

# STRESZCZENIE

## Wstęp

Atopowe zapalenie skóry (AZS) to choroba przewlekła, która często dotyka dzieci i w mniejszym stopniu dorosłych. AZS charakteryzuje się zmianami zapalnymi skóry, suchością skóry oraz intensywnym świądem. Zmiany te przyczyniają się do pogorszenia jakości życia chorych głównie poprzez zaburzenia snu, nieobecność w pracy lub szkole, idącą za tym izolację społeczną oraz depresję, której konsekwencją, w niektórych przypadkach są myśli samobójcze. AZS niesie za sobą implikacje psychospołeczne i finansowe dla pacjentów i ich rodzin.

Dysfunkcja bariery naskórkowej jest jednym z głównych elementów w patogenezie AZS. Biorąc pod uwagę dobroczynny wpływ preparatów emolientowych w zmniejszaniu nasilenia objawów choroby poprzez przywracanie prawidłowej funkcji uszkodzonej bariery naskórkowej uważa się je obok miejscowych glikokortykosteroidów za podstawową terapię w leczeniu AZS.

## Cele pracy

Celem pracy była ocena skuteczności i bezpieczeństwa w zmniejszaniu nasilenia objawów AZS emolientu zawierającego sól cholinową glicerofosfoinozytolu (ang. *Glycerophosphoinositol*, GPI) oraz emolientu porównawczego, a także ocena tolerancji w zakresie ich działania przeciwświądowego. Postanowiono również sprawdzić regularność stosowania preparatów emolientowych przez pacjentów biorących udział w badaniu. Dodatkowym celem było pozyskanie informacji na temat zadowolenia pacjentów z terapii emolientowej oraz poznanie ich preferencji związanych z cechami tych preparatów.

## Material i metody

W otwartym, nieinterwencyjnym badaniu typu „real-life”, 300 pacjentów z umiarkowaną postacią AZS (klasyfikacja na podstawie skali Rajki i Langelanda) zostało przydzielonych do grup podzielonych ze względu na wiek (dorośli i dzieci). Następnie uczestnicy zostali podzieleni na dwie grupy: pacjentów stosujących emolient zawierający GPI oraz emolient porównawczy. Oceniono efektywność badanych preparatów przy użyciu skali oceny nasilenia AZS: EASI (ang. *Eczema Area and Severity Index*) oraz TIS (ang. *Three Item Severity*). Do oceny nasilenia świądu wykorzystano Czeropunktowy Kwestionariusz Oceny Świądu oraz skalę VAS (ang. *Visual Analogue Scale*). Na ostatnim etapie badania poproszono pacjentów o wyrażenie opinii na temat stosowanej terapii emolientowej oraz przedstawienie

swoich preferencji dotyczących najważniejszych według uczestników badania cech emolientów.

## **Wyniki**

Po przeanalizowaniu średniej różnicy punktów między wizytą 1 a 2, emolient zawierający GPI wykazywał lepsze działanie w zmniejszaniu nasilenia objawów AZS u dzieci: VAS ( $-2,58 \pm 0,25$ ), TIS ( $-2,22 \pm 0,22$ ), EASI ( $-15,27 \pm 1,77$ ) oraz dorosłych: VAS ( $-2,42 \pm 0,19$ ), TIS ( $-2,22 \pm 0,17$ ), EASI ( $-13,22 \pm 1,53$ ), w porównaniu z innym emolientem. Zarówno w grupie dzieci jak i dorosłych stosujących emolient porównawczy również zauważalna była poprawa jednak mniejsza niż w grupie stosującej emolient GPI. Uzyskane wyniki prezentowały się następująco u dzieci: VAS ( $-0,67 \pm 0,19$ ), TIS ( $0,47 \pm 0,19$ ), EASI ( $-3,71 \pm 1,01$ ) oraz u dorosłych: VAS ( $-0,86 \pm 0,09$ ), TIS ( $0,77 \pm 0,09$ ), EASI ( $-2,95 \pm 0,46$ ). Podobne wyniki uzyskano dla Czteropunktowego Kwestionariusza Oceny Świądu. W grupie emolientu zawierającego GPI dorośli i dzieci uzyskali lepsze wyniki w zmniejszeniu nasilenia świądu. Średnia różnica sumy punktów między wizytą 1 a 2 uzyskanych w kwestionariuszu przez dorosłych dla emolientu GPI wynosiła  $-3,44 \pm 0,32$ , natomiast dla emolientu porównawczego  $-1,2 \pm 0,14$ . W przypadku dzieci uzyskane wyniki prezentowały się następująco: dla maści GPI  $-3,24 \pm 0,35$  oraz dla innego emolientu  $-1,22 \pm 0,23$ . W przedstawionych powyżej wynikach wykazano różnice istotne statystycznie na poziomie  $p < 0,001$ .

## **Wnioski**

Badane emolienty wykazywały wysoką tolerancję i poprawiały jakość życia pacjentów poprzednio zmniejszoną przez objawy związane z AZS, takie jak uporczywy świąd. Emolient zawierający GPI wydaje się być bardziej skuteczny w zmniejszaniu nasilenia objawów AZS w porównaniu z innym dostępnym na rynku farmaceutycznym emolientem. Pacjenci biorący udział w badaniu przestrzegali zaleceń terapeutycznych oraz stosowali preparaty regularnie, kiedy objawy AZS były nasilone. Natomiast po osiągnięciu poprawy prawie połowa pacjentów pomijała zaleconą dawkę w celu utrzymania efektu terapeutycznego. Dla pacjentów najważniejszą cechą preparatu emolientowego było zmniejszanie nasilenia objawów AZS, a następnie jego konsystencja, wchłanianie oraz rozprowadzanie na skórze. Również w odniesieniu do tych cech emolient zawierający sole GPI uzyskał wyższą ocenę pacjentów.

# **ABSTRACT**

## **Introduction**

Atopic dermatitis (AD) is a chronic disorder that commonly affects children and, to a lesser extent, adults. AD is characterized by inflammatory skin lesions, dry skin, and intense itching. These symptoms contribute to the deterioration of the quality of life of patients mainly through sleep disturbances, absence from work or school, followed by social isolation and depression, the consequence of which in some cases are suicidal thoughts. AD is having psychosocial and financial implications for patients and their families.

Epidermal barrier dysfunction is one of the main elements in the pathogenesis of AD. Taking into account the beneficial effect of emollient preparations in reducing the severity of the symptoms of the disease by restoring the normal function of the damaged epidermal barrier, they are considered the basic therapy along with topical glucocorticosteroids in the treatment of AD.

## **The aim of the study**

The aim of the study was to assess the safety and effectiveness in alleviating AD symptoms of emollient containing Glycerophosphoinositol salts of choline (GPI) compared to the comparative emollient and to assess tolerance in terms of their antipruritic effect. It was also decided to check the regular use of emollient preparations by patients. An additional goal was to obtain information on patient satisfaction with emollient therapy.

## **Materials and methods**

In an open label, non-interventional "real-life" study, 300 patients with moderate AD (classification based on Rajka and Langeland Scoring System) were assigned to age-divided groups (adults and children). Then the participants were divided into two groups: patients using GPI-containing emollient and comparative emollient. The effectiveness of the tested preparations was assessed using the AD severity rating scale: EASI (Eczema Area and Severity Index) and TIS (Three Item Severity). To assess the severity of pruritus, the Four-Item Itch Questionnaire and the VAS (Visual Analogue Scale) were used. At the last stage of the study, patients were asked to express their opinion on the emollient therapy used and to present their preferences regarding the most important emollient features according to the study participants.

## **Results**

After analyzing the mean difference in points between visits 1 and 2, the GPI-containing emollient was better at reducing AD symptoms in children group: VAS (-2,58 ± 0,25), TIS

(- 2,22 ± 0,22), EASI (-15,27 ± 1,77) and adults: VAS (-2,42 ± 0,19), TIS (- 2,22 ± 0,17), EASI (-13,22 ± 1,53), compared to another emollient. Both in the group of children and adults using the comparative emollient there was also noticeable improvement, however, less than in the group using the GPI emollient. The results obtained were as follows for children: VAS (-0,67 ± 0,19), TIS (0,47 ± 0,19), EASI (-3,71 ± 1,01) and for adults: VAS (-0,86 ± 0,09), TIS (0,77 ± 0,09), EASI (-2,95 ± 0,46). Similar results were obtained for the Four-Item Itch Questionnaire. In the emollient group containing GPI, adults and children obtained better results in reducing the severity of itching. The average difference in the sum of points between visits 1 and 2 obtained in the questionnaire by adults for the GPI emollient was -3,44 ± 0,32, while for the comparative emollient -1,2 ± 0,14. In the case of children, the results obtained were as follows: for GPI ointment -3,24 ± 0,35 and for another emollient -1,22 ± 0,23. The results presented above were found at  $p < 0,001$ .

### **Conclusions**

The tested emollients showed high tolerance and improved the patients' quality of life previously reduced by symptoms associated with AD, such as persistent pruritus. Emollient containing GPI salts was effective in alleviating the symptoms of the disease. The GPI-containing emollient appears to be slightly more effective in reducing AD symptoms compared to another commercially available emollient. Patients participating in the study followed therapeutic recommendations and used the preparations regularly when AD symptoms were severe. On the other hand, after achieving improvement, almost half of the patients missed the recommended dose in order to maintain the therapeutic effect. For patients, the most important feature of the emollient preparation was reducing the severity of AD symptoms, followed by consistency, absorption and distribution on the skin. For these characteristics also, the emollient containing GPI salts scored higher from the patients.