

## MIGLIORAMENTO DI SEGNI E SINTOMI DERMATOLOGICI CON PRODOTTI DERMOCOSMETICI A BASE DI POLIDATINA

**Nicola Venturo, M.D.<sup>1</sup>; Giovanni Suffritti, M.D.<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> *Specializzazione in Dermatologia e Venereologia dell'Università di Bologna, Dottore di Ricerca dell'Università di Bologna, Professore a Contratto presso Università degli Studi della Repubblica di San Marino, Segretario Scientifico e Docente del Master in Medicina e Chirurgia Estetica dell'Università degli Studi della Repubblica di San Marino – Università "La Sapienza" di Roma, Italia;*

<sup>2</sup> *Ricerca e Sviluppo di Ghimas, Casalecchio di Reno - Bologna, Italia*

La dermatite atopica non è solo la più comune dermatite dell'età pediatrica ma sebbene esordisca generalmente in età infantile spesso prima dei due anni e migliori prima dell'adolescenza, può persistere nell'età adulta. Si stima infatti che il 10% circa dei pazienti continui a soffrire delle manifestazioni in età adulta. In un certo numero di casi, quest'eczema resta preoccupante, e può causare problemi di difficile gestione [1, 2].

La dermatite atopica dell'adulto, infatti, è spesso una dermatosi grave, con placche d'eczema cronico con cute arrossata, spessa e lichenificata da prurigo. Su questa base di eczema cronico insorgono esacerbazioni acute con vescicole ed essudazione. Il prurito è sempre intenso e ostacola la normale vita quotidiana, l'umore, il sonno, le attività sociali. Le localizzazioni sono diverse da quelle della dermatite atopica infantile. Le mani, il volto, in particolare le palpebre, sono i punti più colpiti, insieme alle grandi pieghe, ed eventualmente anche altre parti del corpo. Le esacerbazioni infiammatorie possono colpire quindi tutta la cute e si può arrivare a quadri di vera eritrodermia, una patologia grave, che può essere complicata da infezioni e alterazioni metaboliche, che nell'eventualità richiedono una gestione del paziente in ambiente ospedaliero.

Inoltre nella dermatite atopica può esserci facilmente un'alterazione della flora microbica saprofitica (microbiota/-ma) che colonizza la cute. L'eczema essudante causa una rottura dell'equilibrio normale tra i batteri inoffensivi (commensali) e i batteri patogeni. Gli stafilococchi aurei possono rendersi responsabili di infezioni e sono spesso associati alle esacerbazioni infiammatorie, anche se esse non appaiono clinicamente sovra-infette in maniera evidente. Per questo comunemente è richiesta una sorveglianza antibiotica.

Anche l'infezione da herpes virus è spesso molto grave nei soggetti atopici, e si presenta con pustole che possono lasciare come esiti cicatrici simili a quelle della varicella o del vaiolo.

Altre patologie oltre alla dermatite atopica dell'adulto si realizzano clinicamente per la presenza comune di una forma di eczema: la dermatite seborroica severa e la dermatite allergica da contatto.

Nel caso della dermatite allergica da contatto in seguito al contatto della cute con sostanze (allergeni) in grado di stimolare una risposta immunologica, si sviluppa una reazione infiammatoria caratterizzata clinicamente dalla comparsa di eritema e vescicole.

Nella Dermatite Seborroica del volto sono invece presenti, su una base eritematosa, squame di colore giallastro, spesso pruriginose localizzate nel cuoio capelluto all'attaccatura dei capelli, ai lati del naso e ai padiglioni auricolari.

Nel determinismo di queste dermatiti possono agire alcuni fattori, come la predisposizione genetica e fattori inerenti la sfera psichica (depressione e stress) oltre che anomalie del sistema naturale di difesa cutanea e condizioni ambientali esterne sfavorevoli (presenza di forte umidità, inquinamento atmosferico). Anche gli squilibri ormonali o l'esposizione a detergenti aggressivi e ad agenti irritanti rivestono un ruolo di rilievo.

Di solito il trattamento base della dermatite atopica comporta:

- misure igieniche opportune
- un trattamento emolliente giornaliero, di considerevole importanza, la vera chiave terapeutica in ragione della patogenesi della condizione (con creme idratanti di semplice e razionale composizione, efficaci e gradevoli da usare)
- un trattamento antinfiammatorio topico (corticosteroidi e tracrolimus) per contrastare le esacerbazioni ed eventualmente prevenirle.

La comprensione dell'importanza di questo trattamento locale e la necessità di aderenza allo stesso non sono facili da parte del paziente e la sua prescrizione deve essere accompagnata da misure d'informazione-educazione, orali e scritte dal medico. Esso si rivela però molto efficace, se ben accettato, ben compreso e ben realizzato. Perciò, prima di parlare di resistenza della dermatite atopica al trattamento e prima di pensare di cambiare la prescrizione, bisogna essere certi che il trattamento sia stato realizzato correttamente.

Infine, benché i corticoidi per via orale e gli immunosoppressori possano avere una buona risposta sulla dermatite atopica, sono farmaci che, se usati a lungo, espongono ad effetti collaterali ineludibili che possono essere più gravi della stessa malattia.

È opinione comune, infatti, che il ricorso a corticoidi sistemici sia una "extrema ratio" e da adoperare solo in casi selezionati di considerevole gravità, per evitare effetti collaterali e cortico-dipendenza [3]. Per contro si possono ottenere dei buoni risultati con una cortico-terapia locale, limitata nel tempo.

Sulla base di quanto è emerso dagli studi dei ricercatori riguardo le promettenti capacità antiinfiammatorie della polidatina (\*), se ne è testata l'efficacia di un trattamento con formulazioni dermocosmetiche in soggetti affetti da dermatite.

### Polidatina

Gli stilbeni vegetali sono della famiglia delle fitoalexine, capaci di interagire con le strutture biologiche attivando processi di riparazione e meccanismi difensivi.

La polidatina è il glucoside naturale del resveratrolo, di cui è nota la potente azione antiradicali liberi e antinfiammatoria [4].

Rispetto a esso, la polidatina ha molti vantaggi:

- Maggiore resistenza all'ossidazione enzimatica
- Penetra nella cellula tramite i trasportatori di glucosio
- Per la sua idrosolubilità, è assorbita totalmente

La biodisponibilità della polidatina, pertanto, è molto elevata, decine di volte superiore a quella del resveratrolo, con una totale assenza degli effetti collaterali [5, 6, 7, 8].

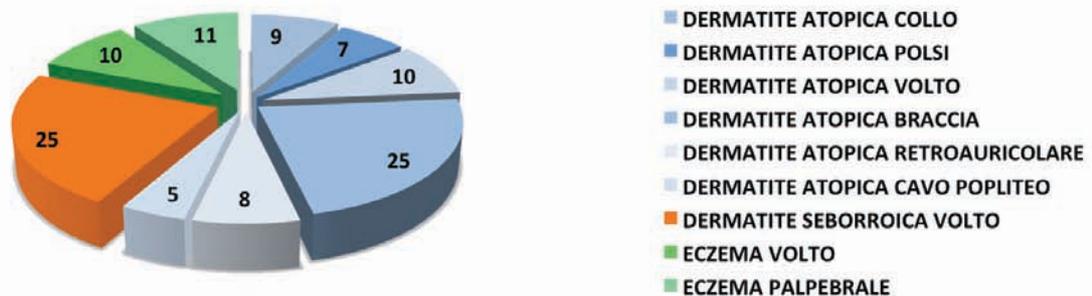
Una quota di polidatina, una volta all'interno della cellula si trasforma in resveratrolo per la presenza di glicosidasi, con diffusione nei vari organi e apparati [9].

La polidatina neutralizzando i radicali liberi inibisce la perossidazione lipidica che porta alla distruzione dei lipidi di membrana e determina la formazione di LDL modificate (fondamentali nella genesi degli aterosomi), riducendo sia l'indice aterogenico, quindi esercitando un'azione cardioprotettiva [4] e migliorando la sindrome metabolica [10], sia la risposta infiammatoria tramite la modulazione della produzione di acido nitrico e di citochine, sia regolatorie sia pro-infiammatorie [11, 12, 13, 14].

La polidatina è inoltre capace di mantenere, anche durante condizioni stressanti della pelle, la produzione di beta-defensine, che normalizzano il processo infiammatorio e aumentano le difese immunitarie della cute [10, 15, 16, 17, 18, 19, 20].

Sebbene gli autori forniscano prove sugli effetti sistemici e in vitro del resveratrolo e della polidatina e vi sia limitata prova per il vantaggio in vivo di quest'ultimo sulla pelle, l'evidenza nella nostra esperienza clinica di buoni risultati (riduzione del prurito, del rossore, del grattamento) dopo l'applicazione topica di dermocosmetici a base di polidatina, ci ha spinto a documentarne l'azione in una più ampia casistica di pazienti dermopatici.

In questo studio clinico aperto e non controllato eseguito in un centro specializzato in dermatologia a Bologna abbiamo valutato l'efficacia della polidatina in pazienti affetti da dermatite. Tutti i soggetti hanno fornito un consenso informato scritto per il trattamento, in conformità con le linee guida etiche della dichiarazione di Helsinki e le successive modifiche.



### Materiali e metodi

Sono stati controllati 110 pazienti affetti da dermatite: 64 con dermatite atopica localizzata alle braccia (25 casi), al volto (10 casi), a livello retroauricolare (8 casi), al collo (9 casi), ai polsi (7 casi) e al cavo popliteo (5 casi), 25 con dermatite seborroica del volto e 21 con eczema del volto o palpebrale.

Nella prima visita è stato valutato, insieme con un'approfondita anamnesi, il quadro clinico soggettivo e oggettivo della dermatite, con particolare riferimento a prurito, rossore, xerosi, lichenificazione cutanea e lesioni eczematose. In questa fase abbiamo escluso dallo studio i pazienti con dermatite da contatto allergica.

Sono stati valutati i sintomi con una scala di valutazione semi-quantitativa (0 – assente; 1 – presente di grado medio; 2 – presente di grado elevato).

Tutti i pazienti hanno applicato la mattina e la sera la crema anallergica con polidatina 1,5% o la formulazione body con polidatina 0,8% in relazione alla area della lesione da trattare, utilizzando inoltre la formulazione detergente per le normali abitudini di detersione quotidiane.

Durante la durata dello studio, tutti i pazienti hanno garantito di non utilizzare in aree con dermatite altri prodotti dermocosmetici, altri tipi di sapone o detergente o altri prodotti diversi dai prodotti di prova.

Dopo 7, 14, 30 e 60 giorni i pazienti sono stati rivisti, per valutare l'evoluzione dei parametri di valutazione. Dopo 30 e 60 giorni è stato espresso un giudizio complessivo di efficacia del trattamento sia da parte del paziente sia del medico (0 – totalmente inefficace, fino a 10 – eccellente efficacia). Le variazioni dell'intensità di ciascun parametro sono state valutate statisticamente con il test di Wilcoxon.

### Risultati

Nella tabella 1 si riporta l'analisi descrittiva dei casi trattati. Per ciascuna voce sono riportati numerosità, media, deviazione ed errore standard (DS - es), valore minimo e massimo.

TABELLA 1		sezzo	Età (anni)	Peso (Kg)	Altezza (cm)	Durata malattia (giorni)
TUTTI	num.		110	110	110	110
	media		<b>35,53</b>	<b>62,26</b>	<b>164,23</b>	<b>68,42</b>
	DS	56 M	11,38	13,62	15,70	75,78
	es	54 F	1,08	1,30	1,50	7,23
	min		16	32	125	7
	max		60	81	181	365
DERMATITE ATOPICA	num.		64	64	64	64
	media		<b>29,31</b>	<b>58,88</b>	<b>159,69</b>	<b>82,39</b>
	DS	34 M	7,90	14,53	18,23	80,60
	es	30 F	0,99	1,82	2,28	10,08
	min		16	32	125	7
	max		48	77	180	365
DERMATITE SEBORROICA	num.		25	25	25	25
	media		<b>51,64</b>	<b>76,08</b>	<b>177,12</b>	<b>68,08</b>
	DS	16 M	4,47	3,07	2,86	76,88
	es	9 F	0,89	0,61	0,57	15,38
	min		45	70	171	7
	max		60	81	181	365
ECZEMA	num.		21	21	21	21
	media		<b>35,29</b>	<b>56,14</b>	<b>162,71</b>	<b>26,24</b>
	DS	6 M	6,04	4,48	3,18	35,35
	es	15 F	1,32	0,98	0,69	7,71
	min		27	51	158	14
	max		46	64	168	180

Nelle tabelle da 2 a 6 si riportano i dati riferibili alla sintomatologia prescelta per la valutazione di efficacia nel corso del trattamento: prurito, rossore, xerosi cutanea, lichenificazione della pelle e lesioni eczematose (valutate secondo la scala ordinaria 0 = assente, 1 = presente di grado medio, 2 = presente di grado elevato) e nella tabella 7 la sommatoria dei sintomi.

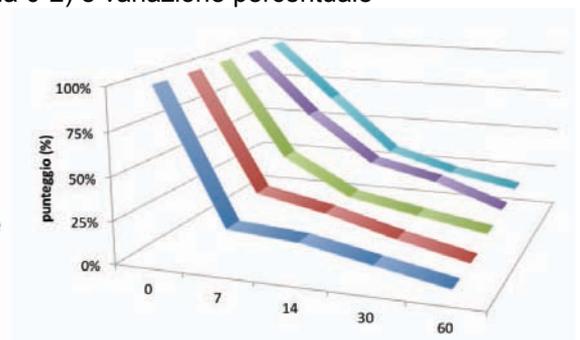
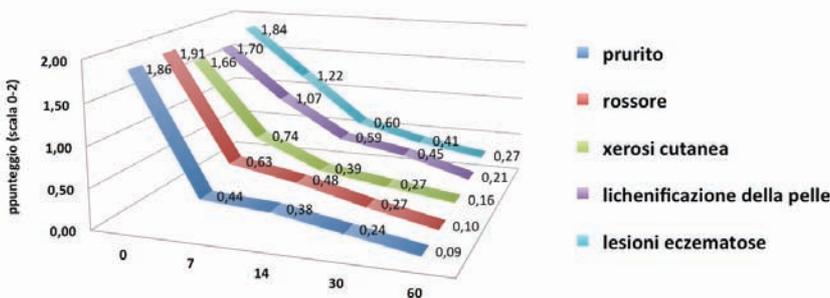
Per ciascuna voce sono riportati ai tempi di controllo (inizio e dopo 7, 14, 30 e 60 giorni) numerosità, media, deviazione ed errore standard (DS - es), valore minimo e massimo e la variazione % rispetto al valore iniziale.

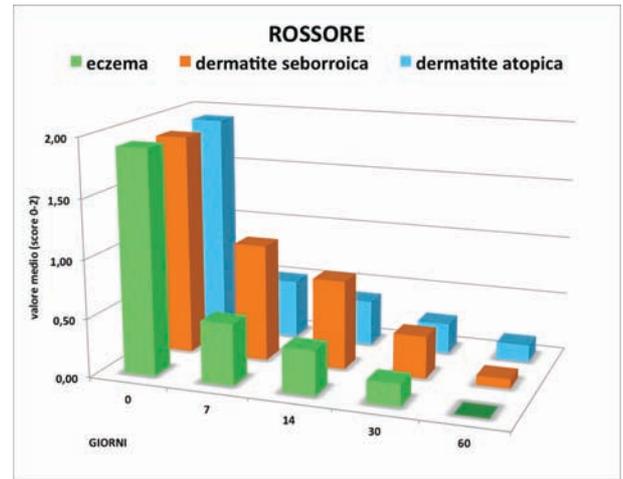
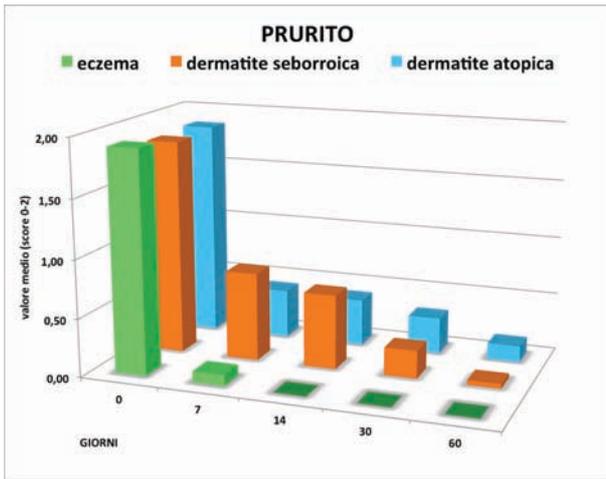
**La riduzione dell'intensità di tutti i parametri risulta statisticamente significativa e clinicamente rilevante**, sia se presi singolarmente, sia se considerati globalmente.

La variazione media dei segni e dei sintomi appare netta già al primo controllo dopo la prima settimana di trattamento, consolidandosi nei due mesi seguenti.

### VARIAZIONE GLOBALE DELLA SINTOMATOLOGIA IN TUTTI I CASI TRATTATI

Variazione media dei punteggi di ciascun sintomo (scala 0-2) e variazione percentuale





Il prurito si riduce rapidamente nei soggetti con dermatite atopica (-77% dopo una settimana di trattamento, -83% dopo 30 giorni e -92% dopo 60 giorni).

Nei pazienti con dermatite seborroica del volto la riduzione del prurito è progressiva: -55% dopo 7 giorni, -65% dopo due settimane e -98% a due mesi.

Nei pazienti con eczema del volto o palpebrale il prurito scompare totalmente in qualche giorno.

Il rossore si riduce progressivamente (-74% dopo 7 giorni e -79% dopo 14 giorni) fino a regredire quasi completamente nei soggetti con dermatite atopica (-92% dopo 60 giorni).

Nei pazienti con dermatite seborroica del volto si nota una graduale diminuzione del rossore (-47% dopo 7 giorni, -60% dopo due settimane e -96% a due mesi).

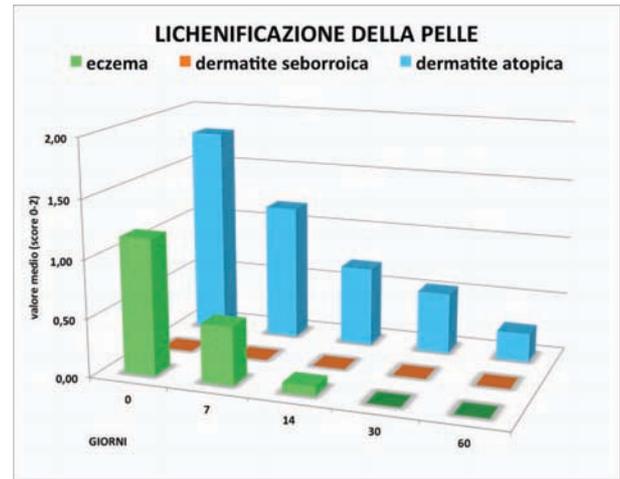
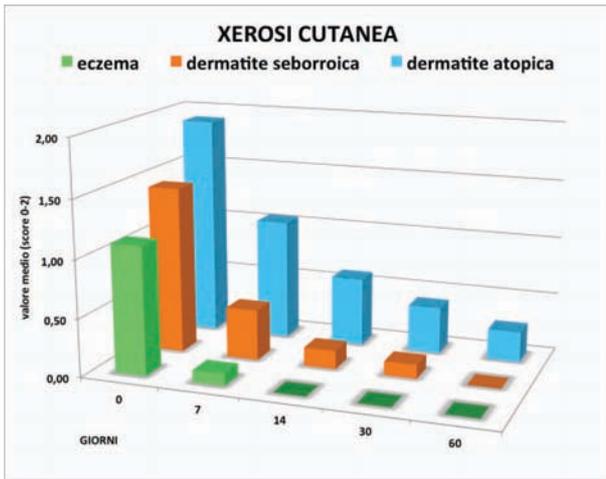
Nei pazienti con eczema del volto o palpebrale il rossore si riduce nettamente in breve tempo (-73% dopo 7 giorni e -80% dopo 14 giorni) fino a scomparire.

TABELLA 2

		Prurito				
		inizio	7° giorno	14° giorno	30° giorno	60° giorno
TUTTI	num.	110	110	110	110	110
	media	1,86	0,44	0,38	0,24	0,09
	DS	0,37	0,58	0,52	0,43	0,29
	es	0,04	0,06	0,05	0,04	0,03
	min	0	0	0	0	0
	max	2	2	2	1	1
	Var.%		-77%	-80%	-87%	-95%
DERMATITE ATOPICA	num.	64	64	64	64	64
	media	1,86	0,42	0,41	0,31	0,14
	DS	0,39	0,56	0,53	0,47	0,35
	es	0,05	0,07	0,07	0,06	0,04
	min	0	0	0	0	0
	max	2	2	2	1	1
	Var.%		-77%	-78%	-83%	-92%
DERMATITE SEBORROICA	num.	25	25	25	25	25
	media	1,84	0,76	0,64	0,24	0,04
	DS	0,37	0,66	0,57	0,44	0,20
	es	0,07	0,13	0,11	0,09	0,04
	min	1	0	0	0	0
	max	2	2	2	1	1
	Var.%		-59%	-65%	-87%	-98%
ECZEMA	num.	21	21	21	21	21
	media	1,90	0,10	0,00	0,00	0,00
	DS	0,30	0,30	0,00	0,00	0,00
	es	0,07	0,07	0,00	0,00	0,00
	min	1	0	0	0	0
	max	2	1	0	0	0
	Var.%		-95%	-100%	-100%	-100%

TABELLA 3

		Rossore				
		inizio	7° giorno	14° giorno	30° giorno	60° giorno
TUTTI	num.	107	107	107	107	107
	media	1,91	0,63	0,48	0,27	0,10
	DS	0,32	0,68	0,52	0,45	0,31
	es	0,03	0,07	0,05	0,04	0,03
	min	0	0	0	0	0
	max	2	2	2	1	1
	Var.%		-67%	-75%	-86%	-95%
DERMATITE ATOPICA	num.	61	61	61	61	61
	media	1,92	0,51	0,39	0,26	0,15
	DS	0,33	0,62	0,53	0,44	0,36
	es	0,04	0,08	0,07	0,06	0,05
	min	0	0	0	0	0
	max	2	2	2	1	1
	Var.%		-74%	-79%	-86%	-92%
DERMATITE SEBORROICA	num.	25	25	25	25	25
	media	1,88	1,00	0,76	0,36	0,08
	DS	0,33	0,71	0,44	0,49	0,28
	es	0,07	0,14	0,09	0,10	0,06
	min	1	0	0	0	0
	max	2	2	1	1	1
	Var.%		-47%	-60%	-81%	-96%
ECZEMA	num.	21	21	21	21	21
	media	1,90	0,52	0,38	0,19	0,00
	DS	0,30	0,68	0,50	0,40	0,00
	es	0,07	0,15	0,11	0,09	0,00
	min	1	0	0	0	0
	max	2	2	1	1	0
	Var.%		-73%	-80%	-90%	-100%



La secchezza cutanea migliora progressivamente nei soggetti con dermatite atopica (-45% dopo sette giorni, -69% dopo quattordici giorni e -86% a due mesi).

Nei pazienti con dermatite seborroica del volto la riduzione della fine desquamazione cutanea è netta e rapida (-69% dopo sette giorni e -89% dopo quattordici giorni) fino a scomparire.

Nei pazienti con eczema del volto o palpebrale la xerosi cutanea scompare totalmente in brevissimo tempo.

La lichenificazione della pelle si riduce gradualmente nei soggetti con dermatite atopica (-35% dopo una settimana, -62% dopo due settimane e -86% dopo due mesi).

Nei pazienti con eczema del volto o palpebrale la lichenificazione della pelle scompare totalmente in pochi giorni.

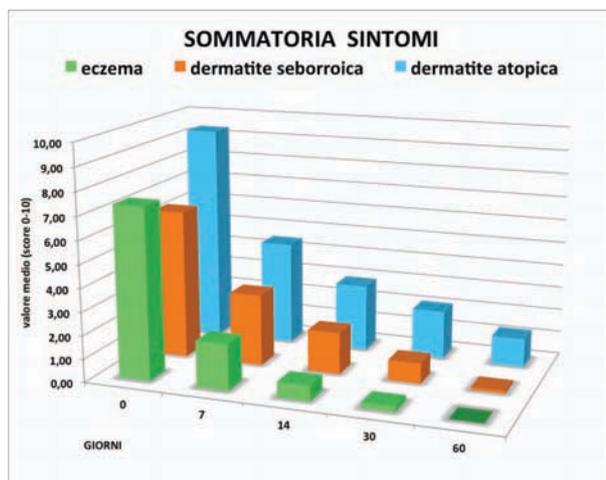
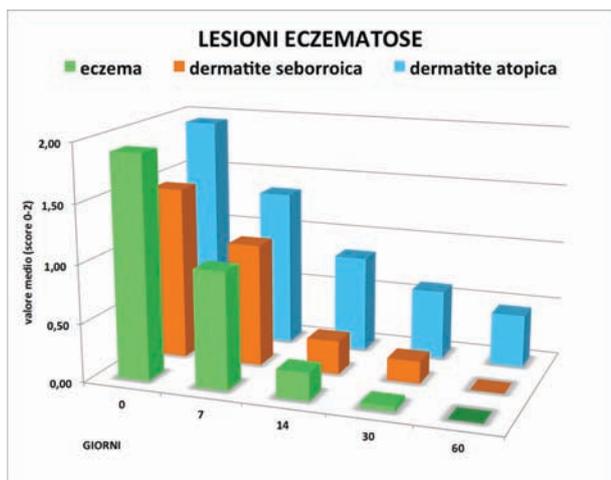
Nei pazienti con dermatite seborroica del volto non è stata riscontrata lichenificazione della pelle.

TABELLA 4

		Xerosi cutanea				
		inizio	7° giorno	14° giorno	30° giorno	60° giorno
TUTTI	num.	108	108	108	108	108
	<b>media</b>	<b>1,66</b>	<b>0,74</b>	<b>0,39</b>	<b>0,27</b>	<b>0,16</b>
	DS	0,50	0,60	0,49	0,45	0,37
	es	0,05	0,06	0,05	0,04	0,04
	min	0	0	0	0	0
	max	2	2	1	1	1
	<b>Var.%</b>		<b>-55%</b>	<b>-77%</b>	<b>-84%</b>	<b>-91%</b>
DERMATITE ATOPICA	num.	64	64	64	64	64
	<b>media</b>	<b>1,91</b>	<b>1,05</b>	<b>0,59</b>	<b>0,41</b>	<b>0,27</b>
	DS	0,34	0,45	0,50	0,50	0,45
	es	0,04	0,06	0,06	0,06	0,06
	min	0	0	0	0	0
	max	2	2	1	1	1
	<b>Var.%</b>		<b>-45%</b>	<b>-69%</b>	<b>-79%</b>	<b>-86%</b>
DERMATITE SEBORROICA	num.	25	25	25	25	25
	<b>media</b>	<b>1,44</b>	<b>0,44</b>	<b>0,16</b>	<b>0,12</b>	<b>0,00</b>
	DS	0,51	0,58	0,37	0,33	0,00
	es	0,10	0,12	0,07	0,07	0,00
	min	1	0	0	0	0
	max	2	2	1	1	0
	<b>Var.%</b>		<b>-69%</b>	<b>-89%</b>	<b>-92%</b>	<b>-100%</b>
ECZEMA	num.	19	19	19	19	19
	<b>media</b>	<b>1,11</b>	<b>0,11</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>
	DS	0,32	0,32	0,00	0,00	0,00
	es	0,07	0,07	0,00	0,00	0,00
	min	1	0	0	0	0
	max	2	1	0	0	0
	<b>Var.%</b>		<b>-90%</b>	<b>-100%</b>	<b>-100%</b>	<b>-100%</b>

TABELLA 5

		Lichenificazione della pelle				
		inizio	7° giorno	14° giorno	30° giorno	60° giorno
TUTTI	num.	76	76	76	76	76
	<b>media</b>	<b>1,70</b>	<b>1,07</b>	<b>0,59</b>	<b>0,45</b>	<b>0,21</b>
	DS	0,49	0,50	0,49	0,50	0,41
	es	0,06	0,06	0,06	0,06	0,05
	min	0	0	0	0	0
	max	2	2	1	1	1
	<b>Var.%</b>		<b>-37%</b>	<b>-65%</b>	<b>-74%</b>	<b>-88%</b>
DERMATITE ATOPICA	num.	64	64	64	64	64
	<b>media</b>	<b>1,80</b>	<b>1,17</b>	<b>0,69</b>	<b>0,53</b>	<b>0,25</b>
	DS	0,44	0,42	0,47	0,50	0,44
	es	0,06	0,05	0,06	0,06	0,05
	min	0	0	0	0	0
	max	2	2	1	1	1
	<b>Var.%</b>		<b>-35%</b>	<b>-62%</b>	<b>-70%</b>	<b>-86%</b>
DERMATITE SEBORROICA	num.	0	0	0	0	0
	<b>media</b>	-	-	-	-	-
	DS	-	-	-	-	-
	es	-	-	-	-	-
	min	0	0	0	0	0
	max	0	0	0	0	0
	<b>Var.%</b>		-	-	-	-
ECZEMA	num.	12	12	12	12	12
	<b>media</b>	<b>1,17</b>	<b>0,50</b>	<b>0,08</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>
	DS	0,39	0,52	0,29	0,00	0,00
	es	0,11	0,15	0,08	0,00	0,00
	min	1	0	0	0	0
	max	2	1	1	0	0
	<b>Var.%</b>		<b>-57%</b>	<b>-93%</b>	<b>-100%</b>	<b>-100%</b>



Le lesioni eczematose in corso di dermatite atopica si riducono gradualmente (-31% dopo una settimana, -57% dopo due settimane e -77% dopo due mesi). Nei pazienti con dermatite seborroica del volto la riduzione delle lesioni eczematose è stata progressiva (-29% dopo una settimana e -81% dopo quattordici giorni) fino a scomparire completamente. Le lesioni eczematose dei pazienti con solo eczema del volto o palpebrale scompaiono totalmente in una-due settimane.

La sommatoria dei segni e dei sintomi nei pazienti con dermatite atopica diminuisce gradualmente (-52% dopo una settimana, -69% dopo due settimane e -87% dopo due mesi). Nei pazienti con dermatite seborroica del volto la riduzione del complesso dei segni e dei sintomi è progressiva (-52% dopo una settimana e -72% dopo quattordici giorni), fino a regredire quasi completamente (-86% dopo 60 giorni). La sommatoria dei segni e dei sintomi nei pazienti con eczema del volto o palpebrale si riduce rapidamente (-73% dopo una settimana e -91% dopo quattordici giorni) fino a scomparire completamente.

TABELLA 6

		Lesioni eczematose				
		inizio	7° giorno	14° giorno	30° giorno	60° giorno
TUTTI	num.	106	106	106	106	106
	media	1,84	1,22	0,60	0,41	0,27
	DS	0,37	0,50	0,53	0,49	0,45
	es	0,04	0,05	0,05	0,05	0,04
	min	1	0	0	0	0
	max	2	2	2	1	1
	<b>Var.%</b>		<b>-34%</b>	<b>-67%</b>	<b>-78%</b>	<b>-85%</b>
DERMATITE ATOPICA	num.	64	64	64	64	64
	media	1,94	1,34	0,83	0,59	0,45
	DS	0,24	0,54	0,46	0,50	0,50
	es	0,03	0,07	0,06	0,06	0,06
	min	1	0	0	0	0
	max	2	2	2	1	1
	<b>Var.%</b>		<b>-31%</b>	<b>-57%</b>	<b>-69%</b>	<b>-77%</b>
DERMATITE SEBORROICA	num.	21	21	21	21	21
	media	1,48	1,05	0,29	0,19	0,00
	DS	0,51	0,38	0,46	0,40	0,00
	es	0,11	0,08	0,10	0,09	0,00
	min	1	0	0	0	0
	max	2	2	1	1	0
	<b>Var.%</b>		<b>-29%</b>	<b>-81%</b>	<b>-87%</b>	<b>-100%</b>
ECZEMA	num.	21	21	21	21	21
	media	1,90	1,00	0,24	0,05	0,00
	DS	0,30	0,32	0,44	0,22	0,00
	es	0,07	0,07	0,10	0,05	0,00
	min	1	0	0	0	0
	max	2	2	1	1	0
	<b>Var.%</b>		<b>-48%</b>	<b>-88%</b>	<b>-98%</b>	<b>-100%</b>

TABELLA 7

		SOMMATORIA SEGNI E SINTOMI				
		inizio	7° giorno	14° giorno	30° giorno	60° giorno
TUTTI	num.	110	110	110	110	110
	media	8,29	3,68	2,22	1,46	0,75
	DS	1,93	1,74	1,66	1,58	1,30
	es	0,18	0,17	0,16	0,15	0,12
	min	2	0	0	0	0
	max	10	8	7	5	5
	<b>Var.%</b>		<b>-56%</b>	<b>-73%</b>	<b>-82%</b>	<b>-91%</b>
DERMATITE ATOPICA	num.	64	64	64	64	64
	media	9,33	4,47	2,89	2,09	1,25
	DS	1,48	1,40	1,66	1,68	1,50
	es	0,19	0,18	0,21	0,21	0,19
	min	2	2	0	0	0
	max	10	8	7	5	5
	<b>Var.%</b>		<b>-52%</b>	<b>-69%</b>	<b>-78%</b>	<b>-87%</b>
DERMATITE SEBORROICA	num.	25	25	25	25	25
	media	6,40	3,08	1,80	0,88	0,12
	DS	1,41	1,71	1,22	1,01	0,44
	es	0,28	0,34	0,24	0,20	0,09
	min	3	0	0	0	0
	max	8	7	4	3	2
	<b>Var.%</b>		<b>-52%</b>	<b>-72%</b>	<b>-86%</b>	<b>-98%</b>
ECZEMA	num.	21	21	21	21	21
	media	7,38	2,00	0,67	0,24	0,00
	DS	1,50	1,22	0,48	0,44	0,00
	es	0,33	0,27	0,11	0,10	0,00
	min	3	0	0	0	0
	max	9	4	1	1	0
	<b>Var.%</b>		<b>-73%</b>	<b>-91%</b>	<b>-97%</b>	<b>-100%</b>

## Discussione

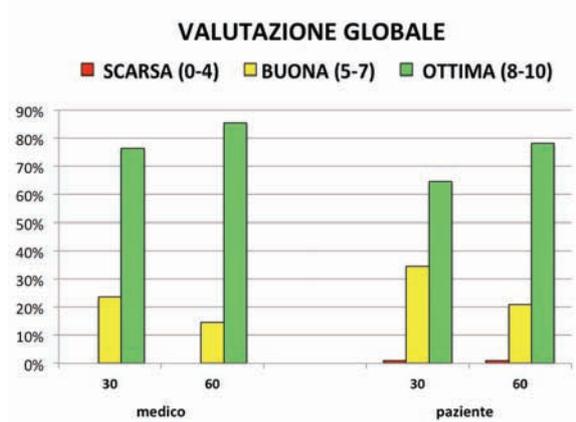
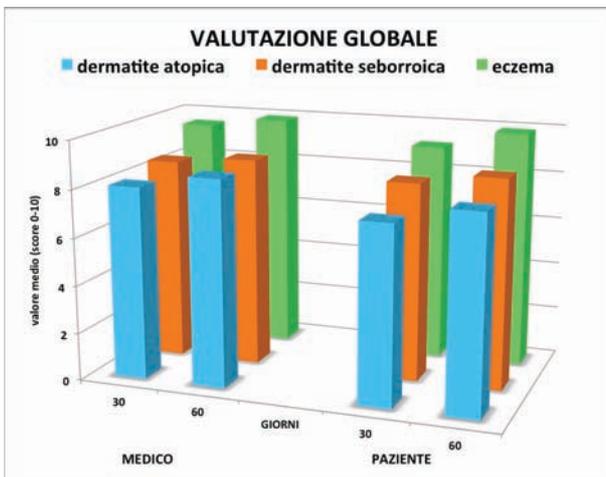
Lo scopo dello studio è la valutazione dell'efficacia della polidatina nel migliorare i segni e i sintomi dermatologici, descrivendo l'esito clinico del trattamento topico con polidatina nei casi osservati che hanno accettato di partecipare a questa ricerca.

Dai dati raccolti l'intensità dei segni e dei sintomi ha evidenziato una rapida riduzione in tutte le dermatiti trattate. Appare evidente però una differenza di risultato nei tre tipi di patologie dermatologiche.

Nei casi con dermatite atopica si è avuto un progressivo miglioramento, anche senza totale scomparsa dei segni e dei sintomi dopo 60 giorni. Nei pazienti con dermatite seborroica si è notata una buona efficacia con totale regressione della sintomatologia a 60 giorni. Nei casi con eczema il risultato è stato molto rapido con scomparsa della sintomatologia a 30 giorni nella maggioranza dei casi.

La crema anallergica con polidatina 1,5% e la formulazione body con polidatina 0,8% sono state usate in relazione alla area della lesione da trattare, in modo pressappoco bilanciato nei tre gruppi: nella dermatite atopica 30 creme e 34 body, nella dermatite seborroica 11 creme e 14 body e nell'eczema 12 creme e 9 body.

Complessivamente il trattamento topico con POLIDAL crema-body e POLIDAL detergente ha avuto una buona efficacia nel controllo di tutti i sintomi e i segni che si accompagnavano a queste tra le più comuni malattie dermatologiche trattate, in particolare dermatite atopica, dermatite seborroica ed eczema, come confermato anche dalla valutazione sia del medico sia del paziente, riportata di seguito.



Nella tabella 8 si riportano i dati della valutazione globale del medico e del paziente (secondo la scala decimale di valutazione da 0 a 10 - da nulla a eccellente).

TABELLA 8		VALUTAZIONE GLOBALE DEL MEDICO		VALUTAZIONE GLOBALE DEL PAZIENTE	
		a 30 giorni	a 60 giorni	a 30 giorni	a 60 giorni
TUTTI	num.	110	110	110	110
	media	8,44	8,91	7,95	8,61
	DS	1,29	1,30	1,32	1,47
	es	0,12	0,12	0,13	0,14
	min	5	5	4	3
DERMATITE ATOPICA	num.	64	64	64	64
	media	8,06	8,64	7,44	8,14
	DS	1,39	1,53	1,33	1,65
	es	0,17	0,19	0,17	0,21
	min	5	5	4	3
DERMATITE SEBORROICA	num.	25	25	25	25
	media	8,48	8,76	8,28	8,72
	DS	0,82	0,66	0,94	0,68
	es	0,16	0,13	0,19	0,14
	min	7	8	6	7
ECZEMA	num.	21	21	21	21
	media	9,52	9,90	9,14	9,90
	DS	0,68	0,30	0,65	0,30
	es	0,15	0,07	0,14	0,07
	min	8	9	8	9
	max	10	10	10	10

Si può notare che nella maggioranza dei casi (dal 65% al 78%) sia il medico sia il paziente, dopo trenta e sessanta giorni di trattamento, ha espresso un giudizio di valutazione **molto buono** (punteggio da 8 a 10) e nel 15-35% dei casi **buono-sufficiente** (punteggio da 5 a 7). Solamente in un caso il giudizio è stato **insufficiente** (punteggio da 0 a 4).

## Conclusione

Alla fine dello studio, tutti i pazienti hanno mostrato un evidente miglioramento clinico nelle zone trattate con polidatina, con una notevole diminuzione dell'infiammazione, del prurito e dell'arrossamento cutaneo. Questo miglioramento clinico è stato ben documentato.

I nostri risultati potrebbero aprire la strada a un uso razionale della polidatina nelle preparazioni dermocosmetiche o farmacologiche. Questa molecola potrebbe quindi attivare la risposta citoprotettiva e proteggere la pelle da danni causati da microrganismi patogeni o da altri fattori di stress ambientali.

Il trattamento è stato ben tollerato, senza comparsa di effetti collaterali nelle zone trattate.

Tutti i pazienti sono stati aderenti al trattamento, in virtù delle buone qualità organolettiche dei prodotti utilizzati (gradevole profumazione e texture), e soddisfatti dei risultati conseguiti e del conseguente miglioramento della loro qualità di vita.

Il nostro studio fornisce solo prove preliminari per un trattamento alternativo per i pazienti affetti da dermatite atopica, dermatite seborroica ed eczema, ma dovrebbe essere considerato un valido punto di partenza per ulteriori ricerche sull'efficacia della polidatina a diverse concentrazioni, in formulazioni innovative, in gruppi più grandi di pazienti e per un uso più diffuso sul corpo.

## Riferimenti bibliografici

1. de Bruin Weller MS, Rockmann H, Knulst AC, Bruijnzeel-Koomen CA. Evaluation of the adult patient with atopic dermatitis. *Clin Exp Allergy*. 2013; 43 (3): 279-91.
2. Ellis CN, Mancini AJ, Paller AS, Simpson EL, Eichenfield LF. Understanding and managing atopic dermatitis in adult patients. *Semin Cutan Med Surg*. 2012; 31 (3 Suppl): S18-22.
3. Simon D, Bieber T. Systemic therapy for atopic dermatitis. *Allergy*. 2014; 69 (1): 46-55.
4. Fabris S, Momo F, Ravagnan G, Stevanato R. Antioxidant properties of resveratrol and piceid on lipid peroxidation in micelles and monolamellar liposomes. *Biophys Chem*. 2008; 135 (1-3): 76-83. EP 2 087 894 A1 - Formulations comprising PICEID and RESVERATROL able to prevent and inhibit lipid peroxidation - Brevetto europeo 11.02.2009
5. Boocock DJ, Faust GE, Patel KR, Schinas AM, Brown VA, Ducharme MP, Booth TD, Crowell JA, Perloff M, Gescher AJ, Steward WP, Brenner DE. Phase I dose escalation pharmacokinetic study in healthy volunteers of resveratrol, a potential cancer chemopreventive agent. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2007; 16 (6): 1246-52. 4
6. Du QH, Peng C, Zhang H. Polydatin: a review of pharmacology and pharmacokinetics. *Pharm Biol*. 2013; 51 (11): 1347-54.
7. Lv C, Zhang L, Wang Q, Liu W, Wang C, Jing X, Liu Y. Determination of piceid in rat plasma and tissues by high-performance liquid chromatographic method with UV detection. *Biomed Chromatogr*. 2006; 20 (11): 1260-6.
8. Walle T, Hsieh F, DeLegge MH, Oatis JE, Jr., Walle UK. High absorption but very low bioavailability of oral resveratrol in humans. *Drug Metab Dispos*. 2004; 32: 1377-82.
9. Henry-Vitrac C, Desmoulière A, Girard D, Mérillon JM, Krisa S. Transport, deglycosylation, and metabolism of trans-piceid by small intestinal epithelial cells. *Eur J Nutr*. 2006; 45 (7): 376-82.
10. Fuggetta M, Mattivi F. The immunomodulating activities of resveratrol glucosides in humans. *Recent Pat Food Nutr Agric*. 2011; 3 (2): 81-90.
11. Cui XY, Kim JH, Zhao X, Chen BQ, Lee BC, Pyo HB, Yun YP, Zhang YH. Antioxidative and acute anti-inflammatory effects of *Campsis grandiflora* flower. *J Ethnopharmacol*. 2006; 103 (2): 223-8.
12. Lanzilli G, Cottarelli A, Nicotera G, Guida S, Ravagnan G, Fuggetta MP. Anti-inflammatory effect of resveratrol and polydatin by in vitro IL-17 modulation. *Inflammation*. 2012; 35 (1): 240-8.
13. Yang B, Li JJ, Cao JJ, Yang CB, Liu J, Ji QM, Liu ZG. Polydatin attenuated food allergy via store-operated calcium channels in mast cell. *World J Gastroenterol*. 2013; 19 (25): 3980-9.
14. Yuan M, Li J, Lv J, Mo X, Yang C, Chen X, Liu Z, Liu J. Polydatin (PD) inhibits IgE-mediated passive cutaneous anaphylaxis in mice by stabilizing mast cells through modulating  $Ca^{2+}$  mobilization. *Toxicol Appl Pharmacol*. 2012; 264 (3): 462-9.
15. Ishikawa T, Kanda N, Hau CS, Tada Y, Watanabe S. Histamine induces human beta-defensin-3 production in human keratinocytes. *Dermatol Sci*. 2009; 56 (2): 121-7.
16. Kanda N, Watanabe S. Histamine enhances the production of granulocyte-macrophage colony-stimulating factor via protein kinase C $\alpha$  and extracellular signal-regulated kinase in human keratinocytes. *J Invest Dermatol*. 2004; 122 (4): 863-72.
17. Kanda N, Watanabe S. Histamine enhances the production of human beta-defensin-2 in human keratinocytes. *Am J Physiol Cell Physiol*. 2007; 293 (6): C1916-23.
18. Pastore S, Lulli D, Fidanza P, Potapovich AI, Kostyuk VA, De Luca C, Mikhal'chik E, Korkina LG. Plant polyphenols regulate chemokine expression and tissue repair in human keratinocytes through interaction with cytoplasmic and nuclear components of epidermal growth factor receptor system. *Antioxid Redox Signal*. 2012; 16 (4): 314-28.
19. Potapovich AI, Lulli D, Fidanza P, Kostyuk VA, De Luca C, Pastore S, Korkina LG. Plant polyphenols differentially modulate inflammatory responses of human keratinocytes by interfering with activation of transcription factors NF $\kappa$ B and AhR and EGFR-ERK pathway. *Toxicol Appl Pharmacol*. 2011; 255 (2): 138-49.
20. Ravagnan G, De Filippis A, Carteni M, De Maria S, Cozza V, Petrazzuolo M, Tufano MA, Donnarumma G. Polydatin, a natural precursor of resveratrol, induces  $\beta$ -defensin production and reduces inflammatory response. *Inflammation*. 2013; 36 (1): 26-34.