitativa discontinua.

Cesáreas (C) Resolución del embarazo después de la semana 20 por vía abdominal. Variable cuantitativa discontinua.

Método de planificación familiar (MPF) Hecho, instrumento, fármaco, o cirugía encaminado a evitar la concepción, o la implantación de un cigoto. Variable cualitativa.

Número de parejas sexuales Número de personas con las cuales se ha tenido contacto sexual, en forma no coincidente. Variable cualitativa discontinua.

Leucorrea (L) Descarga o secreción transvaginal característicamente de color blanco, sin embargo se ha dado este término a todo tipo de secreción aunque varíe el color, las diferencias a considerar son: Color: Blanco, Gris, verde, amarillo. Variable cualitativa.

Olor: Sui Géneris en caso de presentar un olor no bien definido pero dentro de lo normal, aminado en caso de ser semejante al pescado en proceso de putrefacción y fétido englobando todo olor desagradable que difiera de los ya mencionados. Variable cualitativa.

Consistencia: puede ser filante en caso de ser normal, espesa lo que sugiere algunos cambios tendientes a patología inespecífica, grumosa en el supuesto de ser causada por hongos y espumosa en caso de ser causada por Gardnerella vaginalis. Variable cualitativa.

Cantidad: Escasa cuando ocasionalmente llega a manchar la ropa interior de la paciente, moderada cuando es necesario utilizar algún protector para evitar manchar la ropa y abundante cuando llega a ser incómoda la presencia de la secreción. Variable cualitativa.

Dispareunía Dolor al coito, que se presenta durante la penetración, o en el transcurso de la relación sexual, pudiendo ser severa en caso de impedir la iniciación del coito, moderada, cuando tolera la paciente la relación y leve cuando el dolor es de corta duración y poca intensidad. Variable cualitativa.

Prurito Sensación de comezón a nivel de genitales tanto en vulva, introito o porción inferior de la vagina, pudiendo presentarse en forma severa cuando hay solución de continuidad de los tejidos, infección agregada de las lesiones, moderada cuando el deseo de rascado es continuo pero sin llegar a lesionarse y leve cuando ocasionalmente se presenta la molestia. Variable cualitativa.

Ardor Sensación de abrasión en genitales tanto en vulva, introito o porción inferior de vagina, puede ser de manera leve cuando ocasionalmente se presenta la molestia, moderada cuando la molestia es de manera constante, pero cede al uso de medidas como frío local y severa cuando la molestia persiste a pesar del uso de medidas locales. Variable cualitativa.

pH vaginal: grado de acidez de las secreciones vaginales que se mide con tira reactiva. Variable cuantitativa discontinua.

Tumor Presencia de deformidad que sobresale de la superficie de algún tejido de características benignas o malignas. Variable cualitativa.

Lesión Solución de continuidad de la superficie de algún tejido, pudiendo ser reciente o antigua. Variable cualitativa.

Germen cultivado Microorganismo que se cultiva a las 72 horas de haber hecho la siembra en el medio de cultivo. Variable cualitativa.

RESULTADOS

Se estudiaron 30 pacientes, con una edad de 18 a 40 años, con una media de 30.5 años, la edad de la menarca fue de 10 a 15 años, con una media de 12.6 años, la edad de IVSA fue de 17 a 27 años, con una media de 20.4 años, el número de embarazos fué de 0 a 4 con una media de 1.8, los partos fueron de 0 a 3 con una media de 1.1, el número de abortos fué de 0 a 2 con una media de 0.3, 23 pacientes no utilizaban método de planificación familiar, 6 presentaban salpingoclasia bilateral y 1 con esposo portador de vasectomía, el número de parejas sexuales fue de 1 a 4, con una media de 1.4. (ver cuadro 3)

De las 30 pacientes estudiadas, 29 (96.7%) presentaron leucorrea y sólo dos (6.7%) persistieron con este síntoma, la diferencia fué estadísticamente significativa ($p=0.00005$). Los colores predominantes de la leucorrea previos al tratamiento fueron el amarillo en 13 pacientes (43.3%) y blanco en otras 13 pacientes (43.3%), después de la administración del medicamento, en dos (6.7%) pacientes persistió el color blanco, ($p=0.00005$) la diferencia fué estadísticamente significativa. Los tipos de consistencia más frecuentes pretratamiento fueron: espesa 15 (50%) y grumosa 8 (26.7%) y postratamiento únicamente dos pacientes (6.7%) presentaron el tipo de consistencia espesa ($p=0.00005$). Con respecto al tipo de olor, los predominantes fueron el *sui géneris* con 14 (46.7%) y el fétido con 12 (40%) antes del tratamiento y posterior a este ninguna paciente presentó algún tipo de olor, ($p=0.00005$), en el rubro de cantidad, la de tipo escasa se observó en 15 (50%) y la moderada en 10 (30%), que fueron las más comunes y postratamiento únicamente 2 (6.7%) pacientes presentaron la forma escasa. ($p=0.00005$). Pasando a la dispareunia, previo al tratamiento 12 pacientes (40%) la presentaron en forma leve, 7 (23.3%) moderada y en 11 (36.7%) no hubo este síntoma, se observó que posterior al tratamiento ninguna paciente refirió esta molestia ($p=0.00005$). Con respecto al prurito, antes del tratamiento, la forma leve se manifestó en 18 (60%) pacientes, 7 (23.3%) moderado y severo en 4 (13.3%), después de administrado el fármaco, 2 (6.7%) fueron de forma leve y 1 (3.3%) severo ($p=0.00005$). El ardor observado previo al manejo fué leve en 21 (70%) pacientes, moderado en 6 (20%) y severo en 1 (3.3%) y 2 no presentaron este síntoma, posteriormente sólo dos pacientes lo presentaron en forma leve en 2 (6.7%), ($p=0.00005$), todos estos resultados tuvieron diferencias estadísticamente significativas. (ver gráfica 1)

De los signos observados, se corroboró en 29 (96.7%) pacientes la leucorrea y sólo persistió en 4 (13.3%) después del tratamiento ($p=0.00005$). Con respecto a la coloración, olor, cantidad y consistencia, hubo diferencia estadísticamente significativa ($p=0.00005$). En el rubro de tumor y lesión no se encontró diferencia estadísticamente significativa ($p=0.3132$), con respecto al grado de acidez vaginal, el pH antes del tratamiento fué en promedio de 5.5 posterior al tratamiento el pH fué de 3.5, ($p=0.00005$). Los gérmenes más frecuentemente cultivados, antes del tratamiento fueron Candida spp. en 15 (50.0%), lactobacilos spp. 6 (20.0%), Gardnerella 4 (13.3%), Streptococo Beta Hemolítico Grupo D enterococo 9 (30.0%) principalmente y después de administrar el gel, se observó Candida en 2 (6.7%) pacientes, Streptococo Beta Hemolítico Grupo D enterococo en 1 (3.0%) y Lactobacilos en 27 pacientes (93.3%) ($p=0.00005$) por lo que hubo diferencia estadísticamente significativa. (ver gráfica 2)

DISCUSION

En el presente estudio, el uso del gel de polímero policarbófilo parece tener efecto in vivo sobre los gérmenes causales más comunes, encontramos similitud entre los cultivos de las pacientes estudiadas y los gérmenes descritos por Ansbacher como los más frecuentes, ya que los cultivos tomados posteriormente al tratamiento se negativizaron en su mayoría. Por otro lado los signos y síntomas desaparecieron casi en la totalidad de las pacientes estudiadas.

No se observaron reacciones secundarias o efectos indeseables con el uso de este fármaco, tal como se describió en la bibliografía revisada, por lo que coincidimos con los autores consultados.

CONCLUSIONES

Se comprobó un efecto negativizador de los signos y síntomas de infección vaginal, así como de los gérmenes cultivados en las secreciones genitales.

En las pacientes estudiadas, se cultivaron los gérmenes causales de infecciones más comunes

No hubo efectos indeseables o secundarios con el uso de gel polímero policarbófilo intravaginal.

Se propone el uso de este medicamento como coadyuvante en el tratamiento de las infecciones vaginales causadas por los gérmenes más frecuentes.

BIBLIOGRAFIA

1. Ansbacher.R. Flora vaginal. *Clinical Practice in Sexuality*. 1991 6:35.
2. Bachmann G. and Notelovitz M. Vaginal dryness in menopausal women: Clinical characteristics and nonhormonal treatment. *Clinical Practice in Sexuality*. 1991 6:1.
3. Bachmann G. and Notelovitz M. Long term nonhormonal treatment of vaginal dryness. *Clinical Practice In Sexuality*. 1991 7:25.
4. Bachmann G. and Notelovitz M. Long term nonhormonal tratamiento de vaginal dryness. *Clinical Practice in Sexuality*. 1991 8:3.
5. Calderón J. *Infectología perinatal*. Ed. Trillas, 1a Ed. México 1991 374pp.
6. Gelfand M. Tratamiento de la resequedad vaginal en pacientes con Ca de mama: resultados de la aplicación de un gel humectante policarbofil. *Journal of Women Health*. Vol.3 N° 6 1994:1-8.
7. Henke-Baier P. Evaluation of vaginal and perineal area during the use of external sanitary protection throught the menstrual cycle. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 1994 Jul;73(6): 486-91.
8. Hillier S. Efficacy of intravaginal 0.75% metronidazole gel for the treatment of bacterial vaginosis. *Obstet Gynecol*. 1993 Jun;81(6): 983-7.
9. Nachtigall L. Comparative study Replens* versus local estrogen in menopausal women. *Fertility and Sterility*. Vol. 61(1) Jan; 1994 178-80.
10. Milsom I Factors influencing vaginal cytology, pH and bacterial flora in elderly women. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 1993; May: 72(4):286-91.
11. Ross R. Mixed-effect models for predicting microbial interactions in the vaginal ecosystem. *J Clin Microbiol*. 1994 Apr; 32(4):871.
12. Saidi S. Bacterial vaginosis in district genitourinary medicine department significance of vaginal microbiology and anaerobes. *Int J STD AIDS*. 1994 Nov Dec; 5(6): 405-8.
13. Sarrel P. Flujo sanguíneo genital y secreciones ováricas. *Clin Practice in Sexuality*. 1990 12:287.
14. Sato R. A nonhormonal bioadhesive vaginal moisturizer. 1. Effect on sperm motility and ova penetration and 2. Effects on condom strenght. *Clinical Practice in Sexuality*. 1991 8:5.
15. Seemens J. *Fisiología vaginal*. *South Med J*. 1989 80(8) 987-90.
16. Sobel J. Desquamative inflammatory vaginitis: a new subgroup of purulent vaginitis responsive to topical 2% clindamicyn therapy. *Am J Obstet Gynecol*. 1994 Nov; 171(5): 1215-20.
17. Stevens- Simon-C. Racial variation in vaginal pH among healthy sexually active adolescents. *Sex Trasm Dis*. 1994 May-Jun;21(3): 168-72.
18. Wathne B. Vaginal discharge comparison of clinical, laboratory and microbiological findings. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 1994 Nov;73(1) 802-8.
19. Zinny M. Double study of the comparative effects of two gels on vaginal pH in postmenopausal women. *Today's Therapeutic trends*. 1991 65-72.

ANEXO

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS.

Primera entrevista:

Edad: _____

Antecedentes ginecobstetricos:

M: _____ R: _____ x _____ IVSA: _____ G: _____ P: _____ A: _____ C: _____ MPP: _____ N° Parejas sexuales: _____

Síntomas pre tratamiento:

Leucorrea : SI () NO () Color: AM () BL () GR () Vr () Olor: FE () AM () SG ()
Consistencia: ESPE () ESPU () FILA () GRUM () Cantidad: ABU () MOD () ESC ()
Dispareunia: SI () NO () L () M () S () Prurito: SI () NO () L () M () S ()
Ardor: SI () NO () L () M () S ()

Signos pre tratamiento:

pH: _____

Leucorrea SI () NO () Color: _____ Olor: _____ Consistencia: _____ Cantidad: _____

Tumor: _____ Lesión: _____

Resultado de cultivo: _____

Segunda entrevista:

Síntomas post tratamiento:

Leucorrea: SI () NO () Color _____ Olor _____ Consistencia _____ Cantidad _____

Dispareunia SI () NO () L () M () S () Prurito SI () NO () L () M () S ()

Ardor: SI () NO () L () M () S ()

Signos post tratamiento:

pH: _____

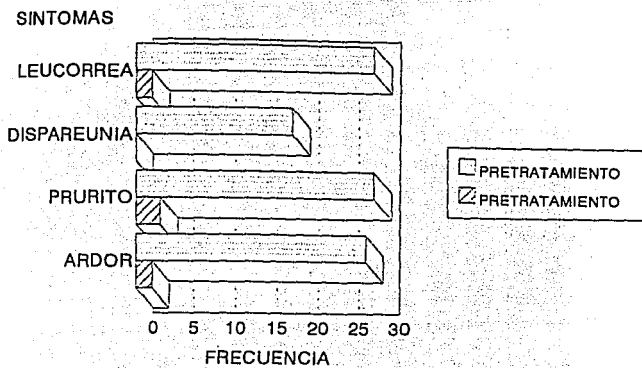
Leucorrea SI () NO () Color _____ Olor _____ Consistencia _____ Cantidad _____

Tumor _____ Lesion _____

Resultado de cultivo _____

GRAFICA 1 COMPARACION DE LOS SINTOMAS

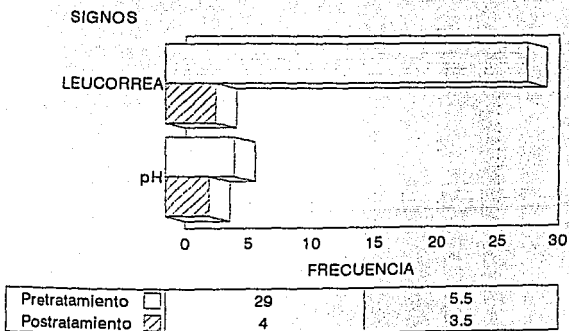
EFEECTO DEL GEL POLICARBOFIL



Servicio de Ginecología y Obstetricia H.C.S.A.E. PEMEX

GRAFICA 2 COMPARACION DE LOS SIGNOS

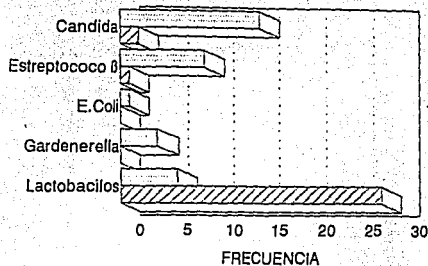
EFEECTO DEL GEL POLICARBOFIL



Servicio de Ginecología y Obstetricia H.C.S.A.E. PEMEX

GRAFICA 3 COMPARACION DE LOS GERMENES CULTIVADOS
EFECTO DEL GEL POLICARBOFIL

GERMENES CULTIVADOS



Pretratamiento	15	9	1	4	6
Postratamiento	2	1	0	0	28

Servicio de Ginecología y Obstetricia H.C.S.A.E PEMEX


Cuadro 3. CARACTERISTICAS DE LAS PACIENTES ESTUDIADAS


	INTERVALO	MEDIA	D.E.
Edad (años)	18 a 20	30.53	6.05
Menarca	10 a 15	12.63	1.35
IVSA	17 a 27	20.43	2.80
Gesta	0 a 4	1.83	1.21
Para	0 a 3	1.13	0.94
Abortos	0 a 2	0.30	0.60
Cesáreas	0 a 3	0.40	0.67
Nº Parejas Sexuales	1 a 4	1.40	0.77

Ginecología y Obstetricia H.C.S.A.E. PEMEX.


FE DE ERRATAS


Ver Gráfica 1 el recuadro dice:

 Pretratamiento

 Pretratamiento

Debe decir:

 Pretratamiento

 Postratamiento

Ver Cuadro 3 dice:

18 a 20

Debe decir:

18 a 40