

Efficacia dell'intimo in fibroina di seta come strumento coadiuvante nel trattamento del Lichen Simplex Cronico Vulvare: risultati di uno studio randomizzato controllato in doppio cieco

(Monica Corazza, MD, Alessandro Borghi, MD, Sara Minghetti, MD, Giulia Toni, MD, and Annarosa Virgili, MD)

OBIETTIVO:

Evitare il contatto con potenziali irritanti è un punto focale nella gestione del lichen simplex cronico vulvare (LSCV).

Lo scopo di questo studio è valutare l'uso di slip non irritanti in fibroina di seta (DermaSilk) come strumento coadiuvante nella gestione del Lichen Simplex Cronico Vulvare (LSCV).

METODO:

Numero di pazienti: 20 donne.

Criteri di esclusione: trattamento sistemico o topico del LVSC nelle quattro settimane precedenti l'arruolamento; patologie infettive o altre dermatosi o carcinomi della vulva in corso; caratteristiche cliniche o istologiche riconducibili ad altre patologie simili, come lichen planus, lichen scleroso, o vulvite a plasmacellule; mancanza di corrispondenza tra caratteristiche cliniche e istologiche.

Lo studio è stato organizzato in due fasi:

Fase 1:

1 settimana di trattamento attivo open-label con pomata topica 0.1% di mometasone furoato (MMF) una volta al giorno sulla superficie interessata.

Alle donne è stato chiesto di indossare i loro slip abituali e non gli slip oggetto dello studio.

Fase 2:

In seguito le partecipanti sono entrate in una fase di mantenimento (MP) di 4 settimane in doppio cieco. In questa fase le donne sono state divise in due gruppi randomizzati: 10 donne hanno indossato 3 paia di slip in fibroina di seta DermaSilk, e 10 donne 3 paia di slip in puro cotone bianco 100%. Durante questa fase alle donne era permesso usare il mometasone furoato una volta al giorno al bisogno fino alla scomparsa dei sintomi. Non erano permessi altri trattamenti.

L'obiettivo era valutare e comparare i due gruppi sui seguenti punti:

- A) numero di partecipanti che hanno avuto la necessità di applicare il mometasone furoato durante la fase di mantenimento;
- B) numero medio di applicazioni del mometasone furoato;
- C) intervallo medio senza sintomi prima della riapplicazione del mometasone furoato;
- D) cambiamenti nella severità dei sintomi e dei segni clinici. La valutazione soggettiva di prurito, bruciore e del dolore è stata ottenuta con l'utilizzo della scala VAS (Visual Analogue Scale). La valutazione oggettiva dei segni clinici (eritema, lichenificazione, iperpigmentazione, escoriazioni dovute al prurito, lesioni purpuriche e desquamazione) è stata ottenuta utilizzando una scala di quattro punti.

RISULTATI:

Durante la fase di mantenimento:

- A) **4 donne nel gruppo DermaSilk hanno applicato il mometasone furoato vs 6 donne nel gruppo Cotone.**
- B) **Numero medio di applicazioni del mometasone furoato: 1 (range 0-7) nel gruppo DermaSilk vs 3.8 (range 0-18) nel gruppo Cotone.** L'uso degli slip DermaSilk ha ridotto il numero medio di applicazioni mensili del corticosteroide in modo quasi significativo ($p=0.074$).

- C) L'intervallo senza sintomi è stato di 22.5 giorni (range 20-25) nel gruppo DermaSilk vs 7.2 giorni (range 1-11) nel gruppo Cotone. La differenza tra i due gruppi è stata statisticamente significativa ($p = 0.0003$) a favore del gruppo DermaSilk.

	Partecipanti		P
	Gruppo DermaSilk (n=10)	Gruppo Cotone (n=10)	
Partecipanti che hanno riapplicato il mometasone furoato, n (%)	4 (40%)	6 (60%)	0.65
Numero medio di applicazioni del mometasone furoato (range)	1 (0-7)	3.8 (0-18)	0.074
Periodo medio senza sintomi (range)	22.5 (20-25)	7.2 (1-11)	0.0003

Riapplicazioni di cortisone nel Gruppo DermaSilk durante le quattro settimane di mantenimento

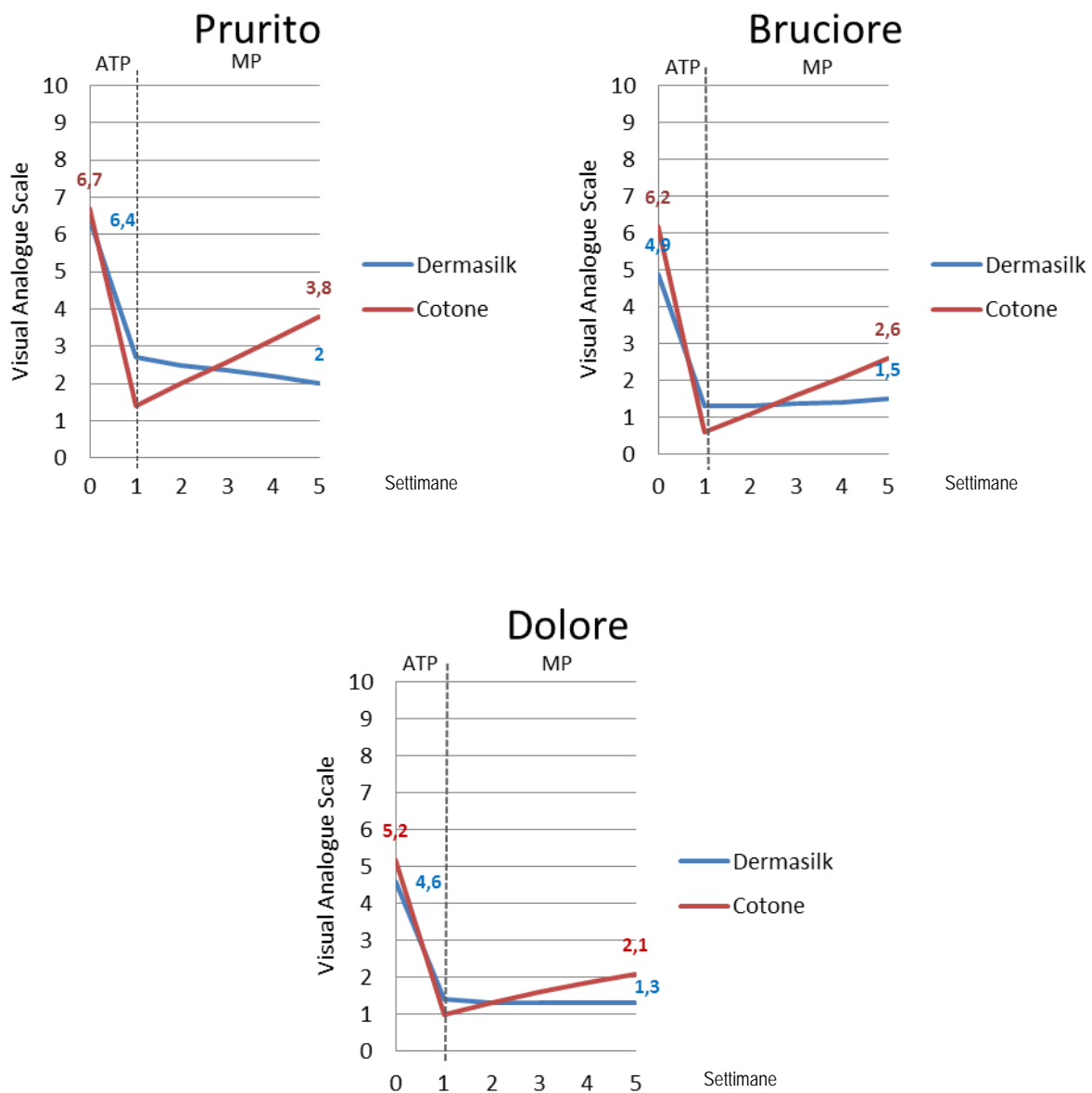


Riapplicazioni di cortisone nel Gruppo Cotone durante le quattro settimane di mantenimento



Alla fine delle 4 settimane:

- D) Il miglioramento dei sintomi dopo l'uso del corticosteroide (trattamento attivo ATP) è aumentato nel Gruppo DermaSilk ma peggiorato nel Gruppo Cotone; il peggioramento è stato statisticamente significativo per il punteggio soggettivo globale (GSS - Global Subjective Score).



La media del punteggio oggettivo globale (GOS-Global Objective score) è diminuita sia nel gruppo DermaSilk che nel Gruppo Cotone, ma un miglioramento statisticamente significativo si è verificato solo nel Gruppo DermaSilk ($p=0.006$ nel Gruppo DermaSilk vs $p=0.081$ nel Gruppo Cotone).

DISCUSSIONE:

"(...) l'uso quotidiano degli slip in fibroina di seta (DermaSilk) ha dimostrato di essere efficace nel controllare la patologia e nel ritardare le esacerbazioni del LSCV (...) gli slip in fibroina di seta hanno dimostrato di proteggere in modo efficace dalle ricadute. (...)"

Il numero medio di applicazioni mensili di corticosteroidi è stato inferiore tra le donne che hanno indossato gli slip DermaSilk con una differenza vicina alla significatività statistica (1 vs 3.8).

"(...) il periodo di intervallo prima della riapplicazione del corticosteroide è stato significativamente più lungo nel gruppo Dermasilk (...)"

"(...) l'intimo in fibroina di seta può essere considerato uno strumento che permette di risparmiare nell'uso di corticosteroidi, portando sollievo dai sintomi in modo più efficace rispetto al normale intimo in cotone. (...)"

CONCLUSIONI:

"I risultati del presente studio evidenziano che l'intimo in fibroina di seta può essere un utile strumento nella gestione del lichen simplex cronico vulvare riducendo le fonti di irritazione esterna e agendo in sinergia con l'azione anti-infiammatoria del corticosteroide topico. Si ritiene che il sollievo dai sintomi riduca l'uso del corticosteroide migliorando la qualità della vita delle donne".