

Badanie żelu na blizny Microcyn® Technology w porównaniu z 100% żelem silikonowym stosowanym na blizny keloidowe

Alicia D. Bucko, DO, CPI, JD Academic Dermatology Associates, Albuquerque, NM; Zoe Draelos, MD, Dermatology Consulting Services, High Point, NC; Janet C. Dubois, MD, DermResearch, Inc. Austin, TX; Terry M. Jones, MD, J&S Studies, Inc. College Station, TX

Wprowadzenie

- Blizny hipertroficzne zwykle powstają po oparzeniach, nacięciach chirurgicznych lub innych urazach, które rozciągają się na warstwę siateczkową skóry. Po utworzeniu może nastąpić częściowy lub całkowity zanik lub mogą one pozostać na stałe (Ahn, 1991).
- Bliznowacenie keloidowe jest spowodowane wzrostem gęstej tkanki włóknistej, która rozwija się na skutek nieprawidłowej reakcji gojenia obrażeń skóry, wykraczając poza pierwotne granice rany (Brissett, 2001).
- Bliznowacenie może powodować choroby funkcjonalne, kosmetyczne i psychiczne (Bock, 2006).
- Objawy kliniczne blizn obejmują tkliwość, przebarwienia, świąd i zniekształcenie.
- Leczenie blizn obejmuje chirurgię, laseroterapię, zastrzyki steroidowe i produkty do stosowania miejscowego, takie jak żel z ekstraktu z cebuli i silikonowy żel.
- Żel Microcyn do blizn został opracowany w celu poprawy wyglądu blizn i złagodzenia swędzenia i bólu związanego z bliznami.
- Produkty Microcyn® Technology opierają się na stabilizacji kwasu podchlorawego. Kwas podchlorawy w Microcyn Technology jest podobny do naturalnego kwasu podchlorawego wytwarzanego przez organizm ludzki. Produkty żelowe i płynne nie podrażniają, nie uczulają i są nietoksyczne.

Cel

W tym badaniu z randomizacją i podwójnie ślepą próbą porównywano skuteczność, bezpieczeństwo i tolerancję wobec żelu na blizny Microcyn® Technology z porównawczym 100% żelem silikonowym w leczeniu blizn hipertroficznych lub keloidów.

Metody

- Wieloośrodkowe badanie z randomizacją i podwójnym zaślepieniem
 - 56-dniowy (8 tygodni) okres leczenia z obserwacją w dniu 84 (tydzień 12) i dniu 112 (tydzień 16)
 - Wizyty w klinice i zdjęcia w dniach 0, 14, 28, 56, 84 i 112
- Pacjenci: Dorośli z liniową lub szeroko rozlaną blizną hipertroficzną lub keloidową
 - Docelowa blizna musi wynikać z rany, która zagoiła się 3 do 12 miesięcy wcześniej.
 - Blizna docelowa musi mieć minimalną ocenę całkowitą w skali blizn Vancouver (VSS) wynoszącą 3 na 9
- Leczenie: Badanych randomizowano w stosunku 1:1 do żelu na blizny Microcyn lub porównywanego wyrobu, 100% żelu silikonowego.
 - Leki (1,5 oz tubka) wydawano w dniach 0, 14 i 28 (3 tubki)
 - Badani stosowali leczenie trzy razy dziennie, w odstępie 8 godzin przez 8 tygodni
- Punkty początkowe:
 - Ocena skali blizn Vancouver Scar Scale (VSS) przy każdej wizycie
 - Naczynia (normalne = 0, różowe = 1, czerwone = 2, fioletowe = 3)
 - Giętkość (normalna = 0, elastyczna = 1, plastyczna = 2, twarda = 3)
 - Wysokość (płaska = 0, <2 mm = 1, 2-5 mm = 2, > 5 mm = 3)
 - Oceniany ból i swędzenie oceniane podczas każdej wizyty
 - Ból (brak = 0, przerywany = 1, umiarkowany = 2, silny = 3)
 - Swędzenie (brak = 0, przerywane = 1, umiarkowane = 2, ciężkie = 3)
 - Ogólna satysfakcja badanych oceniona przez badacza
 - W dniu 56 i dniu 112
 - bardzo dobra, dobra, umiarkowana lub niezadowolająca
 - Ogólna ocena skuteczności przez badacza (IGA)
 - W tygodniu 8, tygodniu 12 i tygodniu 16
 - bardzo dobra, dobra, umiarkowany lub niezadowolający
- Bezpieczeństwo:
 - Zdarzenia niepożądane (AE) były zbierane podczas wszystkich wizyt
 - AE oceniano, klasyfikowano i kodowano na podstawie CTCAE i MedDRA

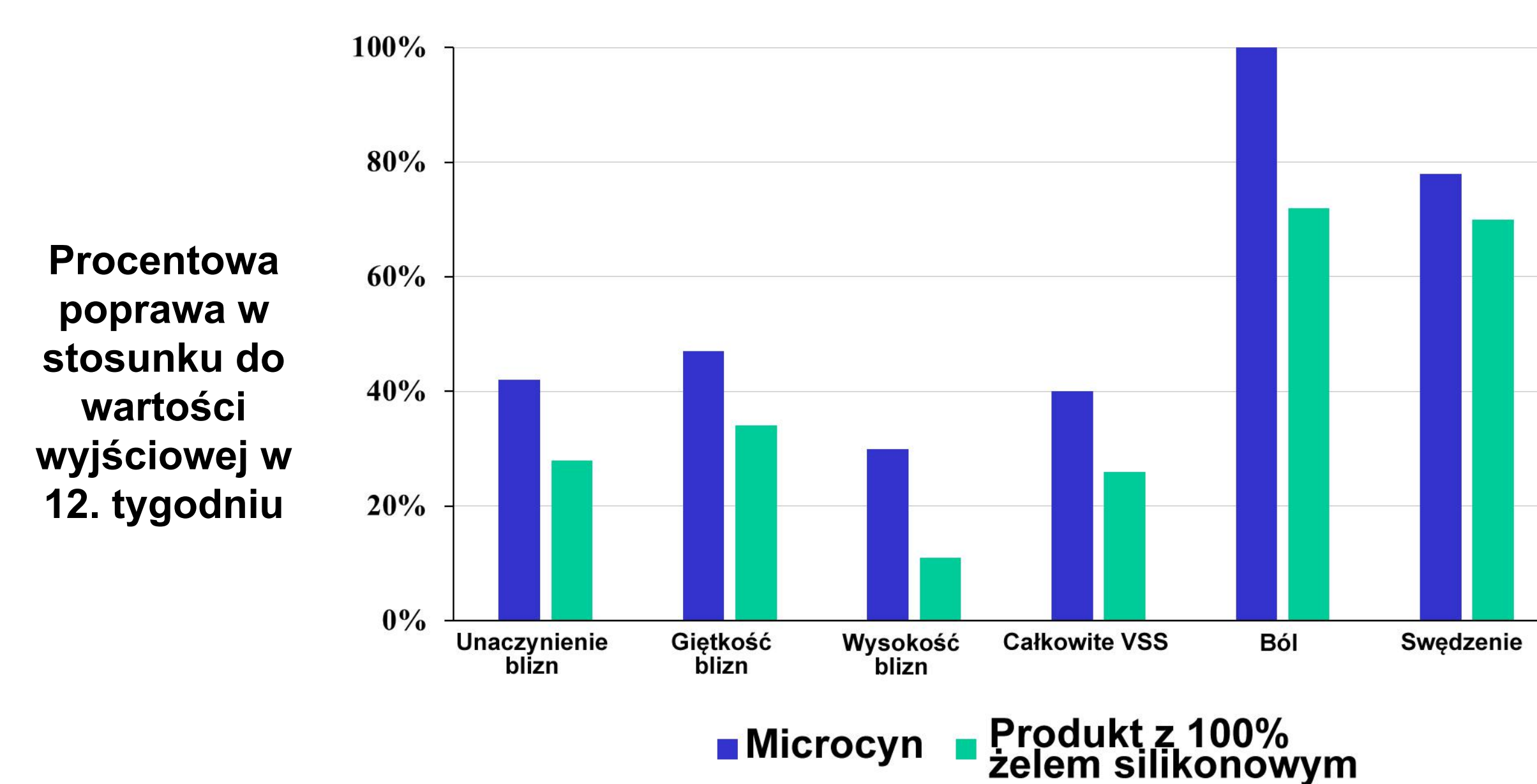
Wyniki

Dane podstawowe

444 dorosłych zrekrutowano w 4 ośrodków klinicznych w USA
— 16 mężczyzn, 28 kobiet - średni wiek 37,3 lat (zakres: 18-65) lat

- Przyczyna blizny:
 - Oparzenie (6,8%)
 - Operacja (52,3%)
 - Uraz (34,1%)
 - Inne (6,8%)
- Rodzaj blizny:
 - Liniowa hipertroficzna (43,2%)
 - Rozłana hipertroficzna (9,1%)
 - Keloidowa (50%)
- Wiek blizny:
 - 3-6 miesięcy (36,4%)
 - 6-9 miesięcy (31,8%)
 - 9-12 miesięcy (31,8%)
- Charakterystyka początkowa była podobna między grupami leczenia.

Poprawa wyglądu i objawów



Skala blizn Vancouver (VSS)

- Naczynia, giętkość i wysokość docelowych blizn ulegały stałej poprawie w trakcie badania.
- W dniu 56 średnia całkowita VSS zmniejszyła się w przypadku żelu Microcyn o 2,10 w porównaniu z 1,28 w przypadku komparatora.
- Ta poprawa utrzymywała się do wizyty na końcu badania (tydzień 16), osiągając zmniejszenie z żelem na blizny Microcyn wynoszące -2,70 w porównaniu z -1,83 w grupie porównawczej.
- Zmniejszenie średniej całkowitej VSS było większe w grupie żelu na blizny Microcyn niż w grupie porównawczej.

Oceniany przez badanych ból i świąd

- Ból i świąd zmniejszyły się (poprawiły) w obu grupach z większą poprawą po zastosowaniu żelu Microcyn.

Ogólna ocena badacza (IGA)

- IGA skuteczności była dobra/bardzo dobra u 6 (30%) osobników w dniu 56 i 11 (55%) pacjentów w dniu 112 z żelem na blizny Microcyn.
- Jest to korzystne porównaniu z 5 (28%) badanymi w obu punktach czasowych z komparatorem.

Ogólna satysfakcja badanych

- Ogólna satysfakcja badanych była podobna między grupami leczenia i w różnych punktach czasowych.

Bezpieczeństwo

- Zdarzenia niepożądane (AE) zgłoszono u 4 (18%) pacjentów w przypadku żelu Microcyn i 7 w przypadku wyrobu porównywanego (35%).
- Badacz ocenił większość zdarzeń niepożądanych jako łagodne do umiarkowanych.
- Żadna z AE w grupie żelu na blizny Microcyn nie była związana z leczeniem. Jedno AE w grupie porównawczej było związane z leczeniem (ciepło w miejscu podania)
- Większość działań niepożądanych została zaklasyfikowana jako infekcje i zarażenia pasożytnicze oraz zaburzenia żołądkowo-jelitowe niezwiązane z leczeniem.
- W grupie leczonej nie wystąpił TEAE u więcej niż jednego pacjenta.
- Jedno SAE (perforacja odbytnicy) wystąpiło w grupie Microcyn, jednak nie było związane z leczeniem.
- Oba sposoby leczenia były dobrze tolerowane.

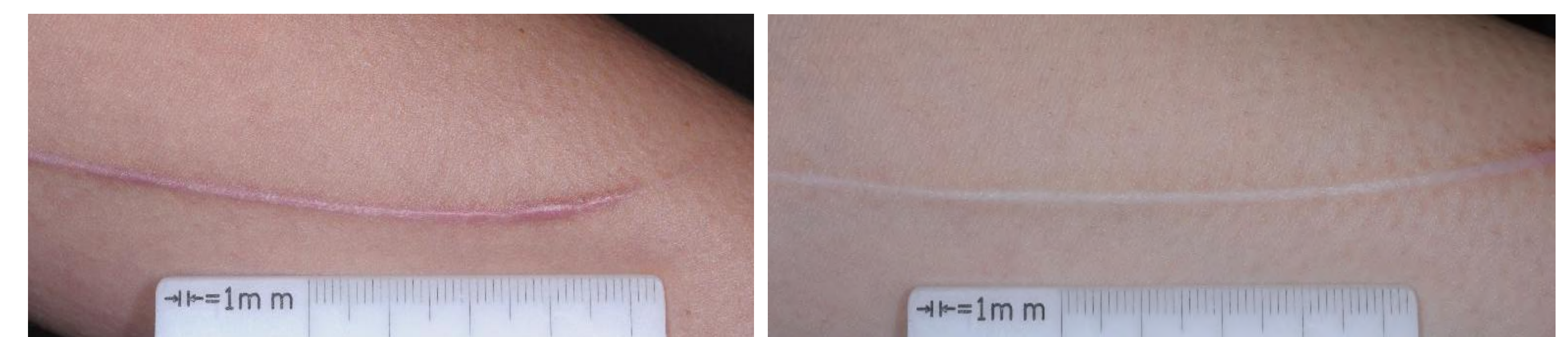
Dokumentacja fotograficzna: Żel na blizny Microcyn



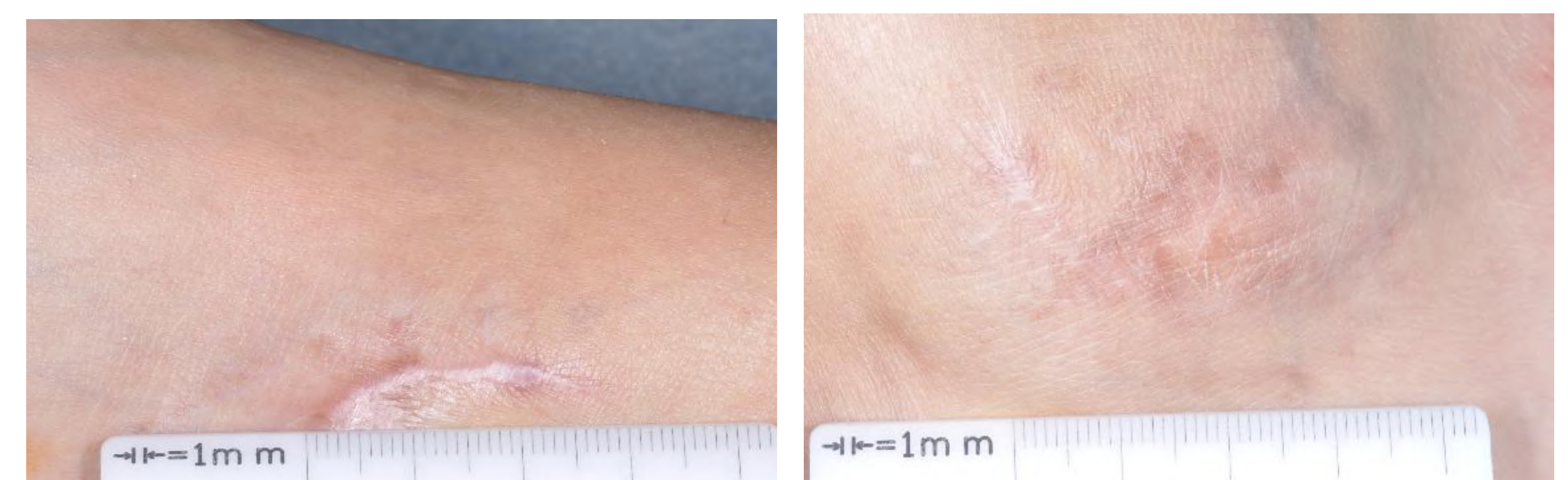
01-007 Kobieta z keloidem (w wieku 6-9 miesięcy) na lewym ramieniu z powodu operacji (punkt początkowy i po 16 tygodniach)



03-004 Kobieta z liniową blizną hipertroficzną ((6-9 miesięcy) na lewej ręce z powodu oparzenia (punkt początkowy i po 16 tygodniach)



03-011 Kobieta z liniową blizną hipertroficzną (3-6 miesięcy) na lewym ramieniu z powodu urazu (punkt początkowy i po 16 tygodniach)



04-011 Kobieta z liniową blizną hipertroficzną (w wieku 3-6 miesięcy) z powodu operacji lewego podudzia (punkt początkowy i po 16 tygodniach)

Podsumowanie

- Niniejsze badanie randomizacją i podwójnie ślepą próbą wykazało większą poprawę wyników VSS pod względem unaczynienia, giętkości i wysokości blizn za pomocą żelu Microcyn do blizn w porównaniu ze 100% żelem silikonowym w dniu 56, dniu 84 i dniu 112.
- Ocena skuteczności przez badacza była dobra lub bardzo dobra u 55% badanych z żelem Microcyn w porównaniu z 28% badanych w porównaniu podczas wizyty na końcu badania.
- Ogólnie żel na blizny Microcyn działał lepiej niż żel porównawczy w leczeniu blizn przerosłych lub keloidowych. Oba sposoby leczenia były dobrze tolerowane.

Podziękowania

- Autorzy pragną wyrazić wdzięczność dla Dr Joanny Peterkin; Catherine Schmidt; Briana Martina, Antoinette Douglas, Kristiny Thompson; Agility Clinical; Sure Clinical eTMF; oraz naszych koordynatorów badań za ich ważny wkład i poświęconą pracę w całym badaniu.

Finansowanie zapewnione przez

