

STUDIO CLINICO PROSPETTICO SULLA EFFICACIA, TOLLERABILITÀ E COMPLIANCE DI UN NUOVO DETERGENTE LIQUIDO PER LA IGIENE INTIMA FEMMINILE ALIS

Prof. Riccardo Arienzo* - Dott. Gabriele Bonomo** – Dott. Fabio Parazzini***

* Direttore U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia, OSPEDALE "SS. ANNUNZIATA" di Napoli

** Dirigente U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia, OSPEDALE "BUON CONSIGLIO" F.B.F. di Napoli

*** Ricercatore ISTITUTI CLINICI DI PERFEZIONAMENTO di Milano

Il PH vaginale rappresenta un importante indicatore di rischio di infezione a livello dell'apparato genitale femminile. Vi è quindi la necessità di mantenere un valore ottimale del PH vaginale.

ALIS è un nuovo detergente liquido per l'igiene intima femminile, che ha caratteristiche tali da offrire una nuova opportunità per il mantenimento di valori ottimali del PH vaginale.

Per valutare la efficacia, tollerabilità e compliance di ALIS è stato condotto uno studio clinico prospettico.

Eleggibili per lo studio erano le donne di età superiore a 18 anni osservate presso gli ambulatori della Divisione di Ostetricia e Ginecologia dell'Ospedale Fatebenefratelli di Napoli che necessitavano di un trattamento con un detergente per la igiene intima.

Dopo aver ottenuto il consenso informato alla ricerca ad ogni soggetto eleggibile veniva effettuata una valutazione del PH vaginale ed un tampone vaginale. Inoltre alla donna veniva consegnato una confezione di ALIS e veniva invitata a presentarsi ogni settimana per un mese presso gli ambulatori per effettuare una valutazione del PH vaginale ed un tampone vaginale.

La donna veniva inoltre invitata ad utilizzare ALIS secondo le sue normali abitudini igieniche.

Al termine del mese di trattamento la donna veniva infine intervistata per ottenere la sua opinione sulla tollerabilità e compliance relativa all'uso di ALIS.

Sono entrate in studio complessivamente 50 donne con età media pari a 35.4 anni (range 22 -53).

Di queste 17 (34%) riportavano un numero di rapporti sessuali a settimana pari a 0-3 e 33 maggiori a 3.

Secrezioni vaginali intense erano riportate all'ingresso in studio da 18 donne (36%).

Un totale di 48 donne ha completato lo studio. Due donne non si sono presentate all'ultimo controllo. Nella analisi dei dati per questi due soggetti sono stati considerati i valori di PH vaginale osservati dopo tre settimane di trattamento.

All'ingresso in studio il tampone vaginale è risultato positivo per infezione vaginale in 13 casi (26%). In tale donne è stato instaurato, se indicato, adeguato trattamento

La tabella 1 presenta i valori medi del PH vaginale all'ingresso in studio ed al termine del trattamento.

Tabella1. Valori PH vaginale

| Settimana | PH (media, DS) |
|---------------------------|----------------|
| <i>Ingresso in studio</i> | 5.6 (9.4) |
| <i>Fine studio</i> | 4.9 (5.4) |

I valori medi del PH vaginale sono diminuiti dopo quattro settimane di trattamento sia considerando la popolazione totale sia considerando separatamente le donne con tampone vaginale negativo o positivo all'ingresso in studio (dati non mostrati). Le differenza nei valori medi basale e finali del PH vaginale sul totale della popolazione era statisticamente significativa.

Non si sono osservati effetti avversi del trattamento con ALIS.

La tabella 2 presenta i risultati del questionario per la donna relativo alla tolleranza ed accettabilità di ALIS.

Tabella 2. Risultati del questionario per la donna relativo alla tolleranza ed accettabilità di ALIS.

| Caratteristica | % donne che hanno valutato ALIS medio o molto ^o |
|-----------------------------|--|
| Piacevole al tatto | 100 |
| Facile risciacquo | 83 |
| Gradevole profumo | 100 |
| Sensazione di fresco pulito | 67 |

^o Basato su 48 risposte.

Tutte le donne intervistate hanno valutato medio o molto piacevole al tatto e gradevole nel profumo ALIS:

In conclusione, in questo studio clinico prospettico le donne trattate con ALIS per un mese hanno mostrato valori di PH minori rispetto al basale. Il preparato si è dimostrato ben tollerato e con una ottima compliance.