

Studio clinico caso-controllo sul trattamento di cicatrici post-chirurgiche con Activ Skin C e Activ Skin K

M.G. ONESTI, S. RINALDI, A. COSTANTINO, A. TROCCOLA

RIASSUNTO: Studio clinico caso-controllo sul trattamento di cicatrici post-chirurgiche con Activ Skin C e Activ Skin K.

M.G. ONESTI, S. RINALDI, A. COSTANTINO, A. TROCCOLA

Materiali e metodi. Vengono di seguito presentati i risultati di uno studio preliminare, condotto su 30 pazienti (18 femmine e 12 maschi), volto a valutare l'efficacia di due prodotti ad uso topico, una crema (Activ skin C) ed un gel (Activ skin K), per il miglioramento delle cicatrici postchirurgiche e la prevenzione delle cicatrici patologiche. I pazienti selezionati possedevano 2 cicatrici chirurgiche, simili per sede e qualità del tessuto cutaneo di riferimento. Delle due cicatrici, una sola è stata trattata con i prodotti in studio mentre l'altra è stata utilizzata come controllo e non trattata con alcun prodotto topico. Il trattamento è iniziato 3 giorni dopo la rimozione dei punti di sutura ed ha visto alternarsi i due prodotti topici: la crema nei primi 15 giorni ed il gel nei successivi 30, con controlli a 0, 15, 30, 45 giorni e 3 mesi, in cui sono state effettuate valutazioni cliniche e documentazione fotografica delle sedi interessate.

Risultati. Alla fine dello studio la quasi totalità dei pazienti mostrava un sensibile miglioramento della cicatrice trattata rispetto al controllo.

Discussione. L'utilizzo dei prodotti topici in studio ha migliorato in modo significativo il processo di riepitelizzazione e maturazione della cicatrice chirurgica. È quindi possibile affermare che essi sono un valido supporto, nella fase post-chirurgica, per migliorare il processo di cicatrizzazione e nel prevenire la formazione di cicatrici patologiche.

SUMMARY: Clinical controlled study on the treatment of post-surgical scars with Activ Skin C and Activ Skin K.

M.G. ONESTI, S. RINALDI, A. COSTANTINO, A. TROCCOLA

Materials and methods. The Authors present the results of a preliminary study on 30 patients (18 females and 12 males) treated topically with two products, a cream (Activ skin C) and a gel (Activ skin K), for the improvement of post surgical scars and for the prevention of pathological scars. The selected patients had two surgical scars similar for localization and skin texture. Only one of these two scars was treated locally with the study products. The other one was used as a control and was not treated with any product. The treatment started 3 days after the stitches had been removed: the first 15 days with the cream and the successive 30 days with the gel. On day 0, 15, 30, 45 and after 3 months, clinical evaluation and photo documentation of the treated and non treated scars were performed.

Results. At the end of the study almost all patients showed an evident improvement concerning the scars treated with respect to the controls.

Discussion. According to these results the Authors confirm that these products may represent a valuable support in the post-surgery, to improve the healing process, preventing the formation of pathological scars.

KEY WORDS: Cicatrici cutanee post-chirurgiche - Trattamento topico.
Cutaneous post-surgical scars - Topical treatment.

Introduzione

L'operato del chirurgo plastico viene spesso giudicato dall'aspetto "estetico" di una cicatrice.

Una cicatrice "non bella" può interferire negativamente sulla qualità di vita del paziente (1).

Molti sono gli studi eseguiti al fine di chiarire il complesso processo di cicatrizzazione cutanea.

I fattori che intervengono nelle varie fasi sono molteplici ed alcuni restano ancora da determinare.

La gestione della cicatrizzazione post-chirurgica è un argomento di costante interesse (2-5).

Sul processo di cicatrizzazione interferiscono fattori costituzionali (genetici) e fattori estrinseci.

Interferiscono sulla qualità di una cicatrice, la tecnica chirurgica, i fili di sutura utilizzati, la gestione del processo infiammatorio, e nel post-operatorio delle possibili complicanze infettive che possono manifestarsi (6, 7).

Nel panorama mondiale esistono in commercio numerosi presidi ad uso topico per la prevenzione e il trattamento di cicatrici patologiche, utilizzabili nell'immediato postoperatorio (8), dopo l'immediata rimozione dei punti di sutura o nella fase di consolidamento di una cicatrice (creme, gel, lamine, colle, spray, ecc.) (3, 7, 9).

A questo proposito, presso il Dipartimento di Chirurgia Plastica Ricostruttiva ed Estetica dell'Università "Sapienza" di Roma è stato condotto uno studio clinico sull'efficacia di due prodotti ad uso topico per il miglioramento del processo di cicatrizzazione su cicatrici chirurgiche.

I prodotti utilizzati sono **Activ Skin C** a base di Acido Jaluronico sol 1%, Beta Glucano 3% ed Argento Citrato e **Activ skin K** un gel a base di siliconi, allium sativum ed allium cepa (Active Skin srl, Roma, Italia).

Materiali e metodi

Lo studio è stato condotto da giugno 2009 ad ottobre 2009. Durante tale periodo sono stati reclutati pazienti di età compresa tra i 18 e i 65 anni di età.

Ciascun paziente doveva sottoporsi ad intervento di asportazione chirurgica di 2 neoformazioni, presenti in regioni anatomiche aventi caratteristiche simili per capacità di guarigione.

Criteria di inclusione

- Età compresa tra i 18 e i 65 anni
- Buone condizioni di salute
- Regione anatomica integra (che non aveva subito in precedenza trattamenti chirurgici, traumi o altro)
- Cicatrice ben conformata (assenza di diastasi e/o infezione)
- Intervento in chirurgia elettiva
- Pazienti con n° 2 cicatrici
- Pazienti che abbiano firmato e datato il consenso informato

Criteria di esclusione

- Pazienti diabetici, fumatori, affetti da collagenopatie, stati carenziali
- Ferite infette
- Pazienti in trattamento farmacologico con farmaci modulanti il processo di cicatrizzazione
- Patologie croniche e acute
- Difetti della coagulazione
- Donne in gravidanza.

Dopo 3 giorni dall'asportazione dei punti di sutura ogni paziente ha applicato su una cicatrice il prodotto da noi fornito mentre sull'altra non è stato attuato alcun trattamento in modo che la cicatrice seguisse il suo normale decorso di guarigione.

Per i primi 15 giorni è stato applicato quotidianamente un prodotto (Activ Skin C).

Al termine di tale periodo è stato eseguito un controllo clinico e per i successivi 30 giorni è stato applicato il secondo prodotto (Activ skin K).

A cadenza di 15 giorni, 1 e 3 mesi dall'inizio dell'applicazione è stata eseguita una valutazione clinica e fotografica del prodotto.

La valutazione è stata eseguita dal medico sperimentatore e dal paziente a 15 giorni e a 3 mesi in base alla seguente scala di assestamento cutaneo ed alla presenza o meno di alcuni sintomi (prurito, dolore, irritazione).

Risultati

Da giugno 2009 ad ottobre 2009 sono stati reclutati 30 pazienti, 18 donne e 12 uomini, di età compresa tra i 22 e i 64 anni. Di età media 52, 5.

Tutti i pazienti hanno terminato lo studio nei tempi previsti, rispettando le visite del follow-up e l'applicazione dei due prodotti.

Ogni paziente possedeva due cicatrici post-chirurgiche, simili per qualità del tessuto cutaneo e sottocutaneo.

Sono state esaminate 6 pazienti con cicatrici mammarie e 3 con cicatrici in regione addominale; 8 pazienti con cicatrici a carico del volto (5 ♀ - 3 ♂), 5 con cicatrici a livello degli arti inferiori (2 ♀ - 3 ♂) ed 8 con cicatrici del dorso (2 ♀ - 6 ♂).

A distanza di 15 giorni le cicatrici trattate si presentavano rosse nell'86,8% e rosee nel 13,2%, quelle non trattate violacee nell'83,5% dei casi e rosse nel 16,5%. A 3 mesi le cicatrici trattate erano rosse nel 6,6% dei casi e rosee nel 93,6 % dei casi, mentre le cicatrici non trattate erano violacee nel 9,9 % dei casi, rosse nell'86,8 dei casi e rosa nel 3,3 % dei casi.

Tra le cicatrici trattate nessuna si è presentata rilevata né a 15 giorni né a 3 mesi. Tra le cicatrici non trattate un solo paziente ha presentato una cicatrice rilevata di 2 mm a livello del dorso.

Le cicatrici trattate a 15 giorni e 3 mesi di cura si sono rilevate più morbide delle cicatrici non trattate.

Tra le cicatrici trattate nessuna ha presentato sintomatologia dolorosa, prurito si è verificato solo in una paziente. I prodotti non hanno dato nessun sintomo di sensibilizzazione cutanea.

Tra le cicatrici non trattate dolore è stato registrato in circa il 9,9% dei casi, prurito nel 19,8%.

TABELLA 1 - SCALA DI ASSESTAMENTO CUTANEO.

	Cicatrice trattata A 15 giorni	A 3 mesi	Cicatrice non trattata A 15 giorni	A 3 mesi
Vascularizzazione				
Pallida				
Rosa				
Rossa				
Violacea				
Mix				
Rilevata				
Molto rilevata				
Poco rilevata				
Mix				
Plcibilità				
Morbida				
Dura				

TABELLA 2 - VALUTAZIONE DEI SINTOMI.

	Cicatrice trattata Sì	No	Cicatrice non trattata Sì	No
Prurito				
Dolore				
Irritazione				

Discussione

La cicatrizzazione è un processo dinamico, influenzato da molteplici fattori, molti dei quali sconosciuti e per tale motivo incontrollabili.

Didatticamente si distinguono tre fasi: una prima fase di infiammazione che dura circa 4-6 giorni, una seconda fase di proliferazione in cui vi è il consolidamento della ferita con deposizione di tessuto collagene e proliferazione degli elementi cheratinocitici e angiogenici ed una terza fase di rimodellamento che può durare anche 12 mesi. Nella fase di rimodellamento vi è l'organizzazione in strutture più ordinate del collagene e degli elementi cellulari (vascolari, cheratinocitici e connettivali) (10).

L'interesse a creare cicatrici sempre meno visibili favorisce il fiorire di nuovi prodotti per il miglioramento delle cicatrici patologiche ma anche la ricerca di prodotti che possano influenzare il processo cicatrizzazione evitando la formazione di queste ultime (11).

Gli studi condotti negli ultimi anni, in vivo ed in vitro, hanno dimostrato l'importanza di agire fin dalle prime fasi della cicatrizzazione modulando la risposta infiammatoria.

Infatti il rilascio di citochine secondario a stimoli infiammatori, meccanici ed infettivi è stato dimostrato essere associato con cicatrici più dolorose, rilevate, meno elastiche e violacee.

Il nostro studio ha testato l'efficacia di due prodot-

ti uno applicato nei primi 15 giorni dopo la rimozione dei punti di sutura a base di Acido Jaluronico sol 1%, Beta-glucano al 3% ed Argento Citrato e l'altro nei successivi 30 giorni a base di Allium sativum, Allium cepa e Siliconi.

Il razionale dell'applicazione del primo prodotto è nell'importanza, nelle prime fasi della cicatrizzazione, di idratare la cicatrice e modulare il processo infiammatorio. L'azione idratante viene svolta dall'acido Jaluronico mentre l'attività modulante la risposta infiammatoria è data dal Beta-glucano. Il Beta-glucano è un polisaccaride immunostimolante che incrementa l'attività dei Linfociti T e B, potenzia l'attività dei macrofagi senza attivare la cascata delle citochine. Accanto a tale azione idratante e immunostimolante vi è quella dell'argento citrato che svolge azione antisettica (12, 13).

Il secondo prodotto a base di derivati della cipolla e particelle di silicone si dimostra più efficace nelle fasi successive della cicatrizzazione in quanto i derivati della cipolla hanno effetto antinfiammatorio e antistaminico. Si è dimostrato infatti che riducono il processo infiammatorio e l'eritema della cicatrice. Normalizzano la produzione di collagene da parte dei fibroblasti riducendo l'azione del TGF- β e regolando i segnali nei fibroblasti (14, 15).

Il silicone invece sembra agire aumentando l'idratazione della ferita. Infatti crea una lamina al di sotto della quale vi è la formazione di una cappa dovuta ad un ridotto tasso di trasmissione di vapore acqueo. In que-

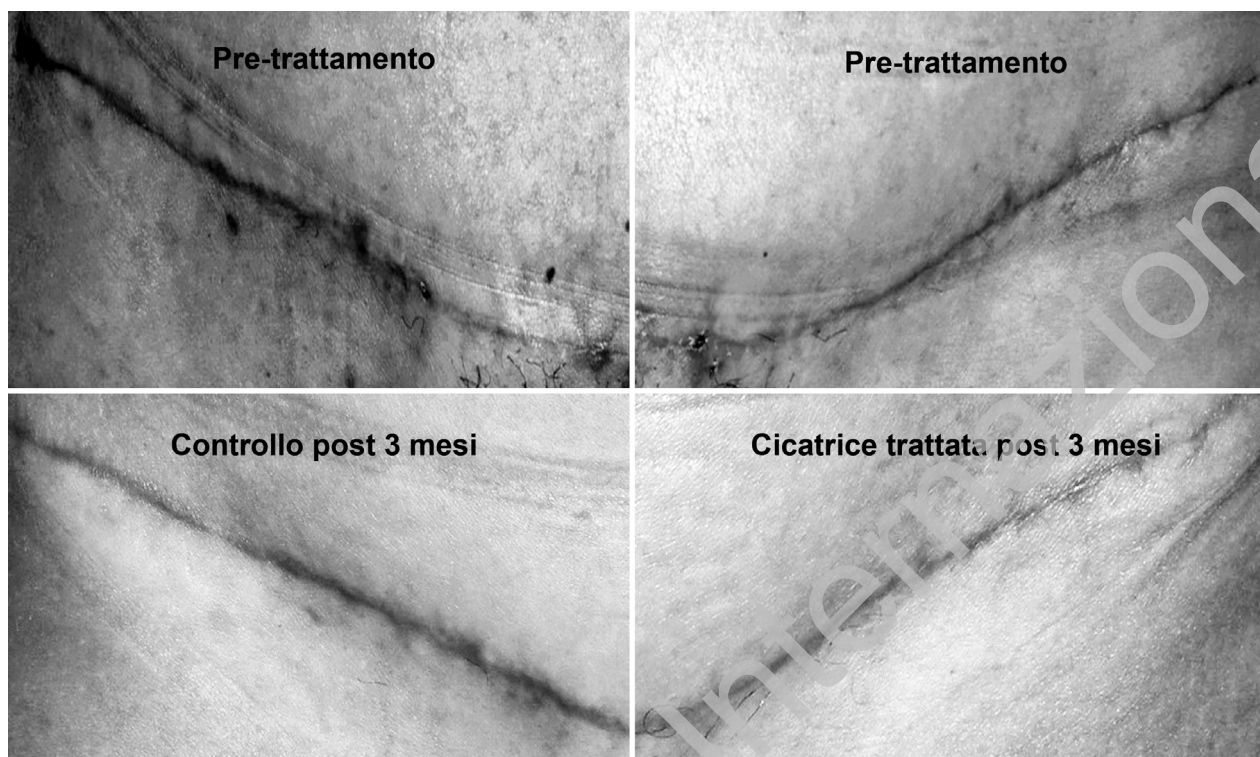


Fig. 1 - Cicatrice chirurgica da addominoplastica: la metà sinistra della cicatrice è stata trattata con Activ Skin C e Activ Skin K, mentre la metà destra è stata utilizzata come controllo.

sto modo lo strato corneo agisce come riserva di acqua. Ciò comporterebbe la riduzione di attività dei capillari e la riduzione di deposizione di collagene (9, 12, 17-21).

Dal nostro studio è emerso che tutte le cicatrici trattate si sono dimostrate meno rosse di quelle non trattate, più elastiche e nessuna ha sviluppato un atteggiamento ipertrofico.

Le cicatrici non trattate invece si sono dimostrate con presenza di segni di flogosi anche a distanza di 3 mesi presentando una colorazione violacea o rossastra. Inoltre a tale sintomatologia si associava una maggiore do-

lorabilità e sensazione di prurito. In un caso la cicatrice si presentava anche rilevata (Fig. 1).

Analizzando i risultati si può affermare che la combinazione in sequenza della crema e del gel contribuisce al miglioramento della cicatrice, riducendo i segni di flogosi e la sintomatologia dolorosa e pruriginosa. Possiamo pertanto affermare che, nel vasto panorama di presidi disponibili sul mercato, quelli oggetto di questo studio siano un valido supporto, nella fase post-chirurgica, per migliorare il processo di cicatrizzazione e prevenire la formazione di cicatrici patologiche.

Bibliografia

1. Bock O, Schmid-Ott G, Malewski P, Mrowietz U. Quality of life of patients with keloid and hypertrophic scarring. *Arch Dermatol Res* 2006 Apr;297(10):433-8.
2. Roseborough IE, Grevious MA, Lee RC. Prevention and treatment of excessive dermal scarring. *J Natl Med Assoc* 2004;96:108-16.
3. Scuderi N, Dessy LA, Onesti MG, Mazzocchi M. Letter: Preliminary Report on the Effect of Cyanoacrylates on the Maturation Process of Hypertrophic Scars. *Dermatol Surg* 2008;34:1751-1752
4. Alster TS, Tanzi EL. Hypertrophic scars and keloids: etiology and management. *Am J Clin Dermatol* 2003;4(4):235-43.
5. Alaish SM, Yager DR, Diegelmann RF, Cohen IK. Hyaluronic acid metabolism in keloid fibroblasts. *J Pediatr Surg* 1995 Jul;30(7):949-52.
6. Harahap M. Surgical techniques for cutaneous scar revision. New York: Marcel Dekker; 1999.
7. Ogawa R. The most current algorithms for the treatment and prevention of hypertrophic scars and keloids. *Plast Reconstr Surg* 2010 Feb;125(2):557-68.
8. De Giorgi V, Sestini S, Mannone F, Papi F, Alfaioli B, Gori A, Loti T. The use of silicone gel in the treatment of fresh surgical scars: a randomized study. *Clin Exp Dermatol* 2009 Aug;34(6):688-93.
9. Atiyeh BS. Nonsurgical management of hypertrophic scars: evidence-based therapies, standard practices, and emerging methods. *Aesthetic Plast Surg* 2007 Sep-Oct;31(5):468-92; discussion 493-4.

10. Scuderi N, Rubino C. *Chirurgia Plastica*. 2004. Piccin, Padova, Italia.
11. Davis SC, Perez R. Cosmeceuticals and natural products: wound healing. *Clin Dermatol* 2009 Sep-Oct;27(5):502-6.
12. Mustoe TA, Cooter RD, Gold MH, Hobbs FD, Ramelet AA, Shakespeare PG, Stella M, Téot L, Wood FM, Ziegler UE; International Advisory Panel on Scar Management. International clinical recommendations on scar management. *Plast Reconstr Surg* 2002 Aug;110(2):560-71.
13. Borgognoni L, Reali UM. Intralesional hyaluronic acid treatment of pathological scars. *Ann Plast Surg* 38: 308; 1997.
14. Chen MA, Davidson TM. Scar management: Prevention and treatment strategies. *Curr. Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 13:242. 2005
15. Saulis A, Mogford JH, Mustoe TA. Effect of Mederma in hypertrophic scarring in the rabbit ear model. *Plast Reconstr Surg* 110: 177; 2002.
16. Berman B, Flores F. The treatment of hypertrophic scars and keloids. *Eur J Dermatol.* 1998 Dec;8(8):591-5.
17. Leventhal D, Furr M, Reiter D. Treatment of keloids and hypertrophic scars: a meta-analysis and review of the literature. *Arch Facial Plast Surg.* 2006 Nov-Dec;8(6):362-8.
18. Berman B, Flores F. Comparison of a silicone gel-filled cushion and silicon gel sheeting for the treatment of hypertrophic or keloid scars. *Dermatol Surg.* 1999 Jun;25(6):484-6.
19. Berman B, Perez OA, Konda S, Kohut BE, Viera MH, Delgado S, Zell D, Li Q. A review of the biologic effects, clinical efficacy, and safety of silicone elastomer sheeting for hypertrophic and keloid scar treatment and management. *Dermatol Surg.* 2007 Nov;33(11):1291-302; discussion 1302-3.
20. Gold MH, Foster TD, Adair MA, Burlison K, Lewis T. Prevention of hypertrophic scars and keloids by the prophylactic use of topical silicone gel sheets following a surgical procedure in an office setting. *Dermatol Surg.* 2001 Jul;27(7):641-4.
21. Lacarrubba F, Patania L, Perrotta R, Stracuzzi G, Nasca MR, Micali G. An open-label pilot study to evaluate the efficacy and tolerability of a silicone gel in the treatment of hypertrophic scars using clinical and ultrasound assessments. *J Dermatolog Treat.* 2008;19(1):50-3.

Per richiesta estratti:

S. Rinaldi
Via Tagliamento, 31
00198 Roma