



Αντιμετώπιση της ακμής με χρήση ενός προϊόντος με βάση το σαλικυλικό και το γλυκολικό οξύ

Ουρανία Ευθυμίου¹, Αντώνης Κανελλέας¹, Ειρήνη Κυρμανίδου², Ειρήνη Καπνιάρη³, Χριστίνα Κεμανετζή², Αικατερίνη-Ευαγγελία Μούστου⁴, Δημήτριος Ιωαννίδης⁵

¹Β' Πανεπιστημιακή Κλινική Αφροδισίων και Δερματικών Νόσων, ΠΓΝ "Αττικόν", Αθήνα

²Β' Δερματολογική Κλινική Α.Π.Θ. Παπαγεωργίου, Θεσσαλονίκη

³Β' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική, Αιματολογική Μονάδα, ΕΚΠΑ, Αθήνα

⁴Α' Πανεπιστημιακή Κλινική Αφροδισίων και Δερματικών Νόσων, ΕΚΠΑ, Αθήνα

⁵Α' Δερματολογική Κλινική, Τμήμα Ιατρικής, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης, Θεσσαλονίκη

Treatment of acne using adjunctive therapy or monotherapy with a salicylic and glycolic acid-based product

Ourania Efthymiou¹, Antonios Kanelleas¹, Eirini Kyrmanidou², Eirini Kapniari³, Christina Kemanetzi², Aikaterini-Evangelia Moustou⁴, Demetrios Ioannidis⁵

¹2nd Department of Dermatology and Venereology, University of Athens Medical School, Attikon University General Hospital, Athens, Greece

²Second Dermatology Department, Faculty of Medicine, Aristotle University, Papageorgiou General Hospital, Thessaloniki, Greece.

³2nd Propaedeutic Department, Hematology Unit, National and Kapodistrian University of Athens Medical School, Attikon University General Hospital, Athens, Greece

⁴Department of Dermatology, University of Athens, Andreas Sygros Hospital, Athens, Greece

⁵First Department of Dermatology, Aristotle University, Thessaloniki, Greece

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Σκοπός: Η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ανοχής ενός προϊόντος με σαλικυλικό και γλυκολικό οξύ (Effaclar serum, La Roche-Posay, Γαλλία), για την αντιμετώπιση της ήπιας/μέτριας ακμής.

Μεθοδολογία: 2520 άτομα >12 ετών, με ήπια έως μέτρια ακμή, που λάμβαναν ή είχαν μόλις ολοκληρώσει την τοπική ή συστηματική θεραπεία τους ακολούθησαν αγωγή διάρκειας 2 μηνών, υπό δερματολογική παρακολούθηση. Στην αρχική επίσκεψη, πραγματοποιήθηκε κλινική εξέταση για την αξιολόγηση της βαρύτητας της νόσου και των συμπτωμάτων, και του αντίκτυπου της ακμής στην ποιότητα ζωής των πασχόντων. Με βάση τα ευρήματα έγινε σύσταση για εφαρμογή του προϊόντος ως μονοθεραπεία, ως θεραπεία συνδυασμού ή συντήρησης για 2 μήνες. Στην επίσκεψη αξιολόγησης, πραγματοποιήθηκε εκ νέου κλινική εξέταση, αξιολογήθηκε η μεταβολή στην ποιότητα ζωής και εκτιμήθηκε η ανοχή στο προϊόν και η συνολική ικανοποίηση από αυτό.

Αποτελέσματα: Παρατηρήθηκε βελτίωση σε όλες τις παραμέτρους (βαρύτητα/τύπος ακμής, σημηματόρροια, ερύθημα, απολέπιση, αίσθημα κνησμού, νυγμού και καύσου, αντίκτυπος ακμής στην ποιότητα ζωής), συγκριτικά με την αρχική επίσκεψη, ενώ καταγράφηκε υψηλή ανοχή στο προϊόν και εκφράστηκε υψηλός βαθμός ικανοποίησης από αυτό.

Συμπέρασμα: Μετά την εφαρμογή του προϊόντος ως μονοθεραπεία, θεραπεία συνδυασμού ή θεραπεία συντήρησης μετά από τοπική/συστηματική αγωγή, βελτιώθηκαν τα συμπτώματα της ήπιας/μέτριας ακμής. Στις περισσότερες παραμέτρους, η βελτίωση μετά από μονοθεραπεία με εφαρμογή του προϊόντος δις ημερησίως ήταν μεγαλύτερη συγκριτικά με τα άλλα σχήματα χορήγησής του.

ΛΕΞΕΙΣ-ΚΛΕΙΔΙΑ: Ακμή, ορός, σαλικυλικό οξύ, γλυκολικό οξύ, ποιότητα ζωής



ABSTRACT

Objective: To evaluate the efficacy/safety of a salicylic and glycolic acid-based product (Effaclar serum, La Roche-Posay, France), for the treatment of mild/moderate acne.

Methods: 2520 patients >12 years of age, with mild to moderate acne, who were receiving or had just completed their local or systemic treatment, were treated for 2 months, under dermatological monitoring. During the initial visit, a clinical examination was performed to evaluate the severity of the disease and the symptoms, as well as the impact of acne in patients' quality of life. Depending on the findings, the 2 month-adjunctive, or monotherapy use of the product was recommended, as well as its use as maintenance treatment. During the evaluation visit, a clinical examination was performed again and the change of patients' quality of life, as well as the tolerance rate and overall satisfaction for the product, were assessed.

Results: Improvement was observed in all parameters (severity/type of acne, seborrhea, erythema and desquamation level, itching, tingling and burning sensation, impact of acne on quality of life), compared to the initial visit, while a high degree of tolerance rate and overall satisfaction for the product was reported.

Discussion: The product improved the symptoms of mild/moderate acne, alone, in adjunctive or maintenance therapy. For most of the evaluated parameters, the improvement was higher in case of double-dose monotherapy, compared to the other treatment regimens.

KEYWORDS: Acne, serum, salicylic acid, glycolic acid, quality of life

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η κοινή ακμή (*Acne vulgaris*) αποτελεί φλεγμονώδη νόσο των τριχοσμηματογόνων θυλάκων της επιδερμίδας, η οποία επηρεάζει το 85% των εφήβων παγκοσμίως, αλλά και τους ενήλικες, σε ποσοστό περίπου 50% του πληθυσμού. Η ακμή χαρακτηρίζεται ως χρόνια πάθηση, με τέσσερις βασικούς παράγοντες να εμπλέκονται στην παθοφυσιολογία της: τις μεταβολές στη διαδικασία κερατινοποίησης των κερατινοκυττάρων (υπερκερατινοποίηση του τριχοσμηματογόνου πόρου), οι οποίες οδηγούν σε σχηματισμό φαγεσώρων, ανισορροπία του μικροβιώματος, με πιο χαρακτηριστικό παράδειγμα τον ανεξέλεγκτο πολλαπλασιασμό του βακτηρίου *Cutibacterium acnes*, αυξημένη παραγωγή διαμεσολαβητών της φλεγμονής, όπως ιντερλευκινών (IL)-1β, και αυξημένη παραγωγή σμήγματος από τον σμηματογόνο αδένα. Επιπλέον, το οξειδωτικό στρες, οι διατροφικές συνήθειες και η κληρονομικότητα, ενδέχεται επίσης να εμπλέκονται στην παθοφυσιολογία της νόσου, ωστόσο, ο ρόλος και η σχετική τους βαρύτητα παραμένουν ακόμη ασαφείς.

Η κλινική εικόνα του ασθενή με ακμή χαρακτηρίζεται πρωτογενώς από ανοιχτούς ή κλειστούς φαγέσωρες και φλεγμονώδεις βλάβες, όπως βλατίδες, φλύκταινες και οζίδια. Δευτερογενώς, ίσως προκληθούν ουλές, υπερμελάγχρωση και ερύθημα. Τα συμπτώματα

της ακμής επηρεάζουν την ποιότητα ζωής, αφού συνδέονται ακόμα και με την εμφάνιση κατάθλιψης, ιδιαίτερα στους εφήβους. Είναι πολύ σημαντική η ακριβής αξιολόγηση της κατάστασης της νόσου από τον θεράποντα δερματολόγο και η έγκαιρη επιλογή της κατάλληλης θεραπείας, η οποία θα αποτρέψει τις επιπλοκές, όπως τις δυσχρωμικές αλλοιώσεις ή τις ήπιες ουλές (σημάδια). Η ήπια ακμή συνήθως χρήζει μόνο τοπικής θεραπείας. Η πιο βαριά ακμή, που συνοδεύεται από παρουσία ουλών, η ψυχοκοινωνική αναπηρία που σχετίζεται με την ακμή και η αποτυχία ανταπόκρισης σε τοπικές θεραπείες, οδηγούν σε ανάγκη λήψης συστηματικής θεραπείας, σε συνδυασμό με τοπική. Επιπλέον, έχουν μελετηθεί και άλλα είδη θεραπειών: ο συνδυασμός σαλικυλικού, γλυκολικού και άλλων οξέων έδειξε υψηλή αποτελεσματικότητα ως προς τον έλεγχο των συμπτωμάτων της ακμής, φλεγμονωδών ή μη, ενώ η χρήση α-υδροξυοξέων (alpha hydroxy acids, AHAs) έδειξε αποτελεσματικότητα ως προς τη βελτίωση του χρωματικού τόνου του δέρματος και τις ατέλειες, εκτός από τη μείωση του αριθμού των βλαβών.

Ο στόχος της παρούσας εργασίας ήταν να αξιολογήσει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια ενός προϊόντος (Effaclar serum, La Roche-Posay, Γαλλία), που περιέχει σαλικυλικό οξύ, γλυκολικό οξύ, το παράγωγο του σαλικυλικού οξέος λιπούδροξυ οξύ (Lipohydroxy acid, LHA®), κιτρικό οξύ, νιασινάμιδη και ιαματι-

κό νερό της La Roche-Posay, για την αντιμετώπιση της ήπιας/μέτριας ακμής, σε ασθενείς που τελούν υπό δερματολογική παρακολούθηση στην Ελλάδα.

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Η εργασία συμπεριέλαβε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω, που έπασχαν από ήπια έως μέτρια ακμή (επίπεδου 1 έως 3 στην Παγκόσμια Κλίμακα Αξιολόγησης της Ακμής) (Global Evaluation of Acne (GEA), (Dréno et al., 2011) υπό τοπική ή συστηματική φαρμακευτική αγωγή τουλάχιστον για 1 μήνα ή την είχαν ολοκληρώσει προηγουμένως. Δεν συμπεριλήφθηκαν ασθενείς που λάμβαναν ταυτοχρόνως αντιβιοτικά ή ισοτρετινοΐνη.

Κατά την αρχική επίσκεψη, πραγματοποιήθηκε η αρχική κλινική εξέταση του δέρματος, ώστε ο θεράπων δερματολόγος να εκτιμήσει τη βαρύτητα της ακμής, να προσδιορίσει τον τύπο της ακμής και το επίπεδο της σημηματόρροιας, καθώς και να αξιολογήσει την ευαισθησία του δέρματος των ασθενών και συγκεκριμένα, το επίπεδο ερυθρήματος και απολέπισης. Παράλληλα, οι ασθενείς, αξιολόγησαν και οι ίδιοι την ευαισθησία του δέρματός τους, αξιολογώντας το αίσθημα κνησμού, νυγμού και καύσου που τους επέφερε η ακμή. Επιπλέον, οι ασθενείς αξιολόγησαν τον αντίκτυπο της ακμής στην ποιότητα ζωής τους. Τέλος, έγινε καταγραφή τυχόν τοπικής ή συστηματικής φαρμακευτικής αγωγής που λάμβανε κάθε ασθενής, έως την έναρξη της δίμηνης παρακολούθησης.

Στη συνέχεια, οι ασθενείς ταξινομήθηκαν από τον θεράποντα δερματολόγο, ανάλογα με τα ευρήματα και τη βαρύτητα της ακμής, προκειμένου να καθοριστεί το σχέδιο χορήγησης του προϊόντος ως προς την ακριβή δόση, τη συχνότητα και τον τρόπο χορήγησης, και δόθηκε η σχετική σύσταση. Οι ασθενείς έλαβαν το προϊόν Effaclar Serum ως μονοθεραπεία, θεραπεία συνδυασμού ή θεραπεία συντήρησης μετά από τοπική/συστηματική φαρμακευτική αγωγή, για χρονικό διάστημα 2 μηνών, με συχνότητα άπαξ ή δις ημερησίως, συνεχίζοντας και την παράλληλη τοπική/συστηματική φαρμακευτική τους αγωγή, όπου αυτή χορηγούνταν.

Κατά την επίσκεψη αξιολόγησης, πραγματοποιήθηκε εκ νέου κλινική εξέταση, ενώ οι ασθενείς κλήθηκαν να αξιολογήσουν τον αντίκτυπο της ακμής στην ποιότητα ζωής τους, με βάση την κλίμακα του Δείκτη Αναπηρίας Ακμής του Cardiff [Cardiff Acne Disability Index (CADI), ()], μετά τη χρήση του προϊόντος. Τέλος, εκτιμήθηκε η ανοχή στο προϊόν και καταγράφηκε η συνολική ικανοποίηση από αυτό, τόσο από τον θεράποντα δερματολόγο όσο και από τους ίδιους τους ασθενείς.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα δημογραφικά και κλινικά χαρακτηριστικά των ασθενών παρουσιάζονται στον Πίνακα 1. Συμμετείχαν 2520 άτομα (69,3% γυναίκες) μέσης ηλικίας 23 ετών, εκ των οποίων το 37,7% έπασχαν από ακμή φλεγμονώδους τύπου.

Στον Πίνακα 2 παρουσιάζονται στοιχεία ως προς το σχέδιο θεραπείας. Στο 40,8% των ασθενών συστήθηκε η εφαρμογή του Effaclar serum ως μέρος συνδυασμού ενώ στο 51,7% ως μονοθεραπεία (άπαξ έως δις ημερησίως). Κατά την εφαρμογή του προϊόντος συνδυαστικά με άλλες θεραπευτικές αγωγές, το 71,6% των ασθενών το έλαβε συνδυαστικά με τοπική θεραπεία, το 18% με συστηματική θεραπεία ενώ το 10,4% σε συνδυασμό τοπικής και συστηματικής αγωγής. Από τους ασθενείς στους οποίους έγινε σύσταση για μονοθεραπεία (N=1303), το 31,8% εξ αυτών την εφάρμοσαν δις ημερησίως.

Η βαρύτητα της ακμής κατά την αρχική επίσκεψη και την επίσκεψη αξιολόγησης, έτσι όπως αξιολογήθηκε από τον θεράποντα δερματολόγο για όλους τους ασθενείς και με βάση την κλίμακα GEA, παρουσιάζεται στην Εικόνα 1Α. Μετά από 2 μήνες χρήσης του προϊόντος καταγράφηκε στον συνολικό πληθυσμό των

ΠΙΝΑΚΑΣ 1 Δημογραφικά και κλινικά χαρακτηριστικά ασθενών.

Χαρακτηριστικά ασθενών	Ποσοστό ασθενών (N=2520)
Άντρες (%)	30,7
Γυναίκες (%)	69,3
Μέση ηλικία (έτη)	23±7,4
Μέσος χρόνος από διάγνωση ακμής (έτη)	2,2±3,2
Φωτότυπος κατά Fitzpatrick	
I (%)	4
II (%)	33,4
III (%)	52,5
IV (%)	33,4
V (%)	0,5
Τύπος ακμής	
Μη φλεγμονώδης (%)	22,7
Φλεγμονώδης (%)	37,7
Μικτός (%)	39,6

**ΠΙΝΑΚΑΣ 2** Σχέδιο χορήγησης θεραπείας για την ακμή.**Σχήμα χορήγησης Effaclar serum (N=2520)**

Συνδυαστικά (N (%))	1029 (40,8)
Συντήρηση (N (%))	188 (7,5%)
Μονοθεραπεία (N (%))	1303 (51,7%)

Σχήμα συνδυασμού θεραπειών (N=1217)

Συνδυασμός με τοπική θεραπεία (N (%)):	871 (71,6)
Υπεροξειδίο βενζολίου (%)	7
Αδαπαλένη (%)	11,9
Αζελαϊκό οξύ (%)	25,5
Υπεροξειδίο βενζολίου & αδαπαλένη (%)	22
Υπεροξειδίο βενζολίου & κλινδαμυκίνη (%)	29,6
Άλλο (%)	11,3
Συνδυασμός με συστηματική θεραπεία (N (%)):	219 (18)
Κυκλίνες (%)	68,2
Αντισυλληπτικά χάπια (%)	5,8
Αντιανδρογόνα (%)	2
Γλυκονικός ψευδάργυρος (%)	8,1
Άλλο (%)	19,1
Συνδυασμός με τοπική & συστηματική θεραπεία (N (%))	127 (10,4)

Δόση Effaclar serum

Για όλα τα σχήματα χορήγησης (N=2520):	
1 φορά/μέρα (πρωί) (N (%))	346 (13,7)
1 φορά/μέρα (βράδυ) (N (%))	1482 (58,8)
2 φορές/μέρα (πρωί & βράδυ) (N (%))	692 (27,5%)
Για το σχήμα μονοθεραπείας (N=1303):	
1 φορά/μέρα (πρωί) (N (%))	56 (4,3%)
1 φορά/μέρα (βράδυ) (N (%))	833 (63,9%)
2 φορές/μέρα (πρωί & βράδυ) (N (%))	414 (31,8%)

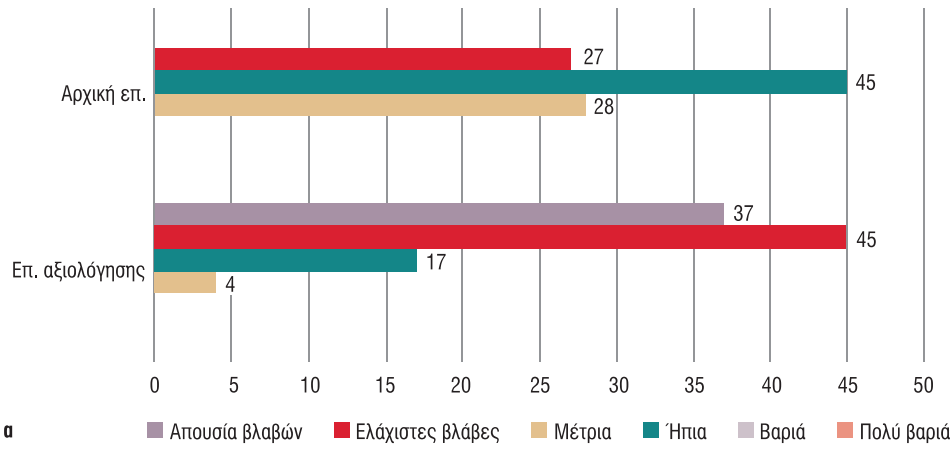
ασθενών βελτίωση της βαρύτητας της ακμής (% μεταβολή του ποσοστού των ασθενών με ήπιες έως πολύ βαριές βλάβες μεταξύ αρχικής επίσκεψης και επίσκεψης αξιολόγησης) κατά 52% (21% των ασθενών με ήπιες έως πολύ βαριές βλάβες στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 73% αρχικά). Η βαρύτητα της ακμής κατά την αρχική επίσκεψη και την επίσκεψη αξιολόγησης, έτσι όπως αξιολογήθηκε από τον θεράποντα δερματολόγο, ανά σχήμα θεραπείας και με βάση την κλίμακα

GEA, παρουσιάζεται στην Εικόνα 1B. Μετά από 2 μήνες χρήσης του προϊόντος, καταγράφηκε βελτίωση της βαρύτητας της ακμής (% μεταβολή του ποσοστού των ασθενών με απουσία ή παρουσία ελάχιστων βλαβών μεταξύ αρχικής επίσκεψης και επίσκεψης αξιολόγησης) κατά: 65,8% σε όλους τους ασθενείς, υπό οποιοδήποτε σχήμα θεραπείας (79% των ασθενών με απουσία ή παρουσία ελάχιστων βλαβών στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 27% αρχικά), 52,3% σε αυτούς που έλαβαν μονοθεραπεία άπαξ ή δις ημερησίως Effaclar serum (88% των ασθενών με απουσία ή παρουσία ελάχιστων βλαβών στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 42% αρχικά) και 55,8% σε αυτούς που έλαβαν μονοθεραπεία με Effaclar serum δις ημερησίως (86% των ασθενών με απουσία ή παρουσία ελάχιστων βλαβών στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 38% αρχικά).

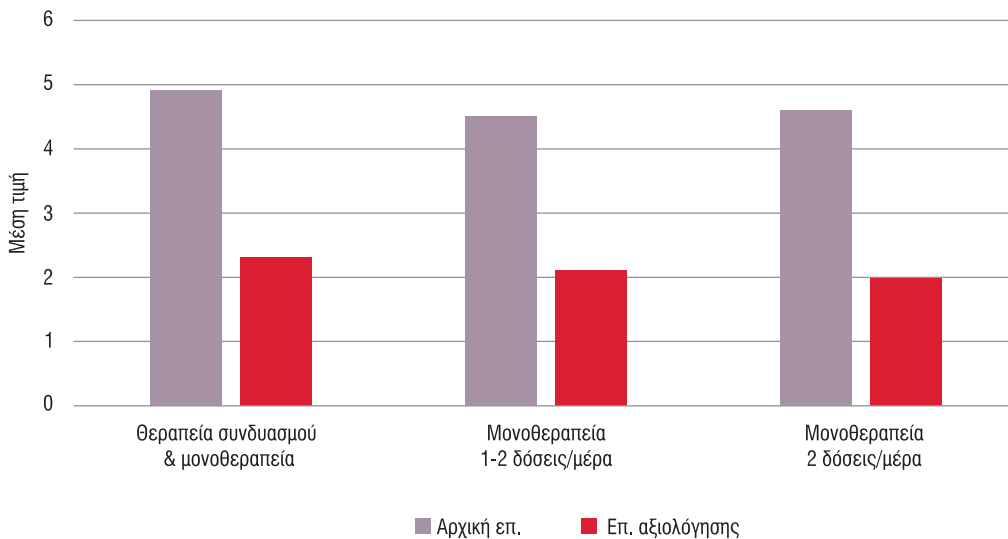
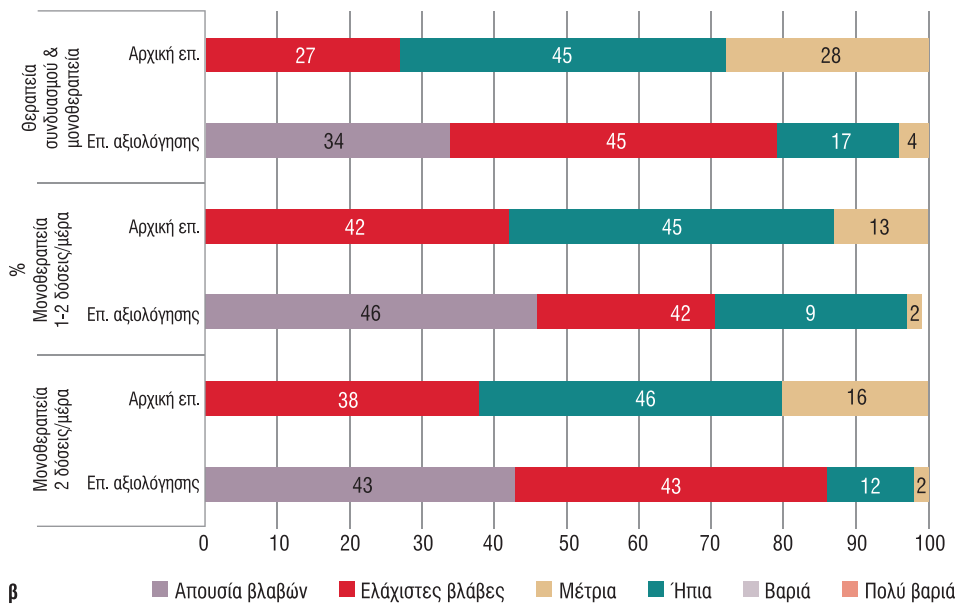
Η ένταση της σημηματόρροιας αρχικά και στην επίσκεψη αξιολόγησης, έτσι όπως αξιολογήθηκε από τον ερευνητή, παρουσιάζεται στην Εικόνα 2. Μετά από 2 μήνες χρήσης του προϊόντος, καταγράφηκε μείωση της έντασης της σημηματόρροιας κατά: 53% σε όλους τους ασθενείς, υπό οποιοδήποτε σχήμα θεραπείας (μέση ένταση σημηματόρροιας 2,3 στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 4,9 αρχικά), 53,3% σε αυτούς που έλαβαν 1-2 δόσεις μονοθεραπείας Effaclar serum (μέση ένταση σημηματόρροιας 2,1 στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 4,5 αρχικά) και 56,5% σε αυτούς που έλαβαν 2 δόσεις μονοθεραπείας Effaclar serum (μέση ένταση σημηματόρροιας 2 στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 4,6 αρχικά).

Η ευαισθησία του δέρματος, έτσι όπως αξιολογήθηκε στην αρχική επίσκεψη και την επίσκεψη αξιολόγησης, από τον θεράποντα δερματολόγο και τους ασθενείς, παρουσιάζονται στις Εικόνες 3A και 3B, αντίστοιχα.

Μετά από 2 μήνες χρήσης του προϊόντος, καταγράφηκε βελτίωση του ερυθήματος (% μεταβολή του ποσοστού των ασθενών με απουσία ερυθήματος μεταξύ αρχικής επίσκεψης και επίσκεψης αξιολόγησης) κατά: 62,1% σε όλους τους ασθενείς, υπό οποιοδήποτε σχήμα θεραπείας (66% των ασθενών με απουσία ερυθήματος στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 25% αρχικά).



ΕΙΚΟΝΑ 1 | Αξιολόγηση της βαρύτητας της ακμής, με βάση την κλίμακα GEA, σε αρχική επίσκεψη και επίσκεψη αξιολόγησης: (Α) για όλους τους ασθενείς, (Β) ανά σχήμα θεραπείας.

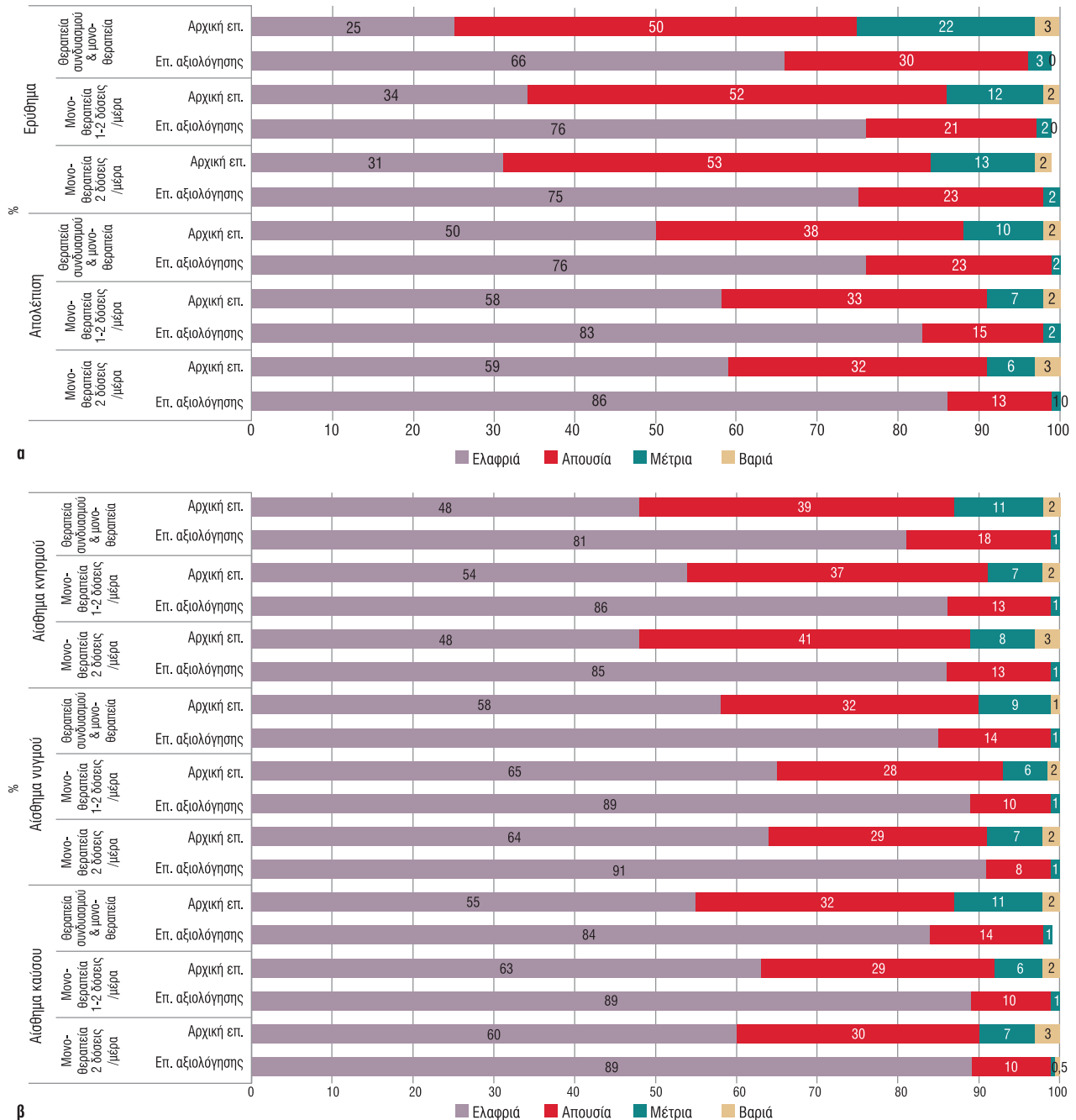


ΕΙΚΟΝΑ 2 | Αξιολόγηση της έντασης της σημηγμάτωσης σε αρχική επίσκεψη και επίσκεψη αξιολόγησης, ανά σχήμα θεραπείας.

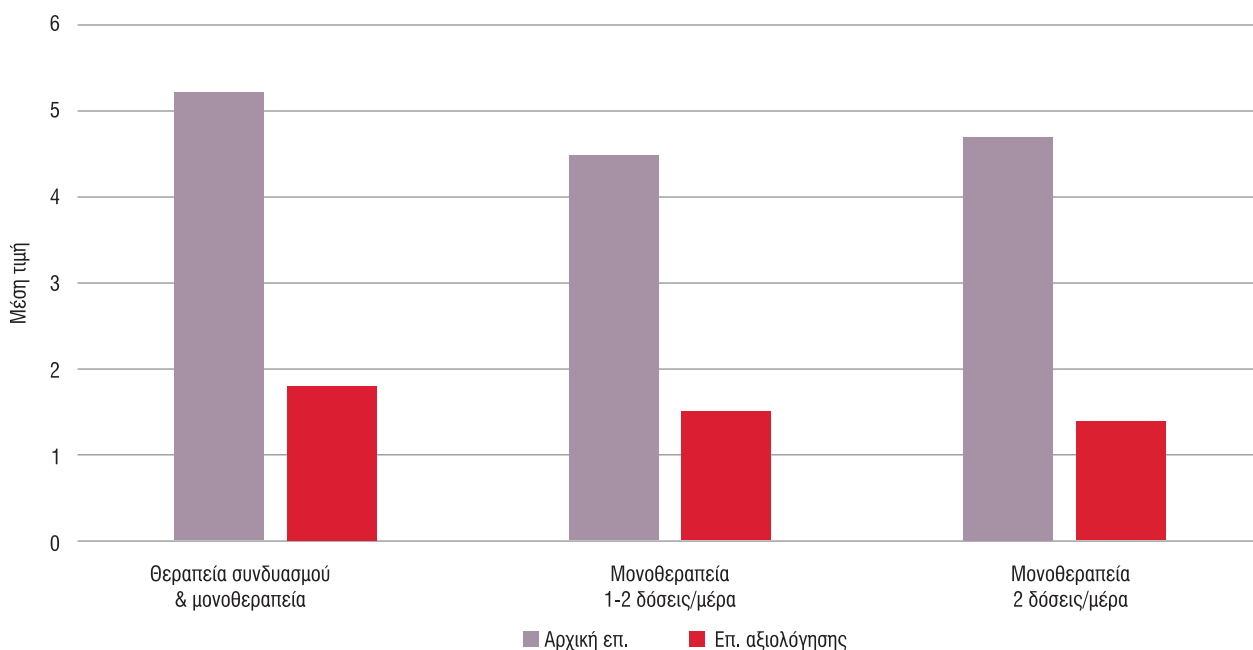


κά), 55,3% σε αυτούς που έλαβαν μονοθεραπεία με 1-2 δόσεις Effaclar serum (76% των ασθενών με απουσία ερυθήματος στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 34% αρχικά) και 58,7% σε αυτούς που έλαβαν μονοθεραπεία με 2 δόσεις Effaclar serum (75% των ασθενών με απουσία ερυθήματος στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 31% αρχικά) (Εικόνα 3Α).

Παράλληλα, η απολέπιση βελτιώθηκε (% μεταβολή του ποσοστού των ασθενών με απουσία απολέπισης μεταξύ αρχικής επίσκεψης και επίσκεψης αξιολόγησης) κατά: 34,2% σε όλους τους ασθενείς, υπό οποιοδήποτε σχήμα θεραπείας (76% των ασθενών με απουσία απολέπισης στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 50% αρχικά), 30,1% σε αυτούς που έλαβαν 1-2



ΕΙΚΟΝΑ 3 | Αξιολόγηση της ευαισθησίας του δέρματος σε αρχική επίσκεψη και επίσκεψη αξιολόγησης, ανά σχήμα θεραπείας: **(Α)** αξιολόγηση κατάστασης ερυθήματος και απολέπισης, από τον ερευνητή, και **(Β)** αξιολόγηση αισθήματος κνησμού, νυγμού και καύσου, από τον ασθενή.



ΕΙΚΟΝΑ 4 | Αξιολόγηση του αντίκτυπου της ακμής στην ποιότητα ζωής των ασθενών, με βάση τη βαθμολογία στην κλίμακα CADI, σε αρχική επίσκεψη και επίσκεψη αξιολόγησης, ανά σχήμα θεραπείας.

δόσεις μονοθεραπείας Effaclar serum (83% των ασθενών με απουσία απολέπισης στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 58% αρχικά) και 31,4% σε αυτούς που έλαβαν 2 δόσεις μονοθεραπείας Effaclar serum (86% των ασθενών με απουσία απολέπισης στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 59% αρχικά) (Εικόνα 3A).

Το αίσθημα κνησμού βελτιώθηκε (% μεταβολή του ποσοστού των ασθενών με απουσία αισθήματος κνησμού μεταξύ αρχικής επίσκεψης και επίσκεψης αξιολόγησης) κατά: 40,7% σε όλους τους ασθενείς, υπό οποιοδήποτε σχήμα θεραπείας (81% των ασθενών με απουσία αισθήματος κνησμού στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 48% αρχικά), 37,2% σε αυτούς που έλαβαν 1-2 δόσεις μονοθεραπείας Effaclar serum (86% των ασθενών με απουσία αισθήματος κνησμού στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 54% αρχικά) και 44,2% σε αυτούς που έλαβαν 2 δόσεις μονοθεραπείας Effaclar serum (86% των ασθενών με απουσία αισθήματος κνησμού στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 48% αρχικά) (Εικόνα 3B).

Το αίσθημα νυγμού βελτιώθηκε (% μεταβολή του ποσοστού των ασθενών με απουσία αισθήματος νυγμού μεταξύ αρχικής επίσκεψης και επίσκεψης αξιολόγησης) κατά: 31,8% σε όλους τους ασθενείς, υπό οποιοδήποτε σχήμα θεραπείας (85% των ασθενών με απουσία αισθήματος νυγμού στην επίσκεψη αξιολό-

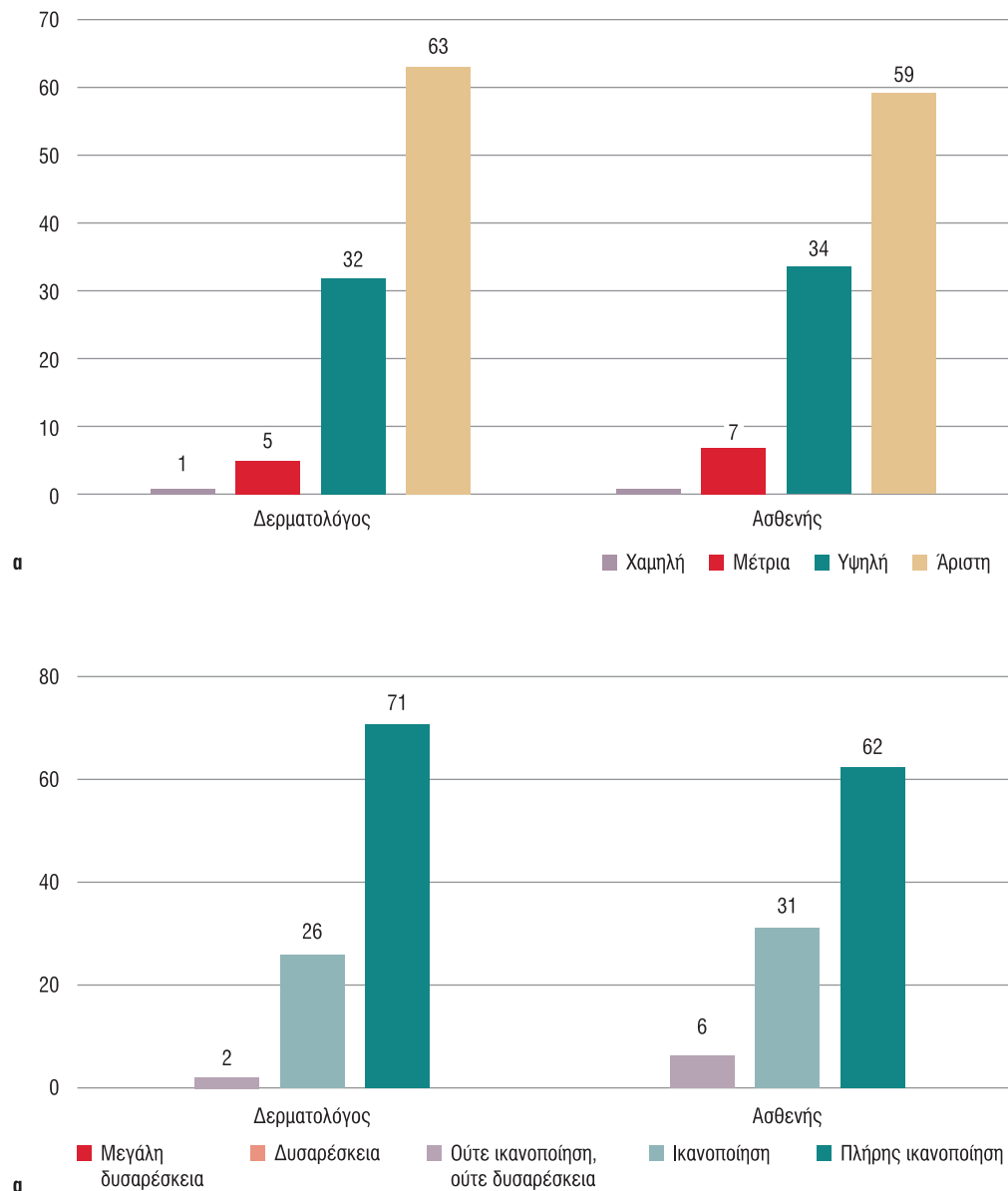
γησης, έναντι 58% αρχικά), 27% σε αυτούς που έλαβαν 1-2 δόσεις μονοθεραπείας Effaclar serum (89% των ασθενών με απουσία αισθήματος νυγμού στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 65% αρχικά) και 29,7% σε αυτούς που έλαβαν 2 δόσεις μονοθεραπείας Effaclar serum (91% των ασθενών με απουσία αισθήματος νυγμού στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 64% αρχικά) (Εικόνα 3B).

Το αίσθημα καύσου βελτιώθηκε (% μεταβολή του ποσοστού των ασθενών με απουσία αισθήματος καύσου μεταξύ αρχικής επίσκεψης και επίσκεψης αξιολόγησης) κατά: 34,5% σε όλους τους ασθενείς, υπό οποιοδήποτε σχήμα θεραπείας (84% των ασθενών με απουσία αισθήματος καύσου στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 55% αρχικά), 29,2% σε αυτούς που έλαβαν 1-2 δόσεις μονοθεραπείας Effaclar serum (89% των ασθενών με απουσία αισθήματος καύσου στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 63% αρχικά) και 32,6% σε αυτούς που έλαβαν 2 δόσεις μονοθεραπείας Effaclar serum (89% των ασθενών με απουσία αισθήματος καύσου στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 60% αρχικά) (Εικόνα 3B).

Μετά τη χρήση του Effaclar serum, ο αντίκτυπος της ακμής στην ποιότητα ζωής των ασθενών, με βάση τη συνολική βαθμολογία στην κλίμακα CADI, διαμορφώθηκε ως εξής (Εικόνα 4): Καταγράφηκε μείωση στον



ΕΙΚΟΝΑ 5 | Αξιολόγηση του Effaclar serum από τους ερευνητές και τους ασθενείς **A:** Ως προς την ανοχή στο προϊόν. **B:** Ως προς τον συνολικό βαθμό ικανοποίησης από το προϊόν.



αναφερόμενο από τους ασθενείς-αντίκτυπο της νόσου στην ποιότητα ζωής τους, κατά: 65,4% σε όλους τους ασθενείς, υπό οποιοδήποτε σχήμα θεραπείας (μέση συνολική βαθμολογία CAD1 1,8 στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 5,2 αρχικά), 66,7% σε αυτούς που έλαβαν 1-2 δόσεις μονοθεραπείας Effaclar serum (μέση συνολική βαθμολογία CAD1 1,5 στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 4,5 αρχικά) και 70,2% σε αυτούς που έλαβαν 2 δόσεις μονοθεραπείας Effaclar serum (μέση συνολική βαθμολογία CAD1 1,4 στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 4,7 αρχικά).

Όσον αφορά στην ανοχή στο προϊόν, το 95% των θεραπόντων δερματολόγων και το 93% των ασθενών θεωρούν την ανοχή στο Effaclar serum υψηλή έως άρι-

στη (Εικόνα 5A). Παράλληλα, το 97% των θεραπόντων δερματολόγων και το 93% των ασθενών δήλωσαν ικανοποιημένοι/πλήρως ικανοποιημένοι με το προϊόν (Εικόνα 5B).

ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Στην παρούσα εργασία, αξιολογήθηκε η επίδραση και η ανεκτικότητα του Effaclar serum, είτε μεμονωμένα είτε ως μέρος συνδυασμού με άλλες θεραπευτικές αγωγές, επί των συμπτωμάτων της ήπιας/μέτριας ακμής, καθώς και η επίδρασή του στην ποιότητα ζωής των ασθενών.

Τα συστατικά του Effaclar serum έχουν συσχετισθεί με υψηλή φαγεσworλυτική δράση και αποτελεσματικότητα, ως προς την ενυδάτωση του δέρματος, σημαντικά όπλα κατά τη διαχείριση της ακμής: το σαλικυλικό οξύ είναι ένα β-υδροξυ οξύ με φαγεσworλυτικές ιδιότητες, που έχει επιδείξει ικανοποιητική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια στη θεραπεία της ακμής. Το LHA αποτελεί παράγωγο του σαλικυλικού οξέος. Λόγω της λιπόφιλης φύσης του, στοχεύει τις πλούσιες σε σμήγμα τριχοσηγματικές μονάδες, επιδεικνύοντας ισχυρή φαγεσworλυτική δράση. Το γλυκολικό και το κιτρικό οξύ είναι μέλη των AHAs. Χαμηλές συγκεντρώσεις AHAs (5%–10%) δρουν επί των επιφανειακών στιβάδων του δέρματος, αυξάνοντας την επουλωτική απόκριση, λύοντας τους φαγέσωρες και αποδομώντας τις φλύκταινες. Η νιασιναμίδη είναι ενυδατικός παράγοντας που δρα αποτελεσματικά επί των συμπτωμάτων της ακμής, καθώς αυξάνει το επίπεδο των κεραμιδίων στην επιδερμίδα και παράλληλα ενισχύει τον επιδερμικό φραγμό, αυξάνοντας την ενυδάτωση της κεράτινης στιβάδας. Το ιαματικό νερό της La Roche-Posay είναι γνωστό για τις καταπραϋντικές του ιδιότητες επί του ερεθισμού και της φλεγμονής (Seite, 2013).

Σε μία πρόσφατη έρευνα για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της μονοθεραπείας με ένα προϊόν με σαλικυλικό και γλυκολικό οξύ, για διάστημα 2 εβδομάδων, κατά την αντιμετώπιση της ήπιας/μέτριας φλεγμονώδους/κυστικής ακμής, αναφέρθηκε υψηλό ποσοστό συνολικής βελτίωσης της νόσου σε πάνω από 90% των ασθενών). Το αποτέλεσμα αυτό υποδεικνύει ότι τα δύο αυτά οξέα δρουν συνεργικά, επιτυγχάνοντας ταχεία βελτίωση των συμπτωμάτων της ακμής.

Στην παρούσα εργασία, η θεραπευτική αγωγή με το Effaclar serum βελτίωσε σημαντικά όλες τις αξιολογούμενες παραμέτρους της ακμής, μετά από 2 μήνες.

Πράγματι, μετά από 2 μήνες χρήσης του προϊόντος η βαρύτητα της ακμής βελτιώθηκε σημαντικά για όλους τους ασθενείς, καθώς η παρουσία βλαβών ήπιας έως πολύ βαριάς μορφής μειώθηκε κατά 52%. Όσον αφορά στη βελτίωση της βαρύτητας της ακμής ανά σχήμα θεραπείας, το μεγαλύτερο ποσοστό βελτίωσης σημειώθηκε στην ομάδα των ασθενών που αντικατοπτρίζει όλα τα σχήματα θεραπείας. Παράλληλα, στις ομάδες ασθενών που έλαβαν το προϊόν ως μονοθεραπεία, καταγράφηκε υψηλότερο ποσοστό μείωσης των ασθενών με ήπια έως μέτρια ακμή.

Σημαντική βελτίωση σημειώθηκε και στον βαθμό σμηγματόρροιας, όπου η υψηλότερη βελτίωση σημειώθηκε στην ομάδα των ασθενών που έλαβαν το προϊόν ως μονοθεραπεία.

Η βελτίωση της ευαισθησίας του δέρματος των ασθε-

νών ήταν ιδιαίτερα ικανοποιητική, με το ερύθημα και την απολέπιση να είναι από τις παραμέτρους οι οποίες εμφάνισαν τα υψηλότερα ποσοστά βελτίωσης, σε όλους τους ασθενείς. Όσον αφορά στη μεταβολή του ποσοστού των ασθενών με ελαφρά έως βαριά συμπτώματα, η υψηλότερη βελτίωση καταγράφηκε στην ομάδα ασθενών που έλαβαν το προϊόν ως μονοθεραπεία δύο φορές ημερησίως. Ομοίως, για το αίσθημα νυγμού και καύσου, ενώ τα υψηλότερα ποσοστά βελτίωσης ως προς την απουσία βλαβών καταγράφηκαν στην ομάδα ασθενών σε όλα τα δοσολογικά σχήματα, οι ασθενείς με ελαφρά έως βαριά συμπτώματα παρουσίασαν μεγαλύτερου βαθμού βελτίωση, μετά από μονοθεραπεία με δύο δόσεις του προϊόντος. Αντιθέτως, οι ασθενείς με ελαφρά ως βαριά συμπτώματα κνησμού, φάνηκε ότι παρουσίασαν μεγαλύτερου βαθμού βελτίωση μετά από μονοθεραπεία με το προϊόν και εφαρμογή του δυο φορές ημερησίως, συγκριτικά με τους ασθενείς της ίδιας ομάδας, οι οποίοι όμως εφάρμοσαν το προϊόν μία φορά ημερησίως ή σε συνδυασμό με άλλες φαρμακευτικές αγωγές.

Σημαντική βελτίωση παρατηρήθηκε στον αντίκτυπο της ακμής την ποιότητα ζωής των ασθενών, όπου το υψηλότερο ποσοστό βελτίωσης καταγράφηκε μετά από μονοθεραπεία με 2 δόσεις του προϊόντος. Στους περισσότερους ασθενείς το προϊόν δε δημιούργησε προβλήματα δερματολογικής ανοχής, είτε είχε χορηγηθεί μόνο του είτε συνδυαστικά με άλλη φαρμακευτική αγωγή, ενώ καταγράφηκε ένα υψηλό ποσοστό ικανοποίησης από το προϊόν, τόσο από τους ερευνητές δερματολόγους όσο και από τους ασθενείς.

Δυνατό σημείο αυτής της εργασίας είναι ο υψηλός αριθμός συμμετεχόντων, η αντικειμενική (από τον θεράποντα δερματολόγο) και η υποκειμενική (από τον ασθενή) αξιολόγηση της νόσου, καθώς και η αξιολόγηση ποικίλων παραμέτρων σχετιζόμενων με αυτή. Ένας περιορισμός σχετίζεται με τη χρονική της διάρκεια, καθώς οι δύο μήνες αποτελούν σχετικά σύντομη περίοδο για να αποδειχθεί ότι το προϊόν μπορεί να αποτρέψει τις εξάρσεις των συμπτωμάτων. Ένας άλλος περιορισμός αφορά στην έλλειψη ομάδας ελέγχου, αλλά αυτό αποδίδεται στη δυσκολία σχεδιασμού και ανάπτυξης εικονικών φαρμάκων στη δερματολογία. Επιπλέον, κατά τη θεραπεία συνδυασμού δεν είναι ξεκάθαρο σε τι ποσοστό συνεισφέρει η κάθε αγωγή στο αποτέλεσμα, αν και στη μονοθεραπεία με Effaclar serum τα αποτελέσματα είναι πολύ ικανοποιητικά. Τέλος, δεδομένου ότι αυτή η εργασία καλύπτει μόνο ένα φάσμα της βαρύτητας της νόσου, μία μελλοντική σύγκριση μεταξύ ασθενών με ήπια/μέτρια και μέτρια/βαριά ακμή θα παρείχε επιπλέον κλινικά δεδομένα.

Η παρούσα εργασία επιβεβαιώνει το επιπρόσθετο



όφελος της χρήσης του Effaclar serum, είτε μεμονωμένα είτε σε συνδυασμό με τοπική/συστηματική φαρμακευτική αγωγή, στη διαχείριση των κλινικών συμπτωμάτων της ήπιας/μέτριας ακμής και της επίδρασής του στην ποιότητα ζωής των ασθενών. Η αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα και η ανεκτικότητα του προϊόντος υπογραμμίζουν τον ευεργετικό ρόλο του σαλικυλικού και του γλυκολικού οξέος και το καθιστούν σημαντική προσθήκη στις διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές έναντι της νόσου.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Abdelrazik, Y. T., F. M. Ali, M. S. Salek, and A. Y. Finlay. 2021. "Clinical Experience and Psychometric Properties of the Cardiff Acne Disability Index (CADI)*." *British Journal of Dermatology*. John Wiley and Sons Inc. <https://doi.org/10.1111/bjd.20391>.
2. Araviiskaia, E., and B. Dréno. 2016. "The Role of Topical Dermocosmetics in Acne Vulgaris." *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. Blackwell Publishing Ltd. <https://doi.org/10.1111/jdv.13579>.
3. Arif, Tasleem. 2015. "Salicylic Acid as a Peeling Agent: A Comprehensive Review." *Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology*. Dove Medical Press Ltd. <https://doi.org/10.2147/CCID.S84765>.
4. Baumann, Leslie S, Christian Oresajo, Margarita Yatskayer, Amanda Dahl, and Kristian Figueras. 2013. "Comparison of Clindamycin 1% and Benzoyl Peroxide 5% Gel to a Novel Composition Containing Salicylic Acid, Capryloyl Salicylic Acid, HEPES, Glycolic Acid, Citric Acid, and Dioic Acid in the Treatment of Acne Vulgaris." *Journal of Drugs in Dermatology: JDD* 12 (3): 266–69.
5. Dréno, B., F. Poli, H. Pawin, C. Beylot, M. Faure, M. Chivot, N. Auffret, D. Moyse, F. Ballanger, and J. Revuz. 2011. "Development and Evaluation of a Global Acne Severity Scale (GEA Scale) Suitable for France and Europe." *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 25 (1): 43–48. <https://doi.org/10.1111/j.1468-3083.2010.03685.x>.
6. Gieler, U., T. Gieler, and J. P. Kupfer. 2015. "Acne and Quality of Life - Impact and Management." *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 29 (S4): 12–14. <https://doi.org/10.1111/jdv.13191>.
7. Gollnick, Harald P M, Andrew Y Finlay, and Neil Shear. 2008. "CURRENT OPINION Can We Define Acne as a Chronic Disease? If So, How and When? On Behalf of the Global Alliance to Improve Outcomes in Acne." *Am J Clin Dermatol*. Vol. 9.
8. Goulden, V, G I Stables, and W J Cunliffe. 1999. "Prevalence of Facial Acne in Adults." *Journal of the American Academy of Dermatology* 41 (4): 577–80. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10495379>.
9. Kircik, Leon H, Amanda Dahl, Margarita Yatskayer, Susana Raab, and Christian Oresajo. 2012. "Safety and Efficacy of Two Anti-Acne/Anti-Aging Treatments in Subjects with Photodamaged Skin and Mild to Moderate Acne Vulgaris." *Journal of Drugs in Dermatology: JDD* 11 (6): 737–40.
10. Montagner, Suelen, and Adilson Costa. 2010. "Current Guidelines in the Treatment of Acne Vulgaris: From the Approach in the Acute Phase to Maintaining the Clinical Benefits Diretrizes Modernas No Tratamento Da Acne Vulgar: Da Abor-Dagem Inicial à Manutenção Dos Benefícios Clínicos." *Surg Cosmet Dermatol*. Vol. 2.
11. Savage, Laura J., and Alison M. Layton. 2010. "Treating Acne Vulgaris: Systemic, Local and Combination Therapy." *Expert Review of Clinical Pharmacology*. <https://doi.org/10.1586/ecp.10.27>.
12. Seite, Sophie. 2013. "Thermal Waters as Cosmeceuticals: La Roche-Posay Thermal Spring Water Example." *Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology* 6 (January): 23–28. <https://doi.org/10.2147/ccid.s39082>.
13. Shalita, Alan R, J Graham Smith, Lawrence Charles Parish, Michael S Sofman, and Dan K Chalker. 1995. "TOPICAL NICOTINAMIDE COMPARED WITH CLINDAMYCIN GEL IN THE TREATMENT OF INFLAMMATORY ACNE VULGARIS." *International Journal of Dermatology*. Vol. 34.
14. Suh, D.H., and H.H. Kwon. 2015. "What's New in the Physiopathology of Acne?" *British Journal of Dermatology* 172 (July): 13–19. <https://doi.org/10.1111/bjd.13634>.
15. Tung, Rebecca C, Wilma F Bergfeld, Allison T Vidimos, and Berna K Remzi. n.d. "α-Hydroxy Acid-Based Cosmetic Procedures Guidelines For Patient Management."
16. Wiegmann, David, and Lori Haddad. 2020. "Two Is Better than One: The Combined Effects of Glycolic Acid and Salicylic Acid on Acne-Related Disorders." *Journal of Cosmetic Dermatology* 19 (9): 2349–51. <https://doi.org/10.1111/jocd.13387>.
17. Williams, Hywel C, Robert P Dellavalle, and Sarah Garner. 2012. "Acne Vulgaris." *Lancet* 379: 361–72. <https://doi.org/10.1016/S0140>.
18. Zaenglein, Andrea L. 2018. "Acne Vulgaris." Edited by Caren G. Solomon. *New England Journal of Medicine* 379 (14): 1343–52. <https://doi.org/10.1056/NEJMc1702493>.

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Εκτιμούμε ιδιαίτερα την τεχνογνωσία και την υποστήριξη της Creative Pharma & HR Services, για τη βοήθεια που μας παρείχε κατά την επεξεργασία, τη συγγραφή και την ανασκόπηση του χειρόγραφου.

Συγγραφέας Αλληλογραφίας

Ουρανία Ευθυμίου

Β' Πανεπιστημιακή Κλινική Αφροδισίων και Δερματικών Νόσων, ΠΓΝ "Αττικόν", Αθήνα):

rania.efthymiou@gmail.com, Τηλ. 6938797880