

Diagnóstico y tratamiento de la infección vaginal en obstetricia

Guía de Práctica Clínica (GPC)

2014

616+614+618(866)

Ministerio de Salud Pública del Ecuador.
Diagnóstico y tratamiento de infección vaginal en obstetricia.
Quito: Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Normatización-MSP; 2014
---- 32 p: tabs: gra: 18x25 cm.

ISBN- 978-9942-07-636-6

- | | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| 1. Embarazo | 5. Vaginosis |
| 2. Infección vaginal | 6. Terapéutica y farmacología |
| 3. Parto pretérmino | 7. Obstetricia |
| 4. Guía de Práctica Clínica | |

Ministerio de Salud Pública
Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública
Dirección Nacional de Normatización
Av. República de El Salvador N36-64 y Suecia
Quito-Ecuador
Teléfono: (593-2) 381 4400
www.somossalud.msp.gob.ec

Edición general: Dirección Nacional de Normatización-MSP

Esta Guía de Práctica Clínica (GPC) ha sido elaborada por profesionales de las instituciones del Sistema Nacional de Salud y especialistas en la materia, bajo la coordinación de la Dirección Nacional de Normatización del MSP. En ella se reúnen recomendaciones y evidencias científicas para apoyar a médicos y pacientes en la toma de decisiones acerca del diagnóstico y tratamiento de la infección vaginal en obstetricia.

Estas son de carácter general y no definen un modo único de conducta procedimental o terapéutica, sino una orientación basada en evidencia científica para la misma. La aplicación de las recomendaciones en la práctica profesional médica deberá basarse además en el buen juicio clínico de quien las emplea como referencia, en las necesidades específicas y preferencias de cada paciente, en los recursos disponibles al momento de la atención, así como en las normas legales existentes.

Los autores declaran no tener conflicto de interés alguno, y han procurado ofrecer información completa y actualizada. Sin embargo, en vista de la posibilidad de cambios en la ciencia y en la medicina, se recomienda revisar el prospecto de cada medicamento que se planea administrar para cerciorarse de que no se hayan producido cambios en las dosis sugeridas o en las contraindicaciones para su administración. Esta recomendación cobra especial importancia en el caso de medicamentos nuevos o de uso infrecuente.

Publicado en julio 2014
ISBN- 978-9942-07-636-6



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Ecuador, y puede reproducirse libremente citando la fuente sin necesidad de autorización escrita, con fines de enseñanza y capacitación no lucrativas, dentro del Sistema Nacional de Salud.

Cómo citar esta obra:

Ministerio de Salud Pública. Diagnóstico y tratamiento de la infección vaginal en obstetricia. Guía de Práctica Clínica. Quito: MSP; 2014. Disponible en: <http://somossalud.msp.gob.ec/>

Impreso por Editogran S.A.
Corrección de estilo: La Caracola Editores
Hecho en Ecuador - Printed in Ecuador

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

- Que;** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3 numeral 1, atribuye como deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en ella y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;
- Que;** la citada Constitución de la República del Ecuador en el artículo 32 dispone que: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”;*
- Que;** la Norma Suprema, en el artículo 361, ordena al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud, a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, a quien corresponde la responsabilidad de formular la política nacional de salud y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;
- Que;** la Ley Orgánica de Salud en el artículo 4, prescribe que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha Ley, siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;
- Que;** la Ley Ibídem, en el artículo 6, señala como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: *“(…) 34. Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud”;*
- Que;** mediante Decreto Ejecutivo No. 1272 de 22 de agosto de 2012 y Decreto Ejecutivo No. 2 de 24 de mayo del 2013, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, ratificó a la Magíster Carina Vance Mafla, como Ministra de Salud Pública;
- Que;** mediante Acuerdo Ministerial No. 00004520 de 13 de noviembre de 2013, se emite el Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública, el cual establece que la Dirección Nacional de Normatización tiene como Misión: *“Desarrollar y definir todas las normas, manuales, protocolos, guías y otras normativas relacionadas a la gestión de la salud, a fin de que el Ministerio ejerza la rectoría sobre el Sistema Nacional de Salud, garantizando la calidad y excelencia en los servicios; y, asegurando la actualización, inclusión y socialización de la normativa entre los actores involucrados(…)”;*
- Que;** es necesario brindar a los prestadores de salud del Sistema Nacional de Salud recomendaciones y evidencias científicas para apoyar a médicos y pacientes en la toma de decisiones acerca del diagnóstico y tratamiento de la infección vaginal en obstetricia; y,



00004720

Que; mediante memorando Nro. MSP-DNN-2014-0166-M de 04 de febrero de 2014, la Directora Nacional de Normatización solicita la elaboración del presente Acuerdo Ministerial.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES LEGALES CONCEDIDAS POR LOS ARTICULOS 151 Y 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y POR EL ARTÍCULO 17 DEL ESTATUTO DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDA:

- Art.1** Aprobar y autorizar la publicación de la Guía de Práctica Clínica “**DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN VAGINAL EN OBSTETRICIA**”, elaborada por profesionales de las instituciones del Sistema Nacional de Salud y especialistas en la materia, bajo la coordinación de la Dirección Nacional de Normatización.
- Art.2.-** Disponer que la Guía de Práctica Clínica, “**DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN VAGINAL EN OBSTETRICIA**”, sea aplicada a nivel nacional, como una normativa de carácter obligatorio para el Sistema Nacional de Salud (Red Pública Integral de Salud y Red Complementaria).
- Art.3.-** Publicar la citada Guía de Práctica Clínica en la página web del Ministerio de Salud Pública.
- Art.4.-** De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial, que entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaria Nacional de Provisión de Servicios de Salud.

DADO EN EL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO, a

21 FEB 2014

 Carina Vance Mafla
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA



	Nombre	Área	Cargo	Sumilla
Aprobado	Dr. Francisco Vallejo	Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud	Viceministro (s)	
	Dra. Verónica Espinosa	Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública.	Subsecretario	
	Dr. Andrés Corral	Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud	Subsecretario (e)	
Solicitado	Dra. Gabriela Aguinaga	Dirección Nacional de Normatización	Directora Nacional	
Elaborado	Dr. Wilfrido León		Equipo Técnico	
	Dr. Eduardo Yépez Dra. Ximena Raza			
Revisado	Dra. Elisa Jaramillo	Coordinación General de Asesoría Jurídica	Coordinadora General	
	Abg. Isabel Ledesma	Dirección Nacional de Consultoría Legal	Directora Nacional	
	Abg. Alexandra Arteaga		Servidora	
Aprobado	Dr. Sonia Brazales	Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Directora	

Autoridades MSP

Mag. Carina Vance, Ministra de Salud Pública
Dr. Miguel Malo, Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud
Dra. Verónica Espinosa, Subsecretaria Nacional de Gobernanza de la Salud Pública
Dra. Gabriela Aguinaga, Directora Nacional de Normatización
Dr. José María Palau Duarte, Coordinador Zonal de Salud No. 8

Edición general

Dirección Nacional de Normatización

Equipo de redacción y autores

Dr. Wilfrido León, médico ginecólogo, consultor UNFPA
Dr. Steward Velasco, médico ginecólogo
Dr. Fabricio González-Andrade, investigador *senior*, Programa Prometeo SENESCYT
Dr. Eduardo Yépez, médico ginecólogo, consultor UNFPA
Dr. Kevin Dickens Guerrero, médico ginecólogo, Hospital Universitario, Guayaquil
Dra. Gabriela Aguinaga, Máster en Salud Pública, DNN, MSP
Dra. Ximena Raza, analista técnica, Dirección Nacional de Normatización, MSP

Equipo de validación y revisión

Dr Alfredo Jijón-Letort, médico ginecólogo, Pontificia Universidad Católica del Ecuador
Dr. Francisco Torres, médico ginecólogo, Unidad Metropolitana de Salud Sur, Quito
Dr. Washington Yoona, médico ginecólogo, Hospital Abel Gilbert, Guayaquil
Dra. Inés Defaz, médica ginecóloga, Área de Salud 13 Bastión Popular, Guayaquil
Dra. Pilar Díaz, médica ginecóloga, Dispensario Valdivia IESS, Guayaquil
Dr. Rolando Montesinos, médico ginecólogo, HGO Isidro Ayora, Quito.
Dr Walter Moya, médico ginecólogo, HGO Isidro Ayora, Quito
Dr. Enrique Amores, médico ginecólogo, Hospital Enrique Garcés, Quito
Dr Antonio Domínguez, médico ginecólogo, Hospital Militar HG-1, Quito
Dr. Luis Fernando Suárez, médico ginecólogo, Universidad San Francisco de Quito
Dr. Nelson Chárrez, médico ginecólogo, FESGO
Dr. Iván Cevallos, médico ginecólogo, Hospital Enrique Garcés, Quito
Dr. Édison Chávez, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica del Ecuador
Dra. María Belén Mena, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Central
Dr. Carlos Durán, analista técnico Consejo Nacional de Salud (CONASA)
Dra. Marcela Hidalgo, médica ginecóloga, DNAPNS-MSP
Dra. Susana Guijarro, analista técnica Dirección Nacional de Normatización, MSP
Dra. Silvia Álvarez, Dirección Nacional de Medicamentos, MSP

Contenido

1. Descripción general de esta GPC	7
2. Clasificación CIE-10	8
3. Preguntas que responde esta GPC	8
4. Introducción	9
5. Alcance	9
6. Propósito	9
7. Objetivos	10
8. Aspectos metodológicos	10
9. Evidencias y grados de recomendación	10
10. Definiciones utilizadas en esta GPC	11
11. Etiología de la infección vaginal en embarazada	12
12. Prevención y detección de factores de riesgo de la infección vaginal en embarazada	13
13. Diagnóstico de laboratorio de infección vaginal en el embarazo	15
14. Tratamiento de infección vaginal en el embarazo	17
15. Criterios de referencia y contrarreferencia ³	21
16. Monitoreo de calidad	21
17. Abreviaturas utilizadas	22
18. Referencias	23
19. Anexos	25
Apéndice	31

1. Descripción general de esta GPC

Título de la guía	Diagnóstico y tratamiento de la infección vaginal en obstetricia
Organización desarrolladora	<ul style="list-style-type: none"> • Dirección Nacional de Normatización, MSP. • Fondo de Población de Naciones Unidas (UNFPA) en Ecuador
Fecha de edición	Marzo, 2014
Código CIE-10	<p>O23 Infección de las vías genitourinarias en el embarazo</p> <p>O23.5 Infección genital del embarazo</p> <p>O23.9 Otras infecciones y las no especificadas de las vías genitourinarias en el embarazo</p> <p>O86 Otras infecciones puerperales</p> <p>O86.1 Otras infecciones genitales consecutivas al parto: cervicitis, vaginitis</p>
Categoría de la GPC	<p>Primer nivel: prevención, diagnóstico y tratamiento</p> <p>Segundo y tercer nivel: acciones específicas</p>
Profesionales a quienes va dirigida	Esta guía está dirigida al amplio grupo de profesionales involucrados en la atención directa de la salud sexual y la salud reproductiva, embarazo, parto y puerperio tales como médicos generales, médicos familiares, médicos ginecólogos, médicos de emergencia, obstetras, enfermeras, etc.
Otros usuarios potenciales	Gerentes y directores médicos de establecimientos de salud, educadores en salud, profesionales de la salud en formación
Población blanco	Mujeres embarazadas y sus parejas
Intervenciones y acciones consideradas	Prevención primaria, diagnóstico y tratamiento farmacológico y no farmacológico de la infección vaginal en la mujer gestante y puérpera
Metodología	<p>Esta guía fue elaborada mediante la metodología ADAPTE, a partir de los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Workowski KA, Berman S; Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Sexually transmitted diseases treatment guidelines 2010. MMWR Recomm Rep. 2010 Dec 17; 59 (RR-12): 1-11. 2. Faculty of Family Planning and Reproductive Health Care. Clinical Effectiveness Unit. The management of women of reproductive age attending non-genitourinary medicine settings complaining of vaginal discharge. J Fam Plann Reprod Health Care 2006; 32: 33-41. 3. British Association for Sexual Health and HIV Clinical Effectiveness Group. National Guideline for the Management of Bacterial Vaginosis. 2006. Available from http://www.bashh.org/documents/62/62.pdf 4. Screening and Management of Bacterial Vaginosis in Pregnancy SOGC, Clinical Practice Guideline; 2008. 5. Guías para el tratamiento de las infecciones de transmisión sexual, OMS; 2005. <p>Los contenidos fueron actualizados a partir de la evidencia publicada en el período 2005-2012, con énfasis en el uso de revisiones sistemáticas y ensayos clínicos controlados aleatorizados. El proceso de adaptación incluyó la revisión por pares de la guía para su adaptación al contexto nacional y reuniones de consenso y validación del manejo farmacológico.</p>

Validación	Validación del protocolo de búsqueda y GPC para adaptar. Método de validación GPC: revisión y validación por pares clínicos. Validación: Dirección Nacional de Normatización
Fuente de financiamiento	Dirección Nacional de Normatización, MSP Fondo de Población de Naciones Unidas (UNFPA) en Ecuador
Conflicto de interés	Todas las personas involucradas en el desarrollo de esta GPC han declarado la ausencia de conflicto de interés en relación a la información, objetivos y propósitos de la presente guía de práctica clínica.
Actualización	Cada dos años a partir de la fecha de publicación, o según necesidad de acuerdo a los avances científicos en el tema.

2. Clasificación CIE-10

- O23 Infección de las vías genitourinarias en el embarazo
- O23.5 Infección genital del embarazo
- O23.9 Otras infecciones y las no especificadas de las vías genitourinarias en el embarazo
- O86 Otras infecciones puerperales
- O86.1 Otras infecciones genitales consecutivas al parto: cervicitis, vaginitis

3. Preguntas que responde esta GPC

1. ¿Qué pruebas diagnósticas deben realizarse?
2. ¿Hay suficiente evidencia para indicar el tamizaje de detección de infección vaginal en la atención obstétrica?
3. ¿Cuáles son los criterios clínicos y de laboratorio para el diagnóstico de infección vaginal durante el embarazo?
4. ¿Cuáles son los esquemas y períodos de tiempo más recomendados para el tratamiento de las infecciones vaginales durante el embarazo?
5. ¿Qué medicamentos son los más inocuos y recomendables durante el embarazo?
6. ¿Cuáles son los criterios de referencia y contrarreferencia de las pacientes portadoras de infección vaginal durante el embarazo?

4. Introducción

Las infecciones vaginales constituyen una de las razones más frecuentes de consultas prenatales; y son corresponsables de un importante porcentaje de morbilidad materna y morbimortalidad perinatal, sobre todo en lugares de escasos recursos.¹ Las mujeres embarazadas desarrollan de manera fácil infecciones vaginales debido a cambios funcionales y hormonales.

La vaginosis bacteriana (VB) es un trastorno frecuente caracterizado por cambios en la flora vaginal en la que normalmente predominan especies de lactobacilos que son reemplazadas por agentes patógenos, que incluyen la *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genital*, *Prevotella* spp., *Peptostreptocci*, *Mobiluncus* spp. y otras bacterias anaerobias que cambian el pH vaginal.² En el embarazo, la VB se asocia con aborto espontáneo tardío, ruptura prematura de membranas, parto pretérmino y endometritis posparto.³

Esta alteración de la flora se asocia con endometritis posparto y enfermedad pélvica inflamatoria posterior.⁴ El tratamiento adecuado de las infecciones vaginales en el embarazo requiere de un adecuado análisis clínico y de laboratorio para determinar otras etiologías menos frecuentes y que ello evite el uso de medicamentos innecesarios o se produzca recidiva por falla terapéutica.⁵

En esta GPC, se presentan los principales puntos de diagnóstico, evaluación y tratamiento de las infecciones vaginales más comunes en el embarazo: vaginosis bacteriana, candidiasis y tricomoniasis.

Optimizar la atención de la salud para prevenir y tratar a las mujeres con infección vaginal es un paso necesario hacia la consecución de los objetivos de desarrollo nacional e internacional (Objetivos de Desarrollo del Milenio-2015) planteados en el Plan Nacional de Reducción Acelerada de la Muerte Materna y Neonatal, sobre todo esta última por los riesgos antes mencionados.

Esta GPC responde a las preguntas de alta prioridad sobre prevención, diagnóstico y tratamiento de infección vaginal en obstetricia.

5. Alcance

Esta GPC está dirigida al amplio grupo de profesionales involucrados en la atención directa de la salud sexual y la salud reproductiva, embarazo, parto y puerperio en los diferentes niveles de atención del Sistema Nacional de Salud (SNS).

6. Propósito

Proveer una aproximación razonable y sustentada en evidencia para la prevención, diagnóstico, evaluación y tratamiento oportuno de la infección vaginal en obstetricia, que contribuya a disminuir la morbilidad materna y la morbimortalidad neonatal en el Ecuador.

7. Objetivos

1. Recurrir al uso de pruebas diagnósticas eficaces y disponibles en el país para confirmar o descartar la presencia de infección vaginal.
2. Identificar los factores de riesgo asociados a una mayor incidencia de la infección vaginal.
3. Identificar los signos y síntomas que permiten el diagnóstico de la infección vaginal y la evaluación de su gravedad para iniciar el tratamiento apropiado y/o la referencia oportuna y segura de las pacientes.
4. Describir una secuencia ordenada de intervenciones eficaces para el tratamiento de la infección vaginal.
5. Aplicar el tratamiento más adecuado, incluida su pareja si es necesario, para erradicar la infección vaginal.

8. Aspectos metodológicos

La presente guía está elaborada con las mejores prácticas clínicas y recomendaciones disponibles para el manejo de la infección vaginal en obstetricia. El MSP, como rector del Sistema Nacional de Salud, la ha diseñado como parte de una propuesta metodológica compuesta por un set de instrumentos:

- Guía de Práctica Clínica
- Guía de bolsillo
- Guía para el ciudadano
- Manual de procedimientos

El Modelo de Atención Integral en Salud (MAIS) propone un fortalecimiento del primer nivel de atención como puerta de entrada al Sistema, basado en atención integral, con continuidad y con un enfoque familiar, comunitario e individual. La especificidad del primer nivel de atención será explícita en el set de instrumentos asistenciales en salud; las acciones que deban realizarse en los niveles superiores se mencionarán según su especificidad teniendo en cuenta la realidad y los principios de accesibilidad, calidad y eficiencia consagrados en la constitución y el sistema nacional de salud.

Los estudios identificados en la búsqueda bibliográfica fueron revisados para identificar los datos más apropiados para ayudar a responder las preguntas clínicas y asegurar que las recomendaciones estén basadas en la mejor evidencia disponible.

La búsqueda de información se realizó en metabuscaadores de GPC; sumarios de la evidencia, síntesis de la evidencia en salud sexual y reproductiva: Biblioteca Cochrane y Biblioteca de Salud Reproductiva de la OMS, estudios en PubMed y sistemas de alerta bibliográfica. Se sometió a evaluación con instrumento AGREE II^o a todas las guías seleccionadas.

9. Evidencias y grados de recomendación

En este documento, el lector encontrará, al margen derecho de las páginas, la calidad de la evidencia y/o el grado de fuerza de las diferentes recomendaciones presentadas. Debido a que las GPC presentan diferentes sistemas de gradación de la calidad de la evidencia y de la fuerza de las recomendaciones, los lectores encontrarán recomendaciones sustentadas por evidencia calificada. Para obtener mayor información, revise el anexo al final de esta guía. Cuando la evidencia y recomendación fueron gradadas por el grupo elaborador, se colocó la escala utilizada después del número o letra del nivel de evidencia y recomendación.

El símbolo ✓ representa un consejo de buena práctica clínica sobre el cual el grupo de expertos acuerda. Por lo general, son aspectos prácticos sobre los que se quiere hacer énfasis y para los cuales probablemente no existe suficiente evidencia científica que los sustente. Estos aspectos de buena práctica clínica no son una alternativa a las recomendaciones basadas en la evidencia científica, sino que deben considerarse únicamente cuando no existe otra manera de destacar dicho aspecto.

Símbolos empleados en esta GPC

Evidencia	E
Recomendación	R
Punto de buena práctica	✓

10. Definiciones utilizadas en esta GPC

Cándida albicans: es un hongo diploide asexual (forma de levadura), saprófito de la familia *Saccharomycetaceae*, hongo que produce el 90% de casos de infección vaginal.⁷

Candidiasis: vaginitis causada por *Cándida albicans*. Es causada por un sobrecrecimiento de las levaduras *Cándida albicans*. Es la que se presenta en el 70%-90% de los casos; especies no *albicans* como *Cándida glabrata* representan el resto de la infección.⁷

Flora saprofita: conjunto de bacterias que viven en algunas mucosas del cuerpo humano, en una relación de simbiosis tanto de tipo comensal como de mutualismo. Este conjunto forma parte de la *microbiota* normal. La gran mayoría de estas bacterias no son dañinas para la salud, y muchas son beneficiosas. Se calcula que el ser humano tiene en su interior unas 2000 especies bacterianas diferentes, de las cuales solamente 100 pueden llegar a ser perjudiciales.⁸

Flora vaginal bacteriana: está constituida por bacilos Gram positivos *Lactobacillus spp.* Se encuentra sustituida por *Cocobacillus* Gram negativos *Gardnerella vaginalis*, especies de bacteroides, especies *Mobiluncus*, *Ureaplasma urealyticum*, y *Monilia hominis*¹³ y una flora variada que comprende diversas especies anaerobias.⁹

Gardnerella vaginalis: es una bacteria inmóvil, anaerobia facultativa, no encapsulada y que no forma endosporas. Anteriormente era conocida como *Haemophilus vaginalis*. Su hábitat natural es la vagina humana.¹⁰

Infección vaginal o vaginitis: espectro de condiciones que causan síntomas vaginales tales como prurito, ardor, irritación y flujo anormal. Es la existencia excesiva de gérmenes patógenos de la vagina. Los síntomas que acompañan a una infección vaginal varían notablemente de acuerdo a la etiología. Las infecciones vaginales (infección por levaduras, vaginosis bacteriana y tricomoniasis) son muy frecuentes en mujeres en edad reproductiva; casi siempre son asintomáticas y rara vez presentan complicaciones.⁸ Las causas más comunes de infección vaginal son *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans* y *Gardnerella vaginalis*.¹¹

Lactobacilo de Doderlein o lactobacilos: es un género de bacterias Gram positivas anaerobios aerotolerantes, denominadas así debido a que la mayoría de sus miembros convierte la lactosa y otros monosacáridos en ácido láctico.¹²

Prenatal: período durante el embarazo que precede al nacimiento.

***Trichomona vaginalis*:** es un protozoo patógeno flagelado perteneciente al orden *Trichomonadida* que parasita el tracto urogenital tanto de hombres como de mujeres, pero únicamente en humanos. Produce una patología denominada tricomoniasis urogenital. Es de transmisión sexual.¹³

Vaginitis micótica: causada por un crecimiento excesivo de *Candida albicans* en el 90% de las mujeres (el resto por otras especies por ejemplo, *Candida glabrata*). Se estima que el 75% de las mujeres experimentan al menos un episodio durante su vida. De 10% a 20% de las mujeres son portadoras vaginales asintomáticas, lo que puede aumentar hasta un 40% durante el embarazo.¹⁴

Vaginitis por *Trichomona vaginalis*: el protozoo flagelado *Trichomonas vaginalis* se transmite casi exclusivamente por vía sexual en adultos. La infección puede ser asintomática. La tricomoniasis sintomática se manifiesta por secreción vaginal fétida y prurito vulvar en mujeres, y por uretritis en hombres.¹⁵

Vaginosis bacteriana: es un síndrome del tracto genital inferior más común entre las mujeres en edad reproductiva, se trata de una alteración de la flora vaginal causada en un 98% de los casos por *Gardnerella vaginalis*.¹⁶

11. Etiología de la infección vaginal en embarazada

Los profesionales de salud deben considerar que las causas más comunes de alteraciones del flujo vaginal son: vaginosis bacteriana, candidiasis y tricomoniasis vaginal, pero también deben considerarse otras causas no infecciosas y las ITS. ¹⁶	✓/R
---	-----

Vaginosis bacteriana (VB)

Es un síndrome que puede ser diagnosticado clínica y microbiológicamente. Los criterios diagnósticos son los mismos para mujeres embarazadas y no embarazadas. Es la causa más común de flujo vaginal anormal en mujeres en edades reproductivas y embarazadas.¹⁷ La prevalencia varía y puede ser influenciada por el comportamiento de los factores sociodemográficos.²¹

Puede remitir espontáneamente y se caracteriza por un crecimiento excesivo de organismos anaerobios mixtos que sustituyen a los lactobacilos normales, dando lugar a un aumento del pH vaginal (mayor a 4,5). Los signos y síntomas típicos se presentan de manera variable.²¹

La *Gardnerella vaginalis* se encuentra comúnmente en las mujeres con VB, pero la presencia de este microorganismo solo es insuficiente para constituir un diagnóstico de VB, ya que se encuentra en el 30% a 40% de forma asintomática.²² En las gestantes, los estudios han documentado tasas de prevalencia similares a los observados en poblaciones que no gestantes, que van del 6% al 32%.¹⁸

Los estudios han documentado una asociación entre la VB y el resultado adverso en el embarazo con parto prematuro.²³ La VB en el embarazo es más común entre las mujeres afroamericanas, mujeres de bajo nivel socioeconómico y mujeres múltiparas.^{19, 22}

En embarazadas, la VB y la tricomoniasis pueden presentar complicaciones como ruptura prematura de membranas y parto pretérmino. Las mujeres en riesgo de padecer estas afecciones deben ser evaluadas

independientemente de sus síntomas.²³ Los signos y síntomas típicos de la VB bacteriana se presentan en la Tabla 1.

Candidiasis vulvovaginal (CVV)

La colonización vaginal por *Candida* es relativamente frecuente entre mujeres atendidas en clínicas de infecciones de transmisión sexual (ITS), presentando muchas de ellas extensión a la zona ano-rectal. Las moniliasis, candidosis o candidiasis son infecciones cutáneas, mucosas o sistémicas producidas por hongos o levaduras de la especie *Candida*.^{20, 24}

Son levaduras que se producen por germinación y, entre otros cuadros, provocan vulvovaginitis, que pueden no ser transmitidas por contacto sexual. Es causada por un sobrecrecimiento de las levaduras *Candida albicans* es la que se presenta en el 70%-90% de los casos; especies no *albicans* como *Candida glabrata* representan el resto de la infección.^{17, 20, 24}

La presencia de *Candida* en la zona vulvovaginal no requiere necesariamente tratamiento, a no ser que sea sintomática. Esto ocurre entre 10% y 20% de las mujeres que tienen colonización vulvovaginal.^{17, 18} Véase tabla 1.

Tricomoniasis vaginal

La vaginitis por tricomonas está causada por *Trichomonas vaginalis*, un protozoo flagelado unicelular que se contagia fundamentalmente por transmisión sexual. Habitualmente es asintomática en el hombre y supone el 20% de todas las vulvovaginitis.^{25, 26}

La infección por *Trichomonas vaginalis* constituye una de las ITS más frecuentes en el mundo; en la embarazada, se asocia a parto pretérmino, recién nacido de bajo peso y ruptura prematura de membranas (RPM). Esta asociación es importante en mujeres sintomáticas.^{20, 25, 26}

Es necesario realizar estudios adicionales para demostrar el efecto del tratamiento de la tricomoniasis en la prevención de los resultados adversos en el embarazo.^{25, 26}

12. Prevención y detección de factores de riesgo de la infección vaginal en embarazada

La prevención primaria de las infecciones vaginales en el embarazo es la meta principal; sin embargo, esta aún no es efectiva. Por ello, se deben tomar en cuenta la siguiente recomendación:

<p>En toda infección vaginal que pueda relacionarse con ITS se debe cumplir con las siguientes cuatro actividades (según la OMS):⁶</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Educación de los individuos en riesgo sobre las modalidades de transmisión de la enfermedad y los medios para reducir el riesgo de transmisión. 2. Detección de infección en sujetos asintomáticos y en sujetos que presentan síntomas, pero que probablemente no consulten servicios diagnósticos y terapéuticos. 3. Tratamiento efectivo de los individuos infectados que acuden a consulta. 4. Tratamiento y educación de las parejas sexuales de individuos infectados. 	<p>R-A</p>
---	-------------------

En infección por *Gardnerella vaginalis*^{1, 2, 9}

Los criterios de diagnóstico son iguales para mujeres embarazadas y no embarazadas.	E-1a
Se consideran mujeres de bajo riesgo de parto prematuro las que no tengan ningún parto pretérmino anterior u otros factores de riesgo de parto pretérmino (a menudo mujeres nulíparas).	E-3
Se consideran mujeres de alto riesgo de parto prematuro a las que tuvieron un parto pretérmino anterior, pertenecen al grupo étnico afroamericano, tienen índice de masa corporal menor a 20 kg/m ² , sangrado vaginal, cuello uterino corto (menor a 2,5 cm) o infección pélvica.	E-3
La detección y el tratamiento oportuno de VB pueden ser beneficiosos en mujeres con alto riesgo de parto prematuro.	E-1a R-B
La VB se asocia con la presencia de endometritis posterior a cesáreas u otros procedimientos obstétricos, por lo que se debe dar tratamiento a las mujeres con factores de riesgo, aunque estén asintomáticas.	E-1b R-A

En infección por *Cándida albicans*^{1, 2, 9}

Los factores de riesgo inherentes al huésped son diabetes mellitus no controlada, inmunodeficiencia, hiperestrogenismo y alteración de la flora vaginal normal secundaria al uso de antibióticos de amplio espectro.	E-4
En pacientes con CVV severa o recurrente, se debe investigar la presencia de factores de riesgo inherentes al huésped incluida la detección específica de diabetes mellitus.	E-4 R-C
Las mujeres que experimentan flujo vaginal deben ser advertidas de evitar las duchas vaginales y los irritantes locales como parte de la higiene personal. ¹⁷	E-4 R-C
Se consideran como factores de riesgo para el desarrollo de CVV el uso de ropa sintética y ajustada así como los irritantes locales (lociones, sustancias y jabones perfumados). ¹⁷	E-4 R-C

En infección por *Trichomona vaginalis*^{1, 2, 9}

Se consideran como factores de alto riesgo para el desarrollo de vulvovaginitis por <i>Trichomona</i> a la embarazada con historia sexual de cambio de pareja, con más de una pareja sexual en el último año o un diagnóstico de infección por clamidia en los últimos 12 meses.	E-4 R-C
En pacientes con infección vaginal severa o recurrente, se debe investigar la presencia de factores de riesgo inherentes al huésped incluida la detección específica de diabetes mellitus.	E-4 R-C
La vaginitis por <i>Trichomona vaginalis</i> es una ITS por lo que se deben evitar las relaciones sexuales, incluyendo el sexo oral, hasta que la mujer y su pareja hayan completado el tratamiento y seguimiento.	E-1b R-A
Si la mujer va a tener relaciones sexuales, se debe sugerir el uso de condón y se debe tratar a la pareja o parejas de los últimos seis meses.	R-A

Diagnóstico clínico de infección vaginal en el embarazo^{1, 2, 9}

Tanto en la mujer embarazada como en la no embarazada, el diagnóstico inicial es de tipo clínico tomando en cuenta las características de la secreción vaginal y la sintomatología que provoca y reporta la mujer en la anamnesis.	✓/R
Una historia detallada, incluyendo la historia sexual, es esencial para identificar infección vaginal y brindar opciones de tratamiento causal.	✓/R
Todas las mujeres con flujo vaginal persistente deben ser examinadas para excluir otra patología de riesgo.	✓/R
Las mujeres que experimentan flujo vaginal y que están en riesgo bajo de ITS pueden ser tratadas de manera sintomática.	R-C
La sintomatología puede ser variable según el agente etiológico; sin embargo está bien demostrada la presentación característica de las infecciones vaginales más frecuentes en relación a su etiología. Véase tabla 1.	E-1a

La tabla 1 muestra el diagnóstico diferencial clínico de la infección vaginal.

Tabla 1. Signos y síntomas de infección vaginal según etiología¹⁻⁴

Signos y síntomas	VB	CVV	Tricomonirosis
Secreción	Mínima	Abundante, blanca	Escasa, espesa
Olor	Sugiere a pescado	No mal olor	Fétido
Prurito	Ninguno	Prurito vulvar	Prurito vulvar
Otros síntomas posibles		Dolor, dispareunia, disuria	Disuria, dolor abdominal
Signos visibles	Secreción en la vagina y el vestíbulo, no inflamación vulvar	Hallazgos normales o eritema vulvar, edema, fisuras, lesiones satélites	Secreción amarilla espumosa, vulvitis, vaginitis, cervicitis
*Test de pH vaginal	Mayor a 4,5	Menor o igual a 4,5	Mayor a 4,5

*Cuando y donde sea posible realizarlo.

13. Diagnóstico de laboratorio de infección vaginal en el embarazo

Siendo el diagnóstico inicial de tipo sintomático o clínico, en casos de riesgo de infección vaginal, para el tratamiento adecuado, se deben tomar en consideración las siguientes recomendaciones basadas en evidencia científica:

Detección de vaginosis bacteriana (VB)^{1, 2, 9}

Los resultados de los ensayos clínicos que investigan el valor de las pruebas de detección y tratamiento VB en el embarazo han sido contradictorios. Por lo tanto, es difícil hacer recomendaciones firmes acerca del tamizaje universal de VB.	E-3
Para las embarazadas asintomáticas con bajo riesgo de parto prematuro, hay certeza moderada que el tamizaje para VB no tiene ningún beneficio neto.	E-1b R-C
Por ello, las embarazadas asintomáticas NO deben someterse a detección de rutina de VB.	E-1b

Para las embarazadas asintomáticas con alto riesgo de parto pretérmino, la evidencia es contradictoria y no se puede determinar el balance de riesgos y beneficios de realizar tamizaje universal.	R-3 E-C
Existe evidencia de buena calidad sobre la utilidad de los criterios clínicos de Amsel o de la tinción de Gram como mecanismos para detectar VB. Véase tabla 2.	R-3 E-C
La sensibilidad de los criterios de Amsel es del 97% y de la tinción de Gram es del 62%. La especificidad de los criterios de Amsel es del 95% y de la tinción de Gram es del 66%.	E-3 R-C
El cultivo de <i>Gardnerella vaginalis</i> NO se debe utilizar para diagnosticar VB, debido a que puede cultivarse la bacteria a partir de secreción de la vagina en más de 50% de mujeres normales y asintomáticas.	E-2a

Tabla 2. Criterios clínicos de Amsel y tinción de Gram^{27, 28, 29}

Estudio diagnóstico	Categorías
Criterios de Amsel (3 de 4 presentes es diagnóstico) ²⁷	<ol style="list-style-type: none"> 1. Características del flujo: homogéneo, delgado y blanco 2. Presencia de células guía al microscopio 3. pH del flujo vaginal >4,5 4. Olor a pescado con KOH al 10%
Tinción de Gram (evaluada con los criterios de Hay & Ison) ²⁸	<ol style="list-style-type: none"> 1. Grado 1 (normal): predominio de lactobacilos 2. Grado 2 (intermedio): flora mixta con algunos lactobacilos presentes, pero se observan morfotipos de <i>Gardnerella</i> y/o <i>Mobiluncus</i> 3. Grado 3 (vaginosis bacteriana): predominan morfotipos de <i>Gardnerella</i> y/o <i>Mobiluncus</i>. <p>Hay otros grados adicionales que no se han correlacionado con la clínica características:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grado 0 No hay bacterias presentes • Grado 4 predominan coco Gram positivos.
Índice de Nugent²⁹	Se deriva de estimar las proporciones relativas de morfotipos bacterianos para asignar un valor entre 0 y 10. Un valor <4 es normal, de 4-6 es intermedio y >6 es VB.

Si se dispone de la opción de laboratorio, se debe apoyar el diagnóstico clínico en las pruebas diagnósticas que han demostrado ser costo-efectivas.

Diagnóstico de laboratorio para detección de *Cándida albicans* y *Trichomona vaginalis*^{1,2,9}

El estudio microscópico de rutina es la prueba estándar para el diagnóstico CVV. El cultivo debe realizarse ante la sospecha de CVV complicada.	R-C
La observación directa de <i>Trichomona vaginalis</i> en frotis en fresco tiene una sensibilidad aproximadamente 70% en mujeres y de 30% en hombres.	E-3
La lectura del frotis para la búsqueda de <i>Trichomona vaginalis</i> debe realizarse lo más rápido posible luego de la toma de la muestra, ya que la movilidad del parásito disminuye conforme pasa el tiempo.	R-C

14. Tratamiento de infección vaginal en el embarazo

Tratamiento de la VB3, ^{9, 16, 17, 30, 31}

Se obtienen alta tasa de mejoría con el tratamiento farmacológico. Esta va del 70% al 80%.	E-1a R-A
El tratamiento de la pareja masculina NO ha demostrado ser eficaz en la prevención de la recurrencia de VB. Por lo tanto, las pruebas de rutina y tratamiento de las parejas sexuales NO se recomiendan actualmente, a pesar de no existir resultados concluyentes.	E-1a R-C
La VB durante el embarazo se asocia con eventos adversos, en particular el aumento del riesgo de parto pretérmino.	E-1a
El tratamiento de VB antes de las 20 semanas de gestación en mujeres con antecedentes de parto pretérmino previo pueden reducir los resultados adversos en el embarazo, pero actualmente hay pocas pruebas de que la detección y el tratamiento universal de mujeres con VB asintomática puedan evitar un parto pretérmino.	E-1a
Las mujeres embarazadas sintomáticas deben ser tratadas de la forma habitual.	R-B
Existe evidencia suficiente para recomendar el tratamiento de rutina de mujeres embarazadas asintomáticas que asisten a una consulta de ginecología y tengan VB.	R-B
La VB se asocia con abortos, partos pretérmino, ruptura prematura de membranas y endometritis posaborto y posparto.	E-1b
Las mujeres con factores de riesgo de parto pretérmino pueden beneficiarse del tratamiento antes de la semana 20 de gestación.	R-B
En embarazadas sintomáticas con antecedentes de parto pretérmino y/o RPM está indicado el tratamiento con Metronidazol oral.	R-A
El tratamiento oral o vaginal es aceptable para lograr curación en mujeres embarazadas con VB sintomática que tienen bajo riesgo de resultados obstétricos adversos.	E-1a R-A
Las mujeres con VB que están embarazadas o en lactancia pueden usar tanto terapias orales como intravaginales.	R-C
El Metronidazol oral está recomendado como primera línea de tratamiento para la VB y, es más seguro que la Clindamicina por vía oral, ya que este último se ha asociado con colitis pseudomembranosa.	E-1a
El tratamiento alternativo con Clindamicina se puede considerar para las mujeres que experimentan efectos secundarios con el Metronidazol oral, tales como sabor metálico y síntomas gastrointestinales.	E-1a
Si se realiza el tratamiento para la prevención de resultados adversos del embarazo, se debe usar Metronidazol por vía oral o Clindamicina oral durante siete días. La terapia vaginal no se recomienda para prevención de eventos adversos.	E-1 R-B
No existe evidencia de teratogenicidad por el uso de Metronidazol en las gestantes durante el primer trimestre.	E-1a
Como tratamiento alternativo en caso de alergia o intolerancia al Metronidazol se puede usar Clindamicina en crema vaginal.	R-A
El uso de dosis altas de Metronidazol para el tratamiento de VB en mujeres que durante el período de lactancia, puede afectar el sabor de la leche materna, y cuando se administra Clindamicina oral, aparecen pequeñas cantidades de Clindamicina en la leche materna por lo que se recomienda tratamiento tópico vaginal.	E-3 R-C

<p>Para las mujeres con VB recurrente, el tratamiento supresor con gel de Metronidazol vaginal puede considerarse.</p> <p>En Ecuador, existe una crema combinada de Metronidazol (750 mg) con nistatina (200 mg) que puede ser utilizada. Esta presentación no consta en la última edición del CNMB.</p>	R-A
--	------------

Terapia farmacológica para VB3, 9, 16, 17, 30, 31

	Terapias orales	Terapias intravaginales
Medicamento de elección	<p>Metronidazol: 500 mg dos veces al día durante siete días</p> <p>Metronidazol: 250 mg tres veces al día durante siete días</p>	<p>Metronidazol: un óvulo de 500 mg diario intravaginal por siete días</p>
Medicamento alternativo	<p>Clindamicina: 300 mg dos veces al día por siete días</p>	<p>Clindamicina: aplicar 5 gramos (un aplicador lleno) de la crema profundamente en la vagina por la noche, durante siete días.</p>

Tratamiento de la candidiasis vulvovaginal (CVV)^{3, 9, 16, 17, 30, 31}

Los azoles tópicos (intravaginales) como Clotrimazol son eficaces en mujeres embarazadas con CVV. No hay evidencia de ningún efecto adverso en el embarazo.	E-2a R-B
Las mujeres embarazadas asintomáticas con candidiasis vaginal NO requieren tratamiento.	R-B
Las mujeres con CVV en el embarazo pueden ser tratadas con azoles tópicos. El tratamiento con dosis única es menos eficaz que regímenes más largos de hasta siete días, en casos no complicados.	R-A
La CVV puede ser complicada o no-complicada. Ambas se tratan de igual manera, pero el tiempo de tratamiento en casos complicados es de hasta 14 días. ¹⁷ Las características de cada una se muestran en la tabla 3.	✓/R
Las mujeres con CVV en el embarazo pueden recibir antifúngicos orales, considerando siempre el riesgo-beneficio.	R-C
No hay datos que apoyen el tratamiento asociado (oral y vaginal).	R-A
No hay diferencias estadísticamente significativas entre el uso de antimicóticos orales e intravaginales cuando se administran como dosis única. La elección del tratamiento debe tener en cuenta la preferencia personal, costo, disponibilidad y conveniencia.	R-A
Las cremas y supositorios vaginales contienen aceites que podrían debilitar condones y diafragmas, y otros métodos anticonceptivos que contengan látex. Se recomienda verificar las condiciones del fabricante de los mismos.	R-D
El tratamiento antifúngico intravaginal con azoles para CVV no complicada ha mostrado una curación clínica de hasta el 80% y la curación micótica de hasta un 90%.	R-A
El tratamiento de CVV recurrente tiene una efectividad de 90% por un período de seis meses y de 40% por un año.	R-A
Los azoles son de venta libre en las farmacias y pueden ser auto-administrados por las pacientes. Sin embargo, todas aquellas mujeres embarazadas en las que los síntomas persisten o los síntomas son recurrentes a los dos meses deben ser evaluadas por un ginecólogo. El uso de estas preparaciones de venta libre es muy común y puede llevar a retrasos en el tratamiento y en resultados adversos, sobre todo cuando la etiología no es clara.	E-2a R-B

No existen diferencias significativas en la terapéutica con el uso de Clotrimazol o Miconazol para el tratamiento de CVV. En Ecuador, se recomienda el uso de Clotrimazol, que consta en el CNMB. Miconazol también puede utilizarse si se requiere.	✓/R
La Nistatina en tabletas vaginales ha resultado menos efectiva que los azoles y, requiere tratamiento de 14 días. Por lo cual NO se recomienda al haber alternativas más eficientes. ⁹	R-D
No hay necesidad de detección de rutina o el tratamiento de parejas sexuales asintomáticas para el manejo de la candidiasis.	R-C
La CVV no se transmite por relaciones sexuales. Sin embargo, una minoría de los compañeros sexuales masculinos podría tener balanitis, la cual se caracteriza por presentar áreas eritematosas en el glande, prurito e irritación. Ellos pueden ser tratados con Clotrimazol tópico, por uno a dos días.	R-C
El uso de la dosis única de 150 mg de Fluconazol oral para CVV durante el embarazo es categoría C y, está basada en datos de estudios en animales que demostraron un efecto adverso en el feto. No existen estudios bien controlados y adecuados sobre el uso de Fluconazol en mujeres embarazadas. Los datos en humanos no sugieren un aumento en el riesgo de anomalías congénitas debido al uso materno de Fluconazol de 150 mg. Categoría C significa que existen estudios en reproducción animal que han mostrado un efecto adverso sobre el feto o no se ha podido demostrar su inocuidad. No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos. Los medicamentos incluidos en esta categoría SOLO deben utilizarse cuando los beneficios potenciales justifican los posibles riesgos para el feto.	E-4
La categoría de uso de Fluconazol durante el embarazo para otras indicaciones distintas a la candidiasis vaginal es ahora la categoría D . Algunos informes de casos publicados describen un raro patrón de anomalías congénitas distintas en infantes expuestos <i>in utero</i> , cuyas madres tomaron dosis altas de Fluconazol (400-800 mg/día) durante todo o parte del primer trimestre de embarazo. Categoría D significa que existe evidencia de riesgo para el feto basada en datos de investigación, datos poscomercialización, registros de reacciones adversas o estudios en humanos, aunque los beneficios potenciales de su uso en mujeres embarazadas pueden ser aceptables a pesar de los riesgos probables en algunas situaciones.	E-4
La CVV complicada o recurrente se define como cuatro más episodios sintomáticos en un año, y afecta a un pequeño número de mujeres (menos del 5%). La patogénesis es pobremente entendida, y la mayoría de mujeres no tienen predisposición o causas subyacentes. Se recomienda realizar cultivos vaginales para confirmar el diagnóstico de especies inusuales como <i>Candida glabrata</i> , que se observa en 10% a 20% de los pacientes. <i>C. glabrata</i> no forma hifas o pseudohifas, por lo que no se lo puede reconocer por microscopía. La terapia convencional no siempre funciona en estos casos.	E-2a R-B

Tabla 3. Clasificación de la candidiasis vulvovaginal (CVV)⁹

Tipo	Criterios
No complicada	CVV esporádica o infrecuente Leve o moderada Causada por <i>Cándida albicans</i> En mujeres no inmunocomprometidas

Recurrente o complicada	CVV recurrente, con cuatro o más episodios en un año Severa Producido por otros gérmenes Mujeres con diabetes no controlada, inmunosuprimidas, inmunodeficientes, en malas condiciones clínicas
-------------------------	--

Terapia farmacológica para CVV No complicada^{3, 9, 16, 17, 30, 31}

	Terapias orales	Terapias intravaginales
Medicamento de elección	La medicación intravaginal es la primera elección	Clotrimazol 1% crema. Aplicar 5 g (un aplicador lleno) de la crema profundamente en la vagina y en la vulva por la noche por siete días, o Clotrimazol 2% crema. Aplicar 5 g (un aplicador lleno) de la crema profundamente en la vagina y en la vulva por la noche por tres días
Medicamento alternativo	Fluconazol , 150 mg una tableta en dosis única	Miconazol crema al 2%. Aplicar 5 g (un aplicador lleno) de la crema profundamente en la vagina y en la vulva por la noche por siete días , o Miconazol crema al 4%. Aplicar 5 g (un aplicador lleno) de la crema profundamente en la vagina y en la vulva por la noche por tres días , o Miconazol 100 mg. Un supositorio vaginal por siete días , o Miconazol 200 mg. Un supositorio vaginal por tres días

Terapia farmacológica para CVV recurrente o complicada⁹

	Terapias orales	Terapias intravaginales
Medicamento de elección	La medicación intravaginal es de primera elección	Clotrimazol 2% crema. Aplicar 5 g (un aplicador lleno) de la crema profundamente en la vagina y en la vulva por la noche por 14 días
Medicamento alternativo	Fluconazol 150 mg. Una tableta cada 3 días (día 1, 3 y 7). VALORAR RIESGO-BENEFICIO	Miconazol crema al 2% o al 4%. Aplicar 5 g (un aplicador lleno) de la crema profundamente en la vagina y en la vulva por la noche por 14 días

Tratamiento de la tricomoniasis vaginal^{3, 9, 16, 17, 30, 31}

El Metronidazol es eficaz en el tratamiento de la tricomoniasis. Más del 90% de embarazadas tienen curación luego del tratamiento con Metronidazol, pero no está claro si esto tiene algún impacto en los resultados del embarazo.	R-A
Mientras la dosis única por vía oral puede lograr la curación, los efectos secundarios pueden ser más frecuentes si se comparan con un tratamiento más prolongado.	R-A
Las parejas sexuales actuales de las mujeres con diagnóstico de tricomoniasis deben recibir tratamiento.	R-B
La tricomoniasis vaginal recurrente por lo general se debe a la reinfección, pero se tendrá en cuenta la posibilidad de resistencia a los medicamentos.	R-C
Cuando haya falla del tratamiento, se debe valorar: incumplimiento del tratamiento por efectos secundarios como vómito; posibilidad de reinfección; pareja sin tratamiento.	✓/R

Terapia farmacológica para tricomoniasis vaginal³

Terapias orales	
Medicamento de elección	Metronidazol 2 g en dosis única a cualquier momento del embarazo, o Metronidazol 500 mg, dos veces al día por siete días
Medicamento alternativo	En caso de falla del tratamiento o recurrencia, repetir Metronidazol 500 mg por siete días más, hasta completar los 14 días.

Criterios de seguimiento y vigilancia³

En caso de infección vaginal, los tratamientos tienen una efectividad alta. Si los síntomas remiten y no hay factores de riesgo para enfermedades de transmisión sexual, no se requiere de una nueva consulta de seguimiento.	E-4
Se debe orientar al paciente para que acuda a consulta en caso de persistencia o recurrencia de síntomas.	R-C
Los exámenes de rutina y el tratamiento de parejas masculinas no se recomiendan, con excepción de la tricomoniasis.	E-1b

15. Criterios de referencia y contrarreferencia³

<p>Referencia inmediata al médico especialista en Ginecología de embarazadas con vulvovaginitis en los siguientes casos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Respuesta inadecuada al tratamiento 2. Intolerancia y/o alergia a los medicamentos de elección 3. Vulvovaginitis complicadas o embarazadas con alto riesgo de complicaciones obstétricas relacionadas a vulvovaginitis como son: <ol style="list-style-type: none"> a. Parto pretérmino b. Ruptura de membranas c. Diabetes no controlada d. Inmunocomprometidas e. VIH f. Infección por candidiasis no <i>Cándida albicans</i> dependiente historia de vulvovaginitis recurrentes (más de cuatro por año)¹⁻³ 	✓/R
Superada la fase de atención del cuadro complicado de infección vaginal, remitir al nivel primario con indicaciones claras del médico especialista sobre manejo subsecuente con informe de acciones y resultados de la atención de especialidad. ³⁸	✓/R

16. Monitoreo de calidad

El equipo de Mejoramiento Continuo de la Calidad debe aplicar el Manual de Estándares, Indicadores e Instrumentos para medir la Calidad de la Atención Materno Neonatal del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

17. Abreviaturas utilizadas

ACOG:	Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia
AGREE:	Appraisal of Guidelines Research and Evaluation
VB:	vaginosis bacteriana
CIE 10:	Décima revisión de la Clasificación Internacional de Enfermedades
CVV:	candidiasis vulvovaginal
FIGO:	Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia
GPC:	Guía de Práctica Clínica
ITS:	Infección de transmisión sexual
KOH:	hidróxido de potasio
Kg/m²:	kilos por metro cuadrado, unidad de índice de masa corporal
l:	litro
mg:	Miligramos
MSP:	Ministerio de Salud Pública del Ecuador
OMS:	Organización Mundial de la Salud
UNFPA:	Fondo de Población de Naciones Unidas
VIH:	Virus de Inmunodeficiencia Humana
VO:	Via oral

18. Referencias

1. Eckert LO. Clinical practice. Acute vulvovaginitis. *N Engl J Med.* 2006 Sep 21; 355 (12): 1244-52.
2. U.S. Preventive Services Task Force. Screening for Bacterial Vaginosis in Pregnancy to Prevent Preterm Delivery: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *Ann Intern Med.* 2008; 148: 214-219.
3. Secretaría de Salud. Guía de Práctica Clínica. Diagnóstico y tratamiento de la vaginitis infecciosa en mujeres en edad reproductiva en el primer nivel de atención. México; 2008.
4. Gupta NK, Bowman CA. Managing sexually transmitted infections in pregnant women. *Womens Health (Lond Engl).* 2012 May; 8 (3): 313-21.
5. Yudin MH, Money DM; Infectious Diseases Committee. Screening and management of bacterial vaginosis in pregnancy. *J Obstet Gynaecol Can.* 2008 Aug; 30 (8): 702-16.
6. Organización Mundial de la Salud. Guías para el tratamiento de las infecciones de transmisión sexual. Ginebra-Suiza: OMS; 2005.
7. Quan M. Vaginitis: diagnosis and management. *Postgrad Med.* 2010 Nov; 122 (6): 117-27.
8. Soong D, Einarson A. Vaginal yeast infections during pregnancy. *Can Fam Physician.* 2009 Mar; 55 (3): 255-6.
9. Workowski KA, Berman S; Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2010. *MMWR Recomm Rep.* 2010 Dec 17; 59 (RR-12): 1-110.
10. AGREE Collaboration. Evaluación de guías de práctica clínica. Instrumento AGREE; 2001. Available from <http://www.agreecollaboration.org/pdf/es.pdf>
11. European (IUSTI/WHO) Guideline on the Management of Vaginal Discharge; 2011
12. Goldenberg RL, Hauth JC, Andrews WW. Intrauterine infection and preterm delivery. *N Engl J Med.* 2000 May 18; 342 (20): 1500-7.
13. Mark H, Jordan ET, Cruz J, Warren N. What's new in sexually transmitted infection management: changes in the 2010 guidelines from the Centers for Disease Control and Prevention. *J Midwifery Womens Health.* 2012 May-Jun; 57 (3): 276-84.
14. Swadpanich U, Lumbiganon P, Prasertcharoensook W, Laopaiboon M. Antenatal lower genital tract infection screening and treatment programs for preventing preterm delivery. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008 Apr 16;(2):CD006178..
15. Hay P, Patel S, Daniels D. UK National Guideline for the management of Bacterial Vaginosis 2012. British Association for Sexual Health and HIV; 2012.
16. Brotman RM. Vaginal microbiome and sexually transmitted infections: an epidemiologic perspective. *J Clin Invest.* 2011 Dec; 121 (12): 4610-7.
17. British Association for Sexual Health and HIV Clinical Effectiveness Group. National Guideline for the Management of Bacterial Vaginosis; 2006. <http://www.bashh.org/documents/62/62.pdf> [Accessed 7 February 2012].
18. Marrazzo JM. Interpreting the epidemiology and natural history of bacterial vaginosis: are we still confused? *Anaerobe.* 2011 Aug; 17 (4): 186-90.
19. Fethers K, Fairley CK, Hocking JS, Gurrin LC, Bradshaw CS. Sexual risk factors and bacterial vaginosis: a systematic review and meta-analysis. *Clin Infect Dis* 2008; 47: 1426–1435.
20. Fethers K, Fairley CK, Morton A, Hocking JS, Hopkins C, Kennedy LJ, *et al.* Early sexual experiences and risk factors for bacterial vaginosis. *J Infect Dis* 2009; 200: 1662–1670.
21. Kenyon C, Colebunders R, Crucitti T. The global epidemiology of bacterial vaginosis: a systematic review. *Am J Obstet Gynecol.* 2013 Dec; 209 (6): 505-23.
22. Turovskiy Y, Sutyak Noll K, Chikindas ML. The aetiology of bacterial vaginosis. *J Appl Microbiol.* 2011 May; 110 (5): 1105-28.

23. Hainer BL, Gibson MV. Vaginitis. *Am Fam Physician*. 2011 Apr 1; 83 (7): 807-15.
24. Ilkit M, Guzel AB. The epidemiology, pathogenesis, and diagnosis of vulvovaginal candidosis: a mycological perspective. *Crit Rev Microbiol*. 2011 Aug; 37 (3): 250-61.
25. Brotman RM. Vaginal microbiome and sexually transmitted infections: an epidemiologic perspective. *J Clin Invest*. 2011 Dec; 121 (12): 4610-7.
26. Kissinger P, Adamski A. Trichomoniasis and HIV interactions: a review. *Sex Transm Infect*. 2013 Sep; 89 (6): 426-33.
27. 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 (1): 14-22.
28. Ison CA, Hay PE. Validation of a simplified grading of Gram stained vaginal smears for use in genitourinary medicine clinics. *Sex Transm. Infect*. 2002; 78 (6): 413-5.
29. 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 (2): 297-301.
30. Faculty of Family Planning and Reproductive Health Care Clinical Effectiveness Unit. The management of women of reproductive age attending non-genitourinary medicine settings complaining of vaginal discharge. *J Fam Plann Reprod Health Care* 2006; 32: 33-41.
31. Screening and Management of Bacterial Vaginosis in Pregnancy SOGC, Clinical Practice Guideline, 2008.

19. Anexos

Anexo 1

Nivel de evidencia y grado de recomendación

El concepto de Medicina Basada en la Evidencia (MBE) fue desarrollado por un grupo de internistas y epidemiólogos clínicos, liderados por David Sackett y Gordon Guyatt, de la Escuela de Medicina de la Universidad McMaster de Canadá. En palabras de Sackett, “la MBE es la utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia clínica disponible para tomar decisiones sobre el cuidado de los pacientes individuales”.

Existen diferentes formas de gradar la evidencia en función del rigor científico del diseño de los estudios. Pueden construirse escalas de clasificación jerárquica de la evidencia a partir de las cuales pueden establecerse recomendaciones respecto a la adopción de un determinado procedimiento médico o intervención sanitaria. Aunque hay diferentes escalas de gradación de la calidad de la evidencia científica, todas ellas son muy similares entre sí.

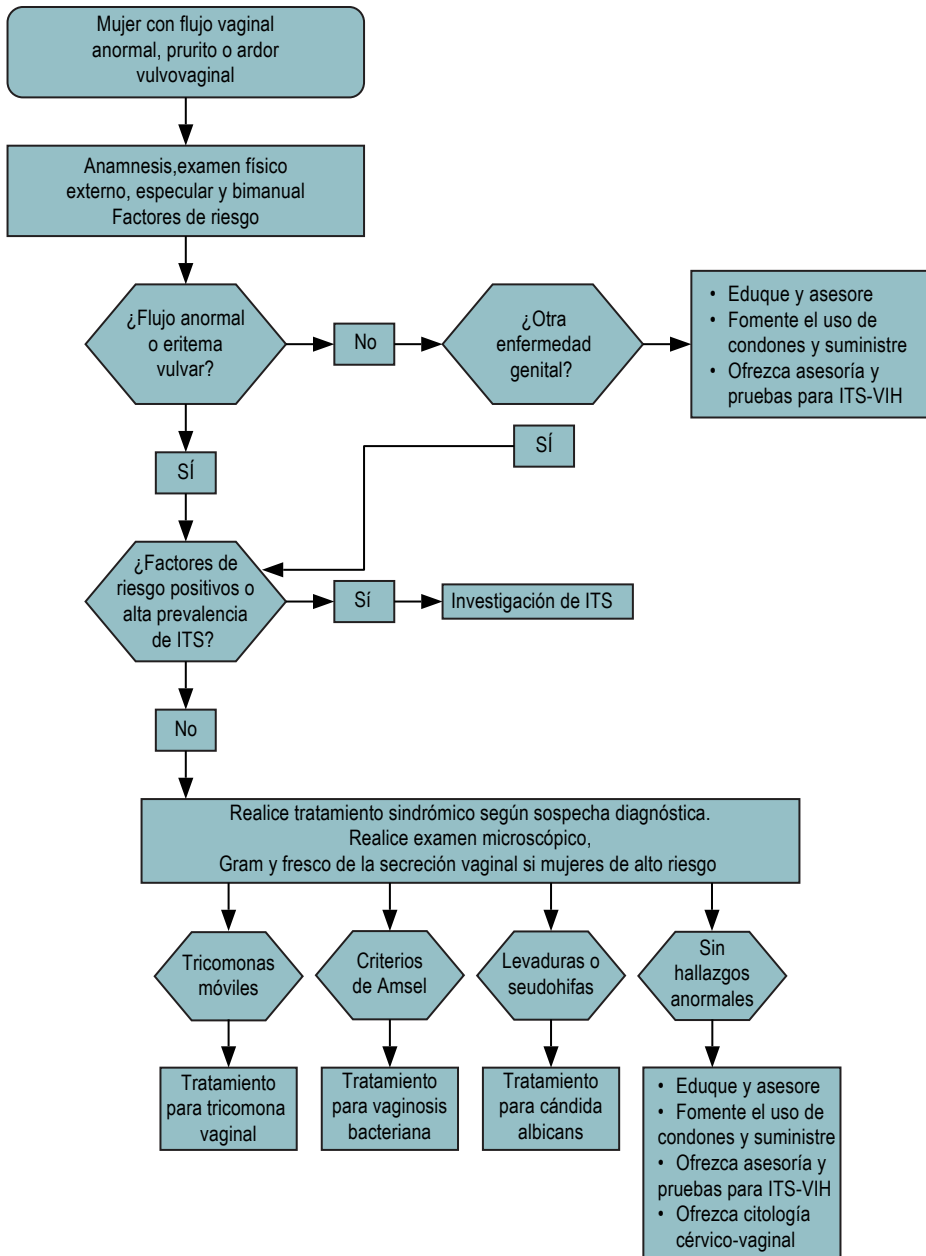
La Escala Modificada de Shekelle y colaboradores clasifica la evidencia en niveles (categorías) e indica el origen de las recomendaciones emitidas por medio del grado de fuerza. Para establecer la categoría de la evidencia utiliza números de 1 a 4 y las letras a y b (minúsculas). En la fuerza de recomendación, letras mayúsculas de la A a la D.

Categoría	Calidad de la evidencia
1 a	Evidencia para metaanálisis de los estudios clínicos aleatorios
1 b	Evidencia de por lo menos un estudio clínico controlado aleatorio
2 a	Evidencia de por lo menos un estudio controlado sin aleatoriedad
2 b	Al menos otro tipo de estudio cuasi experimental o estudios de cohorte
3	Evidencia de un estudio descriptivo no experimental, tal como estudios comparativos, estudios de correlación, casos y controles y revisiones clínicas
4	Evidencia de comité de expertos, reportes opiniones o experiencia clínica de autoridades en la materia o ambas
Categoría	Fuerza de la recomendación
A	Directamente basada en evidencia categoría 1
B	Directamente basada en evidencia categoría 2 o recomendaciones extrapoladas de evidencia 1
C	Directamente basada en evidencia categoría 3 o en recomendaciones extrapoladas de evidencias categorías 1 o 2
D	Directamente basadas en evidencia categoría 4 o de recomendaciones extrapoladas de evidencias categorías 2 y 3

Modificado de: Shekelle P, Wolf S, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines. Developing guidelines. BMJ. 1999 February 27; 318 (7183): 593-96.

Anexo 2

Flujogramas de diagnóstico y tratamiento de infección vaginal en la embarazada



Fuente y elaboración: autores.

Anexo 3.

Medicamentos avalados por esta GPC

Metronidazol

ATC	G01AF01
Indicación avalada en esta guía	Vaginosis bacteriana en mujeres embarazadas Tricomoniasis en mujeres embarazadas
Forma farmacéutica y concentración	<ul style="list-style-type: none"> • Tabletas 250 mg y 500 mg • Óvulos o tabletas vaginales de 500 mg
Dosis	<p>Vaginosis bacteriana en mujeres embarazadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Metronidazol 500 mg dos veces al día durante siete días • Metronidazol 250 mg tres veces al día durante siete días • Metronidazol 500 mg, un óvulo intravaginal diario por siete días <p>Tricomoniasis en mujeres embarazadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Metronidazol 2 g en dosis única • Metronidazol 500 mg vía oral dos veces al día por siete días
Precauciones	<p>Evitar consumo de alcohol durante su empleo e incluso otros preparados que pueden contener alcohol.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Precaución en pacientes con epilepsia, neuropatías periféricas, insuficiencia hepática severa • No mantener relaciones sexuales durante el tratamiento • No utilizar otros productos vaginales durante el tratamiento
Contraindicaciones	Hipersensibilidad a los azoles
Efectos adversos	<p><i>Poco frecuente:</i> irritación vaginal distinta a la preexistente. Prurito vaginal, dolor abdominal, náusea, dismenorrea</p> <p><i>Raros:</i> alergia</p>
Interacciones	Aumento de los efectos adversos: con alcohol, el Metronidazol absorbido por vía vaginal produce inhibición de aldehído deshidrogenasa, con lo cual aumentan los niveles de acetaldehído y conlleva el riesgo de provocar una reacción tipo antabus.
Uso en el embarazo	Categoría B. Atraviesa la barrera útero-placentaria. Administrado por vía vaginal, puede absorberse una fracción. En general, no se recomienda su uso durante el primer trimestre.
Uso en la lactancia	Se considera segura su administración por vía vaginal durante embarazo y lactancia.

Clindamicina

ATC	J01FF01
Indicación avalada en esta guía	Vaginosis bacteriana en mujeres embarazadas
Forma farmacéutica y concentración	<ul style="list-style-type: none"> • Cápsulas de 300 mg • Crema vaginal al 2% (no consta en el CNMB) • Óvulo o tableta vaginal de 100 mg (no consta en CNMB)

Dosis	<ul style="list-style-type: none"> • Clindamicina 300 mg dos veces al día por siete días • Clindamicina, crema vaginal 2%, aplicar 5 g (un aplicador lleno) de la crema profundamente en la vagina por la noche, durante siete días • Óvulo o tableta vaginal de 100 mg por siete días; no embarazadas, tres días.
Precauciones	Si se desarrolla diarrea importante durante el tratamiento, debe suspenderse la administración. Los adultos mayores y mujeres son más susceptibles a desarrollar diarrea y colitis pseudomembranosa. En disfunción hepáticas e insuficiencia renal, requieren reducción en dosis. En pacientes con dermatitis atópica, pueden experimentar mayor toxicidad. Se debe utilizar solamente en infecciones graves. No utilizar para infecciones respiratorias altas.
Contraindicaciones	Hipersensibilidad al medicamento. Antecedentes de colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada a antibióticos
Efectos adversos	<p><i>Frecuentes:</i> colitis pseudomembranosa caracterizada por dolor abdominal intenso o calambres abdominales, fiebre, diarrea líquida y severa, que podría ser sanguinolenta. Náusea, vómito, dolor abdominal, dispepsia, diarrea.</p> <p><i>Poco frecuentes:</i> candidiasis oral o vaginal, alergias, neutropenia, trombocitopenia.</p> <p><i>Raros:</i> síndrome de Steven Johnson, granulocitopenia, esofagitis, hipotensión.</p>
Interacciones	<p>Disminución de la eficacia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cloranfenicol, Clindamicina: mecanismo de acción similar produce efecto antagónico, disminuyendo eficacia. • Colinérgicos: su efecto es antagonizado por Clindamicina. • Contraceptivos orales: los antibióticos posiblemente alteran microflora intestinal y circulación enterohepática. • Rifampicina, Carbamazepina, Fenobarbital y Fenitoína: inducción enzimática que aumenta su metabolización y excreción. • Aumento de los efectos adversos: • Relajantes musculares no despolarizantes (vecuronio, mivacurio y otros), toxina botulínica: efecto sinérgico de bloqueo neuromuscular, aumentando riesgo potencial de depresión respiratoria y toxicidad.
Uso en el embarazo	Categoría C. Cruza barrera placentaria y puede concentrarse en hígado fetal. No se han reportado de eventos severos. Evaluar relación beneficio/riesgo.
Uso en la lactancia	Se excreta por leche materna, pero se estima que la absorción por el neonato sería muy baja y el riesgo mínimo. Existe controversia sobre su compatibilidad con la lactancia.

Clotrimazol

ATC	G01AF02
Indicación	Candidiasis vulvovaginal en mujeres embarazadas no complicada y recurrente
Forma farmacéutica y concentración	Crema vaginal 1% y 2% Óvulo o tableta vaginal de 200 mg y 500 mg

Dosis	Clotrimazol 1% crema vaginal, aplicar un aplicador en la vulva y en la vagina por siete días Clotrimazol 2% crema vaginal, aplicar un aplicador en la vulva y en la vagina por 3 días Óvulo o tableta vaginal de 200 mg o 500 mg, un óvulo intravaginal por tres días
Precauciones	Los preparados intravaginales pueden deteriorar los preservativos. Se recomienda utilizar otras medidas contraceptivas durante su empleo. Hipersensibilidad a otros azoles
Contraindicaciones	Hipersensibilidad al fármaco
Efectos adversos	<i>Poco frecuente:</i> ardor, prurito, irritación vaginal, dolor y calambre abdominal. <i>Raros:</i> alergia.
Interacciones	No se han establecido interacciones significativas. Vigilar posibles interacciones cuando se usa con otros medicamentos.
Uso en el embarazo	Categoría C. La absorción tras administración tópica e intravaginal es variable. Embriotóxico, pero no teratogénico a altas dosis en animales.
Uso en la lactancia	Probablemente segura su administración durante lactancia.

* Miconazol

ATC	G01AF04
Indicación	Candidiasis vulvovaginal, no complicada y recurrente en mujeres embarazadas
Forma farmacéutica y concentración	Crema vaginal al 2% y al 4% Óvulo o tableta vaginal de 100 mg, 200 mg y 400 mg
Dosis	<ul style="list-style-type: none"> Miconazol crema al 2%, aplicar 5 g (un aplicador lleno) de la crema profundamente en la vulva y en la vagina por la noche, durante siete días Miconazol crema al 4%, aplicar 5 g (un aplicador lleno) de la crema profundamente en la vulva y en la vagina por la noche durante tres días Miconazol 100 mg, un óvulo vaginal por siete días Miconazol 200 mg, un óvulo vaginal por tres días Miconazol 400 mg, un óvulo vaginal por tres días (en casos complicados)
Precauciones	Los preparados intravaginales pueden deteriorar los preservativos. Se recomienda utilizar otras medidas contraceptivas durante su empleo. Hipersensibilidad a otros azoles
Contraindicaciones	Hipersensibilidad al fármaco
Efectos adversos	<i>Poco frecuente:</i> ardor, prurito, irritación vaginal, dolor y calambre abdominal <i>Raros:</i> alergia
Interacciones	No se han establecido interacciones significativas. Vigilar posibles interacciones cuando se usa con otros medicamentos.
Uso en el embarazo	Categoría C. La absorción tras administración tópica e intravaginal es variable. Embriotóxico, pero no teratogénico a altas dosis en animales. En el primer trimestre, no se han realizado estudios adecuados; para segundo y tercer trimestre, los estudios no han reportado problemas.
Uso en la lactancia	Probablemente segura su administración durante lactancia

*Nota: no existen diferencias significativas en la terapéutica con el uso de **Clotrimazol** o **Miconazol** para el tratamiento de CVV. En Ecuador, se recomienda el uso de Clotrimazol, que consta en el CNMB.

Fluconazol

ATC	J02AC01
Indicación	Candidiasis vulvovaginal en mujeres embarazadas
Forma farmacéutica y concentración	Tableta/cápsula de 150 mg
Dosis	Dosis única de 150 mg
Precauciones	Daño hepático: se ha asociado con casos aislados de toxicidad hepática severa, incluyendo fatalidades, principalmente en pacientes con condiciones médicas subyacentes severas. Dermatológicos: en raras ocasiones, los pacientes han desarrollado desórdenes exfoliativos de la piel durante el tratamiento.
Contraindicaciones	Está contraindicado en pacientes con: hipersensibilidad conocida al Fluconazol o a otros antimicóticos tipo azoles, uso concomitante de cisaprida, debido al riesgo de graves arritmias cardíacas.
Efectos adversos	Se ha asociado con la prolongación del intervalo QT, que puede liderar una seria arritmia cardíaca, por lo que se prescribe con precaución en pacientes con factores de riesgo por prolongados intervalos QT, tales como el desbalance electrolítico o el uso de otras sustancias que pueden prolongar este intervalo QT (particularmente cisaprida). Raras veces, el Fluconazol puede asociarse también con una hepatotoxicidad grave o letal, y las pruebas de función hepática se usan con regularidad durante la terapia con Fluconazol. Además se tomarán precauciones en pacientes con enfermedad hepática persistente.
Interacciones	Interacciones farmacológicas, clínicas o potencialmente importantes entre Fluconazol y los siguientes agentes/clases observados: hipoglucemiantes orales, anticoagulantes tipo cumarina, fenitoína, ciclosporina, rifampicina, teofilina, terfenadina, cisaprida, astemizol. Se ha reportado una fatalidad de la hipoglucemia asociada con el uso combinado con gliburida.
Uso en el embarazo	El uso de la dosis única de 150 mg de Fluconazol oral para CVV durante el embarazo es categoría C y, está basada en datos de estudios en animales que demostraron un efecto adverso en el feto. No existen estudios bien controlados y adecuados sobre el uso de Fluconazol en mujeres embarazadas. Los datos en humanos no sugieren un aumento en el riesgo de anomalías congénitas debido al uso materno de este medicamento. VALORAR RIESGO-BENEFICIO.
Uso en la lactancia	Se ha encontrado en la leche materna en concentraciones similares a las plasmáticas, por lo que NO se recomienda su uso durante la lactancia.

Apéndice

Dispositivos médicos avalados por esta GPC

CÓDIGO	NOMBRE GENÉRICO	*NIVEL DE RIESGO (CLASE)
13-666-5	Espéculo vaginal tamaño estándar	I
11-883-1	Guantes quirúrgicos No. 6,5	I
11-883-2	Guantes quirúrgicos No. 7	I
11-883-3	Guantes quirúrgicos No. 7,5	I
11-883-4	Guantes quirúrgicos No. 8	I
11-883-5	Guantes quirúrgicos No. 8,5	I
11-882-1	Guantes de examinación talla Grande	I
11-882-2	Guantes de examinación talla Mediana	I
11-882-3	Guantes de examinación talla Pequeña	I
18-079-1	Condomes femeninos	II
18-080-1	Condomes masculinos	II
21-120-1	Cepillo endocervical	I
27-937-1	Espátula de Ayre	I
15-185-1	Portaobjetos	I
15-066-2	Aplicador largo con algodón	I
15-687-1	Cubreobjetos	I

* Clasificación nivel de riesgo de dispositivos médicos

CLASE	NIVEL DE RIESGO	EJEMPLOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
I	Riesgo bajo	Instrumental quirúrgico/gasa
II	Riesgo moderado	Agujas hipodérmicas/condones
III	Riesgo alto	Implantes ortopédicos
IV	Riesgo muy alto	Válvulas cardíacas/marcapasos

Clase I. Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, que tienen poca o nula probabilidad que produzca un daño a la salud. No tocan al paciente o que solo entran en contacto con la piel intacta.

Clase II. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, invasivos que penetran el cuerpo a través de un orificio corporal.

Clase III. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase IV. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

Categorías de riesgo potencial de medicamentos de causar teratogenicidad, según la Food and Drug Administration (FDA), USA

Indican el potencial de la droga de causar defectos del nacimiento si se usan durante el embarazo. Las categorías son determinadas por la disponibilidad de la documentación y la tasa de riesgo-beneficio. No consideran ningún riesgo de agentes farmacológicos o sus metabolitos en la leche materna.

Categoría	
A	Los estudios NO han demostrado riesgo en el feto en el primer trimestre del embarazo. No hay evidencia en los otros trimestres.
B	Los estudios reproductivos en animales no han demostrado un riesgo para el feto y no hay estudios adecuados ni bien controlados que demuestren teratogenicidad.
C	Estudios reproductivos en animales han mostrado efectos adversos sobre el feto, y no hay estudios controlados en humanos, pero el beneficio potencial puede garantizar el uso de la droga en mujeres embarazadas a pesar de los riesgos potenciales.
D	Hay evidencia positiva de riesgo fetal en humanos basados datos de reacciones adversas de experiencias de investigación o poscomercialización en humanos, pero el beneficio potencial puede garantizar el uso de la droga en mujeres embarazadas a pesar de los riesgos potenciales.
X	Estudios clínicos en animales y humanos han demostrado anomalías fetales y/o hay evidencia positiva de riesgo fetal en humanos basados en reacciones adversas de investigación o experiencias poscomercialización y los riesgos derivados del uso de la droga en mujeres embarazadas son claramente peligrosos.
N	No clasificado



ISBN 978-9942-07-636-6



9 789942 076366

