

Soós Gyöngyvér – Király Árpád – Kasza Pál

A
FORCAPIL® KAPSZULA
és
FORCAPIL® OLDAT
hatásának vizsgálata
diffúz hajhullásban szenvedő
betegeken



A FORCAPIL® KAPSZULA ÉS A FORCAPIL® OLDAT HATÁSÁNAK VIZSGÁLATA DIFFÚZ HAJHULLÁSBAN SZENVEDŐ BETEGEKEN

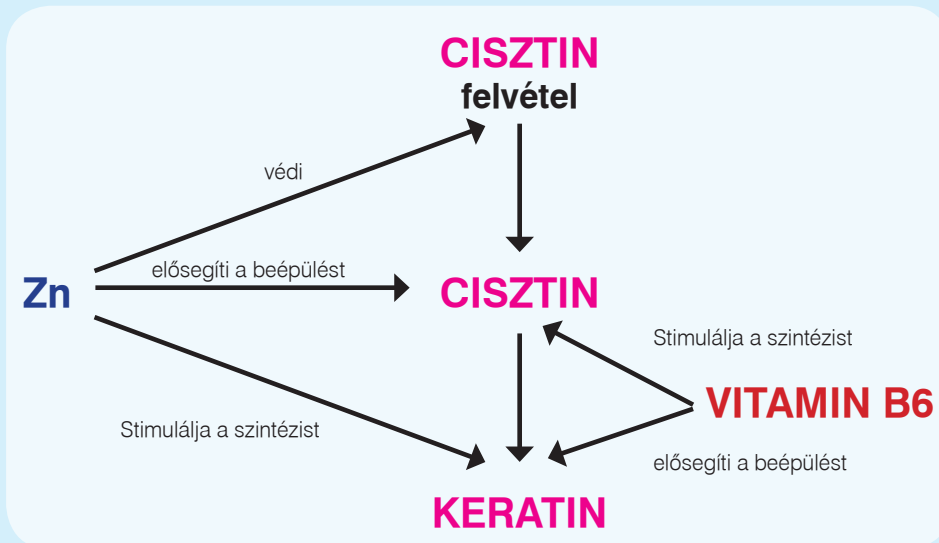
Számtalanszor felmerül a kérdés, vajon a lokális kezeléssel elérhető-e az a hatás, amit a szisztémás kezeléstől várunk. De felmerülhet ez a kérdés fordítva is, illetőleg sokszor keresünk választ arra, jelent-e előnyt a helyi és szisztémás kezelés egyidejű alkalmazása.

Jelen vizsgálat célja az volt, hogy megkísérelje tisztázni azt, hogy az étrend-kiegészítő Forcapil kapszulával és a kozmetikum Forcapil oldattal való kombinált (lokális és orális) kezelés előnyösebb-e, mint az adott készítmények külön-külön való használata.

A bőrgyógyász szakrendelések gyakorlatában mindennapos, hogy valamelyik beteg fokozott hajhullásról panaszodik. A hajhullások diagnosztikája és mérésének metodikája jól ismert. A széleskörű felmérés során olyan egyszerű módszereket kívántunk alkalmazni, melyeknek esz-közigénye alacsony, ugyankor informatív. Ilyen vizsgálat a kihullott hajsálak számlálása, valamint a lanugo hajsálak számlálása egy kiválasztott teszt-területen, továbbá a haj és a fejbőr vizsgálata.

A VIZSGÁLAT ELMÉLETI ALAPJA

A Forcapil kapszula hatóanyagai több ponton hatnak a haj és a köröm növekedésére.(1. ábra)



1. ábra

A **kéntartalmú aminosavak** a keratin építőkövei, beépülnek a hajba. A diszulfid hidak biztosítják a hajsálak rugalmasságát.

A **B6-vitamin** a homocisztein - cisztationin átalakulást katalizálja, a cink ion pedig szükséges a cisztationin- cisztin és cisztin – cisztein átalakuláshoz.

A **cink** ezen kívül gátolja a tesztoszteronnak a hajhagymák működését gátló dihidrotesztoszteronná történő átalakulását is.

A **B5-vitamin** és a biotin gátolják a seborrhoeás folyamatok kialakulását és a hajhullást.

A Forcapil oldatban megtalálhatók ugyanezek a hatóanyagok, melyek a jó felszívódást biztosító hajas fejbőrrel bejutnak a hajhagymákba és így közvetlenül a hatás helyére.

A Forcapil oldat komponensei tágítják a hajsálereket, és a jobb keringés ugyancsak a haj egészséges növekedését segíti.

A VIZSGÁLT BETEGEK, MÓDSZER

A vizsgálat nyílt csoport-kontrollos volt, és több centrumban folyt párhuzamosan.

Azok a felnőtt korú, mindkét nemű betegek vettek benne részt, akiknél a bőrgyógyászati rendelkezésén diffúz hajhullást állapítottak meg, és önként vállalták a vizsgálatban való részvételt.

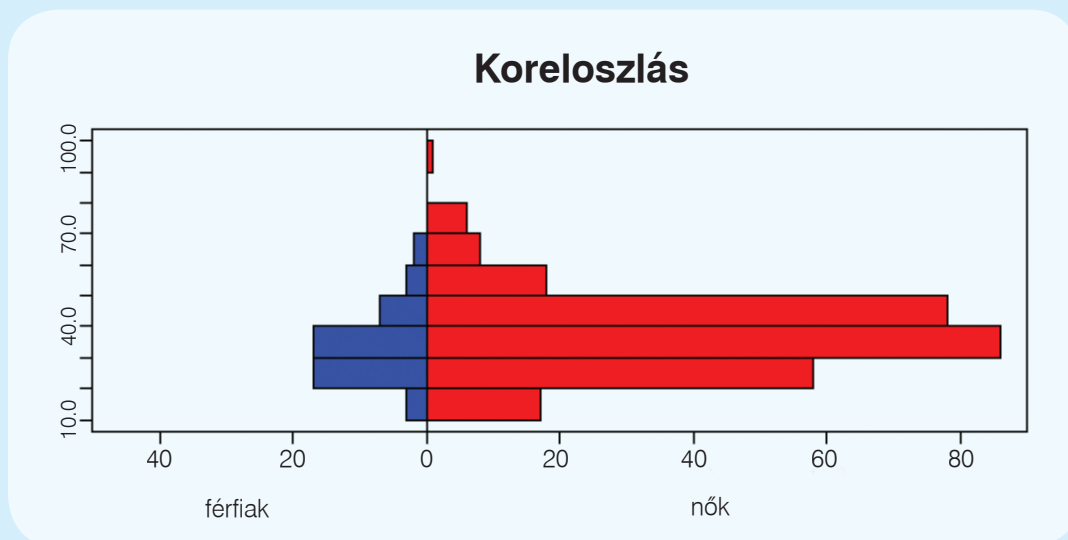
A vizsgálók nem vonták be a vizsgálatba azokat a betegeket, akiknek az előzetes vizsgálatok alapján ismert, a normál értékektől jelentősen eltérő, vagy kóros leletei voltak, továbbá akik a vizsgálatot megelőző 6 héten belül véradáson, illetve 3 hónapon belül gyógyszervizsgálatban vettek részt.

| VIZSGÁLATI CSOPORTOK | |
|----------------------|--|
| A Csoport | Orális, napi 2x1 Forcapil kapszula |
| B Csoport | Lokális, napi egyszeri Forcapil oldat kezelés |
| C Csoport | 6 hónapig kombinált (orális + lokális) kezelés |

A betegek adatainak rögzítése egyéni adatlapon történt, és az elemzés ezen adatlapok adatainak statisztikai - Chi négyzet próbák (Pearson, Fischer, McNemar teszt, ordinális vátozókra „linear by linear association”, valamint Wilcoxon-próba és Spearman korreláció - feldolgozásával történt.

EREDMÉNYEK

54 vizsgálotól 321 (49 férfi és 272 nő) beteg adatai kerültek feldolgozásra. Az életkor minimum 15, maximum 98 életév volt. A nemek kor szerinti különbsége nem volt szignifikáns. A nőbetegek magasabb részvételi aránya megfelel a rendelőkben haj-panasszal jelentkező betegek arányának. (2. sz. ábra)



2. ábra

A vizsgálatban résztvettek közül 55 nő szedett fogamzásgátlót (20%) a kezelési periódusban, megoszlásuk a különböző kezelési csoportok között egyenletes volt.

A hajproblémán kívül a betegek közül 63 (19%) jelzett egyidejűleg fennálló egyéb betegséget. A betegségek sokfélesége miatt azoknak az eredményeket esetleg befolyásoló hatását nem elemeztük. Megjegyzendő azonban, hogy a hipertónia betegség előfordulása volt a leggyakoribb; 32 fő, akik közül 5 személynek még egyéb betegsége is volt.

13 beteg jelölt meg gyógyszerkészítményt, vagy valamilyen egyéb körülményt, amely véleményük szerint előidézhette a fokozott hajvesztést.

Ebből 12 esetben a hajvesztést valamilyen gyógyszer alkalmazásához, egy esetben fogyókúrához kötötte az adott beteg (de ez utóbbi nem részletezte, hogy a fogyókúra aktív kezeléssel, vagy csak kalória megvonással történt).

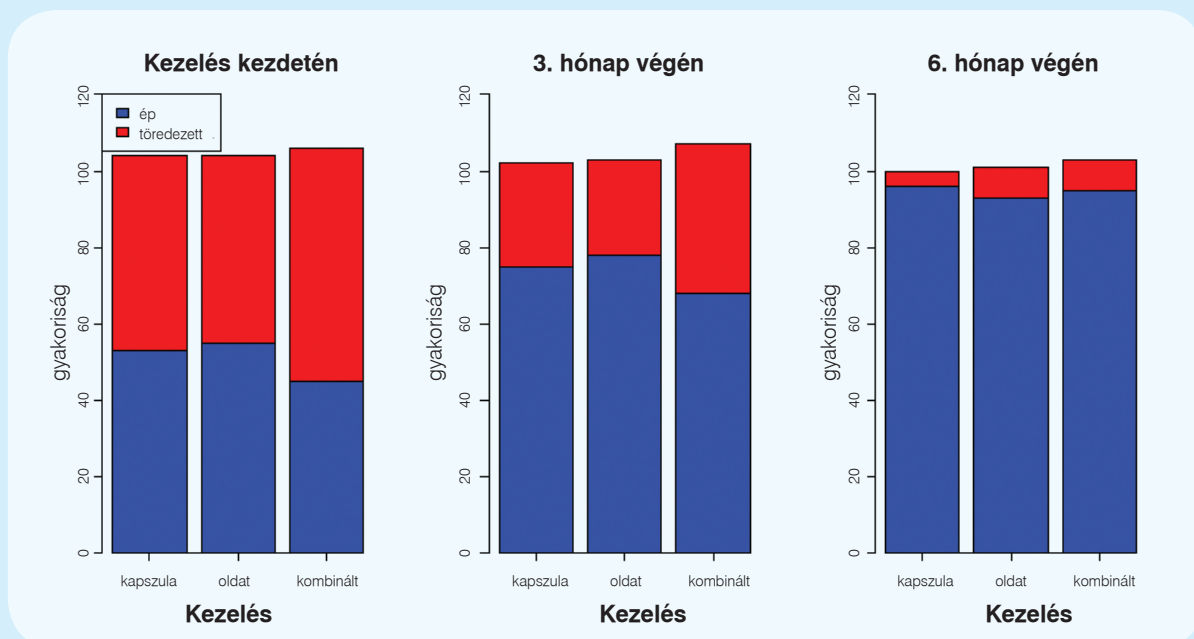
További tisztázás, kezelés felfüggesztése és ismételt kezelés nem történt.

KEZELÉS HATÁSA A HAJSZERKEZETRE

A haj állománya, töredezettsége alapvetően befolyásolja a haj „színét”, a haj megjelenését. Ha növekszik a töredezettség, akkor elveszíti esztétikai hatását. A kezelés harmadik hónapjának végére a töredezettség jelentősen csökkent, és a hatodik hónap végén további javulás észleltek. (3. ábra)

Az elemzésre alkalmazott eljárás, a McNemar teszt ugyanazon populációra vonatkozó, időben eltérő paraméterek összehasonlítására szolgál. A változás nagyon erősen szignifikánsnak ($P < 0.001$) bizonyult.

A 6. hónap végén a hajszerkezet javulása és a kezelési mód (kapszula, oldat, kombinált kezelés) között nincs szignifikáns összefüggés. (Chi négyzet próba, $p = 0.446$)



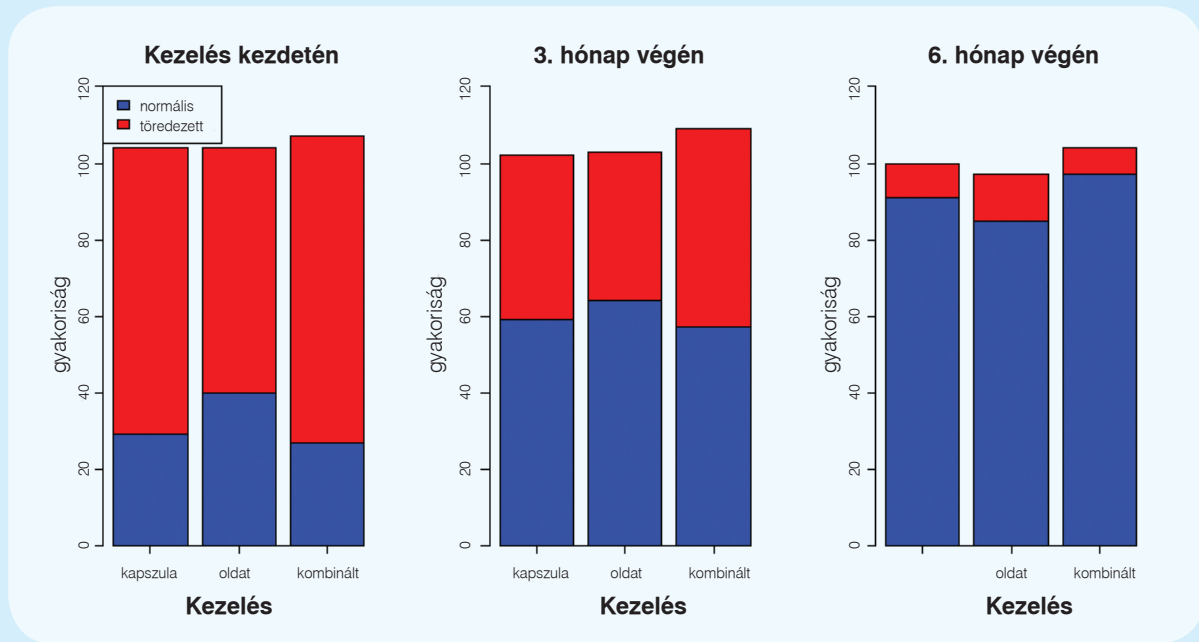
3. ábra

A HAJVÉGEK VIZSGÁLATA

A hajvégek vizsgálatakor a hajszerkezet vizsgálatánál észlelt értékekhez nagyon hasonló eredményeket találtunk. A grafikonon a kék szín változása jelzi, hogy milyen mértékben változott meg a vizsgált személyek haja (4. sz. ábra)

A McNemar teszt alapján a különbség erősen szignifikáns a kezelés előtti értékhez viszonyítva.

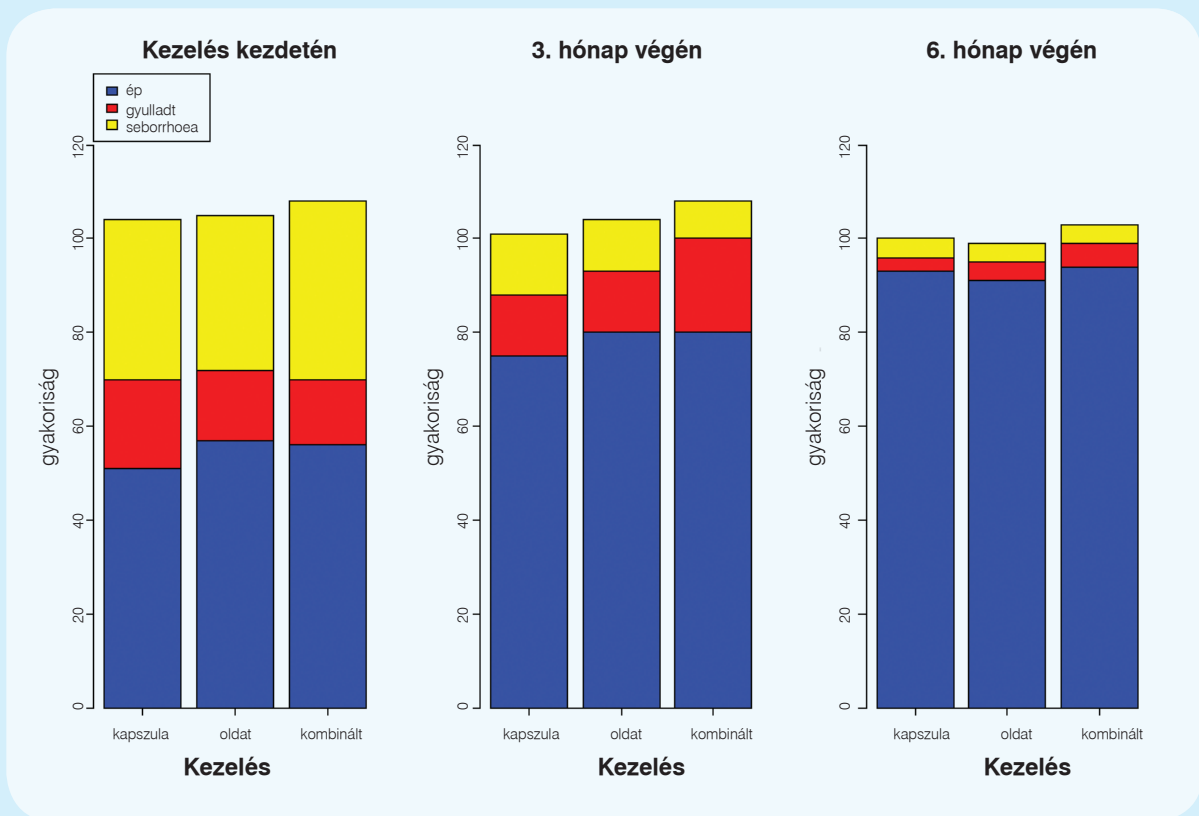
A 6. hónap végén a hajvégek javulása és a kezelés típusa (kapszula, oldat, kombinált kezelés) között nincs szignifikáns összefüggés, a különböző típusú kezelések hatása szignifikánsan nem különböző. (Chi négyzet próba, $p = 0.385$) Hajszerkezet: (ép vs. töredezett.).



4. ábra

A FEJBŐR ÁLLAPOTÁNAK VIZSGÁLATA

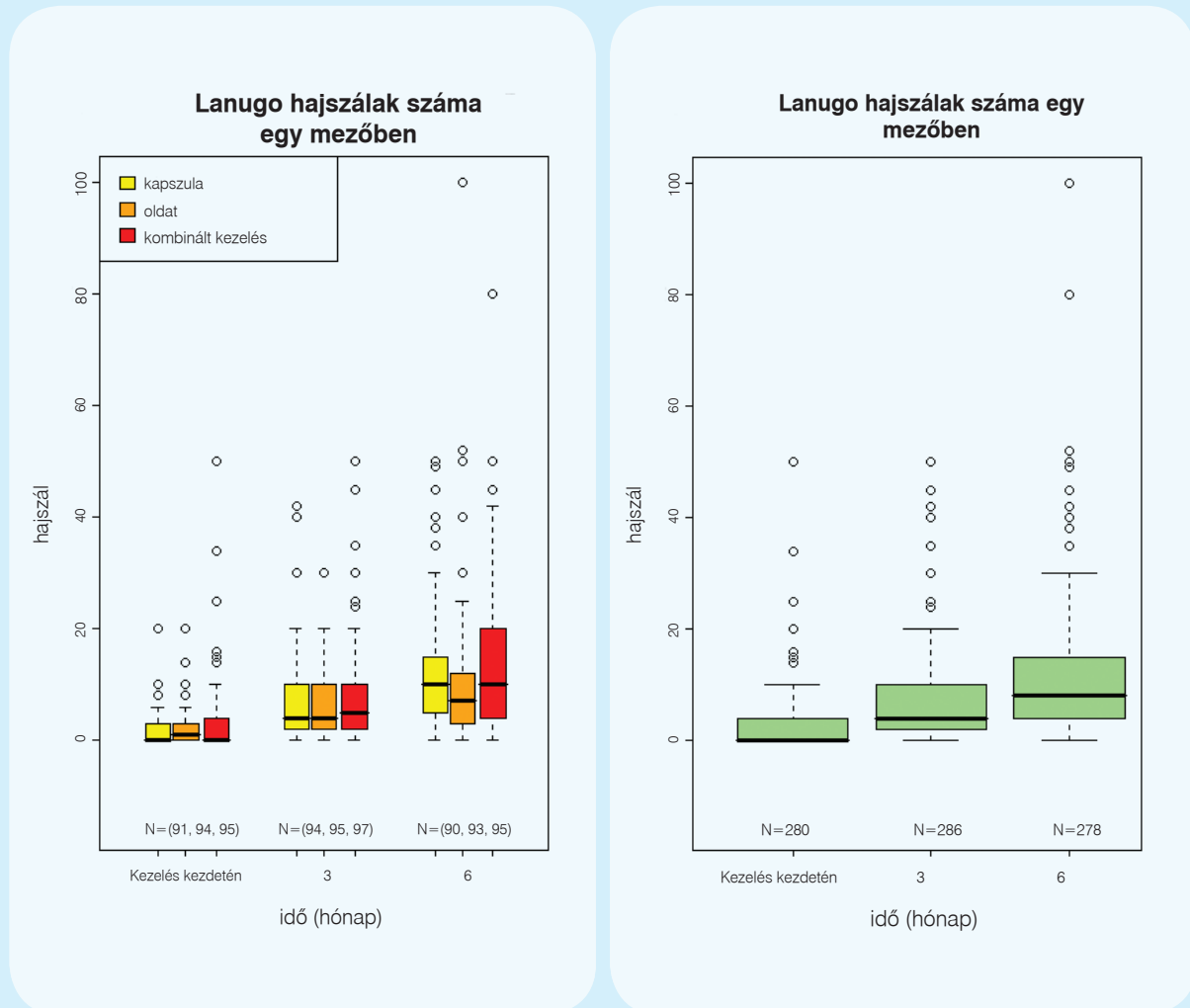
A fejbőr állapota jelentősen befolyásolja a haj állapotát, és a fejbőr kóros elváltozásának tüneteiben egyben indikátorokként is alkalmazhatók. A két leggyakoribb kóros elváltozás, a gyulladás és a seborrhea már a harmadik hónap végére jelentősen javult, és a hatodik hónap végére még tovább javult. A gyulladás a kezdeti 15,1 %-ról 4%-ra csökkent. A seborrhea a kezdeti 33,1%-ról 4%-ra mérséklődött. A különbség mindkét tünet esetében nagyon erősen szignifikáns. (McNemar-Bowker teszt) (5. ábra).



5. ábra

LANUGO HAJSZÁLAK

Az új hajszálak megjelenése, számuk növekedése egyik bizonyítéka a hajregeneráció serkentésének. Az összes csoport adatait figyelembe véve a kezelés előtti állapothoz képest jelentősen javult a hajnövekedés. Wilcoxon Signed Ranks Test; $p < 0.001$ mind a 3, mind a 6 hónap kezelés utáni eredményben. A kezelési módok között nem látszik különbség a lanugo haj növekedésben sem. (6. ábra)

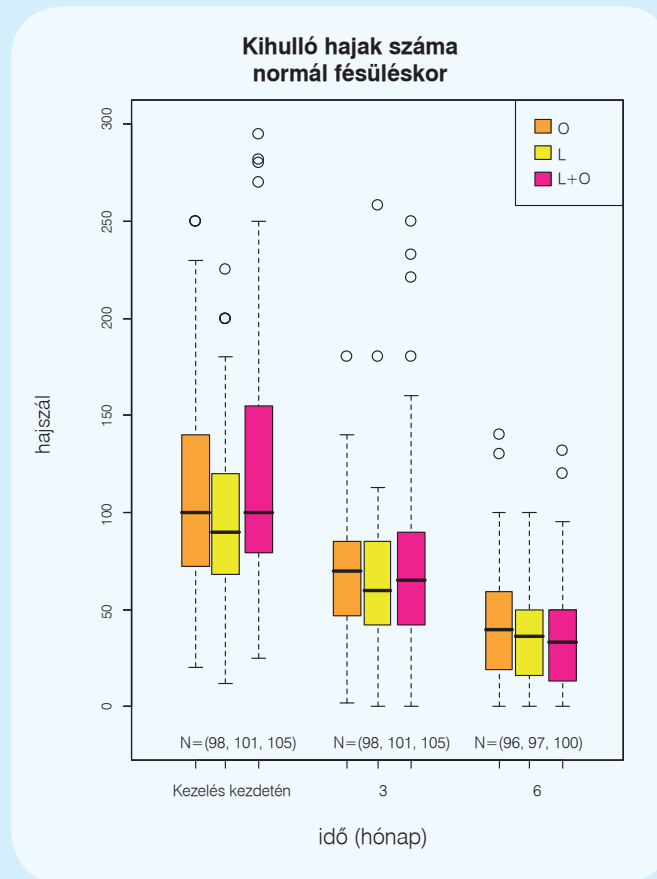


6. ábra
Lanugo szálok száma

KIHULLOTT HAJSZÁLAK NORMÁL FÉSÜLÉSÉNÉL

A kihullott hajszálak számának változása a betegek számára a legjobban követhető változás. Az ú.n. „normál” fésülés után a kihullott hajszálak megszámlálása nagyon informatív a kezelés hatékonyságának megítélésékor.

A kezelés 3. ill. a 6. hónapjának végén a kihullott hajszálak száma szignifikánsan kevesebb, mint a kezelés kezdetén. (Wilcoxon Signed Ranks Test; $p < 0.001$ mindkét esetben) 7. ábra



7. ábra

A „normál” (0-50), „fokozott” (50-100) és „súlyos” (100-nál több kihullott hajszál) állapotot jelző csoportokba sorolással, a változást még szemléletesebbé tehetjük. Ekkor az esetenkénti nagyon magas értékek torzítása kiküszöbölhető.

A szisztémás, lokális és kombinált kezelésben részesült csoportok között a különbség nem szignifikáns sem a harmadik, sem a hatodik hónap végén. Amennyiben megnézzük az egyes csoportokban a változás irányát, akkor az derül ki, hogy az oldat egy kicsit kevésbé hatékony, mint a szisztémás (kapszula) kezelés, és a kombinált kezelés kicsit hatékonyabb, mint a másik két kezelési mód.

A JAVULÁS MÉRTÉKÉNEK ÁLTALÁNOS MEGÍTÉLÉSE (ORVOS-BETEG VÉLEMÉNY)

Egy kozmetikai hatású készítmény megítélése szempontjából elsődleges a kezelő orvos véleménye, de majdnem olyan súllyal esik latba a beteg véleménye, közérzete is. Ezért történt külön hatékonyság értékelés az orvos (objektív) és a beteg (szubjektív) részéről.

Mind az orvosnak, mind a betegnek lehetősége volt választani a nagyon romlott, romlott, változatlan, mérsékelten javult, jelentősen javult kategóriák közül. Az ezekre adott pontszámokat Pearson Chi-Square testtel vizsgálva az orvosok és a betegek esetében a hatékonyság megítélése nagyon jó korrelációt mutatott.

Megvizsgálva a hatékonyság értékelését a kezelési csoportok szerint azt tapasztaltuk, hogy az orvosok megítélése szerint nem volt különbség a kezelési módok között. (Pearson Chi-Square test 10,145(a df6,P= 0,119).

A betegek véleménye szerint a lokális és kombinált kezelés hatékonyabb volt, mint az orális kezelés önmagában. { Crosstab tábla, piros szám /Pearson Chi-Square 12,939(a)df 6, p=0,044/ 2.0 fölötti érték jelzi a szignifikáns különbséget. Ezt az értéket a kombinált kezelésben részesültek mutatják. }

| | | | Csoport 1 kapsz, 2 old. 3 komb. | | | Total |
|----------|--------------------|-------------------|---------------------------------|------------|------------|-------|
| | | | kapszula | oldat | kombinált | |
| Hat_bete | Változatlan | Count | 8 | 11 | 4 | 23 |
| | | Adjusted Residual | ,2 | 1,6 | -1,8 | |
| | Enyhén javult | Count | 13 | 10 | 13 | 36 |
| | | Adjusted Residual | ,5 | -,7 | ,2 | |
| | Mérsékelten javult | Count | 27 | 33 | 18 | 78 |
| | | Adjusted Residual | ,5 | <u>2,0</u> | -2,4 | |
| | Jelentősen javult | Count | 53 | 49 | 72 | 174 |
| | | Adjusted Residual | -,9 | -2,1 | <u>2,9</u> | |
| Total | | Count | 101 | 103 | 107 | 311 |

Ha kiemeljük a „jelentős javulást”, és összevonnuk a „nem volt jelentős javulás” a „változatlan”, az „enyhén javult” és a „mérsékelten javult” csoportokat, akkor a Forcapil oldattal kezelték között szignifikánsan alacsonyabb a „jelentős javulás” jelenléte, mind a beteg, mind az orvos megítélése szerint, mint az orális kezelésben részesült betegcsoportokban. (Pearson Chi-Square test= 6.520a df=2,P= 0,038)

MELLÉKHATÁS

A betegek viszonylag nagy száma ellenére kevesen (11 beteg) jeleztek valamilyen nem kívánatos hatást. A mellékhatás jellegének megadása, illetve annak hiánya miatt három esetben nem derült ki, hogy mi volt a panasz, hárman jeleztek viszketést, közülük egy kétszer (a 3 és 6 hónapos kontroll vizsgálat alkalmával), amit az orvos a kezeléssel összefüggőnek értékelte. Egy beteg „vas utóízre” panaszkodott, egynek állítása szerint a „haja szárazabbá vált”, egynek töredezték a körmei, és egy beteg panaszkodott étvágycsökkenésről. Ez utóbbit az orvos úgy értékelte, hogy nem valószínű, hogy összefüggött a kezeléssel.

ÖSSZEFOGLALÁS

A vizsgálat alapján megállapítható, hogy a Forcapil oldat és kapszula alkalmazása diffúz hajhullásban csaknem egyenértékű. A „jelentősen javultak” szám arányában lehetett kimutatni szignifikáns különbséget a kezelési módok között, ami igazolja az orális kezelés előnyét a lokális terápiával szemben. Nagyobb mértékű hajvesztésnél, súlyosabb esetekben célszerű a kombinált kezelés alkalmazása.

A regisztrált mellékhatások száma alacsony. Nyolc betegnél feltételezhető, hogy a panasz, összefüggött a kezeléssel, ebből helyi irritáció, viszketés 3 esetben, a kezelték 0.9%-nál fordult elő.

IRODALOM

- 1: Schmidt JB, Lindmaier A, Trenz A, Schurz B, Spona J.
Department of Dermatology II, University of Vienna, Austria.

Hormone studies in females with androgenic hairloss.
Gynecol Obstet Invest. 1991;31(4):235-9.
- 2: del Marmol V, Jouanique C.
Clinical tools for assessing hair loss
Rev Med Brux. 2004 Sep;25(4):A269-72.
- 3: Brzezinska-Wcislo L.
Evaluation of vitamin B6 and calcium pantothenate effectiveness on hair growth from clinical and trichographic aspects for treatment of diffuse alopecia in women
Wiad Lek. 2001;54(1-2):11-8.
- 4: Trüeb RM
Dermatologische Klinik, Universitätsspital Zürich. Ralph.Trueeb@usz.ch
Hair loss
Praxis (Bern 1994).003 Sep 3;92(36):1488-96.
- 5: Hoffmann R.
TrichoScan: a novel tool for the analysis of hair growth in vivo.
J Investig Dermatol Symp Proc. 2003 Jun;8(1):109-15.
6. Wolff H: Diseases of Hair in Braun-Falco's Dermatology
Third Ed. Springer 2009.
- 7.. Reiczinger J., Harnos A., Solymosi N: Biostatisztika
Pars Kft. 2007.
8. Maindonald J., Braun J: Data analysis and graphics using R
Cambridge Univ.Press 2003

KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

Köszönetet mondunk azoknak a bőrgyógyászoknak, akik a vizsgálatban résztvettek.