

Mejía-Pérez, Dauris; Ángel-Müller, Edith; Rodríguez-Hernández, Andrea E.; Ruiz-Parra, Ariel I.; Tolosa-Ardila, Jorge E.; Gaitán-Duarte, Hernando

CARACTERÍSTICAS OPERATIVAS DEL DIAGNÓSTICO CLÍNICO CON Y SIN  
PRUEBAS DE CONSULTORIO (PH Y PRUEBA DE AMINAS) PARA EL DIAGNÓSTICO  
DE VAGINOSIS BACTERIANA, EN PACIENTES SINTOMÁTICAS EN BOGOTÁ,  
COLOMBIA

Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología, vol. 66, núm. 4, octubre-diciembre,  
2015, pp. 253-262

Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología  
Bogotá, Colombia

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=195243540004>



INVESTIGACIÓN ORIGINAL

# CARACTERÍSTICAS OPERATIVAS DEL DIAGNÓSTICO CLÍNICO CON Y SIN PRUEBAS DE CONSULTORIO (PH Y PRUEBA DE AMINAS) PARA EL DIAGNÓSTICO DE VAGINOSIS BACTERIANA, EN PACIENTES SINTOMÁTICAS EN BOGOTÁ, COLOMBIA

**Operational characteristics of the clinical diagnosis in the office, with and without tests (pH and amine test), for diagnosing bacterial vaginosis in symptomatic patients in Bogotá, Colombia**

**Dauris Mejía-Pérez, MD<sup>1</sup>; Edith Ángel-Müller, MD<sup>2</sup>;  
Andrea E. Rodríguez-Hernández, MD, MSc<sup>3</sup>; Ariel I. Ruiz-Parra, MD, MSc<sup>2,3</sup>;  
Jorge E. Tolosa-Ardila, MD, MSCE<sup>4</sup>; Hernando Gaitán-Duarte, MD, MSc<sup>2,3</sup>**

Recibido: mayo 25/15 – Aceptado: octubre 1/15

## RESUMEN

**Objetivo:** evaluar las características operativas del diagnóstico clínico (síntomas y signos) solo y con pruebas de diagnóstico en el consultorio (pH y prueba de aminas), teniendo como patrón de oro el puntaje de Nugent, para el diagnóstico de vaginosis bacteriana.

**Materiales y métodos:** estudio de validez diagnóstica, ensamblado en un estudio de corte transversal en pacientes con síntomas de infección del tracto genital inferior, quienes consultaron a tres centros de Bogotá en 2010. Se calculó un tamaño de mues-

tra de 1400 participantes. Se realizó un muestreo secuencial. Se tomaron muestras de la pared vaginal para medición de pH, prueba de aminas y tinción de Gram para puntaje de para puntaje de Nugent, considerado como patrón de oro de la entidad. Las bacteriólogas estaban enmascaradas con respecto al diagnóstico clínico y a las pruebas de consultorio. Se midieron la sensibilidad y especificidad, razón de probabilidades RP (+) y RP (-). Se presentan como proporciones con su respectivo intervalo de confianza del 95%.

**Resultados:** la prevalencia de VB fue de 39.6%, las características operativas de las pruebas con sus respectivos IC 95 %, con el puntaje de Nugent como patrón de oro, fueron: diagnóstico clínico, sensibilidad 75 % (71-78), especificidad 54 % (51-57), pH  $\geq 5$  sensibilidad 99,3 % (98,2-99,8), especificidad 0,57 % (0,2-1,3); prueba de aminas, sensibilidad 99,3 % (98,2- 99,8 %), especificidad 99,8 % (99,2-100 %); diagnóstico clínico, más prueba de aminas,

1 Residente, Departamento de Obstetricia y Ginecología, Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá (Colombia).

2 Docente. Departamento de Obstetricia y Ginecología, Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá (Colombia). eanglm@unal.edu.co

3 Instituto de Investigaciones Clínicas, Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá (Colombia).

4 Department of Obstetrics & Gynecology, Oregon Health & Science University, Portland, Oregon, USA. Global Network for Perinatal & Reproductive Health, Portland, Oregon (USA) y Fundared-Materna, Bogotá (Colombia).

más pH  $\geq$  5,0, sensibilidad 74% (71-78), especificidad 100% (99-100).

**Conclusiones:** el diagnóstico clínico es una estrategia sensible para el diagnóstico de VB; la especificidad mejora cuando se combina con la prueba de aminas y el pH vaginal. La prueba de aminas presentó excelente sensibilidad y especificidad, y es útil para mejorar el diagnóstico de VB.

**Palabras clave:** vaginosis bacteriana, diagnóstico, “técnicas de laboratorio clínico”, “sensibilidad y especificidad”.

## ABSTRACT

**Objective:** To assess the operational characteristics of the clinical diagnosis (signs and symptoms) alone and with diagnostic tests in the office (pH and amine test), using the Nugent score as the gold standard for diagnosing bacterial vaginosis.

**Materials and methods:** Diagnostic validity study assembled in a cross sectional study in patients with symptoms of lower genitourinary tract infection seen in 3 centres in Bogota in 2010. The calculated sample size was 1400 participants, and a sequential sampling was used. Samples were taken from the vaginal wall for pH measurement, amine test and Gram staining in order to derive the Nugent score, considered the gold standard in this disease. The lab technicians were blinded to the clinical diagnosis and to the office tests. Sensitivity, specificity and odds ratio OR (+) and OR (-) were measured, and they are presented as proportions with their respective 95% confidence intervals.

**Results:** The prevalence of bacterial vaginosis was 39.6%, and the operational characteristics of the tests with their respective 95% CI were as follows: sensitivity and specificity of the clinical diagnosis were 75% (71-78) and 54% (51-57), respectively; sensitivity and specificity of pH  $\geq$  5 were 99.3% (98.2-99.8), and 0.57% (0.2-1.3); amine test sensitivity 99.3% (98.2-99.8 %) and specificity 99.8% (99.2-100 %); clinical diagnosis plus amine test and pH  $\geq$  5.0, sensitivity 74% (71-78), specificity 100% (99-100).

**Conclusions:** Clinical diagnosis showed a good sensitivity for diagnosing strategy for diagnosing bacterial vaginosis; specificity is improved when clinical findings are combined with amine test and vaginal pH. The amine test was shown to have excellent sensitivity and specificity, and it is useful to improve the diagnosis of bacterial vaginosis.

**Key words:** Bacterial vaginosis, diagnosis, “Clinical Laboratory Techniques”, “sensitivity and specificity”.

## INTRODUCCIÓN

La vaginosis bacteriana (VB) se define como una alteración de la flora vaginal (1), en la cual hay disminución de los lactobacilos y aumento de bacterias anaerobias y de otros microorganismos como la *Gardnerella vaginalis*, el *Mobiluncus sp.* o el *Mycoplasma* (1, 2), se caracteriza por la presencia de secreción vaginal aumentada típicamente, de color blanco grisáceo, de mal olor, con ausencia de síntomas inflamatorios como eritema, edema o prurito (1, 2).

La VB puede ser asintomática en un alto porcentaje de pacientes y es la causa más frecuente de flujo vaginal a nivel mundial (3-5), con una prevalencia que varía en función de la población estudiada (5). De esta forma, por ejemplo, se ha reportado que en Estados Unidos el 29,2 % de mujeres presentan la enfermedad (5) en tanto que en países como India, la entidad exhibe una frecuencia menor y cercana al 16 % (6), alcanzando el 23 % durante la gestación (7). En Colombia, la VB afecta al 9,0% de las gestantes (1) y es la responsable del 46% de los casos de flujo vaginal anormal en pacientes con síntomas sugestivos de infección del tracto genital inferior (8).

A pesar de que la VB no se cataloga como una infección de transmisión sexual (1), la importancia de su diagnóstico y tratamiento radica en que su presencia ha sido considerada como un factor de riesgo para adquirir otras infecciones del tracto genital, al igual que para el desarrollo de desenlaces perinatales adversos (9-12). De esta forma, se ha descrito que la VB incrementa el riesgo de infección o reactivación del virus del papiloma humano

(OR = 1,43; IC 95 %: 1,11-1,84) (13), y el riesgo de desarrollar lesiones premalignas del cérvix (OR = 1,51 IC 95 %: 1,24-1,83) (14). La VB también aumenta la probabilidad de adquirir otras infecciones del tracto genital tales como *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis* (15, 16), o el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) (17). En poblaciones africanas, se ha evidenciado mayor riesgo de transmisión de VIH1 a parejas masculinas, cuando la mujer presenta un Gram que indica el diagnóstico de VB (HR = 3,62; IC 95 %: 1,74-7,52) (10), lo que podría ser explicado, en parte, por un aumento en la tasa de replicación y eliminación viral (18, 19). Finalmente, la VB también podría duplicar el riesgo de presentar enfermedad pélvica inflamatoria (20); no obstante, esta asociación es aún materia de debate (21).

Con respecto al diagnóstico de la entidad, el patrón de oro es la coloración de Gram, aplicando el puntaje de Nugent (22, 23), el cual consiste en una cuantificación ponderada de los siguientes morfotipos: lactobacilos, *Gardnerella vaginalis* o bacteroides, y bacilos Gram-variables curvos; considerando normal la presencia de lactobacilos y anormal la presencia de los otros morfotipos (22). Se hace diagnóstico de VB cuando se encuentra un puntaje igual o superior a 7 sobre 10 (22, 23).

Sin embargo, dado que no siempre es factible establecer el diagnóstico de VB utilizando los criterios de Nugent, se dispone también de los criterios de Amsel, los cuales tienen como ventaja su mayor simplicidad y versatilidad (24). Dichos criterios evalúan la presencia de células guía, pH vaginal mayor de 4,5, la prueba de aminas positiva y secreción vaginal homogénea para el diagnóstico de VB (24). No obstante, la principal desventaja que impone el uso de los criterios de Amsel, radica en que, al igual que para el puntaje de Nugent, se requiere del uso de un microscopio de luz para evaluar, en este caso, la presencia de células guía en el extendido (24). Este es el principal limitante para el uso de estos criterios, si consideramos que los otros tres pueden ser valorados por el clínico en el consultorio (24).

A la fecha, existen pocos estudios que hayan evaluado individualmente o en combinación, el desempeño diagnóstico de los criterios clínicos dados por síntomas y signos, y de las pruebas usadas en el consultorio, como el pH vaginal y la prueba de aminas para el diagnóstico de VB (25). Aunque el patrón de oro es el puntaje de Nugent (22), en nuestro medio no siempre está disponible el laboratorio clínico, o una bacterióloga entrenada en la lectura de este puntaje, por lo cual, si se encuentra que el diagnóstico basado en signos, síntomas y pruebas de consultorio, tiene unas características operativas adecuadas, se podría implementar fácilmente en cualquier nivel de complejidad de nuestro sistema de salud.

El objetivo de este estudio es estimar las características operativas —la sensibilidad, especificidad, y las razones de probabilidad positiva y negativa— de los signos y síntomas solos o en combinación con el pH vaginal y la prueba de aminas, para el diagnóstico de VB, utilizando el puntaje de Nugent como patrón de oro, en pacientes con síntomas de infección del tracto genital inferior, que asisten a consulta externa. Un objetivo secundario fue estimar las características operativas de diferentes puntos de corte del pH vaginal para el diagnóstico de la VB.

## MATERIALES Y MÉTODOS

**Diseño.** Estudio de exactitud diagnóstica ensamblado en un estudio de corte transversal en pacientes con síntomas de infección del tracto genital inferior (ITGI). Este es un análisis secundario, de un estudio de prevalencia y abordaje sindrómico comparado con el diagnóstico etiológico de infecciones del tracto genital inferior en mujeres sintomáticas, no gestantes (26).

**Población.** Se incluyeron mujeres entre 14 y 49 años de edad, sexualmente activas, que consultaron por síntomas de ITGI (flujo, ardor, prurito o mal olor), durante el año 2010, a tres centros de atención en Bogotá. Los centros participantes fueron: Profamilia, institución privada especializada en planificación familiar y salud sexual y reproductiva,

a la que acuden pacientes afiliadas al régimen contributivo de seguridad social y pacientes particulares de clase media; el Hospital de Fontibón y el Hospital de Engativá de segundo nivel, hospitales públicos generales que atienden pacientes del régimen subsidiado (aseguramiento subsidiado por el Estado). Se excluyeron mujeres con condiciones médicas que requerían manejo en otro nivel de atención, embarazo al momento de la consulta, antecedente de histerectomía, menstruación al momento del examen ginecológico, participación previa en el estudio o que hubieran recibido tratamiento antibiótico sistémico o local en el tracto genital en los últimos siete días.

Para el estudio principal se calculó un tamaño de muestra de 1.400 participantes con base en una prevalencia esperada de 40 % para cualquier infección endógena o ITS, con un margen de error del 3 % y un nivel de confianza del 95 %. Se realizó un muestreo secuencial.

**Procedimiento.** El médico del estudio realizó la historia clínica, el examen físico general y el examen ginecológico: inspección externa, especuloscopia y tacto vaginal.

El diagnóstico clínico de VB, basado en síntomas y signos, se realizó al referir la paciente flujo vaginal y mal olor, y al encontrar en el examen ausencia de signos de inflamación vulvar y vaginal, o signos de cervicitis (24). La toma de muestras fue realizada por el médico en el consultorio, obteniéndose muestras del tercio medio de la pared vaginal. Con la primera muestra en un hisopo, el médico realizó la medición de pH con papel tornasol, en el consultorio. El papel usado en este estudio da resultados de pH en números enteros: 4, 5, 6, etc. La segunda muestra se usó para la realización de la prueba de aminas con KOH al 10 %, siendo positivo cuando al aplicar el KOH al hisopo con la secreción vaginal, se producía un olor a pescado. La tercera muestra para extensión en lámina, se llevó al laboratorio donde se le realizó tinción de Gram y posterior lectura del puntaje de Nugent, la cual fue realizada por dos bacteriólogas, entrenadas con

el atlas desarrollado por la red Global Network for Perinatal & Reproductive Health (27).

Como patrón de oro para el diagnóstico de VB se usaron los criterios de Nugent, que consisten en hacer un frotis de gram de la secreción vaginal y, en este, realizar una calificación ponderada de cada uno de los siguientes morfotipos bacterianos: lactobacilos (bacilos Gram positivos), *Gardnerella vaginalis* y bacteroides (cocobacilos), y *Mobiluncus* (bacilos Gram variables curvos); el test se interpreta de la siguiente manera: puntaje 0 a 3, flora normal; puntaje 4 a 6, flora bacteriana intermedia; puntaje de 7 a 10, vaginosis bacteriana (22). Las bacteriólogas que realizaron el puntaje de Nugent estuvieron enmascaradas al diagnóstico clínico y a los resultados del pH y de la prueba de aminas.

Se creó una base de datos en Access® para digitar la información contenida en los formularios de recolección de información. Para el análisis estadístico de los datos se utilizó el programa STATA 11® y Excel 2010®. A partir de los resultados de laboratorio y de la información recolectada, se estimaron las características operativas (sensibilidad, especificidad, razón de probabilidad positiva [LR+] y razón de probabilidad negativa [LR-]) de las pruebas aplicadas en el consultorio, asociadas a vaginosis bacteriana. Cada estimación se acompañó de un intervalo de confianza del 95 %. Para el diagnóstico de VB se tomó como punto de corte un pH de 5.0.

**Aspectos éticos.** El estudio fue aprobado por el comité de Ética de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia y de las instituciones participantes. Las pacientes firmaron el consentimiento informado, previo a la inclusión en el estudio. Se mantuvo la confidencialidad de la información para garantizar los derechos de las participantes, mediante numeración del formato de recolección de datos.

## RESULTADOS

De un total de 1.444 pacientes estudiadas, de enero a septiembre de 2010, se diagnosticaron

549 con VB, por medio del puntaje de Nugent, lo que correspondió a una prevalencia del 39,6 %. En este grupo de pacientes, las otras infecciones diagnosticadas fueron: candidiasis en 153 (11 %), *Chlamydia trachomatis* en 134 (9,7 %), *Neisseria gonorrhoeae* en 19 (1,4 %), *Trichomonas vaginalis* en 11 (0,8 %), sífilis en 12 (0,8 %) y VIH en 1 paciente (0,07 %). En cuanto a las características sociodemográficas, encontramos que el promedio de edad de las participantes fue de 31,3 ( $\pm$  8,9) años, la edad promedio al inicio de las relaciones sexuales fue de 16,9 ( $\pm$  3,07) años. El nivel socioeconómico de las pacientes correspondía a los estratos 1 y 2 en el 51,6 %, y a estratos 3 y 4 en el 44,9 %. El mayor porcentaje de las pacientes (43,5 %) tenía un nivel educativo de secundaria, como fue descrito en una publicación anterior (26). Las pacientes con VB tuvieron infección simultánea con otros patógenos en un 23,6 %; los patógenos asociados fueron: *C. trachomatis*, *Candida*, *N. gonorrhoeae* y *trichomonas* (figura 1). Se encontraron 10 pacientes con VB y dos infecciones adicionales: 7 con *Chlamydia trachomatis*

y *Candida*, 2 con *Chlamydia* y *trichomonas vaginalis* y 1 con *Candida* y *N. gonorrhoeae*.

**1. Características operativas del diagnóstico clínico (síntomas y signos) de VB, utilizando como patrón de oro el puntaje de Nugent.** El diagnóstico clínico presenta una sensibilidad de 75 % (IC 95 %: 71-78 %) y una especificidad de 54 % (IC 95 %: 51-57 %). El LR positivo fue de 1,63 (IC 95 %: 1,5-1,8) y el LR negativo de 0,46 (IC 95 %: 0,4-0,5) (tabla 1).

**2. Características operativas del pH vaginal utilizando como patrón de oro el puntaje de Nugent.** De las 1.444 pacientes del estudio, encontramos que 1.435 (99,4 %) presentaron un pH  $\geq$  5,0; 767 tuvieron un pH  $\geq$  6,0 y 139 tuvieron un pH  $\geq$  7,0. El pH  $\geq$  5 presenta una sensibilidad de 99,3 % (IC 95 %: 98,2-99,8), una especificidad de 0,57 % (IC 95 %: 0,2-1,3) (tabla 1).

Las características operativas en los diferentes puntos de corte se observan en la tabla 2.

**Figura 1.**  
Distribución de las pacientes con VB con o sin infecciones asociadas.  
Mujeres con síntomas de ITGI, Bogotá 2010

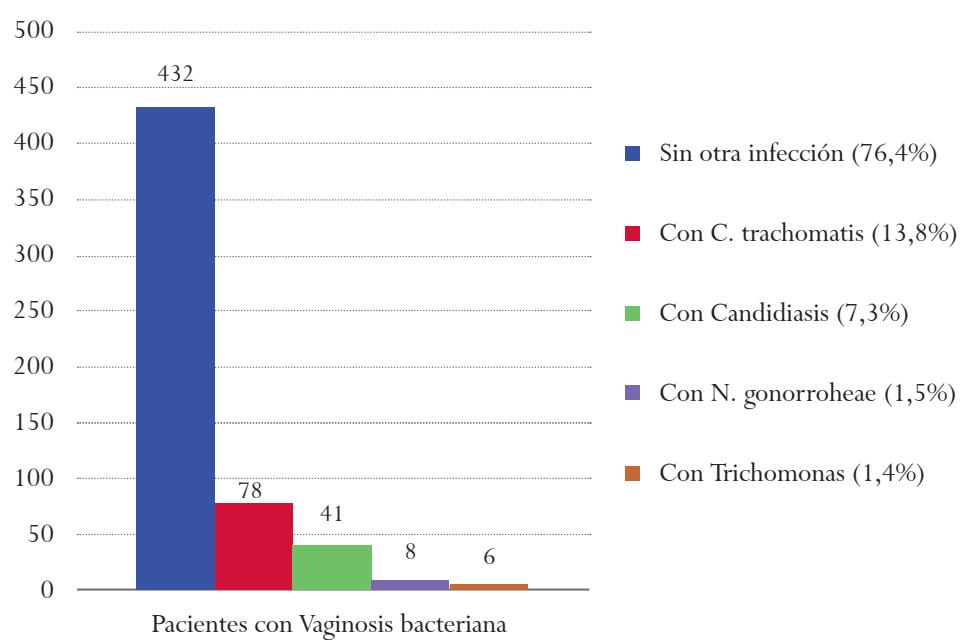


Tabla 1.

**Características operativas del diagnóstico clínico (síntomas y signos) de VB, del pH > de 5,0 y de la prueba de aminas, utilizando como patrón de oro el puntaje de Nugent, para el diagnóstico de VB en mujeres con síntomas de ITGI, Bogotá, 2010**

Características operativas	Dx. clínico (signos y síntomas) (IC 95 %)	pH > 5,0 Valor (IC 95 %)	Prueba de aminas Valor (IC 95 %)
<b>Sensibilidad</b>	75 % (71-78)	99,3 % (98,2-99,8)	99,3 % (98,2-99,8 %)
<b>Especificidad</b>	54 % (51-57)	0,57 % (0,2-1,3)	99,8 % (99,2-100 %)
<b>LR +</b>	1,63 (1,5-1,8)	0,99 (0,9-1,0)	436 (109-1742)
<b>LR -</b>	0,46 (0,4-0,5)	1,2 (0,3-4,6)	0,0071 (0,0027-0,0188)

**3. Características operativas de la prueba de aminas utilizando como patrón de oro el puntaje de Nugent.** De las 1.444 pacientes del estudio encontramos 563 (40 %) con prueba de aminas positiva. La prueba de aminas presenta una alta sensibilidad (99,3 %) (IC 95 %: 98,2-99,8) y especificidad (99,8 %) (IC 95 %: 99,2-100) (tabla 1).

**4. Características operativas del diagnóstico clínico combinado con pH y prueba de aminas, utilizando como patrón de oro el puntaje de Nugent.** Cuando se combina el diagnóstico clínico con un pH mayor 5,0, las características operativas de la prueba son similares al diagnóstico clínico solo. Al combinar el diagnóstico clínico con la prueba de aminas positiva, encontramos una sensibilidad de 74 % (IC 95 %: 71-78), una especificidad de 99,9 % (IC 95 %:

99-100). Al combinar el diagnóstico clínico con un pH mayor de 5,0 y con la prueba de aminas positiva, encontramos una sensibilidad de 74 % (IC 95 %: 71-78), una especificidad de 99,9 % (IC 95 %: 99-100) (tabla 3). En este estudio se encontró que los criterios clínicos de Amsel (utilizando los síntomas y signos clínicos: pH > 5,0, y prueba de aminas positiva), tuvieron una sensibilidad de 74 % y especificidad del 100 %.

## DISCUSIÓN

Los hallazgos de este estudio muestran que el diagnóstico clínico basado en signos y síntomas descritos aquí para VB tiene una sensibilidad de 75 % y una especificidad de 54 %. Landers *et al.* (28) estudiaron una población de 598 mujeres (con una prevalencia de 62 % de VB diagnosticada por coloración de

**Características operativas de los puntos de corte de pH  $\geq 5,0$ ,  $\geq 6,0$  y  $\geq 7,0$ , utilizando como patrón de oro el puntaje de Nugent, para el diagnóstico de VB, en mujeres con síntomas de ITGI, Bogotá, 2010**

Características operativas	pH $\geq 5,0$ Valor IC 95 %	pH $\geq 6,0$ Valor IC 95 %	pH $\geq 7,0$ Valor IC 95 %
<b>Sensibilidad</b>	99,3 % (98,2-99,8)	72,6 % (68,7-76,2)	15,0 % (12,2-18,3)
<b>Especificidad</b>	0,57 % (0,2-1,3)	59,4 % (56,1-62,7)	93,9 % (92,1-95,4)
<b>LR positivo</b>	0,99 (0,9-1,0)	1,8 (1,6-2,0)	2,5 (1,8-3,4)
<b>LR negativo</b>	1,2 (0,3-4,6)	0,5 (0,4-0,5)	0,9 (0,9-0,9)

Gram) y encontraron un mayor rendimiento para el diagnóstico clínico de VB, con una sensibilidad de 92 %, una especificidad de 77 % y valor predictivo positivo de 80 %. Moussavi y Behrouzi (29), en una población de 102 pacientes, encontraron que la presencia de flujo vaginal presenta una sensibilidad de 63 % y una especificidad de 80 % para el diagnóstico de VB, siendo la especificidad mayor a la encontrada en el presente estudio.

La prueba de aminas o de *whiff*, como único criterio diagnóstico, tuvo una sensibilidad del 99,3 % y una especificidad del 99,8 % en el presente estudio. En un estudio de Thulkar *et al.* (30), en un grupo de mujeres con flujo vaginal anormal, y con una prevalencia de VB de 39 %, la prueba de aminas tuvo una sensibilidad de 94,0 %, similar a la de este estudio, pero con una menor especificidad, de 67,7 %. Para la prueba de aminas, otras investigaciones, como la de Moussavi y Behrouzi (29), encontraron características operativas inferiores a la de nuestro estudio (sensibilidad de 75 %, especificidad de 73 %).

En el presente estudio se puede observar que de los criterios estudiados, el que presentó mejores características operativas fue la prueba de aminas, esto se correlaciona con el estudio de Chaijareenont *et al.*, quienes también concluyeron que la prueba de aminas fue el mejor criterio clínico de Amsel en

el diagnóstico de BV debido a su alta sensibilidad y especificidad (31).

El estudio de Thulkar (30) encontró que un pH mayor de 4,5 como único criterio para el diagnóstico de VB tuvo una sensibilidad de 100 %, especificidad de 33,4 %, valor predictivo positivo de 49,11 % y valor predictivo negativo de 100 %; y al evaluar el pH  $\geq 4,5$  más una prueba de aminas positiva, encontró una sensibilidad de 94,1 % y una especificidad de 87,5 %, lo cual concuerda con nuestro estudio, en el cual encontramos que el pH  $\geq 5$ , como único criterio, tiene una especificidad muy baja, dado que el 99,4 % de todas las pacientes estudiadas tuvo este pH. Ghuman *et al.* (25), en una población de 269 pacientes, de las cuales 102 tenían diagnóstico de VB, encontraron que el pH vaginal mayor de 4,5 tuvo una sensibilidad de 89 % y especificidad de 74 %, y cuando se conjugaba con la prueba de aminas presentaba una disminución en la sensibilidad, a 69 %, con aumento de la especificidad, a 92 %.

Kraus-Silva *et al.* (32) documentaron que el uso del pH vaginal facilita el diagnóstico de VB, considerando que el punto de corte de 4,5 tuvo una sensibilidad del 100 %, y el de 5,0 una sensibilidad de 82 %; sin embargo, la especificidad mejoró de 41 a 82 % con el punto de corte de 5,0. En nuestro estudio, observamos que el punto de corte de 6,0

**Tabla 3.**  
**Características operativas del diagnóstico clínico, solo o con las pruebas de pH  $\geq 5,0$  y de aminas, utilizando como patrón de oro el puntaje de Nugent, para el diagnóstico de VB, en mujeres con síntomas de ITGI, Bogotá, 2010**

Características operativas	Dx. clínico (signos y síntomas) Valor (IC 95 %)	Dx. clínico + pH $\geq 5,0$ Valor (IC 95 %)	Dx. clínico + prueba de aminas Valor (IC 95 %)	Dx. clínico + pH $\geq 5,0$ + prueba de aminas Valor (IC 95 %)
<b>Sensibilidad</b>	75 % (71-78)	75 % (71-78)	74,7 % (71-78)	74,0 % (71-78)
<b>Especificidad</b>	54 % (51-57)	54 % (51-58)	99,9 % (99-100)	100 % (99-100)
<b>LR +</b>	1,6 (1,5-1,8)	1,6 (1,5-1,8)	653 (92-4643)	650 (106-3996)
<b>LR -</b>	0,5 (0,4-0,5)	0,47 (0,4-0,54)	0,25 (0,22-0,3)	0,26 (0,22-0,3)

para el pH vaginal, comparado con el punto de corte de 5,0, mejora la especificidad, de 0,57 a 59,4 %.

Las características de los criterios clínicos de Am-sel en nuestro estudio, fueron similares a los hallazgos reportados por Modak *et al.* (33) en una cohorte de 50 pacientes de las cuales solo 12 presentaban el diagnóstico de VB. Por lo anterior, consideramos que el uso de estos criterios es una herramienta útil para el diagnóstico expedito de VB en el consultorio.

Según los resultados de este estudio, de los criterios diagnósticos de VB, el que mejores características nos aporta es la prueba de aminas. Si se va a utilizar la determinación del pH vaginal, el punto de corte en 6,0 tiene una mayor especificidad, comparado con el de 5,0. Cuando se usan los tres criterios de consultorio (síntomas y signos, pH y prueba de aminas), la tasa de falsos positivos es menor al 1 %, a expensas de una tasa de falsos negativos cercana al 25 %. De esta forma, la mayor utilidad para la aplicación de las pruebas combinadas radica en la presencia de un resultado positivo; este hallazgo confirma la existencia de la entidad. No obstante, un resultado negativo durante el uso combinado de estas pruebas no descarta la enfermedad.

Las fortalezas del presente estudio son que se realizó en el marco de un estudio de corte transversal con una muestra significativa de pacientes, las bacteriólogas fueron entrenadas para la lectura de Gram para el puntaje de Nugent y fueron enmascaradas para los signos y síntomas de las pacientes, al igual que para el resultado del pH y de la prueba de aminas. Por otra parte, los profesionales de la salud que examinaron a las participantes, también fueron previamente entrenados en la evaluación de los criterios clínicos.

Como debilidades del estudio se señala que las tiras con las que se evaluó el pH no permitieron establecer pH intermedios, debido a que sus resultados se expresaron en números enteros. Finalmente, el tipo de población incluida podría sobreestimar la exactitud diagnóstica de las pruebas, al tratarse de pacientes sintomáticas, lo que supone algunas limitaciones para su aplicación en la población general.

## CONCLUSIONES

El diagnóstico clínico es una estrategia útil para establecer la presencia de VB; la sensibilidad y especificidad de este mejoran cuando se combina con la prueba de aminas o con el pH vaginal, en pacientes con síntomas de infección del tracto genital. La prueba de aminas presentó un buen desempeño para el diagnóstico de VB utilizando el puntaje de Nugent como patrón de oro. Por lo anterior, la utilización de esta prueba de consultorio podría contribuir al diagnóstico de la VB, disminuyendo las dificultades asociadas al uso del patrón de oro, que requiere el procesamiento en un laboratorio, por una bacterióloga entrenada en la metodología.

## FINANCIACIÓN

Este trabajo tuvo financiación de Colciencias Grant 621/2009; el Instituto de Investigaciones de la Universidad Nacional de Colombia, sede Bogotá; la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, y la Global Network for Perinatal & Reproductive Health, Fundared-Materna, Bogotá (Colombia).

## REFERENCIAS

1. Tolosa JE, Chaithongwongwatthana S, Daly S, Maw WW, Gaitán H, Lumbiganon P, et al. The International Infections in Pregnancy (IIP) study: variations in the prevalence of bacterial vaginosis and distribution of morphotypes in vaginal smears among pregnant women. *Am J Obstet Gynecol.* 2006;195:1198-204.
2. Marrazzo JM, Thomas KK, Fiedler TL, Ringwood K, Fredricks DN. Relationship of specific vaginal bacteria and bacterial vaginosis treatment failure in women who have sex with women. *Ann Intern Med.* 2008;149:20-8.
3. Mascarenhas RE, Machado MS, Costa e Silva BF, Pimentel RF, Ferreira TT, Leoni FM, et al. Prevalence and risk factors for bacterial vaginosis and other vulvovaginitis in a population of sexually active adolescents from Salvador, Bahia, Brazil. *Infect Dis Obstet Gynecol.* 2012;2012:378640.
4. Ness RB, Hillier S, Richter HE, Soper DE, Stamm C, Bass DC, et al. Can known risk factors explain racial

- differences in the occurrence of bacterial vaginosis? *J Natl Med Assoc.* 2003;95:201-12.
5. Koumans EH, Sternberg M, Bruce C, McQuillan G, Kendrick J, Sutton M, et al. The prevalence of bacterial vaginosis in the United States, 2001–2004: associations with symptoms, sexual behaviors, and reproductive health. *Sex Transm Dis.* 2007;34:864-9.
  6. Rathod SD, Klausner JD, Krupp K, Reingold AL, Madhivanan P. Epidemiologic Features of Vulvovaginal Candidiasis among Reproductive-Age Women in India. *Infect Dis Obstet Gynecol.* 2012;2012:859071.
  7. U.S. Preventive Services Task Force. Screening for bacterial vaginosis in pregnancy to prevent preterm delivery: recommendation statement. *Ann Intern Med.* 2008;148:214-9.
  8. Ángel-Müller E, González MP, Núñez L, Pacheco J, Tolosa J, Díaz LA et al. Frecuencia de infecciones del tracto genital femenino en mujeres sintomáticas y uso de pruebas rápidas para su diagnóstico en dos poblaciones de Bogotá (Colombia) 2008: Estudio piloto. *Rev Colomb Obstet Ginecol.* 2010;61:220-30.
  9. Allsworth JE, Peipert JF. Severity of bacterial vaginosis and the risk of sexually transmitted infection. *Am J Obstet Gynecol.* 2011;205:113.e1-6.
  10. Cohen CR, Lingappa JR, Baeten JM, Ngayo MO, Spiegel CA, Hong T, et al. Bacterial Vaginosis Associated with Increased Risk of Female-to-Male HIV-1 Transmission: A Prospective Cohort Analysis among African Couples. *PLoS Med.* 2012;9:e1001251.
  11. Hauth JC, MacPherson C, Carey C, Klebanoff MA, Hillier S, Ernest JM, et al. Early pregnancy threshold vaginal pH and Gram stain scores predictive of subsequent preterm birth in asymptomatic women. *Am J Obstet Gynecol.* 2003;188:831-5.
  12. Oakeshott P, Hay P, Hay S, Steinke F, Rink E, et al. Association between bacterial vaginosis or chlamydial infection and miscarriage before 16 weeks' gestation: prospective community based cohort study. *BMJ.* 2000;325:1334.
  13. Gillet E, Meys JF, Verstraeten H, Bosire C, De Sutter P, Temmerman M, et al. Bacterial vaginosis is associated with uterine cervical human papillomavirus infection: a meta-analysis. *BMC Infect Dis.* 2011;11:10.
  14. Gillet E, Meys JF, Verstraeten H, Verhelst R, De Sutter P, Temmerman M, et al. Association between Bacterial Vaginosis and Cervical Intraepithelial Neoplasia: Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One.* 2012;7:e45201.
  15. Wiesenfeld HC, Hillier SL, Krohn MA, Landers DV, Sweet RL. Bacterial vaginosis is a strong predictor of *Neisseria gonorrhoeae* and *Chlamydia trachomatis* infection. *Clin Infect Dis.* 2003;36:663-8.
  16. Brotman RM, Klebanoff MA, Nansel TR, Yu KF, Andrews WW, Zhang J, et al. Bacterial vaginosis assessed by gram stain and diminished colonization resistance to incident gonococcal, chlamydial, and trichomonal genital infection. *J Infect Dis.* 2010;202:1907-15.
  17. Atashili J, Poole C, Ndumbe PM, Adimora AA, Smith JS. Bacterial vaginosis and HIV acquisition: A meta-analysis of published studies. *AIDS.* 2008;22:1493-1501. doi:10.1097/QAD.0b013e3283021a37.
  18. Losikoff P, Fichorova R, Snyder B, Rodriguez I, Cu-Uvin S, Harwell J, et al. Genital tract interleukin-8 but not interleukin-1beta or interleukin-6 concentration is associated with bacterial vaginosis and its clearance in HIV-infected and HIV-uninfected women. *Infect Dis Obstet Gynecol.* 2007;2007:92307. doi: 10.1155/2007/92307.
  19. St John EP, Martinson J, Simoes JA, Landay AL, Spear GT. Dendritic cell activation and maturation induced by mucosal fluid from women with bacterial vaginosis. *Clin Immunol.* 2007;125:95-102.
  20. Ness RB, Kip KE, Hillier SL, Soper DE, Stamm CA, Sweet RL. Cluster analysis of bacterial vaginosis—associated microflora and pelvic inflammatory disease. *Am J Epidemiol.* 2005;162:585-90.
  21. Taylor BD, Darville T, Haggerty CL. Does bacterial vaginosis cause pelvic inflammatory disease? *Sex Transm Dis.* 2013;40:117-22.
  22. Nugent RP, Krohn MA, Hillier SL. Reliability of diagnosing bacterial vaginosis is improved by a standardized method of gram stain interpretation. *J Clin Microbiol.* 1991;29:297-301.
  23. Schwebke JR, Hillier SL, Sobel JD, McGregor JA, Sweet RL. Validity of the vaginal gram stain for the diagnosis of bacterial vaginosis. *Obstet Gynecol.* 1996;88(4 Pt 1):573-6.

24. 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.
25. Gutman RE, Peipert JF, Weitzen S, Blume J. Evaluation of Clinical Methods for Diagnosing Bacterial Vaginosis. *Obstet Gynecol.* 2005;105:551-6.
26. Angel-Müller E, Rodríguez A, Núñez-forero LM, Moyano LF, González P, Osorio E, et al. Prevalencia y factores asociados a la infección por *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *T. vaginalis*, *C. albicans*, sífilis, VIH y vaginosis bacteriana en mujeres con síntomas de infección vaginal en tres sitios de atención de Bogotá, Colombia, 2010. *Rev Colomb Obstet Ginecol.* 2012;63:25-35.
27. Andrews WW, Cliver SP, Lyon MD, Tolosa J, Lumbiganon P. Validation of a Self-Teaching Instruction Manual for Bacterial Vaginosis Gram Stain Interpretation for the Global Network for Perinatal and Reproductive Health. 50th meeting of the American College of Obstetricians and Gynecologists, Los Angeles; May 2002.
28. Landers DV, Wiesenfeld HC, Heine RP, Krohn MA, Hillier SL. Predictive value of the clinical diagnosis of lower genital tract infection in women. *Am J Obstet Gynecol.* 2004;190:1004-10.
29. Moussavi Z, Behrouzi R. Diagnostic Amsel criteria compared standardized method of Gram stain for the diagnosis of bacterial vaginosis. *International Congress Series.* 2004;1271:392-5.
30. Thulkar J, Kriplani A, Agarwal N. Utility of pH test & Whiff test in syndromic approach of abnormal vaginal discharge. *Indian J Med Res.* 2010;131:445-8.
31. Chaijareenont K, Sirimai K, Boriboonhirunsarn D, Kiriwat O. Accuracy of Nugent's score and each Amsel's criteria in the diagnosis of bacterial vaginosis. *J Med Assoc Thai.* 2000;87:1270-4.
32. Krauss-Silva L, Almada-Horta A, Alves M, Camacho K, Moreira ME, Braga A. Basic vaginal pH, bacterial vaginosis and aerobic vaginitis: prevalence in early pregnancy and risk of spontaneous preterm delivery, a prospective study in a low socioeconomic and multiethnic. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2014; 19; 14:10.
33. Modak T, Arora P, Agnes C, Ray R, Goswami S, Ghosh P, et al. Diagnosis of bacterial vaginosis in cases of abnormal vaginal discharge: comparison of clinical and microbiological criteria. *J Infect Dev Ctries.* 2011;5:353-60.

**Conflicto de intereses:** ninguno declarado.