



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA

EFICACIA DE LA ASOCIACIÓN DE FLUCONAZOL MAS
CLOTRIMAZOL COMPARADO CON SOLO FLUCONAZOL O
CLOTRIMAZOL EN CANDIDIASIS VAGINAL.

HOSPITAL ELEAZAR GUZMAN BARRON

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE MÉDICO
CIRUJANO

AUTOR:

JEAN LUIS LASTARRIA RAMIREZ

ASESOR:

DRA. AMALIA GUADALUPE VEGA FERNANDEZ

DR. RAYMUNDO GUTIERREZ LEÓN

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y TRANSMISIBLES

TRUJILLO – PERÚ

2018

DEDICATORIA

Este trabajo de investigación va dedicado a mi madre Silvia Roxana quien desde que empecé esta carrera estuvo para mí, apoyándome en todos los aspectos, económico, psicológico, quien me motivaba para que pudiera ser “su médico” de éxito, así también se lo dedico a mi padre Luis Lastarria Yong quien, desde muy pequeño, me brindó su amor incondicional y con su ejemplo hizo de mi la persona que soy ahora. A mi abuela Vilma quien en paz descansa, por todo su amor incondicional y apoyo económico en todos estos años de mi carrera. A mis hermanos Mauricio, Poll y Ariana, quienes son mi motivación día a día. A todos mis amigos con quien compartimos tristezas alegrías y conocimientos todos estos años de carrera y que juntos hicimos que se lograra este sueño.

AGRADECIMIENTO

Desde muy pequeño pensaba que lo que uno quería ser y soñaba, se podía conseguir de la forma más sencilla, pero nada en esta vida es sencillo, y la medicina es una de las carreras donde si escalas de la mejor manera triunfas, siempre habrá fracasos, siempre habrá contratiempos y cosas que nos hagan dudar de lo que hacemos, pero la vocación lo es todo y sin vocación nada de lo que queremos sería posible, en todos estos años de carrera agradezco eternamente principalmente a mi familia que sin ellos no hubiera logrado nunca esto, a mis amigos con quien compartí y aprendí muchas experiencias vividas, a mi universidad y maestros por todos los conocimientos brindados hacia mi persona, mil gracias por la persona y profesional que han construido para un nuevo futuro próspero y medico de servicio a nuestros pacientes.

PRESENTACIÓN

Señores miembros del Jurado:

En cumplimiento del Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad César Vallejo presento ante ustedes la Tesis titulada “Eficacia de la asociación de fluconazol mas clotrimazol comparado con solo fluconazol o clotrimazol en candidiasis vaginal”, la misma que someto a vuestra consideración y espero que cumpla con los requisitos de aprobación para obtener el título Profesional de Médico cirujano.

Jean Luis Lastarria Ramírez

ÍNDICE

Dedicatoria.....	ii
Agradecimiento	iii
Declaratoria de autenticidad	iv
Presentación	v
Resumen.....	vii
Abstrac	viii
I. Introducción	1
1.1 Realidad problemática	1
1.2 Trabajos previos	2
1.3 Teorías relacionadas al tema	4
1.4 Formulación al problema.....	7
1.5 Justificación del estudio.....	7
1.6 Hipótesis	8
1.7 Objetivo	8
II. Método	9
2.1 Diseño de investigación.....	9
2.2 Variables, operacionalización	10
2.3 Población y muestra.....	11
2.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad	12
2.5 Métodos de análisis de datos	13
2.6 Aspectos éticos.....	13
III. Resultados.....	14
IV. Discusión	21
V. Conclusiones	23
VI. Recomendaciones.....	24
VII. Referencias	24
Anexos	26

RESUMEN

La candidiasis vaginal es una enfermedad infecciosa de tipo fúngica controlable. Existen muchos objetivos en el tratamiento de la candidiasis vaginal pero la esencia radica en tener el tratamiento específico y de mayor beneficio para evitar recurrencias. La revisión aborda estudiar el mejor esquema de tratamiento en cuanto a resolución de sintomatología en cada grupo.

Se evaluó el mejor esquema de tratamiento en una población de 114 pacientes atendidas en los consultorios externos del servicio de ginecología, determinando que el grupo que recibió tratamiento de fluconazol asociado con clotrimazol tuvo una eficacia superior a los grupos que recibieron solo fluconazol y clotrimazol.

Los resultados indican que el tratamiento asociado de 2 antifungicos es 2 veces mejor que la aplicación de un solo antifúngico en candidiasis vaginal.

Palabras clave: Candidiasis vaginal, eficacia, fluconazol, clotrimazol.

ABSTRAC

Vaginal candidiasis is a control infectious fungal disease. There are many objectives in the treatment of vaginal candidiasis but the essence lies in having the specific and most beneficial treatment to avoid recurrences. The review aims to study the best treatment scheme in terms of symptom resolution in each group.

The best treatment scheme was evaluated in a population of 114 patients attended in the outpatient gynecology service, determining that the group that received fluconazole treatment associated with clotrimazole had a higher efficacy than the groups that received only fluconazole and clotrimazole.

The results indicate that the associated treatment of 2 antifungals is 2 times better than the application of a single antifungal agent in vaginal candidiasis.

Key words: Vaginal candidiasis, efficacy, fluconazole, clotrimazole.

I. INTRODUCCIÓN

1.1 Realidad problemática

A nivel mundial la infección por *candida* es un problema de salud muy frecuente. En EE. UU las manifestaciones vaginales constituyen los principales motivos de atención en los servicios de ginecología con reportes de más de 10 millones de consultas al año representando el 25% de las infecciones vaginales. La enfermedad infecciosa por *Candida albicans* es muy frecuente en las mujeres en edad reproductiva. Representa el 30 a 35% de los casos de las consultas médicas y es la segunda causa más frecuente. Se estima que aproximadamente el 80-90% de las mujeres desarrollaran vulvovaginitis por hongos, y recurrencias un 5%. Entre los factores más frecuentes se reporta: la utilización de antibióticos, el embarazo, el uso de anticonceptivos orales combinados (AOC), diabetes mellitus, y los que aún no están muy comprobados son el uso de dispositivo intrauterino (DIU), entre otros. (1,2)

En el tratamiento de la vulvovaginitis por *candida albicans*, la selección terapéutica dependerá propiamente del juicio del médico en relación a la clínica observada, existe una gran variedad de sustancias antifúngicas, se tienen los antifúngicos azólicos donde se incluye en primera línea a utilizarse el clotrimazol, miconazol, además de uno de los azoles más utilizados en la práctica clínica como es el fluconazol. La vulvovaginitis no complicada obtiene buenos resultados con el tratamiento tópico ya sea con imidazoles, polienos o piridona, se puede agregar también un tratamiento vía oral sin embargo se prefiere reservar en caso de recurrencias o persistencia del problema. (2)

1.2 Trabajos previos

Zhou X. et al (4) “compararon la eficacia y seguridad de clotrimazol en comprimido vaginal de 500 mg y 150 mg de fluconazol vía oral para el tratamiento y recuperación de la candidiasis vulvovaginal en 240 pacientes, resultando en una tasa de curación clínica a los 7 y 14 días de tratamiento para clotrimazol del 88,7% y 89% para fluconazol respectivamente (OR: 1.04; IC:95%; 0.45-2.39), a los 28 y 35 días en los dos grupos se evaluó de nuevo y el resultado fue de 71,9% para clotrimazol y 78% para fluconazol (OR: 1.38; IC:95%, 0.75-2.54) ” .

Sekhavat L, et al (5) “realizaron un estudio de 142 pacientes con candidiasis vulvovaginal y 70 recibieron 200mg clotrimazol intravaginal y los 72 restantes 150 mg vía oral de fluconazol. A la semana de tratamiento se obtuvieron resultados de una completa curación clínica de 53 pacientes con 73,6% en el caso de fluconazol y 41 paciente con 58,6% para las que usaron clotrimazol (OR:1,9; IC:1.95%, 1,1-9,3), al mes de tratamiento para las pacientes que usaron fluconazol la recaída fue de 1 equivalente al 1,4% y para las que usaron clotrimazol fueron 17 equivalente al 24,3% (OR: 0,04; IC:9 5%; 0,02-0,3), concluyendo entonces que la preferencia de las pacientes fue más por fluconazol por vía oral que clotrimazol en óvulos ”.

Bahadori F. et al (6) “compararon al fluconazol y el clotrimazol en pacientes que tenían candidiasis vaginal en un ensayo aleatorio de 120 mujeres en un período de seis meses. El porcentaje de curación fue en el 96 de los casos equivalente a un 80%. Para el clotrimazol tuvo una mejoría clínica del 86.7% y fluconazol del 73.3%. Además de esto se evaluó la respuesta paraclínica con un valor de recuperación del 66,7% para clotrimazol y 78,3% para fluconazol respectivamente”.

Como sostiene López J (7): “comparo el fluconazol con el clotrimazol en 429 casos de vaginitis por candida, con una diferencia muy corta. La administración oral del fluconazol fue de 150 mg y de clotrimazol fue de 100mg por 7 días. Con el fluconazol hubo mejoría a los 14 días del 94% de los casos, y el clotrimazol un 97%, siendo este un poco mejor. Al cabo de 35 días hubo una mejoría por parte de los 2 fármacos del 71%, las recurrencias fueron solamente de 33/84 casos, pero posteriormente también mejoraron”.

Prasertsawat O. et al (8) “compararon en un ensayo controlado aleatorio simple la eficacia y la seguridad del fluconazol dosis oral de 150 mg con 100 mg de clotrimazol por vía vaginal, se evaluó a 53 mujeres con fluconazol y 50 con clotrimazol, la diferencia no fue muy grande en los 2 grupos, la tasa de curación del fluconazol fue del 79.2% y del clotrimazol 80% a la primera semana de aplicación, a la cuarta semana de tratamiento, las tasas variaron, para el fluconazol fue del 60,4% Y 66% para clotrimazol”.

Werner M. et al (9) “Compararon un estudio en un total de 697 pacientes asignadas al azar recibiendo un grupo clotrimazol 500 mg vía vaginal en tableta, otro grupo de 226 recibió clotrimazol vía vaginal en crema, y 227 recibieron fluconazol 150 mg dosis única, evaluaron al cabo de 14 días determinando una respuesta general de 66%, 61% y 60% respectivamente de pacientes que mejoraron clínicamente tolerando bien el tratamiento”

Xiaofang Z. et al (10) “realizaron un estudio comparativo al azar en 240 pacientes sobre la eficacia de clotrimazol 500mg tableta vaginal en dos dosis en un grupo y en otro grupo dos dosis de fluconazol 150 mg en el tratamiento de vulvovaginitis candidiasica severa, donde a los 7-14 días de tratamiento la curación clínica fue de 88,7% (102/115) y 89.1% (98/110) respectivamente (OR:1,04; IC:1.95%, 0,45-2,39).”

1.3 Teorías relacionadas al tema

Entre todas las infecciones vulvovaginales, las infecciones micóticas son las más frecuentes. El 75% de las mujeres experimentan algún episodio de candidiasis a lo largo de su vida. El 90% están originados por *Candida Albicans*. (13)

Se utiliza una amplia variedad de medicamentos contra *Candida*, pero dentro de los más utilizados está el fluconazol que es un agente antifúngico usado de manera amplia. El fluconazol es un derivado bis-triazol que tiene actividad para *Candida*, *Cryptococcus*, *Blastomyces*, dermatofitos e histoplasma, además de ser inhibidor de CYP3A4 y CYP2C9. (14,15)

El Clotrimazol es un agente antifúngico imidazólico que se utiliza en el tratamiento de las infecciones producidas por varias especies de dermatofitos patógenos. Siendo eficaz en infecciones como candidiasis oral, vaginal y dermatofitosis, su aplicación es tópica. En pacientes con predisposición a la candidiasis se ha utilizado en profilaxis con resultados positivos, la curación clínica requiere 2-4 semanas aproximadamente. (15)

La vulvovaginitis no es una infección de transmisión sexual, ya que la *Candida*, es un hongo que habita normalmente en la vagina de las mujeres, casi siempre es causada por *candida albicans*, se puede encontrar en la vagina de pacientes asintomáticas, también en boca y recto. En otras ocasiones participan especies no *albicans* como son *candida tropicalis* y *Candida glabrata*, entre otras. La candidiasis vaginal es más frecuente en climas cálidos y en las pacientes obesas, existen diversos factores de riesgo que condicionan y favorecen el desarrollo de esta especie y son, la inmunodepresión, la diabetes mellitus, el embarazo y el uso actual de antibióticos. (16)

El diagnóstico de un primer episodio por candidiasis vaginal es clínico y la sintomatología típica de la Candidiasis vulvovaginal son el prurito vulvar, asociado a la secreción vaginal de apariencia de grumos como queso cottage. La secreción puede ser acuosa hasta volverse espesa, también se presenta el dolor vaginal, dispareunia, irritación, la disuria externa aparece

cuando la micción alcanza zonas inflamadas de la vulva. Se puede observar enrojecimiento, además también lesiones pustulopapulosas, la vagina suele estar eritematosa, con secreción adherente blanquecina. (13) Se utilizan pruebas adicionales como el examen microscópico con hidróxido de potasio (KOH) del flujo vaginal que nos va revelar hifas y esporas, la solución de KOH al 10% o al 20% puede causar la lisis de leucocitos y hematíes lo que facilita la identificación del hongo, una preparación de KOH negativa no necesariamente descartara la infección, otro método de ayuda diagnóstica será el cultivo cuyos resultados estarían disponibles en 24 a 72h. (17)

El tratamiento local es el más utilizado, se basa en aplicaciones de clotrimazol en óvulos o cremas, si la infección se extiende hasta la vulva será necesario el uso de cremas, los esquemas terapéuticos son de efectividad equivalente para lo cual la elección de ellos dependerá propiamente del juicio de médico, la disponibilidad comercial de la droga, el costo y preferencia del paciente. Otro medicamento de elección es el fluconazol por vía oral. (16)

El mecanismo de acción del fluconazol es el de alterar la membrana celular del hongo, no obstante, participa en la inhibición de la síntesis de ergosterol mediante la interacción con la desmetilasa 14-alfa, una enzima del citocromo P-450 que permite la conversión del lanosterol a ergosterol, que es el componente vital de la membrana celular del hongo, de esta manera el hongo no se desarrollaría adecuadamente. Otra acción importante que producen los imidazoles es la de alterar mecanismos enzimáticos intracelulares que se encargan de la síntesis y desoxificación del peróxido de hidrogeno, permitiendo que haya una acumulación de peróxido de hidrógeno y se lesione la estructura de organelas intracelulares de los hongos. (15)

El fluconazol tiene una absorción completa en el tracto gastrointestinal, los alimentos no modifican su biodisponibilidad, la excreción por vía renal representa el 90% y la semivida es de 25-30 h. Se concentra en el Líquido cefalorraquídeo en un 50-90% similar al plasma. En cuanto a sus interacciones fluconazol es un inhibidor de CYP3A4 y CYP2C9, que

aumenta las concentraciones de medicamentos como la cisaprida, ciclosporina, fenitoína, sulfonilureas, y la rifampicina puede disminuir el 25% el área bajo la curva de concentración del fluconazol. (14)

Los efectos se darán a dosis superior de 200 mg/día, como náusea vómitos, Otros efectos secundarios que se dan cuando se utiliza fluconazol más de 7 días son: las náuseas en un 3.7%, la cefalalgia, 1.9%, los vómitos 1.7%, eritema cutáneo 1.8%, dolor abdominal 1.7%, diarrea 1.5%, alopecia en casos raros con dosis de 400mg/día, en casos más raros se ha observado insuficiencia hepática, síndrome de Steven Johnson, además el fármaco es teratógeno y se contraindica en el embarazo. La dosis del fluconazol se encuentra en comprimidos de 50, 100, 150 y 200 mg para administración VO y solución intravenosa, siendo de 2 mg/ml en solución salina y solución glucosada. La dosis es de 50-800 mg 1 por día. (14)

El mecanismo de acción del clotrimazol al igual que el del fluconazol y los demás antifúngicos azólicos, es alterar la membrana del hongo mediante la inhibición del ergosterol al interaccionar con la enzima 14-alfa-metilasa del citocromo p450 que es necesaria para la transformación del lanosterol a ergosterol, el componente esencial de la membrana celular del hongo, al no darse este proceso, el hongo muere. Se han propuesto otros mecanismos como la inhibir la respiración endógena o la interacción con fosfolípidos que impedirá la transformación de los hongos a micelios. En casos especiales para *Candida albicans* los fármacos actúan inhibiendo la transformación de formas de levaduras a pseudohifas, como mecanismo adicional, por lo tanto, la acción fungicida requiere concentraciones bastante elevadas, si la terapia fungostática no se administra durante un periodo de tiempo adecuado, habrá riesgo de recaídas. (14)

La absorción del clotrimazol va ser menos de 0.5% después de la aplicación en piel, y en la vagina será del 3 a 10%. Se metaboliza en el hígado las pequeñas cantidades que se absorben y se excreta por la bilis. En un pequeño porcentaje de las pacientes que recibieron clotrimazol de uso en la piel, pueden surgir sensaciones punzantes, eritema, edema, vesículas, descamación, urticaria. Para las mujeres que se aplicaron vía vaginal, manifestaron ardor leve y en menor frecuencia cólico en la mitad

inferior del vientre. La irritación gastrointestinal se presenta en los casos de administración vía oral. (14)

Las presentaciones del clotrimazol son en crema, loción y solución, la crema vaginal al 1% y 2%, los comprimidos vaginales de 100, 200 o 500mg y los trociscos de 10mg. Las aplicaciones en la piel son de 2 veces al día, en la aplicación vaginal es de 100 mg al día a la hora de acostarse por 7 días, el de 200 mg/día será por 3 días, y el de 500mg solo 1 vez, en crema al 2% será 5g una vez al día por 3 días o por 7 días al 1%. La aplicación de los trociscos se disuelve lentamente en la boca 5 veces al día por 14 días. La tasa de curación de la candidiasis vaginal se valora mayor del 80% cuando el régimen es utilizado por 7 días. (14)

1.4 Formulación al problema

¿Es más eficaz la asociación de fluconazol más clotrimazol comparado con solo fluconazol o clotrimazol en candidiasis vaginal, en pacientes atendidas en el Hospital Eleazar Guzmán Barron?

1.5 Justificación del estudio

El siguiente trabajo de investigación se realiza con la finalidad de mejorar la calidad de vida de las mujeres en edad reproductiva, como bien sabemos la candidiasis vaginal es un problema de salud frecuente en la etapa reproductiva de la mujer, por lo tanto, el trabajo tratará de enfocar el tratamiento de mejor costo beneficio para la paciente, de esta manera entonces se estudiará los 3 grupos de tratamiento propuestos y se llegara a la conclusión de cual régimen de tratamiento es el de mejor elección.

1.6 Hipótesis

H₁: La asociación de fluconazol más clotrimazol es más eficaz comparado con fluconazol en candidiasis vaginal, en pacientes atendidas en el Hospital Eleazar Guzman Barron.

H₂: La asociación de fluconazol más clotrimazol es más eficaz comparado con clotrimazol en candidiasis vaginal, en pacientes atendidas en el Hospital Eleazar Guzman Barron.

H₀: El solo fluconazol y clotrimazol es más eficaz comparado con la asociación de fluconazol mas clotrimazol en candidiasis vaginal, en pacientes atendidas en el Hospital Eleazar Guzman Barron.

H₀: La asociación de fluconazol más clotrimazol es menos eficaz comparado con fluconazol en candidiasis vaginal, en pacientes atendidas en el Hospital Eleazar Guzman Barron.

H₀: La asociación de fluconazol más clotrimazol es menos eficaz comparado con clotrimazol en candidiasis vaginal, en pacientes atendidas en el Hospital Eleazar Guzman Barron.

1.7 Objetivo

OBJETIVO GENERAL

Determinar la eficacia de la asociación de fluconazol más clotrimazol comparado con solo fluconazol o clotrimazol en candidiasis vaginal, en pacientes atendidas en el Hospital Eleazar Guzman Barron.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Estimar la eficacia del tratamiento con fluconazol más clotrimazol para candidiasis vaginal.
- Estimar la eficacia del tratamiento con fluconazol para candidiasis vaginal.
- Estimar la eficacia del tratamiento con clotrimazol para candidiasis vaginal.
- Comparar la eficacia de la asociación de fluconazol más clotrimazol comparado con solo fluconazol en el tratamiento de la candidiasis vaginal.
- Comparar la eficacia de la asociación de fluconazol más clotrimazol comparado con solo clotrimazol en el tratamiento de la candidiasis vaginal.

II. MÉTODO

2.1 Diseño de investigación

TIPO DE INVESTIGACIÓN: Aplicado

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN: comparativo, retrospectivo, longitudinal, cohorte.

Esquema de tratamiento para Candidiasis Vulvovaginal	Eficacia en la remisión de la candidiasis vaginal		GRUPO
	SI	NO	
Con tratamiento en estudio	A	B	CASO
Tratamiento Control	C	D	TESTIGO

CASO: (A+B) Paciente con tratamiento en estudio con o sin resolución de la candidiasis vaginal.

TESTIGO: (C+D) Paciente con tratamiento control con o sin resolución de la candidiasis vaginal.

2.2 Variables, operacionalización

Variable Independiente: tratamiento para candidiasis vaginal

- A. Fluconazol vía oral 150 mg 1 vez por semana más clotrimazol vía vaginal 100 mg por 7 días.
- B. Fluconazol vía oral 150 mg 1 vez por semana.
- C. Clotrimazol vía vaginal 100 mg por 7 días.

Variable dependiente: Eficacia del tratamiento para candidiasis vaginal.

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADORES	ESCALA DE MEDICIÓN
V. I: Tratamiento para candidiasis vaginal	Uso de medicamentos antifúngicos para disminución de los síntomas al cabo de 7 días con clotrimazol óvulos, fluconazol vía oral, y fluconazol más clotrimazol. (4,9,10)	La población será dividida en tres grupos según esquemas de tratamiento a) Asociación de fluconazol vía oral más clotrimazol vía vaginal b) Solo fluconazol vía oral c) Solo clotrimazol óvulos	G1 G2 G3	Cualitativa nominal

<p>V. D: Eficacia del tratamiento para candidiasis vaginal</p>	<p>Consiste en la remisión de las manifestaciones clínicas de las pacientes con candidiasis vaginal. (4,7)</p>	<p>Se considera eficaz si:</p> <p>a) Disminución de flujo vaginal, prurito, irritación y eritema vulvar en 7 días de tratamiento.</p> <p>b) Persistencia de flujo vaginal, prurito, irritación y eritema vulvar en 7 días de tratamiento.</p>	<p>Eficaz</p> <p>No eficaz</p>	<p>Cualitativa nominal</p>
--	--	---	--------------------------------	----------------------------

2.3 Población y muestra

POBLACIÓN: Todas las mujeres atendidas en el servicio de ginecología por candidiasis vaginal de 18 a 55 años en el periodo 2016-2017.

TAMAÑO MUESTRAL: En el presente estudio la fórmula a aplicarse para estudios de cohorte con población finita. (19)

$$n_1 = \frac{z_{1-\alpha/2}^2 \left[\frac{1 - P_1}{P_1} + \frac{1 - P_0}{\phi P_0} \right]}{[\ln(1 - \varepsilon)]^2}$$

Donde:

Z= 1.96

P1= 0,89 ⁽⁰⁴⁾

P2= 0,88 ⁽⁰⁴⁾

Q1 = 0,11

Q2 = 0,12

N = 38 pacientes por cada esquema de tratamiento

Total 114 pacientes evaluadas en el estudio

Unidad de análisis: Pacientes con diagnóstico clínico de candidiasis vaginal.

Unidad muestral: La historia clínica de paciente con diagnóstico clínico de candidiasis vaginal.

Muestreo: Aleatorio simple

CRITERIOS DE SELECCIÓN:

Criterios de inclusión:

- Las pacientes con diagnóstico clínico de candidiasis vaginal.

Criterios de exclusión:

- Mujeres con diagnóstico de trichomoniasis, vaginosis bacteriana.
- Alergia al fluconazol y clotrimazol
- Mujeres que no cumplieron el régimen de tratamiento indicado
- Mujeres embarazadas

2.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad

TECNICA: Se basó en la revisión de las historias clínicas de las pacientes que fueran seleccionadas para el estudio.

PROCEDIMIENTO:

Se revisó las historias clínicas de las pacientes con diagnóstico de candidiasis vaginal y se seleccionó los datos del tratamiento recibido, dosis y días de terapia. Así como la remisión de los síntomas en un tiempo determinado hasta su control evaluando la eficacia de cada grupo de tratamiento que se empleó.

INSTRUMENTO: Se utilizó una ficha de recolección de datos que incluyó el medicamento usado, dosis, número de días, y la remisión de los síntomas de la candidiasis vaginal. (Ver Anexo 1)

VALIDACIÓN Y CONFIABILIDAD DEL INSTRUMENTO

La validación del instrumento de recolección de información para este estudio se realizó mediante criterio de jueces, constituido por 3 médicos de la especialidad de ginecología, quienes evaluaron si la información considerada en el estudio es de calidad, confiabilidad y validez.

2.5 Métodos de análisis de datos

La información transcrita en la ficha de recolección de datos, fue procesada en la base de datos en el programa SPSS 20.0 versión para Windows, la información fue presentada en las tablas de frecuencias simples y porcentajes. Para el análisis de la información se aplicó las estadísticas descriptivas: como promedios, media, desviación estándar en los casos que corresponda. El estadístico de prueba en el presente estudio es la χ^2 y el que determino principalmente la eficacia de curación de cada tratamiento empleado es el OR, además del RR.

2.6 Aspectos éticos

El presente estudio se realizó dentro de las normas éticas, según las declaraciones internacionales: Declaración de Helsinki. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento. (20)

Se solicitó autorización al director responsable del Hospital Eleazar Guzman Barron, para poder realizar la recolección de datos significativos.

III. RESULTADOS

Tabla 1. Eficacia de la asociación de fluconazol más clotrimazol comparado con clotrimazol en el tratamiento de candidiasis vaginal

	Enfermos		Sanos		Total	RR	OR
	SI	No eficaz	NO	Eficaz			
FLUCONAZOL + CLOTRIMAZOL	5		33		38	5/38 = 0.132	33/5 = 6.60
CLOTRIMAZOL	11		27		38	11/38 = 0.289	27/11 = 2.454
Total	16		60		76	0.4545	2.693

El análisis demuestra que el tratamiento con fluconazol más clotrimazol juega un papel con doble de oportunidad de sanar que con el clotrimazol solo. (OR= 2.69, IC 95%, 0.17-1.18).

$$P1 = 5 / 38 = 0.132 \quad RR = RR(\text{Mixto})/RR(\text{Clotrimazol}) = P1 / P2 = 0.4545$$

$$P2 = 11 / 38 = 0.289$$

$$OD = \text{Eficaz} / \text{No eficaz}$$

$$OD (\text{Mixto}) = 33/5 = 6.6$$

$$OR = OD1 / OD2 = 2.693$$

$$OD (\text{Clotrimazol}) = 27/11 = 2.454$$

		Intervalo de confianza al 95%		
	Observado	Límite inferior	Límite Superior	Tipo Asociación
Ratio de Riesgo (RR)	0.4545	0.1746	1.1833	No significativa
Odds Ratio	2.693	0.616	6.812	No significativa

	Chi cuadrado	
FI	Yates	Pearson
+0.19	1.98	2.85
PAG	0.15939	0.091374

Prueba exacta de Fisher

Una Cola = 0.0791

Dos colas = 0.1582

Tabla 2. Eficacia de la asociación de fluconazol más clotrimazol comparado con fluconazol en el tratamiento de candidiasis vaginal

	Enfermos	Sanos	Total	RR	OR
	SI No eficaz	NO Eficaz			
FLUCONAZOL + CLOTRIMAZOL	5	33	38	5/38 = 0.868	33/5 = 6.60
FLUCONAZOL	9	29	38	9/38 = 0.763	29/9 = 3.222
Total	14	62	76	1.1379	2.0483

El análisis demuestra que el tratamiento mixto juega un papel con doble de oportunidad de sanar que con el fluconazol solo (OR= 2.04, IC 95%, 0.61-6.81).

P1 = Probabilidad anticipada de enfermar
 $P1 = 5 / 38 = 0.868$ RR = $P1 / P2 = 1.1379$
 $P2 = 9 / 38 = 0.763$

OD = Eficaz / No eficaz
 OD (Mixto) = $33/5 = 6.60$ OR = $OD1 / OD2 = 2.0483$
 OD (Fluconazol) = $29/9 = 3.222$

	Observado	Intervalo de confianza al 95%	
		Límite inferior	Limite Superior
Ratio de Riesgo (RR)	1.1379	0.9168	1.4124
Odds Ratio (OD)	2.0483	0.616	6.812

FI	Chi cuadrado	
	Yates	Pearson
+0.14	0.79	1.4
PAG	0.3741	0.236724

Prueba exacta de Fisher
 Una Cola = 0.1877
 Dos colas = 0.3754

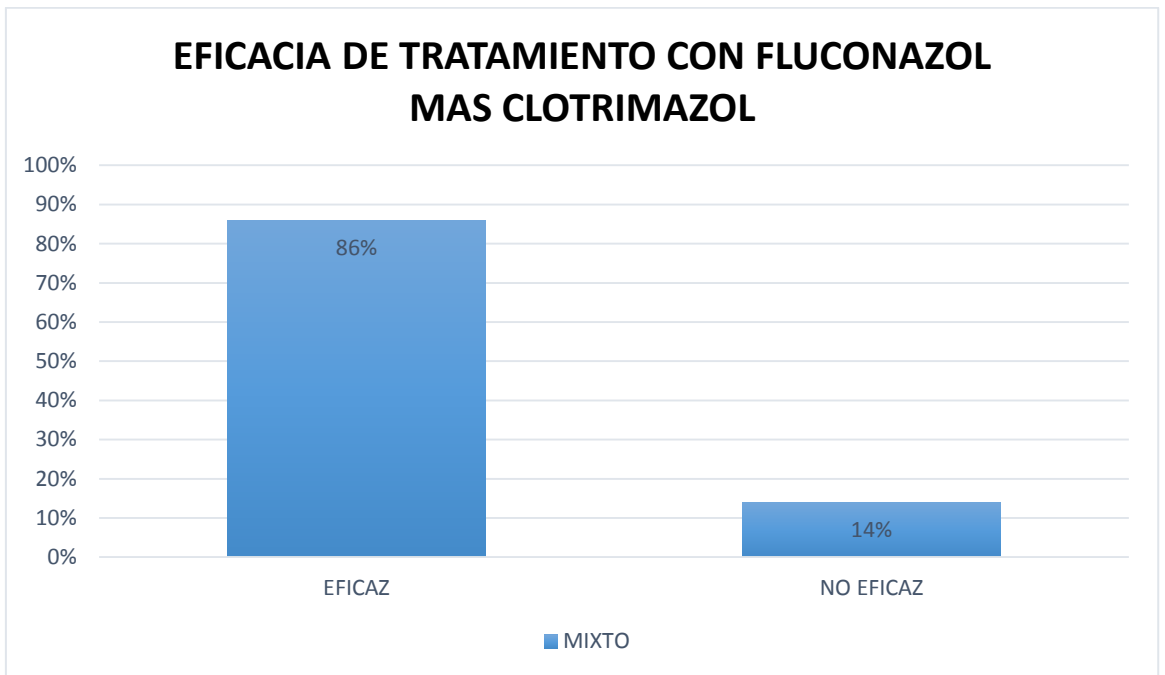


Gráfico 1. Eficacia del fluconazol más clotrimazol para el tratamiento de candidiasis vaginal

El tratamiento con fluconazol más clotrimazol presento 86% de eficacia

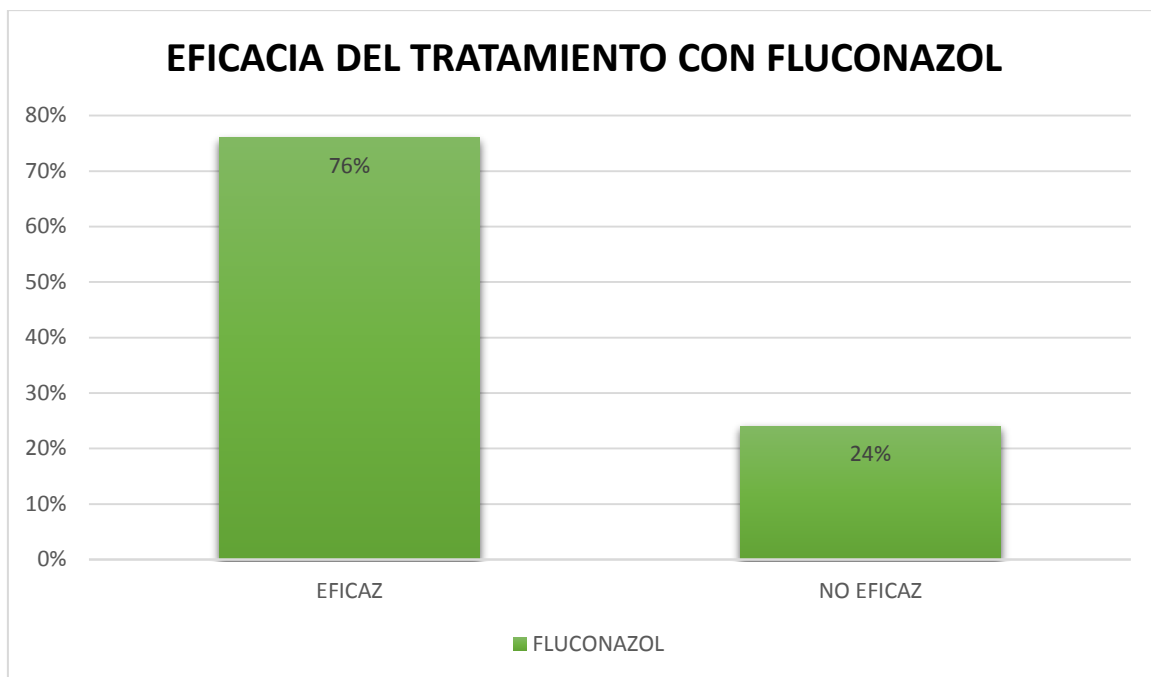


Gráfico 2. Eficacia del fluconazol para el tratamiento de candidiasis vaginal.

El tratamiento con fluconazol presento 76% de eficacia

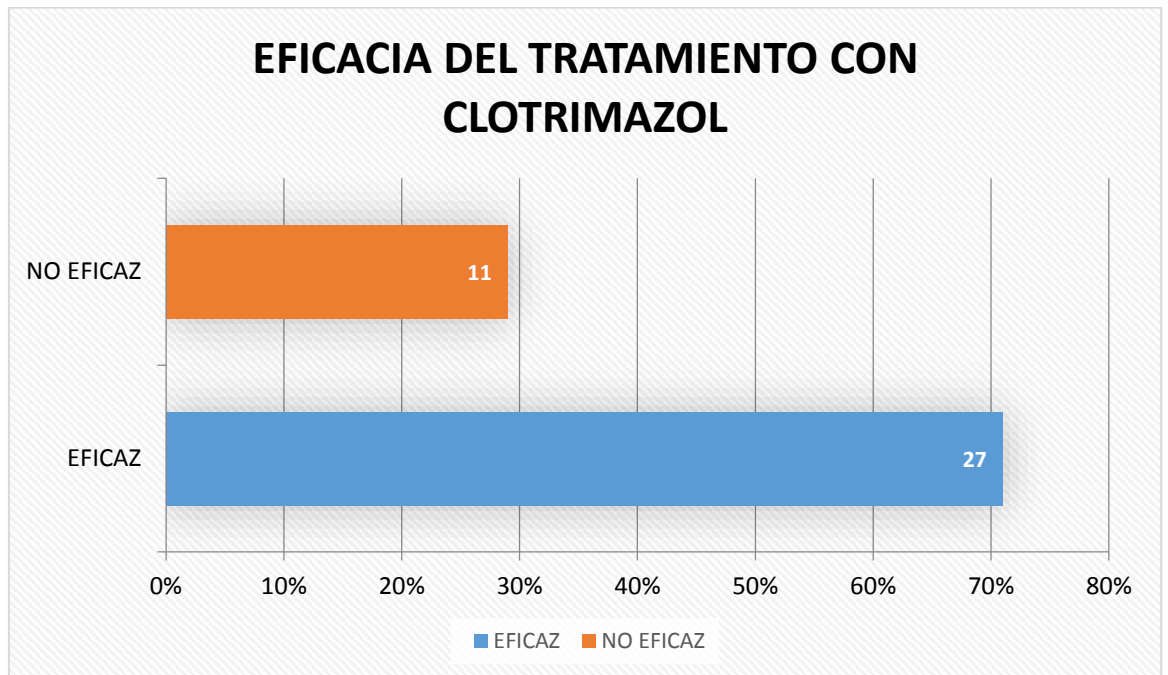


Gráfico 3. Eficacia del clotrimazol para el tratamiento de candidiasis vaginal.

El tratamiento con clotrimazol presento 71% de eficacia

EFICACIA DE CLOTRIMAZOL MAS FLUCONAZOL COMPARADO CON SOLO CLOTRIMAZOL

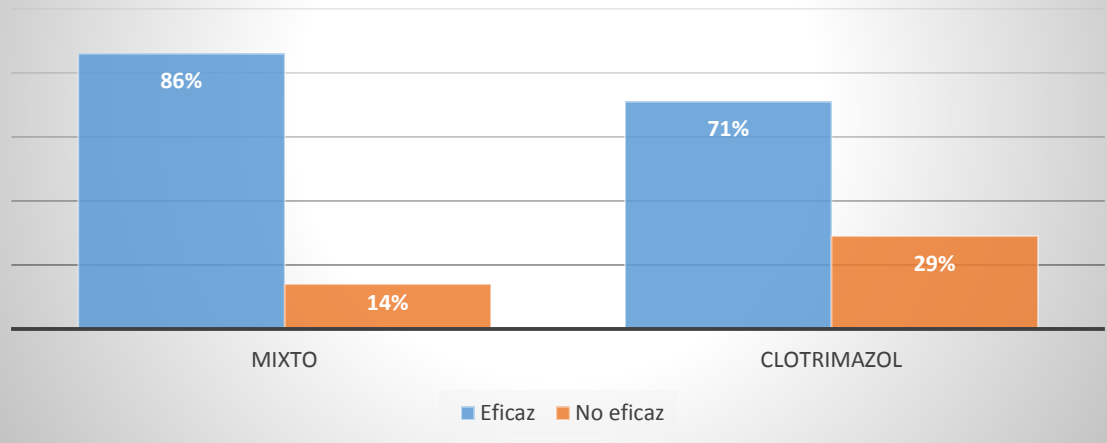


Gráfico 4. Eficacia de la asociación de fluconazol más clotrimazol comparado con clotrimazol en el tratamiento de la candidiasis vaginal

El tratamiento con fluconazol más clotrimazol presento 86% de eficacia a comparación del tratamiento solo con clotrimazol que presento 71%.

EFICACIA DE CLOTRIMAZOL MAS FLUCONAZOL COMPARADO CON SOLO FLUCONAZOL

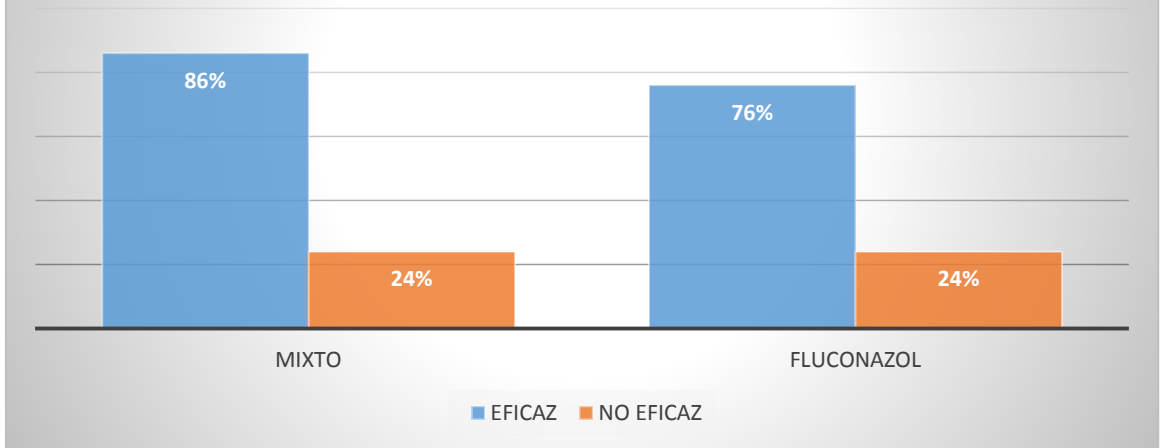


Gráfico 5. Eficacia de la asociación de fluconazol más clotrimazol comparado con fluconazol en el tratamiento de la candidiasis vaginal

El tratamiento con fluconazol más clotrimazol presento 86% de eficacia a comparación del tratamiento solo con fluconazol que presento 76%.

IV. DISCUSIÓN

La candidiasis vaginal es uno de los problemas más frecuentes en las mujeres en edad reproductiva y el tratamiento de antimicóticos principalmente los imidazoles intravaginales son considerados el tratamiento de elección en candidiasis vaginal, con pequeñas diferencias de los imidazólicos orales, dentro de ellos el fluconazol que viene demostrando gran eficacia en la resolución sintomatológica en monodosis, sin embargo, en este estudio la asociación de dos imidazoles aumentan la eficacia, menos asistencia a las consultas por persistencia de la sintomatología, menos recurrencias.

En la tabla 1 se demuestra que el tratamiento de fluconazol asociado con clotrimazol tiene mayor eficacia y doble oportunidad de sanar comparado con el clotrimazol, en el grupo 1 se dio tratamiento mixto y al grupo 2 solo clotrimazol siendo el tratamiento mixto más eficaz con 86% de eficacia que el clotrimazol con 71%, En el estudio de López J (7) comparó el fluconazol con el clotrimazol en 429 casos de vaginitis por *Cándida* con una corta diferencia. Con el fluconazol hubo mejoría del 94% de los casos, y el clotrimazol un 97%, siendo un poco mejor, sin embargo, en nuestro estudio se demuestra que el tratamiento mixto es superior.

Sekhvat L, et al (5) en su estudio realizado a 140 pacientes donde 1 grupo de 70 recibieron clotrimazol 200mg óvulo vaginal y 72 recibieron fluconazol oral 150 mg demostró que a la semana de tratamiento la completa curación clínica fue en 53 pacientes con 73.6% en el caso de fluconazol y 41 pacientes con 58.6% con los que usaron clotrimazol (OR:1,9; IC:1.95%, 1,1-9,3). En la tabla 2 se demuestra que el tratamiento mixto sigue teniendo mayor eficacia con 86% en cuanto a la mejora sintomatológica de las pacientes a diferencia de fluconazol solo cuya eficacia fue en un 76% de las pacientes tratadas (OR= 2.04, IC 95%, 0.61- 6.81).

En la candidiasis vaginal el uso de un solo antimicótico tiene gran porcentaje de recurrencias por baja eficacia a comparación con el tratamiento mixto. Prasertsawat O, et al (8) compararon en un ensayo controlado aleatorio simple la eficacia, la tasa de curación del fluconazol fue del 79.2% y del clotrimazol 80% a los 7 días de aplicación, si diferimos con dicho autor como se observa en el grafico 2, la eficacia del fluconazol asociado con el clotrimazol sigue siendo superior al empleo solo de cada medicamento, el porcentaje de curación fue del 86%.

En el gráfico 2 de nuestro estudio el fluconazol, empleado en 38 pacientes con candidiasis tuvo una eficacia del 76% en cuanto a pacientes con curación completa de la sintomatología a comparación del grafico 3 donde clotrimazol tuvo una eficacia de 71% siendo fluconazol superior a clotrimazol, sin embargo Werner M. et al (9) Compararon un estudio en un total de 697 pacientes asignadas al azar recibiendo un grupo clotrimazol 500 mg vía vaginal en tableta, otro grupo de 226 recibió clotrimazol vía vaginal en crema, y 227 recibieron fluconazol 150 mg dosis única, evaluaron en 14 días determinando una mayor eficacia por parte del clotrimazol que el fluconazol.

Zhou X. et al (4) compararon la eficacia en 240 pacientes donde 1 grupo recibe clotrimazol 500 mg tableta vaginal y otro grupo fluconazol 150mg dosis única resultando a los 7 y 14 días la curación clínica de 88.7% y 89% respectivamente (OR: 1.04; IC:95%; 0.45-2.39), siendo el fluconazol un poco mejor sin mucha diferencia que el clotrimazol, si hacemos hincapié en el gráfico 3 de nuestro estudio el clotrimazol, empleado en 38 pacientes con candidiasis tuvo una eficacia del 71%, comparado con el grupo que recibió solo fluconazol con 76% de eficacia como se puede ver en el gráfico 2, esto determina que el fluconazol es superior a clotrimazol”.

En el estudio de Bahadori F. et al (6) “compararon al fluconazol y el clotrimazol a 120 pacientes con candidiasis vaginal aleatorizadas en un periodo de 6 meses obteniendo como resultado que en 96 pacientes que

recibieron clotrimazol la curación clínica fue del 86.7% y para fluconazol 73.3% respectivamente, si revisamos el grafico 4 la eficacia de la asociación de fluconazol mas clotrimazol es de 86%, significa que la aplicación de la asociación de fluconazol y clotrimazol puede ser igual de eficaz o menos eficaz que el clotrimazol solo como se demuestra en el estudio de bahadori con una diferencia de 0.7% si comparamos nuestro estudio con el del otro autor.

En el grafico 5 se observa que la asociación del fluconazol mas el clotrimazol es superior al fluconazol solo con 86% y 76% respectivamente, así mismo en el estudio de Xiaofang Z. et al (10) evaluaron a 240 pacientes con candidiasis vaginal severa aplicando clotrimazol 500mg dos dosis a un grupo y a otro grupo fluconazol de 150 mg dos dosis en un periodo de 7-14 días de tratamiento sin efectos adversos donde la curación clínica total fue de 88,7% y 89.1% (OR:1,04; IC:1.95%, 0,45-2,39) respectivamente, esto nos dice que la aplicación del fluconazol solo en dos dosis puede ser superior comparando con la asociación del fluconazol y clotrimazol o clotrimazol solo.

V. CONCLUSIONES

- El tratamiento con la asociación de fluconazol más clotrimazol tiene una eficacia superior comparado con solo fluconazol o clotrimazol en las pacientes atendidas por candidiasis vaginal.
- El tratamiento con la asociación de fluconazol mas clotrimazol tiene un gran porcentaje de eficacia.
- El tratamiento con fluconazol solo tiene una eficacia menor al tratamiento asociado de fluconazol mas clotrimazol.

- El tratamiento con clotrimazol solo tiene una eficacia menor al fluconazol solo y al tratamiento asociado de fluconazol mas clotrimazol.
- El tratamiento asociado de fluconazol mas clotrimazol es superior al fluconazol solo.
- El tratamiento asociado de fluconazol mas clotrimazol es superior al clotrimazol solo.

VI. RECOMENDACIONES

- Se recomienda que el tratamiento sea íntegro y específico una vez hecho el diagnóstico clínico de candidiasis vaginal, además de un seguimiento adecuado para observar efectividad de los medicamentos empleados y evitar recurrencias.

VII. REFERENCIAS

1. Murillo P, Figueroa A, Berrueta T, Olivares L. Candidiasis vaginal. Primera parte: revisión clínica, epidemiología y situación de México. Revista médica Risaralda. 2015; 21(1):58-63.
2. Reynaud A. Infecciones vaginales por candida: diagnóstico y tratamiento. Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia. 2007; 53:159-166.
3. Hidalgo M, Beltrán D, Alsina J, Campillo F, Sanchez A, Guerra A et al. Protocolo Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia de diagnóstico y tratamiento de las infecciones vulvovaginales. Programa de Obstetricia Ginecológica. 2013; 56(5):278-284.
4. Zhou X, Li T, Fan S, Zhu Y, Liu X, Guo X et. al. The efficacy and safety of clotrimazole vaginal Tablet vs oral fluconazole in treating severe vulvovaginal candidiasis. Gmbh 420 Mycoses. 2016, 59(7), 419-428.

5. Sekhavat L, Tabatabaie A, Tezerjani ZF. Oral fluconazole 150 mg single dose versus intra-vaginal clotrimazole treatment of acute vulvovaginal candidiasis. *Journal of Infection and Public Health*. 2011; 4(4); 195-199.
6. Bahadori F, Broomand F, Kambliz D, Yekta Z, Namaki A. Comparison of fluconazole and clotrimazole in the treatment of acute *Candida albicans* vulvovaginitis. *Journal of Family and Reproductive Health*. 2008; 2(4):179-182.
7. López J., Lerma E. Tratamiento de la candidiasis vulvovaginal recidivante: estudio prospectivo comparativo de tres preparados antimicóticos con dosis única durante 6 meses. *Servicio de Ginecología*. 2000; 27(10); 366-75.
8. Prasertsawt O, Boulert A. Comparative study of fluconazole and clotrimazole for the treatment of vulvovaginal candidiasis. *Sex Transm Dis*. 1995; 22 (4): 228-30.
9. Xiaofang Z, Ting L, Shangrong F, Yuxia Z, Xiaoping L, Xuedong G, Yiheng L. The efficacy and safety of clotrimazole vaginal Tablet vs. oral fluconazole in treating severe vulvovaginal candidiasis. *Mycoses*, 2016, 59, 419-428.
10. Werner M, Christian K, Bernward F. A clinical multicenter study comparing efficacy and tolerability of topical combination therapy with clotrimazole with oral single dose fluconazole in vulvovaginal mycoses. *Mycoses*, 2004, 47, 136-142.
11. GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD GERENCIA DE PRESTACIONES HOSPITALARIAS SUB-GERENCIA DE SERVICIOS FINALES. Citado el (19/06/17) <http://www.essalud.gob.pe/>
12. Dirección General de Salud de las Personas. Norma Técnica de Salud para el Manejo de Infecciones de Transmisión Sexual en el Perú. Lima-Perú. Abril 2009.
13. Berek J. Berek y Novak ginecología. España, WILLIAMS & WILKINS; 2013. 557p.
14. Laurence L, Lazo J, Parker K. Goodman y Gilman – Las Bases Farmacológicas. México: McGraw-Hill; 2007. 1225p.
15. Flores J, Armijo J.A., Mediavilla, A. Farmacología Humana. Masson-Salvat. 5ª Edición. 2008. p. 1308-1312.

16. Hoffman B, Schorge J, Schaffer J, Halvorson L, Bradshaw K, Cunningham G. Williams Ginecología. México: McGraw-Hill; 2012. p. 82-84.
17. Hopkins j, Bankowski B, Hearne A, Wallach E, Lambrou N, Fox H. Ginecología y Obstetricia. 1ra edición. Baltimore: Marban; 2005. 297p.
18. Testa R. Ginecología fundamentos para la práctica clínica. 1ra edición. Buenos Aires: Panamericana; 2011. p. 376-377.
19. Xunta de Galicia. Análise epidemiolóxica de datos versións 3.1 e 4.2. Dirección Xeral de Saú de Pública. España; 2016. Citado el (19/06/17) <https://www.sergas.es/Saude-publica/EPIDAT>
20. Declaración de Helsinki de la AMM. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Fortaleza, Brasil; 2013.

ANEXOS

Anexo 1: Instrumentos de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS	
Nº Historia Clínica:	_____
Tratamiento recibido:	_____
Medicamento:	_____
Dosis:	_____
Cumplimiento:	_____
Remisión de los síntomas:	_____

Anexo 2: Validación de los instrumentos.

ANEXO N° 02

FICHA DE EVALUACIÓN INSTRUMENTO POR EXPERTO

ÍTEM	CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LA VALIDEZ				CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS ESPECÍFICOS							
	CONTENIDO <i>(Se refiere al grado en que el instrumento refleja el contenido de la variable que se pretende medir)</i>		CONSTRUCTO <i>(Hasta donde el instrumento mide realmente la variable, y con cuanta eficacia lo hace)</i>		RELEVANCIA <i>(El ítem es esencial o importante, es decir, debe ser incluido)</i>		COHERENCIA INTERNA <i>(El ítem tiene relación lógica con la dimensión o el indicador que está midiendo)</i>		CLARIDAD <i>(El ítem se comprende fácilmente, es decir, sus sintácticas y semánticas son adecuadas)</i>		SUFICIENCIA <i>(Los ítems que pertenecen a una misma dimensión bastan para obtener la dimensión de esta)</i>	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
1												
2												
3												
4	X											
5			X					X				

CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS GENERALES	SI	NO	OBSERVACIONES
El instrumento contiene instrucciones claras y precisas para responder la ficha de cotejos	X		
Los ítems permiten el logro del objetivo de la investigación	X		
Los ítems están distribuidos en forma lógica y secuencial	X		
El número de ítems es suficiente para recoger la información. En caso de ser negativa la respuesta sugiera los ítems a añadir	X		
VALIDEZ			
APLICABLE	X	NO APLICABLE	APLICABLE TENIENDO EN CUENTA OBSERVACIÓN

Validado por:



Dr.a. DIANA PATRICIA LAOS LOPEZ
Especialista en Ginecología y Obstetricia
CNP 34936

[Handwritten signature]

ANEXO N° 02

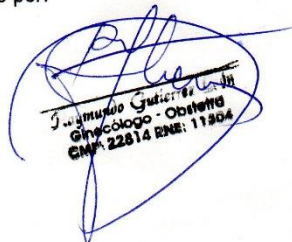
FICHA DE EVALUACIÓN INSTRUMENTO POR EXPERTO

ÍTEM	CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LA VALIDEZ				CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS ESPECÍFICOS							
	CONTENIDO <i>(Se refiere al grado en que el instrumento refleja el contenido de la variable que se pretende medir)</i>		CONSTRUCTO <i>(Hasta donde el instrumento mide realmente la variable, y con cuanta eficacia lo hace)</i>		RELEVANCIA <i>(El ítem es esencial o importante, es decir, debe ser incluido)</i>		COHERENCIA INTERNA <i>(El ítem tiene relación lógica con la dimensión o el indicador que está midiendo)</i>		CLARIDAD <i>(El ítem se comprende fácilmente, es decir, sus sintácticas y semánticas son adecuadas)</i>		SUFICIENCIA <i>(Los ítems que pertenecen a una misma dimensión bastan para obtener la dimensión de esta)</i>	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2												
3												
4												
5												

CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS GENERALES	SI	NO	OBSERVACIONES
El instrumento contiene instrucciones claras y precisas para responder la ficha de cotejos	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Los ítems permiten el logro del objetivo de la investigación	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Los ítems están distribuidos en forma lógica y secuencial	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El número de ítems es suficiente para recoger la información. En caso de ser negativa la respuesta sugiera los ítems a añadir	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VALIDEZ			
APLICABLE	<input checked="" type="checkbox"/>	NO APLICABLE	APLICABLE TENIENDO EN CUENTA OBSERVACIÓN

Validado por:

Fecha:


 Dr. Armando Gutiérrez
 Ginecólogo - Obstetra
 C.M.P. 22614 R.M.E. 11904

31-10-73

ANEXO N° 02

FICHA DE EVALUACIÓN INSTRUMENTO POR EXPERTO

ÍTEM	CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LA VALIDEZ				CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS ESPECÍFICOS							
	CONTENIDO <i>(Se refiere al grado en que el instrumento refleja el contenido de la variable que se pretende medir)</i>		CONSTRUCTO <i>(Hasta donde el instrumento mide realmente la variable, y con cuanta eficacia lo hace)</i>		RELEVANCIA <i>(El ítem es esencial o importante, es decir, debe ser incluido)</i>		COHERENCIA INTERNA <i>(El ítem tiene relación lógica con la dimensión o el indicador que está midiendo)</i>		CLARIDAD <i>(El ítem se comprende fácilmente, es decir, sus sintácticas y semánticas son adecuadas)</i>		SUFICIENCIA <i>(Los ítems que pertenecen a una misma dimensión bastan para obtener la dimensión de esta)</i>	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
1	X			X	X		X		X		X	
2	X		X		X		X		X		X	
3	X		X		X		X		X		X	
4	X		X		X		X		X		X	
5	X		X		X		X		X		X	

CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS GENERALES		SI	NO	OBSERVACIONES
El instrumento contiene instrucciones claras y precisas para responder la ficha de cotejos		X		
Los ítems permiten el logro del objetivo de la investigación		X		
Los ítems están distribuidos en forma lógica y secuencial		X		
El número de ítems es suficiente para recoger la información. En caso de ser negativa la respuesta sugiera los ítems a añadir			X	
VALIDEZ				
APLICABLE	X	NO APLICABLE		APLICABLE TENIENDO EN CUENTA OBSERVACIÓN

Validado por:


 MC. Katterine M. Capcha Arévalo
 Ginecóloga Obstetra
 CMP 60230

Fecha:

03-11-2018

Anexo 3: Matriz de consistencia

MATRIZ DE CONSISTENCIA

NOMBRE DEL ESTUDIANTE:

Jean Luis Lastarria Ramírez

FACULTAD/ESCUELA: Ciencias Médicas/Medicina

TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN	Eficacia de la asociación de fluconazol mas clotrimazol comparado con solo fluconazol o clotrimazol en candidiasis vaginal
PROBLEMA	¿Es más eficaz la asociación de fluconazol mas clotrimazol comparado con solo fluconazol o clotrimazol en candidiasis vaginal, en pacientes atendidas en el Hospital Eleazar guzman Barron?
HIPÓTESIS	<p>H1: La asociación de fluconazol mas clotrimazol es más eficaz comparado con fluconazol en candidiasis vaginal, en pacientes atendidas en el Hospital Eleazar Guzman Barron.</p> <p>H2: La asociación de fluconazol mas clotrimazol es más eficaz comparado con clotrimazol en candidiasis vaginal, en pacientes atendidas en el Hospital Eleazar Guzman Barron.</p> <p>H0: El solo fluconazol y clotrimazol es más eficaz comparado con la asociación de fluconazol mas clorimazol en candidiasis vaginal, en pacientes atendidas en el Hospital Eleazar Guzman Barron.</p> <p>H0: La asociación de fluconazol mas clotrimazol es menos eficaz comparado con fluconazol en candidiasis vaginal, en pacientes atendidas en el Hospital Eleazar Guzman Barron.</p> <p>H0: La asociación de fluconazol mas clotrimazol es menos eficaz comparado con clotrimazol en candidiasis vaginal, en pacientes atendidas en el Hospital Eleazar Guzman Barron.</p>

OBJETIVO GENERAL	<p>Determinar la eficacia de la asociación de fluconazol más clotrimazol comparado con solo fluconazol o clotrimazol en candidiasis vaginal, en pacientes atendidas en el Hospital Eleazar Guzman Barron.</p>
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	<ul style="list-style-type: none"> - Estimar la eficacia del tratamiento con fluconazol más clotrimazol para candidiasis vaginal. - Estimar la eficacia del tratamiento con fluconazol para candidiasis vaginal. - Estimar la eficacia del tratamiento con clotrimazol para candidiasis vaginal. - Comparar la eficacia de la asociación de fluconazol más clotrimazol comparado con solo fluconazol en el tratamiento de la candidiasis vaginal. - Comparar la eficacia de la asociación de fluconazol más clotrimazol comparado con solo clotrimazol en el tratamiento de la candidiasis vaginal.
DISEÑO DEL ESTUDIO	<p>TIPO DE INVESTIGACIÓN: Aplicado</p> <p>DISEÑO DE INVESTIGACIÓN: comparativo, retrospectivo, longitudinal, cohorte.</p>
POBLACIÓN Y MUESTRA	<p>POBLACIÓN: Todas las mujeres atendidas en el servicio de ginecología por candidiasis vaginal de 18 a 55 años en el periodo 2016 – 2017.</p> <p>MUESTRA: N°: 114 pacientes evaluadas en el estudio.</p>
VARIABLES	<ul style="list-style-type: none"> - VARIABLE INDEPENDIENTE: tratamiento para candidiasis vaginal <ol style="list-style-type: none"> 1. Fluconazol vía oral 150 mg 1 vez por semana más clotrimazol vía vaginal 100 mg por 7 días. 2. Fluconazol vía oral 150 mg 1 vez por semana 3. Clotrimazol vía vaginal 100 mg por 7 días.

	<p>- VARIABLE DEPENDIENTE: Eficacia del tratamiento para candidiasis vaginal</p>
--	---

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable(s)	Definición conceptual	Definición operacional	Indicadores	Escala de medición
V. I: Tratamiento para candidiasis vaginal	Uso de medicamentos antifúngicos para disminución de los síntomas al cabo de 7 días con clotrimazol óvulos, fluconazol vía oral, y fluconazol mas clotrimazol. (4,9)	La población será dividida en tres grupos según esquemas de tratamiento d) Asociación de fluconazol vía oral más clotrimazol vía vaginal e) Solo fluconazol vía oral f) Solo clotrimazol óvulos	G1 G2 G3	Cualitativa nominal
V. D: Eficacia del tratamiento para candidiasis vaginal	Consiste en la remisión de las manifestaciones clínicas de las pacientes con candidiasis vaginal. (4,7)	Se considera eficaz si: a) Disminución de flujo vaginal, prurito, irritación y eritema vulvar en 7 días de tratamiento. b) Persistencia de flujo vaginal, prurito, irritación y eritema vulvar en 7 días de tratamiento.	Eficaz No eficaz	Cualitativa nominal

MÉTODOS DE ANÁLISIS DE DATOS	<ul style="list-style-type: none"> - Técnica: Revisión de historias clínicas - Procedimiento: Se revisó las historias clínicas de las pacientes con diagnóstico de candidiasis vaginal y se seleccionó los datos del tratamiento recibido, dosis y días de terapia. Así como la remisión de los síntomas en un tiempo determinado hasta su control y se evaluó eficacia de cada grupo de tratamiento que se empleó. - Instrumento: Ficha de recolección de datos que incluya medicamento usado, nro. de días, remisión de los síntomas.
------------------------------	---

RESULTADOS	<p>En la tabla 1 El análisis demuestra que el tratamiento con fluconazol más clotrimazol juega un papel con doble de oportunidad de sanar que con el clotrimazol solo. (OR= 2.69, IC 95%, 0.17-1.18).</p> <p>El análisis demuestra que el tratamiento mixto juega un papel con doble de oportunidad de sanar que con el fluconazol solo (OR= 2.04, IC 95%, 0.61-6.81).</p> <p>Gráfico 1: El tratamiento con fluconazol más clotrimazol presento 86% de eficacia</p> <p>Gráfico 2: El tratamiento con fluconazol presento 76% de</p>
------------	---

	<p>eficacia.</p> <p>Gráfico 3: El tratamiento con clotrimazol presento 71% de eficacia</p> <p>Gráfico 4: El tratamiento con fluconazol más clotrimazol presento 86% de eficacia a comparación del tratamiento solo con clotrimazol que presento 71%.</p> <p>Gráfico 5: El tratamiento con fluconazol más clotrimazol presento 86% de eficacia a comparación del tratamiento solo con fluconazol que presento 76%.</p>
<p>CONCLUSIONES</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El tratamiento con la asociación fluconazol más clotrimazol tiene una eficacia superior comparado con solo fluconazol o clotrimazol en las pacientes atendidas por candidiasis vaginal. • El tratamiento con la asociación de fluconazol mas clotrimazol tiene un gran porcentaje de eficacia. • El tratamiento con fluconazol solo tiene una eficacia menor al tratamiento asociado de fluconazol más clotrimazol.

	<ul style="list-style-type: none">• El tratamiento con clotrimazol solo tiene una eficacia menor al fluconazol solo y al tratamiento asociado de fluconazol más clotrimazol.• El tratamiento asociado de fluconazol mas clotrimazol es superior al fluconazol solo.• El tratamiento asociado de fluconazol mas clotrimazol es superior al clotrimazol solo.
--	---