

STUDIUL EFICACITĂȚII PREPARATULUI NOVOPHANE SHAMPOO ÎN DERMATITA DE CONTACT A SCALPULUI

Vera Onu¹, Marina Casapciuc², Iraida Serebrianschi²,
Diana Raspopa³, Cristina Ogorodnic⁴

¹Catedra medicină internă nr. 4, USMF „Nicolae Testemițanu”

²IMSP Spitalul Clinic Republican

³Reprezentantul companiei franceze dermatocosmetice ACM în Moldova

⁴SIMC „Emanuil”

Summary

The study of Novophane Shampoo efficiency in the contact dermatitis

The efficiency of Novophane Shampoo in the allergic and inflammatory reaction of scalp have been evaluated in this study. The Novophan Shampoo high quality effects were demonstrated by moisturizing and calming action, which have been controlled by the allergic inflammation in the contact dermatitis of scalp in comparasion with other shampoos (Skin-cap Shampoo). This effect was determinated by the pharmacological particularities of Novophan Shampoo.

Rezumat

A fost studiat efectul clinic al preparatului Novophane Shampoo în terapia reacțiilor alergice și inflamatorii ale scalpului. Novophane Shampoo a demonstrat un efect hidratant și calmant calitativ cu eficacitate clinică înaltă, ce asigură controlul asupra inflamației alergice în dermatita de contact a scalpului comparativ cu alte preparate cheratoregulatorie (Skin-Cap Shampoo). Aceste efecte sunt determinate de particularitățile farmacologice a preparatului Novophan.

Actualitatea

Dermatita de contact este o reacție de hipersensibilitate de tip întârziat, mediata celular de limfocite (tip IV), produsă de celule imune după o iritație a pielii, cauzată la rândul ei de contactul direct și repetat cu anumite chimicale, cosmetice, metale, medicamente sau adezivi, plante etc.

Prin incidența în creștere, dermatita de contact (DC) constituie o problemă importantă de sănătate publică. Răspândirea ei este favorizată de multipli factori economici, sociali și individuali apariției sau dispariției unor antigene de contact, precum și în cazul aplicării unor mijloace de protecție colectivă sau individuală. Incidența DC în SUA este de 13,2 la 1000 populație. Potrivit datelor OMS, DC se întâlnește la 5% până la 10% din populația globului pământesc. DC constituie 10% din toate bolile cutanate și 90% din bolile cutanate profesionale.

DC poate fi cauzată de acțiunea repetată asupra pielii a diferitor iritanți. Cei mai cunoscuți iritanți sunt: pără-fenilendiamina folosită în vopseaua pentru păr și pentru blănuri, la prelucrarea pielii, la fabricarea cauciucului și în tipografie; compușii cu nichel, adesea utilizați în fabricarea bijuteriilor și a ceasurilor de mână; compușii din cauciuc, inclusiv latexul; etilendiamina, un conservant din cremele pentru piele și din soluțiile oftalmice; bicromatii, folosiți în calitate de coloranți textili, în vopsele și la prelucrarea pielii; formaldehidă, găsită în produse cum ar fi coloranții pentru imprimeuri textile, substanțele pentru lustruire, tencuielile, hârtia, carpetele, izolațiile cu spumă, materialele de construcție și mobilierul.

Alergenii cauzali ai DC sunt de proveniență diferită - de la produse naturale sau metabolizi, la substanțe chimice cu structură și folosință variată, în majoritate substanțe cu greutate moleculară mică. Ele au trăsătura haptanelor, și anume capacitatea de a se cupla cu proteinele din organism, pentru a forma antigene complexe capabile să inițieze un răspuns imun.

În raport cu etiologia și mecanismele fiziopatologice implicate se descriu 2 tipuri de DC:

1. Dermatita simplă (DCS) sau de iritație (inflamatorie).
2. Dermatita alergică de contact (DAC).

Aceste 2 tipuri ale DC au diferite mecanisme patogenetice de dezvoltare. DCS se realizează prin mecanisme neimunologice, iar DAC se dezvoltă prin reacție imunologică specifică de hipersensibilitate întârziată, tipul IV, mediată celular (de limfocite). Cercetările recente au clarificat în mare parte mecanismul patogenetic. A fost dovedit rolul celulelor epidermice - keratinocitele, celula Langerhans, melanocitele - în recunoașterea alergenului de contact în secreția și activarea unor mediatori responsabili de declanșarea reacției inflamatorii, caracteristică DAC. Sensibilizarea alergică de contact presupune existența unei haptene. Complexul haptena-proteină purtătoare se fixează de celule prezentatoare de antigen, care pun în contact alergenul cu celule imunocompetente de tip T limfocite. Limfocitele T (LT) produc o varietate de citokine cu rol de mediatori în inducerea inflamației, denumite interleukine (IL). Citokinele epidermice (IL₁ și IL₈) sunt hemotaxice pentru LT și pot provoca leziuni ale celulelor epidermice pe diferite căi. Un rol în producerea leziunii cutanate revin și altor mediatori, cum sunt histamina, polipeptidele (biologic active), fracțiunile de complement, enzimele lizosomale etc.

Așadar, DC este legată de afectarea directă a epidermului de către agenți iritanți, cu eliberarea de mediatori ai inflamației și a factorilor hemotaxici care duc la dilatarea vaselor (eritem), diapedeza lichidului în dermă și epidermis (edem și urtică), cu infiltrație limfocitară, și ulterior, neutrofilică.

Aspectul clinic al DC este determinat de intensitatea expunerii la alergeni și reactivitatea individuală a pacientului. Sensibilizarea organismului poate apărea peste câteva zile, săptămâni, dar uneori și câteva luni după expunerea la alergeni și, de obicei, se păstrează timp îndelungat.

DC se manifestă clinic prin edemul pielii, eritem, uneori cu erupții veziculo-buloase, cruste, prin descuamație localizate în zona de contact cu alergenul cauzal. Apariția leziunilor la distanță de focarul inițial este caracteristică numai pentru DAC. În pofida unor deosebiri, între manifestările DCS și DAC, constatarea diagnozei în baza tabloului clinic de obicei e dificil. DAC, în etapa erupțiilor, poate îmbrăca aspectul clinic al eczemei endogene, deosebindu-se de aceasta prin debutul sau, localizat pe suprafețele expuse noxei profesionale. Diagnosticul clinic se bazează pe datele anamnestice și pe examenul obiectiv al bolnavului. Istoricul bolii va urmări debutul, localizarea inițială a leziunilor primare și a leziunilor secundare, evoluția și simptomele subiective, care le însoțesc. DC evoluează 1-3 săptămâni după excluderea contactului cu alergenul cauzal, dar uneori capătă evoluție cronică. De obicei se cronicizează DAC profesională. Se vor cere date privind posibilitatea expunerii la un alergen de contact în mediul profesional sau extraprofesional. De pildă, DAC, în regiunea scalpului, poate apărea după contactul cu soluții folosite la „permanent rece” a părului, ce conțin derivații acidului glicolic, nitrat de argint, formalină, parafenildiamina. Ameliorarea în timpul zilelor de odihnă și concediu poate confirma caracterul profesional al maladiei.

Datele examenului clinic se completează cu testarea cutanată în toate cazurile în care se presupune existența unei sensibilizări de contact. Testarea epicutanată constă în aplicarea pe piele a unei foițe de hârtie de filtru, îmbibată cu alergen, și fixarea ei printr-un pansament ocluziv, care ce menține 48 ore. Schematic un test epicutanat este compus din 3 elemente: 1. stratul de material absorbant, imbibat cu alergen; 2. un strat izolat impermeabil din celofan sau foiță de aluminiu. 3. materialul adeziv care asigură fixarea țesutului. Substanța testată se aplică în concentrații care să excludă reacții de iritație. Locul testării este regiunea toracică posterioară sau partea internă a antebrațelor. În funcție de rezultatele testului, la recomandarea Internațional Contact Dermatitis Research Group, se folosește o anumită notare. Testarea cutanată permite depistarea stării de sensibilizare alergică de contact în majoritatea cazurilor. Pot fi reacții fals pozitive cauzate de factori individuali și mai puțin de metoda de testare folosită. Reacțiile fals negative sunt consecința unei insuficiente pătrunderi a alergenului în piele, posibil din cauza concentrației reduse.

Totuși, un test epicutanat pozitiv demonstrează că acel test are o sensibilitate alergică față de alergenul respectiv, dar nu și, în mod necesar, faptul că această substanță este și cauza manifestărilor clinice. La aprecierea cazului se va lua în considerare anamneza și datele

Principalele alergene de contact

Denumirea	Sursa
I. Săruri ale metalelor grele:	
- Cromul (compuși hexavalenți) trioxid, cromați, bicromat K	- Ciment, coloranți, chimicale
- Nichel: metalul sau compuși: clorura, sulfatul Ni	- Bijuterii, coloranți
- Mercur: săruri anorganice și organice	- Pesticide, antiseptice, conservanți
- Cobalt: în aliaje cu nichel, alți compuși	- Ciment, coloranți
- Aur: clorura de aur, metalul	- Bijuterii
II. Amine aromatice:	
- Parafenilendiamina, p. Aminobenzen derivați a. paraminobenzoic	- Coloranți, medicamente, cosmetice, chimicale, foto, antioxidanți, cauciuc etc.
- Mercaptobenzoiazol	- Ind. Cauciucului
- Thiuramdilsulfid (tetrametil-thiuram disulfid)	- Medicamente, agenți antimicrobieni, ind. cauciucului
- Isopropiril aminodifeni amină	- Antioxidant ind. cauciuc, uleiuri
- Fenilbetanaftielena	- Antioxidant cauciuc, uleiuri
- Esteri ai acid.hidroxi benzoic	- Ag. antimicrobieni, cosmetice, medicamente
- Fenothiazine (Clorpromazina)	- Medicamente
- Hidrochinone halogenate	- Antiseptice, medicamente
- Salicylamide halogenate	- Medicamente (antimicotice)
- Derivați de piperazină	- Medicamente (teofilina)
- Compuși fenolici (Resorcinol, pirocatechol, hidrochinona)	- Antiseptice, antioxidanți, chimicale, foto, medicamente
- Derivați acid glicolic	- Cosmetice (soluție permanent rece)
- Nitroclorbenzen	- Medicamente (cloramfenicol)
- Benzochinone	- Plante (Primula obconică)
- Sesquiterpene, lactone	- Plante
- Rășini epoxidate	- Subst. adezive
- Balsan Peru, Terebentina, Colofoniu	- Medicamente, subst. adezive, solvenți

Unele teste diagnostice epicutanate folosite în DC

Sursa	Proba de aplicație	Proprietăți încrucișate
1. Vopsea de păr, vopsea de țesături și blanuri	Sol. 2% fenilendiamin	Vopsele aniline benzocain
2. Mijloace de igienă a pielii și părului	2% Cvatermium-15	Formaldegid
3. Aromatizatori de ruj (de buze) (extracte de benzoin) și unele produse alimentare (coaja de citrice, corița, vanilia)	Balzam peruan - 25	
4. Bijuterii	2,5% sulfat de nichel	

Tratamentul DC trebuie însoțit de îndepărtarea agentului etiologic sau cu excluderea acestuia: evitarea contactului inițial și prelungit cu agentul sensibilizant prin îndepărtarea lui de pe tegumente, folosirea corectă a echipamentului de protecție, etc.

În formele acute tratamentul general se bazează pe corticoterapie generală și locală, terapie simptomatică anti-pruriginoasă cu tratamente externe specifice. În caz de DC a scalpului după întrebuințarea soluțiilor pentru „permanent chimic” al părului, vopsele de păr etc., sunt indicate preparate cheratoregulate ce asigură controlul asupra reacțiilor alergice și inflamatorii.

Novophane-șampon este un cheratoregulator pentru tratamentul dermatitei seboreice, sebopsoriasisului, reacțiilor inflamatorii și alergice ale scalpului, matreței.

Componentele active ale preparatelor Novophane Shampoo și Skin-Cap Shampoo

	Novophane	Skin-Cap	Efectele
1. Pirocton Olamin	+	+	Acțiune antimicrobică și bactericidă, reduce descumarea și iritarea pielii scalpului. Are acțiune de lungă durată.
Zinc Pzrithione	+	+	Acțiune antiinflamatoare, antibacteriană și antifungică. Acțiunea antibacteriană se manifestă împotriva unui șir de microorganisme patogene (streptococi, stafilococi, proteusuri, bastonașe)
0,5% Acid Salicylic	+	-	Reduce descumarea pielii scalpului
Extract de jneapăn	+	+	Posedă proprietăți antiseptice și reductoare, reduce căderea părului și stimulează creșterea lui

Mod de întrebuințare: se aplică prin masări ușoare pe părul și pielea udă a scalpului, se face spumă și se lasă pe 4-5 minute. Frecvența aplicării depinde de severitatea descumării, și e de minimum 2 ori pe săptămână.

Contraindicații: intoleranța la oricare dintre componentele preparatului.

Actualmente pe piața farmaceutică în Moldova se găsesc mai multe preparate cu efect cheratoregulator, cum ar fi: Novophane Shampoo, Skin-Cap Shampoo, Friderm Shampoo etc., cea ce face dificilă alegerea preparatelor.

Scopul

Aprecierea eficacității clinice și siguranței preparatului Novophane Shampoo în terapia DC a scalpului, comparativ cu preparatul Skin-Cap Shampoo.

Material și metode

Studiul a fost efectuat la baza secției de Alergologie a IMSP Spitalul Clinic Republican și a 6 cabinete alergologice din republică. În studiu au fost incluși 30 pacienți cu dermatită de contact (cu afectarea preponderentă a scalpului) (femei – 26, bărbați – 4; vârsta medie – 38 ani).

În primul lot (15 persoane) au fost incluși pacienții ce au aplicat pe pielea scalpului șamponul Novophane (Franța) de 2 ori pe săptămână, timp de 1 lună. Lotul II a fost format din 15 pacienți ce au aplicat pe pielea scalpului șamponul Skin-Cap (Spania) de 2 ori pe săptămână, timp de 1 lună. Practic toți pacienții prezentau manifestări clinice specifice nozologiei date. Durata anamnezei depășea mai mult de 1 an.

Tabelul 4

Simptomele pacienților cu DC (preponderent a scalpului)

Schimbările pielii scalpului	Nr. de bolnavi (30)	
	Abs.	%
- Prurit și iritație	30	100
- Hiperemie, edem	20	66
- Inflamație, exudație	5	16
- Descuamare	28	93
- Mătreață	30	100

În studiul nostru toți 30 de pacienți cu DC a scalpului au primit tratament cu cheratoregulate locală (șampon), în condiții de ambulator, și rezultatele tratamentului au fost efectuate după 1 lună.

Criteriile eficacității clinice a preparatelor cheratoregulate Novophane șampon și Skin-Cap șampon.

1. Evaluarea specificității subiective a eficacității Novophane șampon și Skin-Cap șampon s-a efectuat după:
 - ancheta specializată: aprecierea manifestărilor DC a scalpului până și după tratament;
 - zilnicul completat de pacient (la fel, mai bine, mai rău, evoluție trenantă a procesului);
 - începutul acțiunii preparatului (rapid, analogic, lent) față de alte preparate cheratoregulate;
 - expresia simptomelor cutanate ale DC a scalpului (edem, infiltrație, lichenificare, excoriație);
 - expresia senzațiilor subiective: prurit, algii, arsuri;
 - necesitatea în tratamentul antiinflamator de bază (glucocorticoستيroidi);
 - reacții adverse la administrarea preparatelor cheratoregulatorii.
2. Evaluarea obiectiv-specifică a eficacității tratamentului s-a efectuat:
 - prin determinarea cu ajutorul testelor cutanate a sensibilității la alergeni „cauzali”;
 - după nivelul IgE totale în serul sanguin;
 - după nivelul complexelor imune circulante și cantității de eozinofile în sângele periferic.

Rezultate și discuții

Rezultatele analizei anchetelor speciale conform manifestărilor DC a scalpului până și după

aplicarea topică în regiunea scalpului a preparatelor șampon Novophane (I lot) și șampon Skin-Cap (II lot) au demonstrat:

- involuția sindromului cutanat din primele zile de administrare prin micșorarea edemului, inflamației, exudației la toți pacienții studiați. În perioada acutizării exprimate a inflamației cu exudație 5 pacienți au fost supuși corticosterapiei generale și locale cu tratament extern specific;
- la asociere cu infecția cutanată (1 pacient) s-au administrat preparate antibacteriene locale și sistemice în asociere cu antihistaminice;
- administrarea de șampon cheratoregulator a adus la obținerea controlului asupra simptomelor DC a scalpului la toți bolnavii supravegheați de noi cu remisie clinică la 95% bolnavi din I lot, tratați cu Novophane șampon, și la 90% bolnavi din lotul II, tratați cu Skin-Cap șampon. Aceasta trebuie luat în considerație la selectarea preparatelor cheratoregulate pentru aprecierea siguranței. Novophane șampon are profil de siguranță optimă, manifestată prin acțiune farmacologică deosebită.
- Ambele preparate cheratoregulate (Novophane șampon și Skin-Cap șampon) au fost tolerate bine de toți pacienții. Efecte adverse nu s-au înregistrat.

Rezultatele evaluării datelor obiectiv-specifice a eficacității tratamentului topic cu cheratoregulate au demonstrat: testarea cutanată cu alergeni neinfecțioși a evidențiat o sensibilizare latentă (slab pozitivă) față de alergeni menajeri (1 pacient), epidermali (2 pacienți), polenici (0), alimentari (8 pacienți), fungici (1 pacient). IgE totală majorată la 1 persoană. Anamneza alergologică, testele cutanate cu alergeni neinfecțioși, IgE totală au servit ca markeri de bază la determinarea persoanelor cu predispunere la alergii. Trigerii acutizării DC a scalpului s-au dovedit mai frecvent: vopselele de păr, loțiunile de îngrijire a pielii și părului, soluțiile pentru „permanent chimic” a părului etc. S-a constatat că markerii imuni-eozinofilele, complexe imune circulante s-au situat la limita normei.

Concluzii

1. Studiul clinic a 30 pacienți cu DC a scalpului, tratați local cu preparate cheratoregulate, au demonstrat o eficacitate clinică la toți pacienți.
2. Novophane Shampoo este superior preparatului din acest grup – Skin-Cap-Shampoo, potrivit efectului hidratant și calmant și, de asemenea, potrivit efectului cheratoregulator.

Bibliografie

1. Anton C. De Groot et al. The allergens in Cosmetics. //Arch. Dermat., 1988, 1525-1529.
2. Conrad Hauser, Jean Hilaire Saurot. T cell Derived Cytokines in the Immunopathology of IgE mediated and Allergic Contact Hypersensitivity. //Highlights in allergy and Clinical Immunology.
3. Cristea V. Imunologie clinică. Cluj, 1999.
4. Crurch M., Okayama G., Bradding P. The role of the mast cell in acute and chronic allergic inflammation. // Ann. N.Y. Acad. Sci. 1994, Vol. 725, p. 2- 13.
5. Deleo V.A., Suarez S.M., Maso M.J. Patoallergic Contact Dermatitis Research of Photo patch testing in New York, 1985 to 1990. //Arch. Dermat. 1992, 1513-1518.
6. Dupuis G., Benezra C. Allergic Contact Dermatitis to simple Chemical in molecular approach. //Marcel Lekker INC-New York- Buch.
7. Foussereau J., Benezro C. Les eczemas allergiques professionnelles. //Paris, 1970.
8. Iarovoii A. și coautori. Introducere în imunopatologie. Chișinău, 1995, p. 43.
9. Janet Mc.Lelland, Sam Shuster. I.N.S. MATTHEWS: Irritants Increase the Response to an Allergen in Allergic Contact Dermatitis. //Arch. Dermat. 1991, 127:1016-1019.
10. Richard S. Kalish. Recent Developements in the Pathogenesis of Allergic Contact dermatitis. //Arch. Dermat. 1991, 127: 1558-1563.
11. Martien L. Kapsenberg et al. Allergen specific CD4+ T. Lymphocytes in Contact Dermatitis. //Highlights in Allergy and Clinical Immunology – p. 242.

12. Mureșan D. Dermatozele profesionale din Igiena Muncii, sub redacția Gh. Cadariu. //B. Berhad. Editura Medicală, 1968.
13. Mureșan D. Privire critică asupra metodelor de diagnostic in dermatita de contact. //Comunicare Consfătuirea anuală de Dermatologie. Iași, 7-8- oct., 1977, p. 163-169 – volum congres.
14. Onu Vera. Imunitatea și alergia. Material didactic pentru studenți și rezidenți. // Centrul Editorial-Poligrafic Medicina. ISBN 978-9975-918-98-5. Chișinău, 2007, 447 p.
15. Thomas S. Kapper. Mechanisms of Cutaneous Inflammations. Interactions Between Epidermal Cytokines Adhesion Molecules and Leukocytes. //Arch. Dermat. 1989, 125-1406-1412.
16. Thomas A. Luger. Role of Epidermal Cytokines in the Pathogenesis in Inflammatory skin Diseases. //Highlights in Allergy and Clinical Immunology, Hografe-Huber Publishers Bern, 1991.
17. Schwarty L. S.J. Birmingham-Occupational Diseases of the skin. //Henry Kimpton – Lond. Ed.
18. Wilkinson et al. Terminology of Contact dermatitis from the International Contact Dermatitis Research Group. //Acta Dermato Venerologica Stockholm 1970, 50:287-292.