

Sonia Nunzialfina Musumeci, Anna Giulia Ricci, Rossella Carello, Pietro Panei 1,
Elena Galli

Studio preliminare in cieco sull'utilizzo di prodotti emollienti e detergenti a base di Olio Sacha Inchi, in bambini affetti da dermatite atopica lieve-moderata.

Allergologia Pediatrica ,Ospedale San Pietro-Fatebenefratelli , Roma
1.Dipartimento del farmaco e Terapie Sperimentali,
Istituto Superiore di Sanità, Roma

RIASSUNTO

Sulla base delle innumerevoli evidenze cliniche, si procede alla conferma dell'efficacia dell'associazione Elage crema e Lojle bagnoschiuma, attraverso uno studio in cieco verso placebo col seguente protocollo:

detersione con bagnoschiuma a base di olio di Sacha Inchi e successiva applicazione di crema sempre a base di olio di Sacha Inchi secondo lo schema riportato nelle relative schede tecniche.

Sono stati selezionati 18 bambini con età media di 4,8 anni e suddivisi in due gruppi equipotenti e paragonabili.

Le somministrazioni sono state fatte in cieco. La valutazione mediante SCORAD Index è stata fatta dopo due mesi di trattamento e dopo un mese dalla sospensione. Tutti i parametri valutati sono stati significativamente superiori nel gruppo trattati con la procedura attiva con una sefty ottimale.

La Dermatite atopica (DA) è un disordine genetico multifattoriale, con prevalenza in età infantile del 20%, caratterizzato da intensa infiammazione cutanea con evoluzione cronico-recidivante ed intenso prurito. La patogenesi non è ancora completamente chiarita e non esiste una terapia risolutiva. Il trattamento elettivo consiste nel raggiungere e mantenere miglioramento cutaneo e controllo del prurito fondamentalmente mediante uso quotidiano di emollienti e detergenti specifici per il ripristino delle funzioni di barriera. Per ripristinare l'anomala composizione degli acidi grassi polinsaturi, tipica della DA, è stato condotto uno studio preliminare in cieco in bambini affetti da DA mediante utilizzo quotidiano combinato di emolliente e detergente ELAGE, prodotti (SanaMedica group) composti di Olio Sacha Inchi (acidi grassi polinsaturi: 98%, omega 3: 54% , Omega 6: 33.4 % , omega 9: 7.2%, vitamina E con alta lipofilia 5.4%).

METODI

Sono stati selezionati bambini da 1 a 12 anni, affetti da DA lieve-moderata, valutata mediante SCORAD Index, con recidive annue > 4 e comparsa delle lesioni da almeno 6 mesi. I 18 bambini

arruolati (età media 4, 8 anni: 7 M, 11 F,) sono stati randomizzati e allocati in cieco nel gruppo A (molecola attiva) o nel gruppo B (placebo). Ciascun bambino è stato valutato all'atto dell'inserimento (T0), dopo due mesi di applicazione dei prodotti (T1) e dopo un mese dalla sospensione dei trattamenti (T2). Al tempo T0 è stato spiegato come applicare quotidianamente i prodotti in quantità adeguata e consegnato un diario clinico per la valutazione clinica complessiva. Obiettivo primario: valutazione di riduzione di severità, attraverso l'indice Scrad. Obiettivi secondari : valutazione dei disturbi del sonno ed prurito, attraverso i Diari Clinici.

RISULTATI

Sono stati valutati per entrambi i gruppi i dati relativi a SCORAD, prurito ed insonnia. L'analisi della variabile SCORAD mostra un miglioramento significativo dei pazienti del gruppo A rispetto al gruppo B ai tempi T1 ($p=0,0004$) e T2 ($0,002$). Al tempo T0 non si è osservata nessuna differenza significativa dello SCORAD tra i due gruppi, a riprova della sostanziale omogeneità dei pazienti allocati nei due gruppi. Il prurito migliora significativamente nel gruppo A al tempo T2 ($p=0,004$). L'insonnia presenta un miglioramento significativo nel gruppo A al tempo T1 ($p=0,01$), con ulteriore incremento al tempo T2 ($p=0,004$). I dati sono stati analizzati con il test T di Student a 1 coda per campioni appaiati a varianza dissimile.

CONCLUSIONI

Lo studio suggerisce che l'uso combinato di emollienti e di detergenti a base di acidi grassi polinsaturi costituisce un valido supporto al trattamento della DA lieve/moderato. L'utilizzo di Olio Sacha Inchi ha mostrato una significativa efficacia clinica (riduzione delle lesioni cutanee, del prurito e dei disturbi del sonno) sia nel breve periodo sia nel lungo periodo. Il trattamento è stato da tutti ben tollerato con un ottimo profilo di sicurezza.