

ACTA BIO MEDICA

ATENEI PARMENSIS
FOUNDED 1887



OFFICIAL JOURNAL OF THE SOCIETY OF MEDICINE AND NATURAL SCIENCES OF PARMA

QUADERNI

***Trattamento non
farmacologico della
vulvovaginite aspecifica:
valutazione dell'efficacia
e della tollerabilità di
Vidermina CLX Ovuli e
Vidermina CLX Detergente***

Now free on-line
www.actabiomedica.it

ACTA BIO MEDICA

ATENEI PARMENSIS
FOUNDED 1887

OFFICIAL JOURNAL OF THE SOCIETY OF MEDICINE AND NATURAL SCIENCES OF PARMA

free on-line: www.actabiomedica.it

EDITOR IN CHIEF

Maurizio Vanelli - Parma, Italy

DEPUTY EDITORS

Loris Borghi - Parma, Italy

Marco Vitale - Parma, Italy

HONORARY EDITORS

Carlo Chezzi - Parma, Italy

Roberto Delsignore - Parma, Italy

Almerico Novarini - Parma, Italy

Giacomo Rizzolatti - Parma, Italy

EDITORIAL BOARD

Fernando Arevalo - Caracas, Venezuela

Judy Aschner - Nashville, TN, USA

Michael Aschner - Nashville, TN, USA

Franco Aversa - Parma, Italy

Alberto Bacchi Modena - Parma, Italy

Salvatore Bacciu - Parma, Italy

Cesare Beghi - Varese, Italy

Sergio Bernasconi - Parma, Italy

Stefano Bettati - Parma, Italy

Corrado Betterle - Padova, Italy

Saverio Bettuzzi - Parma, Italy

Mauro Bonanini - Parma, Italy

Antonio Bonati - Parma, Italy

Antonio Bonetti - Parma, Italy

Loris Borghi - Parma, Italy

David A. Bushinsky - Rochester, NY, USA

Ovidio Bussolati - Parma, Italy

Carlo Buzio - Parma, Italy

Ardeville Cabassi - Parma, Italy

Paolo Caffarra - Parma, Italy

Anthony Capone Jr. - Detroit, MI, USA

Francesco Ceccarelli - Parma, Italy

Gian Paolo Ceda - Parma, Italy

Franco Chiarelli - Chieti, Italy

Marco Colonna - St. Louis, MO, USA

Paolo Coruzzi - Parma, Italy

Lucio Guido Maria Costa - Parma, Italy

Cosimo Costantino - Parma, Italy

Filippo De Luca - Messina, Italy

Giuseppe Fabrizi - Parma, Italy

Guido Fanelli - Parma, Italy

Vittorio Gallese - Parma, Italy

Livio Garattini - Milano, Italy

Mario J. Garcia - New York, NY, USA

Geoffrey L. Greene - Chicago, IL, USA

Donald J. Hagler - Rochester, MINN, USA

Rick Hippakka - Chicago, IL, USA

Andrew R. Hoffman - Stanford, CA, USA

Joachim Klosterkoetter - Colonia, Germany

Ingrid Kreissig - Heidelberg, Germany

Ronald M. Lechan - Boston, MA, USA

Annarosa Leri - Harvard, Boston, MA, USA

Nicola Longo - Salt Lake City, UT, USA

Wanyun Ma - Beijing, China

Marcello Giuseppe Maggio - Parma, Italy

Norman Maitland - York, United Kingdom

Gian Camillo Manzoni - Parma, Italy

Emilio Marangio - Parma, Italy

James A. McCubrey - Greenville, NC, USA

Tiziana Meschi - Parma, Italy

Mark Molitch - Chicago, IL, USA

Antonio Mutti - Parma, Italy

Giuseppe Nuzzi - Parma, Italy

Jose Luis Navia - Cleveland, OH, USA

Donald Orlic - Bethesda, MD, USA

Marc S. Penn - Cleveland, OH, USA

Silvia Pizzi - Parma, Italy

Federico Quaini - Parma, Italy

Stephen M. Rao - Cleveland, OH, USA

Luigi Roncoroni - Parma, Italy

Shaukat Sadikot - Mumbai, India

Simone Cherchi Sanna - New York, NY, USA

Leopoldo Sarli - Parma, Italy

Mario Savi - Parma, Italy

Robert S. Schwartz - Denver, Colorado, USA

Anthony Seaton - Edinburgh,

United Kingdom

Mario Sianesi - Parma, Italy

Carlo Signorelli - Parma, Italy

Mario Strazzabosco - New Haven, CT, USA

Nicola Sverzellati - Parma, Italy

Maria Luisa Tanzi - Parma, Italy

Roberto Toni - Parma, Italy

Frederik H. Van Der Veen - Maastricht,

The Netherlands

Vincenzo Violi - Parma, Italy

Richard Wallensten - Solna, Sweden

Ivana Zavaroni - Parma, Italy

Francesco Ziglioli - Reggio Emilia, Italy

LINGUISTIC ADVISOR

Rossana Di Marzio
Parma, Italy

EDITORIAL OFFICE MANAGER

Anna Scotti
Mattioli 1885 srl - Casa Editrice
Strada di Lodesana 649/sx, Loc. Vaio
43036 Fidenza (PR), Italy
Tel. ++39 0524 530383
Fax ++39 0524 82537
contact@actabiomedica.it

Alessandro Corrà
Francesco Covino
Società di Medicina e
Scienze Naturali
Office of the Faculty of Medicine
Via Gramsci, 14 - Parma, Italy
Tel./Fax ++39 0521 033027

PUBLISHER

Mattioli 1885 srl Casa Editrice
Strada di Lodesana, 649/sx, Loc. Vaio
43036 Fidenza (PR), Italy
Tel. ++39 0524 530383
Fax ++39 0524 82537
E-mail: edit@mattioli1885.com



Mattioli 1885

srl- Strada di Lodesana 649/sx
Loc. Vaio - 43036 Fidenza (Parma)
tel 0524/530383
fax 0524/82537
www.mattioli1885.com

DIREZIONE GENERALE

Direttore Generale
Paolo Cioni
Vice Presidente e Direttore Scientifico
Federico Cioni

DIREZIONE EDITORIALE

Editing Manager
Anna Scotti
Editing
Valeria Ceci
Foreign Rights
Nausicaa Cerioli
Segreteria
Manuela Piccinu

MARKETING E PUBBLICITÀ

Direttore Marketing
Luca Ranzato
Responsabile Area ECM
Simone Agnello
Project Manager
Natalie Cerioli
Massimo Radaelli
Responsabile Distribuzione
Massimiliano Franzoni



EXECUTIVE COMMITTEE OF
THE SOCIETY OF MEDICINE
AND NATURAL SCIENCES OF
PARMA

PRESIDENT

Maurizio Vanelli

PAST-PRESIDENT

Almerico Novarini

GENERAL SECRETARY

Maria Luisa Tanzi

TREASURER

Graziano Ceresini

MEMBERS

Franco Aversa
Loris Borghi
Ovidio Bussolati
Nicola Florindo
Piero Muzzetto
Leopoldo Sarli
Riccardo Volpi

INDEX

Volume 85 / Quaderno 1-2014

Trattamento non farmacologico della vulvovaginite aspecifica: valutazione dell'efficacia e della tollerabilità di Vidermina CLX Ovuli e Vidermina CLX Detergente

2 **Introduzione** a cura di *Dr. J.F. Losa Dominguez*

Trattamento non farmacologico della vulvovaginite aspecifica

- Introduzione alle vaginiti

Tipi di vaginite

- La vaginite aspecifica

Diagnosi

Trattamento

Raccomandazioni igieniche

- Conclusioni

7 **Valutazione dell'efficacia e della tollerabilità di Vidermina CLX Ovuli e Vidermina CLX Detergente in pazienti con vulvovaginite aspecifica**

Scopo dello studio

Materiali e metodi

Criteri di valutazione

Risultati

Conclusioni

Medici che hanno partecipato allo studio

Dr. Roberto Lopez Nuevo (Madrid);
Dr. Luis Maria Hidalgo Fernandez (Malaga);
Dr Miguel A. Miranda (Tenerife);
Dr. Javier Blazquez Angulo (Coruna);
Dr. Jorge Iranzo Sola (Zaragoza);
Dra. Cristina Salvador Alarcon (Barcelona);
Dra. Carmen Artegoitia Calvo (Bilbao);
Dr. Alfredo Urrutia Pintado (Gijon);
Dr. Sergio Bernabeu Perez (Alicante);
Dr. Pedro Mahiques Santos (Valencia).

Trattamento non farmacologico della vulvovaginite aspecifica

Dr. J.F.Losa Dominguez

Ostetricia e Ginecologia - Clinica Sagrada Familia (Barcellona)

Introduzione alle vaginiti

La vulvovaginite infettiva è la patologia più frequentemente riscontrata nelle visite ginecologiche. La vaginite micotica è la più diffusa seguita dalla vaginosi e dalla tricomoniasi (Fig. 1).

La vagina e la sua flora batterica costituiscono un ecosistema complesso e dinamico, in equilibrio grazie a diversi meccanismi di difesa naturali della donna. L'ecosistema vaginale può subire alterazioni nella struttura e nella composizione, influenzati da età, ciclo mestruale, gravidanza, metodi contraccettivi, comportamento sessuale e abitudini igieniche, pur disponendo di meccanismi di difesa naturale, come l'anatomia del-

la vulva e della vagina, la presenza del muco cervicale ed in particolar modo la microflora vaginale, le condizioni della donna e il suo stato di immunità (Tab. 1 e Fig. 2).

Attualmente si utilizzano metodi di studio di sequenziamento del gene 16S rRNA che permettono di riscontrare nuove specie microbiche della flora vaginale.

Ciò che determina se una specie microbica sia patogena non è solo la sua virulenza intrinseca ma anche la sua costituzione. La candida si può riscontrare abitualmente nella vagina in assenza di sintomatologia, senza che si sia reso necessario un precedente trattamento.

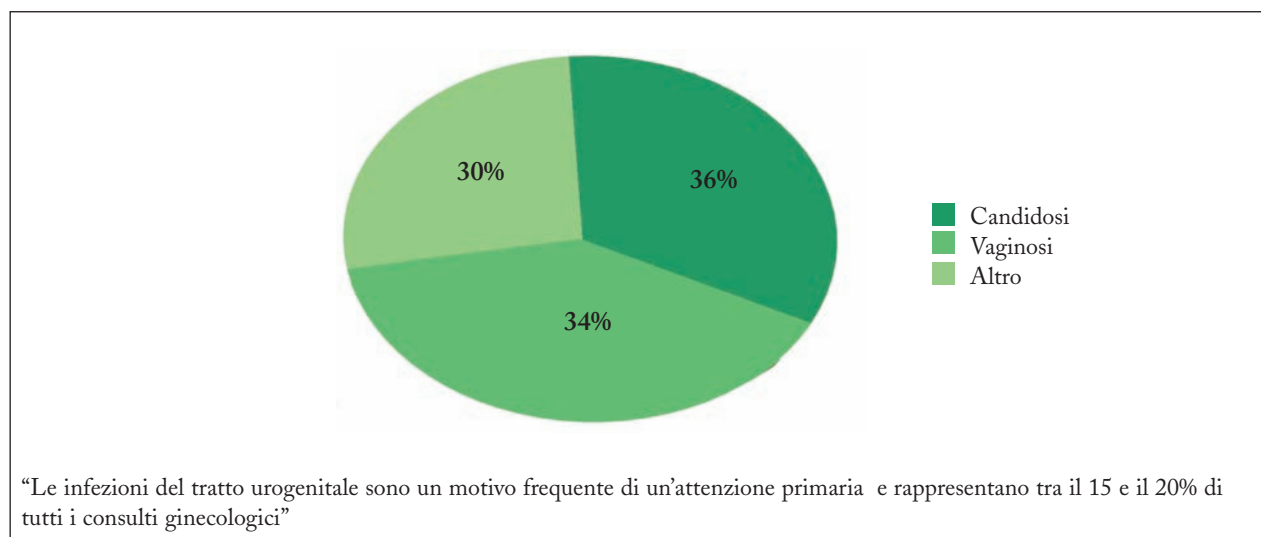
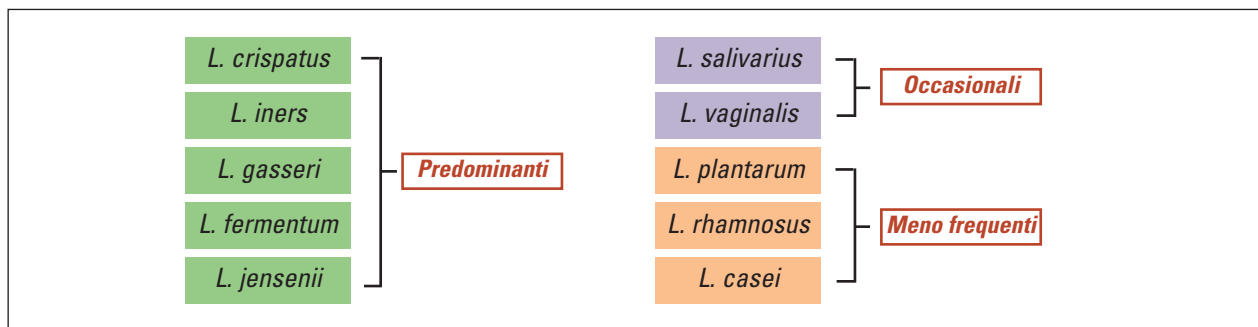


Figura 1. Prevalenza relativa delle vaginiti in Spagna

Tabella 1. Microrganismi che si riscontrano nella vagina di donne sane

Cocchi e bacilli gram (+) anaerobi aerotolleranti	<i>Lactobacillus</i> <i>Streptococcus</i>
Cocchi e bacilli gram (+) anaerobi facoltativi	<i>Corynebacterium</i> <i>Gardnerella</i> <i>Staphylococcus</i> (fondamentalmente <i>S. epidermidis</i>)
Bacilli gram (-) anaerobi facoltativi	<i>Escherichia</i> <i>Klebsiella</i> <i>Proteus</i>
Microplasma	<i>Mycoplasma</i> (soprattutto <i>M. hominis</i>) <i>Ureaplasma</i>
Bacilli e cocchi gram (+) anaerobi ristretti	<i>Atopobium</i> <i>Peptococcus</i> <i>Peptostreptococcus</i> <i>Clostridium</i> <i>Bifidobacterium</i> <i>Propionibacterium</i> <i>Eubacterium</i>
Bacilli gram (-) anaerobi ristretti	<i>Bacteroides</i> <i>Prevotella</i>

**Figura 2.** Lattobacilli: i microorganismi predominanti della flora batterica vaginale nella donna fertile.**Tipi di Vaginite:****Infettiva**

1. Vulvovaginite micotica: Candida, dermatofiti
2. Vaginosi batterica
3. Vulvovaginite da *Trichomonas vaginalis*
4. Vulvovaginite virale: Herpes virus, HPV (condilomi)
5. Vulvovaginite aspecifica: si riscontra una flora vaginale con prevalenza di vari germi abituali della va-

gina che causano però sintomatologia. È più frequente in epoca prepuberale e puberale, dove rappresenta il 60-70% di tutte le vaginiti.

Non Infettiva

1. Atrofia vaginale
2. Dermatite da contatto irritativa. Allergica
3. Dermatite Atopica
4. Psoriasi
5. Lichen scleroatrofico

Nella maggior parte delle pazienti la candidosi vulvovaginale viene diagnosticata per presenza di prurito intenso, infiammazione della vulva, aumento del secreto vaginale, che diviene più consistente e biancastro e con l'esame microscopico delle secrezioni vaginali in soluzione di idrossido di potassio al 10%. Il pH vaginale di solito è normale (4,0 - 4,5). Si devono quindi intraprendere trattamenti antimicotici orali o topici, che sembrano essere ugualmente efficaci. Una donna positiva alla Candida non deve essere trattata se non presenta sintomatologia.

La vaginosi batterica è causata da uno squilibrio della flora batterica residente, con diminuzione dei lattobacilli e aumento dei batteri anaerobi.

Per la diagnosi di vaginosi batterica, l'isolamento di *G. vaginalis* non ha nessun significato. A questo scopo devono essere utilizzati i criteri di Amsel, riscontrandone almeno 3 su 4. Questi sono:

a) secrezione vaginale omogenea; b) pH > 5,0; c) *sniff test* positivo (l'odore di ammina si libera dopo l'aggiunta di una soluzione di KOH al 10% alle secrezioni vaginali) e d) presenza di *clue cells* all'esame a fresco.

Si può valutare inoltre il punteggio di Nugent (Gram nell'essudato vaginale).

Per l'eradicazione della vaginosi batterica, i trattamenti con clindamicina e metronidazolo orali e topici risultano avere la stessa efficacia. Per il riequilibrio della flora batterica possono essere utilizzati, come coadiuvanti la terapia, probiotici orali e vaginali.

I segni e i sintomi della tricomoniasi, malattia a trasmissione sessuale, non sono specifici. I più comuni sono l'aumento della secrezione vaginale, che presenta una colorazione verdognola, giallastra e una consi-

stenza spumosa ed il prurito intenso della vulva e della vagina accompagnato da problemi urinari. La diagnosi più sicura viene effettuata con la visualizzazione al microscopio del *Trichomonas* in movimento in soluzione salina. La terapia d'elezione è il metronidazolo per via orale, in monosomministrazione o per più giorni, curando allo stesso tempo il partner.

La vaginite atrofica è causata dalla carenza di estrogeni e determina secchezza vaginale, prurito, irritazione e dispareunia. La terapia sostitutiva a base estrogeni è efficace sia per via sistemica che topica. Risulta utile anche l'utilizzo di idratanti vaginali.

La vulvovaginite aspecifica

La vulvovaginite aspecifica è un'infiammazione della mucosa vaginale, provocata da alcuni ceppi della flora microbica residente che, in particolari casi, possono prevalere sugli altri. I ceppi divenuti prevalenti aderiscono all'epitelio vaginale, determinando la sintesi di prodotti metabolici terminali o tossine, che alterano alcune strutture o funzioni dell'ospite, dando origine alla sintomatologia (Tabb. 2-4).

Tabella 2. Germi più frequenti

<i>S. aureus</i>	S-Sp coag (-)
<i>Bacillus sp</i>	Enterobacter
E.Coli	Cocchi Gram (+)
<i>Streptococcus alfa</i>	Cocchi Gram(-)
<i>Proteus</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Klebsiella</i>	<i>S. epidermidis</i>

Tabella 3. Fattori che influenzano la flora microbica vaginale

Fattori esogeni	Fattori endogeni
Attività sessuale	Mestruazioni
Uso di antibiotici	Variazioni dei livelli ormonali
Uso di saponi, deodoranti, biancheria intima sintetica	Immunità locale o sistemica
Lavande vaginali	Malattie sistemiche
Uso IUD (spirale)	Cofattori: fumo, anticoncezionali
Interventi ginecologici	

Tabella 4. Sintomatologia

Leucorrea	Eritema vulvare
Prurito	Eritema vaginale
Disuria	Lesioni da grattamento
Dispareunia	Edema vulvovaginale

Diagnosi

Tampone eseguito sul fornice vaginale ed esame colturale del secreto.

Opzionalmente cultura dell'urina.

Trattamento

Si può intraprendere una terapia antibiotica orale, su base empirica, con amoxicilina-acido clavulanico, diretto contro *S. pyogene*, *Proteus* e *Klebsiella*, i batteri patogeni più frequentemente isolati in caso di vulvovaginite aspecifica.

Lavaggi locali con soluzione fisiologica o soluzioni antisettiche, applicazione di ovuli con fitoterapici ad azione antinfiammatoria e antiprurito. Applicazione di crema protettiva con ossido di zinco. Evitare irritanti locali, come bagnoschiuma e pratiche igieniche inadeguate.

Raccomandazioni igieniche

Evitare abiti aderenti e biancheria intima in tessuto non traspirante. Lavare la biancheria intima con saponi poco aggressivi e risciacquarla correttamente.

La vagina ha i suoi meccanismi di autopulizia e protezione, pertanto le lavande vaginali non sono raccomandate come misura igienica di routine, a meno che non facciano parte di una prescrizione medica. Praticare un'adeguata igiene intima: per la pulizia della zona vulvare devono essere utilizzati detergenti che non alterino l'acidità della mucosa genitale e bisogna evitare l'uso di spugne e guanti, che contenendo un'elevato quantitativo di microbi, possono agire come vettori di infezione.

I profumi e i deodoranti intimi sono potenzialmente irritanti, pertanto se ne deve evitare o moderare l'uso. I deodoranti detreminano, inoltre, il problema

che, eliminando l'odore, possono mascherare il principale sintomo di un processo che richiede un trattamento.

Lavare i genitali prima e dopo ogni rapporto sessuale, specialmente se si sono utilizzati lubrificanti o qualsiasi altro preparato per facilitare l'atto.

La frequenza del cambio di assorbenti esterni o interni durante il ciclo mestruale varia molto in funzione della quantità del flusso di ogni donna e del giorno del ciclo. Ciononostante, in nessun caso, questa dovrebbe superare le 4-6 ore. Prima e dopo l'applicazione di un assorbente bisogna lavarsi accuratamente le mani.

Conclusioni

Le vaginiti batteriche sono di frequente riscontro nella routine ambulatoriale quotidiana.

La flora batterica vaginale differisce da paziente a paziente, tanto che ad uno stesso trattamento si può avere una risposta differente.

Le infezioni vaginali, in generale, non dipendono da microrganismi patogeni, ma da variazioni quantitative della flora vaginale. Oltre ad un trattamento con antibiotici bisogna ristabilire l'equilibrio microbico. L'utilizzo di antibiotici locali può essere associato a trattamenti fitoterapici (calendula) e antisettici locali (clorexidina), che non alterino l'ecosistema vaginale e non distruggano i lattobacilli. La clorexidina è un buon coadiuvante nel trattamento delle vaginiti aspecifiche e negli stati infiammatori e/o irritativi della zona vulvare. Nelle vaginiti aspecifiche e negli stati infiammatori è difficile una diagnosi eziologica immediata e, mentre si attendere il risultato della cultura endocervicale, si può effettuare un trattamento topico non farmacologico (ovuli o soluzioni antisettiche vaginali).

Di seguito presentiamo uno studio multicentrico dove il trattamento locale migliora la sintomatologia con una rapida e molto significativa scomparsa dei sintomi di vaginite aspecifica (prurito, bruciore, disuria e dispareunia), con una normalizzazione delle secrezioni vaginali molto significativa, con la scomparsa delle alterazioni della regione vulvare (eritema e edema) e con un'eccellente tollerabilità nel 95% dei casi trattati.

Bibliografía

1. The Human Microbiome Project Consortium. Nature 2012 June 13; 486 (7402): 207-214.
2. Martín R, Soberón N, Vázquez F, Evaristo Suárez J. La microbiota vaginal: composición, papel protector, patología asociada y perspectivas terapéuticas. Enferm Infecc Microbiol Clin 2008; 26:160-7.
3. vaginitis. Am Fam Physician 2011 Apr 1; 83 (7): 807-15. Hainer BL, Gibson MV.
4. Klatt TE. J Reprod Med 2010; 55 (1-2): 55-61.
5. SEMERGEN 2008, 34, 341.
6. I Consenso Probioticos en Ginecología, Madrid, nov 2011.
7. Kokotos F, Adam HM. Vulvovaginitis. Pediatr Rev 2006; 27: 116-7.

Valutazione dell'efficacia e della tollerabilità di Vidermina CLX Ovuli e Vidermina CLX Detergente in pazienti con vulvovaginite aspecifica

Scopo dello studio

Lo scopo dello studio è valutare l'efficacia e la tollerabilità di un detergente intimo con 0,1% di Clorexidina digluconato e di ovuli vaginali con 0.2% di Clorexidina digluconato nella vulvovaginite aspecifica, correlata a microrganismi patogeni per l'epitelio vaginale (Tab. 1), che non richiede un trattamento farmacologico specifico ma un'adeguata igiene intima e misure di prevenzione.

Lo studio è stato condotto da 10 ginecologi ognuno dei quali ha arruolato e monitorato, nel proprio ambulatorio, 10 pazienti.

Materiali e Metodi

Prodotti studiati

Vidermina CLX Detergente è formulato con Clorexidina digluconato 0.1% ed un complesso di

Tabella 1. Eziologia della leucorrea aspecifica

S. aureus
E. Coli
Bacillus sp
Streptococcus alfa
Proteus
S. Sp. Coag (-)
Enterobacter cloacae
Cocchi Gram (+)
Cocchi Gram (-)
Klebisella pneumoniae

estratti vegetali con proprietà antimicrobiche, lenitive e rigeneranti. Esplica un'azione rinfrescante e protettiva senza alterare l'equilibrio fisiologico della area vulvare.

Vidermina CLX Ovuli sono formulati con Clorexidina digluconato 0.2% , trigliceridi di origine vegetale ed un polimero filmogeno, che conferiscono al prodotto proprietà lenitive, emollienti, protettive e riequilibranti della mucosa vaginale utili per contribuire a pervenire l'infiammazione dell'area vaginale.

Popolazione studiata

Sono state arruolate nello studio 100 volontarie, con un'età media di 37 anni, che si erano recate presso l'ambulatorio medico a causa di leucorrea (abbondanti secrezioni vaginali biancastre), prurito vulvare e bruciore. Le pazienti rispondevano inoltre ai seguenti criteri di inclusione ed esclusione.

Criteri di inclusione

Donne fra 18 e 75 anni con leucorrea e con almeno uno dei seguenti sintomi addizionali: prurito, bruciore, eritema o edema dell'area genitale, che riconducono al sospetto di vulvovaginite aspecifica sopra descritta.

Criteri di esclusione

- Pazienti al di sotto dei 18 e al di sopra dei 75 anni.
- Pazienti allergici alla Cloroxedina
- Pazienti a rischio di gravidanza o in allattamento.
- Pazienti con malattie gravi (es. cancro)

- Pazienti in terapia per vaginiti/ vaginosi o sotto terapia antibiotica o steroidea sistemica.

Posologia e durata del trattamento

Vidermina CLX Detergente: applicare nella area vulvare e risciacquare abbondantemente con acqua una volta al giorno, preferibilmente la sera prima di utilizzare gli ovuli vaginali.

Vidermina CLX Ovuli: applicare un ovulo al giorno, dopo un'igiene intima corretta, la sera prima di andare a letto.

La durata del trattamento è stata di 10 giorni consecutivi durante i quali le pazienti si sono astenute da rapporti sessuali.

Altri farmaci necessari per la salute ed il benessere delle pazienti (es. antidiabetici e antipertensivi) erano permessi e registrati nelle schede di follow-up.

Criteri di valutazione

Sulle pazienti sono state effettuate due valutazioni cliniche, una prima di iniziare il trattamento (giorno 0) e l'altra al termine del trattamento (giorno 10).

Al controllo basale (giorno 0) è stata esaminata la cartella clinica delle pazienti e sono state effettuate una visita generale e una ginecologica con la valutazione dei segni e dei sintomi di vaginite aspecifica. Le pazienti sono inoltre state informate sui prodotti ed il loro modo d'uso.

Al controllo finale (giorno 10) sono state effettuate una visita generale e una ginecologica, sono stati valutati i segni e sintomi di vaginite ed è stata effettuata una valutazione complessiva del trattamento sia da parte del medico che del paziente.

Valutazione della vaginite aspecifica

Intensità dei sintomi

Ogni sintomo studiato (prurito, bruciore, disuria e dispareunia) è stato classificato secondo la seguente scala di valutazione:

0 = Assente: sintomo non presente al momento della visita al medico

1 = Lieve: sintomo riferito unicamente in seguito alla domanda del medico

2 = Moderato: sintomo presente ma che non rappresenta il problema principale

3 = Grave: il sintomo è una delle cause principali della visita medica

Alterazioni della zona vulvare

L'intensità delle alterazioni della regione vulvare (eritema e edema) è stata valutata secondo seguente scala di valutazione:

0 = Assente

1 = Lieve

2 = Moderata

3 = Grave

Caratteristiche del secreto vaginale

Colore: bianco, giallo, grigio, verde, altro

Odore: sui generis, fetido, odore di pesce, altro

Consistenza: acquosa, grumosa, omogenea, altro

Valutazione globale del trattamento

Per la valutazione globale del trattamento, sia da parte del medico che del paziente, è stata utilizzata una scala a 4 punti per classificare i risultati osservati:

Ottimo: tutti i sintomi sono scomparsi

Buono: miglioramento significativo del quadro ma alcuni sintomi persistono con lieve intensità

Sufficiente: miglioramento moderato, persistono sintomi con intensità moderata

Scarso: i sintomi persistono e la loro intensità va da moderata a grave

Valutazione della tollerabilità

Alla fine dello studio è stata valutata la tollerabilità del trattamento, registrando su un'apposita scheda di controllo tutti gli eventi avversi, che si sono verificati e che possono essere attribuiti ai prodotti.

Risultati

Al termine dello studio è stata effettuata un'analisi statistica usando il "t" test per campioni appaiati, con un livello di significatività di $p \leq 0.001$.

Valutazione dei sintomi

PRURITO	GIORNO 0	GIORNO 10	DIFFERENZA	p
n=84	1,85±0,81	0,24±0,51	1,61±0,99	p<0,0001
BRUCIORE	GIORNO 0	GIORNO 10	DIFFERENZA	p
n=87	1,79±0,68	0,16±0,37	1,63±0,68	p<0,0001
DISURIA	GIORNO 0	GIORNO 10	DIFFERENZA	p
n=54	1,76±0,79	0,17±0,50	1,59±0,88	p<0,0001
DISPAREUNIA	GIORNO 0	GIORNO 10	DIFFERENZA	p
n=73	1,75±0,72	0,33±0,55	1,42±0,86	p<0,0001

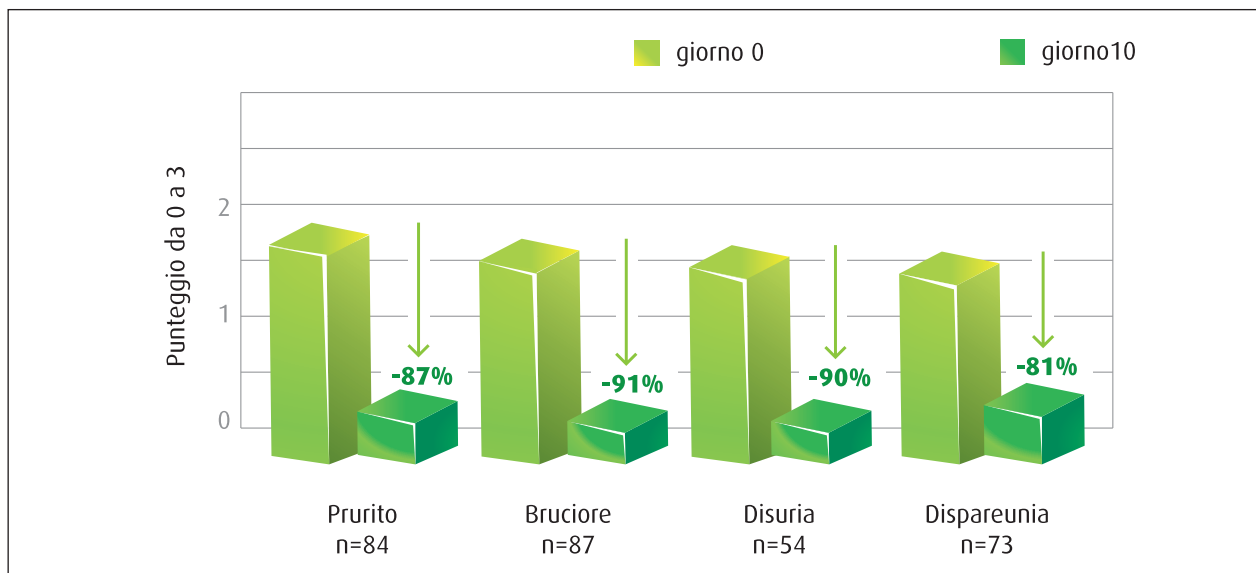


Grafico 1. Evoluzione dei sintomi di vaginite (prurito, bruciore, disuria e disparesunia) dopo 10 giorni di trattamento con Vidermina CLX Ovuli + Vidermina CLX Detergente.

Alterazioni della regione vulvare

ERITEMA	GIORNO 0	GIORNO 10	DIFFERENZA	p
n=84	2,13±0,69	0,24±0,48	1,89±0,89	p<0,0001
EDEMA	GIORNO 0	GIORNO 10	DIFFERENZA	p
n=56	1,70±0,71	0,20±0,48	1,50±0,87	p<0,0001

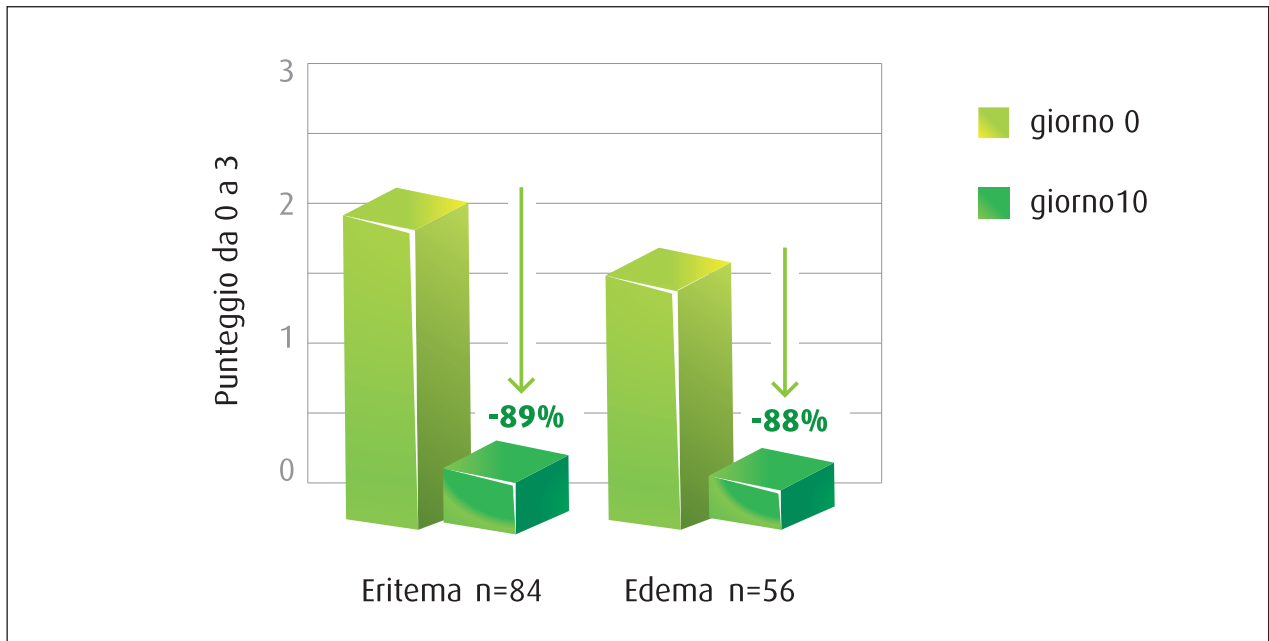


Grafico 2, Evoluzione delle alterazioni della regione vulvare (eritema ed edema) dopo 10 giorni di trattamento con con Vidermina CLX Ovuli + Vidermina CLX Detergente.

Evoluzione della Leucorrea

Dei 100 pazienti arruolati, che presentavano alterazioni di maggiore o minore intensità all'inizio dello studio per quanto riguarda il colore, l'odore e la consi-

stenza della leucorrea, 79 si sono normalizzati, 15 sono significativamente migliorati, 3 sono moderatamente migliorati e 3 non hanno riportato nessun cambiamento significativo.

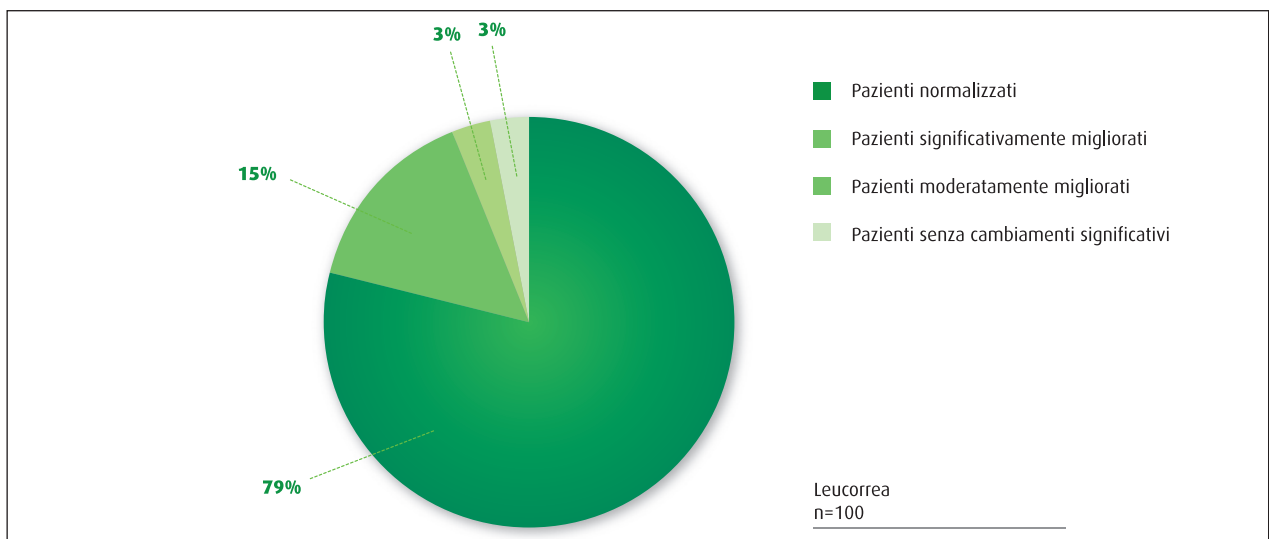


Grafico 3. Evoluzione della leucorrea nei 100 pazienti arruolati nello studio, dopo 10 giorni di trattamento con con Vidermina CLX Ovuli + Vidermina CLX Detergente.

Valutazione globale del trattamento da parte del medico e del paziente

	OTTIMO	BUONO	SUFFICIENTE	INSUFFICIENTE
Paziente	57	30	12	1
Medico	58	31	10	1

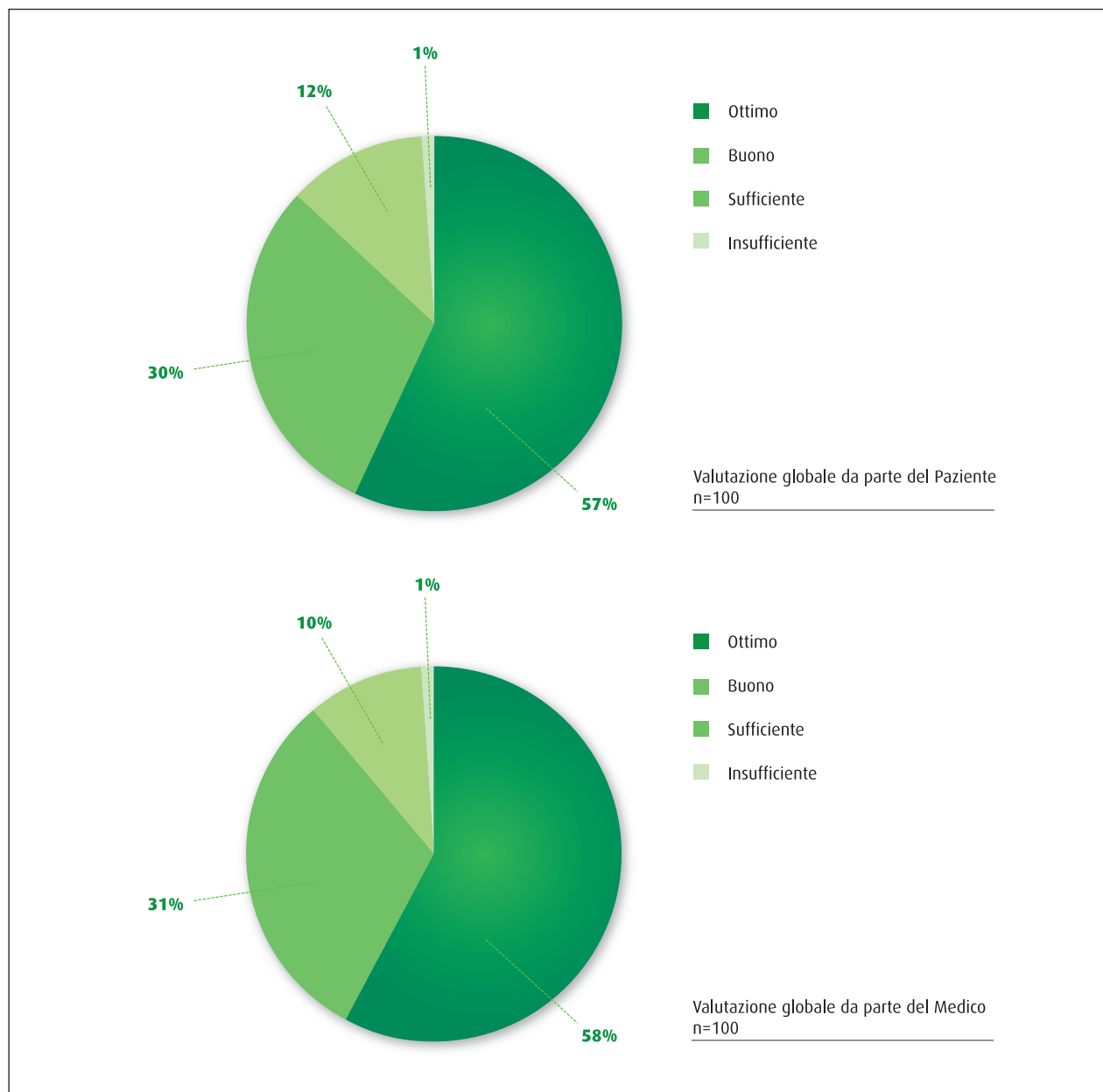


Grafico 4. Valutazione globale del trattamento sui 100 pazienti arruolati nello studio (valutazione clinica del medico e autovalutazione del paziente), dopo 10 giorni di trattamento con con Vidermina CLX Ovuli + Vidermina CLX Detergente.

Valutazione della tollerabilità

OTTIMA	BUONA	SUFFICIENTE	INSUFFICIENTE
67	28	5	0

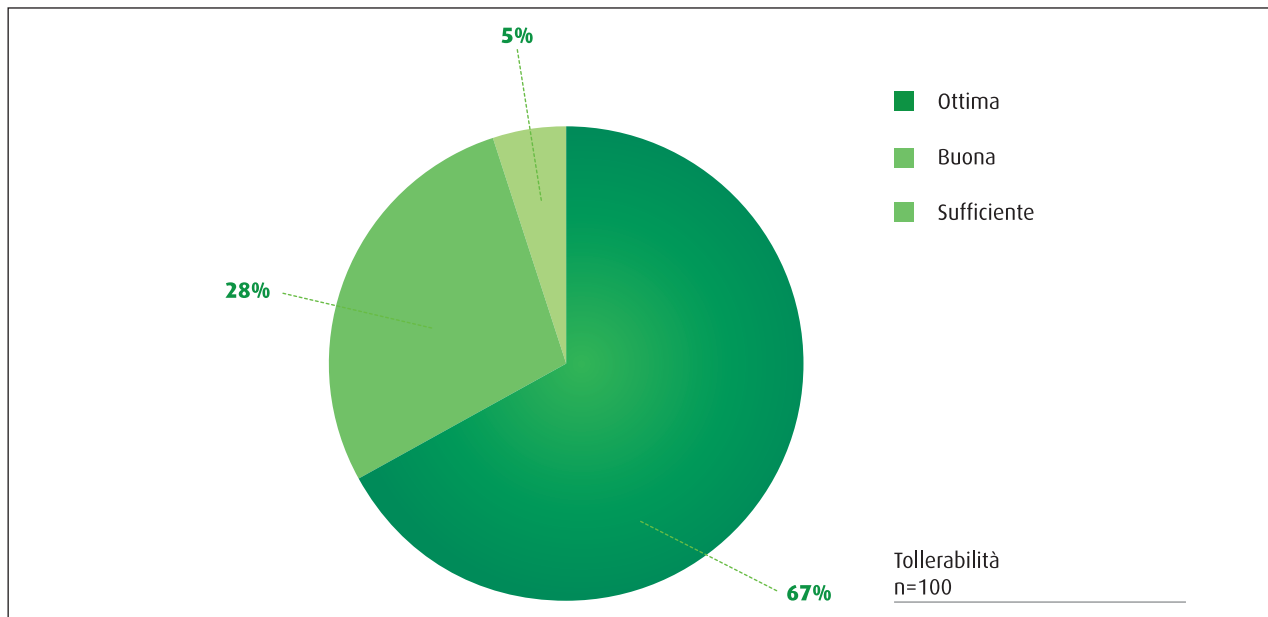


Grafico 5. Valutazione della tollerabilità nei 100 pazienti arruolati nello studio, dopo 10 giorni di trattamento con con Vidermina CLX Ovuli + Vidermina CLX Detergente.

Conclusioni

In considerazione dei risultati, possiamo concludere che **la risposta al trattamento** della vulvovaginite aspecifica con Vidermina CLX Detergente + Vidermina CLX Ovuli per 10 giorni, con l'applicazione di un ovulo al giorno, è stata valutata sia dal medico che dal paziente come **ottima e buona in più dell' 80% dei casi**, osservando:

- una rapida e molto significativa ($p < 0.0001$) riduzione di prurito, bruciore, disuria e dispareunia;
- una rapida e molto significativa ($p < 0.0001$) riduzione di eritema ed edema della regione vulvare;
- una rapida normalizzazione del secreto vaginale.

La **tollerabilità** del trattamento è stata **ottima e buona nel 95% dei casi**.



FINITO DI STAMPARE A FIDENZA (PARMA)
NEL MESE DI FEBBRAIO 2014
PRESSO MATTIOLI 1885