

Artículo original

## Evaluación de concordancia entre pruebas de identificación de vaginosis bacteriana

Assessment of agreement among tests for identifying bacterial vaginosis in patients

Edison Sotalin Nivelá<sup>1</sup> <https://orcid.org/0009-0006-6851-3349>

Elsy Labrada González<sup>2</sup> <https://orcid.org/0000-0001-8440-5352>

<sup>1</sup>Universidad Regional Autónoma de los Andes (UNIANDES Santo Domingo). Ecuador.

<sup>2</sup>Universidad Regional Autónoma de los Andes (UNIANDES Ambato). Ecuador.

Autor para la correspondencia: [us.medicina@uniandes.edu.ec](mailto:us.medicina@uniandes.edu.ec)

### RESUMEN

**Introducción:** La vaginosis bacteriana representa una afección ginecológica con implicaciones significativas en la salud reproductiva de las mujeres.

**Objetivo:** Evaluar la concordancia entre las pruebas de identificación de vaginosis bacteriana, reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y examen de frotis vaginal al microscopio, en pacientes de una clínica de Ecuador.

**Métodos:** El estudio fue de tipo analítico, observacional, transversal y prospectivo. La muestra de estudio fueron 114 pacientes de una clínica, en Ecuador. Se calculó

el coeficiente Kappa de Cohen.

**Resultados:** La edad promedio fue de 38,34 años, con un error estándar de 1,253, y una desviación estándar de 13,383. De las 114 pacientes, el 24,6 % (N=28) presentó resultados negativos en ambas pruebas, mientras que el 31,6 % (N=36) mostró resultados positivos, tanto en el examen microscópico como en la PCR. Por ello, hubo coincidencia en un total de 64 casos (56,1 %) y discrepancia en otros 50 resultados (43,9 %). El coeficiente Kappa de Cohen tuvo un valor de 0,120 y un nivel de significancia aproximada de p-valor=0,201. Los valores de las diversas pruebas de chi-cuadrado (Chi-cuadrado de Pearson, corrección de continuidad, razón de verosimilitud, prueba exacta de Fisher y asociación lineal por lineal) tuvieron p-valores que oscilaron entre 0,138 y 0,275.

**Conclusiones:** No hubo evidencia suficiente para rechazar la hipótesis nula, lo que evidenció que no se encontró una asociación significativa entre la prueba de PCR y el examen de frotis vaginal al microscopio en términos de identificación de vaginosis bacteriana en la muestra estudiada.

**Palabras clave:** vaginosis bacteriana; prueba PCR; frotis vaginal al microscopio; coeficiente Kappa de Cohen; afecciones ginecológicas.

## ABSTRACT

**Introduction:** Bacterial vaginosis represents a gynaecological condition with significant implications for women's reproductive health.

**Objective:** To evaluate the concordance between bacterial vaginosis identification tests, polymerase chain reaction (PCR) and microscopic vaginal smear examination, in patients from a clinic in Ecuador.

**Methods:** The study was analytical, observational, cross-sectional and prospective.

The study sample consisted of 114 patients from a clinic in Ecuador. Cohen's Kappa coefficient was calculated.

**Results:** The mean age was 38.34 years, with a standard error of 1.253, and a standard deviation of 13.383. Of the 114 patients, 24.6 % (N=28) had negative results in both tests, while 31.6 % (N=36) showed positive results in both microscopic examination and PCR. Thus, there was concordance in a total of 64 cases (56.1 %) and discrepancy in another 50 results (43.9 %). Cohen's Kappa coefficient had a value of 0.120 and an approximate significance level of p-value=0.201. The values of the various chi-square tests (Pearson's chi-square, continuity correction, likelihood ratio, Fisher's exact test and linear by linear association) had p-values ranging from 0.138 to 0.275.

**Conclusions:** There was insufficient evidence to reject the null hypothesis, evidencing that no significant association was found between PCR testing and microscopic vaginal smear examination in terms of identification of bacterial vaginosis in the sample studied.

**Keywords:** bacterial vaginosis; PCR test; vaginal smear microscopy; Cohen's Kappa coefficient; gynaecological conditions.

Recibido: 11/09/2023

Aceptado: 23/10/2023

## Introducción

La vaginosis bacteriana representa una de las afecciones ginecológicas más comunes, con implicaciones significativas en la salud reproductiva de las mujeres. La identificación precisa de esta condición a menudo implica la aplicación de

múltiples pruebas diagnósticas, como la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y el examen de frotis vaginal al microscopio. En este estudio analítico, observacional, transversal y prospectivo, se busca evaluar la concordancia entre estas dos técnicas diagnósticas en pacientes atendidas en consultas externas de una clínica en Ecuador.

La vaginosis bacteriana es una condición en la que hay un desequilibrio en la flora vaginal, lo que conlleva a un aumento de bacterias anaerobias, especialmente *Gardnerella vaginalis*, y la disminución de lactobacilos, los cuales son comunes en un ambiente vaginal saludable.

La situación problemática en este estudio radica en la discrepancia o falta de acuerdo entre dos pruebas utilizadas para identificar la vaginosis bacteriana en pacientes de una clínica ubicada en Ecuador. La vaginosis bacteriana es una condición común en la que hay un desequilibrio en la flora vaginal, y su detección precisa es crucial para el tratamiento y la gestión efectiva de esta afección ginecológica.

Este estudio se justifica ya que puede contribuir significativamente al conocimiento científico, mejorar la atención médica y tener un impacto directo en la calidad de vida de las pacientes afectadas por la vaginosis bacteriana y la pregunta de investigación que busca responder este estudio es: ¿Existe concordancia entre dos pruebas utilizadas para la identificación de vaginosis bacteriana, a saber, la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y el examen de frotis vaginal al microscopio, en pacientes de una clínica en Ecuador?

Los estudios previos sobre este tema señalan que la vaginosis bacteriana es una infección común en mujeres en edad fértil causada por bacterias. Su tratamiento suele involucrar el uso de medicamentos antimicrobianos de síntesis química. Se observa que la planta *Bixa orellana* L. tiene propiedades antimicrobianas, lo que la

podría convertir en una posible alternativa terapéutica no basada en compuestos químicos sintéticos. Un estudio que se realiza en Perú sugiere, a partir de experimentos que realizan in vitro, que el extracto de esta planta posee propiedades antimicrobianas selectivas. Se destaca su notable actividad contra bacterias anaerobias asociadas con la vaginosis bacteriana, y al mismo tiempo, muestra una baja actividad contra especies de *Lactobacillus*.<sup>(1)</sup>

Un estudio que se realiza en Brasil examina la higiene genital en mujeres con y sin vaginosis bacteriana o candidiasis vulvovaginal (VVC). Se incluye a 166 participantes sanas como controles y a 141 mujeres diagnosticadas con vaginosis bacteriana (n = 72), candidiasis vulvovaginal (n = 61) o ambas a la vez (n = 8). Los resultados muestran que el uso de jabón íntimo y toallitas húmedas después de orinar es más común entre las mujeres sanas (p=0,042 y 0,032, respectivamente). Además, se observa que el uso de jabón bactericida es más frecuente en mujeres con diagnóstico de vaginosis bacteriana en comparación con las participantes sanas (p=0,05). Se identifica una asociación entre algunos hábitos de higiene y la presencia de vaginosis bacteriana o candidiasis vulvovaginal.<sup>(2)</sup>

En este ámbito investigativo, el objetivo del estudio fue evaluar la concordancia entre las pruebas de identificación de vaginosis bacteriana, reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y examen de frotis vaginal al microscopio, en pacientes de una clínica de Ecuador.

## Métodos

El estudio, correspondiente al nivel relacional, fue de tipo analítico, observacional, transversal y prospectivo.

### Población de estudio

La población de estudio a la que se tuvo la intención de estudiar, definida por los criterios de selección establecidos en el protocolo del estudio comprendió a 141 pacientes, mientras que la muestra o conjunto de pacientes realmente estudiadas fue de 104 sujetos, elegidas mediante la técnica de muestreo y en función de los criterios de inclusión siguientes:

- Ser pacientes atendidas en la clínica de Ecuador, que es objeto del presente estudio.
- Pacientes que presentaran síntomas compatibles con vaginosis bacteriana (picazón alrededor del exterior de la vagina; secreción inusual vaginal; olor fuerte similar a pescado en la vagina; sensación de ardor al orinar; y dolor o picazón en la vagina).
- Tener 15 años de edad o más. La elección de este rango de edad se debió a consideraciones clínicas relacionadas con la presentación y diagnóstico de la vaginosis bacteriana, según criterios de los autores.

Sin embargo, para garantizar la integridad ética del estudio, se excluyeron aquellas pacientes que no otorgaron su consentimiento informado consciente para participar en la investigación. Este criterio de exclusión aseguró el respeto por la autonomía y la voluntad de cada individuo en relación con su participación en el estudio.

Este enfoque selectivo y cuidadoso en la elección de la población de estudio permitió reunir un grupo homogéneo de pacientes que cumplieran con los criterios clínicos necesarios para el análisis comparativo entre las pruebas diagnósticas de vaginosis bacteriana.

Para calcular el tamaño muestral, reflexionando que se pretendió estimar prevalencia en las variables de estudio y que existió un marco muestral bien definido, se empleó la fórmula siguiente:  $n = (N * Z_{1-\alpha/2}^2 * p * q) / (d^2 * (N-1) + Z_{1-\alpha/2}^2)$

$$\alpha/2 \cdot 2 \cdot p \cdot q)$$

Donde:

- Marco muestral  $N = 141$ .
- Alfa (Máximo error tipo I)  $\alpha = 0,050$ .
- Nivel de Confianza  $1 - \alpha/2 = 0,975$ .
- Z de  $(1 - \alpha/2)$   $Z (1 - \alpha/2) = 1,960$ .
- Prevalencia de la enfermedad  $p = 0,500$ .
- Complemento de  $p$   $q = 0,500$ .
- Precisión  $d = 0,050$ .
- Tamaño de la muestra  $n = 103,34 \sim 104$ .

Se empleó la técnica de muestreo aleatorio simple para elegir la muestra, dada su alta precisión y garantía de menor posibilidades de error en la selección probabilística.

### Variables de estudio

El enfoque para identificar la vaginosis bacteriana en este estudio se basó en el uso de variables categóricas nominales dicotómicas, representadas por los resultados de dos pruebas diagnósticas clave:

- **Prueba PCR:** esta técnica de reacción en cadena de la polimerasa se centró en la detección del material genético específico de las bacterias asociadas con la vaginosis bacteriana. La PCR es una metodología molecular altamente precisa y sensible que permitió la identificación y amplificación de secuencias únicas de ácidos nucleicos (ADN o ARN) de microorganismos presentes en las muestras biológicas, incluso en cantidades mínimas. Los resultados de esta prueba fueron evaluados de manera dicotómica, catalogados como positivos o negativos.
- **Prueba del examen de frotis vaginal al microscopio:** los resultados de esta

prueba se categorizaron de la manera siguiente:

- ✓ Resultado Positivo: se consideró positivo cuando se observaron ciertos criterios microscópicos característicos de la vaginosis bacteriana, tales como la presencia de células clave, la ausencia de lactobacilos predominantes y un incremento en la cantidad de bacterias anaerobias.
- ✓ Resultado Negativo: por otro lado, se catalogó como negativo cuando no se identificaron estos criterios microscópicos asociados con la vaginosis bacteriana, indicando la ausencia de la infección o la presencia de un equilibrio microbiano normal en la vagina.

Además de las variables utilizadas para identificar la vaginosis bacteriana, se consideró la edad de las pacientes como una variable de caracterización. Esta variable fue evaluada en términos de la cantidad de años completos que las pacientes tenían al inicio del estudio, proporcionando información sobre la distribución de edades en la muestra analizada.

### **Procedimiento estadístico del estudio**

El procedimiento estadístico empleado en este estudio, tras definir la muestra, se centró en evaluar la concordancia entre las pruebas de identificación de vaginosis bacteriana, la PCR y el examen de frotis vaginal al microscopio. Para llevar a cabo este análisis, se utilizó el software estadístico SPSS en su versión 26 y se realizó el cálculo del coeficiente Kappa de Cohen. Esta medida estadística se emplea para evaluar la consistencia o el grado de acuerdo entre dos o más observadores en diferentes contextos. El coeficiente Kappa representa la proporción de acuerdo observado, considerando el acuerdo que podría ocurrir al azar.

Los investigadores consideraron que el valor del coeficiente Kappa varía en un rango de -1 a 1: un Kappa de 1 indica un acuerdo perfecto, mientras que un Kappa de 0 sugiere un acuerdo similar al que se esperaría por casualidad, y un Kappa

menor que 0 indica un acuerdo inferior al que se esperaría por casualidad. En términos generales, un valor más alto de Kappa indica un mayor nivel de acuerdo entre los observadores o las pruebas comparadas.

### **Hipótesis del estudio**

Las hipótesis del estudio se establecieron considerando un nivel de significancia del 5% (0,05) y se plantearon de la manera siguiente:

- **Hipótesis nula (H0):** no existe concordancia entre las pruebas de identificación de vaginosis bacteriana, utilizando la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y el examen de frotis vaginal al microscopio, en pacientes de la clínica.
- **Hipótesis alternativa (H1):** existe concordancia entre las pruebas de identificación de vaginosis bacteriana, mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y el examen de frotis vaginal al microscopio, en pacientes de la clínica.

### **Consideraciones éticas**

Se cumplieron todas las pautas éticas y de protección de datos relacionadas con el manejo de la información de los pacientes en este estudio. Se obtuvo el consentimiento informado de todos los participantes y se siguió estrictamente los protocolos éticos y legales establecidos para el manejo de datos anónimos en investigaciones médicas.

Además, se respetaron íntegramente las directrices de la Declaración de Helsinki y sus actualizaciones pertinentes para la investigación en seres humanos.

### **Resultados**

La muestra analizada mostró una edad promedio de 38,34 años, con una variación de 44 años entre la participante más joven, de 15 años, y la de mayor edad, de 59 años. Se observó un error estándar de 1,253, indicando la precisión asociada a la media de edad estimada. Además, se registró una desviación estándar de 13,383, revelando la dispersión de los datos en relación con esta media de edad.

La amplitud de la variación, desde los 15 hasta los 59 años, mostró una diversidad considerable en cuanto a la edad de las participantes. El error estándar bajo (1,253) señaló que la estimación de la edad media fue bastante precisa. Por otro lado, la desviación estándar alta (13,383) indicó una dispersión considerable de las edades en relación con la media, lo que evidenció una mayor variabilidad y dispersión de las edades dentro de la muestra estudiada.

La Tabla 1 muestra una comparación detallada de los resultados de las pruebas de PCR y el examen de frotis vaginal al microscopio, en términos de positividad y negatividad para la detección de vaginosis bacteriana en la población de estudio.

**Tabla 1-** Comparación de las pruebas de identificación de vaginosis bacteriana entre la prueba PCR y el examen de frotis vaginal al microscopio

Tabla cruzada Microscopio*PCR					
			PCR		Total
			Negativo	Positivo	
Microscopio	Negativo	Recuento	28	27	55
		% del total	24,6 %	23,7 %	48,2 %
	Positivo	Recuento	23	36	59
		% del total	20,2 %	31,6 %	51,8 %
Total		Recuento	51	63	114
		% del total	44,7 %	55,3 %	100,0 %

La Tabla 1 muestra los resultados de la comparación entre las pruebas PCR y el examen de frotis vaginal al microscopio en 114 pacientes evaluadas para la detección de vaginosis bacteriana.

De las 114 pacientes, el 24,6 % (n=28) presentó resultados negativos en ambas pruebas, mientras que el 31,6 % (n=36) mostró resultados positivos, tanto en el examen microscópico como en la PCR. Por ello, hubo coincidencia en un total de 64 casos (56,1 %) y discrepancia en otros 50 resultados (43,9 %). De estas discrepancias, en 27 casos el resultado fue positivo para la prueba PCR, pero negativo para la prueba al microscopio, mientras que en 23 casos fue a la inversa, o sea, resultado negativo para la prueba de PCR y positivo para el examen microscópico.

La prueba PCR reportó un 55,3 % de casos positivos (n=63) y un 44,7 % de casos negativos (n=51), mientras que la prueba microscópica halló un 51,8 % de casos positivos (n=59) y un 48,2 % de casos negativos (n=55).

La discrepancia entre las pruebas es evidente, ya que se observó una proporción significativa (43,9 %) de pacientes con resultados discordantes entre las dos pruebas diagnósticas.

El posterior análisis del coeficiente Kappa de Cohen indicará el nivel de concordancia entre las pruebas, lo que ayudará a determinar la fiabilidad y acuerdo entre la PCR y el examen de frotis vaginal para la identificación de vaginosis bacteriana en esta población específica.

La Tabla 2 presenta las medidas simétricas de concordancia entre las pruebas, destacando el valor del coeficiente Kappa de Cohen como indicador de acuerdo entre la PCR y el examen microscópico del frotis vaginal. Se emplearon métodos estadísticos para calcular el valor del coeficiente Kappa, junto con su error estándar asintótico y su significación aproximada.

**Tabla 2-** Medidas de concordancia entre la prueba PCR y el examen de frotis vaginal al microscopio utilizando el coeficiente Kappa de Cohen

Medidas simétricas					
		Valor	Error estándar asintótico <sup>a</sup>	T aproximada <sup>b</sup>	Significación aproximada
Medida de acuerdo	Kappa	0,120	0,093	1,280	0,201
N de casos válidos		114			

a. No se presupone la hipótesis nula.

b. Utilización del error estándar asintótico que presupone la hipótesis nula.

El coeficiente Kappa de Cohen, representado en la Tabla 2, tuvo un valor de 0,120. Este valor evidencia un nivel de concordancia ligero entre la prueba de PCR y el examen de frotis vaginal al microscopio para la detección de vaginosis bacteriana en la muestra estudiada. Sin embargo, es importante destacar que el valor obtenido de Kappa sugiere una concordancia muy baja entre las pruebas, cercana a la aleatoriedad, lo cual puede indicar una discrepancia sustancial entre los resultados de ambas técnicas diagnósticas en la identificación de la vaginosis bacteriana. Además, el valor de significación (p-valor) obtenido (0,201) indicó que no hubo evidencia suficiente para rechazar la hipótesis nula, lo que indicó que el nivel de concordancia observado entre las pruebas podría deberse al azar y no a una asociación real.

Estos hallazgos resaltan la necesidad de considerar cuidadosamente la elección de la prueba diagnóstica más adecuada para la detección precisa de la vaginosis bacteriana en pacientes de Ecuador, dada la baja concordancia observada entre la PCR y el examen microscópico del frotis vaginal en esta población.

La interpretación de estas medidas de concordancia respalda la importancia de una evaluación más detallada y posiblemente el uso combinado de múltiples pruebas para mejorar la precisión diagnóstica de la vaginosis bacteriana en este contexto clínico específico.

La Tabla 3 presenta los resultados de diversas pruebas de chi-cuadrado, incluyendo el chi-cuadrado de Pearson, la corrección de continuidad, la razón de verosimilitud, la prueba exacta de Fisher y la asociación lineal por lineal. Estas pruebas se utilizaron para evaluar la existencia de asociación significativa entre la PCR y el examen microscópico del frotis vaginal en la identificación de vaginosis bacteriana en la muestra estudiada.

**Tabla 3-** Resultados de pruebas de Chi-cuadrado para evaluar la asociación entre la prueba PCR y el examen de frotis vaginal al microscopio en las pruebas de identificación de vaginosis bacteriana

Pruebas de chi-cuadrado					
	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1,638 <sup>a</sup>	1	0,201		
Corrección de continuidad <sup>b</sup>	1,191	1	0,275		
Razón de verosimilitud	1,641	1	0,200		
Prueba exacta de Fisher				0,258	0,138
Asociación lineal por lineal	1,623	1	0,203		
N de casos válidos	114				

a. 0 casillas (0,0 %) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 24,61.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Al interpretar los resultados de la Tabla 3, se observó que los valores obtenidos a partir de las diversas pruebas de chi-cuadrado (Chi-cuadrado de Pearson, corrección de continuidad, razón de verosimilitud, prueba exacta de Fisher y asociación lineal por lineal) tuvieron valores de significación (p-valores) que oscilaron entre 0,138 y 0,275. Estos valores indicaron que no hubo evidencia suficiente para rechazar la hipótesis nula en ninguna de las pruebas, lo que evidenció que no se encontró una asociación significativa entre la prueba de PCR y el examen de frotis vaginal al microscopio en términos de identificación de

vaginosis bacteriana en la muestra estudiada.

## Discusión

La ausencia de asociación estadísticamente significativa entre las pruebas diagnósticas sugirió que los resultados obtenidos por la PCR y el examen microscópico podrían estar independientes entre sí en lo que respecta a la detección de la vaginosis bacteriana en esta población de Ecuador. Es importante considerar que, aunque no se observa una asociación significativa, esto no descarta la posibilidad de que ambas pruebas puedan ser complementarias o útiles en diferentes contextos clínicos o en subgrupos específicos de pacientes.

Estos hallazgos subrayan la necesidad de continuar evaluando y combinando múltiples enfoques diagnósticos para mejorar la precisión en la detección de vaginosis bacteriana, dado que las pruebas de PCR y el examen de frotis vaginal al microscopio no muestran asociación significativa en esta población particular de Ecuador.

Este estudio es importante por su relevancia clínica, dado que la vaginosis bacteriana es una afección común en mujeres que puede tener implicaciones importantes para la salud ginecológica y reproductiva. Identificar con precisión esta condición es fundamental para brindar el tratamiento adecuado y prevenir posibles complicaciones, como infecciones del tracto reproductivo superior, parto prematuro o mayor riesgo de contraer infecciones de transmisión sexual.

Los autores consideran que comprender la concordancia entre diferentes pruebas para la identificación de la vaginosis bacteriana, como la PCR y el examen de frotis vaginal al microscopio, proporciona información crucial sobre la fiabilidad y la comparabilidad de estos métodos diagnósticos. Esto puede ayudar a los

profesionales de la salud a tomar decisiones más informadas sobre cuál prueba utilizar en diferentes escenarios clínicos.

Asimismo, al determinar la concordancia entre estas pruebas, se puede mejorar la precisión diagnóstica y, por ende, el manejo clínico de la vaginosis bacteriana. Esto lleva a una atención médica más efectiva, evitando tratamientos innecesarios o identificando a aquellos pacientes que requieren intervenciones terapéuticas específicas.

Por lo antes expuesto, los resultados de este estudio podrían servir como punto de partida para investigaciones adicionales o para el desarrollo de guías clínicas más sólidas en la detección y el manejo de la vaginosis bacteriana. Además, podrían proporcionar una base para explorar nuevas metodologías o enfoques diagnósticos en esta área.

En Yemen, existe un vacío en el conocimiento sobre las causas fundamentales de la vaginitis infecciosa. Por consiguiente, se lleva a cabo un estudio con el propósito de identificar la prevalencia y los factores de riesgo relacionados con la vaginosis bacteriana, la candidiasis vulvovaginal (VVC) y la vaginitis tricomonial (TV) en mujeres en edad reproductiva que no están embarazadas. Los hallazgos concluyen que la vaginosis bacteriana es la principal causa de vaginitis y presenta una asociación significativa con edades menores a 25 años y el uso de dispositivos anticonceptivos intrauterinos (DIU).<sup>(3)</sup>

Un estudio que recién se realiza en China revela que las infecciones vaginales son comunes en un 31,30 % de las mujeres en edad reproductiva, siendo la vaginosis bacteriana la más frecuente, con un índice del 21,35 %. Esta investigación es sumamente relevante ya que destaca que la vaginosis bacteriana parece ser la principal causa de vaginitis, seguida por la VVC y la vaginitis tricomonial TV. Además, se identifican factores de riesgo asociados con la vaginitis, como la edad,

antecedentes de aborto espontáneo y el nivel educativo de las mujeres.<sup>(4)</sup>

Un estudio que se desarrolla en India, indica que la recolección de hisopos vaginales por parte de la persona misma, en comparación con la recolección realizada por un médico, demuestra ser una opción práctica y factible para la detección de vaginosis bacteriana, VVC y TV. Esta estrategia se considera una alternativa eficaz en el manejo de infecciones de transmisión sexual/enfermedades de transmisión sexual (ITS/ITR), especialmente en áreas periféricas con recursos limitados. Asimismo, se sugiere que esta práctica podría ser útil en la implementación de programas de vigilancia comunitaria a nivel nacional o regional, lo que fortalecería el Programa Nacional de Control de ITS/ITR.<sup>(5)</sup>

La inflamación vaginal causada por la vaginosis bacteriana, la VVC y TV constituye una proporción considerable de las consultas ginecológicas en Estados Unidos. Un estudio, similar al anterior, descubre que las tasas de infección son comparables entre las muestras recopiladas por médicos y las tomadas por las propias pacientes. Para la vaginosis bacteriana, la prevalencia es del 49 %; para la VVC causada por el grupo de especies de *Candida*, es del 29 %; para la VVC debida a *Candida glabrata*, es del 4 %; y para *Trichomonas vaginalis*, es del 10 %. Las estimaciones de sensibilidad y especificidad de las pruebas diagnósticas en muestras obtenidas por médicos son del 95,0 % y 89,6 % para la vaginosis bacteriana.<sup>(6)</sup>

Un estudio del 2019 compara el desempeño del panel vaginal BD MAX™ de *Becton, Dickinson and Company*, ubicado en Nueva Jersey, EE. UU., en el diagnóstico de vaginosis bacteriana, candidiasis y tricomoniasis con las pruebas estándar utilizadas actualmente en un servicio especializado en salud sexual del Reino Unido. Se encuentra que un 23,6 % de pacientes muestra resultados negativos para

las tres infecciones en el panel vaginal. Noventa y tres mujeres resultan positivas para vaginosis bacteriana (47,7 %), 70 para *Candida* (35,9 %), y 9 (4,6 %) presentan tricomoniasis. Además, se identifica que treinta y seis mujeres dieron positivo tanto para vaginosis bacteriana como para *Candida* mediante el uso del BD MAX™.<sup>(7)</sup>

Es relevante destacar que los avances recientes en el microbioma vaginal y el diagnóstico molecular de la vaginosis bacteriana proporcionan un entendimiento más profundo sobre esta condición. Estos avances permiten caracterizar aspectos relacionados con su patogénesis, la formación de la biocapa vaginal y el desarrollo de nuevos modelos y teorías sobre su origen. Actualmente, se considera la vaginosis bacteriana como una posible infección de transmisión sexual, separándola de otras condiciones como la vaginosis aeróbica. El diagnóstico molecular cobra relevancia, al igual que el desarrollo de tratamientos con nuevas moléculas para reducir las recaídas frecuentes.<sup>(8)</sup>

El estudio de esta condición y del microbioma vaginal lleva a considerar estas infecciones como un síndrome polimicrobiano, desafiando la creencia previa de que una enfermedad tiene como causa un solo microorganismo. Además, se ha actualizado la comprensión sobre la vaginosis aeróbica y los métodos para su detección, proporcionando una visión más completa y actualizada sobre estas entidades.<sup>(8)</sup>

Un estudio que se lleva a cabo en México señala que el cáncer de cuello uterino representa un importante problema de salud en el país. Se reconoce la existencia de diversos factores de riesgo asociados a este tipo de neoplasia, y se plantea la posibilidad de que las alteraciones en el microbioma cervical puedan tener un papel fundamental en su desarrollo y progresión. Se sugiere que ciertas bacterias vinculadas a la vaginosis bacteriana, como *Atopobium vaginae* y *Gardnerella*

*vaginalis*, podrían ser posibles factores de riesgo relacionados con lesiones cervicales y el desarrollo de cáncer de cuello uterino.<sup>(9)</sup>

Un estudio que se efectúa en Serbia determina que el análisis de PCR (que se compara en el presente estudio) en tiempo real resulta ser más sensible en la detección de vaginosis bacteriana en comparación con el método de Amsel. Además, este método se identifica como una herramienta altamente efectiva para distinguir entre diferentes entidades microbianas presentes en muestras de mujeres con una flora vaginal sana y aquellas con vaginosis bacteriana.<sup>(10)</sup>

Un estudio que se lleva a cabo en Eslovaquia indica que el cáncer de cuello uterino ocupa el cuarto lugar como neoplasia maligna más frecuente y es la cuarta causa de muerte por cáncer en mujeres a nivel mundial. Se ha identificado que más del 99,7 % de los casos de este tipo de cáncer son atribuibles al virus del papiloma humano (VPH), siendo los tipos 16 y 18 responsables de más del 70 % de todos los casos de esta enfermedad. Durante la investigación, se identifica una amplia diversidad de microorganismos, siendo las especies más comunes *Gardnerella vaginalis*, *Atopobium vaginae*, *Prevotella bivia*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, *Leptotrichia amnionii*, *Bacteroides ureolyticus* y *Sneathia sanguinegens*. Los investigadores notan que la presencia de estos patógenos no muestra diferencias significativas en función del grado de lesiones precancerosas o el tipo de VPH que se detecta.<sup>(11)</sup>

La investigación actual, que evalúa la concordancia entre las pruebas de identificación de vaginosis bacteriana, PCR y examen de frotis vaginal al microscopio en pacientes de una clínica de Ecuador, se enmarca en un contexto global de múltiples estudios que exploran la prevalencia, los factores de riesgo, los métodos de diagnóstico y la comprensión más profunda de esta afección, por ello tiene una estrecha relación con los estudios aquí citados.

Los autores del presente estudio finalizan reflexionando acerca de que el análisis y la evaluación continua de la vaginosis bacteriana, particularmente en contextos interculturales como el diverso entorno étnico de Ecuador, abre un espacio interesante para explorar la influencia de la atención médica intercultural en la detección y el manejo de estas afecciones.<sup>(12)</sup> Además, el avance en el campo de la Inteligencia Artificial (IA) puede ofrecer una perspectiva innovadora al incorporarse en el desarrollo y la interpretación de pruebas de laboratorio, como las pruebas de PCR o microscopio, para mejorar la precisión y eficiencia en la identificación de la vaginosis bacteriana.<sup>(13)</sup>

Futuros estudios podrían expandirse hacia el análisis multicriterio en el ámbito sanitario para comprender mejor los diversos factores que influyen en el diagnóstico y tratamiento de esta condición.<sup>(14)</sup> Además, sería relevante explorar la noción de neutralidad en las decisiones clínicas al identificar la vaginosis bacteriana, considerando situaciones donde las proposiciones diagnósticas pueden no ser definitivamente clasificadas como positivas o negativas debido a la ambigüedad o la indefinición, lo que resalta la complejidad y la necesidad de una evaluación más holística en este campo médico.<sup>(15)</sup>

Integrar estos enfoques y consideraciones en futuras investigaciones podría contribuir significativamente a la mejora de la precisión diagnóstica y la efectividad en el manejo de la vaginosis bacteriana, teniendo en cuenta las complejidades interculturales, el potencial tecnológico y la multidimensionalidad de la toma de decisiones clínicas.

## Conclusiones

Tras analizar los resultados obtenidos en este estudio, se destaca que la amplia dispersión en las edades de las pacientes reflejó la diversidad dentro de la muestra estudiada. Se observó una baja discrepancia entre las pruebas de identificación de

vaginosis bacteriana, representando aproximadamente una coincidencia en los resultados solo en algo más de la mitad de los casos, mientras que el restante mostró discrepancia en los resultados de las pruebas analizadas.

En relación con la concordancia entre la prueba de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y el examen de frotis vaginal al microscopio para identificar la vaginosis bacteriana, los resultados revelaron un coeficiente Kappa de Cohen con un nivel de significancia insuficiente. Estos hallazgos indicaron que no se encontró una asociación significativa entre ambas pruebas en términos de la identificación de la vaginosis bacteriana en la muestra estudiada.

Los valores obtenidos en las pruebas de chi-cuadrado, incluyendo el Chi-cuadrado de Pearson, corrección de continuidad, razón de verosimilitud, prueba exacta de Fisher y asociación lineal por lineal, presentaron p-valores elevados. Estos resultados, en conjunto con el coeficiente Kappa, respaldaron la falta de asociación significativa entre la prueba PCR y el examen microscópico en la identificación de la vaginosis bacteriana en este grupo de pacientes.

En resumen, los resultados de este estudio sugieren que, dentro de la muestra estudiada, no se encontró suficiente evidencia para refutar la hipótesis nula planteada. Esto señala la ausencia de una asociación significativa entre la prueba de PCR y el examen de frotis vaginal al microscopio en la identificación de vaginosis bacteriana en las pacientes evaluadas en esta investigación.

## Referencias bibliográficas

1. Marcas J, Romero L, Tipiani O, Loyola S, Tamariz J. In vitro antimicrobial activity of Bixa orellana L. Leaves extract against anaerobic bacteria associated to bacterial vaginosis and Lactobacillus spp. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2022

Oct-Dec;39(4):408-414. Spanish, English.

<https://10.17843/rpmesp.2022.394.11978>.

2. Bardin MG, Giraldo PC, Benetti-Pinto CL, Sanches JM, Araujo CC, Amaral RLGD. Habits of Genital Hygiene and Sexual Activity among Women with Bacterial Vaginosis and/or Vulvovaginal Candidiasis. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2022 Feb;44(2):169-177. <https://10.1055/s-0041-1741536>.

3. Abdul-Aziz M, Mahdy MAK, Abdul-Ghani R, Alhilali NA, Al-Mujahed LKA, Alabsi SA, et al. Bacterial vaginosis, vulvovaginal candidiasis and trichomonal vaginitis among reproductive-aged women seeking primary healthcare in Sana'a city, Yemen. *BMC Infect Dis*. 2019 Oct 22;19(1):879. <https://10.1186/s12879-019-4549-3>.

4. Zhao T, Xiao X, Xiao L, Wu XM, Yuan T. Bacterial vaginosis, vulvovaginal candidiasis, and trichomonal vaginitis in reproductive-age women in Yunnan, China: a descriptive study. *J Obstet Gynaecol*. 2022 Oct;42(7):3187-3192. <https://10.1080/01443615.2022.2109134>.

5. Khan Z, Bhargava A, Mittal P, Bharti R, Puri P, Khunger N, et al. Evaluation of reliability of self-collected vaginal swabs over physician-collected samples for diagnosis of bacterial vaginosis, candidiasis and trichomoniasis, in a resource-limited setting: a cross-sectional study in India. *BMJ Open*. 2019 Aug 27;9(8):e025013. <https://10.1136/bmjopen-2018-025013>.

6. Schwebke JR, Taylor SN, Ackerman R, Schlaberg R, Quigley NB, Gaydos CA, et al. Clinical Validation of the Aptima Bacterial Vaginosis and Aptima Candida/Trichomonas Vaginitis Assays: Results from a Prospective Multicenter Clinical Study. *J Clin Microbiol*. 2020 Jan 28;58(2):e01643-19. <https://10.1128/JCM.01643-19>.

7. Sherrard J. Evaluation of the BD MAX™ Vaginal Panel for the detection of

- vaginal infections in a sexual health service in the UK. *Int J STD AIDS*. 2019 Mar;30(4):411-414. <https://10.1177/0956462418815284>.
8. Vazquez F, Fernández-Blázquez A, García B. Vaginosis. Vaginal microbiota. *Enferm Infecc Microbiol Clin (Engl Ed)*. 2019 Nov;37(9):592-601. English, Spanish. <https://10.1016/j.eimc.2018.11.009>.
9. Romero-Morelos P, Bandala C, Jiménez-Tenorio J, Valdespino-Zavala M, Rodríguez-Esquivel M, Gama-Ríos RA, et al. Vaginosis-associated bacteria and its association with HPV infection. *Med Clin (Barc)*. 2019 Jan 4;152(1):1-5. English, Spanish. <https://10.1016/j.medcli.2018.01.027>.
10. Numanovic N, Ribis S, Cukic J, Nenadic D, Zivanovic A, Sazdanovic P, et al. Quantification of Gardnerella vaginalis, Atopobium vaginae and Lactobacillus spp. in bacterial vaginosis. *J Infect Dev Ctries*. 2021 Sep 30;15(9):1293-1298. <https://10.3855/jidc.13091>.
11. Rokos T, Holubekova V, Kolkova Z, Hornakova A, Pribulova T, Kozubik E, et al. Is the Physiological Composition of the Vaginal Microbiome Altered in High-Risk HPV Infection of the Uterine Cervix? *Viruses*. 2022 Sep 27;14(10):2130. <https://10.3390/v14102130>.
12. González Chico MG, Hernández Bandera N, Blacksmith Loop S, Laica Sailema N. Evaluación de la Relevancia de la Atención Médica Intercultural. Muestreo Neutrosófico. *Neutrosophic Sets and Systems*. 2021;44(1):46. Disponible en: [https://digitalrepository.unm.edu/nss\\_journal/vol44/iss1/46](https://digitalrepository.unm.edu/nss_journal/vol44/iss1/46)
13. Cisneros Zúñiga CP, Jiménez Martínez RC, Ricardo Velázquez M, Andrade Santamaría DR. Inteligencia artificial: desafíos para el marco normativo laboral ecuatoriano. *Rev Univ Soc*. 2021;13(Supl 3):340-345.
14. Jaramillo MN, Chuga ZN, Hernández CP, Lits RT. Análisis multicriterio en el

ámbito sanitario: selección del sistema de triaje más adecuado para las unidades de atención de urgencias en Ecuador. *Rev Investig Oper.* 2022;43(3):316-324.

15. Smarandache F, Estupiñán Ricardo J, González Caballero E, Leyva Vázquez MY, Batista Hernández N. Delphi method for evaluating scientific research proposals in a neutrosophic environment. *Neutrosophic Sets and Systems.* 2020;34(1). Disponible en:

[https://digitalrepository.unm.edu/nss\\_journal/vol34/iss1/26](https://digitalrepository.unm.edu/nss_journal/vol34/iss1/26)