



Dermasilk®: un utile presidio terapeutico nel Lichen Scleroso Femminile

PRIMA PRESENTAZIONE



SIDeMaST

FIRENZE, 10 – 13 GIUGNO, 2009

D'Antuono A., Negosanti F., Gaspari V., Baldi E., Zauli S., Patrizi A.

Dipartimento di Medicina Interna, dell'Invecchiamento e Malattie Nefrologiche-Sezione di Dermatologia - Università di Bologna

PREMESSA

Il lichen scleroso (o scleroatrofico) è una patologia cutaneo-mucosa, di natura infiammatoria, ad andamento cronico-recidivante, caratterizzata da un interessamento dell'epidermide (che diventa atrofica) e del derma (in cui si forma una banda di ialinizzazione edematosa, a livello del tessuto connettivo sub-epidermico). (1)

Le manifestazioni cliniche a livello cutaneo sono caratterizzate da papule o placche, poco rilevate, di color bianco madreperlaceo, a localizzazione ubiquitaria. Il coinvolgimento mucoso è più frequente di quello cutaneo, potendo interessare la vulva, il solco balanoprepuziale e la regione anale.

La sintomatologia soggettiva è varia: il prurito è comunemente presente, ma le pazienti riferiscono anche bruciore, dolore, senso di secchezza, dispareunia, disturbi della minzione.

Il decorso è cronico; talora la patologia può divenire invalidante e determinare pesanti ripercussioni a livello sociale, relazionale e psicologico.

La terapia si avvale, generalmente, di topici. Tuttavia, un ruolo complementare, ma importante, è attribuito all'utilizzo di detergenti idonei ed indumenti intimi confortevoli, atti a ridurre o eliminare fattori esterni irritanti, che possono peggiorare la sintomatologia soggettiva o interferire negativamente con l'efficacia delle terapie.

MATERIALI E METODI

E' stato condotto uno studio randomizzato, doppio cieco contro placebo, Dermasilk® versus cotone.

Nell'arco di un anno, presso l'ambulatorio di "Vulvologia" della Clinica Dermatologica dell'Università di Bologna, sono state arruolate 42 donne, di età variabile tra i 22 e i 79 anni (mediana 51.1), tutte affette da lichen scleroso vulvare.

Ogni donna è stata visitata e valutata ed ha ricevuto la prescrizione di una terapia specifica "standard", a base di topici cortisonici ed emollienti con vitamina E; ad ognuna sono state poi consegnate tre paia di mutandine, attribuite in cieco, in tessuto di cotone o di Dermasilk® (maglia di pura seta 100% senza sericina, nobilitata con antimicrobico permanente – tecnologia brevettata) sul cui utilizzo sono state fornite precise istruzioni.

Per ogni paziente è stata predisposta una scheda personale, contenente parametri, contrassegnati secondo uno score di gravità crescente (da 0 a 3), relativi sia alla sintomatologia soggettiva che all'esame obiettivo. Per ogni donna è stata fatta una valutazione iniziale (Tempo 0) e due successive rivalutazioni, dopo un mese (Tempo 1) e dopo sei mesi (Tempo 2).

RISULTATI

Tutte le donne arruolate hanno portato a termine il periodo di osservazione. Sono stati effettuati controlli a un mese e a sei mesi, anche se la maggioranza delle donne ha, spontaneamente, eseguito anche controlli intermedi (uno o più di uno) per il monitoraggio della terapia, o in caso di bisogno.

Dopo sei mesi tutte le donne hanno ottenuto un miglioramento, parziale o totale, della sintomatologia obiettiva e soggettiva.

I dati ottenuti indicano risultati nettamente migliori nei casi in cui è stato utilizzato l'intimo Dermasilk, rispetto ai casi in cui è stato utilizzato il cotone, sia per quanto riguarda la sintomatologia soggettiva che l'esame obiettivo. Si può infatti osservare come, con l'utilizzo di Dermasilk, il miglioramento dei parametri soggettivi sia stato notevolmente più marcato, rapido e duraturo (grafico 1, Σ sintomi), soprattutto per quanto concerne il bruciore, il dolore, la secchezza e la dispareunia.

Anche l'esame obiettivo ha messo in evidenza un più netto miglioramento dei parametri nelle pazienti che avevano indossato Dermasilk rispetto a quelle che avevano utilizzato il cotone (grafico 7, Σ parametri esame obiettivo).

Tutte le pazienti hanno dichiarato di volere continuare l'uso di Dermasilk, anche oltre il periodo di osservazione.

GRAFICO 1
SINTOMATOLOGIA SOGGETTIVA: DERMASILK vs COTONE

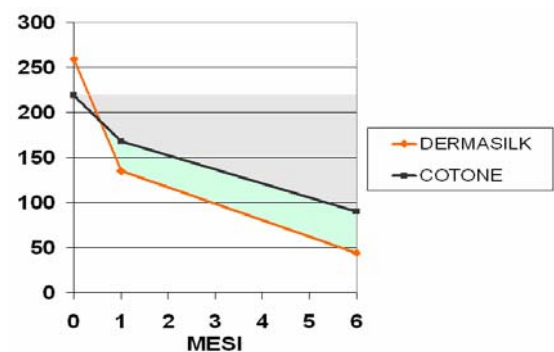
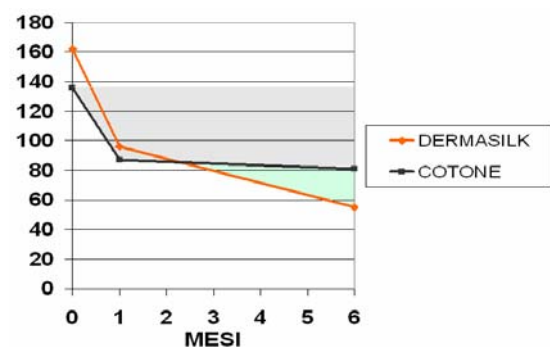
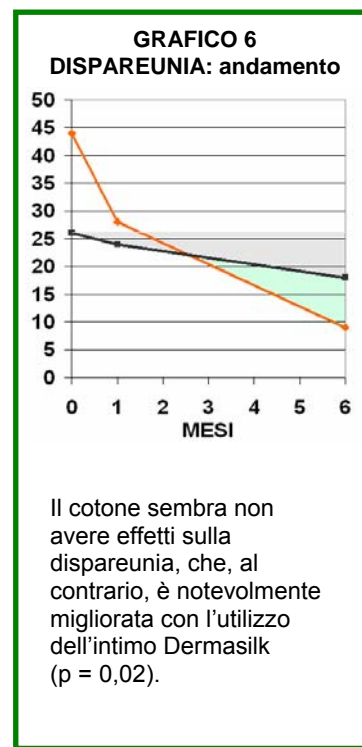
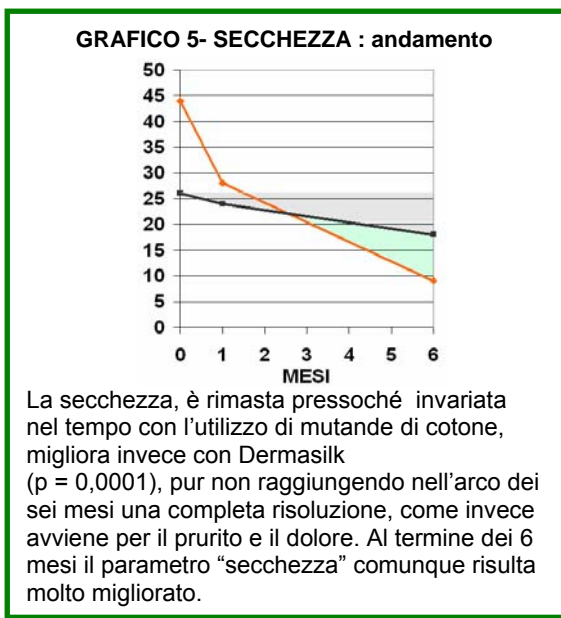
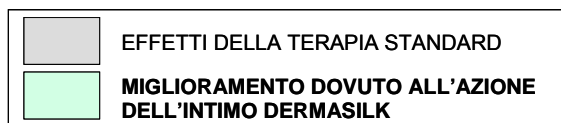
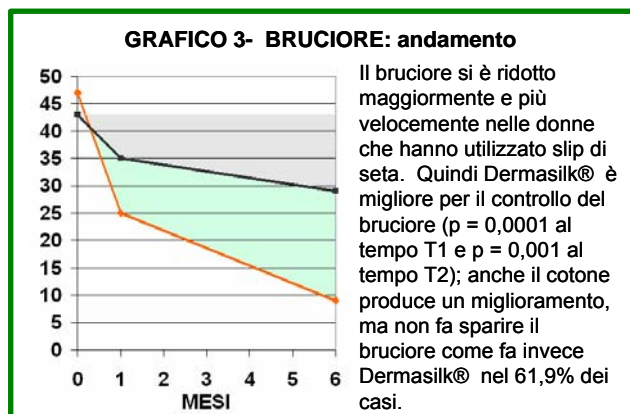
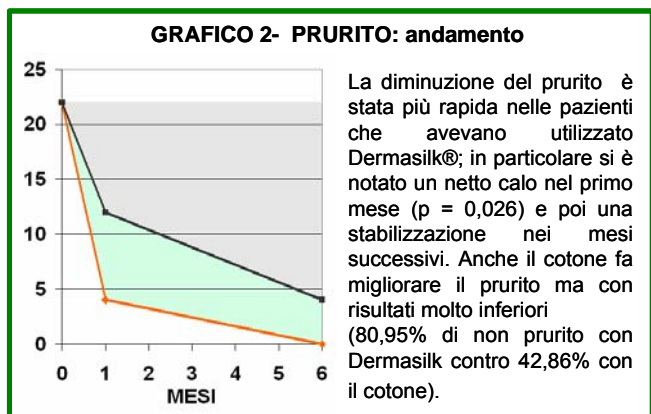
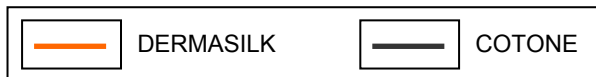


GRAFICO 7
ESAME OBIETTIVO: DERMASILK vs COTONE



RIEPILOGO GRAFICO DEI RISULTATI RELATIVI ALLA SINTOMATOLOGIA SOGGETTIVA



DISCUSSIONE

Dermasilk® è un tessuto ad altissima tecnologia costituito da una maglia di pura fibroina di seta 100% (senza sericina) nobilitata con una speciale protezione antimicrobica permanente. Unendo le proprietà della pura fibroina di seta lavorata a maglia (morbidezza, elevata traspirazione, capacità igroscopica e termoregolatrice) e dell'antimicrobico, Dermasilk® ha lo scopo di ripristinare la funzione barriera della cute, alterata da infiammazioni, irritazioni ed infezioni. Si tratta di un tessuto brevettato e clinicamente testato e riconosciuto come Dispositivo Medico di Classe 1.

Esperienze cliniche suggeriscono che i capi di abbigliamento Dermasilk possiedono alcune importanti caratteristiche: alleviano il prurito e riducono il grattamento; diminuiscono l'infiammazione; riducono la colonizzazione di batteri, funghi e lieviti; favoriscono la guarigione delle lesioni e la rigenerazione cutanea; riducono la durata delle fasi acute; controllano la sudorazione; prevengono il riaccendersi delle patologie e le sovrainfezioni.

La maggior parte degli studi clinici in proposito sono stati condotti su bambini affetti da dermatite atopica ed avvalorano questi risultati. In particolare, è stato descritto, dopo soli 7 giorni di utilizzo dell'intimo Dermasilk, un netto miglioramento di eczema e prurito, equiparabile a quello ottenuto con un corticosteroide topico di classe III. (2).

Alcune esperienze cliniche riportano l'efficacia degli indumenti intimi Dermasilk nell'alleviare la sintomatologia in pazienti affette da varie patologie ginecologiche, come vulviti, herpes, vestibuliti, ma senza riferimenti specifici al lichen scleroso.

Il nostro studio è dunque il primo che si occupa dell'utilizzo di Dermasilk in donne affette da lichen scleroso. Esso dimostra come gli indumenti intimi Dermasilk (particolarmente indicati per le donne con cute e mucose sensibili ed irritabili o che presentino sintomi soggettivi, come prurito o bruciore) rappresentano un utilissimo ausilio terapeutico per le donne affette da lichen scleroso vulvare. Ricordiamo, inoltre, che si sono rivelati di valido aiuto anche in molte altre condizioni patologiche, come dermatiti da contatto, vulvo-vaginiti di diversa eziologia, patologie infiammatorie genitali.