

## Eficacia, tolerancia y seguridad de una combinación de metronidazol, miconazol, centella asiática, polimixina, neomicina en cápsula blanda para uso vaginal en el tratamiento de la vaginosis bacteriana

### *Efficacy, tolerability, and safety of a combination including metronidazole, miconazole, Gotu kola, polymixin, and neomycin in soft vaginal capsules for the treatment of bacterial vaginosis*

Angélica del Castillo S<sup>1</sup>, Mónica Betancourt, Carlos Miranda<sup>2</sup>, Miguel Palacios<sup>3</sup>, Carla Agurto<sup>3</sup>, Lily Sánchez<sup>3</sup>, Carlomagno Morales<sup>4</sup>, Saúl Bonilla, Noemí Bartolo<sup>5</sup>, Miriam Vidurizaga<sup>6</sup>.

#### RESUMEN

**Introducción:** La vaginosis bacteriana (VB) es un síndrome polimicrobiano, en la cual la flora dominante de lactobacilos normales es sustituida por una flora polimicrobiana. La prevalencia de VB en Perú varía entre 27 y 43,7%. El Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) sugiere el tratamiento de VB en mujeres sintomáticas con metronidazol oral/gel o clindamicina crema. Se planteó en el presente estudio evaluar la eficacia, tolerancia y seguridad de la combinación de metronidazol, miconazol, centella asiática, polimixina y neomicina en cápsula blanda para el tratamiento de VB.

**Material y Métodos:** El presente estudio de tipo abierto, observacional, prospectivo, permitió evaluar la eficacia, tolerancia y seguridad en la aplicación de la combinación de metronidazol, miconazol, centella asiática, polimixina y neomicina en cápsula blanda.

**Resultados:** Se incluyó a 61 pacientes con edad promedio de 29.28 años (rango 18-48) de las cuales 93,4% tenía historia previa de flujo vaginal anormal. Se realizaron dos visitas durante el estudio, la primera para diagnóstico e inicio de tratamiento y la segunda de control post tratamiento. Tres pacientes no tuvieron segunda visita y 8 no tenían registrada toda la información para definir la respuesta terapéutica. La segunda visita se realizó a los 21 días en promedio. Los principales signos y síntomas en la primera visita de diagnóstico fueron flujo vaginal (100,0%), disconfort vaginal (85,2%), dispareunia (70,5%) y dolor abdominal bajo (57,4%), las cuales disminuyeron en forma significativa ( $p < 0,05$ ) a la segunda visita post tratamiento. La prueba de aminas resultó positiva en el 93,4% de los casos en la primera visita y en el 15,5% de los casos en la segunda visita ( $p < 0,05$ ). De la población inicial de estudio, solo 53 mujeres son evaluables para eficacia terapéutica. Se logró una tasa de respuesta global al tratamiento con la combinación en cápsula blanda en 44 mujeres (83,02%). Eventos adversos solo fueron reportados en un caso. El 78,7% de mujeres que usaron la combinación en cápsula blanda encontró fácil o muy fácil su uso. Con respecto a la comodidad, el 65,6% de las mujeres manifestó sentirse cómoda o muy cómoda. El 57,4% de las mujeres que tenían experiencia previa usando óvulos manifestaron que la combinación en cápsula blanda fue mejor o mucho mejor.

**Conclusiones:** En este estudio la combinación en cápsula blanda mostró ser eficiente y eficaz, con buena tolerancia y seguridad para las pacientes, resultando en apego al tratamiento, lo cual garantiza el cumplimiento del mismo.

**Palabras clave:** Vaginosis bacteriana, metronidazol, miconazol, polimixinas, neomicina, *Hydrocotyle asiatica*. (DeSC)

#### SUMMARY

**Introduction:** Bacterial vaginosis (BV) is a polymicrobial syndrome, in which the normal dominant flora consisting in *Lactobacillus* is replaced by polymicrobial flora. The prevalence of BV in Peru varies between 27 and 43.7%. The Centers for Disease Control and Prevention suggest therapy for BV in symptomatic women should include oral/gel metronidazole or clindamycin cream. We proposed in this study to evaluate the efficacy, tolerability and safety of the combination of metronidazole, miconazole, Gotu kola (*Centella asiatica*), polymixin, and neomycin in soft capsules, for the treatment of BV.

**Material and Methods:** This investigation was an open, observational, and prospective study, which allowed us to evaluate the efficacy, tolerability and safety of the aforementioned combined therapy administered in soft capsules.

**Results:** The study included 61 patients with a mean age of 29.28 years (range, 18-48) and 93.4% had a history of abnormal vaginal discharge. Two visits took place during the study, the first for making the diagnosis and initiating therapy, and the second was the post-treatment control. Three patients did not have a second visit and 8 did not record all the information required to define the therapeutic response. The second visit took place after 21 days on average. The main signs and symptoms at the first visit were vaginal discharge at diagnosis (100.0%), vaginal discomfort (85.2%), dyspareunia (70.5%) and lower abdominal pain (57.4%), which were significantly reduced ( $p < 0.05$ ) in the second visit after treatment. The amine test was positive in 93.4% of cases in the first visit and in 15.5% of cases in the second visit ( $p < 0.05$ ). From the initial population in the study, only 53 women are evaluable for efficacy. An overall response rate in 44 women (83.02%) was achieved with the soft capsule combination treatment. Adverse events were reported in only one case.

Nearly three quarters (78.7%) of women who used the soft capsule combination found it easy or very easy to use. Regarding comfort, 65.6% of women reported feeling comfortable or very comfortable. More than half (57.4%) of women who had previous experience using ovules declared that the soft capsule combination was better or much better compared to previous therapies.

**Conclusions:** In this study, the soft capsule combination proved to be efficient and effective, with good tolerance and safety for patients, resulting in adherence to treatment and ensuring compliance.

**Keywords:** Vaginosis bacterial, metronidazole, miconazole, polymyxins neomycin, *Hydrocotyle asiatica*. (MeSH)

#### INTRODUCCIÓN

La vaginitis es causa frecuente de consulta en la práctica ginecológica; tiene variedad de causas, siendo a menudo asociada con infecciones y/o cambios atróficos. Las

formas comunes de infecciones vaginales incluyen la vaginosis bacteriana (VB), candidiasis vulvovaginal (CV) y tricomoniasis vaginal (TV)<sup>1,2</sup>. Los síntomas y signos más frecuentes son disconfort vaginal, presencia de flujo vaginal, dolor abdominal bajo, mal olor y ardor vulvovaginal<sup>3-9</sup>. La VB es un síndrome polimicrobiano, en el cual hay un cambio en la flora dominante de lactobacilos normales a una flora polimicrobiana

1. Instituto Médico Integral Vida Plena 1 Clínica de Especialidades Médicas<sup>2</sup>, Hospital de la Solidaridad<sup>3</sup>, Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión<sup>4</sup>, Centro Médico Materno Infantil<sup>5</sup>, Instituto de Criopreservación y Terapia Celular<sup>6</sup>

productoras de enzimas tipo sialidasa, microorganismos que incluyen *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus spp*, *Prevotella bivia*, *Bacteroides spp*, *Peptostreptococcus spp*, *Ureaplasma urealyticum* y *Mycoplasma hominis*. A la VB anteriormente se le denominaba Vaginitis por *Haemophilus*, vaginitis por *Gardnerella*, vaginitis no específica, vaginitis por *Corynebacterium* o vaginosis anaeróbica<sup>1,2</sup>.

La prevalencia de VB en Perú varía entre 27% y 43,7%. Diversos reportes han indicado que la prevalencia de VB depende de la situación geográfica, ingreso económico, estado gestacional, hábitos de higiene, entre otras. Jones<sup>10</sup> describió que la prevalencia de VB entre mujeres jóvenes de bajos recursos en varias ciudades de la costa peruana fue de 27% y estuvieron muy asociadas a la ocurrencia concomitante de otras infecciones de transmisión sexual. García<sup>3</sup> durante la evaluación del primer control prenatal de 300 mujeres en el Instituto Nacional Materno Perinatal de Lima, reportaron que el 80% de ellas presentaba flujo vaginal y 30% fue por VB. Patricia García<sup>4</sup> y col. reportaron 43,7% de VB en un muestreo no probabilístico en las tres regiones del país. Sánchez<sup>11</sup> y col. encontraron 30% de prevalencia de VB.

Estudios locales como el realizado por Chávez<sup>12</sup>, determinaron que los factores de riesgo de VB en hospitales en Lima fueron: la asociación al uso de duchas vaginales, dos o más parejas sexuales durante el último trimestre, no uso de condón durante su última relación sexual. Otra investigación en el contexto internacional como el realizado por Amsel<sup>13</sup> establecieron que entre los factores protectores está el uso de condón y los niveles altos de estrógeno.

Desde 1978, la base del tratamiento para la VB es metronidazol, en sus diversas presentaciones farmacológicas: gel, óvulos u oral. El Centro de Control y prevención de Enfermedades (CDC) en las guías de tratamiento del 2010<sup>14</sup> sugiere el tratamiento de VB en mujeres sintomáticas con metronidazol 500 mg vía oral dos veces al día por 7 días o metronidazol gel al 0,75% mediante un aplicador de 5 g intravaginal una vez al día por 5 días o clindamicina crema al 2% mediante un aplicador de 5 g intravaginal por la noche por 7 días. Los beneficios adicionales del tratamiento de la VB son la reducción de riesgo de adquirir *C. trachomatis* o *N. gonorrhoeae*, HIV y otros virus asociados a enfermedades de transmisión sexual.

A pesar de los buenos resultados de curación obtenidos con cualquiera de los esquemas mencionados, las recidivas con metronidazol o con asociaciones de metronidazol y antimicóticos tópicos siguen siendo altas y frecuentes, convirtiéndose en un problema de salud pública, particularmente en grupos especiales como gestantes; con consecuencias durante la gestación, en el recién nacido y aún complicaciones en el puerperio. Sixto Sánchez<sup>11</sup> realizaron un estudio aleatorizado, ciego simple en el Hospital 2 de Mayo en Lima, donde se mostró mayor efectividad en el tratamiento con óvulos de

metronidazol más nistatina al ser comparado con el uso de gel intravaginal de metronidazol. La persistencia o recurrencia de VB a los días 14, 42 y 104 postratamiento fue de 20%, 38%, y 52% en el tratamiento con gel; mientras que en las pacientes tratadas con óvulos fue 4%, 17% y 33% respectivamente (p,01). Las nuevas opciones y formas terapéuticas deben cumplir con el objetivo de lograr mayor eficacia en el tratamiento, mayor cumplimiento y apego a la terapia por la paciente, la aceleración de la recuperación del epitelio dañado y disminución de las posibles recurrencias.

Dentro de las novedosas formulaciones para el tratamiento de la VB, destaca la combinación en cápsula blanda que tiene un perfil que cumple con las exigencias actuales en el manejo de la VB virtud a la asociación farmacológica de antimicrobianos, antimicóticos y estimulantes del epitelio vaginal<sup>15,16</sup>. La combinación en cápsula blanda tiene metronidazol, nitrato de miconazol, sulfato de neomicina, sulfato de polimixina y centella asiática con acción regeneradora y reparadora del epitelio vaginal.

Con la finalidad de evaluar la eficacia, tolerancia y seguridad de la combinación en cápsula blanda en pacientes con diagnóstico de VB, se diseñó un estudio abierto, observacional de tipo prospectivo, no ciego, del uso de la combinación en cápsula blanda óvulos para el tratamiento de la VB.

## MATERIALES Y MÉTODOS

El presente estudio abierto, observacional, prospectivo, permitió evaluar la eficacia, tolerancia y seguridad en la aplicación de la combinación en cápsula blanda en pacientes con VB. Se incluyó a mujeres entre 18 y 48 años de edad, sexualmente activas, no embarazadas, no menopáusicas, que participaron de manera voluntaria, durante setiembre del 2010 a junio del 2011 en 5 diferentes instituciones privadas en la ciudad de Lima. Se excluyó a mujeres con otra patología ginecológica o sistémica.

Se brindó información por parte del investigador sobre las características del estudio y se obtuvo el consentimiento informado. Los datos de la anamnesis clínico-ginecológica y los resultados de los exámenes ginecológico y clínico fueron colectados en un formulario previamente elaborado. Se estudiaron las principales características socio demográficas y gineco-obstétricas. Los signos y síntomas evaluados fueron el disconfort vaginal, dolor abdominal bajo, dispareunia y disuria.

Con el propósito de diagnosticar la VB en forma sencilla, se consideró los criterios de Amsel<sup>13</sup> quien propuso como criterios: flujo vaginal homogéneo, liberación de aminas, presencia de células clave y pH vaginal mayor de 4.5 para identificar VB. Tres de cuatro criterios deben estar presentes para establecer el diagnóstico de VB. Las pacientes incluidas fueron sometidas al examen clínico y

recolección de muestras de secreciones vaginales a través de un espéculo vaginal. Se evaluó clínicamente el flujo vaginal homogéneo. La prueba de aminas o comúnmente llamado “prueba de olor a pescado” se realizó añadiendo 3 a 5 gotas de una solución de hidróxido de potasio (KOH) al 10%, no se produce olor en ausencia de VB. La medición de pH de la secreción vaginal se efectuó usando una tira reactiva de pH (Merck, Germany) con una escala cromática de 4,0 a 7,0, donde un pH inferior a 4,5 excluye virtualmente el diagnóstico de VB. También se tomó una muestra para Papanicolau a fin de determinar la presencia de células clave o en clavija (*clue cells*), que son células epiteliales cubiertas por cocobacilos en la microscopia con citoplasma de aspecto de “vidrio esmerilado” y se las detecta diluyendo la secreción en 1 mL de solución salina, esta prueba fue realizada por el Laboratorio Clínico Suiza Lab.

Durante la segunda visita, posterior al tratamiento con la combinación en cápsula blanda, las mujeres incluidas en este estudio respondieron una encuesta de satisfacción al tratamiento con la combinación en cápsula blanda. En esta encuesta respondieron preguntas relacionadas a la facilidad de uso de los óvulos, la comodidad, la comparación con otros óvulos, la intención de usar nuevamente el producto y la predisposición a recomendarlo. Se utilizó una escala de tipo Likert de 5 alternativas del 1 al 5 (1=menor satisfacción, 5=mayor satisfacción)

Para las variables cuantitativas se evaluaron la media, mediana y desviación estándar (DS); mientras que para las variables cualitativas se reportaron las proporciones y tablas de frecuencias. Se evaluó la asociación entre la respuesta al tratamiento con la combinación en cápsula blanda y las variables gineco-obstétricas mediante la prueba Chi-cuadrado y se determinó la significancia estadística si  $p < 0,05$ .

## RESULTADOS

### Características sociodemográficas

Se incluyó a 61 pacientes con edad promedio de 29,28 años (rango 18-48) (Tabla 1), estando el 80% mujeres entre 18 a 35 años. El 65,6% (40 casos) tenían grado de instrucción superior. Se halló sobrepeso/obesidad en 36,1% de las participantes.

TABLA 1. Característica sociodemográficas

	Total n=61	
	n	%
Edad al diagnóstico		
18 – 35 año	49	(80)
36 a más años	12	(20)
Grado de instrucción		
No superior	21	(34,4)
Superior	40	(65,6)
Índice de masa corporal		
Sin sobrepeso	39	(63,9)
Sobrepeso	22	(36,1)

### Características Gineco-obstétricas

El 83,6% (51 pacientes) no tenía antecedentes patológicos relacionados y 93,4% tenía historia previa de flujo vaginal anormal. Algunos antecedentes patológicos relacionados fueron: embarazo ectópico, leucorrea recurrente, psoriasis, etc. Al evaluar la frecuencia de relaciones sexuales, se obtuvo un promedio de 1,68 veces por semana, manifestando la gran mayoría haber tenido un solo compañero sexual en el último año (1,25 en promedio; rango 1 -3 compañeros sexuales en el último año).

Solamente el 49,2% manifestó hacer uso de algún método anticonceptivo, encontrándose que los más comunes fueron: los anticonceptivos orales (46,7%), inyectables (20,0%), preservativos (16,7%) y dispositivo intrauterino (13,3%). Hubo gestación previa en 55,7% de los casos. Otros datos se presentan en la Tabla 2.

TABLA 2. Características Gineco-obstétricas

Antecedentes	Total n=61	
	n	%
Antecedentes patológicos relacionados		
Si	10	(16,4)
No	51	(83,6)
Historia de flujo vaginal anormal previo		
Si	57	(93,4)
No	4	(6,6)
Relaciones sexuales		
Si	61	(100,0)
No	0	(0,0)
Uso de métodos anticonceptivos		
Si	30	(49,2)
No	31	(50,8)
Relaciones sexuales con menstruación		
Si	27	(44,3)
No	34	(55,7)
Relaciones sexuales contranatura		
Si	14	(23,0)
No	47	(77,0)
Gestaciones previas		
Si	34	(55,7)
No	27	(44,3)

### Diagnóstico y tratamiento

Se realizaron dos visitas durante el estudio, la primera para diagnóstico e inicio de tratamiento y la segunda de control post tratamiento. Tres pacientes no tuvieron segunda visita y 8 no tenían registrada toda la información para definir la respuesta terapéutica. La segunda visita se realizó a los 21 días en promedio.

Los principales signos y síntomas más comunes en la primera visita de diagnóstico fueron: flujo vaginal (100,0%), disconfort vaginal (85,2%), dispareunia (70,5%) y dolor abdominal bajo (57,4%); los cuales disminuyeron en forma significativa ( $p < 0,05$ ) para la segunda visita post tratamiento (Figura 1), observándose flujo vaginal en la segunda visita en 48,3% de los

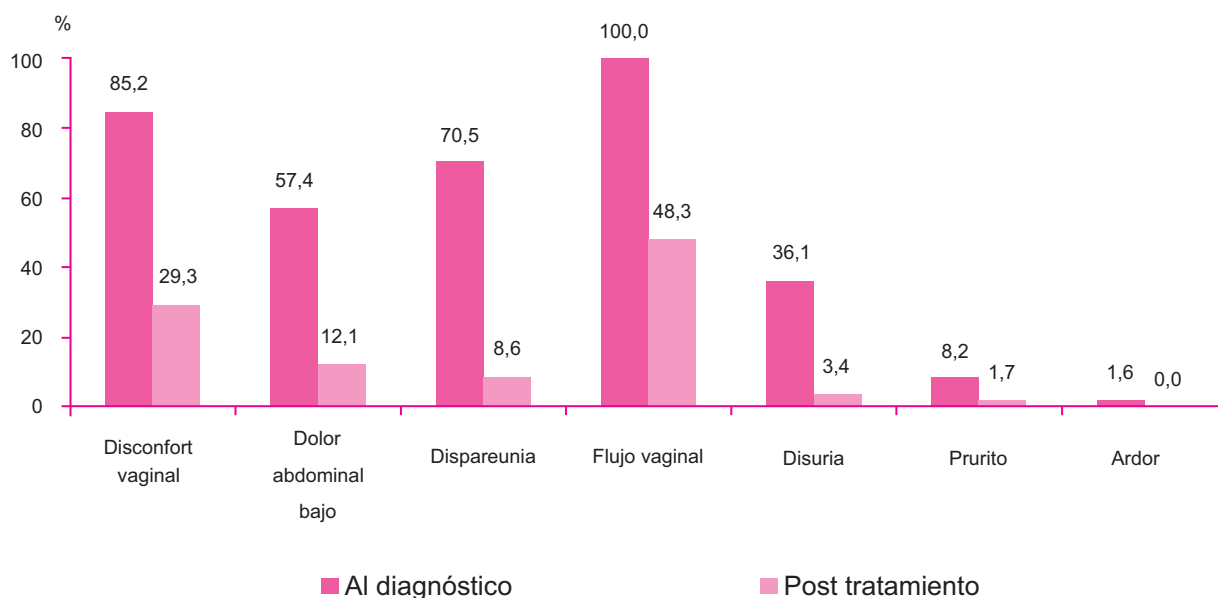


GRÁFICO 1. Descripción sintomatológica al diagnóstico y post tratamiento

pacientes.

La prueba de aminas resultó positiva en el 93.4% de los casos en la primera visita y en el 15.5% de los casos en la segunda visita, siendo esta una reducción significativa ( $p < 0,05$ ). También se observó disminución del pH. Ver Tabla 3.

### Eficacia del tratamiento

La respuesta al tratamiento fue evaluada durante la segunda visita mediante los criterios de Amsel<sup>4</sup> y criterios clínicos. De la población inicial de estudio, solo 53 mujeres fueron evaluables para eficacia del tratamiento. Se logró una tasa de respuesta global al tratamiento con la combinación en cápsula blanda en 44 mujeres (83,02%).

La Tabla 4 muestra las tasas de respuesta al tratamiento estratificado según las características clínicas más importantes evaluadas en este estudio, no se observó diferencia estadísticamente significativa según estratificación pero si tendencia no significativa a mayor tasa de respuesta en mujeres que no tienen relaciones sexuales en días de menstruación y contra natura.

### Eventos adversos

Los eventos adversos reportados para la combinación en cápsula blanda fueron de tipo local como sensación de ardor o de irritación y prurito. En nuestra investigación se registró solo un caso en que la paciente prefirió retirarse del estudio antes de terminar el tratamiento por presentar irritación local.

TABLA 3. Evaluación de las pruebas diagnósticas al diagnóstico y post tratamiento

	Al diagnóstico n=61		Postratamiento n=58	
	n	%	n	%
Prueba de aminas				
Positiva	57	(93,4)	9	(15,5)
Negativa	3	(4,9)	40	(69)
No registrado	1	(1,6)	9	(15,5)
pH				
Promedio (desv. est.)	5,82	(1,57)	4,60	(0,68)

TABLA 4. Respuesta estratificada al tratamiento en mujeres con la combinación en cápsula blanda

	2° control			
	N=53	Tasa de respuesta al tratamiento		P <sup>1</sup>
		n	%	
Edad al diagnóstico				
18 – 25 años	20	16	(80,0)	0,657
26 a más años	33	28	(84,8)	
Grado de instrucción				
Primaria/Secundaria	20	18	(90,0)	0,252
Superior	33	26	(78,8)	
Índice de masa corporal				
Bajo peso/Normal	34	29	(85,3)	0,659
Sobrepeso	15	12	(80,0)	
No calculado	4	3	(75,0)	
Antecedentes patológicos relacionados				
Sí	8	7	(87,5)	NA
No	45	37	(82,2)	
Historia de flujo vaginal anormal previo				
Sí	51	42	(82,4)	NA
No	2	2	(100,0)	
Uso de métodos anticonceptivos				
Sí	27	23	(85,2)	0,669
No	26	21	(80,8)	
Métodos anticonceptivos				
Anticonceptivos orales	12	10	(83,3)	NA
Preservativos	5	5	(100,0)	
Dispositivo intrauterino (DIU)	4	3	(75,0)	
Inyectable	5	4	(80,0)	
Quirúrgica	1	1	(100,0)	
Espermicida	1	0	(0,0)	
Relaciones sexuales con menstruación				
Sí	22	16	(72,7)	0,106
No	31	28	(90,3)	
Relaciones sexuales contra natura				
Sí	11	7	(63,6)	0,111
No	42	37	(88,1)	
Gestaciones previas				
Sí	29	25	(86,2)	0,502
No	24	19	(79,2)	

NA: No Aplicable; 1 prueba de hipótesis para la diferencia de proporciones.

#### Satisfacción al tratamiento con la combinación en cápsula blanda

La Tabla 5 muestra el grado de satisfacción de las mujeres evaluadas con respecto a las cinco dimensiones. El 78,7% de mujeres que usaron la combinación en cápsula blanda encontró fácil o muy fácil su uso. Con respecto a la comodidad, el 65,6% de las mujeres manifestó sentirse

cómoda o muy cómoda. El 57,4% de las mujeres que tenían experiencia previa usando óvulos manifestaron que la combinación en cápsula blanda es mejor o mucho mejor. Con respecto a la intención de volver a usar el producto el 80,4% de las mujeres manifestó que muy probablemente o definitivamente usaría la combinación en cápsula blanda en futuras ocasiones.

Los niveles de satisfacción por el uso de la combinación en cápsula blanda se evaluaron en una escala de tipo Likert del 1 al 5 (1=menor satisfacción, 5=mayor satisfacción).

De esta manera en la interrogante de uso se alcanzó un promedio de satisfacción de 3,9, mientras que en el atributo de comodidad se alcanzó un puntaje promedio de 3,58; con respecto a la comparación con otros óvulos se alcanzó un promedio de 3,84, mientras que la intención de uso futuro alcanzó un puntaje de 3,95. Además, se

comparó la calificación promedio obtenida de acuerdo al uso previo de óvulos, no encontrándose diferencias significativas en ninguna de las dimensiones evaluadas. (Tabla 6).

## DISCUSIÓN

La VB representa un trastorno único de la flora vaginal con desaparición de los lactobacilos y crecimiento excesivo de *Gardnerella vaginalis* y de bacterias anaeróbicas residentes en la vagina<sup>17</sup>. Tiene variedad de

**TABLA 5. Satisfacción de mujeres con tratamiento de combinación en cápsula blanda para vaginosis bacteriana**

	Total n=61	Uso previo de óvulos			
		Sí n=49 (80,3%)		No n=12 (19,7%)	
		n	%	n	%
¿El uso del óvulo le ha parecido?					
Muy fácil	12 (19,7)	11 (22,4)	1 (8,3)		
Fácil	36 (59,0)	27 (55,1)	9 (75,0)		
Indiferente	8 (13,1)	7 (14,3)	1 (8,3)		
Difícil	5 (8,2)	4 (8,2)	1 (8,3)		
Muy difícil	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)		
¿La colocación de estos óvulos le ha resultado?					
Muy cómodo	5 (8,2)	5 (10,2)	0 (0,0)		
Cómodo	35 (57,4)	28 (57,1)	7 (58,3)		
Indiferente	8 (13,1)	7 (14,3)	1 (8,3)		
Incomodo	11 (18,0)	8 (16,3)	3 (25,0)		
Muy incomodo	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)		
No registrado	2 (3,3)	1 (2,0)	1 (8,3)		
¿Con respecto a otros óvulos considera que este es...?					
Mucho mejor	7 (11,5)	7 (11,5)	NA		
Mejor	28 (45,9)	28 (45,9)	NA		
Igual	13 (21,3)	13 (21,3)	NA		
Peor	1 (1,6)	1 (1,6)	NA		
Mucho peor	0 (0,0)	0 (0,0)	NA		
De necesitar nuevamente óvulos: ¿Usaría estos?					
Definitivamente	12 (19,7)	10 (20,4)	2 (16,7)		
Muy probable	37 (60,7)	29 (59,2)	8 (66,7)		
No sé	10 (16,4)	8 (16,3)	2 (16,7)		
Poco probable	1 (1,6)	1 (2,0)	0 (0,0)		
Nunca	1 (1,6)	1 (2,0)	0 (0,0)		

NA: No Aplicable

**TABLA 6. Satisfacción de mujeres con tratamiento de combinación en cápsula blanda para vaginosis bacteriana**

	Total n=61	Uso previo de óvulos		p <sup>1</sup>
		Sí n=49	No n=12	
Facilidad de uso	3,90 (0,81)	3,92 (0,84)	3,83 (0,72)	0,748
Comodidad	3,58 (0,89)	3,63 (0,89)	3,36 (0,92)	0,387
¿Considera que este es mejor óvulo?	3,84 (0,69)	3,84 (0,69)	NA	NA
De necesitar nuevamente óvulos: ¿Usaría estos?	3,95 (0,76)	3,94 (0,80)	4,00 (0,60)	0,805
¿Recomendaría estos óvulos?	3,9 (0,87)	3,92 (0,84)	3,83 (1,03)	0,764

NA: No Aplicable; <sup>1</sup> prueba t-student para la comparación de medias

causas y se ha establecido en algunos trabajos como factores de riesgo: el uso de duchas vaginales, el número de parejas sexuales y no utilizar condón<sup>12</sup> y como factores de protección: el uso de condón y los niveles altos de estrógeno<sup>13</sup>.

Contrariamente a lo reportado en nuestro trabajo no encontramos una mayor frecuencia de VB estadísticamente significativa en usuarias de dispositivo intrauterino; asimismo, no pudimos relacionar el uso de los anticonceptivos orales y de los preservativos como efecto protector contra la VB reportada en otros artículos. En nuestra investigación el uso de preservativos y anticonceptivos orales no mostró ser un factor asociado en la respuesta al tratamiento con la combinación en cápsula blanda, en cuanto a las causas se ha encontrado una variedad similar a la reportada en la literatura mundial.

La combinación en cápsula blanda presentó una tasa de respuesta favorable en nuestro estudio de 83% a los 9 días de iniciado el tratamiento y fue comparable al tratamiento con Metronidazol que registra una tasa de respuesta de aproximadamente de 80% a los 14 días de iniciado el tratamiento<sup>11</sup>, con buena tolerancia y sin presentarse eventos adversos.

La VB es la infección vaginal más prevalente en la edad reproductiva, representando un 45% de todas las infecciones vulvovaginales diagnosticadas, si bien un 50% de las mismas carece de síntomas. Su incremento con la edad se ha encontrado en algunos trabajos<sup>18</sup>, pero no se ha reiterado en otros. En nuestro estudio, el 80% se concentró en las que presentaron de 18 a 35 años.

Existe una alta frecuencia de sexo contranatura que podría apoyar la teoría de la existencia de un reservorio para los microorganismos hallados en la vagina de mujeres con VB, según Nilson<sup>19</sup>. En nuestro estudio no se encontró diferencia estadística entre casos referido a la vía vaginal o contranatura.

En el tratamiento de la VB es sumamente importante el grado de satisfacción de las mujeres en relación al tratamiento, puesto que la aceptación influirá en el apego y cumplimiento de la terapia. En nuestro estudio encontramos que 4 de cada 5 mujeres tratadas con la combinación en cápsula blanda encontraron fácil o muy fácil su uso y más del 50% de las mujeres, que tenían experiencia previa usando óvulos, manifestaron que la combinación en cápsula blanda es mejor o mucho mejor.

## CONCLUSIONES

En este estudio, la combinación en cápsula blanda ha demostrado ser eficiente y eficaz al tener una alta tasa de respuesta al tratamiento en vaginosis bacteriana y ser bien tolerado por las pacientes, lo que se evidencia en los resultados de la encuesta a los participantes del estudio que señalan al uso de la combinación de cápsula blanda como muy fácil, se sintieron cómodas, mejor que otros

óvulos, definitivamente volverían a usarlo y hasta lo recomendarían; de lo cual se puede concluir que la combinación en cápsula blanda fue eficiente y eficaz, con buena tolerancia y seguridad para las paciente, resultando con apego al tratamiento, lo cual garantiza el cumplimiento del mismo.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Medina R, Rechkemmer A y Garcia-Hjarles M. Prevalencia de vaginitis y vaginosis bacteriana en pacientes con flujo vaginal anormal en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza. *Rev Med Hered.* 1999; 10(4): 144-150.
2. Marion K. Owen y Timothy L. Clenney. Management of Vaginitis. *American Family Physician* 2004; 70(11): 50-55.
3. Garcia P. Vaginosis bacteriana. *Rev Per Ginecol Obstet.* 2007;53:167-171.
4. Garcia PJ, Chavez S, Feringa B, Chiappe M, Li W, Jansen KU, et al. Reproductive tract infections in rural women from the highlands, jungle, and coastal regions of Peru. *Bull World Health Organ.* 2004; 82(7): 483-92.
5. Schwebke JR, Desmond RA, OH MK. Predictors of bacterial vaginosis in adolescent women who douche. *Sex Transm Dis.* 2004; 31:433-436.
6. Ness RB, Hillier SL, Richter HE, Soper DE, Stamm C, Mc Gregor J. Douching in relation to bacterial vaginosis, lactobacilli and facultative bacteria in the vagina. *Obstet Gynecol.* 2002;100:765-772.
7. Xueqiang Fang, Yingzhi Zhou, Yanfang Yang, Yutao Diao, Huiqing Li. Prevalence and risk factors of trichomoniasis, bacterial vaginosis, and candidiasis for married women of child-bearing age in rural Shandong. *Jpn J Infect Dis.* 2007;60:257-261.
8. WHO monographs on selected medicinal plants.—Vol. 1. 1.Plants, Medicinal 2.Herbs 3.Traditional medicine ISBN 92 4 154517 8 (NLM Classification: QV 766)
9. Wilson J. Managing recurrent bacterial vaginosis. *Sex Transm Inf.* 2004; 80:8-11.
10. Jones FR, Miller G, Gadea N, Meza R, Leon S, Perez J, Lescano AG, Pajuelo J, Caceres CF, Klausner JD, Coates TJ, and the INMH Collaborative HIV/STI Prevention Trial Group. Prevalence of bacterial vaginosis among young women in low-income populations of coastal Peru. *Int J STD AIDS.* 2007;18:188-92.
11. Sanchez S, Garcia P, Thomas K et al. Intravaginal metronidazole gel versus metronidazole plus nystatin ovules for bacterial vaginosis: A randomized controlled trial. *Am J of Obst and Gyn* 2004; 191: 1898–906.
12. Chávez N, Molina H, Sanchez J. Duchas vaginales y otros riesgos de vaginosis bacteriana. *Rev Peru Med Exp Salud Publica.* 2009; 26(3): 299-306.
13. Amsel R, Totten PA, Spiegel CA, Chen KC, Eschenbach D, Holmes KK. Nonspecific vaginitis: diagnostic criteria and microbial and epidemiologic associations. *Am J Med.* 1983; 74:14-22.

14. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2010. MMWR Recomm Rep Dic 17, 2010; Vol 59, RR 12. También disponible en <http://www.cdc.gov/std/treatment/2010/STD-Treatment-2010-RR5912.pdf>  
B. Zhai

15. H. Zhou, L. Yang, J. Zhang, K. Jung, C. Z. Giam, X. Xiang, X. Lin. Polymyxin B, in combination with fluconazole, exerts a potent fungicidal effect. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 2010; 65(5):931-938.

16. Somchit MN, Sulaiman MR, Zuraini A, Samsuddin L, Somchit N, Israf DA, Moin S. Antinociceptive and antiinflammatory effects of Centella asiatica. Indian J Pharmacol. 2004; 36:377-80.

17. Sobel Jack. What's new in bacterial vaginosis and trichomoniasis? Infect Dis Clin N Am. 2005; 19:387-406.

18. Moi H. Prevalence of bacterial vaginosis and its association with genital infections, inflammations, and contraceptive methods in women attending sexually transmitted disease and primary health clinics. Int J STD AIDS. 1990; 1:86-94.

19. Nilsson U, Hellberg D, Shoubnikova M, Nilsson S, Mardh P. Sexual behavior risk factors associated with bacterial vaginosis and Chlamydia trachomatis infection. Sex Transm Dis. 1997; 24:241-246.

#### CORRESPONDENCIA

Angélica del Castillo S.

# Acta Médica Peruana

Órgano Oficial de difusión científica del Colegio Médico del Perú



Al servicio de todos los Médicos del Perú

Ingrese gratuitamente al portal electrónico de Acta Médica Peruana desde [www.cmp.org.pe](http://www.cmp.org.pe)