



Anno XVI - n. 2/2012 - Reg. del Trib. di Roma n. 488 dell'8/8/1997 - Periodicità mensile - ©2012 MEDIPRINT S.r.l. a socio unico -
Direttore Responsabile: Antonio Guastella - Cod. 72/12 - Via Cossignano, 26-28 - 00138 Roma - tel. 06.8845351-2 - fax 06.8845354 - mediprint@mediprint.it -
www.mediprint.it - Stampa: CSC Grafica Srl - Via A. Meucci, 28 - 00012 Guidonia (RM) - Ristampa finita di stampare nel mese di settembre 2012

Studio clinico aperto su un trattamento coadiuvante a base di Glicerofosfoinositolo ed Estratto di *Perilla* nella Dermatite atopica di grado lieve e moderato

Giorgia Vinci, Antonello Baldo, Maurizio Lo Presti

Università degli Studi di Napoli Federico II

Dipartimento di Patologia Sistemica - Sezione di Dermatologia

Abstract

Atopic dermatitis (AD) is an inflammatory, itchy skin condition that usually starts in early infancy. The prevalence of AD has increased two to threefold in the last three decades, affecting 18 to 20 percent of young children (1). Several mechanisms are involved in AD pathogenesis that seems to be the result of genetic susceptibility, immune dysfunction and epidermal barrier impairment (2). Treatment should be directed to limiting itching, repairing the skin and decreasing inflammation. Corticosteroids have traditionally been considered the most effective drugs for severe eczema, but long-term use is associated with local and systemic adverse effects. The aim of our study was to evaluate the effectiveness of a coadjuvant topical treatment containing Glycerophosphoinositol and *Perilla* Extract on mild to moderate atopic dermatitis as a coadjuvant treatment of mild to moderate AD.

Riassunto

La dermatite atopica (DA) è una malattia infiammatoria a decorso cronico recidivante, che interessa principalmente l'età pediatrica, con una prevalenza del 18-20% (1). Nella complessa patogenesi della DA giocano un ruolo fondamentale l'alterazione a carico del metabolismo degli acidi grassi essenziali, lo stress ossidativo legato all'infiammazione cronica e l'alterazione strutturale e funzionale della barriera cutanea (2). Sulla base di tali dati, risulta evidente l'indicazione per un prodotto topico in grado di ridurre l'infiammazione e la sintomatologia clinica, privo degli effetti collaterali indotti dall'uso quotidiano di corticosteroidi. Per tale motivo è stato eseguito uno studio aperto su una formulazione a base di Glicerofosfoinositolo (GPI) ed Estratto di *Perilla* per il trattamento topico coadiuvante della DA di grado lieve-moderato.

Studio clinico aperto su un trattamento coadiuvante a base di Glicerofosfoinositolo ed Estratto di *Perilla* nella Dermatite atopica di grado lieve e moderato

Giorgia Vinci, Antonello Baldo, Maurizio Lo Presti

Università degli Studi di Napoli Federico II – Dipartimento di Patologia Sistemica - Sezione di Dermatologia

Introduzione

La dermatite atopica (DA) è una malattia infiammatoria a decorso cronico-recidivante, caratterizzata da iperreattività cutanea a stimoli irritativi e/o immunologici. La prevalenza della malattia in età pediatrica varia dal 18% al 25% (3), con incidenza maggiore nei paesi industrializzati (4). La DA insorge più comunemente in età infantile, con esordio entro il 6° mese di vita nel 45% dei casi, entro il primo anno nel 60% dei casi e nell'85% dei casi entro i 5 anni. Le manifestazioni cutanee consistono in lesioni eczematose che, in fase acuta, assumono un carattere eritemato-essudativo e, in fase cronica, eritemato-desquamativo, con accentuata lichenificazione. La localizzazione dell'eczema varia in funzione dell'età di insorgenza, interessando prevalentemente il volto e il cuoio capelluto nel neonato; il collo, il dorso delle mani, la regione periorale e le pieghe degli arti nell'infanzia. Nella complessa patogenesi della DA giocano un ruolo fondamentale l'alterazione a carico del metabolismo degli acidi grassi essenziali, lo stress ossidativo legato all'infiammazione cronica e l'alterazione strutturale e funzionale della barriera cutanea (5). L'anomala organizzazione delle lamelle cornee comporta una minor coesione delle stesse, favorendo una condizione nota come TEWL (TransEpidermal Water Loss), responsabile dell'insorgenza di xerosi cutanea e prurito. Sulla base di tali dati, risulta evidente l'indicazione per un prodotto topico in grado di ridurre l'infiammazione e la sintomatologia clinica, privo degli effetti collaterali indotti dall'uso quotidiano di corticosteroidi. Per tale motivo è stato eseguito uno studio in aperto su una formulazione a base di Glicerofosfoinositolo (GPI) ed Estratto di *Perilla* - (Osmin Top Unguento) - per il trattamento topico coadiu-

vante della DA di grado lieve-moderato. L'utilizzo della *Perilla* - pianta della famiglia delle *Laminaceae* coltivata principalmente in Oriente - è sostenuto dalla sua spiccata attività antiossidante, antinfiammatoria (inibizione del TNF- α) e antiallergica (inibizione della sintesi delle IgE); il suo estratto, ricco di acidi grassi essenziali (acido linoleico e acido α -linolenico) e flavonoidi (potenti antiossidanti naturali) può essere utile per mantenere la corretta struttura delle membrane cellulari, favorire la sintesi delle ceramidi e la composizione del film idrolipidico di superficie. La contemporanea presenza del GPI, sotto forma di sale di colina, rinforza l'effetto antinfiammatorio, riducendo significativamente i livelli di IL-1 α (citochina pro-infiammatoria) (6,7).

Metodologia

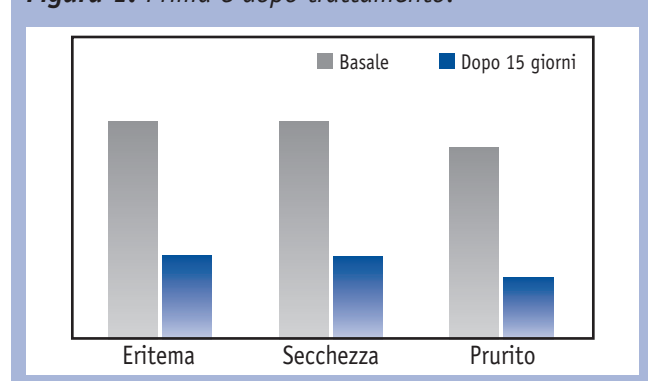
Lo studio è stato condotto su un campione di 248 pazienti di ambo i sessi, di età compresa tra i 2-40 anni (età media 10 anni) che, all'atto del reclutamento, presentavano una DA diagnosticata in accordo con i criteri di Hanifin e Rajka, di grado lieve o moderato (IGA). I criteri di esclusione prevedevano la contemporanea presenza di infezioni virali, batteriche o fungine in fase acuta, malattie sistemiche gravi, DA di grado severo e/o essudante, pazienti in trattamento con corticosteroidi o immunomodulatori topici (sospesi da almeno 7 giorni), pazienti in trattamento con steroidi sistemici o fototerapia (altrimenti sospesi da almeno 2 settimane). Durante tutto il periodo dello studio è stato negato l'impiego di terapie topiche e sistemiche; solo se preventivamente indicato, in caso di peggioramento dell'eczema, è stata adoperata una "rescue medication", costituita da desonide 0,5% crema, da applicare 2 volte al dì per 1 set-

timana. I pazienti sono stati trattati per almeno 15 giorni con un topico contenente GPI ed Estratto di *Perilla* (Osmin Top Unguento) da applicare 2 volte al giorno. I parametri valutati al tempo 0 e dopo 2 settimane sono stati i seguenti: grado di severità della DA (IGA - Investigator's Global Assessment) valutato in una scala di 4 punti (0=quasi assente, 4=molto severa); EASI (Eczema Area and Severity Index) eritema, escoriazione e lichenificazione per ogni zona del corpo affetta da DA (testa, collo, arti superiori, torso e arti inferiori) - la scala di riferimento usata va da 0 (no malattia in nessuna parte del corpo) a 72 (severa malattia in tutte le aree del corpo); VAS (Visual Analogic Scale) che tiene conto della valutazione soggettiva dell'intensità del prurito avvertito dai pazienti (0=assente; 10=severo).

Risultati

Lo studio è stato portato a termine da 244/248 pazienti, mostrando una riduzione media del 62% dell'EASI rispetto al basale e del 68% dei valori di prurito registrati con la scala VAS (Fig. 1). L'efficacia e la tollerabilità del prodotto sono stati valutati, con un giudizio finale di 2,22 e 2,36 rispettivamente, su una scala di valori che andava da 1 (scarsa eff./toll.) a 3 (ottima eff./toll.). Solo 4 pazienti che, peraltro, praticavano terapie concomitanti, hanno presentato modesti fenomeni di intolleranza. Al termine dello studio a ogni paziente è stato

Figura 1. Prima e dopo trattamento.

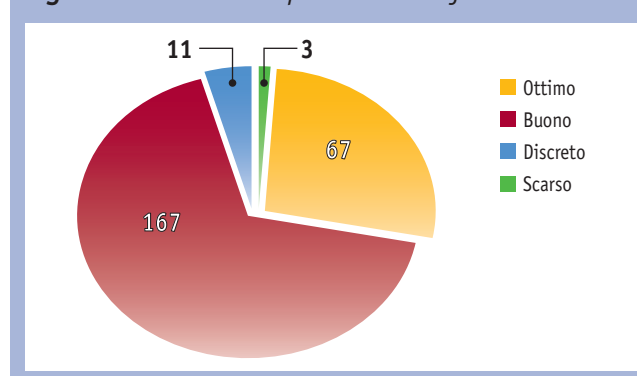


Bibliografia

- Larsen FS, Hanifin JM. Epidemiology of atopic dermatitis. *Immunol Allergy Clin North Am* 2002;22:1-24.
- Cork MJ et al. Epidermal Barrier Dysfunction in Atopic Dermatitis. *J Inv Dermatol* 2009;129:1892-1908.
- Peroni DG, Piacentini GL, Bodini A, Rigotti E, Pigozzi R, Boner AL. Prevalence and risk factors for atopic dermatitis in preschool children. *Br J Dermatol* 2008; 158:539-543.
- Williams HC. Epidemiology of atopic dermatitis. *Clin Exp Dermatol* 2000;25:522-529.

sottoposto un questionario in cui era richiesto di valutare il prodotto in termini di consistenza, assorbimento e spalmapibilità; i risultati ottenuti sono rappresentati nella figura 2.

Figura 2. Giudizio dei pazienti sulla formulazione.



Conclusioni

I risultati ottenuti nel corso dello studio hanno dimostrato un'ottima attività lenitiva del prodotto Osmin Top Unguento, evidenziata da una netta diminuzione dell'irritazione cutanea. La riduzione media del 62% dell'EASI e del 68% del prurito, secondo la scala VAS, rafforza l'indubbia efficacia del GPI e dell'Estratto di *Perilla* nel trattamento della DA di grado lieve e moderato. Un ulteriore vantaggio della formulazione in esame risiede nella capacità di ridurre efficacemente l'infiammazione cronica e la sintomatologia clinica con un eccellente profilo di tollerabilità (Tab. I).

Tabella I. Tabella riepilogativa.

Eritema	-62%
Secchezza	-63%
Prurito	-68%
Giudizio Finale Efficacia	2,22 (1-3)
Giudizio Finale Tollerabilità	2,36 (1-3)
Giudizio Formulazione	167/Buono 67/Ottimo 11/Discreto 3/Scarso

- Pastore S, Mascia F, Giustizieri M, Giannetti A, Girolomoni G. Pathogenetic mechanisms of atopic dermatitis. *Arch Immunol Ther Exp (Warsz)* 2000;48: 497-504.
- Barbareschi M, Veraldi S. Glicerofosfoinositolo ed estratto di perilla: un'azione sinergica antinfiammatoria e protettiva nel trattamento coadiuvante della dermatite atopica. *Suppl. MedSpace X*, vol. IV-III: 1-11, Novembre 2011.
- Novak N, Leung DY. Advances in atopic dermatitis. *Curr Opin Immunol* 2011;23:778-783.

Si ringraziano per la partecipazione attiva allo studio e per la collaborazione:

- Arcieri Anna (*Roma*)
- Caltabiano Rosario (*Catania*)
- Capogrossi Claudia (*Genzano-RM*)
- Carriero Martino (*Taranto*)
- Ceruso Maria (*Messina*)
- Cesare Giulia (*Napoli*)
- Ciciarello Antonio (*Roma*)
- Cravotta Antonio (*Catania*)
- D'Alessandro Alfredo (*Cosenza*)
- De Brasi Dario (*Napoli*)
- De Donno Maria Teresa (*Lecce*)
- Del Sorbo Antonio (*Salerno*)
- Di Girolamo Paola (*Palermo*)
- Di Giuseppe Maria Donata (*Taranto*)
- Faccenda Franco (*Napoli*)
- Fenizi Gianfranco (*Foggia*)
- Ferrari Angelo (*Cosenza*)
- Filippelli Rosa Lucia (*Cosenza*)
- Gabellone Michele (*Lecce*)
- Gramazio Raffaele (*Bari*)
- Iaculano Massimo (*Palermo*)
- Larrone Maria Fedele (*Bari*)
- Lattanzio Valeria (*Bari*)
- Mancini Monica (*Roma*)
- Martella Alessandro (*Lecce*)
- Marzio Angelo (*Messina*)
- Marzotta Francesco (*Bari*)
- Mastronicola Davide (*Ceprano*)
- Mazzariello Ciro (*Napoli*)
- Pagnanelli Gianluca (*Roma*)
- Plaitano Remigio (*Caserta*)
- Porciello Roberto (*Roma*)
- Riccardo Annamaria (*Napoli*)
- Serrati Eugenio (*Lecce*)
- Spallino Angelo (*Cassino*)
- Stella Piero (*Roma*)
- Strano Letizia (*Catania*)
- Verano Concetta (*Reggio Calabria*)