



**EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y TOLERANCIA DE UN
GEL DE HIGIENE ÍNTIMA Y UNOS OVULOS VAGINALES
FORMULADOS CON UN 0,2% CLORHEXIDINA EN
EMBARAZADAS CON VULVOVAGINITIS INESPECÍFICAS**

Prof. Ramón Carreras

**Jefe de Servicio de Obstetricia y Ginecología
Hospital del Mar de Barcelona**



EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y TOLERANCIA DE UN GEL DE HIGIENE ÍNTIMA Y UNOS OVULOS VAGINALES FORMULADOS CON UN 0,2% CLORHEXIDINA EN EMBARAZADAS CON VULVOVAGINITIS INESPECÍFICAS

1. OBJETIVO DEL ESTUDIO

Evaluar la eficacia y tolerancia de un gel de higiene íntima y unos óvulos vaginales formulados con un 0,2% de Clorhexidina en embarazadas con ***Vulvovaginitis Inespecíficas relacionadas con microorganismos no patógenos que atacan el epitelio vaginal pero que no requieren tratamiento especial salvo una higiene adecuada y medidas preventivas.***

2. MATERIALES Y MÉTODOS

2.1. Descripción de la población estudiada

Se han incluido en el estudio 34 mujeres embarazadas, con una edad media de 35 +/- 7,5 años, con una edad gestacional media de 22 semanas y 3 días, con sospecha de vaginitis inespecífica relacionada con microorganismos no patógenos y que presentaban leucorrea y, por lo menos, otro de los siguientes síntomas y signos: prurito, ardor, eritema o edema del área genital.

Se ha excluido del estudio pacientes menores de 18 años y mayores de 45 años; pacientes con alergia a la Clorhexidina; paciente con enfermedades graves (cáncer...) y pacientes que hayan recibido tratamiento por vaginitis / vaginosis o que estén recibiendo antibióticos o esteroides sistémicos.

Inicialmente estaba previsto realizar el estudio en 35 gestantes, pero una de ellas se perdió durante el seguimiento, por lo que los datos que se presentan a continuación se refieren a 34 gestantes.

2.2. Posología y duración del tratamiento

Las voluntarias se han aplicado **CUMLAUDE CLX Gel de Higiene Intima (Clorhexidina 0,1%)** en la zona vulvar por la noche seguido de la aplicación de **CUMLAUDE CLX, Óvulos Vaginales (Clorhexidina 0,2%)** un óvulo cada noche durante 10 días consecutivos.



2.3. Criterios de valoración

Se han realizado dos controles, uno antes de iniciar el tratamiento o basal (D0) y otro al finalizar el mismo (D10). En ambos controles el médico ha evaluado el pH vaginal, la presencia de secreción vaginal y características, el olor a amina, la presencia de lactobacillus, así como la existencia de prurito, ardor (síntomas subjetivos manifestados por las pacientes), eritema y edema.

En la evaluación global del tratamiento, el médico ha evaluado la normalización de los parámetros anteriormente considerados mediante una escala de 4 puntos: Muy buena; Buena; Regular; Mala.

Al finalizar el estudio, las pacientes han evaluado la tolerancia al tratamiento manifestando si esta ha sido: Muy buena; Buena; Regular; Mala.

3. RESULTADOS

3.1. Evaluación clínica inicial

En el momento de la inclusión el 100% de las gestantes tenían leucorrea y vaginitis inespecífica con los signos y síntomas característicos y no habían realizado tratamiento previo.

- Flujo vaginal sospechoso*: 64,64%
- Test de aminas positivo: 58,82%
- Ausencia de lactobacillus: 50%
- pH vaginal > 4.2: 76,47%

*Aunque el 100% de las gestantes presentaban leucorrea en el momento de la inclusión, en el 64,64% de los casos esta fue considerada sospechosa mientras que en el 35,36% restante fue considerada fisiológica debida al aumento de estrógenos y del flujo sanguíneo vaginal que se producen durante el embarazo.

- Prurito: 88,23% (30/34 pacientes)
- Ardor: 91,17% (31/34 pacientes)
- Eritema: 44,11 (15/34 pacientes)
- Edema del área genital: 11,76% (3/34 pacientes)



3.2. Evaluación clínica final

Al finalizar el tratamiento con **CUMLAUDE CLX, Óvulos Vaginales (Clorhexidina 0,2%)** durante 10 días en el segundo trimestre de gestación, se han observado los siguientes resultados:

- Flujo vaginal normal: 100%
- Test de aminas negativo: 100%
- Presencia de lactobacillus normal / abundante: 100%
- pH vaginal entre 3,8 y 4,2: 94,11%

- Prurito: 2,94% (1/34 paciente)
- Ardor: 2,94% (1/34 paciente)
- Eritema: Ausente
- Edema del área genital: Ausente

Como puede verse, se observa un cambio importante del **pH vaginal** ya que, inicialmente, solo un 23,53% de las pacientes tenían un pH comprendido entre 3,8 y 4,2, mientras que al finalizar el estudio este se había normalizado en el 94,11% de los casos.

La **secreción vaginal** se normalizó al final del estudio en el 100% de los casos y el **test de aminas** también resultó negativo en el 100% de los casos.

Los **signos de inflamación** (eritema y edema) han desaparecido en el 100% de los casos y los **síntomas** (ardor y prurito) en el 97,05% de los casos.

En cuanto a la **flora vaginal** también se observó una marcada mejoría, con una presencia de lactobacillus normal / abundante en el 100% de los casos.

3.3 Evaluación Global del Tratamiento

La respuesta global al tratamiento **evaluada por el investigador** y, en términos globales, ha sido valorada como muy buena y buena en el 100% de los casos.

3.4. Tolerancia al tratamiento

En cuanto a la tolerancia a los óvulos vaginales **evaluada por la paciente**, el 97,05% de los casos refirieron buena o muy buena tolerancia al tratamiento. Tan solo una paciente, con unas condiciones socioeconómicas difíciles, refirió una mala tolerancia.



4. CONCLUSIONES

Globalmente la eficacia del tratamiento combinado CUMLAUDE CLX Gel de Higiene Intima (Clorhexidina 0,1%) + Óvulos Vaginales (Clorhexidina 0,2%) durante el segundo trimestre de gestación ha sido máxima en términos de desaparición de la sintomatología y signos de inflamación, así como en la normalización de las secreciones vaginales, pudiendo considerarse una respuesta positiva al tratamiento en el 100% de los casos.

Cabe destacar una elevadísima normalización del flujo y pH vaginales, así como una recolonización por lactobacillus en la totalidad de los casos.

La percepción subjetiva de los pacientes a la tolerancia del producto fue muy buena y buena en todos los casos, salvo en uno que fue mala.

Asimismo, la respuesta clínica evaluada por el investigador fue muy buena y buena en todos los casos.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'R. Carreras', written over a large, faint, stylized 'R' watermark.

Fdo. Prof. Ramón Carreras

Jefe de Servicio de Obstetricia y Ginecología
Hospital del Mar de Barcelona

Enero 2017