

# ESPERIENZE CLINICHE SUL TRICLOSE, UN NUOVO TRICHOMONICIDA

G. LOCARDI, M. MEZZADRI

Divisione Ostetrica e Ginecologica,  
Ospedale Civile di Codogno

L'infezione da *Trichomonas vaginalis* (T. V.) provoca una sintomatologia riferita unicamente o prevalentemente alla vagina per quanto la flogosi coinvolga quasi costantemente l'intero apparato urogenitale delle pazienti colpite. Sede delle reazioni flogistiche piú evidenti sono, oltre alla vagina, le ghiandole di Bartolini, l'uretra, le tube di Falloppio e talvolta la vescica. Spesso alla vaginite si accompagnano iperemia vulvare, con edema delle labbra e talora anche della cervice (1, 2).

Il ricorso alla via sistemica, nella somministrazione di farmaci trichomonocidi, consente il raggiungimento degli agenti patogeni nelle loro sedi sia vaginali che extra-vaginali ed è pertanto da preferire all'applicazione topica, di ovuli o candlette, insufficiente a eradicare il T. V. dalle sue diverse localizzazioni.

Di particolare importanza ai fini dell'impiego sistemico è la tollerabilità dei farmaci trichomonocidi.

I nitroimidazolici (come il metronidazolo e il nimorazolo) finora impiegati nella terapia sistemica, pur risultando efficaci, presentano un'incidenza non trascurabile di effetti collaterali, specie a livello gastroenterico. Di notevole interesse ci è sembrato un preparato recentemente introdotto in terapia, apparso dotato di trascurabile tossicità nella sperimentazione farmacologica preliminare: l'azanidazolo\*.

Questa sperimentazione, a cecità semplice controllata, è stata realizzata per valutare l'efficacia terapeutica e la tollerabilità dell'azanidazolo su pazienti ricoverate in ospedale ed affette da infezioni da T. V.

## MATERIALE E METODI

112 pazienti di età compresa tra i 13 e i 69 anni, ricoverate presso il Civico Ospedale di Codogno, sono state ammesse alla ricerca.

Le pazienti ammesse a questa sperimentazione sono state divise in due gruppi seguendo la tabella di randomizzazione.

\* Triclose (Istituto Chemioterapico Italiano).

## SUMMARY

112 patients have been treated with azanidazol and nifuratel, in a double blind research.

Clinical and microbiological examinations, after therapy, demonstrate the validity of azanidazol as trichomonocidal agent and the absence of particular side-effects.

*Gruppo trattate:* comprendeva 65 pazienti, di cui 13 ricoverate presso il reparto di Neurologia e 52 presso il reparto di Ostetricia e Ginecologia, trattate con Triclose allo schema posologico sotto descritto.

*Gruppo controllo:* comprendeva 47 pazienti ricoverate presso il reparto di Ostetricia e Ginecologia trattate con nifuratel allo schema posologico sotto descritto.

Le pazienti ammesse alla sperimentazione erano affette da vaginite e da vulvo-vaginite purulenta da T. V., condizione patologica ottimale per valutare il farmaco in esame.

La diagnosi di queste infezioni era confermata dall'esame batterioscopico e dall'esame culturale.

Sono state escluse dalla ricerca le pazienti portatrici di alterazioni epatiche ed ematologiche.

Sono state pure escluse dalla ricerca le pazienti in età feconda nei casi in cui non era possibile accertare una eventuale gravidanza.

Il ciclo di trattamento da noi adottato prevedeva la seguente posologia:

— due capsule da 200 mg ciascuna, somministrate l'una al mattino e l'altra alla sera, preferibilmente a stomaco pieno.

Il trattamento è stato protratto per tre giorni consecutivi. Alle pazienti del gruppo controllo è stato somministrato nifuratel in ragione di 3 o 4 confetti da 200 mg ciascuno al giorno per via orale e una condeletta da 250 mg la sera.

Questa terapia è stata effettuata per un periodo variante da 7 a 13 giorni consecutivi.

Onde valutare nel migliore dei modi l'attività del farmaco in esame, si è proceduto, nel nostro Reparto, ai prelievi mediante tamponi sterili di campioni di secreto vaginale dai fornicci prima e dopo trattamento.

Su tali prelievi è stato rilevato il T. V., sia con osservazione microscopica a fresco che con coltura su apposito terreno.

La ricerca del T. V. è stata effettuata prima dell'inizio e nel corso della terapia, nonché dopo sospensione della stessa.

Agli stessi tempi si è preso nota delle variazioni degli aspetti della mucosa vaginale correlati al processo flogistico.

La tollerabilità è stata indagata mediante interrogatorio delle pazienti, esame obiettivo e determinazione dei principali esami di laboratorio.

In tutte le pazienti è stata controllata l'eventuale incompatibilità tra il farmaco allo studio e l'alcool, consentendo l'assunzione di bevande alcoliche nel corso del trattamento.

## RISULTATI

Al quarto giorno della sperimentazione il T. V. era scomparso in tutte le pazienti, tranne una, nel gruppo trattato con azanidazolo (negativizzazione nel 98,5 % dei casi), mentre persisteva nel 100 % dei casi cui è stato somministrato nifuratel. Le ricerche effettuate nei giorni successivi hanno confermato la persistente negatività del T. V. ad eccezione del caso segnalato, nelle pazienti che avevano ricevuto azanidazolo, mentre in quelle trattate con nifuratel si è assistito alla graduale scomparsa del protozoo, che, tuttavia era ancora presente in 3 pazienti in 14<sup>a</sup> giornata.

La tollerabilità dell'azanidazolo è stata eccellente in 50 pazienti su 60. Le 10 restanti hanno lamentato modesti disturbi gastroenterici. Nel caso del nifuratel effetti collaterali sono stati segnalati da 22 pazienti di cui 4 hanno presentato insorgenza di vomito.

Nessuna modificazione di rilievo si è invece verificata negli esami di laboratorio.

L'assunzione di bevande alcoliche ha provocato modesti effetti collaterali, consistenti in reazioni vasomotorie, con arrossamento del viso, in 4 pazienti trattate con azanidazolo e in 37 del gruppo nifuratel. La differenza è risultata altamente significativa all'analisi statistica.

## CONCLUSIONI

In base alla nostra sperimentazione possiamo affermare che il Triclose ha confermato la sua specifica azione sul *Trichomonas vaginalis* anche in campo clinico.

Il farmaco in esame infatti ha permesso di ottenere dopo 3 giorni di trattamento la totale scomparsa del *Trichomonas vaginalis* nel secreto vaginale di tutte le pazienti, tranne una.

In rapporto alla tollerabilità possiamo affermare che il farmaco è ottimamente tollerato a livello sia locale che generale.

Possiamo pertanto concludere affermando che il Triclose si è dimostrato di notevole efficacia nel trattamento delle infezioni da T. V. dell'apparato genitale femminile.

#### RIASSUNTO

Sono state trattate 112 pazienti, in una ricerca a cecità semplice controllata, con azanidazolo e nifuratel.

Gli esami clinici e microbiologici alla fine della terapia depongono a favore dell'azanidazolo che si è mostrato dotato di alta attività trichomonocida e privo di effetti collaterali degni di nota.

#### BIBLIOGRAFIA

- 1) Candiani G.B.: *Riv. Ostet. Ginec.*, 7, 325, 1952.
- 2) Palazzetti P.: *Minerva Ginec.*, 11, 421, 1959.