

# Ocena skuteczności i tolerancji kremu zawierającego ekstrakt *Avoine Rhealba* w leczeniu dzieci chorych na atopowe zapalenie skóry

## *Efficacy and tolerability of Avoine Rhealba containing cream in treatment of children with atopic dermatitis*

WOJCIECH SILNY, MAGDALENA CZARNECKA-OPERACZ

Katedra i Klinika Dermatologii Akademii Medycznej w Poznaniu, kierownik Katedry i Kliniki prof. dr hab. med. Wojciech Silny oraz Ośrodek Diagnostyki Chorób Alergicznych Akademii Medycznej w Poznaniu, kierownik Ośrodka dr hab. med. Magdalena Czarnecka-Operacz

### **Abstract**

We investigated a group of 30 children with mild or moderate atopic dermatitis aged from 4 to 12 years. *Avoine Rhealba* containing cream was applied twice daily for the time period of 28 days and SCORAD index was used for evaluation of clinical severity of disease before treatment and after 14 and 28 days of therapy. *Avoine Rhealba* containing cream appeared to be an effective antiinflammatory agent causing significant reduction of SCORAD calculations in the course of treatment ( $p < 0.001$  after 14 and 28 days of therapy). No significant adverse events were reported and enhancement of the quality of life and reduction of insomnia were observed by parents of children participating in the trial. Also cosmetic qualities of the product (ease of application, consistency etc.) were highly appreciated by both patients and their parents.

**Key words:** atopic dermatitis, antiinflammatory treatment, oat extract.

### **Streszczenie**

Badaniem objęto grupę 30 dzieci chorych na atopowe zapalenie skóry o łagodnym lub średnio ciężkim przebiegu, w wieku od 4 do 12 lat. Preparat zawierający ekstrakt *Avoine Rhealba* stosowano 2 razy dziennie przez 28 dni, a stan kliniczny chorych oceniano przed leczeniem oraz po 14 i 28 dniach terapii na podstawie wskaźnika SCORAD. Oceniany krem, zawierający w swoim składzie ekstrakt *Avoine Rhealba*, okazał się skuteczny w łagodzeniu objawów stanu zapalnego skóry, gdyż zanotowano istotne obniżenie wartości SCORAD w przebiegu leczenia (po 14 i 28 dniach leczenia  $p < 0,001$ ). Nie zaobserwowano żadnych istotnych działań niepożądanych kremu, natomiast wysoko ocenione zostały przez rodziców zarówno korzyści terapeutyczne (poprawa jakości życia, komfortu snu, zadowolenie z zastosowanego leczenia), jak i zalety kosmetyczne kremu (łatwość aplikacji, wchłanianie preparatu, konsystencja kremu, zapach).

**Słowa kluczowe:** atopowe zapalenie skóry, leczenie przeciwzapalne, ekstrakt owsa.

(PDiA 2003; XX, 1: 22–29)

Adres do korespondencji: prof. dr hab. med. Wojciech Silny, Katedra i Klinika Dermatologii, Akademia Medyczna, ul. Przybyszewskiego 49, 60-355 Poznań

## Wstęp

Atopowe zapalenie skóry (AZS) jest przewlekłą dermatozą zapalną, rozpoczynającą się zwykle we wczesnym dzieciństwie, której częstość występowania szacuje się pomiędzy 15 a 20 % ogólnej populacji [1]. W rozpoznaniu AZS uwzględnia się podstawowe kryteria, charakteryzujące typowe cechy kliniczne schorzenia, a mianowicie: świąd skóry, zmiany skórne o morfologii wyprysku i typowej lokalizacji, dodatni wywiad w kierunku atopii, występowanie pierwszych objawów chorobowych we wczesnym dzieciństwie oraz przewlekły i nawrotowy przebieg [2]. Spełnienie trzech spośród pięciu ww. cech stanowić może podstawę do rozpoznania AZS, a następnie wdrożenia odpowiedniego postępowania zarówno diagnostycznego, jak i profilaktyczno-leczniczego.

Obecnie wiadomo jest, że podstawowym czynnikiem warunkującym rozwój klinicznych objawów AZS są genetycznie uwarunkowane zaburzenia mechanizmów regulacyjnych, prowadzące do nadprodukcji przeciwciał klasy IgE. Przeciwciała te, skierowane przeciwko powszechnym alergenom środowiskowym, w ogólnym ujęciu są mediatorami alergicznej reakcji zapalnej w fazie ostrej schorzenia o profilu cytokinowym typu Th<sub>2</sub>, natomiast w fazie przewlekłej stanu zapalnego skóry o typie Th<sub>1</sub>. Wiąże się to z odmiennym obrazem klinicznym poszczególnych faz procesu zapalnego skóry i dotyczy naturalnie alergicznego typu AZS. Oprócz niekwestionowanej roli immunoglobuliny E i limfocytów T w patogenezie AZS podkreśla się rolę komórek Langerhansa, które zaangażowane są w procesie IgE-zależnej prezentacji alergenów środowiskowych, zaburzeń w zakresie fosfodiesterazy [3], zaburzeń czynnościowych i biochemicznych skóry (wzmoczona utrata przeznaskórkowa wody, obniżony próg świądowy itd.) oraz udział szeregu środowiskowych czynników zewnątrzpochodnych. Dodatkowo w procesie chorobowym udział biorą czynniki neurohormonalne i różnorodne interakcje psychosomatyczne [4]. Niezwykła złożoność etiopatogenetyczna AZS warunkuje szereg odmienności klinicznych tego schorzenia, z czym związane są trudności w ustaleniu względnie jednolitych schematów terapeutycznych. Naturalnie, główne problemy lecznicze wynikają z faktu niepełnej wiedzy dotyczącej etiopatomechanizmu AZS.

Podstawowa terapia wstępna AZS polega na zastosowaniu odpowiednich miejscowych środków nawilżających i natłuszczających skórę chorego. Jest to zatem wprowadzenie wybranych środków dodawanych do kąpieli i całej gamy preparatów kosmetyczno-leczniczych, poprawiających stan nawilżenia i natłuszczenia skóry, co stanowi punkt wyjścia do włączenia w dalszej kolejności zarówno miejscowych, jak i ogólnych leków przeciwzapalnych, przeciwhistaminowych, immunomodulacyjnych itd. Miejscowe preparaty są w takim ujęciu jednym z podstawowych i bezwzględnie koniecznych elementów złożonego schematu leczniczego w przypadku chorych na AZS i to zarówno typu alergicznego, niealergicznego w fazie ostrej, jak też w fazie przewlekłej.

Celem niniejszego badania była ocena skuteczności klinicznej preparatu do pielęgnacji skóry suchej i atopowej, wyprodukowanego na bazie owsa *Avoine Rhealba*, w leczeniu dzieci chorych na AZS, konsultowanych w Klinice Dermatologii oraz w Ośrodku Diagnostyki Chorób Alergicznych Aka-

demii Medycznej w Poznaniu. Badanie to stanowiło część szerszego, wielośrodowego projektu badawczego, obejmującego 2 kraje – Polskę i Czechy oraz łączną grupę 200 dzieci chorych na AZS. Przedstawiana przez nas praca dotyczy jedynie wyników obserwacji dotyczących chorych badanych w ośrodkach poznańskich (Klinika Dermatologii i Ośrodek Diagnostyki Chorób Alergicznych Akademii Medycznej w Poznaniu).

Preparat, który poddany został naszej ocenie zawiera ekstrakt koloidowy uzyskany z owsa *Avoine Rhealba*, który jest naturalnym kompleksem różnorodnych substancji zawartych w ziarnie owsa. Wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwoedemowe i posiada zdolność zarówno pobudzania komórek do podziału, jak i pobudzania odnowy kolagenu [5–7]. Posiada również działanie nawilżające, łagodzące podrażnienia skóry, tak więc sucha i zmieniona zapalnie skóra chorych na AZS stanowić powinna oczywiste wskazanie do zastosowania tego preparatu.

## Materiał i metodyka

Badaniem objęto grupę 30 dzieci chorych na AZS (19 dziewczynek i 11 chłopców) w wieku od 4 do 12 lat (średnia wieku 8,9 lat). AZS rozpoznane zostało na podstawie kryteriów Haniffina i Rajki, natomiast nasilenie, jak i rozległość stanu zapalnego skóry oceniano przy zastosowaniu skali SCORAD [8]. Do badania zakwalifikowano dzieci, w przypadku których stopień nasilenia zmian skórnych określono jako niewielki lub średni, czyli wartość wskaźnika SCORAD była niższa niż 35. W badanej populacji najniższa wartość wskaźnika SCORAD przed leczeniem wynosiła 7, natomiast najwyższa 34. Rozpoznanie AZS u 4 dzieci zostało postawione w 1. mies. życia, u 25 osób do 3. roku życia, natomiast u jednego pacjenta – w wieku 7 lat. Oprócz objawów AZS u 9 chorych stwierdzono alergiczny nieżyt nosa, w dwóch przypadkach astmę atopową o łagodnym przebiegu, a u jednego dziecka występowały objawy wszystkich trzech ww. schorzeń atopowych. W przypadku 3 chorych ze względów praktycznych nie przeprowadzono dotychczas testów alergologicznych, natomiast u pozostałych 27 pacjentów przeprowadzone były wcześniej takie badania (skórne testy punktowe i/lub oznaczenia antygenowo swoistych IgE-asIgE w surowicy krwi). W przypadku potwierdzenia u ww. chorych alergii pokarmowej lub powietrzno-pochodnej przez przynajmniej 2 mies. stosowane było ograniczenie ekspozycji dziecka na uczulające alergeny.

Z badania wykluczono przypadki AZS o ciężkim przebiegu, wymagające stałego podawania leków ogólnych oraz dzieci, u których stosowano miejscowo preparaty zmiękczające (emolienty) lub miejscowe leki glikokortykosteroidowe krócej niż 7 dni przed rozpoczęciem badania. Do kryteriów wykluczających z oceny klinicznej zaliczono oczywiście nietolerancję któregoś ze składników badanego kremu oraz współistnienie schorzeń, mogących wpływać na przebieg i wyniki badania.

W grupie badanych chorych dozwolone było stosowanie wybranego przez pacjenta produktu do mycia ciała, natomiast bezwzględnie wykluczono ze stosowania wszelkie miejscowe

preparaty zmiękczające oraz takie, które mogły wpływać na przebieg badania klinicznego i zaburzać właściwą ocenę badanego preparatu.

Wszelkie dodatkowe środki lecznicze wprowadzane były za zgodą i wiedzą lekarza prowadzącego badanie kliniczne oraz odnotowywane w kwestionariuszu. W wybranych przypadkach (istotne pogorszenie stanu klinicznego pacjenta) dozwolone było zastosowanie miejscowych środków glikokortykosteroidowych II i III klasy. Konieczność zastosowania glikokortykosteroidów, antybiotyków czy leków przeciwhistaminowych odnotowywano w kwestionariuszu z zaznaczeniem początku i końca leczenia, schematu terapii oraz nazwy zastosowanego leku.

Oceniany krem stosowany był 2 razy dziennie w obrębie ognisk lichenizacji oraz otoczenia zmian zapalnych przez 28 dni (margines 2 dni).

Oceny stanu klinicznego chorych dokonywano przed rozpoczęciem leczenia (dzień 0), po 14 dniach terapii (margines 2 dni), a następnie po 28 dniach stosowanego leczenia (margines 2 dni). Ocena ta przeprowadzana była przez stałego lekarza prowadzącego badanie na podstawie skali SCORAD. W badaniu tym ocenie poddano:

- ▣ STOPIEŃ NASILENIA PROCESU CHOROBY W PRZEBIEGU LECZENIA,
- ▣ KORZYŚCI TERAPEUTYCZNE PREPARATU EXOMEGA,
- ▣ TOLERANCJĘ MIEJSCOWĄ/OGÓLNAŁ BADANEGO LEKU,
- ▣ ZALETY KOSMETYCZNE KREMU.

Korzyści terapeutyczne preparatu zawierającego ekstrakt Avoine Rhealba oceniano na podstawie następujących kryteriów:

- ▣ poprawa jakości życia w porównaniu z analogicznym okresem poprzedniego roku (opinia rodziców),
- ▣ wpływ leczenia na jakość snu dziecka,
- ▣ satysfakcja rodziców z przeprowadzonego badania.

Natomiast zalety kosmetyczne badanego preparatu oceniano w skali od 0 do 3 w odniesieniu do:

- ▣ łatwości aplikacji,
- ▣ wchłaniania preparatu,
- ▣ konsystencji kremu,
- ▣ zapachu.

Interpretacja skali oceny była następująca:

- ▣ 0 – niesatysfakcjonująca,
- ▣ 1 – umiarkowanie satysfakcjonująca,
- ▣ 2 – satysfakcjonująca,
- ▣ 3 – bardzo satysfakcjonująca.

## Analiza statystyczna

W analizie statystycznej posłużono się nieparametrycznym testem Friedmana do porównania wyników oceny stanu klinicznego chorych na AZS w trzech punktach czasowych, a następnie testem kontrastów Dunna dla wykazania różnic pomiędzy stanem przed i w przebiegu leczenia.

## Wyniki

Badanie obejmowało grupę 30 dzieci chorych na AZS, które prezentowały łagodne lub średnio nasilone objawy kliniczne i spełniały wszystkie kryteria kwalifikujące je do badania klinicznego, omówione wcześniej.

Cała ta grupa ukończyła 28-dniowy program leczniczy, a uzyskane wyniki oceny klinicznej prowadzonego leczenia przedstawiono jako wartość numeryczną obliczoną wg skali SCORAD i przedstawiono jako medianę, minimum i maksimum odnośnie oceny przed leczeniem oraz po 14 i 28 dniach terapii (tab. 1. i 2.).

Przed leczeniem pacjenci prezentowali względnie wyrównany stan kliniczny. Najczęściej, bo w 6 przypadkach (20%) SCORAD oceniono na 12, w następnej kolejności, bo w 4 przypadkach SCORAD wynosił 21 (13,3%) oraz 27 (13,3%), u 3 chorych (10%) – 8, i w przypadku 2 pacjentów (6,7%) 7 oraz 29. W 66,6% badanych chorych wartość SCORAD mieściła się w wartościach od 7 do 21 łącznie.

Po 14 dniach stosowanego leczenia zaobserwowano wyraźną poprawę stanu klinicznego pacjentów, a mianowicie wartość mediany obniżyła się z 19,5 do 14,0; w jednym przypadku uzyskano stan bezobjawowy (SCORAD wynosił 0), a maksymalna wartość SCORAD obniżyła się z 34 do 27. Najczęściej chorzy uzyskiwali ocenę 7 (3 przypadki – 10%), 12, 14 i 27 (po 3 przypadki – 10%), a następnie po 2 chorych uzyskało ocenę 3, 5, 10, 18 oraz 25 (6,7%). W 76,7% badanej populacji ocena stanu klinicznego po 14 dniach leczenia mieściła się pomiędzy 0 a 21 łącznie.

Z kolei po 28 dniach prowadzonej terapii zarejestrowano dalszą, sukcesywną poprawę stanu klinicznego chorych na AZS. Stan bezobjawowy uzyskało 3 pacjentów (10%), wartość mediany obniżyła się do 11,0, a wartość maksymalna w ocenie opartej na wskaźniku SCORAD obniżyła się z 27 do 25. Najczęściej, bo w przypadku 7 osób SCORAD wynosił 10, następnie u 3 chorych (10%), jak już wspomniano, wynosił on 1, a po 2 pacjentów (6,7%) uzyskało ocenę: 2, 12, 14, 17, 18, 21, 25. W 86,7% badanej populacji ocena stanu klinicznego po 28 dniach stosowanej terapii mieściła się pomiędzy 0 a 21 łącznie.

Analiza statystyczna uzyskanych wyników wykazała statystyczną różnicę w odniesieniu do oceny stanu klinicznego pomiędzy trzema badanymi punktami czasowymi na poziomie istotności  $p < 0,0001$ . Wykazano też różnicę pomiędzy stanem klinicznym przed leczeniem i po 14 dniach terapii  $p < 0,001$ ; przed i po 28 dniach terapii  $p < 0,001$  oraz pomiędzy oceną po 14 i 28 dniach leczenia  $p < 0,01$ .

Poza monitorowanym stanem klinicznym badanych pacjentów na uwagę zasługują dodatkowe elementy poddane ocenie, takie jak:

- ▣ dodatkowe leczenie stosowane w przebiegu badania,
- ▣ występowanie zaostrzeń stanu zapalnego skóry,
- ▣ występowanie objawów niepożądanych w przebiegu terapii,
- ▣ ocena korzyści terapeutycznych przeprowadzona przez rodziców badanych dzieci,
- ▣ ocena zalet kosmetycznych badanego preparatu.

**Tab. 1. Wyniki oceny stanu klinicznego wszystkich badanych chorych na AZS przed leczeniem, po 14 i 28 dniach stosowanej terapii (SCORAD)**

Numer pacjenta	SCORAD przed leczeniem	SCORAD po 14 dniach leczenia	SCORAD po 28 dniach leczenia
1.	31	25	21
2.	29	21	17
3.	34	27	24
4.	27	12	10
5.	21	14	12
6.	21	18	14
7.	27	12	10
8.	29	23	18
9.	19	10	10
10.	20	18	17
11.	18	16	18
12.	27	24	23
13.	28	27	25
14.	30	27	25
15.	12	11	10
16.	12	10	10
17.	16	14	12
18.	7	5	2
19.	8	3	1
20.	21	20	14
21.	12	7	2
22.	8	7	5
23.	21	17	10
24.	12	7	6
25.	27	25	21
26.	12	12	10
27.	12	14	13
28.	7	0	0
29.	9	3	0
30.	8	5	0

W momencie rozpoczęcia badania klinicznego w przypadku 18 chorych stosowane było leczenie dodatkowe, które polegało na regularnym podawaniu leków przeciwhistaminowych – najczęściej Cetyryzyny oraz miejscowej aplikacji środków glikokortykosteroidowych – najczęściej Hydrocortisonu w kremie. 7 chorych wymagało stosowania obu typów terapii, 5 osób stosowało tylko lek przeciwhistaminowy, natomiast w przypadku pozostałych 6 pacjentów wymagane było stosowanie jedynie miejscowego preparatu glikokortykosteroidowego o sła-

bym potencjale działania. Po 14 dniach stosowania preparatu zawierającego ekstrakt *Avoine Rhealba* stan kliniczny badanych pacjentów uległ poprawie w takim stopniu, że możliwe było odstawienie dodatkowego leczenia przeciwhistaminowego w przypadku 8 chorych i zewnętrznych preparatów glikokortykosteroidowych u 5 pacjentów.

W ciągu 28 dni obserwacji zanotowano 5 epizodów zaostrzenia stanu klinicznego badanych pacjentów. Stopień na-

**Tab. 2. Wyniki sumarycznej oceny stanu klinicznego badanych chorych na AZS (SCORAD)**

SCORAD	mediana	minimum	maksimum
przed leczeniem a	19,5	7	34
po 14 dniach b	14,0	0	27
po 28 dniach c	11,0	0	25

*a/b – p <0,001*  
*a/c – p <0,001*  
*b/c – p <0,01*

silenia stanu zapalnego skóry w przebiegu wspomnianych zastrzeżeń oceniono jako łagodny i nie było konieczne włączenie dodatkowego leczenia ogólnego czy miejscowego.

Objawami niepożądanymi, jakie zaobserwowano w trakcie badania były zaburzenia żołądkowo-jelitowe, które wystąpiły w 2. tyg. leczenia u dwóch pacjentów. W pierwszym przypadku była to biegunka, nudności i wymioty, spowodowane błędem dietetycznym, które ustąpiły bez konieczności dodatkowej terapii w ciągu doby. Natomiast w drugim przypadku objawy o podobnym charakterze i również łagodnym przebiegu utrzymywały się przez 4 dni. Także u tego chorego nie było konieczności włączenia dodatkowego leczenia poza oszczędzającą dietą i objawy ustąpiły samoistnie. W jednym przypadku wystąpiły objawy infekcji górnych dróg oddechowych o łagodnym przebiegu i nieznacznym nasileniu. Utrzymywały się przez 3 dni i podobnie jak u poprzednich chorych nie wymagały dodatkowej terapii.

Rodzice bardzo wysoko ocenili korzyści terapeutyczne stosowanego leczenia. W przypadku 27 dzieci (90%) podawano poprawę jakości życia dziecka w porównaniu do adekwatnego okresu w poprzednim roku, poprawę komfortu snu zaobserwowano w 28 przypadkach (93,3%) i w podobnym odsetku (96,6%) rodzice byli zadowoleni z przeprowadzonego badania. Ocenę zalet kosmetycznych badanego kremu przedstawiono w tab. 3.

Jak wynika z tab. 3. preparat pod względem zalet kosmetycznych oceniono bardzo wysoko. W odniesieniu do łatwości aplikacji 25 osób (83,4%) podało ocenę bardzo satysfakcjonującą, a pozostałe 5 (16,6%) osób oceniło ten parametr jako satysfakcjonujący. Również 25 osób (83,4%) najlepszą notę

przyznało leкови w aspekcie jego wchłaniania i pozostałe 5 przypadków (16,6%) zaznaczyło wynik satysfakcjonujący. Z kolei konsystencję kremu jako bardzo satysfakcjonującą określiło 24 chorych (80%), a pozostałe 6 osób (20%) zarejestrowało ocenę satysfakcjonującą. W odniesieniu do zapachu kremu 1 osoba (3,3%) przyznała preparatowi ocenę umiarkowanie satysfakcjonującą, 7 chorych (23,4%) ocenę satysfakcjonującą i pozostałych 22 pacjentów (73,3%) ocenę bardzo satysfakcjonującą.

### Omówienie wyników badań

Leczenie AZS stanowi ogromne wyzwanie dla lekarza klinicysty i taka sytuacja będzie trwać nieprzerwanie aż do momentu, gdy etiopatomechanizm tego schorzenia zostanie w całości wyjaśniony. Z całą pewnością nie nastąpi to w najbliższym okresie i dlatego należy bardzo skrupulatnie wykorzystywać w praktyce lekarskiej dostępne obecnie wiadomości i preparaty lecznicze. W naszym kraju, niestety, nie wszystkie leki obecne na światowym rynku farmaceutycznym, zarówno przeznaczone do stosowania miejscowego, jak i ogólnego, są zarejestrowane i dostępne, co stwarza dodatkowe problemy i frustrację wśród lekarzy oraz pacjentów. Oczywiście, sytuacja taka nie dotyczy jedynie AZS, jednak biorąc pod uwagę przewlekłość procesu chorobowego, często wręcz dramatyczne obniżenie komfortu życia osób cierpiących na to schorzenie, jak i duże prawdopodobieństwo rozwoju objawów atopowych ze strony układu oddechowego, w przypadku AZS jest to problem szczególnie trudny. W związku z powyższym z dużym zainteresowaniem, jak i nadzieją podjęliśmy się oceny skuteczności oraz tolerancji kremu zawierającego ekstrakt *Avo-*

**Tab. 3. Wyniki oceny zalet kosmetycznych preparatu zawierającego ekstrakt *Avoine Rhealba***

Ocena w skali od 0 do 3	Łatwość aplikacji (n-pacjentów)	Wchłanianie preparatu (n-pacjentów)	Konsystencja kremu (n-pacjentów)	Zapach preparatu (n-pacjentów)
0	–	–	–	–
1	–	–	–	1
2	5	5	6	7
3	25	25	24	22

*0 – niesatysfakcjonująca/e/y*  
*1 – umiarkowanie satysfakcjonująca/e/y*  
*2 – satysfakcjonująca/e/y*  
*3 – bardzo satysfakcjonująca/e/y*

ine *Rhealba* w leczeniu dzieci chorych na AZS. Wiadomo, że krem ten zawiera ekstrakt owsa białego (*Avoine Rhealba*), bogaty m.in. w kwasy tłuszczowe omega 6, które to składniki cechują się synergistycznym działaniem w odniesieniu do ograniczenia stanu zapalnego skóry oraz pobudzenia jej odnowy [5–7]. Owies, nazwany *Rhealba*, którego ekstrakt zawiera badany krem, wybrany został spośród 80 innych odmian tego zboża, gdyż posiadał cechy najbardziej wartościowe w odniesieniu do oczekiwań dermatologicznych [9]. Owies *Rhealba* to owies zwyczajny – *Avena sativa L.*, którego ziarno jest białe, pozbawione włóknistych warstw ochronnych (łusek) i jest jednoroczną rośliną zielną z rodziny traw. Ziarno owsa *Rhealba* składa się w 2/3 z substancji skrobiowych, zawiera 13–14% białek i stosunkowo niewielką ilość tłuszczów [9]. Zawiera też kwasy fenolowe oraz mikroelementy aczkolwiek w znacznie mniejszych ilościach (żelazo, miedź, cynk oraz mangan). Kwasy tłuszczowe omega 6 są podstawowymi składnikami ceramidów międzykomórkowych, zapewniających skórze, m.in. właściwe nawilżenie i trwałość strukturalną oraz są składnikami lipidów błonowych i warunkują przepuszczalność, jak i płynność błon komórkowych. Innymi składnikami preparatu są: gliceryna, która zapewnia dodatkowe nawilżenie skóry, witamina E hamująca niekorzystny wpływ wolnych rodników oraz podłoże emulsyjne zapewniające zarówno nawilżenie, jak i ochronę skóry pacjenta [9]. Ekstrakt koloidowy uzyskany z owsa *Rhealba* wykazuje działanie przeciwzapalne (w badaniach *in vitro* blokuje nadmierne uwalnianie prostaglandyn, tromboksanu, leukotrienów), pobudzające naskórkowanie (pobudzenie podziałów komórkowych, pobudzenie retrakcji fibroblastów na poziomie skóry i przyspieszenie reorganizacji macierzy), nawilżające i przeciwrodnikowe. Preparat ten nie zawiera żadnych środków barwiących ani zapachowych, zatem jak najbardziej spełnia wymogi wrażliwej skóry atopowej. Należy więc przypuszczać, że krem zawierający ekstrakt *Avoine Rhealba* wpływać będzie praktycznie na wszystkie objawy chorobowe cechujące skórę atopową, a mianowicie suchość i świąd skóry, miejscowy stan zapalny i – co jest z tym związane – poprawie powinien ulegać komfort snu i życia chorych. Naturalnie odnosi się to głównie do przypadków o względnie łagodnym lub średnim nasileniu procesu chorobowego.

Wcześniej przeprowadzone badania kliniczne z zastosowaniem kremu zawierającego ekstrakt *Avoine Rhealba* dotyczyły, m.in. wpływu preparatu na kolonizację skóry chorych na AZS przez *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) oraz oceny uwalniania prostaglandyn przez keratynocyty po stymulacji prozapalnej (*Dr Patric Dupuis – Institut de Recherche Pierre Fabre*). Badania te wykazały ewidentne ograniczenie kolonizacji skóry chorych na AZS przez *S. aureus*, co jak wiadomo ma ogromne znaczenie praktyczne, gdyż bakterie te są bardzo ważnym źródłem superantygenów, mogących powodować wręcz lawinowe zaostrzenia stanu zapalnego skóry, jak też warunkować przewlekłość procesu chorobowego [10, 11]. Dodatkowo superantygeny mogą być odpowiedzialne za powstawanie nadreaktywności receptorów dla glikokortykosteroidów, co oczywiście ogranicza skuteczność tych leków u chorych na AZS [12, 13]. Reasumu-

jąc, zmniejszenie kolonizacji skóry chorych na AZS przez *S. aureus* w efekcie stosowania preparatu zawierającego ekstrakt *Avoine Rhealba* ma bardzo duże znaczenie kliniczne. Z kolei badania *in vitro* dotyczące uwalniania prostaglandyn przez stymulowane keratynocyty potwierdziły wpływ przeciwwapalny preparatu.

Inne badanie kliniczne (*A-Derma EXOMEGA GB 10-00 Pierre Fabre Dermo-Cosmetics International Trading*) dotyczyło działania przeciwwapalnego preparatu i wykazało wyraźne ograniczenie świądu, bo aż o 87% podczas 2-miesięcznego leczenia. W badaniu tym wykazano też istotną poprawę w zakresie komfortu snu i związanego z tym komfortu życia chorych. Duże badanie kliniczne obejmujące 645 pacjentów chorych na AZS przeprowadzone zostało przez 214 lekarzy (71% dermatologów i 19% pediatrów) i dotyczyło oceny trzech parametrów preparatu: 1) miejscowej tolerancji, 2) akceptacji przez pacjentów, 3) skuteczności klinicznej [14]. Uzyskane wyniki były następujące: preparat był dobrze tolerowany w 97% badanych przypadków, akceptacja produktu przez chorych w odniesieniu do konsystencji kremu wynosiła 96%, łatwości aplikacji – 96% oraz pozytywnego odczucia po zastosowaniu kremu – 92%. Według oceny badaczy preparat był skuteczny w 67% przypadków i w 87% cechował się świetnymi lub bardzo dobrymi wartościami kosmetycznymi. Dzięki poprawie stanu klinicznego mającej miejsce w trakcie stosowania kremu zawierającego ekstrakt *Avoine Rhealba* można było ograniczyć stosowanie miejscowych preparatów glikokortykosteroidowych, co jest oczywiście niezwykle ważnym elementem w aspekcie wartości terapeutycznej preparatu.

Badanie przeprowadzone w Klinice Dermatologicznej i w Ośrodku Diagnostyki Chorób Alergicznych AM w Poznaniu miało podobną konstrukcję i oceniało zarówno skuteczność kremu w klinicznym aspekcie (ocena na podstawie skali SCORAD), korzyści terapeutyczne, miejscową tolerancję preparatu, jak i zalety kosmetyczne kremu. Jak już wspomniano w części wstępnej, badanie nasze stanowi część szerszego projektu badawczego i zbiorcze wyniki dotyczące całej populacji ok. 200 chorych na AZS zostaną opublikowane w terminie późniejszym, tzn. po zakończeniu badań przez inne ośrodki kliniczne oraz po przeanalizowaniu wyników. Grupa 30 chorych zrekrutowanych do badania została dobrana zgodnie z zaleceniami protokołu i stan kliniczny określony został jako łagodny lub średnio nasilony. W takich właśnie przypadkach należało spodziewać się efektu leczniczego preparatu zawierającego ekstrakt *Avoine Rhealba*. Pacjenci, którzy wymagali jednak stosowania dodatkowo leków przeciwhistaminowych lub miejscowych preparatów glikokortykosteroidowych kontynuowali ww. leczenie i poddani byli dodatkowej ocenie odnośnie możliwości zaprzestania stosowania wspomnianej terapii. Po 14 i 28 dniach leczenia przeprowadzona ocena stanu klinicznego wykazała wyraźną poprawę stanu klinicznego, o istotności potwierdzonej statystycznie. Tak więc należy wnioskować, że w wybranych przypadkach chorych na AZS o przebiegu łagodnym bądź średnio ciężkim preparat zawierający ekstrakt *Avoine Rhealba* jest skuteczny w łagodzeniu stanu za-

palnego skóry, dzięki temu można ograniczyć stosowanie zarówno miejscowych preparatów glikokortykosteroidowych, jak i ogólnych leków przeciwhistaminowych. W przebiegu stosowania badanego preparatu zaostrzenia stanu zapalnego skóry obserwowano rzadko, bo jedynie w 5 przypadkach. U 2 pacjentów zaostrzenie to spowodowane było najprawdopodobniej zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi, a u 1 osoby do pogorszenia doszło w przebiegu infekcji górnych dróg oddechowych. W pozostałych 2 przypadkach trudno określić przyczynę zaostrzenia stanu zapalnego skóry, chociaż prawdopodobne było tło neurogenne. Należy jednak zaznaczyć, że nasilenie stanu zapalnego skóry było w przebiegu zarejestrowanych zaostrzeń niewielkiego stopnia i nie wymagało włączenia dodatkowego leczenia ogólnego czy miejscowego. Kliniczna istotność obserwowanych epizodów była więc niewielka.

Preparat zawierający ekstrakt *Avoine Rhealba* okazał się skuteczny w przypadkach zarówno alergicznego, jak i niealergicznego typu AZS, natomiast w przypadku typu alergicznego nie stwierdzono różnic pomiędzy osobami z rozpoznaną alergią pokarmową a pacjentami z alergią powietrznoPOCHODNĄ.

Ocena korzyści terapeutycznych badanego preparatu, którą przeprowadzili rodzice badanych dzieci, była bardzo wysoka, gdyż poprawę komfortu życia zanotowano w 90%, poprawę komfortu snu w 93,3%, natomiast 96,6% rodziców było zadowolonych z przeprowadzonego badania. Podobnie bardzo pozytywnie oceniono zalety kosmetyczne preparatu i jedynie zapach kremu w jednym przypadku oceniono jako umiarkowanie satysfakcjonujący. Natomiast w odniesieniu do łatwości aplikacji, wchłaniania preparatu i konsystencji kremu oceny rodziców zarejestrowano jako satysfakcjonujące lub bardzo satysfakcjonujące.

Dodatkowo należy zaznaczyć, że w żadnym przypadku nie zanotowano istotnych działań niepożądanych badanego kremu, wszyscy pacjenci włączeni do badania zakończyli 28-dniową obserwację i wyrazili ochotę na kontynuację stosowania kremu w przyszłości.

Naturalnie, badana grupa chorych na AZS jest stosunkowo nieduża, jednak uzyskane przez nas wyniki, łącznie z wynikami badań przeprowadzonych wcześniej przez innych autorów pozwalają na bardzo pozytywne wnioskowanie odnośnie wartości preparatu zawierającego ekstrakt *Avoine Rhealba* jako jednego z elementów postępowania terapeutycznego u chorych na AZS o łagodnym lub średnim nasileniu procesu chorobowego. W przypadkach o ciężkim przebiegu preparat ten z powodzeniem może być stosowany w celu uzupełnienia terapii ogólnej, jak i miejscowej, przykładowo w połączeniu z lekami przeciwhistaminowymi, immunosupresyjnymi, antybiotykami, szczepionkami alergenowymi bądź z miejscowymi środkami glikokortykosteroidowymi.

## Piśmiennictwo

1. Kay J, Gawkröder DJ, Mortimer MJ, et al.: The prevalence of childhood atopic dermatitis in a general population. *J Am Acad Dermatol*, 1994, 30 (1): 35-9.
2. Tramp C, Kaplan DL: Atopic dermatitis: How to recognize, how to treat. *Consultant*, 2000, 40 (13): 2220-33.

3. Hanifin JM, Chan SC: Diagnosis and treatment of atopic dermatitis. *Dermatol Therapy*, 1996, 1: 9-18.
4. Ruzicka T: Atopic eczema between rationality and irrationality. *Arch Dermatol*, 1998, 134: 1462-9.
5. Ma CY: Chemical characterization and functionality assessment of proteins extracted from oats. *Cereal Chem*, 1983, 60: 36-42.
6. Yun CH, Estrada A, Van Kessel A, et al.: Immunomodulatory effects of oat. *Microbiol Immunol*, 1988, 42: 457-65.
7. Vie K, Cours-Darne S, Vienne J, et al.: Modulating effects of oatmeal extracts in the sodium lauryl sulfate skin irritancy model. *Skin Pharmacol Appl Skin Physiol*, 2002, 15: 120-4.
8. Oranje AP, Stadler JF, Taieb A, et al.: Scoring of atopic dermatitis by SCORAD using a training atlas by investigators from different disciplines. *Pediatr Allergy Immunol*, 1997, 8: 28-34.
9. A-DERMA DOSSIER PRASOWE 2002.
10. Czarnecka-Operacz M, Silny W: Atopowe zapalenie skóry – aktualny stan wiedzy. *Postępy Dermatol i Alergol*, 2002, 3: 152-60.
11. Kotzin BL, Leung DYM, Kappler J, et al.: Superantigens and their potential role in human disease. *Adv Immunol*, 1993, 54: 99-106.
12. Oakley RH, Sar M, Cidlowski JA: The human glucocorticoid receptor beta isoform: expression, biochemical properties, and putative action. *J Biol Chem*, 1996, 271: 9550-9.
13. Castro M, Elliot S, Kino T: The non-ligand binding beta-isoform of the human glucocorticoid receptor (hGR): tissue levels, mechanism of action, and potential physiologic role. *Md Med*, 1996, 2: 597-607.
14. A-DERMA BOOKS 613, 2002.