

# ¿LA PRESENCIA DEL pH VAGINAL NORMAL DESCARTA EL DIAGNÓSTICO DE LA VAGINOSIS BACTERIANA?

## DOES THE PRESENCE OF A NORMAL VAGINAL PH ROLE OUT THE DIAGNOSIS OF BACTERIAL VAGINOSIS?

Miguel Tilli<sup>1</sup>, Adrián Orsini<sup>2</sup>, María Marta Alvarez<sup>1</sup>,  
Marisa Almuzara<sup>1</sup>, Elena Gallardo<sup>1</sup> Juan O Mormandi<sup>1</sup>

### RESUMEN

**Introducción:** la Vaginosis Bacteriana (VB) es una infección vaginal caracterizada por una alteración del medio ambiente vaginal con disminución en el contenido vaginal de *Lactobacillus spp.* e incremento de microorganismos Anaerobios, *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus spp.* y Micoplasmas. Se atribuyen a esta infección tanto complicaciones ginecológicas como obstétricas. En la actualidad el diagnóstico de esta infección se basa, ya sea en la utilización de los criterios de Amsel (clínico-microbiológicos) o bien en los criterios de Nugent (microbiológico). La medición del pH vaginal, mediante tiras reactivas, es una herramienta simple y de muy bajo costo para ser aplicado en los distintos niveles de atención médica; y teniendo en cuenta que es uno de los criterios para el diagnóstico de VB, su normalidad podría ser de utilidad para descartar la presencia de esta patología. **Objetivo:** estimar los valores de cribaje (sensibilidad, especificidad, valores predictivos y razones de verosimilitud) del pH vaginal en pacientes con sospecha de infección cervicovaginal para el diagnóstico de VB. **Métodos:** se evaluaron en forma retrospectiva a través de los datos obtenidos en las historias clínicas de las pacientes, derivadas del consultorio al consultorio de Control de Infecciones en Ginecología (CIG) con o sin síntomas de infección cervicovaginal para estudios microbiológicos. Se incluyeron en el estudio 633 pacientes del Servicio de Ginecología del Htal. Interzonal de Agudos Eva Perón y de la Obra Social del Personal de Maestranza. Se incluyeron pacientes evaluadas desde enero de 2002 a junio de 2004. Estudios microbiológicos: se realizaron en todos los casos toma de muestra del fondo de saco vaginal para estudios microscópicos, determinación del pH y prueba de aminas. Patrón Oro: para el diagnóstico de VB (positivos) se utilizaron los criterios de Amsel (flujo homogéneo, pH vaginal >4.5, prueba de aminas positiva y la presencia de *clue cells*). Para el diagnóstico de Flora habitual (FH), o sea los casos negativos, se utilizaron los criterios microbiológicos convencionales, que incluyeron pH (<4.5) prueba de aminas negativa, microscopía que evidencie bacilos Gram positivos con morfología de *Lactobacillus spp.* Prueba del pH Vaginal: positivos: aquellas pacientes cuyo pH fuera >4.5 y Negativos: aquellas pacientes cuyo pH fuera < 4.5. Se calcularon la sensibilidad, especificidad, valores predictivos y razones de verosimilitud. **Resultados:** se incluyeron para el análisis 633 pacientes de las cuales 230 presentaron VB y 403 FH. El pH vaginal resultó ser elevado en 226 casos de VB y sólo en 4 casos se presentó normal (falso negativo), en cambio para el grupo con FH el pH resultó ser normal en 315 mujeres y aumentado en 88 casos (falsos positivos). La sensibilidad del pH vaginal fue de 98.26% y su especificidad del 78.16%. El valor predictivo positivo (VPP) fue de 71.97%, en cambio el valor predictivo negativo (VPN) del 98.74%. **Conclusión:** la evaluación del pH vaginal como herramienta única para el diagnóstico de VB tiene alta sensibilidad (98.26%). Debido al alto valor predictivo negativo (98.74%) y su razón de verosimilitud negativa (0.02) nos permite aseverar que cuando la prueba es normal (pH<4.5) tenemos una muy baja probabilidad de que la paciente padezca una VB. Su empleo para el tamizaje o screening en mujeres asintomáticas es altamente confiable para descartar la presencia de esta infección.

**Palabras claves:** vaginosis bacteriana, pH vaginal, diagnóstico

### ABSTRACT

**Introduction:** bacterial vaginosis (BV) is a vaginal infection characterized by alteration of the vaginal environment with diminish in vaginal content of *Lactobacillus spp.* and an overgrowth of another microorganism (anaerobics, *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus spp.* and *Mycoplasma*). This infection can produce gynaecological and obstetrics complication. Presently the diagnosis of BV is based either on Amsel criteria (clinical-microbiological) or as well on Nugent Criteria (microbiological). The measure of vaginal pH through pH reactive indicators is a simple tool and very low cost to be applied in the different level of medical attention. Having in account that it is one of the BV criteria, its normality could be useful to role out the presence of this pathology. **Objective:** to estimate the value of sensibility, specificity, predictive positive value and predictive negative value of vaginal pH for the diagnosis of BV. **Method:** it was evaluated in a retrospective way through data obtained from clinical records of the patients derived to Gynaecology Infectious Control consultory room with or without symptoms of vaginal infection to microbiologic studies. It was included 633 patients in this study from January 2002 up to June 2004. Microbiological studies: it was performed in all cases a vaginal swab for microscopic examination, pH determination and amine test. Gold standard: for the diagnosis of VB (positive case) it was used Amsel criteria (homogenous discharge, vaginal pH >4.5, positive amine test and the presence of clue cells). For the diagnosis of habitual flora (negative case), it was used the conventional microbiological criteria: pH<4.5, negative amine test, presence of gram-positive bacillus with morphology of *Lactobacillus spp.* PH vaginal test positive: patients whose pH > 4.5, and negative: those patients whose pH <4.5. Statistical analysis: it was calculated the sensibility, specificity, predictive positive value (PPV) and predictive negative value (PNV). **Results:** it was included for the analysis 633 patients from which 230 had BV and 403 habitual flora (HF). The vaginal pH was high in 226 cases of BV and only in 4 cases was normal (negative false). Instead in the HF group the pH was normal in 315 patients and high in 88 cases (positive false). The sensibility of vaginal pH was 98.26% and its specificity 78.16%. The PPV was 71.97%, and PNV: 98.74%. **Conclusion:** the vaginal pH evaluation a unique tool for the diagnosis of BV has a high sensibility (98.26%). Due to the high negative predictive value (98.74%) allow us to assert that when the test is normal (pH<4.5) we have a low probability that the patient suffer from BV. Its use for the screening in asymptomatic patients is highly trusty to role out the presence of this infection.

**Keywords:** bacterial vaginosis, vaginal pH, diagnosis

ISSN: 0103-0465

DST – J bras Doenças Sex Transm 17(2):117-120, 2005

## INTRODUCCIÓN

La Vaginosis Bacteriana (VB) es una infección vaginal caracterizada por una alteración del medio ambiente vaginal con disminución en el contenido vaginal de *Lactobacillus spp.* e incremento de microorganismos Anaerobios, *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus spp.* y *Micoplasmas*.<sup>1</sup> Se estima que es la infección vaginal mas frecuente en la mujer en edad reproductiva.<sup>2</sup>

Se ha postulado que tanto la producción microbiana de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> como el mantenimiento del pH vaginal en valores normales (3.8-4.5), resultado del metabolismo de los lactobacilos, juegan un rol importante en la estabilidad de la ecología vaginal.<sup>3,4</sup>

Se atribuyen a esta infección complicaciones ginecológicas como Infección del tracto genital superior e infecciones post quirúrgicas y obstétricas como parto pretérmino, rotura prematura de membranas, corioamnionitis e infección puerperal.<sup>5-8</sup>

Los estudios mas recientes evidencian una fuerte asociación entre VB y transmisión del HIV, tanto en estudios retrospectivos como en recientes estudios prospectivos de cohorte. Se postula que desequilibrio en la flora vaginal, presente en VB, puede favorecer la seroconversión.<sup>9-12</sup>

En la actualidad el diagnóstico de esta infección se basa, ya sea en la utilización de los criterios de Amsel (clínico-microbiológicos) o bien en los criterios de Nugent (microbiológico: morfología bacteriana con tinción de Gram).<sup>13,14</sup>

Los criterios de Amsel incluyen:

1. Flujo homogéneo.
2. pH vaginal >4.5,
3. prueba de aminas positiva (olor a pescado al agregar hidróxido de potasio al 10% en el extendido vaginal),
4. Presencia de Clue cells. (son células epiteliales con bordes alterados y con cocobacilos adheridos a su superficie)

Se requieren 3 de los 4 criterios para el diagnóstico de VB.

Los criterios de Nugent se basan en la descripción microscópica del extendido vaginal luego de la coloración de Gram.

Existen dos imágenes bacterioscópicas inconfundibles relacionadas con VB<sup>15</sup>:

a) Bacilos gram negativos o gram negativos cortos, mezclados con gram positivos (pero del mismo aspecto morfológico) superpuestos y/o yuxtapuestos a las células epiteliales. Jamás se observan bacterias intraleucocitarias en el mismo preparado y los leucocitos polimorfonucleares están prácticamente ausentes.

b) Bacilos gram negativos curvos, vibrionacios, gram negativos o gram positivos solos o en mezcla con la imagen bacterioscópica recién descripta. Estos bacilos curvos corresponden a *Mobiluncus sp.*

En base a la presencia de *Lactobacillus spp.*, *Gardnerella vaginalis* y *Mobiluncus spp* se establece una puntuación (score):

- score de 7 a 10: vaginosis bacteriana
- score de 4 a 6: flora intermedia
- score de 1 a 3: flora normal

Los criterios de Nugent incorpora una categoría que hasta hace poco no se conocía, que es la flora intermedia. Es un estado intermedio entre la normalidad de la microbiota y la vaginosis bacteriana,

puediendo en algunos casos también incrementar el riesgo de complicaciones ginecológicas u obstétricas.

La medición del pH vaginal, mediante tiras reactivas, es una herramienta simple y de muy bajo costo para ser aplicado en los distintos niveles de atención médica; y teniendo en cuenta que es uno de los criterios para el diagnóstico de VB, su normalidad podría ser de utilidad para descartar la presencia de esta patología.

## OBJETIVO

Estimar los valores de cribaje (sensibilidad, especificidad, valores predictivos y razones de verosimilitud) del pH vaginal en pacientes con sospecha de infección cérvicovaginal para el diagnóstico de VB.

## MÉTODOS

Se evaluaron en forma retrospectiva a través de los datos obtenidos en las historias clínicas de las pacientes, derivadas del consultorio al consultorio de Control de Infecciones en Ginecología (CIG) con o sin síntomas de infección cervicovaginal para estudios microbiológicos. Se incluyeron en el estudio 633 pacientes del Servicio de Ginecología del Htal. Interzonal de Agudos Eva Perón y el Hospital Penna, de Buenos Aires. Se incluyeron pacientes evaluadas desde enero de 2002 a junio de 2004.

**Estudios microbiológicos:** Se realizaron en todos los casos toma de muestra del fondo de saco vaginal para estudios microscópicos, determinación del pH y prueba de aminas.

**Patrón oro:** para el diagnóstico de VB (positivos) se utilizaron los criterios de Amsel (flujo homogéneo, pH vaginal >4.5, prueba de aminas positiva y la presencia de *clue cells*).

Para el diagnóstico de Flora habitual (FH), o sea los casos negativos, se utilizaron los criterios microbiológicos convencionales, que incluyeron pH (<4.5) prueba de aminas negativa, microscopía que evidencie bacilos Gram positivos con morfología de *Lactobacillus spp.*

## Prueba del pH vaginal:

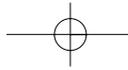
**Positivos:** aquellas pacientes cuyo pH fuera >4.5 y **Negativos:** aquellas pacientes cuyo pH fuera < 4.5. Se calcularon la sensibilidad, especificidad, valores predictivos y razones de verosimilitud

## RESULTADOS

Se incluyeron para el análisis 633 pacientes de las cuales 230 presentaron VB y 403 FH. El pH vaginal resultó ser elevado en 226 casos de VB y sólo en 4 casos se presento normal (falso negativo), en cambio para el grupo con FH el pH resultó ser normal en 315 mujeres y aumentado en 88 casos (falsos positivos). Los valores de cribaje se pueden ver en la siguiente tabla:

<sup>1</sup> Consultorio de Control de Infecciones en Ginecología. Hospital Eva Perón

<sup>2</sup> Consultorio de Control de Infecciones en Ginecología. Hospital Penna Buenos Aires, Argentina

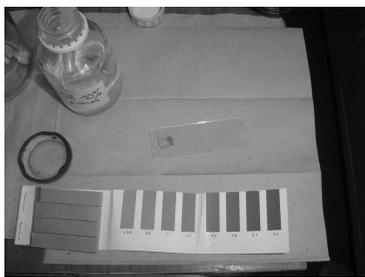


Prueba de referencia			Combinación de pruebas diagnósticas simples - Datos tabulados		
P r u e b a	+		-		Total
	+	-	+	-	
+	226	88	314		
-	4	315	319		
	230	403	633		

Intervalos de confianza:		
	Inferior	Superior
Sensibilidad:	95,31	99,44
Especificidad:	73,74	82,03
Valor predictivo positivo:	66,59	76,80
Valor predictivo negativo:	96,60	99,59
Valor global de la prueba:	82,42	88,07
Razón de verosimilitud positiva:	3,73	5,41
Razón de verosimilitud negativa:	0,00	0,05

**Figura 1.** La sensibilidad del pH vaginal fue de 98.26% y su especificidad del 78.16 %El valor predictivo positivo (VPP) fue de 71.97%, en cambio el valor predictivo negativo (VPN) del 98.74%



**Figura 2.** Hidróxido de potasio y tiras reactivas de pH



**Figura 3.** en pH vaginal en VB (pH > 4.5)

## DISCUSIÓN

La vaginosis bacteriana es la infección mas prevalente en la mujer en edad reproductiva no embarazada (10-30%)<sup>16</sup>, y su manejo correcto permitiría evitar las complicaciones vinculadas a esta infección, tanto ginecológicas como obstétricas.

En la práctica médica la paciente que consulta por el síntoma flujo o descarga genital muchas veces es evaluada sólo por la observación mediante la especuloscopia o en la minoría de los casos se solicita estudios microbiológicos (cultivos cérvicovaginales), representando alto costo par el sistema de salud.

Se sabe que en la actualidad que para el diagnóstico de esta infección, no es necesario el estudio cultural, ya que si la paciente desarrolla *G. vaginalis*, no necesariamente indica que la paciente padezca una VB, porque esta demostrado que esta bacteria puede formar parte de la microbiota normal.<sup>17</sup>

En la actualidad los criterios mas utilizados son los de Amsel y Nugent, antes mencionados.

El presente estudio revela cuan útil es la medición del pH vaginal para descartar el diagnóstico de VB como herramienta única. Su altísimo valor predictivo negativo(98.74%, IC 95%: 95.31-99.44), nos permite aseverar que cuando la mujer presenta un pH normal (<4.5) tiene 98.74% de probabilidad de no tener la infección, porque en esta muestra estudiada el pH vaginal resultó ser elevado en 226 de 230 casos de VB y sólo en 4 casos se presento normal (falso negativo).

Frente a un pH elevado, la paciente puede padecer una VB, pero también el incremento del pH puede deberse a la presencia de otras infecciones (ej.: *T. vaginalis*), colonización vaginal(ej.: *Streptococcus agalactiae*), o simplemente a la presencia de semen o moco cervical periovulatorio.<sup>15,18</sup> Es decir el pH como herramienta única resulta ser no tan específica (78.16%, IC 95%: 73.74-82.03). Por lo tanto frente a un pH elevado, para confirmar el diagnóstico de VB, deberemos complementar con otros estudios (prueba de aminas, microscopía)

En un estudio actualmente publicado, Gutman RE y col., observaron que el pH vaginal fue de los criterios de Amsel el de mayor sensibilidad (89%), mientras que el test a de aminas el de mayor especificidad.<sup>19</sup>

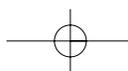
El plantear esta propuesta, del uso del pH como única herramienta en el diagnóstico de VB, es para empleo fundamentalmente en mujeres asintomáticas, no embarazadas o embarazadas a fin de realizar un tamizaje o screening para descartar esta patología eventualmente riesgosa. Si tenemos en cuenta que el costo por paciente, con el empleo de esta técnica es muy bajo, podremos disponer su uso a la mayor parte de la población de mujeres que son atendidas en clínicas ginecológicas y obstétricas.

En publicaciones mas recientes se comprueba la eficacia de pruebas comerciales, aprobados para su uso en el diagnóstico de vaginosis-vaginitis, que utilizan como herramienta el pH y la pruebas de aminas.<sup>20</sup>

Estos métodos pronto serán incorporados con éxito en el manejo sindrómico del flujo o descarga vaginal.

## CONCLUSIÓN

La evaluación del pH vaginal como herramienta única para el diagnóstico de VB tiene alta sensibilidad (98.26%). Debido al alto valor predictivo negativo ( 98.74 %) y su razón de verosimilitud negativa (0.02) nos permite aseverar que cuando la prueba es normal



(pH<4.5), tenemos una muy baja probabilidad de que la paciente padezca una VB. Su empleo para el tamizaje o screening en mujeres asintomáticas es altamente confiable para descartar la presencia de esta infección.

Teniendo en cuenta la frecuencia de aparición de este cuadro clínico, su potencial capacidad de asociarse a complicaciones obstétricas y ginecológicas y finalmente la alta prevalencia de mujeres asintomáticas, nos alerta a pensar en incorporar una metodología diagnóstica que sea fácilmente accesible en todos los niveles de la atención médica, que sea segura y de muy bajo costo.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Eschenbach DA, Davick PR, Williams BL, Klebanoff SJ, Young-Smith K, Critchlow CM, et al. Prevalence of hydrogen peroxide-producing *Lactobacillus* species in normal women and women with bacterial vaginosis. *J Clin Microbiol* 1989; 27:251-6.
2. Eschenbach DA, Hillier S, Critchlow C, Stevens C, DeRouen T, Holmes KK. Diagnosis and clinical manifestations of bacterial vaginosis. *Am J Obstet Gynecol* 1988; 158:819-28.
3. Paavonen J. Physiology and ecology of the vagina. *Scand J Infect Dis* 1983; S40: 31-5.
4. Redondo-Lopez V, Cook RL, Sobel JD. Emerging role of lactobacilli in the control and maintenance of the vaginal bacterial microflora. *Rev Infect Dis* 1990; 12: 856-72.
5. Goldenberg RL, Thom E, Moawad AH, Johnson F, Roberts J, Caritis SN. The preterm prediction study: fetal fibronectin, bacterial vaginosis, and peripartum infection: NICHD Maternal Fetal Medicine Units Network. *Obstet Gynecol* 1996; 87: 656-60.
6. Gravett MG, Hummel D, Eschenbach DA, Holmes KK. Preterm labor associated with subclinical amniotic fluid infection and with bacterial vaginosis. *Obstet Gynecol* 1986; 67: 229-37.
7. Hillier SL, Nugent RP, Eschenbach DA, Krohn MA, Gibbs RS, Martin DH, et al. Association between bacterial vaginosis and preterm delivery of a low-birth-weight infant: the Vaginal Infections and Prematurity Study Group. *N Engl J*
8. McGregor JA, French JI, Jones W, Milligan K, McKinney PJ, Patterson E, et al. Bacterial vaginosis is associated with prematurity and vaginal fluid mucinase and sialidase: results of a controlled trial of topical clindamycin cream. *Am J Obstet Gynecol* 1994; 170: 1048-60.
9. Cohen CR, Duerr A, Pruthithada N, Ruggao S, Hillier S, Garcia P, et al. Bacterial vaginosis and HIV seroprevalence among female commercial sex workers in Chiang Mai, Thailand. *AIDS* 1995; 9: 1093-7.
10. Sewankambo N, Gray R, Waiver MJ, Paxton L, McNairn D, Wabruire-Mangen F, et al. HIV-1 infection associated with abnormal vaginal flora morphology and bacterial vaginosis. *Lancet* 1997; 350: 546-50.
11. Royce R, Thorp J, Granados J, Savitz D. Bacterial vaginosis associated with HIV infection in pregnant women from North Carolina. *J Acquir Immune*
12. Taha TE, Hoover DR, Dallabetta GA, Kumwenda NI, Mtshayalye LAR, Yang LP, et al. Bacterial vaginosis and disturbances of vaginal flora: association with increased acquisition of HIV. *AIDS* 1998; 12: 1699-706.
13. Amsel R, Totten PA, Spiegel CA, Chen KC, Eschenbach D, Holmes KK. Nonspecific vaginitis. Diagnostic criteria and microbial and epidemiologic associations. *Am J Med* 1983; 74: 14-22.
14. Nugent RP, Krohn MA, Hillier SL. Reliability of diagnosing bacterial vaginosis is improved by a standardized method of gram stain interpretation. *J Clin Microbiol* 1991; 29: 297-301.
15. Tilli M. Infecciones endógenas del tracto genital inferior: Vaginosis bacteriana. En: Farinati AE, Mormandi JO, Tilli M. Infecciones en Ginecología y Obstetricia. Del diagnóstico al tratamiento. Buenos Aires: Ed. Pfizer; 1998. p.123-129.
16. Mead PB. Epidemiology of bacterial vaginosis. *Am J Obstet Gynecol* 1993; 169: 446-449.
17. Hillier SL. Diagnostic microbiology of bacterial vaginosis. *Am J Obstet Gynecol* 1993; 169: 455-9.
18. Farinati AE, Tilli M, Frers C et al. Aproximación diagnóstica de la infección vaginal por *Estreptococo* del grupo B en la atención médica primaria. *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 1997; 1 (suppl 1): S37.
19. Gutman RE. Evaluation of clinical methods for diagnosing bacterial vaginosis. *Obstet Gynecol* 2005; 105(3): 551-6.
20. Bradshaw CS. Evaluation of a point-of-care test, BVBlue, and clinical and laboratory criteria for diagnosis of bacterial vaginosis. *J Clin Microbiol* 2005; 43(3): 1304-8.

### Endereço para Correspondência

#### MIGUEL TILLI

Alsina (Calle 103) n° 1731- San Martín

CP: 1650 - Buenos Aires, Argentina.

E-mail: mtilli@arnet.com.ar

Recebido em: 26/04/05

Aprovado em: 28/06/05