

UNIVERSIDAD DE A CORUÑA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA

COLONIZACIÓN GENITAL POR ACTINOMYCES RELACIONADA
CON EL DISPOSITIVO INTRAUTERINO. IMPORTANCIA DE
EXTRAER O NO EL DISPOSITIVO EN SU TRATAMIENTO

Memoria presentada para optar al grado de Doctora en Medicina y Cirugía por:

M^a ISOLINA BONACHO PANIAGUA

A Coruña Enero, 1999

UNIVERSIDAD DE A CORUÑA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA

D. Salvador Pita Fernández, Catedrático de la Escuela Universitaria, Área de conocimiento Medicina Preventiva y Salud Pública.

CERTIFICA:

Que Dña. M^a Isolina Bonacho Paniagua, licenciada en Medicina y Cirugía, ha realizado bajo su dirección los trabajos de investigación de su Tesis Doctoral sobre:

"COLONIZACIÓN GENITAL POR ACTINOMYCES RELACIONADA CON EL DISPOSITIVO INTRAUTERINO. IMPORTANCIA DE EXTRAER O NO EL DISPOSITIVO EN SU TRATAMIENTO".

Revisado el presente trabajo queda conforme con su presentación ya que reúne condiciones de ser defendido como Tesis Doctoral.

Y para que así conste y surta los efectos oportunos, firma el presente certificado en A Coruña a 31 de enero de 1999.

*A la Mujer, para que su fertilidad no
sea motivo de desdicha.*

AGRADECIMIENTOS

El éxito en los proyectos que nos planteamos a lo largo de la vida estriba en grandes dosis de ilusión, entusiasmo, entrega y en las muchas horas de estudio y de trabajo que aportamos. Si a esto le sumamos la suerte de estar rodeada de personas con grandes cualidades humanas y profesionales el éxito puede estar asegurado.

Me considero afortunada por que éste ha sido mi caso, y por ello quiero agradecer a:

- Salvador Pita que con su propuesta inicial ha conseguido que este trabajo de investigación se culminara en una tesis doctoral. Con su amistad en primer lugar, su experiencia, la valiosa aportación de conocimientos y con las acertadas orientaciones ha logrado que llegara a buen fin este proyecto.

- A mi gran amiga, Inmaculada Gómez Besteiro, que con sus conocimientos, su capacidad de escucha, comprensión y su crítica constructiva se ha visto enriquecido el resultado final de este trabajo.

- A mis amigas/o y compañeras/o del Centro de Orientación Familiar por su apoyo y comprensión, por que han sufrido las dificultades que entraña desarrollar simultáneamente el trabajo de investigación y el trabajo asistencial.

- A Manoli e Iñaki del equipo de la Unidad de Epidemiología y Bioestadística del Hospital Juan Canalejo que han sabido responder con eficacia a las dudas y dificultades que han ido surgiendo.

- A los/as profesionales de la Biblioteca del Hospital Juan Canalejo que han facilitado en todo momento la información y el asesoramiento, con una respuesta rápida y eficaz.

- A mi mejor amigo que una vez más ha sabido estar ahí.

1. INTRODUCCIÓN

La presencia de la bacteria *Actinomyces israelii* en el aparato genital, puede ocasionar cuadros clínicos de distinta gravedad.

El cuadro clínico de mayor gravedad es la Actinomicosis genital. Ha sido designada como "la enfermedad más veces diagnosticada erróneamente"¹, por lo frecuente que es emitir un diagnóstico inicial de proceso neoplásico. Desarrolla un síndrome pseudotumoral con afectación retroperitoneal y extensión a órganos vecinos. Esta patología conduce a una cirugía de exéresis peligrosa, con complicaciones quirúrgicas importantes del tipo de colostomías, resecciones digestivas, fístula colo-vesical y cistectomías parciales^{2,3}. Es una patología rara pero grave asociada a una gran morbilidad y riesgo vital.

La forma clínica de menor gravedad es la de portadora asintomática se trata de una colonización, también llamada infección no reactiva⁴, y no de una enfermedad establecida, cuyo diagnóstico se realiza a través de la presencia de *Actinomyces* en la vagina. A partir de la colonización si las condiciones son suficientemente favorables se podría llegar a la Actinomicosis genital⁵.

1.1. EPIDEMIOLOGÍA

1.1.1. AGENTE INFECCIOSO

El *Actinomyces israelii* pertenece al orden *Actinomycetales*, fue descrito y aislado por primera vez a finales del siglo XIX en lesiones maxilares de bovino.

Es la especie patógena más común en el ser humano, también se han señalado como patógenas *A. Naeslundii*, *A. Meyeri* y *Arachnia propionica* (*Actinomyces propionicus*)⁶. Bacteria superior, grampositiva, anaerobia estricta o microaerófila, su forma es filamentosa de 4 a 5 μ de longitud y posee unas prominencias terminales en forma de maza. Este aspecto morfológico hizo que en 1970 fuera clasificada como organismo fúngico, de donde se deriva su nombre *Actinomyces* = del griego actino que significa rayo o radio y de myces hongo. La diferencia con el hongo estriba entre otras cosas en la composición de la pared celular de la bacteria *Actinomyces* que contienen ácido murámico y ácido diaminopimélico¹. Es un bacilo inmóvil, no esporulado, no ácidoalcohol

resistente (coloración de Ziehl negativa) y argentófilo (coloración de Grocott positiva)².

1.1.2. DISTRIBUCIÓN

Es una enfermedad poco frecuente en la especie humana. Puede afectar a todas las razas, sexos y edades. La enfermedad que padecen algunos animales como bovinos y caballos esta causada por otras especies de *Actinomyces*⁶.

La presencia del *Actinomyces israelii* en el aparato genital coincide con la existencia de cuerpos extraños en él, tales como pesarios o dispositivos intrauterinos. Barth y Tietze en 1928 y 1930 respectivamente, fueron quienes describieron la infección intrauterina por *Actinomyces israelii* en pacientes portadoras de pesarios intrauterinos, conocidos como Sterilette⁷ y Henderson en 1973 describió lo que probablemente fuera el primer caso en América de una infección pélvica actinomicótica en asociación al dispositivo intrauterino (DIU)⁵.

1.1.3. RESERVORIO

El reservorio natural del *A. israelii* y otros agentes es el ser humano. En la cavidad de la boca, el microorganismo se desarrolla como saprofita dentro y alrededor de los dientes cariados, en las placas de mucina adheridas al esmalte dental y en las criptas amigdalinas.⁶ También se la considera saprofita de apéndice y ciego^{5,7}. Desde que Gupta et al. en 1976, establecieron la asociación de la presencia de *Actinomyces israelii* en muestras de Papanicolaou en mujeres usuarias de DIU^{3,7}, han existido discrepancias en admitir si el *Actinomyces* formaba parte de la flora vaginal normal, así Galask en 1976 y Elhag et al en 1988 no la consideraban como componente normal de la flora anaerobia vaginal^{7,8} y Westrom en el mismo año ya describió la existencia de un mayor riesgo de enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) por *Actinomyces* en mujeres portadoras de DIU y ya se admitió la presencia de *Actinomyces* en vagina⁵.

Gale B. en 1992 refiere que el origen del aislamiento genital del *Actinomyces* no esta claro por que normalmente no se encuentra como formando parte de la flora endógena

del tracto genital inferior entre las mujeres en edad reproductiva, y no prolifera si no se da la circunstancia de que exista un cuerpo extraño en aparato genital⁹.

Como refleja Garbin O. en 1994, durante tiempo este organismo fue puesto en evidencia en portadoras de DIU y no se le consideraba como un germen comensal de la cavidad vaginal. Este concepto ha sido puesto en evidencia después de desarrollarse las técnicas de inmunofluorescencia, y parece que toda mujer puede albergarlo de manera transitoria y sin manifestación patológica, por ello puede considerarse al *Actinomyces israelii* como comensal ocasional de la vagina².

Actualmente el agente de la actinomicosis ha sido claramente establecido como miembro de la flora endógena de las membranas mucosas¹, detectándose en la secreción vaginal de alrededor del 10% de las mujeres que usan DIU⁶.

1.1.4. MODO DE TRANSMISIÓN

Es posible que el agente pase por contacto de una persona a otra como parte de la flora normal de la boca. Desde la cavidad bucal el microorganismo puede ser ingerido, inhalado o introducido a los tejidos de la mandíbula mediante una lesión o en el sitio de un defecto dental. La enfermedad clínica tiene origen endógeno⁶.

Una vez establecida la actinomicosis localmente se extiende por contigüidad, pudiendo ocurrir la diseminación hematológica^{1,2}.

No se conocen casos documentados de transmisión de persona a persona^{1,10}.

La vía de llegada del *Actinomyces* al aparato genital inferior probablemente ocurra al ser introducido transitoriamente en aparato genital por contaminación perianal y de esta forma colonizar la vagina⁹.

También se ha postulado que la contaminación genital podría hacerse por vía orogenital y la extensión al aparato genital superior sería vía ascendente en presencia de DIU^{2,3,7}.

Distintos autores preconizan como mecanismo de contagio las relaciones orogenitales a partir de focos bucodentarios y las relaciones anogenitales^{2,3,9,11}.

1.1.5. PERIODODO DE INCUBACIÓN

Es irregular, probablemente dura muchos años después de la colonización de los tejidos, y días o meses después del traumatismo desencadenante⁶.

1.1.6. PERIODO DE TRANSMISIBILIDAD

No se conocen el tiempo y la forma en que las especies de *Actinomyces* pasan a formar parte de la flora normal⁶.

1.1.7. SUSCEPTIBILIDAD

La susceptibilidad natural es pequeña. No se ha demostrado inmunidad después del ataque⁶.

No parece haber una predisposición específica para la infección. Se han descrito casos en pacientes a tratamiento con corticoides y con infección VIH¹.

1.1.8. MÉTODOS DE CONTROL

1.1.8.1 Medidas preventivas:

En el caso de la Colonización genital por *Actinomyces* en presencia de DIU parece jugar un papel esencial el uso prolongado del mismo, por lo que distintos autores postulan como medida preventiva extraer el DIU entre los 2 y 5 años de uso^{2,7,12,13}.

1.1.8.2 Control del/a paciente:

Para controlar la Colonización genital se recomienda un control citológico vaginal y cervical con una periodicidad anual^{14,15} o un control por inmunofluorescencia cada dos años en mujeres portadoras de DIU y asintomáticas¹⁶.

1.2. PATOGENIA

El *Actinomyces* necesita para desarrollar su capacidad patógena un DIU en cavidad uterina. El DIU ocasiona una lesión superficial del endometrio y provoca una respuesta inflamatoria del mismo con necrosis focal. También se provoca un traumatismo

secundario con las maniobras de inserción o extracción del DIU que favorecen que esta bacteria desarrolle su capacidad patogénica^{2,13,14}.

El desarrollo de actinomicosis esta a menudo asociado con la presencia de gérmenes anaerobios, en particular Fusobacteria y Bacteroides que actúan como copatógenos invadiendo la membrana mucosa, inhibiendo los mecanismos de defensa del huésped o reduciendo la tensión de oxígeno^{1,2,14}. La severidad de la afección dependerá de la cantidad de enzimas proteolíticas segregadas por el germen, de la flora anaerobia y de la calidad de la respuesta inmune del huésped².

1.3. SINTOMATOLOGÍA

La infección actinomicótica se presenta de distintas formas y con distintas localizaciones.

Existen tres formas clínicas de infección crónica supurativa actinomicótica, la infección cervicofacial después de cirugía dental, la torácica y la abdominal^{2,3}. Henderson en 1973 describió lo que probablemente fuera el primer caso en América de una infección pélvica actinomicótica asociada al dispositivo intrauterino, previamente se habían descrito casos asociados a contraceptivos endocervicales, a pesarios y a instrumental retenido en útero después de abortos^{1,5,17}.

La actinomicosis genital y pelviana tiene tres formas clínicas de presentarse:

- portadora asintomática.
- infección local(cervicitis, endometritis inespecíficas).
- formas locoregionales².

La forma clínica de portadora asintomática se trata de una colonización, también llamada infección no reactiva⁴ y no de una enfermedad establecida, cuyo diagnóstico se realiza a través de la presencia de *Actinomyces* en la vagina. A partir de la colonización si las condiciones son favorables se podría llegar a la enfermedad actinomicótica en sí misma⁵.

En el caso de infecciones locales no se puede hablar de síntomas patognomónicos. Los síntomas más frecuentes son leucorrea, metrorragia, cervicitis, colpitis, alteraciones

menstruales, dolor abdominal bajo. La forma clínica más temprana de actinomicosis pélvica asociada a DIU es una endometritis^{1,3,5,18,19}.

Las formas locoregionales se caracterizan por la asociación de una alteración del estado general, de un síndrome infeccioso y de un síndrome pseudotumoral en una mujer portadora de un DIU después de varios años presentando dolores abdominales. El síndrome infeccioso es a menudo larvado con febrícula. Se produce una alteración del estado general constante con adelgazamiento del grado de caquexia, astenia y anorexia. El síndrome tumoral suele adquirir el primer plano, desde el punto de vista clínico se manifiesta con una masa pélvica, mal delimitada, fija que corresponde a menudo a un absceso tubo-ovárico.

De comienzo insidioso y progresivo la evolución de las masas pseudotumorales va hacia la abscesificación con riesgo de ruptura y fistulización.

La complicación más grave es la peritonitis fulminante con posible extensión a órganos vecinos como epíplon, pared abdominal, vejiga y rectosigmoide.

La asociación de síndrome tumoral pelviano y alteración del estado general lleva a menudo al diagnóstico erróneo de neoplasia pelviana².

1.4 DIAGNÓSTICO

1.4.1 Bacteriológico:

Contrariamente a lo que podría parecer, los métodos de aislamiento bacteriológico en cultivo conducen raramente al diagnóstico. Es un germen que crece lentamente y es muy sensible al oxígeno, suele estar asociado a otros gérmenes anaerobios que crecen más rápidamente que él, lo que dificulta su aislamiento. La calidad de los medios de transporte y la incubación prolongada de los cultivos en atmósfera anaerobia condiciona el éxito del cultivo^{1,2,16,20}.

La tinción de Gram es habitualmente más sensible que el cultivo¹.

1.4.2 Citológico:

Gupta y cols en 1976 identificaron al *Actinomyces* en muestras vaginales mediante tinción de Papanicolaou en mujeres portadoras de DIU. Identificaron unas colonias de

Actinomyces por una coloración especial, se presentan como manchas violáceas de contornos festoneados en las que se observan las bacterias en la periferia y que se denominaron como "cuerpos de Gupta"¹². Gupta demostró que el Papanicolaou tiene una alta especificidad (98%) y sensibilidad (94%) cuando los correlacionaba con la técnica de la inmunofluorescencia¹⁵.

Con la tinción de Papanicolaou se hace el diagnóstico porque pone en evidencia los característicos " granos de azufre" descritos por Gupta. Más que un elemento diagnóstico formal se trata de un elemento de orientación^{2,20}.

1.4.3 Serológico:

Los test de inmunofluorescencia son una alternativa útil y confirman la presencia de esta bacteria^{1,20}. Las técnicas de inmunofluorescencia que están poco difundidas aumentan la sensibilidad de la citología².

Se ha propuesto una variedad de serología, pero es necesario conocer la sensibilidad y especificidad antes de llevarla a la práctica clínica¹.

1.5 TRATAMIENTO

La actitud terapéutica depende de la forma clínica en que se presente la enfermedad, si es una colonización genital en portadora de DIU, si es una infección local o si es una infección locoregional supurativa.

1.5.1 Colonización genital:

Para abordar la colonización genital los criterios terapéuticos son distintos de unos autores a otros:

1.5.1.1 Hay autores que la conducta terapéutica que siguen es la simple observación, controlando la aparición de síntomas y sin proceder a la extracción del dispositivo intrauterino^{1,21-23}.

1.5.1.2 Fari²⁵ no extrae el DIU y prescribe tratamiento antibiótico.

1.5.1.3 Otros aunque se encuentre asintomática proceden a la extracción del DIU únicamente^{3,5,7,11,13,16,17,20,26-29}.

1.5.1.4 Y otros proceden a la extracción del DIU y asocian tratamiento antibiótico, siendo el antibiótico de elección la Penicilina y derivados aunque pueden ser eficaces las tetraciclinas, macrólidos y sulfamidas^{2,14,30}.

1.5.2 Infección local:

En el caso de infección local la mayoría de los autores extraen el DIU, siendo variable de unos a otros la asociación de antibióticos durante 15 días^{1,2,7,16}.

1.5.3 Infección locoregional:

La pauta seguida por todos los autores es la extracción del DIU asociada a terapia antibiótica intensa vía parenteral durante un periodo prolongado de tiempo y cirugía. El tratamiento antibiótico durante un año puede evitar el tratamiento quirúrgico.

Los antibióticos de elección son Penicilina y derivados y aunque la dosis debe individualizarse, se suelen utilizar 18-24 millones por día, vía intravenosa durante 2-6 semanas, seguido de Penicilina vía oral durante 5 a 15 meses^{1,16,17,19}.

Pueden ser eficaces tetraciclinas, macrólidos, cefalosporinas, aminoglucósidos, ciprofloxacino y metronidazol^{2,3,7,23}.

Si existe alergia a la Penicilina se pueden utilizar tetraciclinas y eritromicina¹.

La asociación de Penicilina a la que es sensible el *Actinomyces* y metronidazol para los gérmenes anaerobios asociados a él es otra opción⁵.

1.6. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La relación entre la presencia de la bacteria *Actinomyces israelii* en el aparato genital y mujeres portadoras de DIU, esta en el papel que ejerce el DIU en la patogenia, que provoca un traumatismo en la mucosa endometrial² y que sumado a otros factores puede condicionar el desarrollo de una infección actinomicótica genital.

Este germen puede ocasionar cuadros clínicos de distinta gravedad. El proceso más leve es la Colonización genital, situación de potencial riesgo hacia una infección supurativa pélvica.

Existen estudios en los cuales los autores describen la frecuencia de *Actinomyces* en el aparato genital, Jones et al²¹ en 1979 refieren una prevalencia del 19,7% en 300

portadoras de DIU, Schlaen et al⁷ en 1984 constatan una prevalencia del 2,5%, Fresnadillo⁵ en 444 portadoras de DIU detecta un 7,2% de *Actinomyces* en muestras citológicas y la prevalencia según López-Olmos et al¹³ es del 10,1%.

La incidencia de *Actinomyces* descrita por Chatwani¹⁵ es del 11,4%.

La población femenina atendida en este Centro y que ha elegido como método anticonceptivo el DIU es de 4073 mujeres, que corresponden al 30,4% de las usuarias de anticoncepción. Si nos basamos en los datos que hay descritos en la literatura nos podemos encontrar entre 101 y 802 mujeres con colonización genital por *Actinomyces*.

El Centro de Orientación Familiar Municipal-SERGAS de A Coruña atiende a una población en edad fértil en la actualidad, junio de 1998, de 25137 mujeres. Desde su apertura en 1983 han sido muchas las personas atendidas, a todas ellas se les han recogido datos sociales, médicos y psico-sexuales que están reflejados en la historia clínica.

El desconocimiento de cuál es la prevalencia y la incidencia de colonización genital por *Actinomyces* en nuestra población, el desconocimiento de cuales son las características de las/os usuarias/os y el tipo de demanda que realizan y el desconocimiento de cuales son las características de la pacientes portadoras de DIU atendidas en este Centro con Colonización genital por *Actinomyces* es lo que ha motivado la realización de estos estudios.

Como se ha descrito anteriormente existe una variedad de alternativas terapéuticas para tratar la colonización genital por *Actinomyces*. Los autores deciden desde no tratarla y observar la aparición de sintomatología, hasta tratarla extrayendo el DIU y dándole tratamiento antibiótico.

La pauta terapéutica indicada por Fernandez Cid³⁰, de extraer el DIU y dar tratamiento con sulfamidas, ha sido la que hemos seguido nosotros.

Pero esta coexistencia de actitudes terapéuticas hizo que nos planteáramos las preguntas de sí ¿Sería necesario extraer el DIU en la Colonización genital por *Actinomyces*? Y sí ¿podríamos considerar suficiente el tratamiento exclusivamente con sulfamidas?. Si las respuestas fuesen afirmativas las pacientes se beneficiarían de continuar con el método anticonceptivo que han elegido y aceptado.

La necesidad de método anticonceptivo entre la población es una realidad y la elección de este método supone una decisión reflexiva y responsable.

La ausencia de método o la falta de aceptación y tolerancia de un método anticonceptivo en muchos casos afecta al desarrollo y mantenimiento de una estabilidad personal y de pareja.

Por tanto la extracción del DIU no es solo el sencillo acto médico de la extracción, sino que al retirar el DIU la paciente se va a encontrar en una situación de cierta incertidumbre por que:

- No puede continuar con un método que ha elegido y que ha aceptado.
- Debe elegir otro método, con la posibilidad de que no tenga método alternativo.
- En estas circunstancias el riesgo de embarazo no deseado es mayor.
- Esta situación favorece la aparición de problemas de relación de pareja.
- El miedo al embarazo puede provocarle una inestabilidad emocional y un posible deterioro de las relaciones de pareja.
- Si decide un nuevo DIU tiene mayor riesgo de enfermedad inflamatoria pélvica, de perforación uterina y de expulsión del DIU relacionada con el acto de la inserción³¹⁻⁴¹.
- Esta nueva inserción le va a ocasionar una incomodidad como consecuencia del aumento del número de consultas.
- Esta nueva inserción con el aumento de consultas supone también un aumento del gasto sanitario.

Estas interrogantes son las que han hecho que nos planteáramos la realización de este ensayo clínico.

2. OBJETIVOS

- Determinar las características y la demanda de las/os usuarias/os del Centro de Orientación Familiar Municipal-SERGAS de A Coruña.
- Determinar la Prevalencia de Colonización genital por *Actinomyces* en portadoras de dispositivo intrauterino.
- Determinar las características de los casos con diagnóstico citológico de *Actinomyces* en la triple toma vaginal.
- Determinar la Incidencia de Colonización genital por *Actinomyces* en portadoras del modelo de dispositivo intrauterino TCU380A (Gynet 380) tras ocho años de seguimiento.
- Determinar si es eficaz el tratamiento con sulfamidas sin extraer el DIU en la Colonización genital por *Actinomyces*.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1. CARACTERÍSTICAS DEL CENTRO DE ORIENTACIÓN FAMILIAR MUNICIPAL-SERGAS DE A CORUÑA

El Centro de Orientación Familiar nace en 1983 como iniciativa del Ayuntamiento con el objetivo de prestar una atención específica en materia de Anticoncepción y Sexualidad a la población de A Coruña.

Posteriormente en 1986 el Ayuntamiento y el Instituto Nacional de la Salud (INSALUD) realizan un convenio, ampliándose la cobertura asistencial a la población de A Coruña y a toda el área sanitaria de esta comarca, con un total de 37 ayuntamientos. En 1991 el Centro es transferido al Servicio Galego de Saúde (SERGAS).

En 1995 se realiza una sectorización del área asistencial.

En la actualidad el Centro depende administrativamente del Ayuntamiento y del SERGAS y desde la sectorización realizada en 1995 atiende a la población perteneciente al Ayuntamiento de A Coruña y de Cambre con una población en edad fértil en junio de 1998 de 25.137 mujeres. Atiende a la población adolescente (13-19 años) de toda el área sanitaria (37 ayuntamientos) y a la población reclusa femenina de la cárcel de A Coruña.

Los recursos humanos con los que cuenta dependen administrativamente del Ayuntamiento y del SERGAS. El equipo de trabajo esta formado por dos administrativas, una trabajadora social, una psicóloga, dos matronas, un ginecólogo y una ginecóloga.

Las actividades que se realizan son:

- 1- Actividades asistenciales.
 - A) Clínico-asistenciales.
 - B) Afectivo-sexuales.
 - C) Sociales.
- 2- Actividades informativo-educativas.
- 3- Actividades formativas.
- 4- Programas especiales.

1- Actividades asistenciales.

A) Actividades clínico-asistenciales.

- Asesoramiento y prestación de Métodos anticonceptivos (Anticoncepción hormonal, dispositivo intrauterino (DIU), métodos de barrera, métodos naturales, métodos quirúrgicos).
- Prestación de Anticoncepción de Emergencia.
- Atención médica de los efectos secundarios y complicaciones de los métodos.
- Atención médica de la patología ginecológica de las usuarias del Centro (alteraciones menstruales, sintomatología dolorosa de origen ginecológico, sintomatología vulvovaginal, sintomatología mamaria).
- Información sobre la Interrupción voluntaria del embarazo (IVE).
- Revisión ginecológica posterior a la Interrupción voluntaria del embarazo.

B) Actividades asistenciales afectivo-sexuales.

- Información y orientación sobre diferentes aspectos afectivo-sexuales.
- Atención psicológica a problemas derivados de las relaciones de pareja.
- Atención psicológica de los conflictos relacionados con diversos aspectos de la Planificación Familiar, la interrupción voluntaria del embarazo, el embarazo, el postparto, la menopausia y la esterilidad.
- Atención psicológica de la problemática sexual: disfunciones sexuales femeninas y masculinas, parafilias, problemas de identidad de género.
- Atención de la problemática psíquica secundaria a agresiones sexuales y malos tratos.

C) Actividades asistenciales sociales.

- Información legal en los casos de incapacitados/as psíquicos/as para la tramitación de métodos quirúrgicos.
- Apoyo económico e información sobre ayudas en los casos de demanda de interrupción voluntaria del embarazo que no tengan recursos económicos para la intervención.

- Información sobre ayudas económicas (RISGA, pensiones no contributivas).
- Información sobre Servicios de alojamiento (Casa de Acogida).
- Ayudas específicas (alimentos, pañales, necesidades básicas).
- Ayudas para becas, comedores, libros.

2- Actividades informativo-educativas.

- Información general sobre Sexualidad y Anticoncepción.
- Información sobre aspectos prácticos para la utilización de Anticoncepción Hormonal.
- Información sobre aspectos prácticos para la utilización del DIU.
- Explicación de las normas a seguir para la realización de la autoexploración mamaria.
- Información sobre aspectos generales de la Menopausia.
- Información sobre conductas saludables durante el embarazo.

3- Actividades formativas.

Las actividades docentes de formación van dirigidas a los/as Médicos/as Residentes de Medicina Familiar y Comunitaria y a las alumnas de la Escuela de Matronas.

El Centro de Orientación Familiar es asesor y centro de referencia en temas de Anticoncepción y Sexualidad de los Programas de la Mujer de los equipos de Atención Primaria desde 1990.

4- Programas especiales

- Programa "Tarde joven" atención específica a los/as adolescentes del área sanitaria desde octubre de 1994. El objetivo de este programa es atender a esta población en materia de Anticoncepción y Sexualidad en un entorno idóneo.
- Programa de atención a la "población reclusa". Se realiza una atención médica y psico-sexual a esta población femenina de la cárcel de A Coruña desde agosto de 1992.

Todas las personas para ser atendidas deben concertar una cita personalmente o telefónicamente, excepto en los casos en que consultan solicitando anticoncepción de emergencia o información sobre interrupción voluntaria del embarazo.

Se abre historia clínica a todas las personas que acuden por primera vez al Centro, excepto si el motivo de consulta es para anticoncepción de emergencia en cuyo caso se recogen unos datos clínicos necesarios para atender esta demanda.

3.2. SISTEMÁTICA SEGUIDA PARA LA INSERCIÓN DE UN DIU Y CONTROLES POSTERIORES

3.2.1. Sistemática seguida previa a la inserción del DIU

Toda/o usuaria/o que acude al Centro solicitando método anticonceptivo recibe una información general sobre características, efectos secundarios, complicaciones, eficacia y manejo de cada método. Si decide la utilización de un DIU, se realiza una valoración médica del caso para descartar contraindicaciones.

Para la valoración del caso se siguen los criterios que en 1995 la División de Family Health de la Organización Mundial de la Salud aprobó bajo el título *Medical Eligibility Criteria for Initiating and Continuing Use of Contraceptive Methods*⁴².

Según estos criterios esta contraindicada la inserción del DIU en caso de encontrarnos ante patologías clasificadas dentro de las categorías 3 y 4. Pertenecen a estas categorías las siguientes situaciones o patologías:

- postparto entre las 48 horas y 4 semanas.
- posaborto si éste ha sido séptico.
- sangrado vaginal sin diagnosticar.
- cáncer cervical pendiente de tratamiento.
- cáncer de endometrio y de ovario.
- enfermedad inflamatoria pélvica actual o en los tres últimos meses.
- enfermedad de transmisión sexual (ETS), actual o en los tres últimos meses.
- riesgo alto de ETS.
- malformaciones genitales que distorsionen la cavidad uterina.

Antes de la inserción se le realiza una exploración ginecológica que incluye la recogida de una muestra de cervix y de vagina para estudio citológico (triple toma vaginal) y toma endocervical para diagnóstico de Chlamydeas mediante la sonda GEN PROBE (sonda ADN). La inserción del DIU se realiza cuando la exploración ginecológica y la triple toma vaginal son normales, y en el caso de que el resultado de la citología o del cultivo hayan sido patológicos no se inserta el DIU hasta que no se ha realizado el tratamiento oportuno.

Una vez realizada la valoración tanto desde el punto de vista médico como de la aceptabilidad del método, las usuarias potenciales del DIU reciben información y asesoramiento sobre aspectos prácticos del mismo tales como:

- Momento de la inserción, coincidente o no con la menstruación.
- Normas post-inserción: normas de higiene personal, relaciones coitales, control de los hilos guía, refuerzo del método en los días fértiles.
- Información sobre los efectos secundarios del DIU: hipermenorrea, metrorragias, dismenorrea, aumento de la secreción vaginal de características normales.
- Información sobre las complicaciones del DIU: descenso o expulsión del mismo de cavidad uterina, embarazo ectópico.
- Información sobre síntomas o signos de alerta para acudir al Centro tales como: retrasos menstruales no habituales, hipermenorreas intensas, sintomatología dolorosa a nivel pélvico, dispareunia, sintomatología vulvovaginal, hipertermia no justificada, tacto de los hilos distinto de lo habitual.

3.2.2. Sistemática seguida en los controles posteriores a la inserción del DIU

La sistemática que se sigue en el primer control que se realiza a los dos meses de la inserción, consiste en una valoración de los efectos secundarios y complicaciones que puedan haberse presentado y la inspección de los hilos guía.

En los controles sucesivos que se realizan cada año y medio, aunque no haya habido incidencias, se hace una nueva valoración de los efectos secundarios y complicaciones que puedan haber aparecido y se realiza una exploración ginecológica que incluye

inspección de los hilos guía y recogida de una triple toma vaginal. La infección por Chlamydeas se investiga sólo en caso de cambio de pareja o prácticas de riesgo.

3.3. TÉCNICA Y DIAGNÓSTICO CITOLÓGICO DE ACTINOMYCES

Las muestras recogidas de cervix y vagina mediante espátula de Ayre previamente fijadas con fijador citológico, se envían al laboratorio de Anatomía Patológica del Hospital de referencia donde son teñidas mediante tinción clásica de Papanicolaou. La lectura de las muestras la realizan distintos profesionales del laboratorio, llegándose al diagnóstico citológico de *Actinomyces* o Actinomyces-like organism (ALO) si la muestra presenta las siguientes características citomorfológicas:

Conglomerados basófilos con una porción central densa y oscura, de donde emergen de forma radial formaciones filamentosas que se ramifican en ángulo agudo, extendiéndose más allá de los límites de estos conglomerados. La detección de formas filamentosas ramificadas aisladas, en las cuales se observa un eje central con bacilos dispuestos perpendicularmente dando el típico aspecto en "cola de rata"¹³.

3.4. CARACTERÍSTICAS DE LOS/AS USUARIOS/AS Y DEMANDA QUE REALIZAN EN EL CENTRO DE ORIENTACIÓN FAMILIAR MUNICIPAL-SERGAS DE A CORUÑA

El Centro de Orientación Familiar Municipal-SERGAS de A Coruña comenzó a funcionar en 1983. Desde esa fecha a todas las personas que acuden por primera vez se les abre una historia clínica (anexo 1 en Anexos). Dicha historia clínica aporta datos sobre aspectos sociales, psico-sexuales y médicos de las personas que consultan. En la actualidad junio de 1998 el número total de historias abiertas es de 26.202.

Las historias se guardan en un único archivo al cual tienen acceso todos/as los/as profesionales que trabajan en el Centro.

La demanda de anticoncepción de emergencia se ha atendido en el Centro desde siempre, pero a partir de mayo de 1991 se comienza con un registro específico de este motivo de consulta. El registro consiste en recoger unos datos clínicos necesarios para atender la consulta. Anexo 2 en Anexos.

Se comienzan a informatizar las historias clínicas en abril de 1993. La base de datos nos permite conocer algunas características de todos/as los/as usuarios/as que han acudido al Centro por distintos motivos de consulta.

Actualmente existen registrados en la base de datos 13487 usuarios/as.

Desde esa fecha los datos informatizados son los de los/as usuarios/as con historia nueva y con historia abierta antes de abril de 1993 que han acudido posteriormente a hacer alguna consulta.

Se han incorporado variables nuevas a esta base de datos en 1995, motivo que justifica que algunas variables del estudio no posean la información del total de usuarios/as.

Paralelamente, en esa misma fecha abril de 1993, se ha creado otra base de datos en la cual se registran los datos de la demanda de anticoncepción de emergencia.

Los datos registrados corresponden a las personas que a partir de abril de 1993 acudían al Centro para anticoncepción de emergencia y todas las consultas que se habían realizado desde mayo de 1991. En el periodo de mayo de 1991 a junio de 1998 se han registrado un total de 4334 consultas por anticoncepción de emergencia.

Utilizando las bases de datos del COF Municipal-SERGAS de A Coruña se han determinado el tipo de demanda cuantitativa de los/as usuarios/as durante el periodo de 1983 a junio de 1998,

Se han determinado las variables que se señalan en el anexo 1 (anexo 3 en Anexos).

Se han determinado las características de las usuarias que acuden para anticoncepción de emergencia, con respecto a las siguientes variables:

Año de la consulta y edad.

ANEXO 1

VARIABLES ESTUDIADAS EN CADA UNA/O DE LAS/OS USUARIAS/OS CUANDO ACUDEN POR PRIMERA VEZ AL COF.

-
- N° de historia.
 - Fecha de consulta.
 - Sexo: 1- Hombre 2- Mujer.
 - Edad.
 - Municipio de procedencia.
 - Motivo de consulta: 1- Anticoncepción 2- A. de emergencia 3- Esterilidad
4- IVE, rev. postIVE 5- Problemática social 6- Psico-sexual
7- Otros
 - Estado civil: 1- Soltera/o 2- Casada/o 3- Viuda/o 4- Separada/o
5- Divorciada/o
 - Situación socioeconómica: 1- Indigente 2- Baja 3- Media-baja 4- Media
5- Media-alta 6- Alta
 - Nivel de estudios: 1- Ninguno 2- Lee 3- Primarios 4- EGB 5- FP1
6- FP2 7- COU 8- Medios 9- Superiores 10- Otros
 - Ocupación: 1- Título superior 2- Título medio 3- Estudiante
4- Empresario/a 5- Administrativa/o 6- Empleado/a
7- Trabajador/a del mar 8- Trabajador/a agrícola
9- Técnico de FP 10- Obrero/a 11- No tiene
12- Pensionista 13- Parada/o 14- Ama de casa
15- No clasificada 16- Trabajo familiar sin remunerar
 - Vive con: pareja, hijos, familia, amigos, solo/a, otros.
 - Método anticonceptivo elegido:
 - 1- Hormonal 2- DIU 3- Preservativo masculino
 - 4- Preservativo femenino 5- Diafragma 6- Esponja vaginal 7- Espermicidas
 - 8- Ligadura de trompas 9- Vasectomía 10- Otros 11- Ninguno
 - 12- Pendiente de método 13- Coito interrumpido

- Procedencia del Programa de la Mujer de los Centros de Salud:

1- Adormideras 2- Cambre 3- Elviña 4- Labañou

5- Ventorrillo 6- Equipos de Atención Primaria de la Laracha, Bergondo y
Abegondo

- Perteneciente a la población reclusa: 1-Si

- Población atendida dada de alta: 1- Si

3.5. ESTUDIO DE PREVALENCIA DE LA COLONIZACION GENITAL POR ACTINOMYCES EN PORTADORAS DE DIU DEL CENTRO DE ORIENTACIÓN FAMILIAR MUNICIPAL-SERGAS DE A CORUÑA

En el registro del Centro de Orientación Familiar Municipal-SERGAS desde Abril de 1993 hasta julio de 1995, se han identificado como usuarias de distintos modelos de DIU (Gynet380, Novat, Tplus380, Multiload 375SL), un total de 2566 mujeres.

Con el objetivo de determinar la prevalencia de Colonización por *Actinomyces*, de las usuarias de DIU del COF Municipal-SERGAS durante el periodo de tiempo previamente señalado, se ha realizado un muestreo aleatorio simple con una seguridad del 95% ($\alpha = 0,05$) y una precisión del 4% ($d=4\%$). Para la realización del muestreo, se ha utilizado la base de datos informatizada de las usuarias del centro. El cálculo del tamaño de la muestra se ha estimado siguiendo la fórmula:

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot p \cdot q}{d^2 (N - 1) + Z^2 \cdot p \cdot q} = \frac{2566 \cdot 1,96^2 \cdot 0,5 \cdot 0,5}{0,04^2 (2566 - 1) + 1,96^2 \cdot 0,5 \cdot 0,5} = 486,6$$

N = población finita ; Z = seguridad ; p = probabilidad de que el evento este presente;

q = (1-p) ; d = precisión

Asumiendo un 9,6% de posibles pérdidas de información, se ha incrementado el tamaño de la muestra en 52 individuos según la corrección siguiente:

$$n (1/1 - r) = 486 (1/1 - 0,096) = 538,7$$

n = muestra estimada ; r = probabilidad de pérdidas

Se han revisado un total de 539 historias, de las cuales 32 (5,9%) no disponían de la información necesaria (no eran portadoras de DIU en ese momento). El tamaño de la muestra finalmente estudiado ha sido de 507 usuarias de DIU.

En este periodo de tiempo en el que se realiza el estudio se hicieron un total de 7496 citologías. Se hacen las citologías a las usuarias cuando acuden por primera vez al

Centro, cuando acuden a la revisión del método anticonceptivo y cuando consultan por una sintomatología que precisa para su diagnóstico de esta prueba. Hemos hallado la prevalencia de *Actinomyces* del total de citologías.

3.6. ESTUDIO DE CASOS CON DIAGNÓSTICO CITOLÓGICO DE ACTINOMYCES EN LA TRIPLE TOMA VAGINAL DEL CENTRO DE ORIENTACIÓN FAMILIAR MUNICIPAL-SERGAS DE A CORUÑA

En el Centro de Orientación Familiar Municipal-SERGAS desde 1990 se hace un sencillo registro de todos los resultados patológicos de la triple toma vaginal. Prueba que se realiza a todas las mujeres cuando acuden por primera vez al Centro, cuando acuden a la revisión del método anticonceptivo y cuando consultan por una sintomatología que precisa para su diagnóstico de esta prueba, como ya se ha dicho antes.

Este registro consiste en una hoja en la que se anota mensualmente:

1- El diagnóstico citológico, emitido por el Servicio de Anatomía Patológica del hospital de referencia. La terminología que utilizan en los informes citológicos es:

- Para la Patología inflamatoria: .Componente inflamatorio
.Cervicitis
- Para la Patología infecciosa: . Hongos / Conidias
. Gardnerella vaginalis
. Tricomonas
. Actinomyces
. Papova virus
- Para la Patología degenerativa: . Atipias
. Displasia/Lesión intraepitelial escamosa.

2- El número de historia clínica que nos permite acceder a la historia.

Este registro nos permite obtener datos cuantitativos de las citologías realizadas y tener la posibilidad de localizar a aquellas pacientes con diagnóstico patológico.

Nuestro interés se ha dirigido a aquellas pacientes con diagnóstico citológico de *Actinomyces*. Por tanto hemos considerado como caso, aquellas pacientes que en la revisión periódica del método, presentan en el resultado de la triple toma vaginal un diagnóstico citológico de *Actinomyces*.

Se han revisado todas las historias de los casos de *Actinomyces* diagnosticados por citología durante el periodo de 1990 a mayo de 1995 (n= 105).

Las variables estudiadas quedan reflejadas en el anexo 2 (anexo 4 de Anexos).

ANEXO 2

VARIABLES ESTUDIADAS EN EL ESTUDIO DE CASOS CON DIAGNÓSTICO CITOLÓGICO DE ACTINOMYCES

- Edad
 - Antecedentes obstétricos:
 - Nº de embarazos a término y nº de abortos.
 - Modelo de DIU utilizado:
 - 1- Gynet 2- Tplus 3- Novat 4- Multiload 5- Otros.
 - Tiempo de uso del DIU en meses
 - Antecedentes de uso de DIU: 1- Si 2- No
 - Hilos guía visibles:
 - 1- a > 0,5 cm 2- visibles a ras de cervix 3- no visibles.
 - Sintomatología de anexitis cuando se hace el diagnóstico de Actinomyces:
 - 1- Si 2- No
 - Asociación a otros agentes patógenos en la citología :
 - 1- Hongos 2- Gardnerellas 3- Tricomonas 4- Papova virus.
 - Asociación a patología degenerativa en la citología :
 - 1- Displasia 2- Atipias.
 - Asociación a infección por chlamydeas: 1- Si 2- No
 - Antecedentes de Actinomyces: 1- Si 2- No
 - Extracción del DIU: 1- Si 2- No
 - Realización del tratamiento:
 - 1- Completo 2- Incompleto 3- Otro
 - Control citológico post-tratamiento:
 - 1- Negativo a Actinomyces 2- Positivo a Actinomyces
 - Segundo tratamiento:
 - 1- Completo 2- Incompleto 3- Otro
 - Segundo control citológico:
 - 1- Negativo a Actinomyces 2- Positivo a Actinomyces
-

3.7. ESTUDIO DE INCIDENCIA DE COLONIZACIÓN GENITAL POR *ACTINOMYCES* EN PORTADORAS DEL MODELO DE DISPOSITIVO INTRAUTERINO TCU380A (GYNET 380)

En el Centro de Orientación Familiar Municipal-SERGAS, a las mujeres que deciden la utilización del DIU como método anticonceptivo se les realiza antes de su inserción una exploración ginecológica que incluye la realización de una triple toma vaginal.

La inserción del DIU se realiza cuando la exploración ginecológica y la triple toma vaginal son normales y en el caso de que el resultado de la citología haya sido patológico se pospone la inserción del DIU hasta que se realiza el tratamiento oportuno.

Las revisiones después de la inserción se hacen cada año o año y medio y en cada revisión se realiza una triple toma vaginal. Consultan antes de este tiempo si surgen efectos secundarios o complicaciones con el método.

A partir de noviembre de 1992, en el Centro de Orientación Familiar de A Coruña, a todas las mujeres con DIU TCU380 (Gynet380) se les ofreció la posibilidad de continuar con el mismo DIU hasta ocho años tras su inserción.

Se ha realizado un estudio descriptivo retrospectivo en el que se han revisado todas las historias clínicas correspondientes a mujeres a las que se les había insertado un DIU TCU380A (Gynet380) durante los años 1988 y 1989 (n=370), y se han identificado todos los casos nuevos (incidentes), que durante el periodo de tiempo señalado han presentado en la triple toma vaginal la presencia de *Actinomyces*.

Las variables estudiadas en los casos que han presentado diagnóstico citológico de *Actinomyces* en la triple toma vaginal se pueden ver en el anexo 3 (anexo 5 en Anexos)

El tiempo de utilización del DIU comprende desde la fecha de la inserción hasta la extracción del mismo, en los casos que se extrae, o hasta la última consulta de la paciente en septiembre de 1997, fecha en la que termina su seguimiento en el estudio.

ANEXO 3

VARIABLES ESTUDIADAS EN EL ESTUDIO DE INCIDENCIA DE COLONIZACIÓN GENITAL POR ACTINOMYCES EN PORTADORAS DEL MODELO DE DIU TCu380A (GYNET380)

N° de historia.

Nombre y Apellidos.

Edad (en el momento de la colocación).

Antecedentes Obstétricos: 1- N° de embarazos a término.

2- N° de abortos.

Fecha de inserción: -----

Fecha de extracción: -----

Tiempo de uso en meses: -----

Actinomyces: 1- Si 2- No

Si Actinomyces en que momento aparecen: 1- >1 año 2- 1-2 años
3- 2-3 años 4- 3-4 años 5- 4-5 años 6- 5-6 años
7- 6-7 años 8- 7-8 años 9- más de 8 años

3.8. ENSAYO CLÍNICO PARA TRATAMIENTO DE LA COLONIZACIÓN GENITAL POR *ACTINOMYCES* (TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO EN AMBOS GRUPOS CON EXTRACCIÓN O NO DEL DIU)

3.8.1. JUSTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Existen distintos criterios terapéuticos para abordar la Colonización genital por *Actinomyces*. Hay autores que ante una paciente con diagnóstico citológico de *Actinomyces* y asintomática, la conducta que siguen es la simple observación, controlando la aparición de síntomas y no proceden a la extracción del DIU^{1,21-24}. Fari²⁵ no extrae el DIU y prescribe tratamiento antibiótico. Otros autores ante el mismo diagnóstico de *Actinomyces* en la triple toma vaginal, aunque se encuentre la paciente asintomática proceden a la extracción del DIU^{3,5,7,11,13,16,20,26-29} y por último, otros en las mismas circunstancias proceden a la extracción del DIU y asocian tratamiento antibiótico, siendo el antibiótico de elección la Penicilina y derivados aunque pueden ser eficaces las tetraciclinas, macrólidos y sulfamidas^{2,14,30}.

3.8.2. OBJETIVO DEL ENSAYO CLÍNICO

- El objetivo de este ensayo clínico es valorar si resulta eficaz el tratamiento médico con Trimetoprima y Sulfametoxazol, sin extraer el DIU para conseguir que desaparezca la Colonización genital por *Actinomyces*.

La variable principal de valoración de este estudio es la presencia de *Actinomyces* o no en el primer control citológico realizado al mes de haber extraído o no el DIU y de haber realizado el tratamiento médico.

3.8.3. TIPO DE ENSAYO CLÍNICO Y DISEÑO

3.8.3.1 Fase de desarrollo

La fase de experimentación en el desarrollo clínico de este estudio corresponde a la fase IV por que se ha utilizado un fármaco ya comercializado y el objetivo del estudio se ha planteado en condiciones que responden a la práctica clínica habitual.

3.8.3.2 Descripción del proceso de aleatorización

Dicho proceso aleatorio se ha generado mediante sistema informático. Se ha realizado un muestreo aleatorio simple, estratificado por la variable " Tiempo de uso del DIU", en dos grupos:

1- Pacientes con tiempo de uso del DIU inferior a 2 años.

2- Pacientes con tiempo de uso del DIU superior a 2 años.

Decidimos estratificar por esta variable en dos grupos, para evitar un posible sesgo de selección, ya que la mayor exposición al DIU podría implicar una mayor probabilidad de estar colonizada y por que comprobamos que un gran número de autores observaba que la utilización del mismo DIU por un tiempo de dos años era significativa para la aparición de *Actinomyces*^{1,5,11,13-15,19,25,26}.

3.8.3.3. Tipo de control

- Grupo de intervención: Forman parte de este grupo las pacientes con diagnóstico citológico de *Actinomyces*, que NO se les extrae el DIU y se les prescribe Trimetoprima 160 mg. más Sulfametoxazol 800 mg. un comprimido vía oral cada 12 horas durante 10 días. (Septrim Forte).
- Grupo control : Forman parte de este grupo las pacientes con diagnóstico citológico de *Actinomyces*, que SI se les extrae el DIU y se les prescribe Trimetoprima 160 mg. más Sulfametoxazol 800 mg. un comprimido vía oral cada 12 horas durante 10 días (Septrim Forte).

3.8.3.4. Diseño: Estudio abierto y controlado.

3.8.4. SELECCIÓN DE SUJETOS

3.8.4.1. Criterios de inclusión.

Los criterios de inclusión de las pacientes en el estudio clínico son los siguientes:

- Mujeres en edad fértil.
- Usuaris del Centro de Orientación Familiar Municipal - SERGAS de A Coruña.
- Portadoras de DIU.

- Con diagnóstico citológico de *Actinomyces* en la triple toma vaginal.
- Que desean participar en el estudio.
- Que dan su consentimiento.

La inclusión de pacientes se ha realizado durante el periodo de tiempo comprendido entre mayo de 1995 y abril de 1996.

3.8.4.2. Criterios de exclusión.

Los criterios de exclusión que se han seguido son los siguientes:

- Pacientes alérgicas a Trimetoprima 160 mg. más Sulfametoxazol 800 mg (Septrim Forte).
- Pacientes que no desean participar en el estudio.
- Han sido excluidas del proceso de aleatorización un número de pacientes que por presentar unas características sociales de riesgo (número elevado de hijos, pareja sexual que se niega a utilizar método anticonceptivo, unidad familiar en una situación de distocia social), el hecho de incluirlas en el estudio suponía la posibilidad de que se quedaran sin protección anticonceptiva segura durante un periodo de tiempo.

3.8.4.3. Criterios diagnósticos.

La variable principal de valoración de este ensayo clínico es la presencia o no de *Actinomyces* en la triple toma vaginal, que se realiza al mes de llevarse a cabo la intervención. Siendo la variable de interés el diagnóstico citológico de *Actinomyces* o *Actinomyces-like organism*, podemos llegar a determinar la presencia de *Actinomyces* en la muestra si aparecen las siguientes características citomorfológicas:

Conglomerados basófilos con una porción central densa y oscura, de donde emergen de forma radial formaciones filamentosas que se ramifican en ángulo agudo, extendiéndose más allá de los límites de estos conglomerados. La detección de formas filamentosas ramificadas aisladas, en las cuales se observa un eje central con bacilos dispuestos perpendicularmente dando el típico aspecto en "cola de rata"¹³.

Las muestras recogidas de cervix y vagina mediante espátula de Ayre y fijadas con fijador citológico, son enviadas al laboratorio de Anatomía Patológica del Hospital de referencia donde son teñidas mediante tinción clásica de Papanicolaou. La lectura de las muestras la realizan distintos profesionales del laboratorio que son ajenos a la realización del estudio.

3.8.4.4. Justificación del tamaño de la muestra

Se han incluido 43 pacientes (a 23 NO se les extrae el DIU y a 20 SI se les extrae). Dicho tamaño muestral permite con una seguridad del 95% ($\alpha = 0,05$) y un poder estadístico del 80% ($\beta = 0,2$), determinar diferencias de un 35% de eficacia entre ambos grupos ($p_1 = 100\%$ y $p_2 = 65\%$). Tabla 1.

TABLA 1
TAMAÑO DE LA MUESTRA, PARA UNA SEGURIDAD DEL 95% ($\alpha = 0,05$), UN PODER ESTADÍSTICO DEL 80% ($\beta = 0,2$) Y DIFERENTES POSIBILIDADES DE RESPUESTA

p_1	p_2	TEST	n (en cada grupo)
100	60	Unilateral	12
100	60	Bilateral	15
100	65	Unilateral	14
100	65	Bilateral	18
100	67	Unilateral	15
100	67	Bilateral	19
100	68	Unilateral	16
100	68	Bilateral	20
100	70	Unilateral	17
100	70	Bilateral	22

p_1 = probabilidad de respuesta en el grupo que se extrae el DIU

p_2 = probabilidad de respuesta en el grupo que no se extrae el DIU

El cálculo de ha estimado como hipótesis bilateral.

3.8.4.5. Criterios de retirada y abandonos.

De existir en el estudio abandonos o retiradas post-tratamiento, el análisis se ha realizado siempre teniendo en cuenta la intención de tratar.

Se han considerado como abandonos aquellos casos, a los cuales tras realizar la intervención no acuden al control citológico.

3.8.4.6. Duración del periodo de reclutamiento: un año.

3.8.5. DESCRIPCIÓN DEL TRATAMIENTO

Confirmado el diagnóstico citológico de *Actinomyces*, a las pacientes de ambos grupos se les ha prescrito Trimetoprima 160 mg. más Sulfametoxazol 800 mg. un comprimido vía oral, cada 12 horas durante 10 días (Septrim Forte).

La valoración del cumplimiento terapéutico ha sido evaluada por la información suministrada por la paciente.

A las pacientes del grupo de intervención NO se les extrajo el DIU y a las pacientes del grupo control SI se les extrajo el DIU.

La técnica de extracción del DIU que se ha realizado es la siguiente:

La paciente se coloca en posición dorsosacra o de litotomía y se introduce en la vagina un espéculo vaginal para visualizar el cervix.

La dificultad de la extracción del DIU depende de sí los hilos guía son visibles en cervix o no:

- Si los hilos guía son visibles, la extracción del DIU se realiza mediante tracción de los mismos con una pinza de anillas, saliendo el DIU de cavidad uterina sin dificultad.
- Si los hilos guía no son visibles la extracción del DIU se realiza introduciendo en cavidad uterina una pinza de extracción de cuerpos extraños. Antes de introducir la pinza en cavidad uterina se coloca una pinza de Pozzi en labio anterior o posterior de cervix, se tracciona de la misma para corregir el ángulo que forman el cuerpo con el cuello uterino. Mediante la corrección de este ángulo podemos

introducir en cavidad la pinza de extracción de cuerpos extraños, pinzamos el vástago del DIU traccionamos de él y sacamos al exterior el DIU.

3.8.6. DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO Y EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA

3.8.6.1. Enfermedad a estudio.

La presencia de un DIU en cavidad uterina favorece la colonización en vagina del *Actinomyces israelii*. Hablamos de colonización genital por *Actinomyces* cuando coinciden las siguientes situaciones:

- a) paciente portadora de DIU.
- b) paciente asintomática.
- c) diagnóstico citológico en la triple toma vaginal de *Actinomyces*.

3.8.6.2. Variable principal de valoración.

La variable principal como se ha dicho anteriormente es la aparición de *Actinomyces* o no en el control citológico, realizado al mes de haber pautado el tratamiento con Trimetoprima y Sulfametoxazol y de no haber extraído el DIU en el grupo de intervención y de haberlo extraído en el grupo control.

La negatividad del informe citológico de la triple toma vaginal, se interpreta como desaparición de la Colonización genital por *Actinomyces*.

3.8.6.3. Desarrollo del ensayo clínico.

El proceso que se ha seguido cuando aparece el diagnóstico de *Actinomyces* en la triple toma vaginal, como resultado del control periódico que se realiza cada año y medio a las usuarias de DIU, ha sido el siguiente (Anexo 4):

1º - Las pacientes con resultado positivo a *Actinomyces* son citadas por la administrativa para que acuda al Centro en la menstruación siguiente a la llamada.

2º - En la consulta con el/la ginecólogo/a, éste/a la informa de las características y objetivos del estudio que se esta realizando y la invita a participar en el mismo. Si acepta participar en el estudio y da el consentimiento, se consultan los resultados del

proceso de aleatorización para saber si entra a formar parte del grupo de intervención o del grupo de control. El/la ginecólogo/a pone en la historia las instrucciones para la matrona de sí tiene o no que extraer el DIU.

3° - Ese mismo día pasa a la consulta de la matrona, que recoge la información sobre las variables que figuran en el anexo 5 (anexo 6 en Anexos), extrae o no el DIU dependiendo de las instrucciones dadas y la informa del tratamiento que debe realizar con Septrim Forte un comprimido, vía oral cada 12 horas durante 10 días.

Ese mismo día se le da cita para repetir el control citológico al mes de terminado el tratamiento.

4° - La matrona realiza la citología de control al mes de terminado el tratamiento, recoge información sobre las variables del estudio que faltan y le da la siguiente información dependiendo de a que grupo pertenece la paciente:

- 1- Si pertenece al grupo que NO se le ha extraído el DIU (grupo de intervención):
 - Si el resultado citológico es NEGATIVO a *Actinomyces* la citaremos para el control periódico cada año y medio.
 - Si el resultado citológico es POSITIVO a *Actinomyces* la llamaremos y le daremos una cita para proceder a la extracción del DIU y para pautarle nuevamente Septrim Forte un comprimido cada 12 horas durante 10 días.

- 2- Si pertenece al grupo que SI se le ha extraído el DIU (grupo control):
 - Si el resultado citológico es NEGATIVO a *Actinomyces* la citaremos para proceder a insertarle un nuevo DIU si lo desea.
 - Si el resultado citológico es POSITIVO a *Actinomyces* la citaremos para darle un nuevo tratamiento vía oral con Ampicilina 500mg. cada 8 horas durante 7 días.

ANEXO 4

ESQUEMA DE LA SISTEMÁTICA SEGUIDA PARA EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

Paciente + DIU + Actinomyces

1ª Consulta 1º Consentimiento informado
 2º Consultar el Proceso de aleatorización

2ª Consulta Recogida de datos
 Extracción o no del DIU
 Septrim Forte oral 1/12 h/10 días

3ª Consulta Recogida de datos
 Citología de control

4ª Consulta Resultados : 4 Posibilidades

1- Normal + DIU 2- Actinomyces + DIU 3- Normal - DIU 4- Actinomyces - DIU
Alta Extracción del DIU Inserción Extracción + Ampicilina
 + Septrim Forte

ANEXO 5

VARIABLES ESTUDIADAS EN LAS PACIENTES QUE HAN PARTICIPADO EN EL ENSAYO CLÍNICO

- N° de Historia.

- Nombre y Apellidos.

- Edad.

- Antecedentes obstétricos:

N° de embarazos a término y n° de abortos.

- Modelo de DIU utilizado:

1- Gynet 2- Tplus 3- Novat 4- Multiload 5- Otros.

- Tiempo de uso del DIU en meses.

- Antecedentes de uso de DIU: 1- Si 2- No

- Hilos guía visibles:

1- Visibles a > 0,5 cm 2- visibles a ras de cervix

3- no visibles

- Existe sintomatología de anexitis cuando se hace el diagnóstico de Actinomyces:

1- Si 2- No

- Asociación a otros agentes patógenos en la citología :

1- Hongos 2- Gardnerellas 3- Tricomonas 4- Papova virus.

- Asociación a patología degenerativa en la citología :

1- Displasia 2- Atipias

- Asociación a infección por Chlamydeas: 1- Si 2- No

- Antecedentes de Actinomyces: 1- Si 2- No

- Práctica de relaciones bucogenitales: 1- Si 2- No

- Práctica de coito anal antes del vaginal: 1- Si 2- No

En el caso de que estas dos últimas variables sean afirmativas se cubren los siguientes datos:

- Frecuencia de relaciones sexuales en general:

1- Muy alta (Diarias o más) 2- Alta (2-3 semana)

3-Media (1/semana/15días) 4-Baja (1 mes) 5-Muy baja (más de 1 mes)

- Frecuencia de las relaciones bucogenitales:

1-100% (siempre)	2- 99% - 75%	3- 74% - 50%	4- 49% - 25%
5- 24% - 1%	6- 0% (nunca)		

- Frecuencia del coito anal antes del vaginal:

1- 100% (siempre)	2- 99% - 75%	3- 74% - 50%	4- 49% - 25%
5- 24% - 1%	6- 0% (nunca)		

- Extracción del DIU: 1- Si 2- No

1° CONTROL POST-TRATAMIENTO

Tratamiento: 1- Completo 2- Incompleto

Control citológico posttratamiento:

1- Negativo a Actinomyces 2- Positivo a Actinomyces

2° CONTROL POST-TRATAMIENTO

2° Tratamiento: 1- Completo 2- Incompleto

2° Control Citológico post-tratamiento:

1- Negativo a Actinomyces 2-Positivo a Actinomyces

3.8.6.4. Descripción de los métodos para la valoración de la respuesta.

La variable principal de valoración de este estudio es conocer si existe presencia o no de *Actinomyces* en la triple toma vaginal, realizada después de la intervención. Para valorar si la respuesta a la intervención (no extraer el DIU) ha sido eficaz hemos procedido a recoger una muestra cervico-vaginal para estudio citológico mediante una espátula de Ayre. La muestra previamente se ha fijado con fijador citológico. Para proceder a la fijación se ha mantenido el frasco del fijador a una distancia aproximada de la muestra de 15 cm, se ha cubierto con dos pulverizaciones, se ha dejado secar unos siete minutos y se ha introducido la muestra en un estuche protector que se envía al laboratorio de Anatomía Patológica del Hospital de referencia donde es teñida mediante tinción clásica de Papanicolaou. La lectura de la muestra la realizan distintos profesionales del laboratorio que son ajenos a la realización del estudio.

Se emite el diagnóstico citológico de *Actinomyces* o Actinomyces-like organism (ALO) si la muestra presenta las siguientes características citomorfológicas:

Conglomerados basófilos con una porción central densa y oscura, de donde emergen de forma radial formaciones filamentosas que se ramifican en ángulo agudo, extendiéndose más allá de los límites de estos conglomerados. La detección de formas filamentosas ramificadas aisladas, en las cuales se observa un eje central con bacilos dispuestos perpendicularmente dando el típico aspecto en "cola de rata"¹³.

3.8.7. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Los acontecimientos adversos que pueden ocurrir en la población que participa en el estudio son los siguientes:

- Evolución de la situación clínica de colonización genital a una situación de enfermedad supurativa pélvica grave.
- Presentarse dificultades técnicas para la extracción del DIU imposibles de solucionar en el ámbito de la consulta ambulatoria.
- Presentarse una intolerancia al tratamiento médico prescrito.
- Presentarse una reacción alérgica al tratamiento médico prescrito.

3.8.8. ASPECTOS ÉTICOS-LEGALES

3.8.8.1. Consideraciones generales:

El ensayo se ha realizado siguiendo los Principios Fundamentales de la Declaración de Helsinki y las Normas de Buena Práctica clínica (anexo 7 en Anexos):

1° Este trabajo de investigación se ha llevado a cabo después de realizar una revisión exhaustiva de la literatura, mediante la cual hemos podido conocer las distintas posibilidades terapéuticas llevadas a cabo en el proceso de Colonización genital por *Actinomyces* y se ha utilizado la prueba diagnóstica de control citológico por que se ha considerado como un método diagnóstico adecuado y rentable.

2° La metodología llevada a cabo en este estudio se ha indicado en el apartado de material y métodos (pag.) del estudio correspondiente al ensayo clínico.

3° La responsabilidad de este estudio ha recaído sobre profesionales con la suficiente preparación médica y científica para la ejecución de este trabajo.

4° El motivo de investigación de este estudio sólo se puede llevar a cabo sobre seres humanos.

5° El objetivo de este estudio, evitando la extracción del DIU está encaminado a conseguir una serie de beneficios a la paciente.

Si se demuestra que no es necesario extraer el DIU para curar la colonización genital por *Actinomyces* evitaremos:

- Que se vea privada por un tiempo limitado, de una protección anticonceptiva segura, que ha aceptado y tolera.
- Que tenga que elegir otro método anticonceptivo, dándose la circunstancia que en algunos casos no exista otro método alternativo adecuado.
- Evitaremos el riesgo de un embarazo no deseado por que la privamos de un método seguro y la obligamos a decidir otro método posiblemente mal aceptado y mal tolerado, cumpliéndose dos condiciones fundamentales para se utilice mal o no se utilice el método.
- Evitaremos a la paciente posibles problemas en su relación de pareja derivados de la falta de método anticonceptivo adecuado a sus características personales y de pareja.

- Evitaremos una posible inestabilidad emocional consecutiva al miedo al embarazo y al posible deterioro de las relaciones de pareja.
- Evitaremos la necesidad de insertar un nuevo DIU con el consiguiente riesgo aumentado de enfermedad inflamatoria pélvica, perforación uterina y expulsión del DIU relacionada con el acto de la inserción³¹⁻⁴¹.
- Si no extraemos el DIU reduciremos el número de consultas derivadas de una nueva inserción, con el consiguiente aumento del gasto sanitario y de incomodidades para la paciente.

6° Se ha respetado el derecho de cada paciente a participar en el estudio y se ha respetado la intimidad en cada caso.

7° Los riesgos inherentes en esta investigación se han tenido en cuenta superando en todos los casos las ventajas sobre los riesgos.

8° Pendiente de realizarse la publicación.

9° En todos los casos se les ha dado la información sobre el método seguido en la investigación, sobre las ventajas y los riesgos del estudio y se les ha informado tanto de la voluntariedad en la participación como de la posibilidad de retirarse del estudio. Se ha obtenido un consentimiento verbal.

10° Se ha obtenido el consentimiento de las pacientes con independencia por su parte y sin coacción.

11° En la población que ha participado en el estudio no había incapacitadas psíquicas ni menores de edad.

12° En el protocolo de investigación se han seguido los pasos indicados en el anexo 4.

3.8.8.2. Información proporcionada y tipo de consentimiento

Se ha elaborado un protocolo para que la información fuese sistematizada, con el fin de que las pacientes siempre recibiesen la misma información sobre el estudio, independientemente de qué ginecólogo/a las atendiera.

La estructura del mensaje informativo que se ha seguido es:

- 1- Información del resultado positivo a *Actinomyces*.
- 2- Terapéutica necesaria
- 3- Alternativas complementarias

Se la informa de que en el resultado de la citología realizada en su última revisión ha aparecido un germen o bacteria que no ocasiona ningún problema. Se trata de una colonización, algo semejante a ser portadora. Por esta razón tiene que hacer un tratamiento con antibióticos. Se puede quitar o no el DIU, hay médicos que lo quitan y otros que no lo quitan. Como existe esta variedad de criterios estamos realizando un estudio y queremos saber si quiere participar en el estudio y si podemos utilizar sus datos de forma anónima para el mismo.

3.8.8.3. Acceso a los datos

Los profesionales que acceden a los datos de las pacientes que participan en el estudio son las matronas y el/la ginecólogo/a que trabajan en el Centro.

3.8.9. *CONSIDERACIONES PRÁCTICAS*

3.8.9.1. Responsabilidades de los profesionales que participan en el estudio

La responsabilidad que recae en las administrativas es la de:

- Archivar las historias clínicas.
- Archivar los resultados de las citologías en las historias clínicas correspondientes.
- Llamar por teléfono a las pacientes para que acudan a las distintas consultas que surgen a lo largo del estudio.

La responsabilidad que recae en las matronas es:

En la primera consulta:

- Recoger los datos de la paciente relacionados con las variables del estudio.
- Extraer o no el DIU según sean las instrucciones que figuran en la historia.

- Informar a las pacientes de cómo deben realizar el tratamiento y entregarles la receta médica previamente cubierta por el/la ginecólogo/a.

En la segunda consulta:

- Registrar las posibles adversidades surgidas con el tratamiento.
- Realizar el control citológico después del tratamiento, mediante la recogida de la triple toma vaginal.

La responsabilidad que recae en el/a ginecólogo/a es:

- Realizar la exploración bimanual de la usuaria portadora de DIU que acude al control periódico cada año y medio antes del diagnóstico de *Actinomyces*.
- Realizar la recogida de la triple toma vaginal para estudio citológico, donde se diagnostica la presencia de *Actinomyces* en vagina.
- Informar a la paciente del tipo de infección que presentan.
- Informar a la paciente de la realización del estudio.
- Solicitar su consentimiento para que participe en el estudio.
- Consultar el proceso de aleatorización.
- Informar a la matrona si tiene que extraer o no el DIU a esa paciente.

3.8.9.2. Condiciones de archivo

Todas las historias clínicas de las usuarias del Centro de Orientación Familiar se encuentran en los archivos del Centro, es un archivo centralizado y pueden acceder a ellas todos/as los/as profesionales que trabajan en él.

Cuando llega el resultado de la triple toma vaginal con el diagnóstico de *Actinomyces*, la administrativa con la ficha de datos personales de la paciente (dirección y teléfono) se pone en contacto con ella para darle una cita.

Cuando acude la paciente a la cita, se coge la historia del archivo y se pone en la zona destinada a las historias de las consultas ginecológicas pendientes de ver ese día, una vez realizada esa primera consulta por parte de uno de los ginecólogos, pasa a las consultas pendientes de ver ese día de las matronas, que recogen las variables de interés para el estudio de *Actinomyces* y las archivan en una carpeta destinada a guardar todos los datos de las pacientes que participan en el ensayo.

Cuando vuelve la paciente al Centro para el control citológico se coge la historia del archivo y la hoja de las variables del estudio de *Actinomyces*, se cubren los datos pertinentes de esa consulta y se archivan la historia y la hoja de las variables en el lugar correspondiente a cada una de ellas.

Cuando se recibe el resultado del control citológico se actúa dependiendo del mismo:

Si es normal se archiva

Si es positivo a *Actinomyces* se llama a la paciente y se le da una nueva cita

3.8.9.3. Identificación de las muestras de investigación

Las muestras de cervix y de vagina se extienden sobre un porta esmerilado.

Para identificar a la paciente, en la zona esmerilada del porta se anota el nombre, los apellidos, el número de historia y las letras COF, que significan Centro de Orientación Familiar y son la referencia para que el Servicio de Anatomía Patológica del hospital sepa de donde procede la muestra.

Sobre las muestras se realizan dos pulverizaciones del fijador citológico desde una distancia aproximada de 15 cm del porta, se dejan secar durante siete minutos y se introducen en un estuche protector de cartón junto con un volante de "petición de estudio anatomopatológico" del servicio de Anatomía Patológica. En este volante figuran los datos clínicos de interés para el análisis de la muestra (antecedentes obstétricos, menarquia, tipo menstrual, fecha de la última menstruación, existencia de metrorragias, existencia de tratamientos hormonales, lesiones en cervix y vagina con posible significación citológica, características de la secreción vaginal). Las muestras se conservan a temperatura ambiente y son recogidas diariamente por un servicio de mensajería que las lleva al Servicio de Anatomía Patológica donde son teñidas y leídas.

3.8.10. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realiza un estudio descriptivo de las variables incluidas en el estudio. Para la comparación de medias entre diferentes grupos se utiliza el t-test de Student o test de Mann-Whitney según proceda, tras determinar la normalidad o no de las variables cuantitativas con el test de Kolmogorov-Smirnov. Se utiliza a su vez el test de χ^2

para el estudio de la asociación entre variables cualitativas estimando el OR y su 95% intervalo de confianza. Para realizar dicho análisis se ha estratificado por el tiempo de uso del dispositivo intrauterino.

3.9 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE TODOS LOS ESTUDIOS

Se realiza un estudio descriptivo de las variables incluidas en cada estudio. Para la comparación de medias entre diferentes grupos se utiliza el t-test de Student o test de Mann-Whitney según proceda, tras determinar la normalidad o no de las variables cuantitativas con el test de Kolgomorov-Smirnov. Se utiliza a su vez el test de χ^2 para el estudio de la asociación entre variables cualitativas estimando el OR y su 95% intervalo de confianza realizando dicho análisis estratificando por tiempo de uso del dispositivo intrauterino.

En el estudio de incidencia para cuantificar el riesgo de ser positiva a *Actinomyces* se ha realizado un análisis actuarial con la metodología de Kaplan-Meier.

4. RESULTADOS

4.1 RESULTADOS DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS/AS USUARIOS/AS Y DE LA DEMANDA QUE REALIZAN EN EL CENTRO DE ORIENTACIÓN FAMILIAR MUNICIPAL-SERGAS DE A CORUÑA

1- Características de las/os usuarias/os:

La base de datos que se ha analizado incluye a las/os usuarias/os que han acudido al Centro al menos una vez desde abril de 1993 hasta junio de 1998, un total de 13487.

Los/as usuarios/as proceden en el 78,6% del ayuntamiento de A Coruña.

En cuanto al sexo de la población atendida son las mujeres las más representadas un 95,3%.

La media de edad es de 27,7 años con un rango de 13 a 67 años. Casi la mitad el 47,7% tiene entre 20 y 29 años y la población adolescente (13 - 19 años) es del 16,2%. (Tabla 2, Gráfico 1)

La media de edad de la población masculina es significativamente mayor que la femenina (37,7 vs 27,2) $p=0,000$.

Son solteros/as el 51,5% y su situación socioeconómica en el 80,5% de los casos está entre media-baja y media.

El motivo de consulta más frecuente es la anticoncepción en un 85,8% de los casos, seguido del deseo de interrupción del embarazo y de consulta psicosexual Tabla 3.

Existe diferencia entre el sexo de los/as usuarios/as y el motivo de consulta en el sentido de que tanto las mujeres como los hombres consultan en primer lugar solicitando anticoncepción (86,6% vs 70,8%) pero la consulta psicosexual es más solicitada por los hombres (28,4%).

La edad y el motivo de consulta están asociados, son las mujeres que acuden solicitando anticoncepción de emergencia tardía las de menor edad (media 22,7 años) y las de mayor edad (media 35,4 años) lo forma el grupo de personas que consultan por problemática psicosexual.

Algo más de la mitad de los/as usuarios/as son solteros/as. Existen diferencias entre el estado civil y el motivo de consulta, en el sentido de que son solteras aquellas usuarias que consultan por anticoncepción y por demanda de interrupción voluntaria del embarazo, y son casadas/os los que consultan por problemática psico-sexual.

El nivel de estudios es EGB y COU en el 25% en el 20,9% de los casos respectivamente (Tabla 4). Están asociados el motivo de consulta y el nivel de estudios en el sentido de que el nivel de estudios más frecuente entre las personas que solicitan anticoncepción es EGB y COU (24,7% y 21,5%) y el menos frecuente corresponde a las personas que no poseen estudios o sólo saben leer (0,8% y 1,5%).

La ocupación más representada es la de estudiante en un 30,9% de los casos, seguida de la empleada/o en un 20,4% y la de ama de casa en un 16,1% (Tabla 5).

El motivo de consulta y la ocupación de la población que acude al COF están asociados, son las mujeres estudiantes las más representadas cuando el motivo de consulta es por anticoncepción de emergencia tardía (70,4%), por interrupción voluntaria del embarazo (32,9%) y por anticoncepción en general (31,2%) y están menos representadas cuando el motivo de consulta es por problemática psicosexual (23,9%) y por esterilidad (8,6%).

El método anticonceptivo más solicitado es la anticoncepción hormonal (48,5%).

Tablas 6-7.

Las usuarias que optan por la anticoncepción hormonal son las más jóvenes (media 23,6) y las mayores son las personas que eligen métodos quirúrgicos (media 36,8). Existe diferencia estadísticamente significativa entre la edad y los diferentes métodos anticonceptivos.

Existe asociación entre el estado civil y el método anticonceptivo solicitado en el sentido de que son solteras las que solicitan anticoncepción hormonal y métodos de barrera y son casadas/os los que solicitan el dispositivo intrauterino y los métodos quirúrgicos.

Existen diferencias entre el nivel de estudios de los/as usuarios/as y el método anticonceptivo solicitado, el 27,5% de las personas que deciden anticoncepción hormonal tienen COU así como el 25,7% de los/as que eligen métodos de barrera. De las usuarias que deciden un DIU como método el 25,7% tienen estudios primarios y también tienen estudios primarios el 25,5% de los/as que eligen métodos quirúrgicos.

Las usuarias que son estudiantes han solicitado anticoncepción hormonal en el 46,8% de los casos y métodos de barrera en el 38,6%. El 30,8% de las amas de casa han

solicitado el DIU y son empleados/as el 44,1% de los/as que solicitan métodos quirúrgicos. Existe asociación estadísticamente significativa entre los métodos anticonceptivos solicitados y la ocupación de los/as usuarios/as.

De toda la población atendida en el COF, el 13,7% proceden de los Programas de la Mujer de los Centros de Salud de Adormideras, Cambre, Elviña, Labañou y Ventorrillo, y de los equipos de Atención Primaria de Laracha, Bergondo y Abegondo.

Del total de las usuarias atendidas, el 1,3% pertenece a la población reclusa.

Durante este tiempo ha sido dada de alta el 9,9% de la población atendida.

2- Características de las usuarias que solicitan Anticoncepción de emergencia:

Desde mayo de 1991 a junio de 1998 se han atendido un total de 4334 consultas por anticoncepción de emergencia.

La media de edad es de 22,2 años con un rango de 14 a 50 años, son adolescentes (13-19 años) el 33,2% y tienen entre 20 y 29 años el 58,1% (Tabla 8, Gráfico 2).

No existe correlación entre la edad de las personas que solicitan anticoncepción de emergencia y el año en el que realizan la consulta ($r = -0,030$; $p = 0,84$).

El mayor número de demandas de anticoncepción de emergencia (23,2%) se ha realizado durante 1997 (Tabla 9).

Tabla 2. Distribución de los/as usuarios/as del Centro de Orientación Familiar según la edad durante el periodo de abril de 1993 hasta junio 1998.

Edad	n	%	% acumulado
13	1	,0	,0
14	6	,1	,1
15	23	,3	,4
16	97	1,3	1,7
17	199	2,7	4,4
18	384	5,1	9,5
19	502	6,7	16,2
20	543	7,3	23,5
21	416	5,6	29,1
22	466	6,2	35,3
23	394	5,3	40,6
24	353	4,7	45,3
25	324	4,3	49,6
26	301	4,0	53,6
27	293	3,9	57,6
28	241	3,2	60,8
29	231	3,1	63,9
30	231	3,1	67,0
31	211	2,8	69,8
32	214	2,9	72,7
33	214	2,9	75,5
34	203	2,7	78,2
35	171	2,3	80,5
36	178	2,4	82,9
37	143	1,9	84,8
38	143	1,9	86,7
39	160	2,1	88,9
40	138	1,8	90,7
41	114	1,5	92,3
42	85	1,1	93,4
43	80	1,1	94,5
44	84	1,1	95,6
45	67	,9	96,5
46	42	,6	97,0
47	51	,7	97,7
48	37	,5	98,2
49	25	,3	98,6
50	32	,4	99,0
51	14	,2	99,2
52	15	,2	99,4
53	4	,1	99,4
54	11	,1	99,6
55	5	,1	99,6
56	3	,0	99,7
57	3	,0	99,7
58	3	,0	99,8
60	1	,0	99,8
61	4	,1	99,8
62	2	,0	99,9
63	6	,1	99,9
64	1	,0	99,9
65	2	,0	100,0
66	1	,0	100,0
67	1	,0	100,0
Total	7473	100,0	

Media 27,72; Desv. Típica 8,54; Rango 13-67

Gráfico 1. Distribución de la edad de los/as usuarios/as del Centro de Orientación Familiar desde abril 1993 hasta junio de 1998

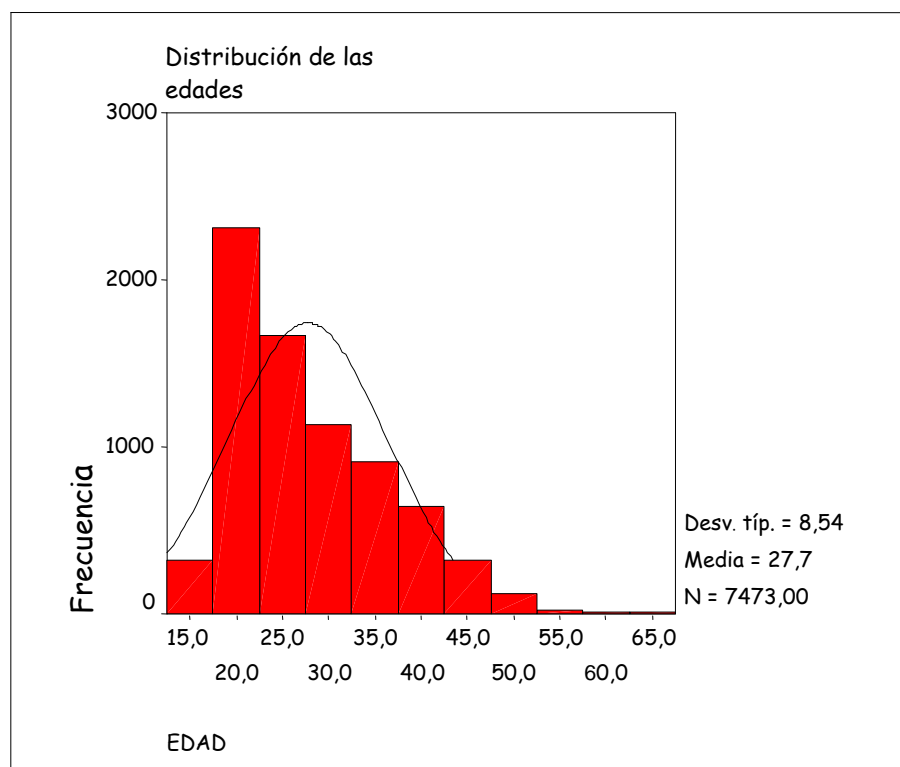


Tabla 3. Distribución de los /as usuarios/as del Centro de Orientación Familiar según motivo de consulta desde abril de 1993 hasta junio de 1998.

Motivo de consulta	n	%
Anticoncepción	6506	85,8
Interrupción voluntaria embarazo	726	9,6
Psico-sexual	236	3,1
Otros	50	,7
Esterilidad	36	,5
A. de emergencia DIU	28	,4
Problemática social	4	,1
Total	7586	100,0

Tabla 4. Distribución de los/as usuarios/as del Centro de Orientación Familiar según el nivel de estudios desde abril 1993 hasta junio 1998.

Nivel de estudios	n	%
EGB	1849	25,0
COU	1542	20,9
Primarios	1096	14,8
FP1	889	12,0
FP2	765	10,3
Medios	518	7,0
Superiores	466	6,3
Lee	134	1,8
Otros	72	1,0
Ninguno	64	,9
Total	7395	100,0

Tabla 5. Distribución de los/as usuarios/as del Centro de Orientación Familiar según la ocupación desde abril de 1993 hasta junio 1998.

Ocupación	n	%
Estudiante	2315	30,9
Empleada	1529	20,4
Ama de casa	1206	16,1
Paro	852	11,4
Administrativa	407	5,4
No clasificada	210	2,8
Obrera	204	2,7
Título medio	188	2,5
Título superior	173	2,3
Empresaria	161	2,2
Otros	61	,8
Pensionista	56	,7
No tiene	35	,5
Trabajo sin remunerar	35	,5
TFP	25	,3
T del mar	16	,2
T agrícola	15	,2
Total	7488	100,0

T= trabajador/a; TFP= técnico de Formación Profesional

Tabla 6. Distribución de los/as usuarios/as del Centro de Orientación Familiar según el método anticonceptivo solicitado desde abril de 1993 hasta junio de 1998.

Métodos anticonceptivos	n	%
Anticoncepción hormonal	5768	43,1
Dispositivo intrauterino (DIU)	4073	30,4
Ninguno	1422	10,6
Preservativo masculino	1202	9,0
Vasectomía	478	3,6
Ligadura de trompas	178	1,3
Diafragma	123	,9
Coito interrumpido	49	,4
Espermicidas	40	,3
Pendiente	36	,3
Preservativo femenino	12	,1
Esponja vaginal	8	,1
Otros	5	,0
Total	13394	100,0

Tabla 7. Distribución de los/as usuarios/as del Centro de Orientación Familiar según los métodos anticonceptivos agrupados solicitados desde abril de 1993 hasta junio de 1998.

Métodos anticonceptivos agrupados	n	%
Anticoncepción hormonal	5768	48,5
Dispositivo intrauterino (DIU)	4073	34,3
Métodos de Barrera	1385	11,7
Métodos Quirúrgicos	656	5,5
Total	11882	100,0

Tabla 8. Distribución de las usuarias que demandan anticoncepción de emergencia según la edad desde mayo de 1991 hasta junio de 1998.

Edad	n	%	% acumulado
14	3	0,1	0,1
15	41	1,2	1,3
16	148	4,5	5,8
17	247	7,5	13,3
18	309	9,3	22,6
19	350	10,6	33,2
20	392	11,8	45
21	367	11,1	56,1
22	295	8,9	65
23	222	6,7	71,7
24	184	5,6	77,2
25	133	4	81,3
26	120	3,6	84,9
27	93	2,8	87,7
28	58	1,8	89,4
29	63	1,9	91,3
30	39	1,2	92,5
31	36	1,1	93,6
32	23	0,7	94,3
33	25	0,8	95
34	25	0,8	95,8
35	18	0,5	96,3
36	23	0,7	97
37	19	0,6	97,6
38	10	0,3	97,9
39	18	0,5	98,5
40	12	0,4	98,8
41	6	0,2	99
42	5	0,2	99,2
43	2	0,1	99,2
44	6	0,2	99,4
45	1	0,0	99,4
46	11	0,3	99,8
47	2	0,1	99,8
48	3	0,1	99,9
50	3	0,1	100
Total	3312	100	

Media 22,21; Desv. Típica 5,31; Rango 14-50.

Gráfico 2. Distribución de la edad de las usuarias que solicitan Anticoncepción de emergencia desde mayo de 1991 hasta junio de 1998.

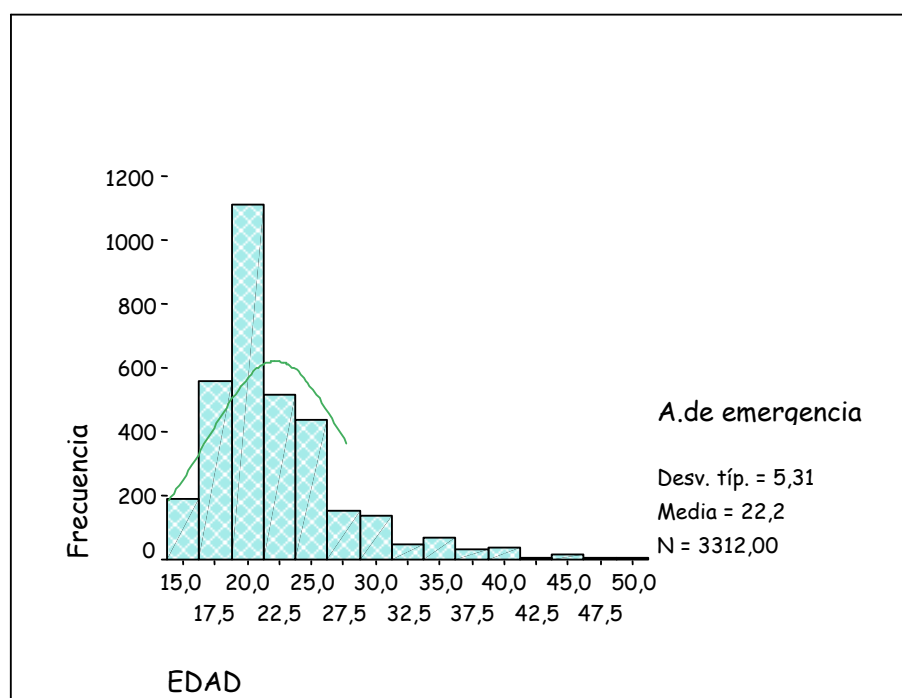


Tabla 9. Distribución de las usuarias que demandan anticoncepción de emergencia según el año en el que realizan la consulta

Año consulta	n	%	% acumulado
1991	116	2,8	2,8
1992	264	6,4	9,2
1993	355	8,6	17,8
1994	516	12,5	30,2
1995	662	16	46,2
1996	778	18,8	65
1997	961	23,2	88,3
Hasta junio 1998	485	11,7	100
Total	4334	100	

4.2 RESULTADOS DEL ESTUDIO DE PREVALENCIA DE COLONIZACIÓN GENITAL POR *ACTINOMYCES* EN PORTADORAS DE DIU DEL CENTRO DE ORIENTACIÓN FAMILIAR MUNICIPAL-SERGAS DE A CORUÑA

Durante el periodo de estudio abril de 1993 a julio de 1995, se han revisado un total de 539 historias, de las cuales 32 (5,9%) no disponían de la información necesaria (no eran portadoras de DIU en ese momento). El tamaño de la muestra estudiado ha sido de 507 usuarias de DIU. de éstas 25 (4,9%) presentaron *Actinomyces* en la triple toma vaginal (Tabla 10, Gráfico 3).

Los casos que han presentado *Actinomyces* en la triple toma vaginal el 33,3% han ocurrido en el segundo año de uso del DIU. (Tabla 11)

La prevalencia del total de citologías realizadas (7496), ha sido del 0,32% 95% IC 0,20-0,48.

Tabla 10. Distribución de los casos positivos a *Actinomyces* y no negativos a *Actinomyces* desde abril de 1993 hasta julio de 1995.

Historias revisadas	n	%	95% IC
Casos positivos	25	4,9	3,2-7,3
Casos negativos	482	95,1	92,7-96,7
Total	507	100	

Gráfico 3. Prevalencia de casos positivos a *Actinomyces* desde abril de 1993 hasta julio de 1995.

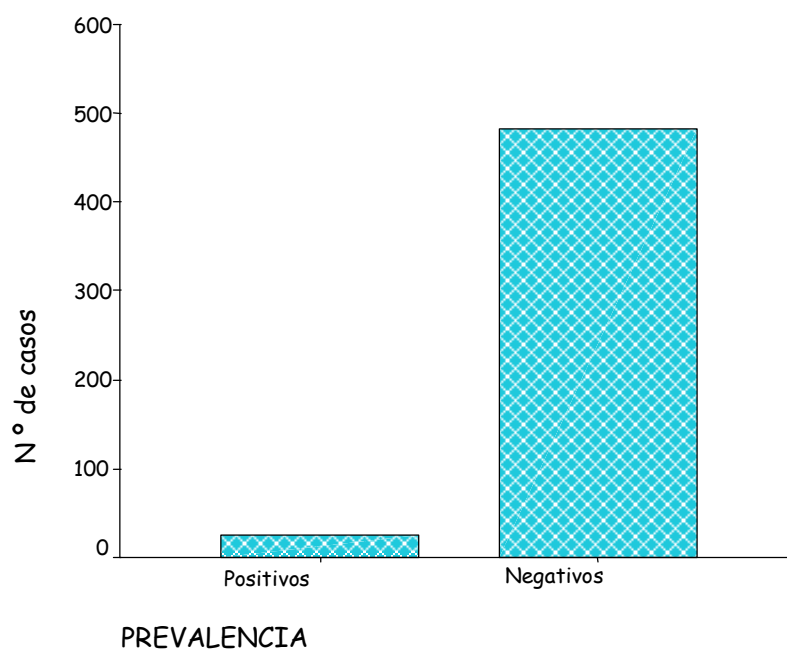


Tabla 11. Distribución de los casos positivos a *Actinomyces* según el tiempo de uso del DIU desde abril de 1993 hasta julio de 1995.

Tiempo en meses	n	%	95 % IC
12- 23	8	33,3	16,4-55,3
24-35	4	16,6	5,5-38,2
36-47	6	25	10,6-47
48-59	1	4,2	0,2-23,1
60-71	4	16,6	5,5-38,2
72-83	1	4,2	0,2-23,1
Total	24	100	

4.3 RESULTADOS DEL ESTUDIO DE CASOS CON DIAGNÓSTICO CITOLÓGICO DE ACTINOMYCES EN LA TRIPLE TOMA VAGINAL DEL CENTRO DE ORIENTACIÓN FAMILIAR MUNICIPAL-SERGAS DE A CORUÑA

Se han revisado todas las historias clínicas de los casos de *Actinomyces* diagnosticados por citología durante el periodo de 1990 a mayo de 1995 (n= 105).

La media de edad ha sido de 37,01 años y un rango de 21 - 51 años.

En cuanto a los antecedentes obstétricos el 65,7 % habían tenido uno o dos hijos y no habían tenido abortos el 71,4 %.

El modelo de DIU más utilizado ha sido el Multiload375 (50%), seguido en frecuencia por el modelo Gynet380 (27,7 %). (Tabla 12)

Los hilos guía eran visibles a través de cervix en el 85% de los casos.

La mitad de las pacientes no habían utilizado este método anteriormente y la otra mitad habían sido portadoras de al menos un DIU.

El 94,1% no habían tenido antecedentes de *Actinomyces*.

Coincidiendo con el diagnóstico de *Actinomyces* el 5,9% de los casos presentaron anexitis en la exploración ginecológica.

En el 72,4 % de los casos el diagnóstico citológico ha sido exclusivamente de *Actinomyces* y la asociación más frecuente ha sido con *Gardnerella vaginalis* (25,7 %).

No ha habido asociación con lesión escamosa intraepitelial o atipias en el 94 % de los casos.

Sólo en el 1% de los casos ha habido asociación con infección por *Chlamydeas*.

La media del tiempo de uso ha sido de 42,8 meses. Tanto la edad como el tiempo en meses de utilización del DIU siguen una distribución normal.

La correlación que existe entre la edad y el tiempo de uso del DIU es $r=0,27$ ($p= 0,006$).

La relación entre el tiempo de uso del DIU y la aparición de *Actinomyces* en la triple toma vaginal figura en la Tabla 13. La tabla 14 muestra la relación entre el tiempo de uso del DIU y los distintos modelos de DIU utilizados.

El control citológico realizado tras la extracción o no del DIU ha sido negativo en todos los casos que se ha extraído el DIU (Tabla 15) existiendo diferencia estadísticamente significativa.

Extraído el DIU en aquellos casos con resultado positivo a *Actinomyces*, éste ha sido negativo en el 100% de los casos.

El tratamiento médico lo han realizado de forma completa el 95,1% de los casos.

Se han considerado abandonos aquellos casos que no han acudido a la extracción del DIU o al control citológico. Estos casos suman un total de 23 que corresponden al 21,9% de los casos.

Tabla 12. Distribución de los casos de *Actinomyces* según el modelo de DIU utilizado durante el periodo 1990 a mayo de 1995.

Modelo de DIU	n	%	95% IC
Multiload375	47	50	37,03-57,19
Gynet380	26	27,7	17,97-35,90
Novat	20	21,3	12,92-29,43
Tplus380	1	1	0,05-6,24
Total	94	100	

Tabla 13. Distribución de los casos de colonización genital por *Actinomyces* según el tiempo de uso del DIU durante el periodo 1990 a mayo de 1995.

Tiempo en meses	n	%	95 % IC
< 12 meses	1	1	0,05 - 6,24
12 - 23 meses	17	17	10,49 - 26,10
24 - 35 meses	19	19	12,10 - 28,33
36 - 47 meses	19	19	12,10 - 28,33
48 - 59 meses	14	14	8,14 - 22,7
60 - 71 meses	25	25	17,11 - 34,83
72 - 83 meses	4	4	1,28 - 10,51
> 84 meses	1	1	0,05 - 6,24
Total	100	100	

Tabla 14. Relación entre el tiempo de uso y el modelo de DIU durante el periodo 1990 a mayo de 1995.

Tiempo de uso	Gynet380	Tplus380	Novat	Multiload
< 11 meses		1 (100 %)		
12 - 23 meses	8 (30,7%)		1 (5%)	8 (17,02%)
24 - 35 meses	4 (15,3%)		5 (25%)	9 (19,1%)
36 - 47 meses	3 (11,5%)		5 (25%)	9 (19,1%)
48 - 59 meses	5 (19,2%)		3 (15%)	5 (10,6%)
60 - 71 meses	4 (15,3%)		4 (20%)	15 (31,9%)
72 - 83 meses	2 (7,6%)		2 (10%)	1 (2,1%)
	26(100%)	1 (100%)	20(100%)	47 (100%)

Tabla 15. Casos de Colonización genital por *Actinomyces*. Relación entre la extracción o no del DIU y el control citológico durante el periodo 1990 a mayo de 1995.

Extracción del DIU	Control citológico		Total
	Negativo a <i>Actinomyces</i>	Positivo a <i>Actinomyces</i>	
Si	76		76 92,7%
No	3	3	6 7,3%
Total	79 96,3%	3 3,7%	82 100%

$\chi^2 = 39,44$; $P = 0,000$; $RR = 2$; 95% IC (0,90;4,45)

4. 4. RESULTADOS DEL ESTUDIO DE INCIDENCIA DE COLONIZACIÓN GENITAL POR *ACTINOMYCES* EN PORTADORAS DEL MODELO DE DIU TCu380A (GYNET380) DEL CENTRO DE ORIENTACIÓN FAMILIAR MUNICIPAL-SER GAS DE A CORUÑA

Se han revisado un total de 370 historias pertenecientes a usuarias del Centro de Orientación Familiar a las cuales se les había insertado un DIU TCu380A (Gynet380) entre los años 1988 y 1989.

Se ha realizado un seguimiento de los casos durante ocho años partiendo del momento de la inserción del DIU en los años 1988 y 1989.

Del total de casos revisados el 5,9% 95% IC (3,8-8,9) han presentado *Actinomyces* en la triple toma vaginal (Tabla 16, Gráfico 4).

No existe diferencia estadísticamente significativa entre la media de edad de los casos incidentes a *Actinomyces* y los casos negativos a *Actinomyces*, siendo de 32,6 y $33,4 \pm 6,6$ respectivamente.

El 77,3 % de los casos incidentes había tenido uno o dos hijos y el 86,4% no habían tenido abortos. No existe asociación entre los antecedentes obstétricos de los casos incidentes y los no incidentes.

Al estudiar la correlación entre diferentes variables cuantitativas de los casos y tras estratificar por la presencia o no de *Actinomyces* en la triple toma vaginal (Tablas 17-18), objetivamos que no existe correlación entre el antecedente de abortos y la edad de las pacientes, ni entre el antecedente de abortos y el número de embarazos que habían tenido los casos incidentes a *Actinomyces*.

En los casos negativos a *Actinomyces* apreciamos que existe una correlación débilmente positiva y estadísticamente significativa entre la edad y el antecedente de embarazo $r=0,33$, $p=0,000$, y entre la edad y el tiempo de uso del DIU $r=0,19$, $p=0,000$.

La tabla 19 muestra la incidencia calculada por el método actuarial según el tiempo de seguimiento de la cohorte de pacientes con DIU. Así mismo se puede ver como la probabilidad de ser negativa a *Actinomyces* disminuye muy discretamente con el tiempo de uso. Gráfico 5

La función de riesgo acumulado también se incrementa discretamente según el tiempo de uso. Gráfico 6.

La posibilidad de hacerse positiva a *Actinomyces* no se modifica por el número de abortos, número de hijos y la edad de las pacientes. Gráficos 7,8,9 y 10

Tras agrupar el tiempo de utilización del DIU en menos de cinco años y más de cinco años objetivamos que no hay diferencias entre ambos estratos. Tabla 20.

La incidencia acumulada en el periodo de tiempo inferior a cinco años ha sido del 8,1% 95% IC(3,80-15,76) y la del periodo de tiempo superior a cinco años ha sido del 5,16% 95% IC (2,96-8,70).

No ha existido diferencia estadísticamente significativa entre la media del tiempo de utilización del DIU en los casos incidentes a *Actinomyces* y los casos negativos a *Actinomyces*. Tabla 21.

Se ha extraído el DIU en el 94,4% siendo el resultado del control citológico negativo a *Actinomyces* en el 100% de los casos que se extrae el DIU (Tabla 22). El RR de que desaparezca la colonización extrayendo el DIU es de 4.

El segundo control citológico realizado a las pacientes con diagnóstico positivo a *Actinomyces* tras extraerles el DIU ha sido negativo en el 100% de los casos.

Tabla 16. Distribución de la incidencia de casos positivos a *Actinomyces* en portadoras del DIU TCu380A (*Gynect380*) durante el periodo de seguimiento 1988 a 1997.

Historias revisadas	n	%	95% IC
Casos positivos a <i>Actinomyces</i>	22	5,9	3,8-8,9
Casos negativos a <i>Actinomyces</i>	348	94,1	91-96,1
Total	370	100	

Gráfico 4. Incidencia de casos positivos a *Actinomyces* en portadoras del DIU TCu380A (*Gynect380*) durante el periodo de seguimiento 1988 hasta 1997

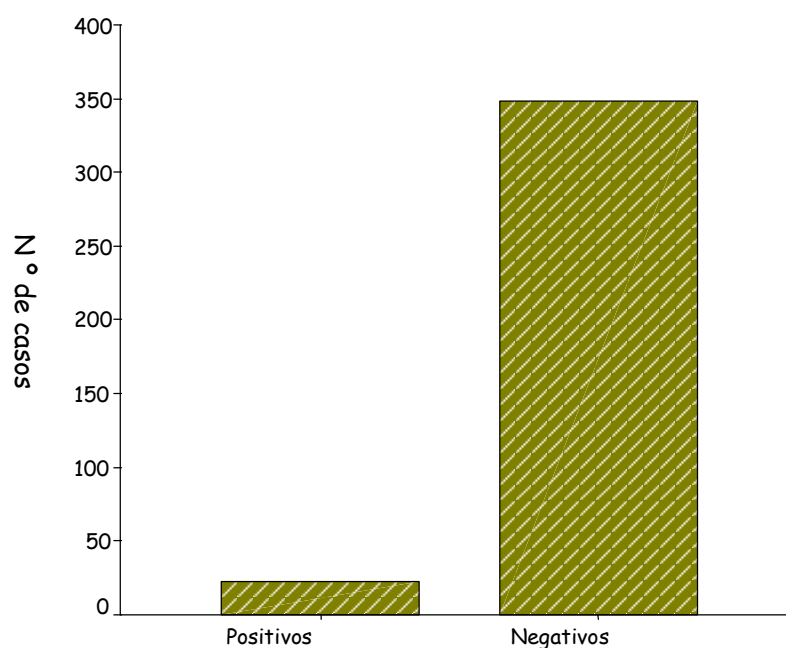


Tabla 17. Coeficiente de Correlación de Pearson entre diferentes variables en los casos positivos a *Actinomyces* en portadoras del DIU TCu380A (Gynet380) durante el periodo de seguimiento 1988 a 1997.

	Edad	N ° de hijos	N ° de abortos	T ° de uso del DIU
Edad	r 1,0000 n 22 p= ,	0,3709 22 p= 0,089	0,0669 22 p= 0,767	0,3908 22 p= 0,072
N ° de hijos		1,0000 22 p= ,	0,1174 22 p= 0,603	0,0410 22 p= 0,856
N ° de abortos			1,0000 22 p= ,	0,1536 22 p= 0,495
T ° de uso				1,0000 22 p= ,

Tabla 18. Coeficiente de Correlación de Pearson entre diferentes variables en los casos negativos a *Actinomyces* en portadoras del DIU TCu380A (Gynet380) durante el periodo de seguimiento 1988 a 1997.

	Edad	N ° de hijos	N ° de abortos	T ° de uso del DIU
Edad	r 1,0000 n 348 p= ,	0,3374 348 p= 0,000	0,0213 348 p= 0,692	0,1905 348 p= 0,000
N ° de hijos		1,0000 348 p= ,	0,0041 348 p= 0,940	0,0832 348 p= 0,121
N ° de abortos			1,0000 348 p= ,	- 0,0024 348 p= 0,964
T ° de uso				1,0000 348 p= ,

Tabla 19. Incidencia acumulada de *Actinomyces* en la cohorte de pacientes expuestas al DIU según el tiempo de uso, en portadoras del DIU TCu380A (Gynet380) durante el periodo 1988 a 1997.

Meses de uso del DIU	N° de mujeres	N° de mujeres con <i>Actinomyces</i>	Incidencia %	95% I.C.
< 11	370	0	0	
12 - 23	353	3	0,84	0,21-2,67
24 - 35	341	1	0,29	0,01-1,88
36 - 47	317	1	0,31	0,01-2,02
48 - 59	308	3	0,97	0,25-3,05
60 - 71	271	3	1,10	0,28-3,47
72 - 83	229	6	2,62	1,06-5,88
84 - 95	158	2	1,26	0,21-4,97
> 96	64	3	4,68	1,21-13,95

GRÁFICO 5

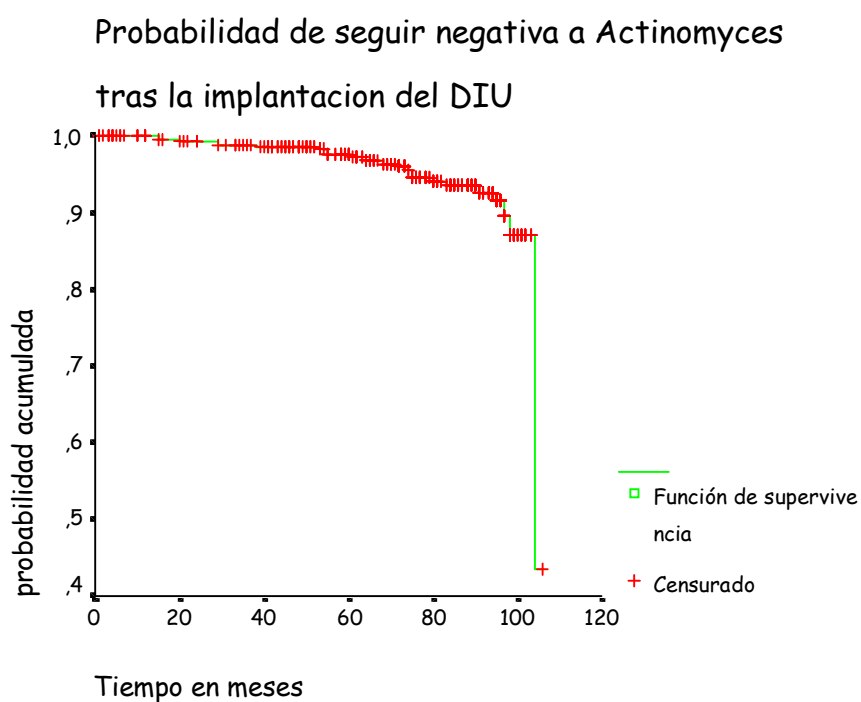


GRÁFICO 6

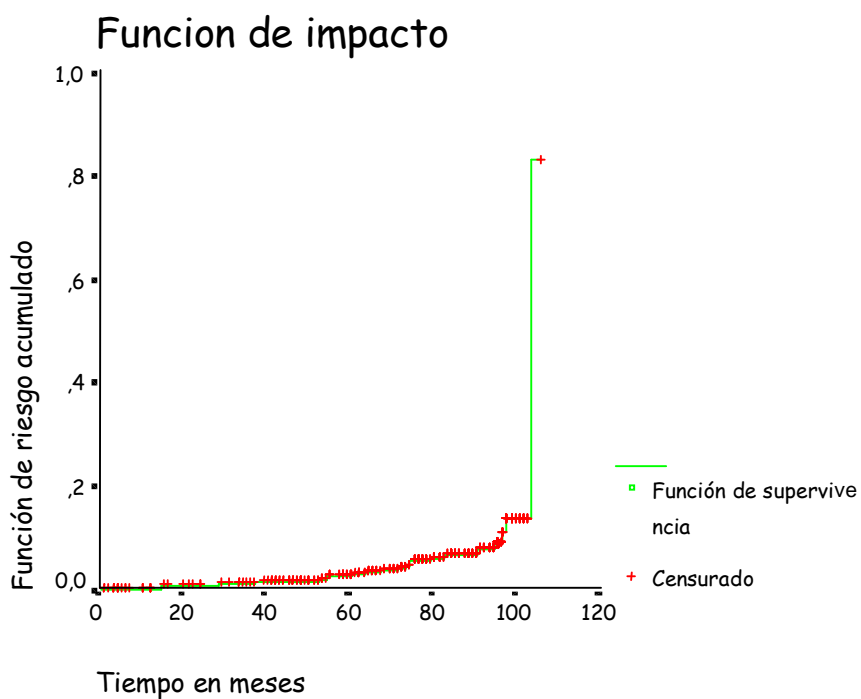


GRÁFICO 7

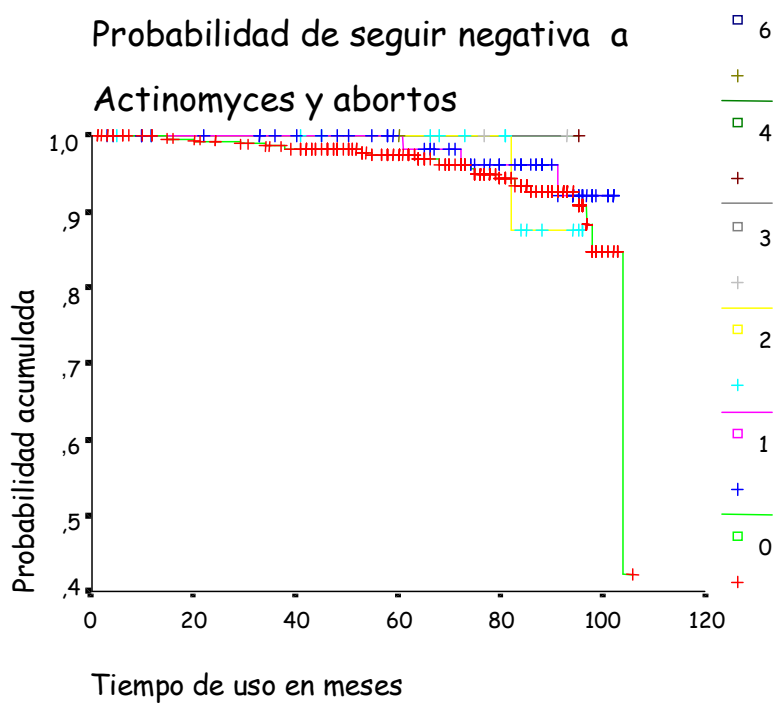


GRÁFICO 8

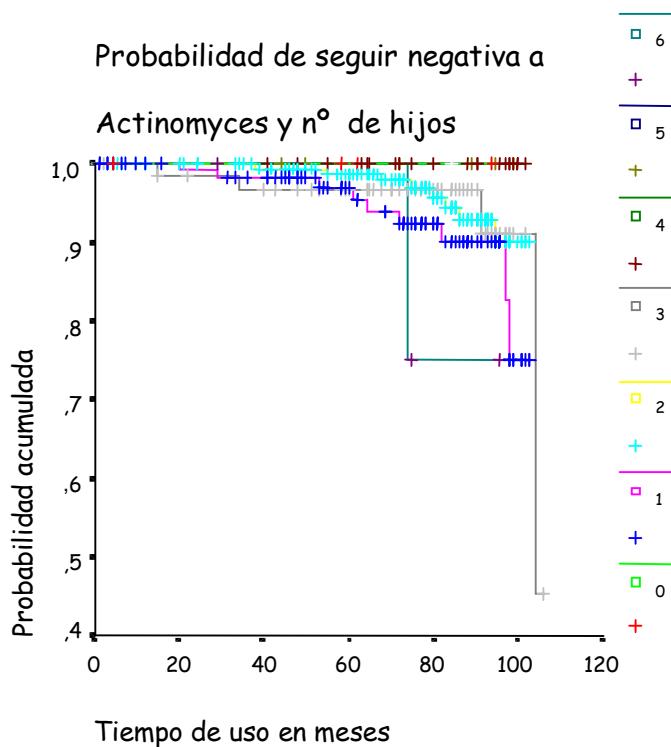


GRÁFICO 9

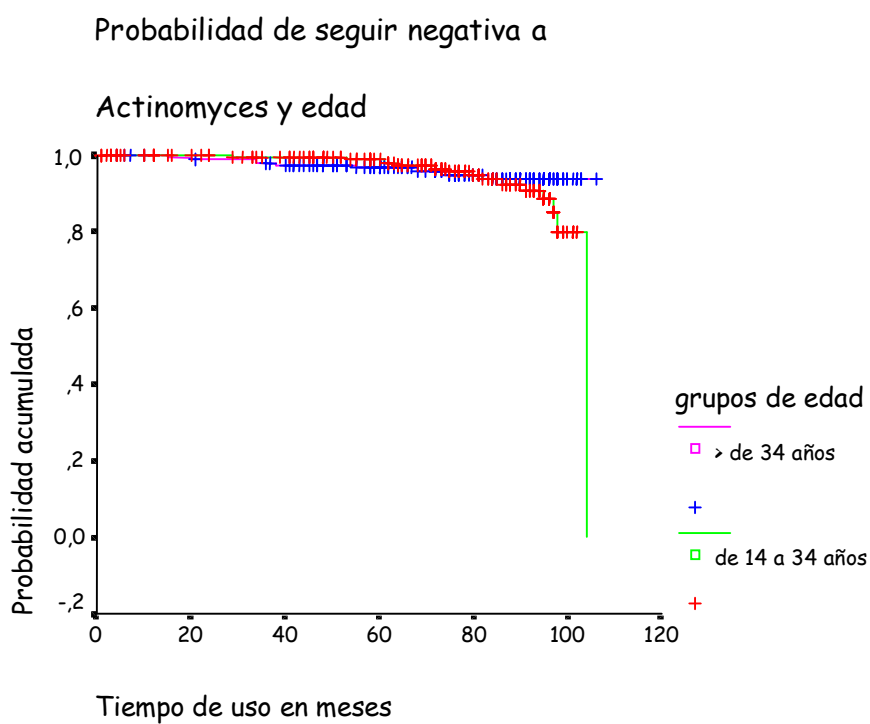


GRÁFICO 10

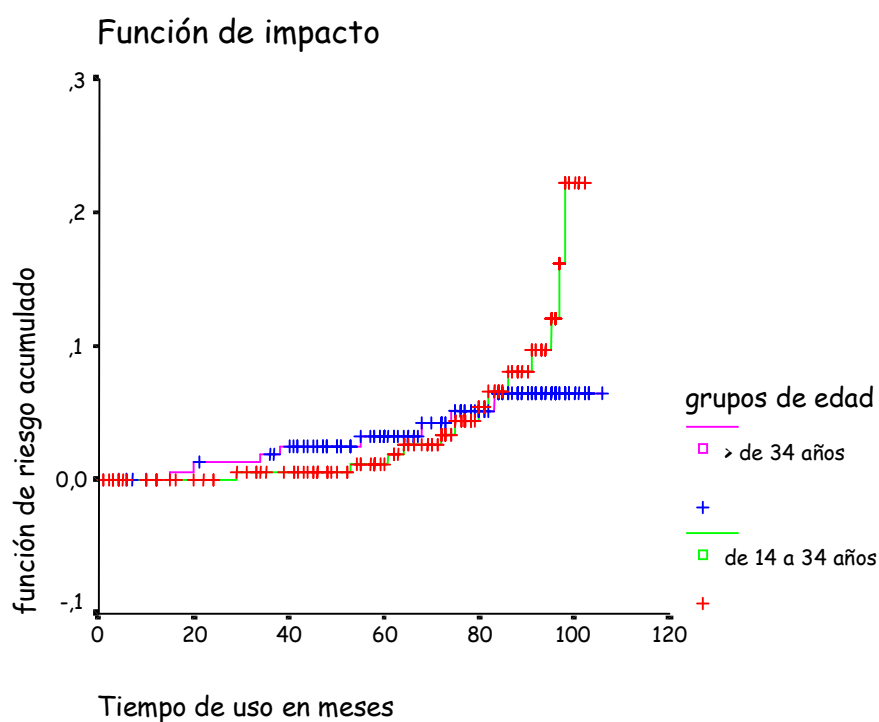


Tabla 20. Distribución de los casos positivos y negativos a *Actinomyces* según el tiempo de uso del DIU, agrupado en dos periodos, en portadoras del DIU TCu380A (*Gynet380*) durante el periodo de seguimiento 1988 a 1997.

Tiempo de uso del DIU	Positivos a <i>Actinomyces</i>	Negativo a <i>Actinomyces</i>	Total
Menos de 5 años	8 (8,1%)	91	99
Más de 5 años	14 (5,1%)	257	271
Total	22	348	370

$$\chi^2 = 1,10; p = 0,29$$

Tabla 21. Media del tiempo de uso del DIU de los casos incidentes a *Actinomyces* y los casos negativos a *Actinomyces* en portadoras del DIU TCu380A (Gynet380) durante el periodo de seguimiento 1988 a 1997.

Casos	n	Media de tiempo en meses	Desviación estandar
Casos incidentes a <i>Actinomyces</i>	22	67	26,19
Casos negativos a <i>Actinomyces</i>	248	72,06	25,73

p= 0,372

Tabla 22. Casos incidentes a *Actinomyces*. Relación entre la extracción o no del DIU y el control citológico en portadoras del DIU Gynet380 durante el periodo de seguimiento 1988 a 1997.

Extracción del DIU	Control citológico		Total
	Negativo a <i>Actinomyces</i>	Positivo a <i>Actinomyces</i>	
Si	17 100%		17 81%
No	1 25%	3 75%	4 19%
Total	18 85,7%	3 14,3%	21 100%

$\chi^2 = 14,87500$; p= 0,0001; RR=4; 95% IC (0,73;21,84)

4.5. RESULTADOS DEL ENSAYO CLÍNICO PARA TRATAMIENTO DE LA COLONIZACIÓN GENITAL POR *ACTINOMYCES*

En el ensayo clínico realizado durante el periodo de tiempo comprendido entre mayo de 1995 y abril de 1996 ha habido un total de 43 casos, 23 en el grupo de intervención y 20 en el grupo control.

Tanto el grupo de intervención como el grupo de control han sido comparables respecto a las variables edad, tiempo de uso, marca del DIU, hilos guía visibles o no en cervix y determinadas prácticas sexuales (relaciones bucogenitales y coito anal). (Tabla 23)

El 74,4 % no tenían antecedentes de abortos y el 55,8 % habían tenido uno o dos hijos, no existiendo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

El 53,5 % habían utilizado el DIU como método anticonceptivo anteriormente y no habían tenido antecedentes de *Actinomyces* el 79,1% de los casos. No existiendo asociación entre estos antecedentes en ambos grupos.

Coincidiendo con el diagnóstico de *Actinomyces* el 5,1% de los casos presentaron anexitis en la exploración ginecológica, no existiendo diferencias entre ambos grupos.

El germen que más frecuentemente ha aparecido asociado a *Actinomyces* en la triple toma vaginal ha sido *Gardnerella vaginalis* (27,9%), y en el 95,3% no ha habido asociación con lesión intraepitelial escamosa ni con atipias. No han existido diferencias entre lesiones degenerativas y otros gérmenes asociados a *Actinomyces* en ambos grupos.

No se ha presentado ningún caso asociado con infección por *Chlamydeas*.

Tanto en un grupo como en otro el 100% de las pacientes tenían los hilos guía del DIU visibles en cervix.

Practicaban relaciones bucogenitales un porcentaje similar de pacientes en un grupo y en otro y el 100% del grupo control no había practicado el coito anal. No existiendo asociación entre el hecho de haber tenido antecedentes de *Actinomyces* y este tipo de prácticas sexuales.

La relación entre el tiempo de uso del DIU estratificado por periodos de un año y la aparición de *Actinomyces* en la triple toma vaginal en los dos grupos figura en la Tabla 24, no ha habido diferencias en ambos grupos.

Todas las pacientes tanto de un grupo como de otro han realizado el tratamiento antibiótico, no existiendo diferencias estadísticamente significativas.

Tras realizar la intervención descrita en material y métodos observamos que existe una asociación entre la extracción o no del DIU y el resultado del control citológico, en el sentido de que en el 100% de los casos que se extrae el DIU el control citológico es negativo a *Actinomyces*. Tabla 25.

El efecto protector que ejerce la extracción del DIU para que desaparezca la colonización se incrementa a medida que aumenta el tiempo de exposición al DIU. Cuanto más tiempo se lleve insertado el mismo DIU, el efecto que se produce al sacar éste para que sea negativo a *Actinomyces* el control citológico es mayor. La cuantificación entre la extracción del DIU y el control citológico negativo viene expresada por un RR de 1,5 95% IC (1,11- 2,03).

Así vemos que si retiramos el DIU después de dos años de uso del mismo DIU, el RR de no seguir colonizada es 2, si lo retiramos después de un tiempo de uso de 36 meses el RR es 2,16 y si lo retiramos después de 48 meses es de 2,66. Tabla 26 y Gráfico 11.

En los casos en los que el control citológico después de la intervención ha sido positivo no hemos encontrado asociación con el modelo de DIU que utilizaban, ni con la asociación a otros gérmenes en la citología, ni con que hubiera coincidido con diagnosticado de anexitis. Tampoco hemos encontrado asociación con que hubieran practicado relaciones bucogenitales o coito anal, ni con que hubieran tenido antecedentes de *Actinomyces* y antecedentes de utilización del DIU.

Después de realizada la intervención se extrae el DIU a las pacientes con diagnóstico positivo a *Actinomyces*, siendo el resultado del segundo control citológico negativo en el 100% de los casos, este resultado sustenta el hallazgo de que la extracción del DIU ejerce un efecto protector (RR 1,5).

Terminado el ensayo clínico hemos realizado un seguimiento de aquellas pacientes que no se les extrajo el DIU y que habían tenido un control negativo a *Actinomyces* después de la intervención, el control citológico se les ha realizado al año aproximadamente. Han acudido al mismo 11 usuarias (68,7%), de las cuales el 63,6% han presentado *Actinomyces* en la triple toma vaginal. En estos casos se ha procedido a la

extracción del DIU como medida terapéutica siendo los controles citológicos posteriores, negativos en el 100% de los casos.

Tabla 23. Comparación entre el grupo de intervención y el grupo control respecto a diferentes variables periodo de estudio mayo de 1995 hasta abril de 1996.

Variables	Grupo intervención			Grupo control		
	Media	DT	n	Media	DT	n
Edad	35	6,9	23	36,9	8,6	20
Tiempo de uso (meses)	44,7	22,8	23	45,4	24,1	20
Modelo de DIU		%	n		%	n
Gynet	34,8		8	45		9
Tplus	13		3	20		4
Novat	4,3		1	5		1
Multiload	47,8		11	30		6
Hilos guía visibles						
Visibles >0,5cm.	87		20	100		20
A ras de cervix	13		3	0		0
R. bucogenitales						
Si	65,2		15	63,2		12
No	34,8		8	36,8		7
Coito anal						
Si	13,6		3	0		0
No	86,4		19	100		19

R= relaciones

Tabla 24. Distribución de las pacientes según el tiempo de uso del DIU y la aparición de *Actinomyces* en la triple toma vaginal, en el grupo de intervención y en el grupo control periodo de estudio mayo de 1995 hasta abril de 1996.

Tiempo en meses	Grupo de intervención			Grupo control		
	n	%	95% IC	n	%	95% IC
< 11				1	5	0,26 - 26,94
12- 23	7	30,43	14,05- 53	5	25	9,59 - 49,41
24-35	1	4,34	0,22 - 33,96	1	5	0,26 - 26,94
36-47	4	17,4	5,72 - 39,54	3	15	3,95 - 38,86
48-59	5	21,74	8,29 - 44,21	3	15	3,95 - 38,86
60-71	2	8,7	1,52 - 29,50	3	15	3,95 - 38,86
72-83	3	13,04	3,43 - 34,66	3	15	3,95 - 38,86
> 84	1	4,34	0,22 - 33,96	1	5	0,26 - 26,94
Total	23	100		20	100	

$\chi^2 = 1,98$; $p = 0,96$

Tabla 25. Relación entre la extracción o no del DIU y el control citológico periodo de estudio mayo de 1995 hasta abril de 1996.

Extracción del DIU	Control citológico		Total
	Negativo a <i>Actinomyces</i>	Positivo a <i>Actinomyces</i>	
SI	19	0	19
NO	14	7	21
Total	33	7	40

$\chi^2 = 7,6767$; $gl=1$; $p = 0,005$; $RR=1,5$; $95\% IC (1,11 - 2,03)$

Tabla 26. Asociación entre la extracción o no del DIU y el control citológico según diferentes tiempos de uso del DIU, periodo de estudio mayo de 1995 hasta abril de 1996.

Tiempo de uso superior a 24 meses

Extracción del DIU	Control citológico		Total
	Negativo a Actinomyces	Positivo a Actinomyces	
SI	13	0	13
NO	7	7	14
Total	20	7	27

$\chi^2=8,77$; $gl=1$; $p= 0,003$; $RR=2$; $95\% IC (1,18 - 3,38)$

Tiempo de uso superior a 36 meses

Extracción del DIU	Control citológico		Total
	Negativo a Actinomyces	Positivo a Actinomyces	
SI	11	0	11
NO	6	7	13
Total	17	7	24

$\chi^2=8,36$; $gl=1$; $p= 0,004$; $RR=2,16$; $95\% IC (1,20 - 3,90)$

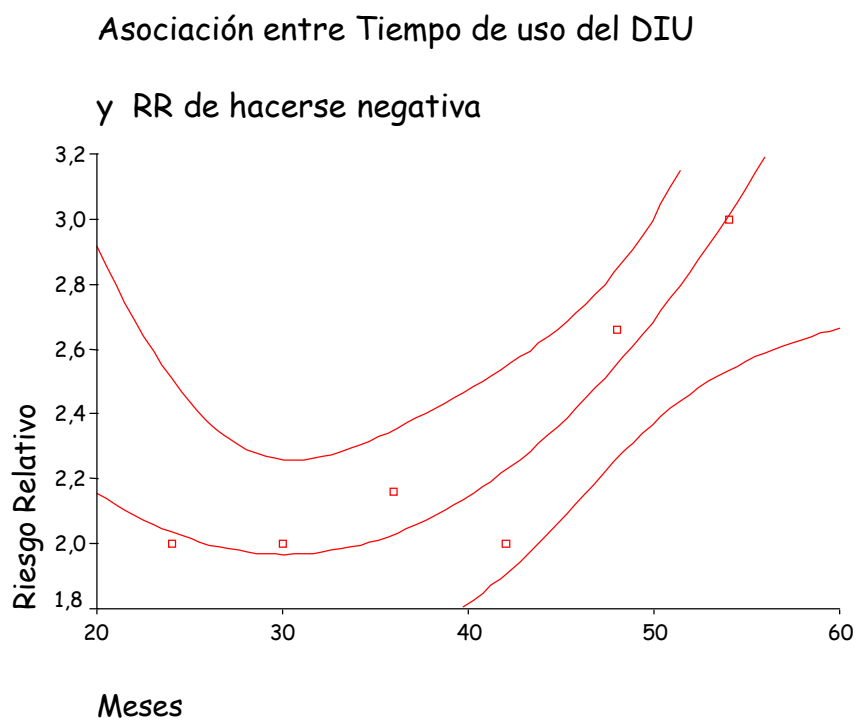
Tiempo de uso superior a 48 meses

Extracción del DIU	Control citológico		Total
	Negativo a Actinomyces	Positivo a Actinomyces	
SI	9	0	9
NO	3	5	8
Total	12	5	17

$\chi^2=7,96$; $gl=1$; $p= 0,005$; $RR=2,66$; $95\% IC (1,09 - 6,52)$

GRÁFICO 11

Asociación entre la extracción del DIU y la desaparición de la Colonización según el tiempo de exposición al DIU, periodo de estudio mayo de 1995 hasta abril de 1996.



5. DISCUSIÓN

5.1 CARACTERÍSTICAS DE LOS/AS USUARIOS/AS Y DEMANDAN QUE REALIZAN EN EL CENTRO DE ORIENTACIÓN FAMILIAR MUNICIPAL-SERGAS DE A CORUÑA

Con los datos obtenidos del análisis descriptivo de las características de los/as usuarios/as del Centro de Orientación Familiar Municipal-SERGAS de A Coruña se pueden deducir unos perfiles de usuarias/os distintos dependiendo de los motivos de consulta.

Si analizamos el primer motivo de consulta en frecuencia, la Anticoncepción, se pueden describir los siguientes perfiles en función del método anticonceptivo solicitado:

- 1- Un perfil, el más representado, de mujeres con una media de edad de 23 años, procedentes de A Coruña, solteras, con un nivel de estudios correspondiente a COU, que son estudiantes y que solicitan en primer lugar anticoncepción hormonal y en segundo lugar métodos de barrera.
- 2- Otro perfil lo forman mujeres con una media de edad de 32 años, procedentes de A Coruña, casadas cuyo nivel de estudios corresponde a EGB y Estudios Primarios que son amas de casa y solicitan como método anticonceptivo el dispositivo intrauterino.
- 3- Y el último perfil lo forman hombres y mujeres con una media de edad entre 37 y 34 años respectivamente, procedentes de A Coruña, casados con estudios primarios, que trabajan como empleados y que solicitan métodos quirúrgicos.

La anticoncepción hormonal la han elegido el 48,5% de las usuarias del Centro de Orientación Familiar Municipal-SERGAS de A Coruña, ocupando el primer lugar, en la población total española ocupa el segundo lugar (33%)⁴³.

Si hacemos la comparación con algunos países europeos observamos que la frecuencia de utilización de este método es algo mayor al de Francia y Portugal con un 35% y 40% respectivamente. Con respecto a Estados Unidos, la mujer americana utiliza este método en un 29,01%⁴⁴.

El dispositivo intrauterino lo han elegido el 34,3% de nuestras usuarias, ocupando el segundo lugar. Una frecuencia de elección mucho mayor a la del total de la Comunidad gallega que es del 4,2% y a la de España que es del 6%⁴³.

Si comparamos este porcentaje de utilización del DIU de nuestras usuarias con algunos países europeos vemos que Rusia es el único país con una cifra similar a la nuestra un 33%, le siguen la República Checa con un 11%, Alemania 6% y Bélgica 5%³⁹.

Coincidiendo con la descripción que realiza el Grupo Internacional para Asesoramiento Médico (IMAP)⁴⁵ las personas de más edad son las que han optado por los métodos quirúrgicos.

El perfil de la usuaria que acude solicitando información sobre interrupción voluntaria del embarazo es el de una mujer con una media de edad de 25 años, procedente de A Coruña, soltera, con nivel de estudios EGB y como ocupación estudiante.

Las personas que acuden solicitando consulta psico-sexual son con más frecuencia hombres, con una media de edad de 35 años, procedentes de A Coruña, casados, con estudios primarios y EGB y son estudiantes o trabajan como empleados.

Si prestamos atención a los datos en general de la población que acude al Centro observamos que el 63,9% de las personas atendidas tienen entre 13 y 30 años, son adolescentes el 16,2%, lo que indica que la gente joven esta bien representada.

La media de edad de los hombres que consultan es superior en 10 años a la edad de las mujeres, esto se puede justificar por que el motivo de consulta que más frecuentemente solicitan los hombres es la demanda de vasectomía y ésta sólo se realiza a partir de los 30 años según el criterio marcado por el Servicio de Urología del Área Sanitaria.

La mayoría de los/as usuarios/as son solteros/as lo que indica que el estado civil de las personas no determina la necesidad de utilizar o no métodos anticonceptivos.

El hecho de que el 78,6% proceda de A Coruña esta justificado por que este Centro depende administrativamente, además del Servicio Galego de Saúde, del Ayuntamiento de A Coruña y además hay que sumarle a estas razones la sectorización de las/os usuarias/os realizada en 1995.

Con respecto a las características de las usuarias que acuden solicitando Anticoncepción de Emergencia destaca que son mayoritariamente jóvenes con una media de 22 años coincidiendo con la media de edad descrita por Jarvis et al de 21 años⁴⁶.

Hemos seguido las recomendaciones del IMAP⁴⁷ dando publicidad sobre esta prestación, hemos facilitado el acceso y mejorado la disponibilidad del Centro para dar respuesta a esta demanda y observamos como ha ido aumentando progresivamente a lo largo de los años.

5.2 ESTUDIO DE PREVALENCIA DE COLONIZACIÓN GENITAL POR *ACTINOMYCES* EN PORTADORAS DE DIU DEL CENTRO DE ORIENTACIÓN FAMILIAR MUNICIPAL-SERGAS DE A CORUÑA

El estudio de prevalencia lo hemos realizado revisando los casos positivos a *Actinomyces* diagnosticados mediante la técnica citológica de Papanicolaou. En la revisión bibliográfica encontramos distintos resultados en cuanto a la prevalencia de *Actinomyces* hallada del total de usuarias de DIU y hallada del total de citologías realizadas.

Si analizamos la prevalencia con relación al total de mujeres portadoras de DIU la nuestra ha sido de 4,9% similar a la de Valicenti et al⁴⁸ 3,2%, Mali et al⁴⁹ 7% y Fresnadillo et al⁵ 7,2%.

Es mayor la prevalencia descrita por Hager et al⁵⁰ 8%, Gupta et al⁵¹ 10%, Lopez Olmos et al¹³ 10,1%, Cleghorn et al⁵² 11,6%, Jones et al²¹ 19,7% y Schlaen et al⁷ 21,8%.

Pan⁵³, Nayar et al⁵⁴ y Aubert et al⁵⁵ han encontrado una prevalencia de 1,1%, 2,8% y 3% respectivamente menor a la encontrada por nosotros. Tabla 28.

Cuando analizamos la prevalencia con relación al total de citologías la encontrada en nuestro estudio es 0,32% 95% IC (0,20;0,40), más baja de la que han encontrado Müller-Holzner et al⁵⁶ 1,05%, Schlaen et al⁷ 2,5%, Pan⁵³ 0,7% y Rodriguez Costa et al²⁶ 7,5%. Es similar a la hallada por López-Olmos¹³. En la tabla 29 se describe las diferentes prevalencias encontradas por los diferentes autores del total de citologías.

Si comparamos la prevalencia hallada en nuestro estudio con la encontrada por otros autores utilizando otros métodos diagnósticos vemos que Tendolkar et al²⁸ mediante tinción de Gram hallan una prevalencia del 22,3% y con inmunofluorescencia directa el 18,7%. Leslie et al¹⁶ hallan una prevalencia del 11% con inmunofluorescencia.

Valicenti⁴⁸ cuando trata la muestra con antisueros de fluoresceína, la prevalencia que encuentra es del 1,6% siempre mayor a la encontrada por nosotros.

Utilizando otro procedimiento diagnóstico, cultivo del DIU en medio anaerobio, Eibach et al¹⁸ hallan una prevalencia de *Actinomyces* del 8% similar a la hallada en nuestro estudio.

Tabla 27. Comparación entre la prevalencia de *Actinomyces* diagnosticada mediante citología del total de portadoras de DIU, hallada en nuestro estudio y la hallada por otros autores.

Prevalencia hallada en nuestro estudio 4,9 95% IC (3,2;7,3)			
Autores	Prevalencia similar	Prevalencia mayor	Prevalencia menor
Valicenti ⁴⁸ 1982	3,2		
Mali et al ⁴⁹ 1986	7		
Fresnadillo ⁵ 1985	7,2		
Hager ⁵⁰ 1979		8	
Gupta et al ⁵¹ 1982		10	
Lopez-Olmos ¹³ 1996		10,1	
Cleghorn ⁵² 1989		11,6	
Jones et al ²¹ 1979		19,7	
Schlaen et al ⁷ 1984		21,8	
Pan ⁵³ 1993			1,1
Nayar et al 1985			2,8
Aubert et al 1980			3

Tabla 28. Comparación entre la prevalencia de *Actinomyces* diagnosticada mediante citología del total de citologías, hallada en nuestro estudio y la hallada por otros autores.

Prevalencia hallada en nuestro estudio 0,32 95% IC (0,20;0,48)		
Autores	Prevalencia similar	Prevalencia mayor
Müller-Holzner et al ⁵⁶ 1990		1,05
Schlaen ⁷ 1984		2,5
Pan 1993 ⁵³		0,7
Lopez-Olmos ¹³ 1996	0,5	
Rodriguez Costa ²⁶ 1988		7,5

5.3. ESTUDIO DE CASOS CON DIAGNÓSTICO CITOLÓGICO DE ACTINOMYCES EN LA TRIPLE TOMA VAGINAL DEL CENTRO DE ORIENTACIÓN FAMILIAR MUNICIPAL-SERGAS DE A CORUÑA

La revisión de los casos de *Actinomyces* diagnosticados mediante citología nos ha servido para conocer cuales son las características de las usuarias portadoras de DIU con Colonización genital por *Actinomyces* atendidas en el Centro de Orientación Familiar Municipal-SERGAS de A Coruña.

La media de edad de estas pacientes es de 37,01 años, media de edad similar a la descrita por López-Olmos¹³, Valicenti⁴⁸ y Fiorino³ de 31, 32 y 37 años respectivamente. Además esta edad coincide con la media de edad de las usuarias que acuden al COF y que solicitan el DIU como método anticonceptivo.

Evans⁵⁷ y Duguid et al²⁰ opinan que con los DIUs de plástico es más frecuente la colonización por *Actinomyces*, aunque Boutboul et al¹⁹ opinan que el cobre contenido en los DIUs actuales aumenta el riesgo de colonización. Independientemente del tipo de DIU ya sea inerte o con carga de cobre, la opinión más aceptada es que el modelo de DIU no tiene relación con la Colonización genital por *Actinomyces*. Esta opinión la apoyan los siguientes autores Schlaen et al⁷, Gupta et al⁵¹, Keebler et al⁵⁸, Hager et al⁵⁰, Cleghorn et al⁵², Duguid et al²⁰, Evans⁵⁷, Chardonnens et al¹¹ y Russo¹.

Los modelos de DIUs que se han estudiado tienen carga de cobre y no podemos compararlos con los de plástico por que ya no se utilizan en la actualidad. En nuestro estudio el modelo más frecuente ha sido el Multiload 50% coincidiendo con Rodriguez Costa et al²⁶ 58,7%, aunque a nuestro entender la frecuencia de aparición en función de un modelo o de otro, simplemente esta relacionada con el modelo de DIU más frecuentemente insertado en el COF durante el periodo de tiempo analizado.

En el Centro como práctica habitual, dejamos en el momento de la inserción del DIU, los hilos guía visibles a nivel de cervix. Se consigue de esta manera facilitar el control de los mismos por parte de la usuaria y por parte de los profesionales, nos basamos en los resultados de Potts et al³² y de Gard et al⁵⁹ que confirman que los hilos en vagina no influyen en el grado de contaminación uterina. Es por esta razón por la que hemos observado que la gran mayoría de pacientes tenían los hilos visibles en cervix, por lo

que el análisis de este dato no tiene ningún interés ya que simplemente refleja una práctica habitual llevada en el Centro.

En la bibliografía consultada sólo hemos encontrado una referencia⁵ a la posible relación que pudiese tener el haber sido portadora o no de DIUs con anterioridad al diagnóstico de *Actinomyces*. Según nuestros datos la mitad de las pacientes habían sido usuarias de DIU y la otra mitad no, por lo que no coincidimos con Fresnadillo et al⁵ que dice que aumenta la frecuencia de *Actinomyces* con el aumento de repeticiones de DIU.

No hemos encontrado en la bibliografía referencias a la posible relación que pudiese tener el haber tenido antecedentes de *Actinomyces* como factor predisponente de futuras colonizaciones. En este estudio descriptivo de casos de *Actinomyces* el 94,1% de las pacientes no habían tenido antecedentes.

De las pacientes con *Actinomyces*, el 25,7% tenían asociado *Gardnerella vaginalis* en la flora vaginal, muy similar a la asociación que encuentra Fresnadillo et al⁵ en su estudio.

El porcentaje del 6% de patología degenerativa asociada a la presencia de *Actinomyces* en la vagina es muy similar a la que ha hallado Valicenti et al⁴⁸ en su estudio.

Como refieren Garland et al⁶⁰ y Valicenti et al⁴⁸ la situación clínica más común es la de asintomática, en nuestro estudio el 94% de las pacientes lo eran. Esta cifra es algo mayor a la descrita por Huss et al¹² y Chardonnens et al¹¹.

Según Schlaen et al⁷ al cumplir tres años con el DIU el 50% de las pacientes tendrán *Actinomyces* en la vagina, en nuestra revisión el 37% de los casos revisados lo tenían al cumplir ese tiempo, menor al 42% descrito por Dybdahl et al²³.

La media de utilización del DIU de 42,8 meses es igual a la descrita por Schlaen et al⁷ 40,7 meses.

Según el porcentaje de casos y su distribución relacionada con el tiempo de exposición al DIU, observamos que no ocurre lo relatado por López-Olmos et al¹³ de que se duplique el número de *Actinomyces* a partir del cuarto año de uso del mismo DIU, ya que en nuestra revisión el porcentaje menor coincide después del cuarto año.

En el 100% de los casos que se extrae el DIU como medida terapéutica desaparece la Colonización genital por *Actinomyces*.

5.4 ESTUDIO DE INCIDENCIA DE LA COLONIZACIÓN GENITAL POR *ACTINOMYCES* EN PORTADORAS DEL MODELO DE DIU TCu380A (GYNET380) DEL CENTRO DE ORIENTACIÓN FAMILIAR MUNICIPAL-SERGAS DE A CORUÑA

Después de analizar el resultado del estudio de incidencia observamos que la edad, coincidiendo con Keebler et al⁵⁸ y con Huss et al¹² no tiene relación con la Colonización genital por *Actinomyces* y que la media de edad de estas pacientes corresponde a la edad de las usuarias que deciden el DIU como método anticonceptivo según el perfil de usuarias descrito anteriormente.

Los antecedentes obstétricos de estas pacientes, número de partos y número de abortos, no están relacionados con la Colonización genital por *Actinomyces* coincidiendo de nuevo con Keebler et al⁵⁸ y con Huss et al¹².

Los resultados de la revisión bibliográfica por medio del Medline desde el año 1966 hasta junio de 1998 son muy reducidos y sólo hemos encontrado un trabajo relacionado con la incidencia de la Colonización genital por *Actinomyces*¹⁵.

La incidencia en nuestro estudio ha sido del 5,9% menor de la encontrada por Chatwani¹⁵ que es del 11,4%. Esta incidencia es la que ha hallado este autor al hacer el seguimiento de distintos modelos de DIUs, unos inertes y otros de cobre. Si comparamos la incidencia del modelo de cobre hallada por Chatwani que es 6,7% con la hallada por nosotros al estudiar el modelo TCu380A (Gynet380) también de cobre, vemos que es similar.

La existencia de *Actinomyces* en la flora vaginal esta relacionada con la presencia de un DIU en el aparato genital^{1,3,11,28,60,61} y la mayor o menor frecuencia de esta colonización se ha relacionado con el tiempo de utilización del DIU. Hay autores como Garbin et al², Huss et al¹² y Fresnadillo et al⁵ que en sus estudios de prevalencia describen un incremento de *Actinomyces* directamente proporcional al tiempo de utilización del DIU. Schlaen et al⁷ hallan un aumento del más del 50% de casos de *Actinomyces* después del tercer año, Cleghorn et al⁵² y López-Olmos¹³ hablan de un incremento del doble de casos pasados cuatro años con el mismo DIU. Según los resultados hallados

en nuestro estudio de incidencia podemos decir que no se ha producido ningún incremento directamente proporcional con el tiempo de uso.

En nuestro estudio no hemos encontrado diferencias entre la media del tiempo de uso del DIU (en meses), entre los casos positivos a *Actinomyces* (67 meses) y los casos negativos (72,06 meses), estos resultados son distintos a los hallados por Schlaen et al⁷ cuya media es de 25,5 meses para los casos negativos y 40,7 meses para los positivos. La media de tiempo de uso encontrada por Chtawani et al¹⁵ para los DIUs de cobre en el seguimiento que hace, es de 30,33 meses, mucho menor a la cifra encontrada por nosotros.

Si analizamos la aparición de *Actinomyces* según distintos periodos de tiempo observamos que no hemos tenido ningún caso durante el primer año de uso resultado diferente al hallado por Fresnadillo et al⁵ que tiene un caso, Dybdahl et al²³ que tienen dos y Chtawani et al¹⁵ que tienen 12 casos.

El riesgo de Colonización por *Actinomyces* aumenta mínimamente con el tiempo de exposición al DIU según nuestros resultados.

Según estos datos la incidencia acumulada en la cohorte de pacientes expuestas al DIU, estratificando el tiempo de uso en periodos de un año aumenta discretamente a partir del sexto año. Chatwani et al¹⁵ también observan un aumento progresivo a partir del cuarto año de uso, cuando estudia la incidencia en distintos modelos de DIU, aunque el incremento observado por este autor es mucho mayor que el observado por nosotros. Este aumento de frecuencia de *Actinomyces* según aumenta el tiempo de uso también lo observan Valicenti et al⁴⁸.

Según los datos de nuestro estudio de incidencia podemos decir que el factor tiempo de uso no es un factor importante para que se produzca la Colonización genital por *Actinomyces* como afirma Schlaen et al⁷, ni que el tiempo de uso del mismo DIU a partir de tres y cinco años sea crucial para que se desarrolle la colonización como dicen Schlaen et al⁷ y Garbin et al². Sí podríamos decir que según nuestro estudio el tiempo de uso del DIU ha incrementado muy discretamente la aparición de la Colonización genital por *Actinomyces* y no ha sido indiferente como afirman Tendolkar et al²⁸, Elhag et al⁸ y Persson et al⁶².

Este aumento discreto de la incidencia relacionada con el tiempo de uso no nos parece que justifique la extracción del DIU a los cuatro o cinco años de uso como aconsejan López-Olmos et al¹³, Evans⁵⁷ y Garbin et al², o a los dos o tres años como aconsejan Huss et al¹².

5.5. ENSAYO CLÍNICO PARA TRATAMIENTO DE LA COLONIZACIÓN GENITAL POR *ACTINOMYCES*

Como hemos dicho anteriormente son muchos los criterios terapéuticos para abordar la Colonización genital por *Actinomyces*. Los resultados obtenidos en este estudio apoyan los criterios seguidos por Fernandez Cid³⁰, Müller-Holzner et al¹⁴ y Garbin et al² ya que hemos observado que la extracción del DIU ha sido eficaz en el 100% de los casos que se ha extraído el DIU y que han seguido tratamiento con Sulfamidas.

Cuando hemos seguido el criterio de no extraer el DIU y dar tratamiento antibiótico según indica Fari²⁵, hemos obtenido un 66,7% de éxitos pero siempre menos eficaz que la pauta anteriormente descrita.

Por los resultados del análisis de la intervención que se ha realizado en el ensayo clínico, observamos que la extracción del DIU ejerce un papel protector para seguir o no colonizada, y que este papel protector es cada vez mayor cuanto más tiempo llevamos con el mismo DIU. No hemos encontrado bibliografía para poder comparar nuestros resultados con los de otros autores.

Observando el papel tan importante que tiene la retirada del DIU de cavidad uterina, para que desaparezca la Colonización genital por *Actinomyces*, es posible que como indican todos estos autores Duguid et al²⁰, Arroyo et al²⁹, Leslie et al¹⁶, Antolín et al²⁷, Tendolkar et al²⁸, López-Olmos et al¹³, Fiorino³, Chardonnens et al¹¹, Rodriguez Costa et al²⁶, Schlaen et al⁷, Fresnadillo et al⁵, la extracción del DIU únicamente, sea suficiente como tratamiento eficaz de este proceso, sin que sea necesario asociar antibióticos.

La evolución clínica de la Colonización genital por *Actinomyces* a una infección genital alta es lenta tal como describe Kaya et al⁶³, y el riesgo de que esto ocurra es mínimo como refieren Jones et al²¹ y Russo¹, o no esta claro como refiere Fiorino³. Teniendo en cuenta esta evolución en el tiempo y teniendo en cuenta los perjuicios que conlleva la extracción del DIU podría ser válida la conducta terapéutica de no extraer el DIU y proceder a la observación de la paciente tal como recomiendan estos autores Jones et al²¹, International Planned Parenthood Federation²², Dybdahl et al²³, Morin²⁴ y Russo¹.

Como hemos observado en el seguimiento que hemos hecho de las pacientes tras un año y medio de la intervención, este plazo de tiempo de un año podría ser bueno y

suficiente para controlar y observar una posible aparición de *Actinomyces* en el aparato genital.

Arroyo et al²⁹ justifican la aparición de citologías positivas a *Actinomyces* después de que se hubieran negativizado sin extraer el DIU, a que los microorganismos se habrían erradicado de vagina pero seguirían en cavidad uterina, actuando como fuente de infección. Este argumento podría justificar la positividad a *Actinomyces* de los casos a los que no se les extrajo el DIU y que tuvieron un control negativo post-intervención y que en el control citológico anual han sido positivos.

Cuando observamos como han sido los resultados en el grupo de intervención, vemos que los casos que son positivos tienen un tiempo de uso del DIU superior a tres años, y que cuanto más tiempo de exposición al DIU la extracción ejerce un papel protector mayor. Sabemos que la muestra es reducida pero podemos aventurarnos y proponer un estudio para valorar la siguiente pauta de tratamiento: no extraer el DIU en aquellos casos cuyo tiempo de uso sea inferior a tres años y extraerlo en los casos que sea superior a tres años.

La vía de llegada de la bacteria *Actinomyces israelii* al aparato genital es una incógnita. Son muchos los autores Gupta et al⁵¹, Schlaen et al⁷, Fresnadillo et al⁵, Hill⁹, Evans⁵⁷, Garbin et al², Chardonnens et al¹¹, Gray⁶⁴, Müller-Holzner et al¹⁴ y Fiorino³ que invocan como posible vía de llegada de esta bacteria, la práctica de relaciones bucogenitales ya que el hábitat del *Actinomyces israelii* es la región orofaríngea.

Ante esta duda planteada por estos autores, decidimos conocer con que frecuencia era utilizada esta práctica sexual entre la población que íbamos a estudiar, y observar si podía tener una influencia en la respuesta a la intervención.

Por los resultados hemos visto que ha sido una práctica relativamente frecuente en ambos grupos 65% y 63% pero que no ha influido en la respuesta a la intervención. Evidentemente la aclaración de sí esta práctica sexual esta asociada o no con el riesgo de colonización requiere un estudio de casos y controles para la estimación de dicho riesgo.

5.6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

- El estudio de las características de las/os usuarias/os del Centro de Orientación Familiar Municipal-SERGAS de A Coruña no nos ha permitido conocer el número total de personas que han consultado por primera vez y en consultas sucesivas a lo largo de los años. Debido al tipo de información que contenía la base de datos.

Esta falta de información no afecta a los datos analizados ya que en la base de datos figura la información correspondiente a:

- aquellas personas con historia nueva abierta a partir de abril de 1993.
- aquellas personas con historia abierta antes de esa fecha y que acudieron a consulta al menos una vez después de abril de 1993.

- Se ha utilizado como método diagnóstico la Citología cervico-vaginal exclusivamente. El aislamiento bacteriológico en cultivo precisa de una calidad de los medios de transporte y de una incubación prolongada. Nuestro Centro se encuentra físicamente apartado del Complejo Hospitalario, por lo que el transporte de las muestras y posterior procesamiento supone una dificultad añadida. La técnica de inmunofluorescencia esta poco difundida y no se realiza en nuestro medio. De todos modos la citología cervicovaginal se admite como un método diagnóstico adecuado y rentable, de gran utilidad para la detección de *Actinomyces* o *Actinomyces-like organism* (ALO) en muestras vaginales. La técnica de Papanicolaou cuando se correlaciona con la inmunofluorescencia tiene una especificidad del 98% y una sensibilidad del 94% (Gupta).

- El estudio de casos se limita a describir las características de cada una de las pacientes que presentaron Colonización genital por *Actinomyces*, que era el objetivo del estudio. De haber dispuesto de un grupo control (usuarias de DIU sin Colonización genital por *Actinomyces*), podríamos haber estimado factores de riesgo asociados a la presencia de *Actinomyces* en el aparato genital.

- En el estudio de incidencia de Colonización genital por *Actinomyces*, la pérdida de información en 41 pacientes ha generado un 11% de casos censurados. Se ha utilizado el seguimiento hasta el momento de la censura con lo cual la pérdida de información es la mínima posible. Incluso ese posible sesgo de selección (sesgo de seguimiento-selectivo) no afecta a la validez del estudio, ya que a las pacientes que se les ha hecho el seguimiento y a las que no se les ha hecho, son similares en las variables incluidas en el estudio.

- En el ensayo clínico la determinación del cumplimiento terapéutico, toma de Trimetoprima 160 mg. más Sulfametoxazol 800 mg. en ambos grupos, podría haber sido mejorada, no solo por la información subjetiva de las pacientes sino por otros procedimientos de medición del cumplimiento que no han sido abordados en este estudio. Sin embargo dado que el grupo de pacientes tanto del grupo control como del de intervención son similares respecto a las variables edad, tiempo de uso del DIU, modelo de DIU, hilos guía visibles en cervix y determinadas prácticas sexuales, pensamos que su cumplimiento habrá sido similar.

La única paciente que manifestó haber realizado el tratamiento de forma incompleta pertenecía al grupo de control, por tanto se le extrajo el DIU y el control citológico post-intervención fue negativo a *Actinomyces*. Este incumplimiento terapéutico no sólo no ha afectado nuestros resultados sino que los apoya ya que comprobamos en este caso que la extracción del DIU exclusivamente ha ejercido un efecto terapéutico sobre la Colonización genital por *Actinomyces* confirmándose nuestros resultados.

6. CONCLUSIONES

- a) La edad, el estado civil de los/as usuarios/as, el nivel de estudios y la ocupación han influido en el motivo de consulta y en la elección del método anticonceptivo.
- b) Los métodos anticonceptivos más solicitados han sido la anticoncepción hormonal y el dispositivo intrauterino.
- c) La anticoncepción de emergencia se observa como una demanda en progresivo aumento y fundamentalmente solicitada por gente joven.
- d) Nuestros datos sobre la prevalencia son consistentes con lo publicado en la literatura.
- e) El mayor tiempo de exposición al DIU incrementa mínimamente la incidencia de colonización por *Actinomyces*.
- f) La extracción del DIU de cavidad uterina ha sido eficaz en el 100% de los casos para que desaparezca la colonización.
- g) El efecto protector que ejerce la extracción del DIU para que desaparezca la colonización se incrementa a medida que aumenta el tiempo de exposición al DIU.

