



NPT NUOVE PROSPETTIVE IN TERAPIA

Comitato Scientifico: Aulisa L, Bizzi B, Caione P, Calisti A, Chiozza ML, Cittadini A, Ferrara P, Formica MM, Ottaviano S, Pignataro L, Pitzus F, Pretolani E, Pulignano G, Riccardi R, Salvatore S, Savi L, Sternieri E, Tortorolo G, Viceconte G

©2016 MEDIPRINT S.r.l. a socio unico - Cod. 21/16 - mediprint@mediprint.it • www.mediprint.it
Stampa: CSC Grafica Srl - Estratto finito di stampare nel mese di marzo 2016

Test d'uso sotto controllo dermatologico di uno shampoo riducente e lenitivo coadiuvante il trattamento degli stati desquamativi del cuoio capelluto

Report EVIC Italia – 15-106A/01

A. D'Amore¹, L. Celleno²

¹Sperimentatore, ²Direttore scientifico

Test d'uso sotto controllo dermatologico di uno shampoo riducente e lenitivo coadiuvante il trattamento degli stati desquamativi del cuoio capelluto

Obiettivo

Confermare, in un panel di soggetti sani, l'accettabilità cutanea del prodotto Mellis CAP, dopo applicazione ripetuta secondo le normali condizioni d'uso. Valutare la sua efficacia cosmetica coadiuvante nel trattamento della psoriasi/dermatite psoriasica al cuoio capelluto e le sue qualità cosmetiche.

Disegno dello studio e soggetti arruolati

Studio monocentrico eseguito in singolo cieco. Sono stati considerati validi per l'arruolamento 20 soggetti che rispondevano ai criteri richiesti per l'arruolamento. I criteri di inclusione specifici erano: età tra i 19 ed i 60 anni; sesso maschile e femminile; fototipo (Fitzpatrick): I, II, III o IV; psoriasi/dermatite psoriasica al cuoio capelluto. Il test è stato eseguito dal 18 novembre al 17 dicembre 2015.

Metodi

Applicazione domiciliare del prodotto da parte dei soggetti partecipanti al test, secondo le normali condizioni d'uso, per 4 settimane consecutive.

- Area/e di applicazione: capelli e cuoio capelluto.
- Durata e frequenza d'uso: 3-4 volte a settimana per 4 settimane consecutive ± 2 giorni.
- Modalità d'uso del prodotto: per la detersione delle aree cutanee in esame. Applicare sui capelli umidi, massaggiare per qualche minuto e risciacquare. Ripetere l'applicazione lasciando agire per almeno 5 minuti prima di risciacquare definitivamente.

Verifica dell'accettabilità cutanea

- Esame clinico del cuoio capelluto, prima e dopo 4 settimane consecutive d'uso del prodotto ± 2 giorni, da parte dello sperimentatore, presso il centro sperimentale.
- Valutazione delle sensazioni di fastidio riferite direttamente dai volontari allo sperimentatore nel corso dello studio o riportate nei diari giornalieri.

Valutazione dell'efficacia cosmetica

1. Valutazione clinica: eseguita prima e dopo 4 settimane consecutive d'uso del prodotto ± 2 giorni, da parte dello sperimentatore che ha valutato in maniera oggettiva la presenza e l'intensità delle lesioni psoriasiche al cuoio

capelluto, secondo una scala di valutazione standardizzata con valori crescenti da 0 a 10.

2. Analisi microscopica: eseguita prima e dopo 4 settimane consecutive d'uso del prodotto ± 2 giorni, con Videocamera Dermascope 50X per la visualizzazione della desquamazione presente sul cuoio capelluto e per l'analisi dei capelli e del cuoio capelluto.
3. D-Squame: eseguiti all'attaccatura dei capelli prima e dopo 4 settimane consecutive d'uso del prodotto ± 2 giorni, per la valutazione delle squame rimosse tramite D-squame (Monaderm). Tale metodo è basato sulla raccolta delle squame (cellule morte) presenti sulla superficie cutanea. La valutazione del materiale cutaneo raccolto sul disco adesivo viene eseguita tramite camera CCD e software Quantisquam® (Monaderm). Il software fornisce i dati relativi all'indice di desquamazione e alla superficie occupata dalle squame.
4. Valutazione soggettiva dell'efficacia e delle qualità cosmetiche dopo analisi di un questionario preparato per il prodotto in esame, elaborato con il monitor dello studio e completato da ciascun soggetto, dopo 4 settimane consecutive d'uso del prodotto ± 2 giorni:
 - il prodotto ha una buona azione detergente;
 - il prodotto deterge delicatamente;
 - il prodotto ha una buona azione lenitiva;
 - il prodotto riduce la desquamazione;
 - il prodotto riduce il prurito;
 - il prodotto riduce le irritazioni;
 - il prodotto rende i capelli morbidi;
 - il prodotto rende i capelli pettinabili;
 - il prodotto rende i capelli luminosi;
 - il prodotto ha una consistenza gradevole;
 - il prodotto si applica e si distribuisce facilmente su capelli e cuoio capelluto;
 - il prodotto si risciacqua facilmente.

Risultati

Numero di soggetti inclusi: 20

- Età: da 19 a 60 anni (media 41).
- Sesso: maschile e femminile.
- Fototipo: da I a IV.
- Psoriasi/dermatite psoriasica al cuoio capelluto.

Nessun soggetto è stato escluso dallo studio e nessun partecipante ha interrotto la sperimentazione.

Verifica dell'accettabilità cutanea

- Nessuna reazione cutanea imputabile al prodotto in esame è stata riscontrata dallo sperimentatore.
- Nessuna sensazione di fastidio è stata riferita dai volontari nel corso dello studio.

Valutazione dell'efficacia cosmetica

1. Valutazione clinica

Lo sperimentatore ha riscontrato una regressione diffusa dei segni clinici tipici della psoriasi nel 70% dei soggetti trattati.

Di seguito il punteggio assegnato dallo sperimentatore a ciascun volontario in base alla presenza di lesioni psoriasiche al cuoio capelluto (scala di valutazione da 0 a 10).

Tabella I. Punteggio assegnato dallo sperimentatore.

Volontario	Lesioni psoriasiche al cuoio capelluto	
	D1/t0	D28/t1
1	6	3
2	4	2
3	2	1
4	4	3
5	4	2
6	2	0
7	2	1
8	4	2
9	4	4
10	2	2
11	2	2
12	2	2
13	8	4
14	8	6
15	6	4
16	4	3
17	2	2
18	4	4
19	4	2
20	6	4

2. Analisi microscopica

Il confronto delle immagini ottenute prima e dopo il trattamento con il prodotto in esame ha messo in evidenza un'apprezzabile attenuazione dell'irritazione cutanea e della desquamazione (Figg.1,2).

Figura 1. Immagine di un'area del cuoio capelluto con psoriasi del volontario 2, prima e dopo 4 settimane d'uso del prodotto.

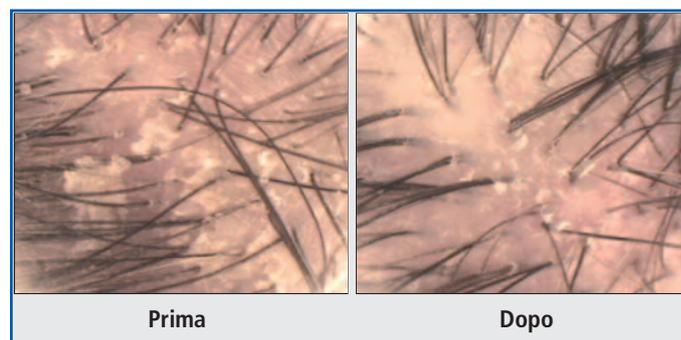
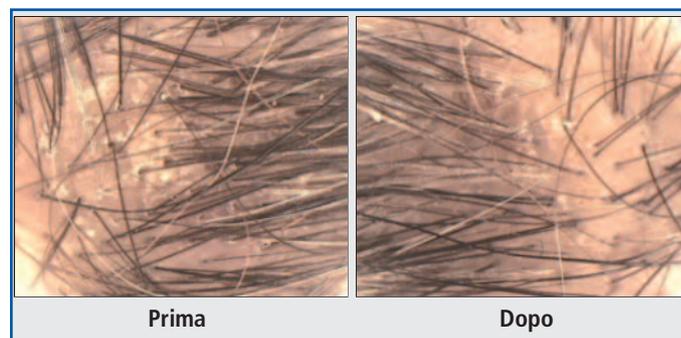


Figura 2. Immagine di un'area del cuoio capelluto con psoriasi del volontario 8, prima e dopo 4 settimane d'uso del prodotto.



3. D-squame

Tabella II. D-squame.

D1/t0	D28	Variazione D28 vs D1/t0
Indice di desquamazione cutanea		
39,6849	24,0779	-39,33%
Superficie occupata dalle squame		
35,9149	24,2683	-32,43%

Il prodotto in esame ha indotto un'apprezzabile diminuzione sia dell'indice di desquamazione cutanea che della superficie occupata dalle squame, ad indicare una diminuzione delle cellule desquamanti presenti sulla superficie cutanea.

4. Valutazione soggettiva dell'efficacia e delle qualità cosmetiche

I partecipanti allo studio, dopo 4 settimane

consecutive ± 2 d'uso, hanno espresso il loro giudizio in merito all'efficacia e alle qualità cosmetiche del prodotto (Tab. III).

Tabella III. Risposte dei volontari in studio.

Affermazione sull'efficacia	Il prodotto ha una buona azione detergente	Il prodotto deterge delicatamente	Il prodotto ha una buona azione lenitiva	Il prodotto riduce la desquamazione	Il prodotto riduce il prurito	Il prodotto riduce le irritazioni
% di soggetti soddisfatti	95%	95%	90%	85%	95%	90%
Affermazione sulle qualità cosmetiche	Il prodotto rende i capelli morbidi	Il prodotto rende i capelli pettinabili	Il prodotto rende i capelli luminosi	Il prodotto ha una consistenza gradevole	Il prodotto si applica e si distribuisce facilmente su capelli e cuoio capelluto	Il prodotto si risciacqua facilmente
% di soggetti soddisfatti	70%	75%	70%	70%	90%	95%

Conclusioni

Secondo le condizioni sperimentali adottate: applicazione ripetuta nelle normali condizioni d'uso per 4 settimane consecutive, in un panel di 20 soggetti di sesso maschile e femminile, di età compresa tra i 19 e i 60 anni, con fototipo da I a IV e con psoriasi/dermatite psoriasica al cuoio capelluto, il prodotto MELLIS CAP ha un'ottima compatibilità cutanea. Inoltre il prodotto in esame ha dimostrato buona efficacia cosmetica coadiuvante nel trattamento della psoriasi/dermatite psoriasica al cuoio capelluto. Infatti sono state riscontrate:

- una regressione diffusa dei segni clinici tipici della psoriasi quali desquamazione e rossore cutaneo;
- un'apprezzabile diminuzione dell'indice di de-

squamazione cutanea e della superficie occupata dalle squame.

Nell'insieme, il prodotto è stato molto apprezzato dai volontari per la sua efficacia e le sue qualità cosmetiche, particolarmente perché:

- ha una buona azione detergente
- deterge delicatamente
- ha una buona azione lenitiva
- riduce la desquamazione
- riduce il prurito
- riduce le irritazioni
- si applica e si distribuisce facilmente su capelli e cuoio capelluto
- si risciacqua facilmente.