

Αξιολόγηση αποτελεσματικότητας ενυδατικού και μαλακτικού σκευάσματος με ω3, ω6 και γλυκερίνη σε ψωριασικούς ασθενείς

Α. ΚΑΤΣΑΡΟΥ, Η. ΝΤΑΒΟΥ, Ι. ΒΟΥΡΔΑ, Σ. ΚΕΔΙΚΟΓΛΟΥ, Χ. ΑΝΤΩΝΙΟΥ, Α. ΚΑΤΣΑΜΠΑΣ
 Παν/κή Κλινική Δερματικών-Αφροδίσιας Νόσων, Νοσοκομείο «Α. Συγγρός»

Εισαγωγή

Η κερατίνη στοιβάδα παίζει ένα σημαντικό ρόλο, διατηρώντας την επιδερμίδα μας απαλή και λεία, λόγω της ικανότητάς της να συγκρατεί νερό, ενώ ταυτόχρονα δρα σαν προστατευτικός φραγμός, εμποδίζοντας την αποξήρανσή της αλληά και την είσοδο βλαπτικών ουσιών από το περιβάλλον¹. Το νερό που υπάρχει στο εξωκυττάριο τμήμα της επιδερμίδας σε ελεύθερη μορφή είναι αυτό που αποβάλλεται μέσω της διαδερμικής απώλειας νερού (TEWL). Η TEWL ρυθμίζεται από τη λειτουργία του φραγμού της κερατίνης στιβάδας (εικόνα 1). Η ξηρότητα του δέρματος και η διαταραχή του φραγμού της κερατίνης στιβάδας χαρακτηρίζονται από μορφολογικές ή χημικές διαταραχές της επιδερμίδας².

Η ψωριασική επιδερμίδα παρουσιάζει ένα ελαττωματικό πρόγραμμα ανάπτυξης και διαφοροποίησης των επιδερμικών κυττάρων της, γεγονός που συμπεριλαμβάνει και προβλήματα στο βαθμό διαπερατότητας του φραγμού³. Φαίνεται, λοιπόν, ότι ο φραγμός της κερατίνης στοιβάδας έχει σε μεγάλο βαθμό διαταραχθεί λόγω ανώμαλης συνοχής των κυττάρων. Ανεξάρτητα του βαθμού υπερκεράτωσης, η διαδερμική απώλεια νερού (TEWL) του ψωριασικού δέρματος είναι πολύ αυξημένη³. Μελέτες έχουν

δείξει ότι η TEWL στο ψωριασικό δέρμα συνδέεται με τη σοβαρότητα της νόσου⁴. Η σχέση ενυδάτωσης και TEWL είναι αντιστρόφως ανάλογη⁵. Η διαφορετική θεραπευτική αντιμετώπιση της ψωρίασης έχει την ίδια δράση στην αποκατάσταση του φραγμού της κερατίνης στιβάδας; Έχουν μελετηθεί μόνο η επίδραση της τοπικής αγωγής με μαλακτικά^{5,6}, η τοπική αγωγή με καλσιποτριόλη και η φωτοθεραπεία με narrow band UVB.

Σκοπός μελέτης

Σκοπός της μελέτης αυτής είναι η αξιολόγηση με εμβιομηχανικές και κλινικές παραμέτρους της αποτελεσματικότητας και ανοχής ενός γαλακτώματος με ω3, ω6 και γλυκερίνη συγκριτικά με ένυδρο ευσερίνη. Η μελέτη έγινε σε 2 ομάδες ψωριασικών ασθενών που λαμβάνουν τοπική αγωγή με κορτικοστεροειδή ή υποβάλλονται σε φωτοθεραπεία με UVB στενής δέσμης.

Σχεδιασμός μελέτης

Η μελέτη ήταν διπλή, τυφλή και τυχαίοποιημένη σε ένα πανεπιστημιακό δερματολογικό κέντρο. Έγινε βάσει των κανόνων της ορθής κλινικής πρακτικής (GCP), έλαβε χώρα στο Νοσοκομείο «Α. Συγγρός» στο εργαστήριο επιδερμικών δοκιμασιών Παν/κής

κλινικής μετά από έγκριση του Επιστημονικού Συμβουλίου και του Δ.Σ. του Νοσοκομείου. Όλοι οι συμμετέχοντες ερευνητές είχαν εκπαιδευτεί στη διεξαγωγή μελετών βάσει GCP.

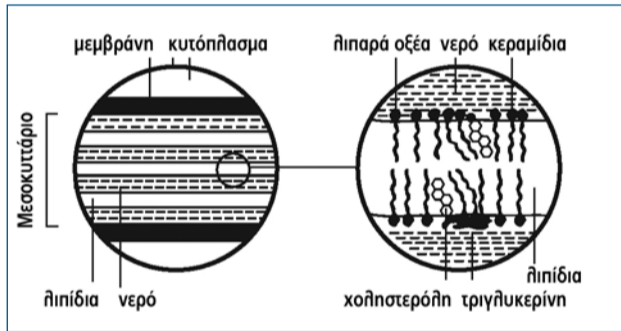
Ασθενείς

Ομάδα Α

Η ομάδα Α αποτελείται από 15 ασθενείς με ήπια συμμετρική ψωρίαση. Κύρια τοπική αγωγή των ασθενών αυτών ήταν η Clobetasol Prop.0,05% σε μίγμα με τα προς σύγκριση μαλακτικά σκευάσματα προϊόν 1 (RoC D ENYDRIAL EXTRA EMOLLIENT) ή 2 (Ένυδρος Ευσερίνη). Η χρήση έγινε βάσει τυχαίοποίησης, αριστερά ή δεξιά (σημείο Α και Β) σε αντίστοιχα σημεία στο σώμα τους (αντιβράχια), πρωί - βράδυ, με ελαφρό μασάζ.

Ομάδα Β

Η ομάδα Β αποτελείται από 15 ασθενείς με μετρίου βαθμού συμμετρική ψωρίαση. Οι ασθενείς υποβάλλονται σε φωτοθεραπεία με UVB τρεις φορές εβδομαδιαίως. Μετά τη φωτοθεραπεία έκαναν τοπική χρήση μαλακτικών σκευασμάτων με προϊόν 1 ή 2 βάσει τυχαίοποίησης, αριστερά ή δεξιά σε αντίστοιχα σημεία (Α και Β - αντιβράχια). Η χρήση των σκευασμάτων γινόταν πρωί και βράδυ με ελαφρό μασάζ.

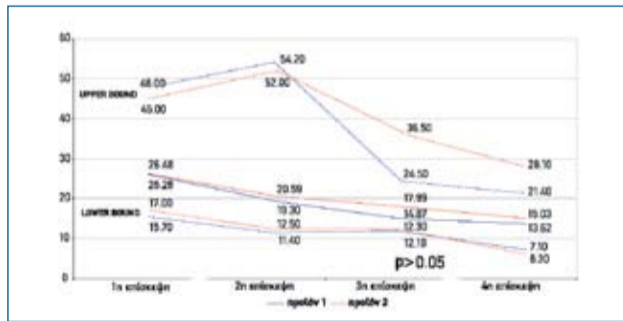


Εικόνα 1. Μεσοκυττάριο διάστημα κερατίνης στοιβάδας (διπλοστιβάδες).

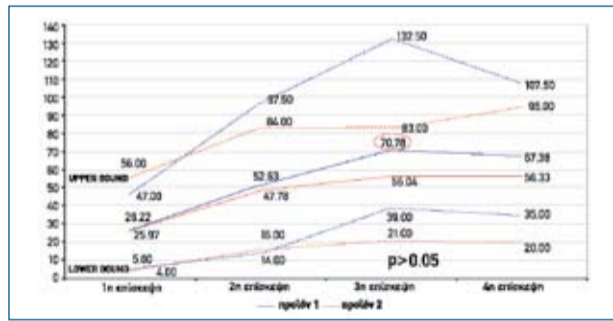
Εικόνα 2. Εικόνα ψωριασικού δέρματος.



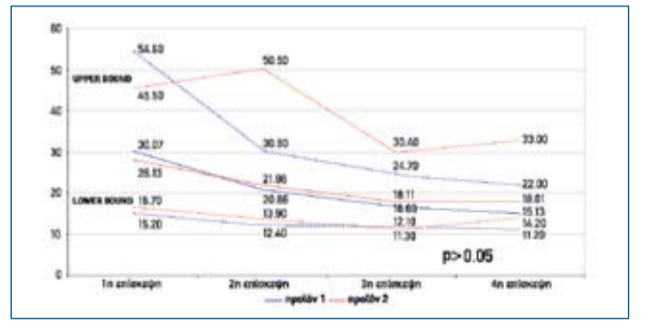
Εικόνα 3. Προϊόν 1 - RoC D ENYDRIAL EXTRA EMOLLIENT. Σύσταση ειδική για την ξηρότητα της επιδερμίδας.



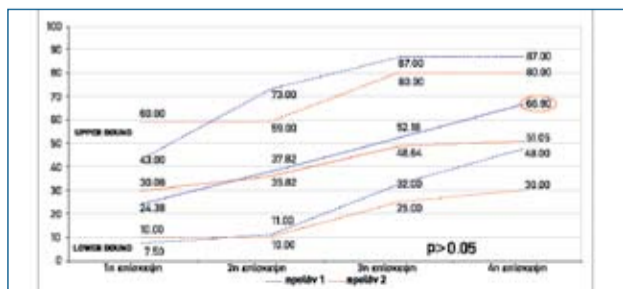
Εικόνα 4. Εμβιομηχανική εκτίμηση: Ομάδα Α (Clobetasol Prop.0,05%) Ψωριασική πλάκα. Η εξέλιξη της TEWL για το προϊόν Α και Β.



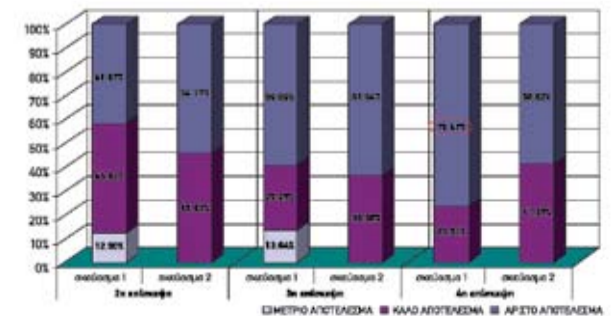
Εικόνα 5. Εμβιομηχανική εκτίμηση: Ομάδα Α (Clobetasol Prop.0,05%) Ψωριασική πλάκα. Η εξέλιξη της ενυδάτωσης για το προϊόν Α και Β.



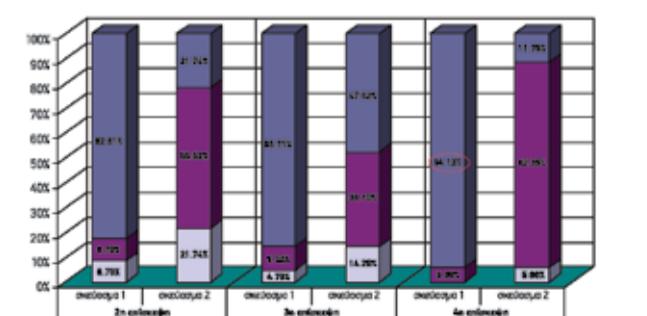
Εικόνα 6. Εμβιομηχανική εκτίμηση: Ομάδα Β (Φωτοθεραπεία) Ψωριασική πλάκα. Η εξέλιξη της TEWL για το προϊόν Α και Β.



Εικόνα 7. Εμβιομηχανική εκτίμηση: Ομάδα Β (Φωτοθεραπεία) Ψωριασική πλάκα. Η εξέλιξη της ενυδάτωσης για το προϊόν Α και Β.



Εικόνα 8. Υποκειμενική εκτίμηση: Αποτελεσματικότητα (ομάδα Α και Β).



Εικόνα 9. Υποκειμενική εκτίμηση: Καλλιπτική αποδοχή (ομάδα Α και Β).

⇒ **Κριτήρια επιλογής ασθενών**

Τα κριτήρια επιλογής των ασθενών ήταν να εμφανίζουν συμμετρικό ψωριασικό εξάνθημα, να είναι άνδρες και γυναίκες ηλικίας άνω των 18 και να είναι άτομα ικανά να εφαρμόσουν το πρωτόκολλο (εικόνα 2).

Οι ασθενείς ενημερώθηκαν για την έρευνα και έδωσαν γραπτά τη συγκατάθεσή τους.

Μεθοδολογία

Στους ασθενείς και των δυο ομάδων έγινε:

- α) Κλινική εκτίμηση
- β) Εμβιομηχανική εκτίμηση
- γ) Εκτίμηση από τον ασθενή μετά τη χρήση των μαλακτικών στα σημεία A και B ταυτόχρονα την 1n (H0), τη 15n, την 30n και την 45n ημέρα της αγωγής.

Κλινική εκτίμηση στα σημεία A και B την 1n (H0), τη 15n, την 30n και την 45n ημέρα της αγωγής

- α) Αξιολόγηση βαθμού ξηρότητας.
- β) Αξιολόγηση υποκειμενικών συμπτωμάτων (κνησμός, τράβηγμα μετά το πλύσιμο, τσιμπήματα, καύσος).
- γ) Αξιολόγηση κλινικών σημείων (υπερκεράτωση, απολέπιση, ερύθημα, διήθηση, απαλότητα). Η βαθμολόγηση έγινε με κλίμακα τεσσάρων διαβαθμίσεων (0=απουσία, 1=μικρή, 2=μέτρια, 3=σοβαρή).

Εμβιομηχανική εκτίμηση στα σημεία A και B την 1n (H0), τη 15n, την 30n και την 45n ημέρα της αγωγής

- α) Μέτρηση της διαδερμικής απώλειας νερού (TEWL) με Tewameter.
- β) Μέτρηση της Ενυδάτωσης της επιδερμίδας με Corneometer.
- γ) Μέτρηση του Ερυθήματος της επιδερμίδας με Mexameter.

Στο σημείο A στην ψωριασική πλάκα και σε υγιές γειτονικό σημείο.

Στο σημείο B στην ψωριασική πλάκα και σε υγιές γειτονικό σημείο.

Η χρήση των προϊόντων 1 και 2 στα σημεία A ή B γινόταν με τυχαίοποίηση.

Η μέτρηση της ηλεκτρικής αγωγιμότητας (electrical capacitance) και της διαδερμικής απώλειας νερού (TEWL) είναι καλοί δείκτες για την εκτίμηση της επίδρασης ενός ενυδατικού-μαλακτικού στην ενυδάτωση και αποκατάσταση του δερματικού φραγμού^{5,6}.

Εκτίμηση από τον ασθενή

Μετά τη χρήση των μαλακτικών προϊόντων τη 15n, 30n και 45n ημέρα ζητήθηκε η υποκειμενική εκτίμηση των ασθενών για την αποτελεσματικότητα, την ευκολία χρήσης, την ανεκτικότητα και την καλλυντική αποδοχή των προϊόντων. Η βαθμολόγηση έγινε με κλίμακα τεσσάρων διαβαθμίσεων (0=όχι καθόλου, 1=μέτριο, 2=καλό, 3=άριστο).

Τα προϊόντα

Προϊόν 1

Το προς μελέτη προϊόν 1 (εικόνα 3), που περιέχει γλυκερίνη και λιπαρά οξέα ω3 και ω6 (RoC D ENYDRIAL EXTRA EMOLLIENT) συγκρίθηκε με το κλασσικό ενυδατικό σκεύασμα ένυδρος ευσερίνη 1/1 (προϊόν 2).

Προϊόν 2

Η ευσερίνη είναι βαζελίνη (petrolatum) στην οποία έχει προστεθεί wool alcohols 6%. Σε μίγμα 1/1 με νερό έχει χρησιμοποιηθεί με επιτυχία και πολύ καλή αποδοχή για πολλά χρόνια για την αντιμετώπιση παθήσεων του δέρματος που συνοδεύονται από ξηρότητα. Για την ανάλυση της κλινικής και υποκειμενικής αξιολόγησης έγινε χρήση μη παραμετρικών μεθόδων ανάλυσης (Marginal Homogeneity test).

Αποτελέσματα

Τα αποτελέσματα φαίνονται στις εικόνες 4-9.

Συμπεράσματα

Οι ψωριασικές βλάβες έχουν αυξημένη TEWL και μειωμένη ενυδάτωση. Το φυσιολογικό δέρμα ψωριασικών ασθενών δεν παρουσιάζει διαταραχές.

Η τοπική χρήση κορτικοστεροειδούς και μαλακτικών, καθώς και η φωτοθεραπεία είχαν παράλληλη κλινική και εμβιομηχανική βελτίωση. Κατά την Κλινική Αξιολόγηση, δεν υπήρξε στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των 2 μαλακτικών σε κανένα χρονικό σημείο.

Το προϊόν 1 (RoC D ENYDRIAL EXTRA EMOLLIENT) προκαλεί στατιστικά σημαντικά πιο γρήγορη βελτίωση από το προϊόν 2. Κατά την Εμβιομηχανική Αξιολόγηση, μετά την 3η επίσκεψη, υπήρξε στατιστικά σημαντική διαφορά υπέρ του προϊόντος 1 στην «TEWL», την «Ενυδάτωση» και την «Ενυδάτωση Φυσιολογικού Δέρματος».

Κατά την Υποκειμενική Αξιολόγηση, το προϊόν 1 υπερτερεί με στατιστικά σημαντική διαφορά στην «Ευκολία Χρήσης» και στην «Καλλυντική Αποδοχή». Η σύνθεση του προϊόντος 1 (γλυκερίνη και λιπαρά οξέα ω3 και ω6) έχει καλύτερη ανταπόκριση σε παθήσεις με διαταραχή του δερματικού φραγμού από την ευσερίνη.

Βιβλιογραφία

1. Tagami H, Hasimoto- Kumasaka K, Terui T. The stratum corneum as a protective biological membrane of the skin. In: Tagami H, Paurish JA, Ozava T, eds. Skin: interface of a living system. Perspective for skin care system in the future. Amsterdam. Elsevier, 1998; 23-37.
2. Loden M. Role of topical emollients and moisturizers in the treatment of dry skin barrier disorders. Ann. J. Dermatol. 2003; 4(11):771-88.
3. Ghadially R, Reed JT, Elias PM. Stratum corneum structure and function correlates with phenotype in psoriasis. J. Invest. Dermatol. 1996; 107(4):558-64.
4. Kim SD, Huh CH, Seo KI. Evaluation of skin surface hydration in Korean psoriasis patients: a possible factor influencing psoriasis. Clin. Exp. Dermatol. 2002; 27:147-52.
5. Berardesca E, Maibach HI. Transepidermal water loss and skin surface hydration in the non invasive assessment of stratum corneum function. Derm. Beruf. Umwelt. 1990; 38(2):50-3.
6. Rim JH, Jo ST, Park JY, Park BD, Youm JI. Electrical measurement of moisturizing effect on skin hydration and barrier function in psoriasis patients. Clin. Exper. Dermatol. 2005; 30:409-413.

