

Estudio ISO de la Irritación Vaginal

Metodología:

- Se evaluó la posibilidad de irritación de la mucosa vaginal del producto antimicrobiano para piel y heridas Anasept.
- Tres conejos blancos neozelandeses (conejo albino) recibieron tratamiento intravaginal de 1 ml de Anasept durante cinco días consecutivos.
- La prueba se hizo de acuerdo a los estándares y requisitos de la Organización Internacional para la Estandarización 10993.
- El control se realizó en tres conejos adicionales tratados con NaCl al 0.9%
- Los animales fueron sacrificados al día siguiente de la conclusión del estudio.
- Se removieron las vaginas de cada sujeto y se evaluaron macro y microscópicamente.
- ¿Por qué la vagina de conejos albinos? El tejido vaginal de conejos albinos ha sido históricamente usado para evaluar productos espermicidas y de duchas vaginales

Resultados:

- El producto a prueba se consideró NO irritante a la mucosa vaginal de los especímenes.
- Las observaciones macroscópicas del tejido vaginal al término del estudio determinaron que dicho tejido estaba en condiciones macroscópicamente normales.
- Evaluación microscópica:

Calificaciones	Grupo Estudio	Grupo Control
Epitelio	0	0
Leucocitos	1.33	1.33
Congestión	1	1
Edema	1	1
Calificación total:	3	3
Índice de irritación	3	3

Índices

Epitelio:		Congestión Vascular	
Intacto a normal:	0	Ausente	0
Degeneración Celular:	1	Mínima	1
Metaplasia:	2	Leve	2
Erosión focal:	3	Moderada	3
Erosión generalizada o ulceración:	4	Disrupción de vasos	4
Infiltración de Leucocitos		Edema	
Ausente	0	Ausente	0
Mínimo y hasta 25	1	Mínimo	1
Leve 26 a 50	2	Leve	2
Moderado 51 a 100	3	Moderado	3
Marcado – mas de 100	4	Marcado	4

Conclusión: El producto evaluado, Anasept Antimicrobiano para Piel y Heridas no es considerado irritante