



DermaSilk®; USO DEGLI SLIP NELLE CANDIDOSI VULVOVAGINALI RICORRENTI

(D'Antuono A., Baldi E., Bellavista S., Banzola N., Zauli S., Patrizi A.)

OBIETTIVO DELLO STUDIO

Confrontare l'intimo in pura fibroina di seta DermaSilk® con un intimo placebo in cotone, per vedere se l'utilizzo di DermaSilk può rappresentare un utile strumento aggiuntivo nel trattamento delle Candidosi Vulvovaginali Ricorrenti (RVVC).

MATERIALI e METODI

Lo studio, randomizzato in doppio cieco ha coinvolto 96 donne (età media 30,25) con una storia di lungo corso di RVVC (da 1 a 6 anni, media 2,4 anni) che non rispondevano completamente alla terapia antimicotica per via orale. Nei sei mesi precedenti l'inizio dello studio erano già state trattate con terapia antimicotica standard ma continuavano a presentare ricadute e irritazione vulvare.

Al momento del reclutamento, le pazienti idonee si presentavano con un episodio di VVC acuta, una coltura vaginale positiva per *Candida* e un grado di severità della vaginite 3 come descritto da Sobel et al. Questo sistema di misurazione della severità dei sintomi valuta i sintomi (prurito, irritazione e bruciore) e i segni obiettivi (eritema, edema e escoriazioni o fissurazioni). La severità di ciascun segno e sintomo è stata classificata in una scala da 0 (assente) a 3 (severo).

In ogni paziente è stata esclusa la vaginosi batterica grazie ad una misurazione del pH e ad un esame al microscopio con colorazione di Gram. Le colture di lieviti indicavano *Candida Albicans* in 82 pazienti e *Candida Non Albicans* in 14 (6 del Gruppo DermaSilk e 8 del Gruppo Cotone).

La durata media delle VVC ricorrenti e l'incidenza dei sintomi e dei segni obiettivi non si differenziava statisticamente tra i due gruppi, anche se il bruciore e la dispareunia erano leggermente più frequenti nel gruppo DermaSilk.

A un gruppo è stato indicato di utilizzare l'intimo in cotone (CT), all'altro gruppo l'intimo DermaSilk® (DS). Entrambi i gruppi sono stati trattati con il fluconazolo (150 mg una volta a settimana) per sei mesi.

Ad ogni paziente è stata consegnata una busta sigillata contenente 3 paia di slip DermaSilk o 3 paia di slip in cotone. Ogni busta è stata identificata da un numero progressivo; la corrispondenza tra il numero della busta e il suo contenuto è stata comunicata dal produttore degli slip solo alla fine dello studio.

Abstract redatto da Alpretec Srl – www.dermasilkintimo.com

Originale: "Use of DermaSilk briefs in recurrent vulvovaginal candidosis: safety and effectiveness"
MYCOSES, VOLUME 55, ISSUE 3 (e85-e89), MAY 2012

Alle pazienti è stato chiesto di indossare questi slip, notte e giorno durante l'intera durata dello studio. Durante le visite di controllo, dopo 1, 3 e 6 mesi, sono state ripetute le colture per la Candida e le misurazioni dei sintomi e segni obiettivi. Un punteggio 3 con una coltura positiva è stato considerato una ricaduta.

RISULTATI

Nessuna paziente ha riportato effetti collaterali. Entrambi i gruppi hanno mostrato una riduzione simile dei sintomi e dei segni obiettivi durante il primo mese, ma **dopo 3 mesi ha cominciato a manifestarsi una differenza a favore del gruppo DermaSilk per quanto riguarda prurito, bruciore e eritema.**

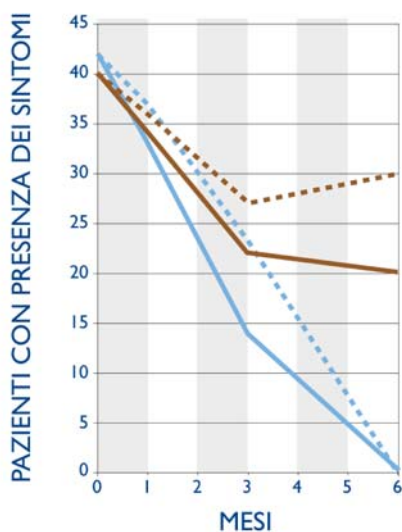
Al sesto mese le pazienti del gruppo DS hanno mostrato una significativa diminuzione di prurito, eritema (Fischer exact test $p < 0.0001$) e bruciore (Fischer exact test $p < 0.05$) rispetto alle pazienti del gruppo CT.

La maggior parte delle pazienti nel gruppo DS (32/48, 66.7%) non ha avuto ricadute o ne ha avuta solo una, mentre nel gruppo CT la maggior parte (29/48, 60.5%) ha confermato 2 o più ricadute, come prima dell'arruolamento.

SINTOMI	Arruolamento		Dopo 1 mese		Dopo 3 mesi		Dopo 6 mesi	
	DS	CT	DS	CT	DS	CT	DS	CT
Prurito	48	48	39	42	20	30	6	28
Bruciore	38	29	19	19	5	8	1	8
Irritazione Cutanea	42	28	11	13	3	6	0	5
SEGNI OBIETTIVI	Arruolamento		Dopo 1 mese		Dopo 3 mesi		Dopo 6 mesi	
	DS	CT	DS	CT	DS	CT	DS	CT
Eritema	48	48	43	44	29	35	6	38
Edema	43	39	17	19	1	3	1	3
Escoriazioni/Fissurazioni	23	11	6	6	1	0	0	0

I risultati seguenti sono relativi alle pazienti con Candida Albicans, in quanto le pazienti affette da Candida Non Albicans risultano resistenti al fluconazolo e più inclini ad avere ricadute.

PRURITO e ERITEMA nel GRUPPO DERMASILK e nel GRUPPO COTONE



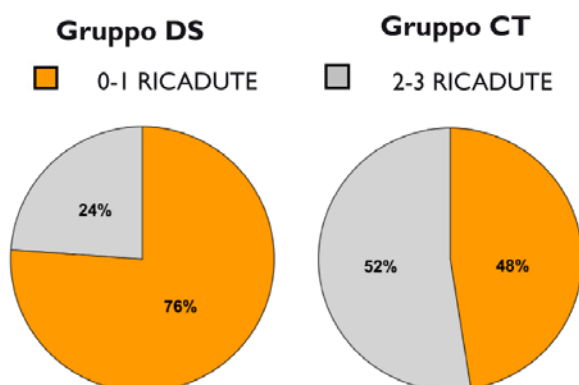
I risultati mostrano che al termine dello studio, nessuna paziente del gruppo DermaSilk soffriva più né di prurito né di eritema mentre nel gruppo Cotone il 50% ha continuato a soffrire di prurito e il 75% di eritema.

Al termine dello studio in entrambi i gruppi in nessuna paziente erano più presenti né altri sintomi (bruciore e irritazione vulvare) né segni obiettivi (edema e fissurazioni).



PRESENZA di RICADUTE nel GRUPPO DERMASILK e nel GRUPPO COTONE

Il numero delle ricadute dello studio è superiore che in altri report ma va sottolineato che le nostre pazienti soffrivano di una forma di RVVC particolarmente persistente e avevano avuto 4 o più episodi di VVC durante l'anno precedente trattati con un trattamento antimicotico di lungo termine. Inoltre la stessa "C. albicans sembra sviluppare una ridotta sensibilità al fluconazolo dopo un'esposizione prolungata."*



"Non siamo in grado di distinguere in modo specifico il miglioramento dovuto all'uso del fluconazolo da quello dovuto all'uso di un intimo specifico ma, dal momento che entrambi i gruppi di pazienti hanno seguito lo stesso trattamento con il fluconazolo è logico legare qualsiasi variazione nei risultati con la scelta degli slip" *.

"In conclusione, riteniamo che consigliare un intimo appropriato può recare beneficio alle pazienti che soffrono di RVVC. Questo studio dimostra che gli slip DermaSilk® sono sicuri e confortevoli per chi soffre di RVVC e sembrano portare maggiori benefici rispetto al cotone. Possono contribuire al controllo dei sintomi vulvovaginali diminuendo le fonti esterne di irritazione, controllando l'umidità della zona e aiutando a ripristinare la funzione barriera della pelle.

I nostri dati suggeriscono che gli slip DermaSilk® potrebbero essere un utile e sicuro strumento aggiuntivo al trattamento antimicotico, privo di effetti collaterali in pazienti che soffrono di vulvovaginiti persistenti e ricorrenti" *.

* Tratto dallo studio originale, **Mycoses 2012**

Abstract redatto da Alpretec Srl - www.dermasilkintimo.com

Originale: "Use of DermaSilk briefs in recurrent vulvovaginal candidosis: safety and effectiveness"
 MYCOSES, VOLUME 55, ISSUE 3 (e85-e89), MAY 2012