

Ácido láctico y lactoserum en infecciones vulvovaginales

María de la Luz Bravo,* Luis A Hernández-López** y colaboradores

Nivel de evidencia: II-1

RESUMEN

Antecedentes: las molestias de los síntomas de la infección vaginal son una causa frecuente de consulta con el médico.

Objetivo: conocer el grado de satisfacción reportado por un grupo de pacientes mexicanas que utilizó la combinación ácido láctico y lactoserum para alivio de los síntomas vulvovaginales (mal olor, prurito y ardor) asociados o no con infección, y la seguridad de tal combinación cuando se utiliza en la higiene genital externa diaria.

Pacientes y método: estudio clínico observacional, prospectivo, abierto y multicéntrico efectuado con un grupo de mujeres mexicanas de 18 a 60 años de edad, residentes en varias ciudades del territorio nacional con alguno o ninguno de los síntomas vulvovaginales: mal olor, prurito, ardor. A todas las participantes se les indicó la aplicación, una vez al día, de 2.5 a 5 mL del champú, durante 14 a 21 días seguidos. Las pacientes calificaron la existencia y gravedad de sus molestias vulvares con una escala visual análoga. Los datos se analizaron con el paquete estadístico Statistical Analysis System versión 9.1; las variables cuantitativas mediante cálculo de medias \pm desviación estándar; las variables categóricas mediante cálculo de porcentajes.

Resultados: se incluyeron 559 pacientes que respondieron los cuestionarios aplicados antes y después del tratamiento. El tiempo de uso del champú en estudio fue variable; con menos de siete días se registraron 25 pacientes (4.5%), de 8 a 14 días 123 pacientes (22.0%), de 15 a 21 días 208 pacientes (37.3%) y 178 pacientes (31.9%) lo utilizaron más de 21 días. El tiempo promedio transcurrido desde el inicio del tratamiento hasta la desaparición de las molestias vulvares fue de 4.3 días, con una DE de 3.1. En las pacientes sintomáticas el promedio fue de 4.2 días (DE 3.3), mientras que en las pacientes asintomáticas fue de 4.4 días (DE 3.0), prácticamente igual entre grupos. En el momento de la visita final, 92.2% de las pacientes reportaron "sensación de limpieza" en el área genital, 91.7% "sensación de frescura" y 93.9% "sensación de bienestar general". El 97.2% consideraron que el producto es "fácil de usar", 94.9% lo consideraron "suave y gentil con la piel" y 95.2% lo calificaron con "aroma agradable".

Conclusiones: el champú para higiene genital externa femenina diaria, motivo de este estudio, es útil en la desaparición de los síntomas asociados o no con la infección vulvovaginal.

Palabras clave: infección vulvovaginal, síntomas asociados, ácido láctico-lactoserum.

ABSTRACT

Background: the discomfort of vaginal infection symptoms is a frequent cause of medical consultation.

Objective: To determine the degree of satisfaction reported by a group of Mexican patients used the combination lactoserum lactic acid and to the relief of vulvovaginal symptoms (odor, itching and burning) or not associated with infection and the safety of that combination when used for external genital hygiene daily.

Patients and method: clinical observational, prospective, multicenter open and made with a group of Mexican women 18-60 years of age, residents in cities across the country with some or vulvovaginal symptoms: foul odor, itching, burning. All participants were told the application, once daily, 2.5 to 5 mL of shampoo, for 14-21 days. The patients rated the presence and severity of vulvar discomfort with visual analogue scale. The data were analyzed with Statistical Analysis System statistical package version 9.1, the quantitative variables by calculating the mean \pm standard deviation, categorical variables by calculating percentages.

Results: We included 559 patients who answered the questionnaires before and after treatment. The time-use shampoo study was variable, with less than seven days were 25 patients (4.5%), 8 to 14 days 123 patients (22.0%) of 15 to 21 days, 208 patients (37.3%) and 178 patients (31.9%) used it more than 21 days. The average time elapsed since the start of treatment until the disappearance of vulvar discomfort was 4.3 days, with a SD of 3.1. In symptomatic patients the average was 4.2 days (SD 3.3), while in asymptomatic patients was 4.4 days (SD 3.0), virtually the same between groups. At the time of the final visit, 92.2% of patients reported "feeling of cleanliness" in the genital area, 91.7% "fresh feeling" and 93.9% "general feeling of wellbeing". 97.2% felt that the product is "user friendly", 94.9% considered it "soft and gentle to the skin" and 95.2% described it with "pleasing aroma".

Conclusions: shampoo daily female external genital hygiene, the reason for this study is useful in the disappearance of the symptoms associated with infection or vulvovaginal.

Key words: vulvovaginal infection, associated symptoms, lactic acid.

RÉSUMÉ

Antécédents: les maux des symptômes de l'infection vaginale sont une cause fréquente de consultation avec le médecin.

Objectif: connaître le degré de satisfaction rapporté par un groupe de patientes mexicaines qui a employé la combinaison acide lactique et lactosérum pour le soulagement des symptômes vulvo-vaginaux (mauvaise odeur, prurit et ardeur) associés ou non avec infection, et la sécurité de telle combinaison quand on emploie l'hygiène génitale externe quotidienne.

Patientes et méthode: étude clinique observationnelle, prospective, ouverte et multicentrique effectuée auprès d'un groupe de femmes mexicaines de 18 à 60 ans, vivant dans plusieurs villes du territoire national avec un ou aucun des symptômes vulvo-vaginaux: mauvaise odeur, prurit, ardeur. On a indiqué à toutes les participantes l'application, une fois par jour, de 2.5 à 5 ml du shampooing, pendant 14 à 21 jours continus. Les patientes ont qualifié l'existence et la gravité de leurs maux vulvaires avec une échelle visuelle analogue. Les données ont été analysées avec le paquet statistique Statistical Analysis System version 9.1; les variables quantitatives au moyen du calcul de moyennes \pm déviation standard; les variables catégoriques au moyen du calcul de pourcentages.

Résultats: on a inclus 559 patientes qui ont répondu les questionnaires appliqués avant et après le traitement. Le temps d'utilisation du shampooing en étude a été variable; avec moins de sept jours on a enregistré 25 patientes (4.5%), de 8 à 14 jours 123 patientes (22.0%), de 15 à 21 jours 208 patientes (37.3%) et 178 patientes (31.9%) l'ont utilisé plus de 21 jours. La moyenne du temps écoulé depuis le début du traitement jusqu'à la disparition des maux vulvaires a été de 4.3 jours, avec une DE de 3.1. Chez les patientes symptomatiques la moyenne a été de 4.2 jours (DE 3.3), tandis que chez les patientes asymptomatiques elle a été de 4.4 jours (DE 3.0), pratiquement égale entre les groupes. Au moment de la visite finale, 92.2% des patientes ont rapporté «sensation de nettoyage» sur la zone génitale, 91.7% «sensation de fraîcheur» et 93.9% «sensation de bien-être général». 97.2% ont considéré le produit «facile à employer», 94.9% l'ont considéré «souple et gentil pour la peau» et 95.2% l'ont qualifié avec «odeur agréable».

Conclusions: le shampooing pour l'hygiène génitale externe féminine quotidienne, raison de cette étude, est utile pour la disparition des symptômes associés ou non avec l'infection vulvo-vaginale.

Mots-clés: infection vulvo-vaginale, symptômes associés, acide lactique-lactosérum.

RESUMO

Antecedentes: As moléstias dos sintomas da infecção vaginal são uma causa frequente de consulta com o médico.

Objetivo: Conhecer o grau de satisfação comunicado por um grupo de pacientes mexicanas que utilizou a combinação de ácido láctico e lactoserum para o alívio dos sintomas vaginais (mau cheiro, prurido e ardor) associados ou não com infecção, e a segurança de tal combinação quando se utiliza a higiene genital externa diária.

Pacientes e método: Estudo clínico observacional, prospectivo, aberto e multicêntrico efetuado com um grupo de mulheres mexicanas de 18 a 60 anos de idade, residentes em várias cidades do território nacional com algum ou nenhum dos sintomas vaginais: mau cheiro, prurido, ardor. Foi indicada a todas as participantes a aplicação de 2,5 a 5 ml de xampu, uma vez por dia, durante 14 a 21 dias seguidos. As pacientes qualificaram a existência e gravidade de suas moléstias vulvares com um escala visual análoga. Os dados foram analisados com pacote estatísticos Statistical Analysis versão 9,1; as variáveis quantitativas mediante calculo de médias \pm desvio standar; as variáveis categóricas mediante calculo de porcentagens.

Resultados: Foram incluídos 559 pacientes que responderam os questionários aplicados antes e depois do tratamento. O tempo de uso do xampu no estudo foi variável. Com menos de sete dias foram registrados 25 pacientes (4,5%), de 8 a 14 dias 123 pacientes (22,0%), de 15 a 21 dias 208 pacientes (37,3%) e 178 pacientes (38,9%) o utilizaram mais de 21 dias. O tempo médio transcorrido desde o início do tratamento até o desaparecimento das moléstias vulvares foi de 4,3 dias, com uma DE de 3,1. Nas pacientes sintomáticas a media foi de 4,4 dias (DE 3,0), praticamente igual entre grupos. O momento da visita final, 92,2% das pacientes comunicou "sensação de limpeza" na área genital, 91,7% "sensação de frescura" e 93,9% "sensação de bem estar geral". Em 97,2% consideraram que o produto é "fácil de usar", 94,9% o consideraram "suave e gentil com a pele" e 95,2% qualificaram com "aroma agradável".

Conclusões: O xampu para higiene genital externa feminina diária, motivo de este estudo, é útil no desaparecimento dos sintomas associados ou não com a infecção vaginal.

Palavras chave: Infecção vaginal, sintomas associados, ácido láctico-lactoserum.

* Médica ginecoobstetra y sexóloga clínica, Zapopan, Jal.
** Ginecología-oncología, Hospital Ángeles del Pedregal, México, DF.

Correspondencia: Dr. Luis Arturo Hernández-López. Hospital Ángeles del Pedregal. Camino a Santa Teresa 1055-1170, colonia Héroes de Padierna, México 10700, DF.

Correo electrónico: drluishdez@yahoo.com
Recibido: mayo, 2010. Aceptado: agosto, 2010.

Este artículo debe citarse como: Bravo ML, Hernández-López LA y col. Ácido láctico y lactoserum en infecciones vulvovaginales. Ginecol Obstet Mex 2010;78(10):540-546.

www.nietoeditores.com.mx

La enfermedad vaginal más común en el mundo es la vaginosis bacteriana, infección producida por *Gardnerella vaginalis* o por otras bacterias anaerobias. Una de sus características sobresalientes es el pH mayor de 4.5, perjudicial para la supervivencia de los lactobacilos. Esto significa que la acidificación local con ácido láctico o con lactobacilos es útil para el restablecimiento del ecosistema vulvovaginal y es un elemento importante del tratamiento.

La combinación de ácido láctico y lactoserum se ha utilizado como agente para la higiene genital femenina externa desde 1995. Las evidencias iniciales sugirieron que el pH del ácido láctico evita el crecimiento de diversos microorganismos en el fluido vaginal; el ácido láctico puede suplementarse en forma de lactoserum, derivado natural de la leche de vaca, para la higiene genital externa diaria o como complemento del tratamiento antimicrobiano en infecciones vulvovaginales. Un estudio efectuado en Francia en mujeres que utilizaron la combinación durante ocho semanas demostró buena tolerancia de la mucosa vaginal y rápido retorno a la flora vaginal normal.¹⁻⁴ Posteriormente, varios estudios han evaluado la eficacia y tolerabilidad del ácido láctico más lactoserum en distintas poblaciones de mujeres sanas y enfermas.

El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia de la combinación ácido láctico y lactoserum en el alivio de los síntomas vulvovaginales (mal olor, prurito y ardor) asociados o no con infección, la satisfacción de mujeres mexicanas con su uso y la seguridad de tal combinación cuando se utiliza en la higiene genital externa diaria.

PACIENTES Y MÉTODO

Estudio clínico observacional, prospectivo, abierto, multicéntrico, diseñado para evaluar el grado de alivio de los síntomas vulvovaginales, la satisfacción de las mujeres tratadas y la seguridad de la combinación ácido láctico y lactoserum.

Se incluyeron mujeres mexicanas de 18 a 60 años de edad, residentes en varias ciudades del territorio nacional, que acudieron por iniciativa propia a consulta con médicos especialistas en ginecología, por motivos variados, con alguno o ninguno de los siguientes síntomas vulvovaginales: mal olor, prurito, ardor. No se consideraron elementos excluyentes para participar en el estudio: la situación hormonal (pre o postmenopáusica), paridad, antecedente

de infecciones vulvovaginales, tratamientos ginecológicos previos o al momento de la inclusión.

Se excluyó a las mujeres con antecedentes de alergia o atopia causadas por alguno de los componentes del ácido láctico o del lactoserum, con enfermedades dermatológicas activas, distintas a la vulvovaginitis, que afectaran el área genital, quienes estuvieran recibiendo antiinflamatorios de cualquier tipo o inmunosupresores o medicamentos de aplicación tópica en la región vulvar al momento de incorporarse al estudio.

En la primera visita, el médico recabó la información demográfica básica de cada paciente (edad, estado civil, ocupación, escolaridad), sus antecedentes patológicos, tratamientos concomitantes por padecimientos ginecológicos o no ginecológicos o la ingestión de cualquier medicamento (sistémico o intravaginal) que fuera prescrito simultáneamente con el ácido láctico-lactoserum para tratamiento de infecciones genitales.

En un cuestionario por separado, llenado por la paciente y sin solicitarle información de identificación personal, se le interrogó acerca sus hábitos de vestimenta, sexualidad, higiene genital cotidiana y durante las menstruaciones. Independientemente del motivo de la consulta ginecológica, a todas las pacientes se les solicitó calificar la existencia y gravedad de sus molestias vulvares (mal olor, prurito, ardor) de acuerdo con una escala visual análoga (EVA) donde 0 (cero) puntos representó el peor estado de incomodidad y 100 (cien) puntos el mejor estado (o ausencia absoluta de las tres molestias).

Cada 100 mL del champú para higiene genital externa femenina contienen 7 g de ácido láctico y 10 g de lactoserum. A las mujeres incluidas en el estudio se les indicó aplicarse, una vez al día, en la zona genital externa, con la palma de la mano, 2.5 a 5 mL del producto, hasta obtener espuma, durante 14 a 21 días seguidos.

La visita final del estudio se realizó luego de 14 o más días de iniciado el tratamiento. En esa oportunidad se les solicitó a las pacientes calificar la existencia y severidad de sus molestias vulvares (mal olor, prurito, ardor) con la misma escala visual análoga utilizada en la visita inicial. También se les pidió a las pacientes evaluar el estado de su región genital de acuerdo con su sensación de limpieza, de frescura y de bienestar general. Además, se incluyeron nuevas preguntas para evaluar el apego al tratamiento, el grado de satisfacción con el tratamiento y la incidencia de eventos adversos.

Con la información de la visita inicial, las pacientes se clasificaron en dos grupos: 1) sintomáticas y 2) asintomáticas, dependiendo de si el motivo para solicitar la consulta ginecológica fueron los síntomas de infección vulvovaginal o no. Se hizo una comparación estadística entre ambos grupos, acerca de las variables demográficas, antecedentes patológicos, tratamientos concomitantes con el uso del champú, hábitos de vestimenta, sexualidad, higiene genital cotidiana y durante las menstruaciones. Las pacientes de ambos grupos evaluaron la existencia y severidad de sus molestias vulvares (mal olor, prurito, ardor).

Para evaluar la eficacia del producto en estudio en la desaparición de los síntomas vulvovaginales, se hizo una comparación estadística de los puntajes promedio obtenidos en la escala visual análoga de molestias vulvares antes y después del tratamiento, en ambos grupos de pacientes; se calculó el tiempo promedio transcurrido desde el inicio del tratamiento hasta la desaparición de las molestias vulvares.

Para evaluar la satisfacción de las usuarias se obtuvieron las proporciones de pacientes que reportaron “sensación de limpieza”, “sensación de frescura” y “sensación de bienestar general” en el momento de la visita final. También se calculó la proporción de pacientes que consideraron que el producto es “fácil de usar”, “suave y gentil con la piel” y “tiene un aroma agradable” y la de pacientes que reportaron sentirse “muy satisfecha”, “satisfecha”, “regularmente satisfecha”, “insatisfecha” o “muy insatisfecha” después de haberlo utilizado. Se consideraron favorables los reportes de “muy satisfecha” y “satisfecha”. Asimismo, se obtuvo la proporción de pacientes que, después de haberlo utilizado, elegiría cambiar el producto por otro, y la proporción de pacientes que recomendaría el producto.

Para evaluar la seguridad del producto se obtuvo la proporción de pacientes que reportaron algún evento adverso por su aplicación y el número de quienes lo suspendieron debido al evento adverso.

Los datos se analizaron con el paquete estadístico Statistical Analysis System versión 9.1; las variables cuantitativas mediante cálculo de medias \pm desviación estándar; las variables categóricas mediante cálculo de porcentajes. Las variables continuas con mediciones previa y posterior al tratamiento se analizaron con la prueba de la *t* de Student para comparación de medias; se consideró estadísticamente significativo un valor de $p < 0.05$.

RESULTADOS

Del 1 de junio al 30 de agosto de 2008 se incluyeron 559 pacientes; de ellas, 558 asistieron a las visitas inicial y final, y respondieron los cuestionarios aplicados antes y después del tratamiento. La edad promedio de las participantes fue de 35 años, con límites de 18 y 60 años. En relación con su estado civil 319 (57.1%) eran casadas, 154 (27.6%) solteras y el resto estaban en otra situación. En cuanto a grado de escolaridad 274 (49%) pacientes estudiaron una carrera profesional, 43 (7.7%) tenían postgrado, 142 (25.4%) estudios técnicos, 72 (12.9%) primaria o secundaria y 28 (5.0%) no especificaron. Respecto a su ocupación, 252 (45.1%) manifestaron ser empleadas, 131 (23.4%) independientes, 64 (11.5%) desempleadas, 49 (8.8%) estudiantes y 16 (2.9%) dedicadas al hogar.

En 515 pacientes (92.1%) se identificó el motivo por el que solicitaron consulta; 260 (50.5%) se clasificaron como sintomáticas (solicitaron consulta por síntomas de infección vulvovaginal) y 255 (49.5%) como asintomáticas (solicitaron consulta por otro motivo); 336 pacientes (60.1% de la población total) reportaron antecedente de infección vulvovaginal en el último año.

Entre los grupos de pacientes sintomáticas y asintomáticas no se observaron diferencias estadísticamente significativas con respecto a la prevalencia de enfermedades concomitantes, uso de medicamentos concomitantes, hábitos de vestimenta (material de la ropa interior, uso de ropa ajustada), sexualidad (actividad sexual, uso de lubricantes vaginales en el coito), higiene genital cotidiana (producto utilizado para lavar el área genital, uso de duchas vaginales, uso de panty protectores) e higiene durante las menstruaciones (producto absorbente utilizado, frecuencia de cambio).

En la primera visita, a 270 pacientes (48.3%) se les prescribió algún tratamiento para infección vaginal adicional al producto motivo de este estudio, la mayoría de ellas en el grupo de pacientes sintomáticas. Los medicamentos más comúnmente prescritos fueron: derivados de imidazol a 112 pacientes (20.0%), derivados de triazoles a 65 pacientes (11.6%), cicatrizantes a 44 pacientes (7.8%) y antibióticos a 40 pacientes (7.1%), (Cuadro 1).

El tiempo de uso del preparado en estudio fue variable; con menos de siete días se registraron 25 pacientes (4.5%), de 8 a 14 días 123 pacientes (22.0%), de 15 a 21 días 208 pacientes (37.3%) y 178 pacientes (31.9%) lo

utilizaron más de 21 días. Las pacientes asintomáticas fueron quienes más se aplicaron el tratamiento durante más de 21 días (Cuadro 2).

El producto se lo aplicaron una vez al día (tal como se indicó) 361 pacientes (64.7%), 117 (21%) dos veces al día y 19 (3.4%) tres veces al día. En el grupo de sintomáticas, un número de pacientes significativamente mayor utilizó el producto dos y tres veces al día (Cuadro 3).

Cuadro 1. Tratamientos prescritos para infecciones vaginales

	<i>n</i>	%
Pacientes con prescripción para infección vaginal	270	48.3
Derivados de imidazol	112	20.0
Metronidazol/miconazol	31	5.5
Itraconazol/secnidazol	27	4.8
Ketaconazol	10	1.7
Derivados de triazoles	65	11.6
Clindamicina/terconazol/fluocinolona	32	5.7
Fluconazol/timidazol	11	1.9
Cicatrizantes	44	7.8
Metronidazol/centella asiática/nitrofuraz	44	7.8
Antibióticos	40	7.1
Clindamicina/ketoconazol	22	3.9

Cuadro 2. Tiempo de uso del producto

	<i>Todas</i>	<i>Sintomáticas</i>	<i>Asintomáticas</i>
No respondió (%)	24 (4.3)	14 (5.4)	8 (3.1)
Menos de 7 días (%)	25 (4.5)	15 (5.7)	6 (2.4)
8 a 14 días (%)	123 (22)	62 (23.9)	55 (21.6)
15 a 21 días (%)	208 (37.3)	101 (38.9)	95 (37.3)
Más de 21 días (%)	178 (31.9)	68 (26.1)	91 (35.6)
Total (%)	558 (100)	260* (100)	255* (100)

* En 43 pacientes no se obtuvo información de los síntomas.

Cuadro 3. Frecuencia de uso del producto*

<i>Número de aplicaciones al día</i>	<i>Grupo sintomáticas **</i>	<i>Grupo asintomáticas**</i>
1	150 (57.7%)	176 (69.0%)
2	60 (23.0%)	52 (20.4%)
3	14 (5.4%)	5 (1.2%)

* Ácido láctico + lactoserum.

** En 102 pacientes no se recabaron datos de frecuencia de uso.

Resultados del tratamiento con el producto motivo de estudio

En la Figura 1 se muestran las calificaciones promedio en la escala visual análoga de existencia y severidad de las molestias vulvares (0 puntos: peor estado de incomodidad, 100 puntos: mejor estado), antes y después del tratamiento. Relacionado con el olor, antes de la aplicación del producto la calificación promedio fue de 53.99, después de usar el producto el promedio aumentó a 73.37, registrándose así un cambio promedio significativo de 19.57 (DE 41.87) con intervalo de confianza (IC) de 95% de 16.02 a 23.12. El mismo comportamiento se registró con el prurito, porque la calificación promedio antes de la aplicación del producto fue de 51.90 y después de 72.87, cambio promedio de 21.04 (DE 45.36, IC 95% 17.20 a 24.89); en ardor el promedio antes de la aplicación del producto fue de 50.72 y después de 72.12, cambio promedio 21.22 (DE 43.45, IC 95% 17.53 a 24.91); en todos los casos los cambios promedio entre las calificaciones antes y después del tratamiento resultaron estadísticamente significativos con $p < 0.01$.

Tanto las mujeres del grupo de sintomáticas como de las asintomáticas registraron cambios estadísticamente significativos en las calificaciones promedio de los tres síntomas; sin embargo, las mujeres sintomáticas reportaron cambios mayores después de usar el producto ($p > 0.05$, datos no ilustrados).

El tiempo promedio transcurrido desde el inicio del tratamiento hasta la desaparición de las molestias vulvares fue de 4.3 días, con una DE de 3.1. En las pacientes sintomáticas el promedio fue de 4.2 días (DE 3.3), mientras que en las pacientes asintomáticas fue de 4.4 días (DE 3.0), prácticamente igual entre grupos.

Satisfacción de las pacientes tratadas con el producto estudiado

En el momento de la visita final, 92.2% de las pacientes reportaron “sensación de limpieza” en el área genital, 91.7% “sensación de frescura” y 93.9% “sensación de bienestar general”. El 97.2% consideraron que el producto es “fácil de usar”, 94.9% lo percibieron como “suave y gentil con la piel” y 95.2% lo calificaron con “aroma agradable” (Figura 2).

Después del tratamiento, 343 pacientes (61.4%) reportaron sentirse “muy satisfechas”, 178 (31.8%) “satisfechas” y 16 (2.9%) “regularmente satisfechas”. El 93.2% del total de pacientes dieron reportes favorables en cuanto a su satisfacción con el tratamiento, 246 (94.6%)

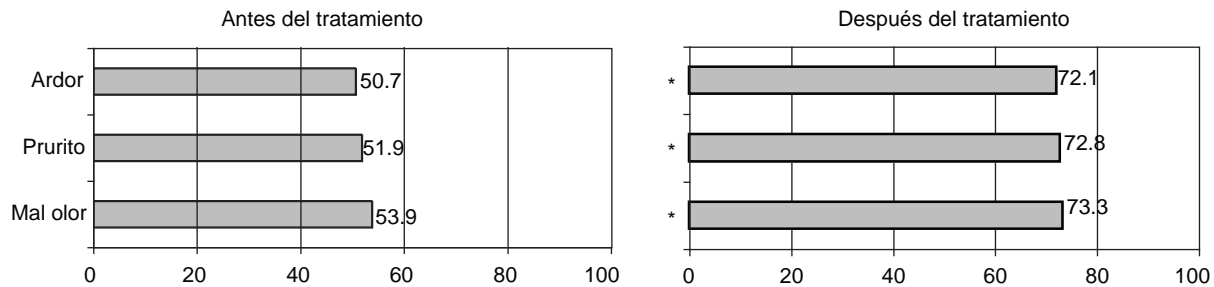


Figura 1. Calificación promedio de molestias vulvares (escala visual análoga).

* $p < 0.001$.

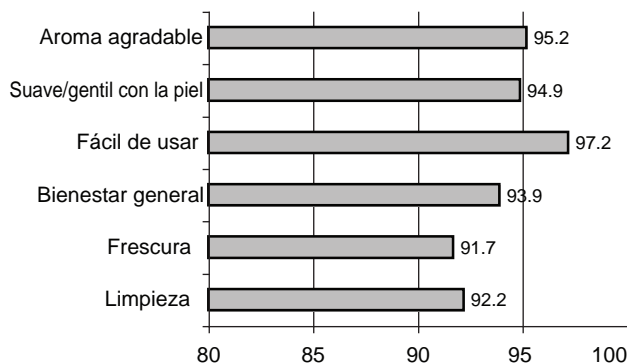


Figura 2. Reacciones positivas de las pacientes tratadas con ácido láctico y lactoserum.

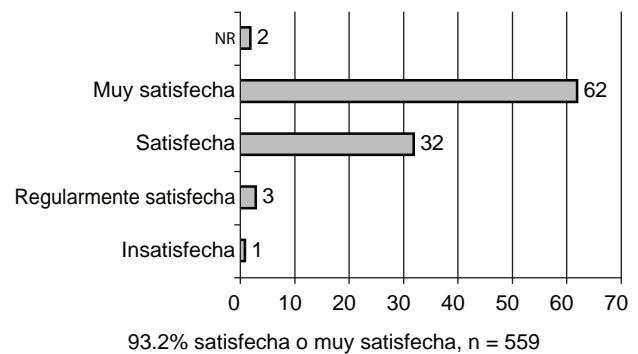


Figura 3. Satisfacción de las pacientes tratadas con ácido láctico y lactoserum.

del grupo sintomáticas y 251 pacientes (96.5%) del grupo asintomáticas (Figura 3). Las pacientes que no cambiarían el producto cuando ya conocían las ventajas fueron 512 (91.7%) y 516 pacientes (92.5%) indicaron que sí recomendarían el producto a otra persona.

Seguridad del tratamiento

La tasa de apego al tratamiento fue elevada: 478 pacientes (85.5%) lo continuaron hasta la visita final; el apego fue similar en los grupos de sintomáticas (85.3%) y asintomáticas (85.4%). El motivo más común de suspensión del tratamiento fue el olvido (42 pacientes, 7.5%) o haber emprendido un viaje (6 pacientes, 1.1%).

Sólo tres pacientes (0.5%) suspendieron la aplicación del producto por "irritación vulvar" y el mismo número lo hicieron por prurito. Otros eventos adversos atribuidos al uso del producto, que no rebasaron 0.18% de incidencia (una paciente), fueron: resequedad vaginal, pérdida de sensibilidad local, deseo de orinar y disminución de la libido.

COMENTARIO

Este trabajo confirma la eficacia de la combinación ácido láctico y lactoserum en el tratamiento de las molestias vulvares asociadas o no con infección vulvovaginal. Tres estudios previos reportaron superioridad en el resultado del tratamiento de vaginosis bacteriana cuando se asocia el producto con metronidazol *versus* metronidazol solo, con tasas de curación de 88% con el tratamiento combinado comparadas con 40% con metronidazol solo.⁵⁻⁷ En este estudio, la eficacia del tratamiento fue evaluada mediante la comparación de las calificaciones promedio que 515 pacientes asignaron en una escala visual análoga a sus molestias vulvares antes y después de utilizar el producto. Tanto las mujeres que solicitaron consulta por síntomas de infección vulvovaginal (grupo sintomáticas) como las que acudieron por otra causa, reportaron puntajes significativamente mayores (mayor bienestar) después de utilizar el producto, lo que se traduce en

desaparición de los síntomas: “mal olor”, “prurito” y “ardor” genitales.

Al igual que en el estudio de Selvaraj y colaboradores,⁶ que incluyó 827 pacientes hindúes sintomáticas y asintomáticas, en nuestros grupos de pacientes el tiempo promedio de tratamiento con el producto, requerido para desaparecer el mal olor, prurito y ardor fue de 4.3 días; en ambos estudios, 75 a 80% de las pacientes experimentaron desaparición de las molestias desde el segundo o tercer día de aplicación.

En el estudio de Nguyen TNP y colaboradores,⁷ más de 90% de 213 mujeres vietnamitas reportaron facilidad de uso, desaparición del mal olor y sensación de bienestar con el producto. De manera similar, en nuestro estudio más de 90% de las pacientes reportaron facilidad de uso, sensación de limpieza, de frescura y de bienestar. Además, 95% de nuestras pacientes consideraron que el producto es “suave y gentil con la piel” y “tiene aroma agradable”. Los altos porcentajes de mujeres con opiniones favorables acerca del producto, en los distintos estudios, correlacionan directamente con altos niveles de satisfacción de las usuarias (96.1% de nuestras pacientes) y apego al tratamiento (85% en nuestro estudio, mayor en otros), con su convencimiento de continuar o repetir el mismo producto en caso de requerirse y con su disposición para recomendar el producto.

Todos los estudios citados, y algunos otros,⁸ han reportado incidencias de efectos secundarios menores a 2%, tal como se reporta en este trabajo; en más de dos mil pacientes incluidas en distintos estudios clínicos prospectivos nunca se ha reportado un evento adverso grave.

CONCLUSIONES

El champú para higiene genital externa femenina diaria, motivo de este estudio, es útil en la desaparición de los síntomas asociados o no con la infección vulvovaginal, de acuerdo con los diferentes estudios publicados y el nuestro, por lo que puede recomendarse ampliamente su indicación como tratamiento único o complementario del tratamiento con antibióticos específico. Los índices de satisfacción de las usuarias y la seguridad del producto fueron altos.

Agradecimientos

Este estudio recibió fondos irrestrictos de Sanofi-Aventis. Agradecemos la participación de todos los investigadores.

Lista de colaboradores participantes en el estudio

Adame R, Aguirre R, Ahedo C, Alanis L, Alemán N, Altamirano J, Alvarado F, Arévalo E, Arguello J, Arias R, Arredondo M, Arriaga M, Ávila J, Bautista O, Becerril E, Bernardino C, Bohorquez M, Bravo L, Camacho M, Cano H, Cano M, Cantú C, Cerna J, Chang M, Chavarría A, Chung R, Coronel L, Cruz J, Cu M, De Luna M, Deolarte M, Díaz A, Domínguez G, Dueñas C, Echavarría J, Escobar A, Flores E, Flores A, Flores A, Frolina E, Gallegos J, Garza L, Garzón R, Gil M, Gómez I, Gómez C, González M, González A, González A, González S, González L, Guadarrama G, Hernández J, Hernández A, Hernández S, Herrera J, Herrera L, Ibarra L, Jaramillo M, Jauregui A, Jiménez J, Jiménez R, Jiménez R, Jiménez C, Larios G, Licona H, Limon M, Lobos A, López C, López R, Loria M, Marín R, Martínez M, Mora R, Moreno M, Morfin J, Murillo J, Navarro D, Negrete J, Nery H, Nieto E, Padilla A, Padilla R, Peña P, Peñoñuri J, Pérez J, Pérez L, Pío G, Prado L, Ramos C, Rivas M, Rivera J, Rodríguez R, Roffé C, Rojas G, Rosales A, Ruiz V, Ruiz D, Salazar A, Salazar R, Salgado G, Sánchez A, Sánchez A, Sandoval M, Saucedo A, Saucedo P, Sotelo M, Soto N, Vaca I, Vargas L, Vela A, Vera M, Villa I, Villagrán A, Villalobos E, Villalobos C.

REFERENCIAS

1. Valore EV, Park CH, Igteti SL, Ganz T. Antimicrobial components of vaginal fluids. *Am J Obstet Gynecol* 2002;187:561-568.
2. Flores R, Rivera R, García E, Arriaga M. Etiología de la infección cérvico-vaginal en pacientes del Hospital Juárez de México. *Sal Pub Mex* 2003;45:S694-697.
3. Aroutcheva A, Gariti D, Simon M, Shott S, et al. Defense factors of vaginal Lactobacilli. *Am J Obstet Gynaecol* 2001;185:375-379.
4. Melis GB, Ibba MT, Steri B, Kotsonis P, et al. Role of pH as a regulator of vaginal physiological environment. *Minerva Ginecol* 2000;52:111-121.
5. Decena DC, Co JT, Manalastas RM Jr, Palaypayon EP, et al. Metronidazole with lactic acid + lactoserum vaginal gel in bacterial vaginosis. *J Obstet Gynaecol Res* 2006;32:243-251.
6. Selvaraj K, Bargaje R. Satisfaction survey of combination of lactic acid and lactoserum in treatment of vulvovaginal infections in Indian women. *Asian J Obs Gynae Pract* 2009;3:7-12.
7. Nguyen TNP, Nguyen HB, Nguyen QV, Phan XL, et al. Vaginitis bacteriana. *Gineco* 2007;14:37-45.
8. Transupasiri A, Puangsrichareon A, Itti-arwachakul A, Asavapiriyonant S. Satisfaction and tolerability of combination of lactoserum and lactic acid on the external genitalia in Thai women. *J Med Assoc Thai* 2005;88:1753-1757.