



## Αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ανοχής ενός ενυδατικού προϊόντος με κεραμίδια και υαλουρονικό οξύ σε ενήλικες ασθενείς με ξηρό έως πολύ ξηρό ατοπικό δέρμα

Ευστράτιος Βακιρλής<sup>1</sup>, Σταμάτης Γρηγορίου<sup>2</sup>, Κατερίνα Μπακιρτζή<sup>1</sup>, Μαρία Εμμανουέλα Αναγνωστάκη<sup>3</sup>, Ιλεάνα Αφροδίτη Κλειδωνα<sup>2</sup>, Παρθένα Μελτζανίδου<sup>3</sup>, Αικατερίνη Τσεντεμειδου<sup>1</sup>, Μαρία Γιουμίδου<sup>3</sup>, Αικατερίνη Πατσατσή<sup>3</sup>, Ζωή Απόλλα<sup>3</sup>, Μυρτώ Τρακατέλλη<sup>3</sup>, Αλέξανδρος Στρατηγός<sup>2\*</sup>, Ελένη Σωτηρίου<sup>1\*</sup>, Ελισάβετ Λαζαρίδου<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Α' Κλινική Δερματικών και Αφροδισίων Νοσημάτων, Ιατρική σχολή, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης

<sup>2</sup>Α' Παν/κή κλινική Αφροδισίων και Δερματικών νόσων ΕΚΠΑ, Νοσοκομείο Ανδρέας Συγγρός

<sup>3</sup>Β' Κλινική Δερματικών και Αφροδισίων Νοσημάτων, Ιατρική σχολή, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης

## Evaluation of the effectiveness and tolerability of a ceramide and hyaluronic acid-based product in adult patients with dry to very dry atopic skin

Efsttratos Vakirlis<sup>1</sup>, Stamatios Gregoriou<sup>2</sup>, Katerina Mpakirtzi<sup>1</sup>, Maria Emmanouela Anagnostaki<sup>3</sup>, Ileana Afroditi Kleidona<sup>2</sup>, Parthena Melitzanidou<sup>3</sup>, Katerina Senteimidou<sup>1</sup>, Maria Gioumidou<sup>3</sup>, Aikaterini Patsatsi<sup>3</sup>, Zoe Apalla<sup>3</sup>, Myrto Trakatelli<sup>3</sup>, Alexander Stratigos<sup>2\*</sup>, Eleni Sotiriou<sup>1\*</sup>, Elissavet Lazaridou<sup>3</sup>

<sup>1</sup>First Department of Dermatology and Venereology, School of Medicine, Aristotle University of Thessaloniki, Greece

<sup>2</sup>1st University Clinic of Dermatology – Venereology, “Andreas Syggros” Hospital

<sup>3</sup>Second Department of Dermatology and Venereology, School of Health Sciences, Aristotle University of Thessaloniki, 54124 Thessaloniki, Greece

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ

**Υπόβαθρο και Σκοπός:** Η ατοπική δερματίτιδα (ΑΔ) χαρακτηρίζεται από χρόνια φλεγμονή, διαταραχή του δερματικού φραγμού και επίμονη ξηρότητα. Η ενυδάτωση αποτελεί βασικό στοιχείο της καθημερινής διαχείρισης. Σκοπός της μελέτης ήταν η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας, ανοχής και επίδρασης στην ποιότητα ζωής της χρήσης μιας ενυδατικής κρέμας με κεραμίδια και υαλουρονικό οξύ για την αντιμετώπιση του ξηρού έως πολύ ξηρού ατοπικού δέρματος σε ενήλικες.

**Υλικό και Μέθοδος:** Συμμετείχαν 121 ενήλικες με ΑΔ και ήπια έως βαριά ξηρότητα. Αρχικά πραγματοποιήθηκε κλινική αξιολόγηση, και αυτοαξιολόγηση των συμπτωμάτων δυσφορίας και επίδρασης αυτών στην ποιότητα ζωής των ασθενών. Μετά από 4 εβδομάδες επανεκτιμήθηκαν οι ίδιες παράμετροι καθώς και η ανοχή στο προϊόν και η ικανοποίηση από αυτό.

**Αποτελέσματα:** Το ποσοστό ασθενών με απουσία βλαβών αυξήθηκε κατά 83,3%, ενώ καταγράφηκε βελτίωση κατά 73% στη βαρύτητα της ΑΔ και  $\geq 75\%$  στην ερυθρότητα, ξηροδερμία και απολέπιση, αντίστοιχα ( $p < 0,001$ ). Σημαντική βελτίωση παρατηρήθηκε και στις παραμέτρους δυσφορίας και την ποιότητα ζωής των ασθενών ( $\geq 84\%$  και  $\geq 88\%$ , αντίστοιχα,  $p < 0,001$ ). Τέλος, καταγράφηκε υψηλή ανοχή και ικανοποίηση από το προϊόν, τόσο από τους ιατρούς όσο και από τους ασθενείς.

**Συμπέρασμα:** Η χρήση του προϊόντος για την αντιμετώπιση του ξηρού/πολύ ξηρού ατοπικού δέρματος οδήγησε σε κλινικά οφέλη και βελτίωση της ποιότητας ζωής, με πολύ καλή ανοχή.

**ΛΕΞΕΙΣ-ΚΛΕΙΔΙΑ:** Ατοπική δερματίτιδα, ξηρό δέρμα, κεραμίδια, υαλουρονικό οξύ, ποιότητα ζωής

\*Ισότιμη συμμετοχή.

Σύγκρουση συμφερόντων: Καμία

Οικονομική χορηγία: Η μελέτη χρηματοδοτήθηκε από την εταιρεία L'Oréal Dermatological Beauty Greece, CeraVe.



## ABSTRACT

**Background and Objectives:** Atopic dermatitis (AD) is characterized by chronic inflammation, skin barrier disruption and persistent dryness. Moisturization is a key component of daily management. The aim of this study was to evaluate the effectiveness, tolerance, and impact on quality of life of a moisturizing cream containing ceramides and hyaluronic acid to dry to very dry atopic skin.

**Materials and Methods:** 121 adults with AD, and mild to severe skin dryness, participated in the study. An initial clinical assessment was conducted, along with self-assessment of patients' symptoms and their impact on quality of life. All parameters were re-evaluated after 4 weeks of the product's use, along with tolerance to the product and overall satisfaction.

**Results:** The number of patients with no affected skin surface was increased by 83.3%, while a 73% significant improvement in AD severity, and  $\geq 75\%$  significant improvement in erythema, dryness, and desquamation ( $p < 0.001$ ) were observed. Improvements of  $\geq 84\%$  and  $\geq 88\%$  were recorded in discomfort-related and quality of life parameters, respectively ( $p < 0.001$ ). High tolerance and satisfaction were reported by both physicians and patients.

**Conclusions:** The use of the product in patients with dry/very dry atopic skin showed both clinical benefits and quality-of-life improvement, while presenting an excellent tolerance and satisfaction profile.

**KEYWORDS:** Atopic dermatitis, dry skin, ceramides, hyaluronic acid, quality of life

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Οι δερματικές παθήσεις αποτελούν σημαντικό πρόβλημα δημόσιας υγείας, καθώς συνδέονται με επιβαρυντικές επιπτώσεις στην ποιότητα ζωής και τον ύπνο των ασθενών.<sup>1-3</sup> Η ατοπική δερματίτιδα (ΑΔ) αποτελεί χρόνια πάθηση, και συχνά παρουσιάζει συννοσηρότητα με αγχώδεις διαταραχές.<sup>3,4</sup> Η νόσος αφορά έως και το 20% των παιδιών και το 1-3% των ενηλίκων παγκοσμίως και συνοδεύεται από σοβαρές ψυχοκοινωνικές, λειτουργικές και οικονομικές συνέπειες.<sup>5,6</sup>

Κεντρικό ρόλο στην παθογένεση της ΑΔ διαδραματίζει η δυσλειτουργία του δερματικού φραγμού, που σχετίζεται με μείωση των κεραμιδίων τύπων 1, 3 και 6-II και αυξημένη διαδερμική απώλεια ύδατος (Transepidermal water loss, TEWL), οδηγώντας σε ξηρότητα, ενίσχυση της φλεγμονώδους διεργασίας και αυξημένο κίνδυνο επιμόλυνσης.<sup>7-10</sup>

Ενυδατικά σκευάσματα με κεραμίδια έχουν τεκμηριωθεί ως αποτελεσματικά στη βελτίωση του επιδερμικού φραγμού και στην ανακούφιση των συμπτωμάτων σε δερματολογικά νοσήματα, ιδίως όταν εμπλουτίζονται με συστατικά όπως το υαλουρονικό οξύ, το οποίο ενισχύει την ενυδάτωση και μειώνει τον κνησμό και την υπερκεράτωση.<sup>11-14</sup> Η ενίσχυση της δερματικής ενυδάτωσης μπορεί επίσης να συμβάλει στην καλύτερη συμμόρφωση και ανοχή στη φαρμακευτική θεραπεία.<sup>14-16</sup>

Η παρούσα έρευνα αξιολόγησε την αποτελεσμα-

τικότητα, την ανοχή και την επίδραση στην ποιότητα ζωής μιας ενυδατικής κρέμας, η οποία περιέχει τρία βασικά κεραμίδια (1, 3, 6-II), υαλουρονικό οξύ και γλυκερίνη, μετά από εφαρμογή για περίπου 4 εβδομάδες (28 ημέρες) σε ενήλικες με ξηρό έως πολύ ξηρό ατοπικό δέρμα, υπό δερματολογική παρακολούθηση στην Ελλάδα.

## ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ

Πρόκειται για μελέτη παρατήρησης, η οποία συμπεριέλαβε 121 άτομα  $>18$  ετών, με ήπια έως βαριά ξηρότητα δέρματος, που έπασχαν από ατοπική δερματίτιδα (ΑΔ) και παρακολουθούνταν σε 3 δημόσια νοσοκομεία στην Ελλάδα. Στην παρούσα έρευνα δεν συμπεριλήφθηκαν ασθενείς με πολύ βαριά ΑΔ, με ιστορικό αλλεργίας, αναφυλαξίας ή υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά της υπό μελέτης ενυδατικής κρέμας, με ιστορικό αλλεργικής δερματίτιδας εξ επαφής, που οφείλεται σε ενυδατικές κρέμες, καθώς και ασθενείς με οποιαδήποτε κλινική εκδήλωση στη θέση θεραπείας ή με άλλες διαταραχές οι οποίες, κατά τη γνώμη του ιατρού, θα μπορούσαν να επηρεάσουν τις αξιολογήσεις ή τα αποτελέσματα του υπό μελέτη προϊόντος. Η διάγνωση της ΑΔ είχε τεθεί από τον δερματολόγο στο πλαίσιο της καθημερινής κλινικής πρακτικής, με βάση το κλινικό ιστορικό του ασθενούς και την κλινική εξέταση. Η μελέτη διεξήχθη στο Νοσο-

κομείο, κατά τη διάρκεια μίας αρχικής επίσκεψης και μίας επίσκεψης αξιολόγησης, με μεσοδιάστημα περίπου 4 εβδομάδων (28 ημέρες).

Κατά την αρχική επίσκεψη, πραγματοποιήθηκε λήψη δημογραφικών στοιχείων και ιατρικού ιστορικού, συμπεριλαμβανομένης καταγραφής τυχόν τοπικής ή συστηματικής φαρμακευτικής αγωγής που λάμβανε κάθε ασθενής έως την έναρξη της συμμετοχής του στην έρευνα, από τον ιατρό. Επιπλέον, πραγματοποιήθηκε κλινική αξιολόγηση του δέρματος από τον ιατρό, προκειμένου να εκτιμηθεί η βαρύτητα της ΑΔ, η βαρύτητα της ξηροδερμίας, της ερυθρότητας και της απολέπισης, καθώς και η επιφάνεια του προσβεβλημένου από φλεγμονώδεις βλάβες δέρματος. Η συνολική βαρύτητα της ΑΔ αξιολογήθηκε από τον ιατρό με τη χρήση κλίμακας βαθμολογίας 0-4 (0: καμία, 1: ήπια, 2: μέτρια, 3: βαριά, 4: πολύ βαριά), σύμφωνα με την προσέγγιση που ακολουθεί στη συνήθη κλινική πρακτική. Επιπλέον, κάθε ασθενής αξιολόγησε τα συμπτώματα της νόσου (πόνος, αίσθηση καύσου, κνησμού και μυρμηγκιάσματος) και την επίδραση αυτών στην ποιότητα ζωής του μέσω συμπλήρωσης σχετικού ερωτηματολογίου. Για την αξιολόγηση των αισθήσεων δυσφορίας και της ποιότητας ζωής χρησιμοποιήθηκε ειδικά διαμορφωμένο ερωτηματολόγιο, με κλίμακες τύπου Likert («καθόλου», «λίγο», «αρκετά», «πάρα πολύ»), ώστε να αποτυπωθεί ο τρόπος με τον οποίο οι ασθενείς περιγράφουν τη δυσφορία και την επίδραση των συμπτωμάτων της ατοπικής δερματίτιδας στην καθημερινότητά τους.

Βάσει της κλινικής αξιολόγησης, έγινε σύσταση χρήσης του υπό μελέτη προϊόντος από τον ιατρό και προσδιορίστηκε η συχνότητα εφαρμογής (1 έως 2 φορές την ημέρα) και η διάρκεια χρήσης του (από εβδομάδες έως επ' αόριστον) για κάθε ασθενή. Παράλληλα, έγινε σύσταση χορήγησης τοπικής/συστηματικής φαρμακευτικής αγωγής ή/και άλλων προϊόντων συμπληρωματικής φροντίδας δέρματος σε όσους ασθενείς κρίθηκε απαραίτητο από τον ιατρό, βάσει της συνήθους κλινικής πρακτικής. Όλοι οι ασθενείς παρέιχαν υπογεγραμμένη συναίνεση για τη συμμετοχή τους στην έρευνα πριν από τη συλλογή κλινικών δεδομένων.

Κατά την επίσκεψη αξιολόγησης, επανεκτιμήθηκαν οι αρχικές κλινικές παράμετροι από τον ιατρό, με επιπλέον αξιολόγηση από αυτόν, στο πλαίσιο της κλινικής εξέτασης, της αίσθησης κνησμού, της επίδρασης των συμπτωμάτων της ΑΔ στην ποιότητα ύπνου του ασθενούς αλλά και τη έντασης της καθημερινής του δυσφορίας, ενώ πραγματοποιήθηκε εκ νέου συμπλήρωση των σχετικών ερωτηματολογίων αυτοαξιολόγη-

σης συμπτωμάτων και ποιότητας ζωής από τους ασθενείς. Παράλληλα, αξιολογήθηκε ο βαθμός συμμόρφωσης των ασθενών με τη λήψη της αγωγής που τους συστήθηκε, καθώς και η ανοχή και η συνολική ικανοποίηση από την αποτελεσματικότητα του προϊόντος, τόσο από τους ιατρούς όσο και από τους ασθενείς.

## ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ο Πίνακας 1 παρουσιάζει τα δημογραφικά και κλινικά χαρακτηριστικά των ασθενών. Στη μελέτη συμμετείχαν 121 ασθενείς (45% γυναίκες) διάμεσης ηλικίας 40 ετών, εκ των οποίων το 94% εμφάνιζε ενεργές βλάβες λόγω της ΑΔ. Ο διάμεσος χρόνος από την πρώτη διάγνωση ήταν τα 4 έτη, με το 37% των ασθενών να πάσχει από τη νόσο για περισσότερο από 10 έτη, και το 31% για διάστημα μεταξύ 1 και 10 ετών. Το 57% των ασθενών εμφάνισε τρεις ή περισσότερες εξάρσεις της νόσου κατά το τελευταίο έτος. Το 83% των ασθενών δεν εμφάνιζε καμία συννοσηρότητα, ενώ από το 62% που βρισκόταν ήδη υπό φαρμακευτική αγωγή πριν την αρχική επίσκεψη, η πλειοψηφία (93%) λάμβανε τοπικά κορτικοστεροειδή κατά τις τελευταίες περίπου 4 εβδομάδες.

Στον Πίνακα 2 παρουσιάζονται στοιχεία ως προς το προτεινόμενο σχέδιο θεραπείας και τη συμμόρφωση των ασθενών σε αυτό. Η συνήθης σύσταση του ιατρού για την ενυδατική κρέμα υπό μελέτη ήταν χρήση δύο φορές (πρωί-βράδυ) την ημέρα (στο 99% των ασθενών, αντίστοιχα), επ' αόριστον (στο 98% των ασθενών).

Στο 45% των ασθενών δε συνταγογραφήθηκε καμία τοπική ή/και συστηματική φαρμακευτική αγωγή κατά την αρχική επίσκεψη, ενώ στην πλειοψηφία (71%) όσων έλαβαν σύσταση τοπικής ή/και συστηματικής φαρμακευτικής αγωγής χορηγήθηκαν τοπικά κορτικοστεροειδή. Παράλληλα, στο 60% του συνόλου των ασθενών έγινε σύσταση για χρήση πρόσθετου προϊόντος περιποίησης, η οποία αφορούσε κυρίως τη χρήση προϊόντος καθαρισμού (75%) και αντιηλιακού προϊόντος (69%). Η συμμόρφωση των ασθενών με το προτεινόμενο θεραπευτικό σχήμα ήταν υψηλή, καθώς το 99% των ασθενών συμμορφώθηκαν πλήρως με τη σύσταση για καθημερινή χρήση της ενυδατικής κρέμας υπό μελέτη. Επιπλέον, στο 98% εξ' αυτών δεν έγινε καμία τροποποίηση στην αρχικά συσταθείσα φαρμακευτική αγωγή (τοπική ή/και συστηματική), κατά τον τελευταίο μήνα πριν την επίσκεψη αξιολόγησης.

Η προσβεβλημένη περιοχή/έκταση δερματικών βλαβών, όπως αξιολογήθηκε από τον ιατρό κατά την



<b>ΠΙΝΑΚΑΣ 1</b> Δημογραφικά και κλινικά χαρακτηριστικά ασθενών	
<b>Χαρακτηριστικά ασθενών</b>	<b>Ποσοστό ασθενών % (N=121)</b>
<b>Φύλο</b>	
Άνδρες	53
Γυναίκες	45
<b>Μη διαθέσιμα δεδομένα</b>	2
<b>Διάρκεια ηλικία (έτη)</b>	40
<b>Φωτότυπος κατά Fitzpatrick</b>	
I	-
II	14
III	62
IV	21
V	1
VI	-
<b>Μη διαθέσιμα δεδομένα</b>	3
<b>Διάρκεια χρόνος από διάγνωση ατοπικής δερματίτιδας (έτη)</b>	4
<b>Ποσοστό ασθενών με ενεργές βλάβες ατοπικής δερματίτιδας</b>	94
<b>Εξάρσεις κατά τους τελευταίους 12 μήνες</b>	
Καμία	2
Μία	11
Δύο	31
Τρεις	17
Πάνω από τρεις	40
<b>Δερματικές συννοσηρότητες</b>	
Καμία	83
Ψωρίαση	4
Γεροντική ξηροδερμία	1
Άλλο <i>[συμπ/νων: υπερκεράτωση, κνίδωση, δυσιδρωσικό έκζεμα, σπογγώδης δερματίτιδα]</i>	13
<b>Συνταγογράφηση φαρμακευτικής αγωγής πριν την αρχική επίσκεψη</b>	
Λήψη φαρμακευτικής αγωγής	62
<b>Είδος φαρμακευτικής αγωγής:</b>	
<i>Τοπικά κορτικοστεροειδή (κυρίως Μεθυλπρεδνιζολόνη, Βουτοβατάτη, Κλοβεταζόλη, Μομεταζόνη)</i>	93*
<i>Ενυδατικά/καταπραύντικά</i>	33*
<i>Αντιισταμινικά (κυρίως Λεβοσετιριζίνη, Μπιλαστίνη)</i>	18*
<i>Συστηματικά κορτικοστεροειδή (Μεθυλπρεδνιζολόνη)</i>	16*
<i>Άλλο (Κυκλοσπορίνη, Ντουπιλουμάμπη)</i>	16*

Το 62% των ασθενών για τους οποίους συνταγογραφήθηκε φαρμακευτική αγωγή

αρχική επίσκεψη και την επίσκεψη αξιολόγησης, μετά τη χρήση του προϊόντος βελτιώθηκε κατά 83,3% ως προς την απουσία βλαβών, δηλαδή το ποσοστό των ασθενών με απουσία βλαβών (0% προσβεβλημένη περιοχή), αυξήθηκε από 6% κατά την αρχική επίσκεψη

σε 36% κατά την επίσκεψη αξιολόγησης. Επιπλέον, το ποσοστό ασθενών με έκταση βλαβών  $\geq 10\%$  έως 30% μειώθηκε κατά 76,6% (από 30% κατά την αρχική επίσκεψη, σε 7% κατά την επίσκεψη αξιολόγησης), και το ποσοστό ασθενών με έκταση βλαβών  $\geq 30\%$  έως 50%

**ΠΙΝΑΚΑΣ 2** Προτεινόμενο θεραπευτικό σχήμα και συμμόρφωση ασθενών με αυτό.

<b>Χορήγηση του υπό μελέτη ενυδατικού προϊόντος (N= 121)</b>	
<b>Συχνότητα</b>	
1 φορά/ημέρα (πρωί) (%)	1
1 φορά/ημέρα (βράδυ) (%)	-
2 φορές/ημέρα (πρωί-βράδυ) (%)	99
<b>Διάρκεια</b>	
Επ' αόριστον (%)	98
Τουλάχιστον 4 εβδομάδες (%)	2
<b>Συνταγογράφηση φαρμακευτικής αγωγής</b>	
Φαρμακευτική αγωγή (%)	55
<b>Είδος φαρμακευτικής αγωγής:</b>	
Τοπικά κορτικοστεροειδή (κυρίως Μομεταζόνη, Μεθυλπρεδνιζολόνη και Κλοβεταζόλη) (%)	71*
Αντιισταμινικά (κυρίως Λεβοσετιριζίνη, Μπιλασίνη) (%)	15*
Συστηματικά κορτικοστεροειδή (Μεθυλπρεδνιζολόνη) (%)	3*
Άλλο (Απροκτινίμητη, Ντουπιλουμάμητη) (%)	30*
<b>Σύσταση χρήσης συμπληρωματικού προϊόντος περιποίησης</b>	
Συμπληρωματικό προϊόν περιποίησης (%)	60
<b>Είδος συμπληρωματικού προϊόντος περιποίησης:</b>	
Προϊόν καθαρισμού (%)	75**
Αντιηλιακή προστασία (%)	69**
Τοπική αλοιφή/κρέμα (%)	19**
Άλλο (%)	1**
<b>Συμμόρφωση (%)</b>	
Μη τροποποίηση σύστασης για τη φαρμακευτική αγωγή τον τελευταίο μήνα (%)	98
Εφαρμογή της υπό μελέτη ενυδατικής κρέμας σε καθημερινή βάση (%)	99

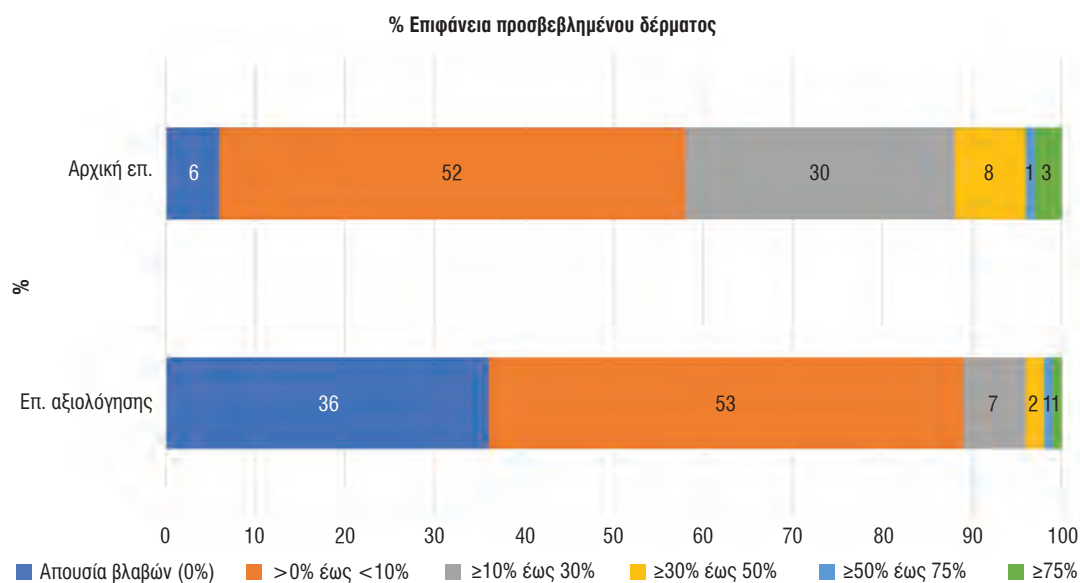
\*του 55% των ασθενών για τους οποίους συνταγογραφήθηκε φαρμακευτική αγωγή,

\*\*του 60% των ασθενών για τους οποίους έγινε σύσταση για χρήση συμπληρωματικού προϊόντος περιποίησης.

μειώθηκε κατά 75% (8% έναντι 2% των ασθενών στην αρχική επίσκεψη και την επίσκεψη αξιολόγησης, αντίστοιχα) (Εικόνα 1).

Η κατάσταση των ασθενών ως προς την ερυθρότητα, την απολέπιση και την ξηροδερμία (εκτός της ενεργού φλεγμονώδους βλάβης), καθώς και τη βαρύτητα της ΑΔ, παρουσίασε στατιστικά σημαντική βελτίωση ( $p < 0,001$ ) από την αρχική επίσκεψη στην επίσκεψη αξιολόγησης (Εικόνα 2). Συγκεκριμένα, η αρχική αξιολόγηση κατέδειξε ότι το 36% των ασθενών εμφάνιζαν από μέτρια έως πολύ βαριά ερυθρότητα, το 43% από μέτρια έως βαριά απολέπιση, το 55% από μέτρια έως

πολύ βαριά ξηροδερμία, και το 55% μέτρια έως πολύ βαριά ΑΔ. Μετά από τη χρήση του προϊόντος, κατά την επίσκεψη αξιολόγησης, καταγράφηκε βελτίωση της ερυθρότητας κατά 75% (9% των ασθενών με μέτρια έως πολύ βαριά ερυθρότητα στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 36% στην αρχική επίσκεψη). Ως προς την απολέπιση, καταγράφηκε 86% βελτίωση (6% των ασθενών με μέτρια έως πολύ βαριά απολέπιση στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 43% αρχικά), ενώ ως προς την ξηροδερμία 85% βελτίωση (8% των ασθενών με μέτρια έως πολύ βαριά ξηροδερμία στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 55% αρχικά). Παράλληλα, βελτιώ-



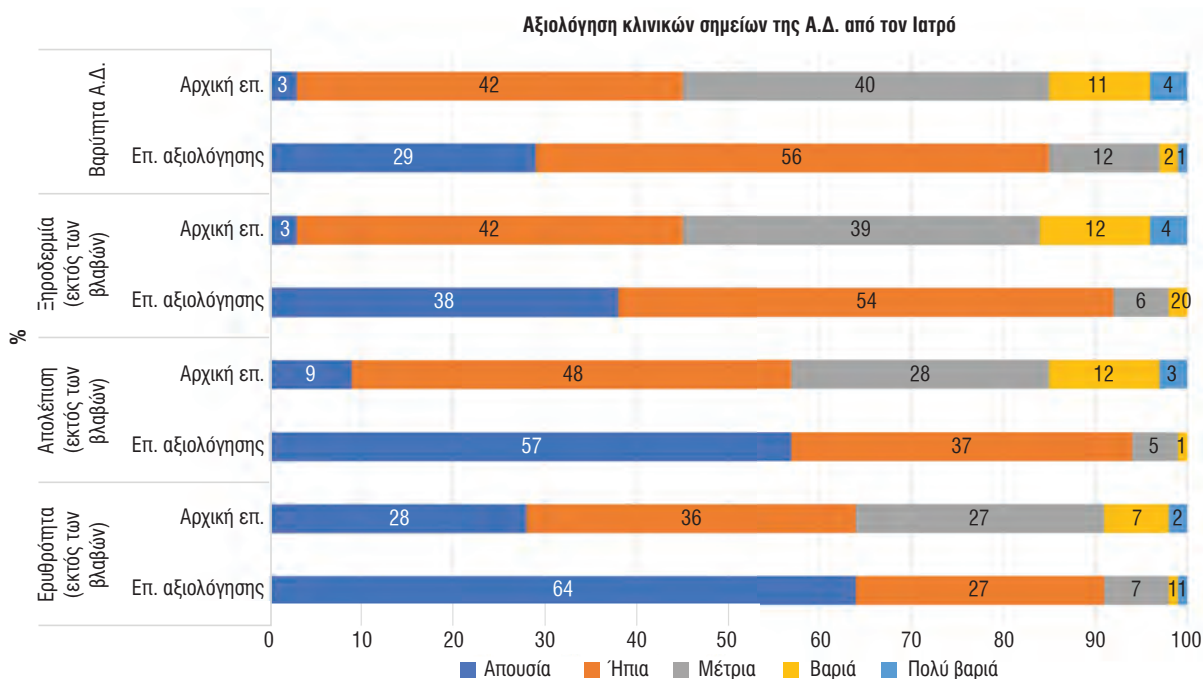
**ΕΙΚΟΝΑ 1** | Αξιολόγηση της έκτασης της προσβεβλημένης περιοχής δέρματος κατά την αρχική επίσκεψη και την επίσκεψη αξιολόγησης.

θηκε κατά 73% και η βαρύτητα της ΑΔ (15% των ασθενών με μέτρια έως πολύ βαριά νόσο στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 55% αρχικά) (Εικόνα 2).

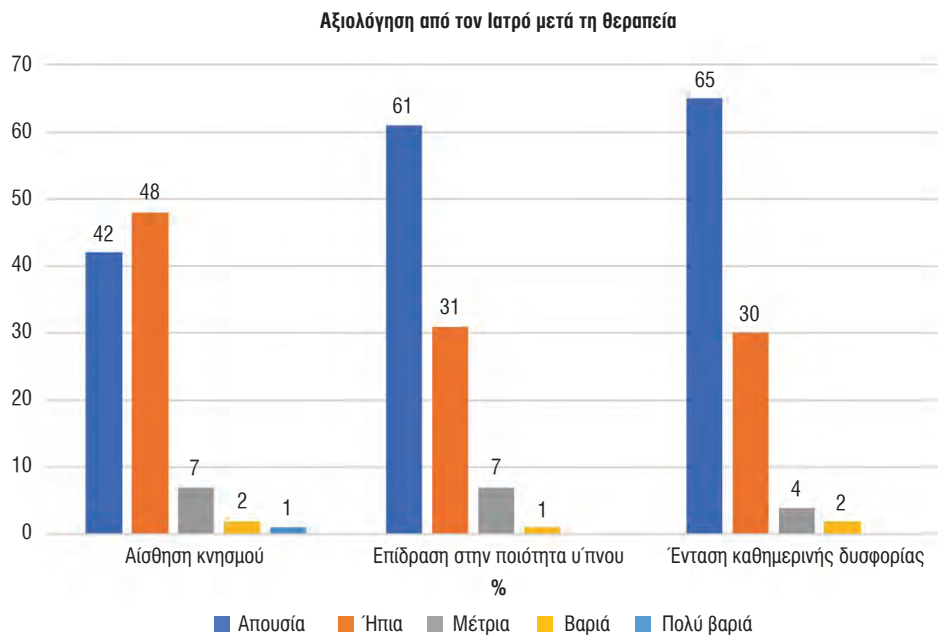
Επιπρόσθετα, μετά την ολοκλήρωση του προτεινόμενου θεραπευτικού σχήματος της αρχικής επίσκεψης, κατά την κλινική αξιολόγηση από τον ιατρό, καταγράφηκε μέτρια έως πολύ βαριά συμπτωματολογία για το 10% των ασθενών ως προς την αίσθηση

κνησμού, για το 8% αναφορικά με την επίδραση στον ύπνο και για το 6% ως προς τη δυσφορία στην καθημερινή ζωή, λόγω της ΑΔ (Εικόνα 3).

Στατιστικά σημαντική βελτίωση καταγράφηκε και στην αίσθηση μυρμηγκιάσματος, κνησμού και καύσου, καθώς και στην κατάσταση πόνου ( $p < 0,001$ ), όπως αξιολογήθηκαν από τους ασθενείς (Εικόνα 4). Στην αρχική επίσκεψη η αυτοαξιολόγηση της δυσφορίας των



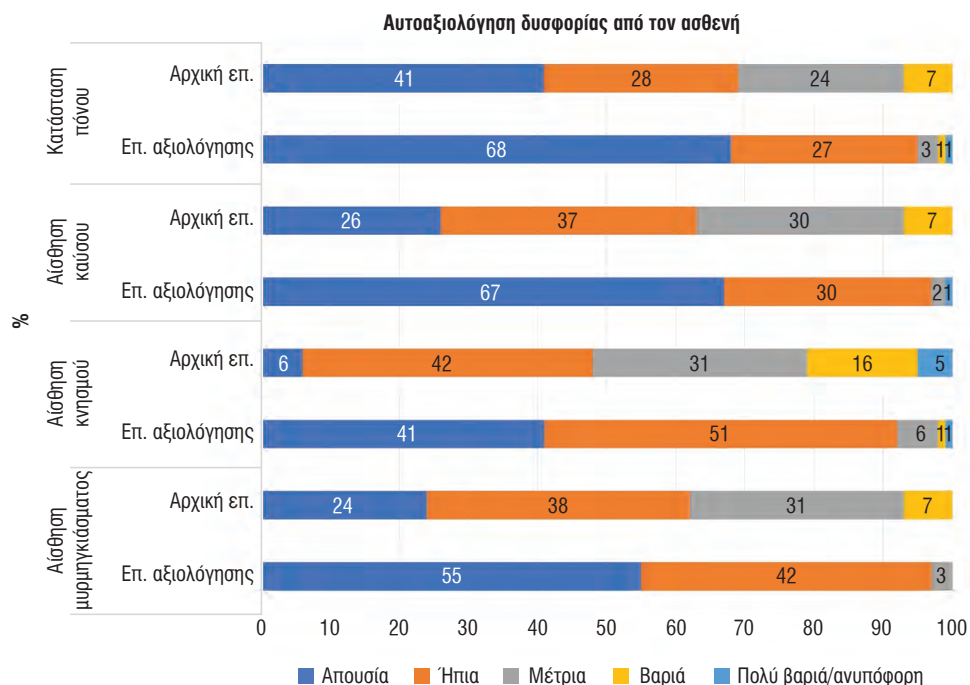
**ΕΙΚΟΝΑ 2** | Αξιολόγηση των κλινικών σημείων της ατοπικής δερματίτιδας, κατά την αρχική επίσκεψη και την επίσκεψη αξιολόγησης, από τον ιατρό.



**ΕΙΚΟΝΑ 3** | Εκτίμηση κλινικής κατάστασης των ασθενών από τον ιατρό κατά την επίσκεψη αξιολόγησης.

ασθενών έδειξε ότι το 38% εξ' αυτών υπέφεραν από μέτρια έως πολύ βαριά/ανυπόφορη αίσθηση μυρμηγκιάσματος, το 52% από μέτρια έως πολύ βαριά αίσθηση κνησμού, το 37% από μέτρια έως πολύ βαριά αίσθηση καύσου, και το 31% από μέτρια έως πολύ βαριά κατάσταση πόνου. Μετά από τη χρήση του προ-

ϊόντος, κατά την επίσκεψη αξιολόγησης, καταγράφηκε βελτίωση της αίσθησης μυρμηγκιάσματος κατά 92% (3% των ασθενών με μέτρια έως πολύ βαριά αίσθηση νυγμού στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 38% αρχικά). Ως προς την αίσθηση κνησμού καταγράφηκε 85% βελτίωση (8% των ασθενών με μέτρια έως πολύ βαριά



**ΕΙΚΟΝΑ 4** | Αυτοαξιολόγηση δυσφορίας ασθενούς, κατά την αρχική επίσκεψη και την επίσκεψη αξιολόγησης.



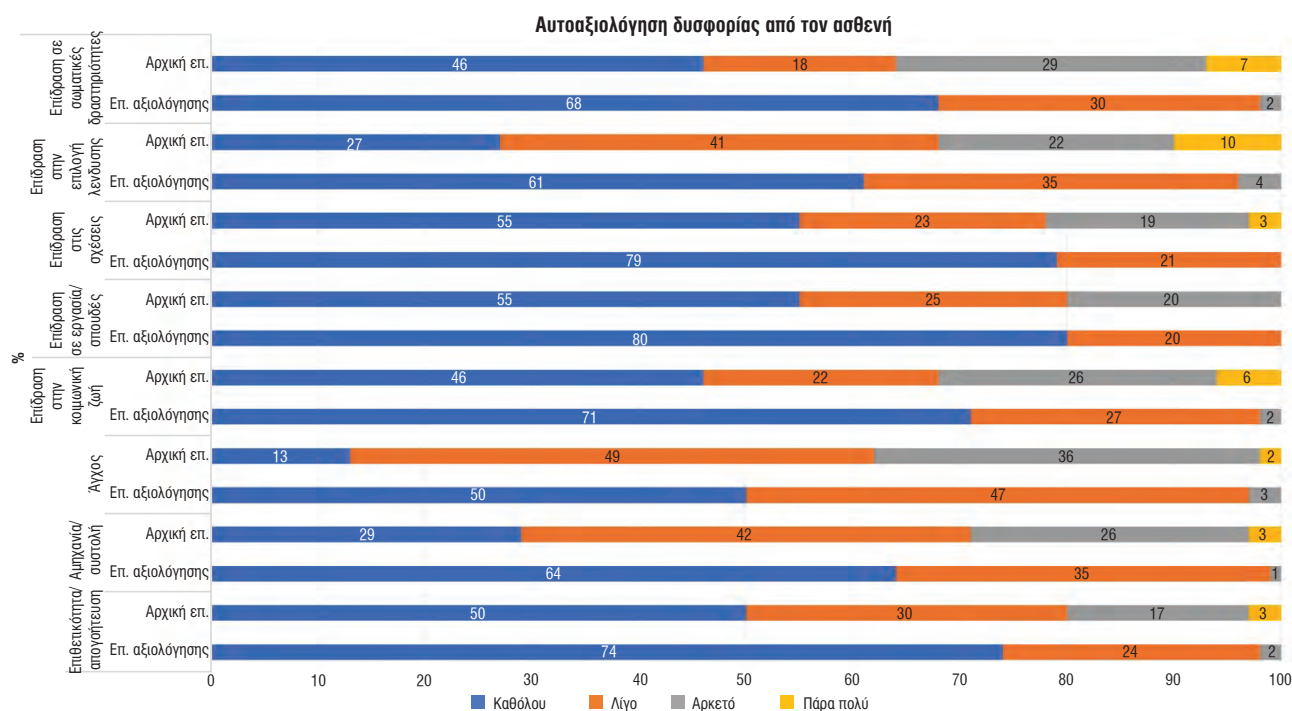
αίσθηση κνησμού στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 52% αρχικά), ενώ ως προς την αίσθηση καύσου καταγράφηκε 92% βελτίωση (3% των ασθενών συνολικά με μέτρια έως πολύ βαριά αίσθησης καύσου στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 37% αρχικά. Παράλληλα, καταγράφηκε βελτίωση στην κατάσταση πόνου κατά 84% (5% των ασθενών με μέτρια έως πολύ βαριά κατάσταση πόνου στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 31% αρχικά) (Εικόνα 4).

Όλες οι παράμετροι της ποιότητας ζωής των ασθενών, όπως αξιολογήθηκαν από τους ίδιους, βελτιώθηκαν στατιστικά σημαντικά από την αρχική επίσκεψη έως την επίσκεψη αξιολόγησης ( $p < 0,001$ ) (Εικόνα 5). Μετά από τη χρήση του προϊόντος, οι ασθενείς ανέφεραν 90% βελτίωση στο αίσθημα επιθετικότητα/απογοήτευσής τους (2% των ασθενών με αρκετή έως πάρα πολλή επιθετικότητα/απογοήτευση στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 20% αρχικά), ενώ 97% βελτίωση παρατηρήθηκε στο αίσθημα αμηχανίας/συστολής (1% των ασθενών με αρκετή έως πάρα πολλή αμηχανία/συστολή στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 29% αρχικά). Επιπλέον, καταγράφηκε 92% βελτίωση στο αίσθημα άγχους (3% των ασθενών με αρκετό έως πάρα πολύ άγχος στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 38% αρχικά), ενώ 88% βελτίωση παρατηρήθηκε στην επίδραση της ΑΔ στην επιλογή ένδυσης (4% των ασθενών δήλωσαν αρκετή έως πολύ μεγάλη επίδραση της νόσου στην επιλογή ένδυσης στην επίσκεψη αξιολόγησης,

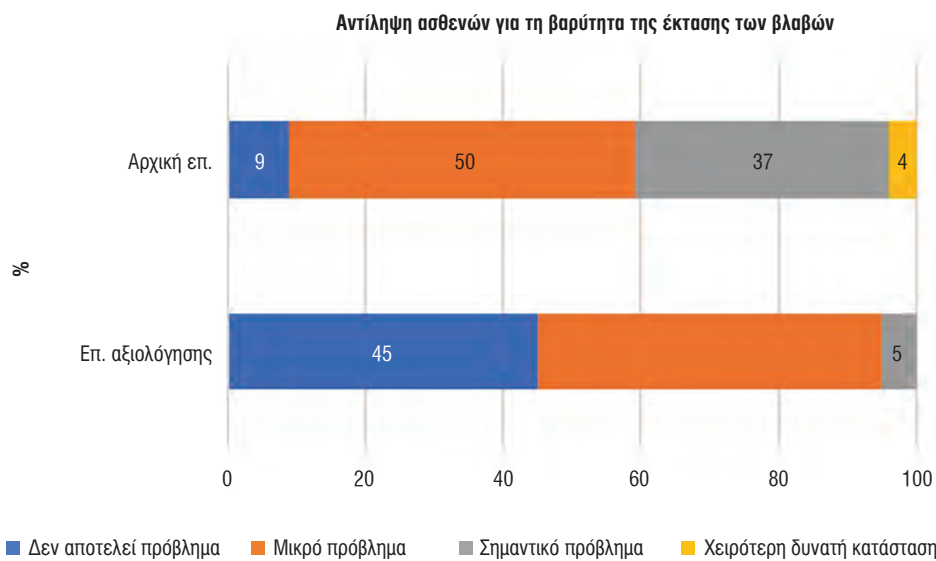
έναντι 32% αρχικά). Παράλληλα, παρατηρήθηκε 94% βελτίωση στην επίδραση της ΑΔ στην κοινωνική ζωή των ασθενών (2% των ασθενών δήλωσαν αρκετή έως πολύ μεγάλη επίδραση της νόσου κατά την επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 32% αρχικά), ενώ 100% βελτίωση παρατηρήθηκε στην επίδραση της ΑΔ στην εργασία και τις σπουδές τους (από 20% των ασθενών που δήλωσαν αρκετή έως πολύ μεγάλη επίδραση αρχικά, σε 0% στην επίσκεψη αξιολόγησης). Επιπλέον, μειώθηκε κατά 94% η επίδραση της ΑΔ στις σωματικές δραστηριότητες των ασθενών (2% των ασθενών με αρκετή έως πάρα πολύ μεγάλη επίδραση στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 36% αρχικά), ενώ μειώθηκε κατά 100% η επίδραση της ΑΔ στις σχέσεις των ασθενών (0% των ασθενών συνολικά με αρκετή έως πάρα πολύ μεγάλη επίδραση στην επίσκεψη αξιολόγησης, έναντι 22% αρχικά) (Εικόνα 5). Τέλος, παρατηρήθηκε βελτίωση κατά 88% στη συνολική αντίληψη των ασθενών για τη βαρύτητα της νόσου τους (με μόλις 5% των ασθενών να την αξιολογούν στην επίσκεψη αξιολόγησης ως «σημαντικό πρόβλημα/χειρότερη δυνατή κατάσταση», έναντι 41% αρχικά) (Εικόνα 6).

Κατά την επίσκεψη αξιολόγησης, η ανοχή του δέρματος των ασθενών στην υπό μελέτη ενυδατική κρέμα προσδιορίστηκε τόσο από τους ίδιους τους ασθενείς όσο και από τους ιατρούς ως υψηλή/άριστη, για το 98% των περιπτώσεων (Εικόνα 7).

Όσον αφορά στην ικανοποίηση από την υπό με-



**ΕΙΚΟΝΑ 5** | Επίδραση της ατοπικής δερματίτιδας στην ποιότητα ζωής, όπως αναφέρθηκε από τους ασθενείς κατά την αρχική επίσκεψη και την επίσκεψη αξιολόγησης.



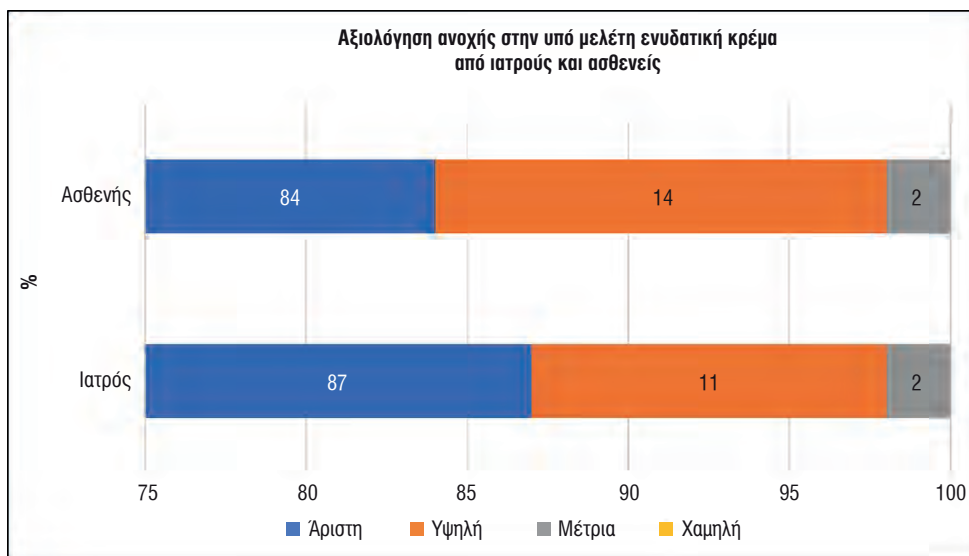
**ΕΙΚΟΝΑ 6** | Αξιολόγηση της βαρύτητας των βλαβών της ατοπικής δερματίτιδας, όπως αναφέρθηκε από τους ασθενείς κατά την αρχική επίσκεψη και την επίσκεψη αξιολόγησης.

λέτη ενυδατική κρέμα, το 98% των ασθενών και το 99% των ιατρών έμεινε ικανοποιημένο έως πολύ ικανοποιημένο μετά από τη χρήση του (Εικόνα 8).

**ΣΥΖΗΤΗΣΗ**

Η ΑΔ αποτελεί μια χρόνια, υποτροπιάζουσα δερματική διαταραχή με σημαντικές επιπτώσεις στην ποιότητα ζωής και στην ψυχοσωματική ευεξία των ασθενών.<sup>1-3</sup> Στην παρούσα μελέτη συμμετείχαν ενήλικες ασθενείς με ΑΔ, οι περισσότεροι εκ των οποίων παρουσίαζαν ενεργές βλάβες κατά την αρχική επίσκεψη, γεγονός που επιβεβαιώνει τη συνεχιζόμενη κλινική επιβάρυνση της νόσου στους ενηλίκους ασθενείς με ΑΔ.

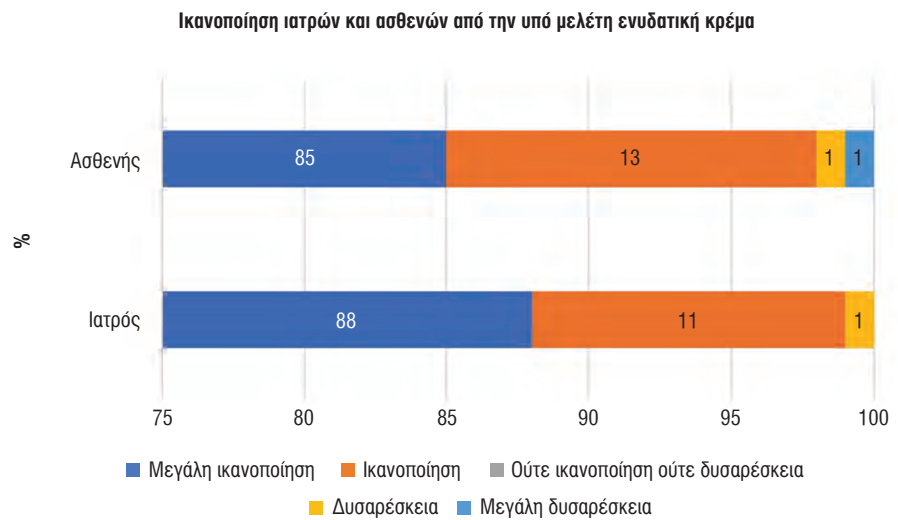
Η καθημερινή εφαρμογή της υπό μελέτης ενυδατικής κρέμας για περίπου 4 εβδομάδες βελτίωσε όλες τις αξιολογούμενες παραμέτρους στους ασθενείς που συμμετείχαν στην παρούσα έρευνα. Συγκεκριμένα, καταγράφηκε σημαντική μείωση της βαρύτητας της ΑΔ κατά 73% (τιμή  $p < 0,001$ ), καθώς και αξιοσημείωτη βελτίωση της έκτασης των δερματικών βλαβών, με το ποσοστό των ασθενών χωρίς εμφανείς βλάβες να εξαπλασιάζεται, συγκριτικά με την αρχική επίσκεψη. Αντίστοιχα, τα ποσοστά μέτριας έως πολύ βαριάς ερυθρότητας, απολέπισης και ξηροδερμίας μειώθηκαν κατά 75–86%, συνολικά. Επιπλέον, μετά την ολοκλήρωση του θεραπευτικού πρωτοκόλλου καταγράφηκαν χαμηλά ποσοστά ασθενών με επιβάρυνση σε μεταβλητές που σχετίζονται με την καθημερινή δυσφορία, τον ύπνο και την αίσθηση κνησμού, με στατιστικά



**ΕΙΚΟΝΑ 7** | Αξιολόγηση της ανοχής στο υπό μελέτη προϊόν, από ιατρούς και ασθενείς.



**ΕΙΚΟΝΑ 8** | Συνολική ικανοποίηση των ιατρών και των ασθενών από το υπό μελέτη προϊόν.



σημαντική βελτίωση συμπτωμάτων δυσφορίας, όπως μυρμηγκιασμα, κνησμός, καύσος και πόνος, κατά 84–92% (τιμή  $p < 0,001$ ) συγκριτικά με την αρχική επίσκεψη. Επιπλέον, η επίδραση της ΑΔ με ήπια έως βαριά ξηρότητα στην ποιότητα ζωής των ασθενών και στη συνολική αντίληψή τους για την βαρύτητα της νόσου τους, μειώθηκε στατιστικά σημαντικά σε σύγκριση με την αρχική επίσκεψη (τιμή  $p < 0,001$ ).

Τα αποτελέσματα αυτά συμφωνούν με προηγούμενα δεδομένα που καταδεικνύουν τη συμβολή των ενυδατικών σκευασμάτων με κεραμίδια στην αποκατάσταση του επιδερμικού φραγμού και τη μείωση της διαδερμικής απώλειας ύδατος, καθώς και του υαλουρονικού οξέος στην ενίσχυση της ενυδάτωσης και της ελαστικότητας του δέρματος.<sup>8,11-13</sup> Η κλινική αποτελεσματικότητα των συστατικών ενισχύεται περαιτέρω από την τεχνολογία MVE του υπό μελέτη προϊόντος, δηλαδή από τη χρήση πολυστοιβαδικών ομόκεντρων σφαιριδίων που δεσμεύουν τα δραστικά συστατικά και επιτρέπουν τη σταδιακή και παρατεταμένη απελευθέρωση τους, διασφαλίζοντας συνεχή ενυδάτωση και ενίσχυση του επιδερμικού φραγμού.<sup>13,17</sup>

Ιδιαίτερης σημασίας είναι τα ενθαρρυντικά αποτελέσματα της μελέτης ως προς τη χρήση του προϊόντος σε ασθενείς που δεν λάμβαναν τοπική ή/και συστηματική φαρμακευτική αγωγή. Στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, δεν κρίθηκε απαραίτητη οποιαδήποτε τροποποίηση φαρμακευτικής αγωγής κατά την περίοδο της μελέτης, γεγονός που υποδηλώνει τη δυνατότητα σταθεροποίησης των συμπτωμάτων ξηρότητας της νόσου με χρήση του υπό μελέτη προϊόντος, χωρίς ανάγκη προσθήκης τοπικής ή/και συστηματικής φαρμακευτικής αγωγής. Επιπλέον, στους ασθενείς που λάμβαναν φαρμακευτική θεραπεία με τοπικά κορτικοστεροειδή ή άλλες αγωγές, η ενυδατική κρέμα λειτούργησε υποστη-

ρικτικά, ενδεχομένως ενισχύοντας τη συμμόρφωση και τη συνολική ανοχή στη θεραπεία.<sup>14-16</sup>

Αξίζει να σημειωθεί ότι η συμμόρφωση στη συνιστώμενη αγωγή ήταν σχεδόν καθολική, ενώ η ικανοποίηση και η δερματική ανοχή καταγράφηκαν ως υψηλές τόσο από τους ασθενείς όσο και από τους ιατρούς. Αυτά τα ευρήματα ενισχύουν την πρακτική αξία του προϊόντος στην καθημερινή διαχείριση της ήπιας έως βαριάς ξηρότητας στην ΑΔ.

Η παρούσα μελέτη αντανακλά την πραγματική κλινική πρακτική στην Ελλάδα. Στους περιορισμούς της μελέτης περιλαμβάνονται η λήψη φαρμακευτικής αγωγής σε αρκετούς συμμετέχοντες και η απουσία ομάδας ελέγχου, που περιορίζουν τη δυνατότητα διαχωρισμού της επίδρασης του ενυδατικού προϊόντος από άλλες παραμέτρους.

Συνολικά, η χρήση της ενυδατικής κρέμας με κεραμίδια και υαλουρονικό οξύ φάνηκε να είναι καλά ανεκτή και δυνητικά αποτελεσματική στην αντιμετώπιση της ξηρότητας λόγω ΑΔ. Κατά τη διάρκεια της μελέτης, παρατηρήθηκε σημαντική βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων και της ποιότητας ζωής των ασθενών με ξηρό και πολύ ξηρό ατοπικό δέρμα, καθώς και υψηλή συμμόρφωση με το θεραπευτικό σχήμα, γεγονός που αναδεικνύει την αποδοχή και ευχρηστία του. Τα ευρήματα της μελέτης υποστηρίζουν τη συνεισφορά αυτών των συστατικών στην κλινική διαχείριση της ήπιας έως βαριάς ξηρότητας στο ατοπικό δέρμα.

## 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.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Duran S, Yurekli A. Quality of life and satisfaction with life in patients with skin diseases. *Psychol Health Med*. 2023;28(10):2848-59.
- Mann C, Gorai S, Staubach-Renz P, Goldust M. Sleep disorders in dermatology - a comprehensive review. *J Dtsch Dermatol Ges*. 2023;21(6):577-84.
- Mollanazar NK, Smith PK, Yosipovitch G. Mediators of Chronic Pruritus in Atopic Dermatitis: Getting the Itch Out? *Clin Rev Allergy Immunol*. 2016;51(3):263-92.
- Kapur S, Watson W, Carr S. Atopic dermatitis. *Allergy Asthma Clin Immunol*. 2018;14(Suppl 2):52.
- de Lusignan S, Alexander H, Broderick C, Dennis J, McGovern A, Feeney C, et al. The epidemiology of eczema in children and adults in England: A population-based study using primary care data. *Clin Exp Allergy*. 2021;51(3):471-82.
- Smith Begolka W, Chovatiya R, Thibau IJ, Silverberg JI. Financial Burden of Atopic Dermatitis Out-of-Pocket Health Care Expenses in the United States. *Dermatitis*. 2021;32(15):S62-S70.
- Fujii M. The Pathogenic and Therapeutic Implications of Ceramide Abnormalities in Atopic Dermatitis. *Cells*. 2021;10(9).
- Li Q, Fang H, Dang E, Wang G. The role of ceramides in skin homeostasis and inflammatory skin diseases. *J Dermatol Sci*. 2020;97(1):2-8.
- Spada F, Barnes TM, Greive KA. Skin hydration is significantly increased by a cream formulated to mimic the skin's own natural moisturizing systems. *Clin Cosmet Investig Dermatol*. 2018;11:491-7.
- Yokose U, Ishikawa J, Morokuma Y, Naoe A, Inoue Y, Yasuda Y, et al. The ceramide [NP]/[NS] ratio in the stratum corneum is a potential marker for skin properties and epidermal differentiation. *BMC Dermatol*. 2020;20(1):6.
- Del Rosso JQ. Ceramide- and Keratolytic-containing Body Cleanser and Cream Application in Patients with Psoriasis: Outcomes from a Consumer Usage Study. *J Clin Aesthet Dermatol*. 2019;12(7):18-21.
- Haftek M, Roy DC, Liao IC. ARTICLE: Evolution of Skin Barrier Science for Healthy and Compromised Skin. *J Drugs Dermatol*. 2021;20(4):s3-s9.
- Lynde CW, Andriessen A, Barankin B, Gannes GD, Gulliver W, Haber R, et al. Moisturizers and Ceramide-containing Moisturizers May Offer Concomitant Therapy with Benefits. *J Clin Aesthet Dermatol*. 2014;7(3):18-26.
- Marinho A, Nunes C, Reis S. Hyaluronic Acid: A Key Ingredient in the Therapy of Inflammation. *Biomolecules*. 2021;11(10).
- Girolomoni G, Busa VM. Flare management in atopic dermatitis: from definition to treatment. *Ther Adv Chronic Dis*. 2022;13:204062232111066728.
- Salwowska NM, Bebenek KA, Zadlo DA, Wcislo-Dziadecka DL. Physiochemical properties and application of hyaluronic acid: a systematic review. *J Cosmet Dermatol*. 2016;15(4):520-6.
- Del Rosso JQ, Levin J. The clinical relevance of maintaining the functional integrity of the stratum corneum in both healthy and disease-affected skin. *J Clin Aesthet Dermatol*. 2011;4(9):22-42.
- Remmele W, Stegner HE. Recommendation for uniform definition of an immunoreactive score (IRS) for immunohistochemical estrogen receptor detection (ER-ICA) in breast cancer tissue. *Der Pathologe [Internet]*. 1987 May;8(3):138-40. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3303008/>
- Liu W, Tian X, Ding X, Zhang L. Expression of Dual-Specificity Phosphatase 2 (DUSP2) in Patients with Serous Ovarian Carcinoma and in SKOV3 and OVCAR3 Cells In Vitro. *Medical science monitor: international medical journal of experimental and clinical research [Internet]*. 2019;25:10180-9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31889045/>
- Zimmermann T, Pommer M, Kluge V, Chiheb C, Muehlich S, Bosserhoff AK. Detection of Cellular Senescence in Human Primary Melanocytes and Malignant Melanoma Cells In Vitro. *Cells [Internet]*. 2022 Apr 28 [cited 2026 Feb 4];11(9):1489. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9104908/>
- Mitsui H, Kiecker F, Shemer A, Cannizzaro MV, Wang CQF, Gulati N, et al. Discrimination of Dysplastic Nevi from Common Melanocytic Nevi by Cellular and Molecular Criteria. *Journal of Investigative Dermatology*. 2016 Oct;136(10):2030-40.
- Wagner V, Gil J. An Epigenetic Switch: From Senescent Melanocytes to Malignant Melanoma (and Back). *Cancer Cell*. 2018 Feb;33(2):162-3.
- Pampena R, Lai M, Piana S, Lallas A, Pellacani G, Longo C. Nevus-associated melanoma: facts and controversies. *Giornale italiano di dermatologia e venerologia: organo ufficiale, Societa italiana di dermatologia e sifilografia [Internet]*. 2020 Feb;155(1):65-75. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32100974/>
- Bevona C. Cutaneous Melanomas Associated With Nevi. *Archives of Dermatology*. 2003 Dec 1;139(12):1620.

Συγγραφέας Αλληλογραφίας

**Ευστράτιος Βακιρλής**

Α' Κλινική Δερματικών και Αφροδισίων  
Νοσημάτων, Ιατρική Σχολή,  
Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης  
e-mail: svakirlis@auth.gr