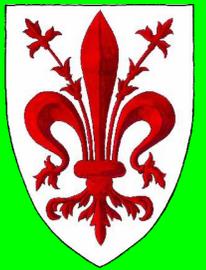


VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E DELLA TOLLERABILITÀ DELL'USO DI UN INTEGRATORE ORALE IN UN GRUPPO DI PAZIENTI AFFETTI DA VITILIGINE: RISULTATI PRELIMINARI



Colucci R. *, Dragoni F. *, Conti R. *, Pisaneschi L. *, Moretti S*.

*Sezione di Dermatologia, Dipartimento di Chirurgia e Medicina Traslazionale, Università degli Studi di Firenze”

INTRODUZIONE: Sulla base di evidenze cliniche, epidemiologiche e sperimentali sono state proposte varie ipotesi allo scopo di definire la patogenesi della vitiligine. Le numerose anomalie nel sistema antiossidante e scavenger dei radicali liberi a livello della cute di soggetti affetti da vitiligine ha suggerito la possibilità di una eziopatogenesi di tipo auto-citotossica/metabolica (o radicalica) ¹. La terapia con antiossidanti topici e sistemici pertanto potrebbe potenzialmente ripristinare l'equilibrio dei sistemi enzimatici di ossido-riduzione e ridurre l'accumulo di radicali liberi dell'ossigeno, responsabili del danno cellulare su cheratinociti e melanociti e di una riduzione della sintesi di melanina².

SCOPO: Valutare in un gruppo di soggetti affetti da vitiligine non segmentale l'efficacia e la tollerabilità di un integratore orale a base di carotenoidi, estratto dal frutto d'emblica e vitamina E in termini di ripigmentazione delle lesioni e riduzione dell'insorgenza di eritemi.

MATERIALI E METODI: Sono stati selezionati 60 pazienti trattati con antiossidanti orali, ad un dosaggio di 1 compressa per 3 volte al giorno per 6 mesi (gruppo A) e 60 pazienti non in terapia con antiossidanti orali (gruppo B) nel periodo Giugno 2012- febbraio 2013. Ambedue i gruppi di pazienti sono stati sottoposti contemporaneamente a terapia topica comparabile e/o fototerapia comparabile.

Valutazione clinica: Parametri clinici di vitiligine valutati in accordo al modello del Vitiligo European Task Force/ storia personale e familiare di malattie/ assunzione di fumo, alcool e farmaci.

Esami di laboratorio: anticorpi anti-tireoglobulina, anticorpi anti-tireoperossidasi, anticorpi anti mucosa gastrica, anticorpi anti surrene, ANA, ENA, anti-DNA.

Follow-up a 6-12 mesi: valutazione del grado di ripigmentazione delle lesioni, della comparsa di eritemi e della tollerabilità del prodotto. il grado di efficacia è stato misurato per ogni singolo distretto corporeo come segue: nessuna (0%), lieve (1-25%), moderata (26-50%), marcata (51-75%), eccellente (>75%).

Analisi statistica: programma SPSS 15; test del Chi quadrato e di Fisher (dati categorici); t di Student (dati quantitativi). Risultati significativi per valori di $P \leq 0.05$; trend per valori di $0.05 < P \leq 0.07$.

RISULTATI: I risultati che riportiamo sono relativi al follow up a sei mesi di 30 pazienti del gruppo A (integratori) e 30 del gruppo B (no integratori). Alcune caratteristiche generali sono riportate in tabella I.

Si evince che i soggetti del gruppo A riferiscono minori segni di flogosi (eritema e/o prurito) e di eritemi in corso di fototerapia, una maggior stabilità della malattia, una minore attività di malattia e una crescita più lenta delle lesioni (tabella II). Inoltre, relativamente alla ripigmentazione delle lesioni, i pazienti dello stesso gruppo mostrano una ripigmentazione lieve/marcata di testa e collo, moderata/marcata/eccellente degli arti superiori, lieve/moderata del tronco e lieve dei piedi in una percentuale significativamente superiore rispetto al gruppo B (Figure 1-6). Nessun paziente ha riferito eventi avversi relativi all'utilizzo del prodotto ed è stata riscontrata una elevata tollerabilità dello stesso (tabella II) .

	Integratori	No integratori
Numero totale	65	65
Sesso	M: 25 F: 40	M: 29 F: 36
Età media	38.01	
Familiarità vitiligine	23 (35.4 %)	21 (32.3 %)
Familiarità tiroiditi	24 (36.99 %)	19 (29.2 %)
Familiarità autoimmunità	12 (18.5 %)	10 (15.38 %)
Familiarità melanoma	2 (3.1 %)	1 (1.5 %)
Familiarità canizie precoce	4 (6.2 %)	7 (10.76 %)
Storia pers autoimmunità	14 (21.5 %)	10 (15.38 %)
Storia pers tiroiditi	15 (23.1 %)	12 (18.5 %)
Storia pers immunomediate	13 (20 %)	10 (15.38 %)
Fumo	18 (27.7 %)	20 (30.76 %)
Alcool	1 (1.5 %)	0 (0 %)
Ab ANA	7 (10.8 %)	5 (7.69 %)
Ab ENA	0 (0 %)	0 (0 %)
Ab Anti DNA	0 (0 %)	0 (0 %)
Ab Anti TPO	7 (10.8 %)	10 (15.38 %)
Ab Anti TG	9 (13.8 %)	11 (16.92 %)
Ab Anti Mucosa gastrica	0 (0 %)	0 (0 %)
Ab Anti surrene	0 (0 %)	0 (0 %)

Tabella I

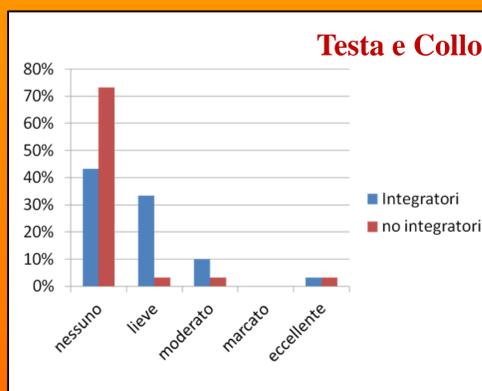


Figura 1

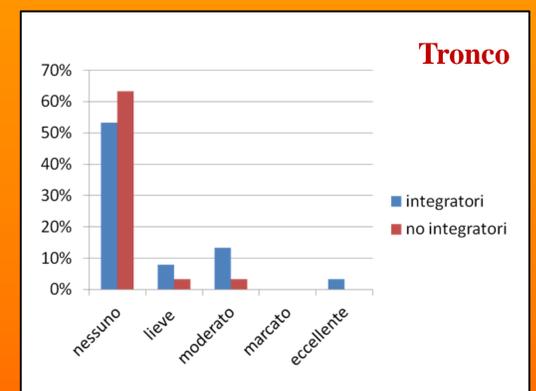


Figura 2

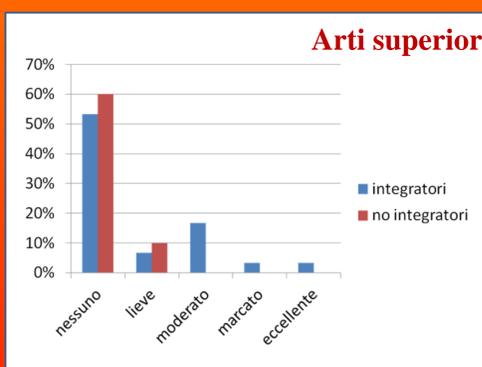


Figura 3

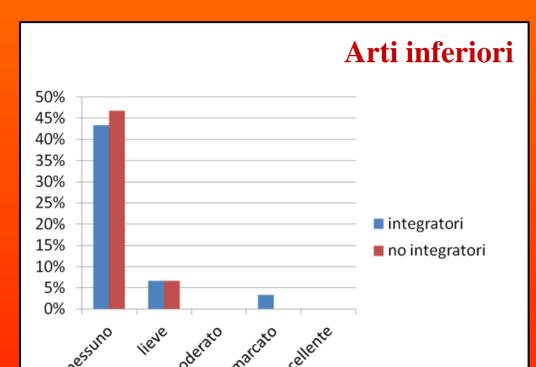


Figura 4

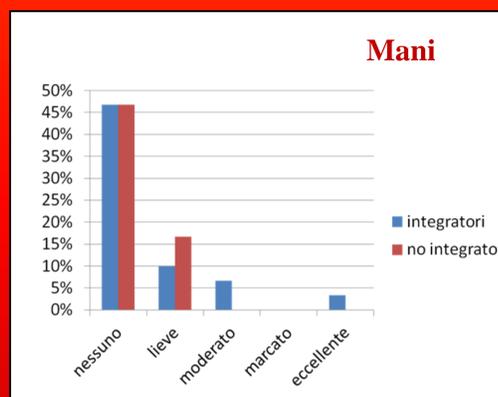


Figura 5

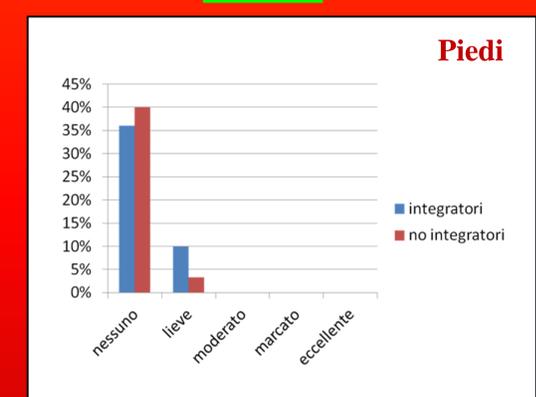


Figura 6

	Integratori	No integratori	P significativo
sesto	M:14 F:16	M:14 F:16	
Numero totale	30	30	
Attività malattia: stabile	21 (70%)	12 (40%)	0,027
Attività malattia: attiva	7 (23,3%)	15 (50%)	0,022
Attività malattia: borderline	2 (6,7%)	1 (3,3%)	
Stress	1 (3,3%)	8 (26,7%)	0,012
Crescita:rapida	5 (16,7%)	9 (30%)	0,050
Crescita: graduale	1 (3,3%)	6 (20%)	
Segni di flogosi	3 (10%)	11 (36,7%)	0,015
leucotrichia	1 (3,3%)	3 (10%)	
Posologia: 1x3x6	22 (73,3%)	21 (70%)	
Posologia: 1x1x6	8 (26,6%)	9 (30%)	
Ertemi: no	26 (86,7%)	23 (73,3%)	
Ertemi: si lievi	4 (13,3%)	5 (16,7%)	Tutti pazienti sotto fototerapia
Ertemi: si moderati	1 (3,3%)	3 (10%)	
Ertemi: si gravi	0 (0%)	0 (0%)	
Eventi avversi: no	0 (0%)	0 (0%)	
Eventi avversi: si grave	0 (0%)	0 (0%)	
Eventi avversi: si, non grave	0 (0%)	0 (0%)	
Correlazione Inneov: no /si	0 (0%) / 0 (0%)	0 (0%) / 0 (0%)	

Tabella II

DISCUSSIONE: Lo studio che riportiamo riguarda la prima valutazione esistente ad oggi sull'utilizzo di un pool di antiossidanti a base di estratti di frutto d'emblica, vitamina E e carotenoidi in pazienti con vitiligine sottoposti a terapia topica comparabile e/o fototerapia comparabile.

• I risultati che abbiamo ottenuto indicano che i pazienti in terapia con antiossidanti hanno minori segni di flogosi (eritema e/o prurito) ($p=0,015$) a livello delle lesioni rispetto ai pazienti non in terapia con integratori. L'utilizzo degli antiossidanti orali potrebbe pertanto aver ridotto l'accumulo di ROS che sono in grado di innescare l'attivazione di fenomeni flogistici mediante il richiamo di cellule infiammatorie.

• Ancora nel gruppo A, abbiamo riscontrato anche una minore comparsa di eritemi rispetto al gruppo B, probabilmente in virtù della presenza dei carotenoidi nel pool di antiossidanti orali che potrebbe aver reso la cute con vitiligine più resistente all'azione eritematogena dei raggi UV.

• L'utilizzo degli antiossidanti riducendo lo stress ossidativo responsabile del danno ai melanociti e cheratinociti potrebbe inoltre aver ridotto la crescita e la progressione delle lesioni acromiche, come dimostra il riscontro di una maggior stabilità della malattia, di una minor crescita rapida delle lesioni e di una < frequenza di malattia in fase attiva nel gruppo A rispetto al gruppo B.

• Infine, pazienti in terapia con antiossidanti mostrano una ripigmentazione lieve/marcata di testa e collo, moderata/marcata/eccellente degli arti superiori, lieve/moderata del tronco e lieve dei piedi in una percentuale significativamente superiore rispetto al gruppo dei pazienti non in terapia con gli antiossidanti; inoltre, in tutti i distretti (tranne le mani) la % di pazienti che NON ha avuto miglioramenti è > nel gruppo che non assumeva antiossidanti; questi dati possono essere motivati dal fatto che la terapia con antiossidanti, in virtù della presenza dei carotenoidi, potrebbe aver coadiuvato i processi di ripigmentazione delle lesioni. Tale ripigmentazione, essendo prevalente nei distretti corporei fotoesposti (testa,collo,arti superiori), potrebbe essere stata amplificata dall'effetto sinergico dell'esposizione solare.

• In conclusione, la terapia con antiossidanti orali potrebbe rappresentare un valido supporto alle terapie tradizionali per la vitiligine, in quanto ben tollerata e in grado di garantire una maggior stabilità delle lesioni, una minore comparsa di segni di flogosi, una minor comparsa di eritemi e una potenziale ripigmentazione delle lesioni nei pazienti con vitiligine.

Sono necessarie tuttavia ulteriori conferme mediante completamento delle visite di follow-up e dei controlli a 12 mesi.