



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
Registro del Tribunale di Roma n. 337 dell'1/6/1991 - Periodicità semestrale - ©2020 **MEDIZIONI** S.r.l.

Anno XXX - n. 1/2020 - Reg. del Trib. di Roma n. 337 del 1/6/1991 - Pubblicazione semestrale - Cod. 14/20 - Direttore Editoriale: Antonio Guastella - Via Monte delle Gioie, 13 - 00199 Roma - Tel. 06.81153040 - 06.40413168 / Fax 06.40419131 - medizioni@medizioni.it - Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte può essere riprodotta in alcun modo (comprese fotocopie), senza il permesso scritto dell'editore. - Stampa: CSC Grafica Srl - Via A. Meucci, 28 - 00012 Guidonia (RM) - Estratto finito di stampare nel mese di maggio 2020

Test d'uso sotto controllo dermatologico di Osmin Topic XL-400

L. Celleno

*Dermatologo, Università Cattolica Roma
Coordinatore Scientifico Eurofins - Kalibios Roma*

Test d'uso sotto controllo dermatologico di Osmin Topic XL-400

Obiettivo e disegno dello studio

Questo studio clinico monocentrico, eseguito in singolo cieco, è stato condotto su un panel di soggetti sani (15 bambini e 5 adulti) con dermatite atopica (SCORAD Index tra 20 e 35), con lo scopo di verificare l'accettabilità cutanea del prodotto in esame, valutarne l'efficacia e le qualità cosmetiche, dopo un utilizzo domiciliare nelle normali condizioni d'uso per 21 giorni consecutivi. Il prodotto testato è **Osmin Topic XL-400**.

Lo studio ha incluso e ritenuto validi per le analisi e i risultati 20 soggetti, secondo specifici criteri di inclusione:

- Età tra 3 mesi e 12 anni e tra 18 e 65 anni
- Sesso maschile e femminile
- Fototipo (Fitzpatrick): I, II, III, IV
- Dermatite atopica (SCORAD Index tra 20 e 35).

Materiali e metodi

Applicazione del prodotto in esame

I soggetti partecipanti al test dovevano applicare Osmin Topic XL-400, nel proprio domicilio, secondo le indicazioni d'uso fornite dal committente, per 21 giorni consecutivi.

- Area di applicazione: aree cutanee con dermatite atopica
- Durata e frequenza d'uso: due volte al giorno, per 21 giorni consecutivi
- Modalità d'uso del prodotto: stendere uno strato abbondante di prodotto sulla zona da trattare; picchiettare leggermente con la punta delle dita per favorire il contatto con la pelle.

Verifica dell'accettabilità cutanea dopo applicazioni ripetute basata su:

- **Esame clinico** delle aree con dermatite atopica eseguito al momento dell'inclusione (D0/T0) e dopo 21 giorni consecutivi d'uso del prodotto in esame (D21), da parte dello sperimentatore, presso il centro sperimentale.

- **Valutazione delle sensazioni di fastidio** riferite direttamente dai volontari o dai genitori dei volontari allo sperimentatore nel corso dello studio o riportate nei diari giornalieri. A ciascun volontario e ai genitori di ciascun bambino è stato richiesto di annotare nel diario giornaliero fornito al momento dell'inclusione l'eventuale comparsa di reazioni cutanee visibili: eritema, edema, secchezza/desquamazione o sensazioni di fastidio riscontrate: calore, bruciore, prurito, sensazione puntoria, pelle che tira, rossore ecc.

Valutazione dell'efficacia del prodotto in esame sull'evoluzione della dermatite atopica

Al momento dell'inclusione (D0/T0) e dopo 21 giorni consecutivi d'uso del prodotto (D21), lo sperimentatore ha assegnato un punteggio alla gravità della dermatite atopica (SCORAD Index).

L'efficacia del prodotto sull'evoluzione della dermatite atopica è stato valutato confrontando i valori di SCORAD Index ottenuti prima e dopo 21 giorni consecutivi d'uso del prodotto (analisi statistica dei dati) (Tabb. I,II).

Valutazione soggettiva dell'efficacia e delle qualità cosmetiche

È stata infine riportata la valutazione soggettiva dell'efficacia e delle qualità cosmetiche dopo l'analisi di un questionario completato da ciascun volontario (Tab. III) e dai genitori di ciascun bambino (Tab. IV), dopo 21 giorni consecutivi d'uso del prodotto, che comprendeva le seguenti affermazioni:

- Il prodotto riduce la sensazione di prurito
- Il prodotto riduce la secchezza cutanea
- Il prodotto riduce il rossore della pelle
- Il prodotto rende la pelle più idratata
- Il prodotto è facile da applicare
- Il prodotto si assorbe facilmente
- Il prodotto ha una consistenza gradevole.

Per ciascuna affermazione, i volontari e i genitori dei volontari dovevano rispondere secondo la seguente scala: 0=in disaccordo, 1=abbastanza in disaccordo, 2=d'accordo, 3= completamente d'accordo.

Risultati

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 o dai genitori dei volontari, nel corso dello studio.

Il prodotto in esame ha dimostrato un'ottima accettabilità cutanea.

Valutazione dell'efficacia del prodotto in esame sull'evoluzione della dermatite atopica

I risultati ottenuti dopo 21 giorni consecutivi d'uso del prodotto hanno messo in evidenza una riduzione statisticamente significativa dello SCORAD Index del 34,47% nei volontari adulti (Tab. I) e del 42,36% nei volontari pediatrici (Tab. II).

Il prodotto in esame ha dimostrato una buona efficacia sull'evoluzione della dermatite atopica.

Tabella I. Volontari adulti.

SCORAD INDEX: valori medi \pm SD		
D0/T0	D21	Variatione percentuale vs D0/T0
26,46 \pm 3,47	17,34 \pm 3,93	-34,47%

Tabella II. Volontari pediatrici.

SCORAD INDEX: valori medi \pm SD		
D0/T0	D21	Variatione percentuale vs D0/T0
27,05 \pm 3,30	15,59 \pm 3,75	-42,36%

Valutazione soggettiva dell'efficacia e delle qualità cosmetiche

Tabella III. Valutazione soggettiva dopo analisi del questionario completato da ciascun volontario.

Affermazione	Il prodotto riduce la sensazione di prurito	Il prodotto riduce la secchezza della pelle	Il prodotto riduce il rossore della pelle	Il prodotto rende la pelle più idratata
% di soggetti soddisfatti	80%	80%	80%	100%
Affermazione	Il prodotto è facile da applicare	Il prodotto si assorbe facilmente	Il prodotto ha una consistenza gradevole	
% di soggetti soddisfatti	100%	100%	100%	

Tabella IV. Valutazione soggettiva dopo analisi del questionario completato dai genitori di ciascun bambino.

Affermazione	Il prodotto riduce la sensazione di prurito	Il prodotto riduce la secchezza della pelle	Il prodotto riduce il rossore della pelle	Il prodotto rende la pelle più idratata
% di soggetti soddisfatti	100%	93%	87%	93%
Affermazione	Il prodotto è facile da applicare	Il prodotto si assorbe facilmente	Il prodotto ha una consistenza gradevole	
% di soggetti soddisfatti	100%	73%	100%	

Conclusioni

I risultati di questo studio indicano che il prodotto **Osmin Topic XL-400** ha dimostrato un'ottima **accettabilità cutanea**.

Inoltre, in seguito ad applicazioni ripetute per 21 giorni consecutivi secondo le normali condizioni d'uso, il prodotto ha dimostrato **una buona efficacia sull'evoluzione della dermatite atopica**.

Nell'insieme, il prodotto è stato molto apprezzato dai volontari per l'efficacia e le qualità cosmetiche, particolarmente perché: **riduce la sensazione di prurito, riduce la secchezza cutanea, riduce il rossore della pelle, rende la pelle più idratata, è facile da applicare e ha una consistenza gradevole**.