

**Prof. S.Pala Spe. in Dermatologia**  
**Prof. Associato presso Università Sapienza di Roma**  
**Ambulatorio di Dermatologia- Centro Diagnostico Baglivi**

## **Titolo dello Studio**

**STUDIO OSSERVAZIONALE, PER LA VALUTAZIONE CLINICA  
DELL'ATTIVITA' ANTINFIAMMATORIA E LENITIVA DEL PRURITO DI DUE  
PRODOTTI PER USO TOPICO (ELAGE, LOJL) IN PAZIENTI AFFETTI DA  
DERMATITE ATOPICA.**

### **Riassunto:**

In questo studio, 82 pazienti sono stati divisi in due bracci numericamente uguali.

Il braccio A trattato con Elage crema, il braccio B trattato con l'associazione Elage/Lojl. Nei controlli a 1,2e3 mesi, tutti e due i gruppi hanno avuto un'evoluzione positiva per tutti i parametri considerati (Xerosi, Flogosi e Prurito), tuttavia il gruppo B mostrava una maggior rapidità d'azione e una maggior incidenza di efficacia (30%) rispetto al gruppo A. In tutti e due i gruppi la tollerabilità è stata eccellente.

Lo studio, in pazienti affetti da Dermatite Atopica, si propone la valutazione clinica dell'attività "antinfiammatoria e lenitiva" di due prodotti per uso topico contenente olio di "SACHA INCHI" ricco di acidi grassi polinsaturi Omega 3,6,9 e Vit. E. L'olio Sacha Inchi, viene estratto dai semi di Plukenetia Volubilis, pianta rampicante perenne della famiglia delle Euphorbiaceae originaria della foresta pluviale amazzonica peruviana

### **Premessa**

La Dermatite Atopica, comunemente detta eczema costituzionale, rappresenta una notevole incidenza nel quadro

dell'atopia, gruppo di patologie genetiche accomunate dal complesso meccanismo patogenetico. Non conosciamo ancora l'esatta patogenesi della Dermatite Atopica ma sicuramente sono coinvolti fattori come familiarità, predisposizione genetica, alterazioni della funzione barriera della cute, fattori immunologici come anomalia della risposta dei linfociti Th2 e incremento delle IgE, fattori ambientali come l'inquinamento. A livello cutaneo si osserva sempre un'alterazione della barriera cutanea imputabile ad un'alterazione nel rapporto di acidi grassi polinsaturi omega 6 omega 3. La conseguenza di tale alterazione è il prurito, l'infiammazione e la secchezza cutanea. Per questo motivo la terapia della dermatite atopica deve anche mirare al mantenimento e al riequilibrio nel rapporto omega 6 vs omega 3. La Dermatite Atopica colpisce maggiormente l'età infantile e insorge solitamente nei primi mesi di vita in soggetti abitualmente con atopia familiare.

La prevalenza di eczema atopico è del 10/20% in età infantile. Il 60% di tutti i casi insorge nel primo anno di vita e l'80% entro i 5 anni. La dermatite atopica solitamente presenta un decorso cronico-ricidivante.

Esistono forme cliniche più o meno gravi, con maggiore o minore interessamento cutaneo.

La cute dei soggetti con DA reagisce ai comuni insulti ambientali irritandosi e provocando l'insorgenza di prurito che porta il soggetto a grattarsi vigorosamente provocandosi ferite suscettibili a infezioni batteriche.

Il prurito è una costante di questa patologia e nelle sue forme più intense può arrivare a causare insonnia con un impatto notevole sulla qualità di vita.

Pertanto un adeguato e costante utilizzo di idratanti e un'adeguata e ragionata detersione rappresentano un cardine nel complesso approccio al paziente atopico col fine di trattare e

prevenire la secchezza cutanea riducendo così le recidive e di conseguenza l'uso degli steroidi topici. Alla luce di quanto detto è evidente che le sostanze emollienti rappresentano la terapia di base della Dermatite Atopica.

## MATERIALI E METODI

Sulla base di quanto emerso dagli studi dei ricercatori, si è testato l'efficacia in un campione di soggetti affetti da dermatite atopica nell'arco di tempo che va dal 2013 al 2016. Gli 82 pazienti (37maschi e 45femmine) di età compresa tra i 2 e 46 anni, sono stati segmentati in due gruppi di pari numero: il gruppo A ha utilizzato solo la crema ELAGE due applicazioni al dì ( Elage, crema a base di olio Sacha Inchi ricco di acidi grassi polinsaturi omega 3-6-9 e Vit.E).

Il gruppo B ha utilizzato la stessa crema ELAGE in associazione a Lojl, un detergente al 98% di olio Sacha Inchi ricco di acidi grassi polisaturi omega 3-6-9 e Vit.E, con il seguente protocollo: applicazione con acqua tiepida di Lojl, attendere un paio di minuti, risciacquo sempre con acqua tiepida e successivamente applicazione della crema Elage.

La detersione con LOJL va fatto senza diluizione, frizionando sulla cute per alcuni minuti ed in seguito rimosso con acqua tiepida. L'azione ossidativa dei radicali liberi sugli ac. grassi polinsaturi omega 3 e 6 viene contrastata dalla presenza nell'olio di Omega 9 e dalla Vit. E sempre presenti in Elage crema e in Lojl.

Lo studio si propone di osservare mediante un follow up clinico mensile dalla durata di tre mesi il decorso e l'evoluzione delle lesioni cutanee e della relativa sintomatologia pruriginosa.

Sono stati individuati i seguenti endpoint clinici mediante una scala analogica con punteggio da 0 a 2:

- Peggioramento= -1
- Nessuna= 0
- Scarsa = 1
- Buona = 2
- 

Evoluzione di xerosi, flogosi e prurito.

Allungamento del disease free interval.

Tollerabilità del trattamento

Diminuzione dell'utilizzo di corticosteroidi topici

## **RISULTATI**

I risultati sono stati tutti positivi con ottima compliance da parte dei pazienti.

I controlli sono stati effettuati ad 1 mese, 2 mesi e 3 mesi di distanza.

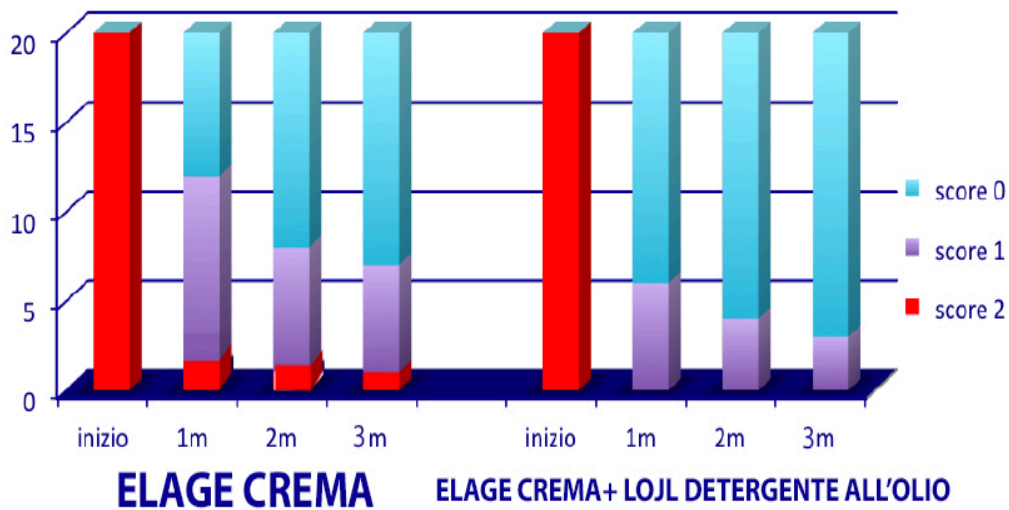
## **VALUTAZIONE DEI RISULTATI**

**Nel gruppo A** dei pazienti che hanno utilizzato il solo prodotto topico ELAGE, il prurito è andato scemando già dopo i primi 4 giorni.

**Nel gruppo B** l'efficacia della terapia topica combinata ELAGE+LOJL è dimostrata dalla brusca riduzione del prurito già **DALLE PRIME APPLICAZIONI.**

Il confronto tra i due gruppi indica una significativa differenza a favore del gruppo B di oltre il 30%

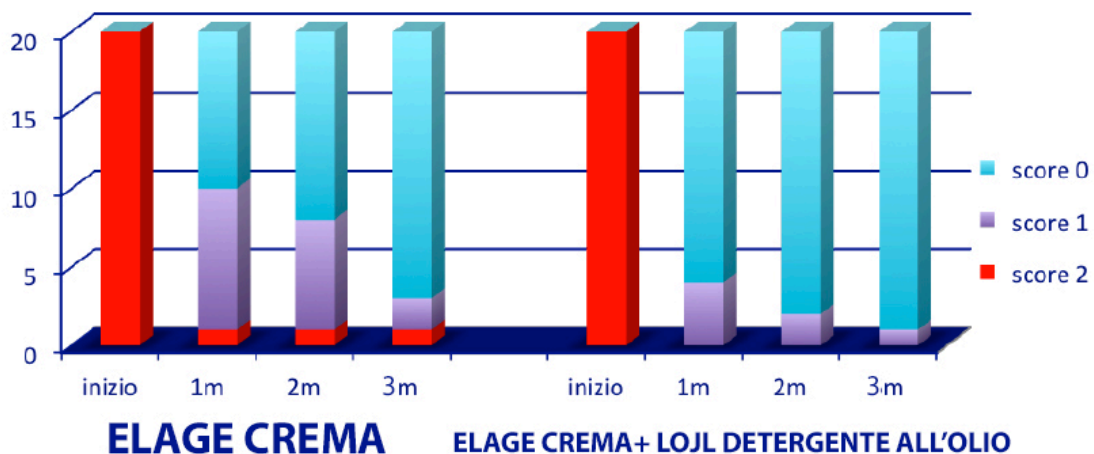
## PRURITO



Anche l'ERITEMA è diminuito in tutti i pazienti trattati con ELAGE crema e LOJL detergente.

Nel gruppo B di pazienti che hanno utilizzato la terapia topica combinata ELAGE+ LOJL, l'eritema è diminuito più rapidamente dimostrando così una maggior rapidità d'azione dell'associazione. Il confronto tra i due gruppi indica una significativa differenza di oltre il 30% nel gruppo B

## ERITEMA

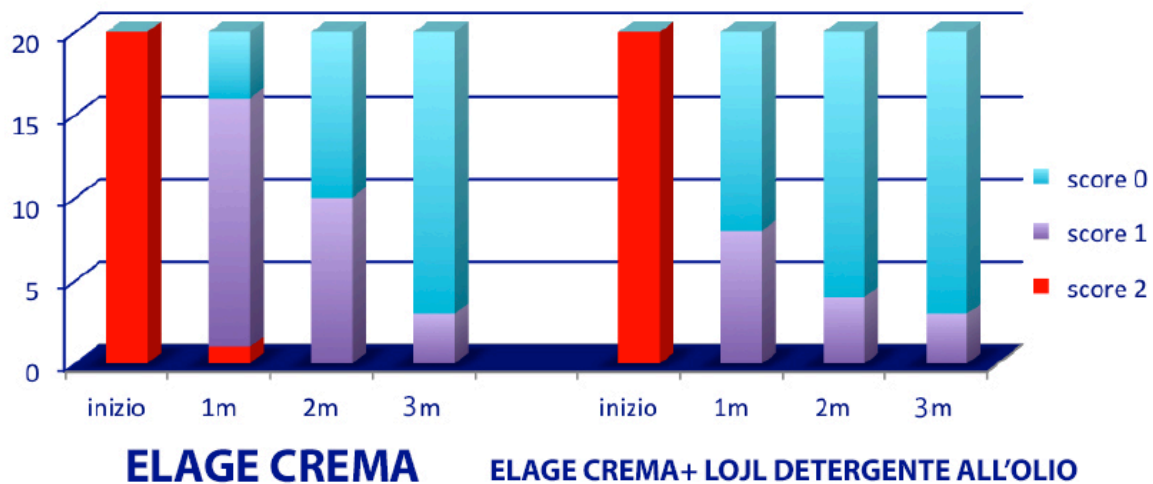


La secchezza della cute si è ridotta rapidamente in tutti i pazienti.

Nel gruppo di pazienti che hanno utilizzato la terapia topica combinata ELAGE+ LOJL, la Xerosi cutanea ha subito una drastica riduzione d'intensità portandosi a livelli pressochè normali.

Il confronto tra i due gruppi dimostra una significativa differenza di oltre il 30% a favore del gruppo B.

### XEROSI CUTANEA



### CONCLUSIONE

Dermatite Atopica: la nostra esperienza clinica ci permette di affermare con sufficiente certezza che è necessaria una adeguata detersione della cute interessata come importante ausilio terapeutico. Il risultato di questo studio su una casistica dalla buona potenza statistica ci permette di affermare che l'utilizzo di Elage crema porta a un risultato ottimale e ci permette di confermare che l'associazione Elage/Lojl ne aumenta la rapidità d'azione e porta a un risultato terapeutico ancora migliore, il tutto con una sefty elevatissima.

