



Η Version Spots free cream στην αντιμετώπιση του ήπιου και μέτριου μελάσματος σε Ελληνίδες

Η παρούσα μελέτη πραγματοποιήθηκε με σκοπό την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας της Version Spots Free Cream (Ολιγοπεπτίδιο-34, SabiWhite™, αρβουτίνη, διπαλμιτικό κοχικό οξύ και αντιηλιακά φίλτρα) όταν αυτή χρησιμοποιείται για περίοδο θεραπείας 12 εβδομάδων από άτομα που εμφανίζουν ήπιο ή μέτριο μέλασμα.

Βλάβη	Παρέμβαση	Φάση
Μέλασμα	Σκεύασμα: Version Spots Free Cream (Ολιγοπεπτίδιο-34, SabiWhite™, αρβουτίνη, διπαλμιτικό κοχικό οξύ και αντιηλιακά φίλτρα) Μέσο: Version moisturizing cream	Φάση IV

Τύπος μελέτης: Παρεμβατική

Σχεδιασμός μελέτης: Επιλογή ομάδας ελέγχου: Τυχαιοποιημένη
Κατάταξη τελικών σημείων: Μελέτη αποτελεσματικότητας
Μοντέλο παρεμβατικής μελέτης: Μονής ομάδας
Τυφλοποίηση: Απλή τυφλή μελέτη (με τυφλή εκτίμηση αποτελέσματος)
Πρωταρχικός σκοπός: Θεραπευτική αγωγή

Επίσημος τίτλος: Τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη αποτελεσματικότητας σε υποκείμενα που πάσχουν από μέλασμα, με τη χρήση Version Spots Free Cream.

Πρωτεύον μέτρο έκβασης:

Αριθμός συμμετεχόντων στους οποίους επετεύχθη ή όχι βελτίωση του μελάσματος στην εβδομάδα 12. Η αξιολόγηση βασίστηκε στη μεταβολή του δείκτη MASI.


ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ
ΤΟΜΕΑΣ ΠΑΘΟΛΟΓΙΑΣ
Α' ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΦΡΟΔΙΣΙΩΝ ΚΑΙ ΔΕΡΜΑΤΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ

Διευθυντής : Καθηγητής ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΙΩΑΝΝΙΔΗΣ

Πληροφορίες :

Τηλ. 2313308822, 2310992262

e- mail: dem@auth.gr

Κτίριο: ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΦΡΟΔΙΣΙΩΝ ΚΑΙ ΔΕΡΜΑΤΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ

Δευτερεύοντα μέτρα έκβασης:

- Αριθμός συμμετεχόντων στους οποίους επετεύχθη ή όχι βελτίωση του μελάσματος στις εβδομάδες 6, 8 και 10, με βάση την αξιολόγηση βελτίωσης του ερευνητή.
- Αριθμός συμμετεχόντων στους οποίους επετεύχθη ή όχι βελτίωση του μελάσματος στις εβδομάδες 6, 8 και 10, με βάση την αξιολόγηση βελτίωσης του υποκειμένου.
- Αριθμός συμμετεχόντων στους οποίους επετεύχθη ή όχι βελτίωση του μελάσματος στην εβδομάδα 12, με βάση την αξιολόγηση βελτίωσης του υποκειμένου.

Εγγραφή: 36

Ημερομηνία έναρξης μελέτης: Οκτώβριος 2011

Ημερομηνία ολοκλήρωσης μελέτης: Μάρτιος 2012

Ημερομηνία πρωτογενούς ολοκλήρωσης μελέτης: Απρίλιος 2012 (Τελευταία ημερομηνία συλλογής στοιχείων για το πρωτεύον μέτρο έκβασης)

Ομάδες ελέγχου	Παρεμβάσεις
Version Spots Free Cream	Σκεύασμα: Ολιγοπεπτίδιο-34, SabiWhite™, αρβουτίνη, διπαλμιτικό κοχικό οξύ και αντιηλιακά φίλτρα. Χρησιμοποιήθηκε μία φορά την ημέρα, πριν από τον ύπνο, σε όλες τις πάσχουσες περιοχές του προσώπου. Ανοικτή μελέτη, με τυφλοποίηση του αξιολογητή (evaluator-blinded), τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, με τυχαιοποίηση 1:1.
VERSIONMoisturizing Cream ως ανενεργή ομάδα ελέγχου	Σκεύασμα: VERSION Moisturizing Cream ως ανενεργή ομάδα ελέγχου Χρησιμοποιήθηκε στο πρόσωπο, μία φορά την ημέρα, πριν από τον ύπνο, από τους μισούς ασθενείς.

Λεπτομερής περιγραφή:

Όπως παραπάνω.

Επιλεξιμότητα

Επιλέξιμες ηλικιακές ομάδες: Άτομα 18 έως 63 ετών

Επιλέξιμο φύλο: Γυναίκες



Κριτήρια

Κριτήρια επιλογής:

- Τα υποκείμενα διαγνώστηκαν με ήπιο έως μέτριο μέλασμα στο πρόσωπο (Η συνολική εκτίμηση του ερευνητή στην αρχή της μελέτης έπρεπε να είναι 3 ή 4 και ο δείκτης MASI 6-18)
- Είχαν τύπο δέρματος I έως IV κατά Fitzpatrick
- Υπέγραψαν ενήμερη συγκατάθεση
- Συμφώνησαν προφορικά ότι κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα προστατεύονται από την ακτινοβολία UV με τη χρήση φυσικών εμποδίων (ομπρέλες, καπέλα κ.λπ.)
- Δεν είχαν υποβληθεί σε θεραπεία του μελάσματος τους τελευταίους 3 μήνες πριν από την έναρξη της μελέτης
- Είχαν καλή σωματική και ψυχική υγεία
- Ήταν σύμφωνοι με τους σκοπούς της μελέτης

Κριτήρια αποκλεισμού:

- Υποκείμενα που είχαν διαγνωστεί με καρκίνο του δέρματος (βασικοκυτταρικό καρκίνωμα, ακανθοκυτταρικό καρκίνωμα, μελάνωμα) στις περιοχές θεραπείας
- Υποκείμενα που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με πολωμένο φως (IPL) στο πρόσωπο, resurfacing και βαθύ ή χημικό πίλινγκ, τους τελευταίους 6 μήνες πριν από την έναρξη της μελέτης
- Υποκείμενα που είχαν ξεκινήσει θεραπεία με ορμόνες, όπως οιστρογόνα, προγεστερόνη και/ή αντισυλληπτικά χάπια από το στόμα, τους τελευταίους 3 μήνες πριν από την έναρξη της μελέτης, καθώς και υποκείμενα που σκόπευαν να διακόψουν την ορμονική θεραπεία κατά τη διάρκεια της μελέτης
- Υποκείμενα με τύπο δέρματος V και VI κατά Fitzpatrick
- Υποκείμενα που ακολουθούσαν θεραπεία με στεροειδή κατά τη διάρκεια της μελέτης
- Υποκείμενα που λάμβαναν αντισυλληπτικά χάπια από το στόμα κατά τη διάρκεια της μελέτης
- Υποκείμενα που χρησιμοποιούσαν άλλα καλλυντικά κατά τη διάρκεια της μελέτης
- Υποκείμενα που ακολουθούσαν θεραπεία με κλοφαζιμίνη κατά τη διάρκεια της μελέτης
- Άτομα που έπασχαν από άλλες δερματοπάθειες, εκτός από μέλασμα, οι οποίες παρεμποδίζουν την κλινική αξιολόγηση, π.χ. αιμαγγειώματα και χηλοειδή
- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά
- Έγκυες και θηλάζουσες ασθενείς



Τοποθεσίες

Θεσσαλονίκη, Ελλάδα

1^ο Τμήμα Δερματολογίας /Αφροδισιολογίας Αριστοτελείου Πανεπιστημίου, Θεσσαλονίκη, Ελλάδα

Χορηγός

Version Derma

Κύριος ερευνητής

Δρ Δημήτριος Ιωαννίδης, MD, PhD

Αναλυτική περιγραφή:

Πραγματοποιήθηκε τυχαιοποίηση των ασθενών και τυφλή κατανομή τους στις ομάδες ελέγχου: στην ομάδα ελέγχου στην οποία χορηγήθηκε Version Spots Free Cream και στην ανενεργή ομάδα ελέγχου στην οποία χορηγήθηκε Version hydrating Cream.

Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στην ομάδα της Version Spots Free Cream ή στην ανενεργή ομάδα ελέγχου χρησιμοποίησαν τη θεραπεία μία φορά την ημέρα (πριν από τον ύπνο) για μια περίοδο 12 εβδομάδων.

Μελέτη αποτελεσματικότητας της Version Spots Free Cream για την αντιμετώπιση του μελάσματος του προσώπου

Ιστορικό: Το μέλασμα είναι μια κοινή διαταραχή υπερμελαγχρώσεων, που χαρακτηρίζεται από την εμφάνιση καστανών ή γκριζοκάστανων κηλίδων σε περιοχές του δέρματος του προσώπου οι οποίες έχουν εκτεθεί στον ήλιο. Η διαταραχή αυτή προκαλεί έντονο αισθητικό πρόβλημα. Οι υπάρχουσες τοπικές θεραπείες δεν είναι ικανοποιητικές, καθώς απαιτούν παρατεταμένη εφαρμογή και παρουσιάζουν σημαντικά ποσοστά υποτροπής.

Στόχος: Στόχος της παρούσας μελέτης, διάρκειας 12 εβδομάδων, ήταν η εκτίμηση του θεραπευτικού αποτελέσματος της Version Spot Free Cream στο ήπιο ή μέτριο μέλασμα του προσώπου, σε Ελληνίδες που δεν πάσχουν από υποκείμενες διαταραχές υπερμελαγχρωσης.

Μέθοδος: Η μελέτη ήταν ανοικτή, με τυφλοποίηση του εκτιμητή, ελεγχόμενη από μέσο, και διήρκεσε 12 εβδομάδες. Τριάντα έξι (36) γυναίκες με μέλασμα του

**ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ
ΤΟΜΕΑΣ ΠΑΘΟΛΟΓΙΑΣ
Α' ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΦΡΟΔΙΣΙΩΝ ΚΑΙ ΔΕΡΜΑΤΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ**

Διευθυντής : Καθηγητής ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΙΩΑΝΝΙΔΗΣ

Πληροφορίες :

Τηλ. 2313308822, 2310992262

e-mail: dem@auth.gr

Κτίριο: ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΦΡΟΔΙΣΙΩΝ ΚΑΙ ΔΕΡΜΑΤΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ

προσώπου έλαβαν μέρος στη μελέτη. Ο απαιτούμενος δείκτης MASI ήταν κατ' ελάχιστον έξι (6). Οι δύο κρέμες που συμμετείχαν με αναλογία 1:1 ήταν η Version Spots Free Cream, ενώ ως εικονικό μέσο επελέγη η ενυδατική Version Cream. Η θεραπεία εφαρμόστηκε σε καθημερινή βάση, μία φορά την ημέρα, πριν από τον ύπνο, για περίοδο 12 εβδομάδων.

Εκτιμήσεις με τυφλοποιημένο εκτιμητή πραγματοποιήθηκαν στην αρχή της μελέτης, καθώς και στις εβδομάδες 4, 8, 10 και 12. Κατά την πρώτη επίσκεψη, ελήφθη αναλυτικό ιστορικό, πραγματοποιήθηκε κλινική εξέταση με φυσικό φως, υπολογίστηκε ο MASI και ελήφθησαν έγχρωμες φωτογραφίες 15 ασθενών από τις 36 που συμμετείχαν συνολικά. Η θεραπεία ξεκίνησε τυχαιοποιημένα με το ένα από τα δύο σκευάσματα. Δόθηκε στις ασθενείς η οδηγία να αποφύγουν την έκθεση στον ήλιο και να χρησιμοποιούν την κρέμα κάθε νύχτα. Προγραμματίστηκαν επισκέψεις για εκτίμηση της αποτελεσματικότητας μετά τις 4 πρώτες εβδομάδες, και ανά δεκαπενθήμερο για τις 8 εναπομείνουσες εβδομάδες διενέργειας της μελέτης. Όλες οι εκτιμήσεις πραγματοποιήθηκαν από τον ίδιο τυφλοποιημένο ερευνητή, με σκοπό να αποφευχθούν τυχόν λάθη και υποκειμενικές εκτιμήσεις.

Αποτελέσματα: Εκτιμήθηκε αντικειμενική ανταπόκριση στη θεραπεία λόγω της μείωσης του δείκτη MASI μετά 12 εβδομάδες, σε ποσοστό 68% στην ομάδα ελέγχου που χρησιμοποίησε την κρέμα Version Spots Free, έναντι 10% στην ομάδα που χρησιμοποίησε το εικονικό μέσο. Η υποκειμενική ανταπόκριση, όπως βαθμολογήθηκε από τις ασθενείς, αξιολογήθηκε ως καλή και πολύ καλή από το 70% των ασθενών της ενεργού ομάδας ελέγχου και από το 15% των ασθενών της ομάδας που χρησιμοποίησε το εικονικό μέσο, ύστερα από τις 12 εβδομάδες. Στη μελέτη δεν ήταν δυνατόν να διαπιστωθεί η ύπαρξη σχέσης της ηλικίας και της διάρκειας του μελάσματος με την ανταπόκριση στη θεραπεία.

Συμπεράσματα: Τα αποτελέσματα της ενεργού ομάδας ελέγχου που έλαβε τη θεραπεία καταδεικνύουν ότι στις εβδομάδες 4 και 8 η θεραπεία με τη Version Spots Free Cream οδήγησε σε μείωση του MASI και στη συνολική εκτίμηση του ερευνητή όσον αφορά την ανταπόκριση στην αγωγή, ενώ στην εβδομάδα 12 συνέχισε να εμφανίζεται βελτίωση. Σημειώθηκε σημαντική μείωση τουλάχιστον 6 μονάδων στον MASI σε 15 από τα 18 υποκείμενα που είχαν τυχαιοποιηθεί στην ομάδα ελέγχου που έλαβε το φάρμακο, ενώ στην ομάδα που έλαβε το εικονικό φάρμακο μόνο 2 ασθενείς εμφάνισαν τέτοια μείωση. Επειδή η εν λόγω κρέμα δεν περιέχει ενεργά συστατικά που απαιτούν περιορισμούς στη διάρκεια θεραπείας, είναι δυνατόν να αποφευχθεί η επανεμφάνιση μελάσματος αν ακολουθείται θεραπεία συντήρησης για μεγαλύτερες περιόδους. Η κρέμα έχει ελάχιστες σοβαρές παρενέργειες ή προβλήματα ανεκτικότητας, συνεπώς αυτό το καινοτόμο προϊόν πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν εξετάζονται επιλογές μακρόχρονης θεραπείας.



Βιβλιογραφία

1. Kar HK, Gupta L, Chauhan A. A comparative study on efficacy of high and low fluence Q-switched Nd:YAG laser and glycolic acid peel in melasma. *Indian J Dermatol Venereol Leprol.* 2012; 78(2):165-71
2. Farshi S. Comparative study of therapeutic effects of 20% azelaic acid and hydroquinone 4% cream in the treatment of melasma. *J Cosmet Dermatol.* 2011 Dec;10(4):282-7
3. Tourlaki A, Galimberti M, Pellacani G, Bencini PL. Combination of fractional erbium-glass laser and topical therapy in melasma resistant to triple-combination cream. *J Dermatolog Treat.* 2012 Mar 3. [Epub ahead of print]
4. Hong SP, Han SS, Choi SJ, Kim MS, Won CH, Lee MW, Choi JH, Moon KC, Kim YJ, Chang SE. Split-face comparative study of 1550 nm fractional photothermolysis and trichloroacetic acid 15% chemical peeling for facial melasma in Asian skin. *J Cosmet Laser Ther.* 2012;14(2):81-6
5. Sobhi RM, Sobhi AM. A single-blinded comparative study between the use of glycolic acid 70% peel and the use of topical nanosome vitamin C iontophoresis in the treatment of melasma. *J Cosmet Dermatol.* 2012; 11(1):65-71
6. Kauvar AN. Successful treatment of melasma using a combination of microdermabrasion and Q-switched Nd:YAG lasers. *Lasers Surg Med.* 2012 Feb;44:117-24
7. Na JI, Choi SY, Yang SH, Choi HR, Kang HY, Park KC. Effect of tranexamic acid on melasma: a clinical trial with histological evaluation. *JEADV* 2012 Feb; 13