

L'avis des utilisateurs

Concernant l'avis des utilisateurs, l'efficacité anti-peau sèche de la crème contre les sensations de démangeaisons, de tiraillement et d'échauffement a été jugée bonne ou très bonne, en moyenne dans 92,9 % des cas à J30, et dans 90,2 % des cas à J90, l'analyse statistique ayant montré une diminution significative de la sensation d'échauffement entre J30 et J90.

Les perceptions des utilisateurs concordent avec les observations cliniques des dermatologues. Concernant l'agrément d'utilisation, l'ensemble des critères étaient en faveur de la crème réparatrice dans 87,2 % des cas à J30. Ce taux moyen de perceptions positives était de 89 % à J90. Les qualités cosmétiques de la crème ont été jugées globalement satisfaisantes avec un taux moyen de 87,6 % des perceptions favorables à J30 et de 87,9 % à J90.

L'évolution de chacun de ces critères a été analysée sur le plan statistique. Pour les critères cliniques comme dans l'appréciation par les dermatologues, l'évolution a été non significative, traduisant le maintien de l'état cutané au cours du traitement par isotrétinoïne. Un critère a évolué de façon significativement positive, la souplesse de la peau, traduisant une amélioration de celle-ci pendant le traitement par isotrétinoïne, grâce à l'application de la crème Exfoliac réparatrice.

Classement des critères dermatologues et patients

L'appréciation globale des dermatologues sur l'efficacité antidessèchement est bien corrélée avec l'ensemble des critères cliniques : ainsi, pour le dermatologue la perception globale de la crème réparatrice Exfoliac résulte essentiellement de son effet sur la sécheresse cutanée diffuse et localisée. Concernant l'autoévaluation par les patients, cette perception de l'efficacité passe principalement par la sensation de confort après l'application du produit et le maintien de la souplesse et de l'hydratation de la peau.

Un essai très concluant

Les différentes explorations conduites par 21 dermatologues investigateurs chez 85 sujets sous isotrétinoïne *per os* permettent d'affirmer que la crème réparatrice Exfoliac assure une compensation très satisfaisante des états de sécheresse inhérents à cette médication orale avec le maintien d'un état cutané considéré normal. Les performances constatées dans les différentes explorations justifient l'indication de la crème réparatrice Exfoliac comme complément thérapeutique dans la thérapie antiacnéique par isotrétinoïne orale.

b e d c

BULLETIN D'ESTHÉTIQUE DERMATOLOGIQUE ET DE COSMÉTOLOGIE

Evaluation des effets cosmétiques de la crème réparatrice Exfoliac dans les états de sécheresse cutanée des patients sous traitement isotrétinoïque oral



La recherche dermatologique des Laboratoires Merck Médication Familiale a développé un soin destiné à compenser les états de sécheresse cutanée induite par le traitement à l'isotrétinoïne *per os* prescrit dans certains états acnéiques. L'efficacité clinique et l'acceptabilité cosmétique de la crème réparatrice Exfoliac ont été évaluées dans le contexte réel d'utilisation chez une centaine de volontaires inclus dans l'étude par 21 dermatologues.

ÉVALUATION DE LA CRÈME RÉPARATRICE EXFOLIAC DANS LES ÉTATS DE SÈCHERESSE CUTANÉE DES PATIENTS SOUS TRAITEMENT ISOTRÉTINOÏQUE ORAL

Appréciation globale
Taux de répartition des sujets

Selon le dermatologue

	Très bonne	Bonne	Assez bonne	Médiane	Mauve
Efficacité anti dessèchement	43,5%	40,0%	13,3%	2,4%	0,0%
Acceptabilité cosmétique	50,6%	42,4%	5,9%	1,2%	0,0%
Total	83,5%	93,0%		2,4%	1,2%

Selon le sujet

	Favorable	Défavorable	Sans Opinion
Le produit assure une protection suffisante contre le dessèchement	94,1%	5,9%	0,0%
Globalement ce produit vous a donné satisfaction	92,9%	7,1%	0,0%
C'est un produit que vous achèteriez	88,2%	9,4%	2,4%

ÉVALUATION DE LA CRÈME RÉPARATRICE EXFOLIAC DANS LES ÉTATS DE SÈCHERESSE CUTANÉE DES PATIENTS SOUS TRAITEMENT ISOTRÉTINOÏQUE ORAL

Stabilité de l'évaluation de l'efficacité « anti peau sèche » :

Analyse statistique de l'évolution des Taux de perception

Sensations	Taux à J30 Évaluation Favorable	Écart J90-J30 Amélioration / Dégradation	Signification statistique
de démangeaisons	97,6%	-1,2	NS
de tiraillements	99,4%	+2,4	NS
d'échauffement	91,8%	-2,7	+

Signification statistique : NS : Non significatif ; + : P<0.10 ; * : P<0.05 ; ** : P<0.01.

ÉVALUATION DE LA CRÈME RÉPARATRICE EXFOLIAC DANS LES ÉTATS DE SÈCHERESSE CUTANÉE DES PATIENTS SOUS TRAITEMENT ISOTRÉTINOÏQUE ORAL

Stabilité de l'évaluation des Qualités cosmétiques :

Analyse statistique de l'évolution des Taux de perception

Sensations	Taux à J30 Évaluation Favorable	Écart J90-J30 Amélioration / Dégradation	Signification statistique
Le produit a une consistance adaptée	94,1%	0,0	NS
Toucher et texture du produit sont agréables	96,5%	+1,2	NS
Le produit est rapidement absorbé sur la peau	85,2%	-3,5	NS
Le produit ne laisse pas de film résiduel gras	77,6%	-3,3	NS
Le produit est facile à appliquer	100%	+1,2	NS
La qualité du parfum du produit est agréable	78,9%	+4,7	NS
L'intensité du parfum est satisfaisante	77,6%	+4,7	NS

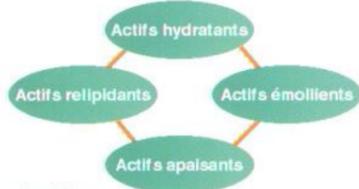
Signification statistique : NS : Non significatif ; + : P<0.10 ; * : P<0.05 ; ** : P<0.01.

Le contexte de l'étude

Très efficaces pour réduire les lésions de l'acné sévère, les traitements à base d'isotrétinoïne, prescrits par le dermatologue, ont pour effet secondaire cutané de fragiliser l'équilibre de la peau. L'épiderme est fortement desséché ; l'inconfort qui en résulte met en péril l'observance du traitement. Ce type de prescription doit

Crème réparatrice hydratante

- Formule complète adaptée aux peaux grasses sous traitement antiacnéique



- Hypoallergénique
- Non comédogène
- Non photosensibilisant
- Non gras, galénique adaptée

donc être systématiquement associé à un soin réparateur hydratant adapté aux peaux acnéiques. La crème réparatrice Exfoliac, développée par la recherche dermatologique des Laboratoires Merck Médication Familiale, renferme :

- les trois principaux lipides épidermiques en proportion adéquate (céramides 2, acides gras essentiels et cholestérol) ;
- des agents apaisants, l'Abyssine® d'origine marine, et l'alpha-bisabolol d'origine végétale ;
- des actifs émoullissants, le squalane et le beurre de karité ;
- des actifs hydratants humectants, le hyaluronate de sodium et la glycérine.

Dans le cadre de ce développement, Merck Médication Familiale a souhaité réaliser une étude pour évaluer l'efficacité clinique et l'acceptabilité cosmétique de la crème réparatrice dans le contexte réel de l'utilisation du produit chez les patients sous traitement isotrétinoïque. L'objectif secondaire était de contrôler sa tolérance cutanée après des applications répétées.

La méthodologie

Vingt et un dermatologues ont participé à cet essai avec l'objectif d'inclure une centaine de patients. L'échantillon de la population analysée était représenté par 85 sujets répondant aux critères d'inclusion, constitués de 45 sujets féminins (53 %) et 40 masculins (47 %). L'âge moyen des volontaires était de 21,1 ans (compris entre 14 et 36 ans). La dose d'isotrétinoïne prescrite devait être supérieure ou égale à 0,5 mg/kg/j pour que le sujet soit inclus dans l'étude (cette dose étant généralement associée à des effets secondaires cutanés à type de sécheresse et d'irritation).

La notation par le dermatologue

Chacun des patients inclus dans l'étude devait appliquer la crème réparatrice testée au moins deux fois par jour pendant douze semaines. Sept items, reflétant l'état cutané, étaient cotés selon une échelle de 0 (symptôme absent) à 9 (intensité maximale du symptôme). Ces items concernaient : l'altération de la souplesse de la peau du visage ; l'état de sécheresse cutanée diffuse ; l'état de sécheresse cutanée localisée (dartres) ; l'état érythémal ; l'état inflammatoire ; la présence de croûtes. L'évolution du score de chaque item entre J0 et J30, puis J0 et J90 était calculée en tenant compte des observations des médecins aux trois consultations. En outre, les dermatologues donnaient leur appréciation globale du produit à la fin de l'essai (J90) concernant l'efficacité antidessèchement et l'acceptabilité cosmétique de la crème réparatrice, sur une échelle de notation à cinq niveaux : « Très bon, Bon, Assez bon, Médiocre, Nul ».

Autoévaluation par les patients

Parallèlement, la perception des utilisateurs était recueillie par questionnaire. Les questions portaient sur l'efficacité de la crème (sensations de démangeaisons, sensations de tiraillements, sensations d'échauffement), sur son agrément d'utilisation (confort immédiat après application du produit, confort persistant après application du produit, pas d'altération de confort perçue au cours du traitement, effet de fraîcheur, effet hydratant, effet apaisant, la peau du visage reste souple, la peau du visage reste douce), et ses qualités cosmétiques (le produit a une consistance adaptée, le toucher et la texture du produit sont agréables, le produit est rapidement absorbé par la peau, le produit ne laisse pas de film résiduel, le produit est facile à appliquer, le parfum du produit est agréable, l'intensité du parfum est satisfaisante). Pour chaque item, le sujet avait la possibilité de répondre selon une cotation à cinq niveaux : « Tout à fait d'accord », « D'accord », « Peu d'accord », « Pas du tout d'accord » ou « Sans opinion ». Les résultats obtenus sont considérés en regroupant, d'une part, les cotations favorables (« Tout à fait d'accord », « D'accord ») et, d'autre part, les cotations défavorables (« Peu d'accord », « Pas du tout d'accord ») ; les cotations « Sans opinion » sont également comptabilisées. A la fin de l'étude, les volontaires indiquaient leur appréciation globale concernant les qualités de la crème réparatrice selon trois items (la crème assure une protection suffisante contre le dessèchement de la peau) et cinq niveaux regroupés en « Favorables », « Défavorables » et « Sans opinion ».

Les résultats des dermatologues

L'analyse statistique de l'évolution des items au cours du traitement a montré que les critères : altération de la souplesse de la peau, sécheresse cutanée diffuse, sécheresse cutanée localisée, desquamation, état érythémal, évoluaient de manière non significative, revenant à l'objectif initialement fixé, qui était de compenser les effets secondaires cutanés de l'isotrétinoïne par application de la crème Exfoliac réparatrice. Concernant les items : état inflammatoire ou irritation, présence de croûtes, ils ont évolué entre J1 et J90 de manière significative (– 0,49 entre J0 et J30 pour le premier, – 0,18 entre J0 et J30 pour le second), traduisant une amélioration de ces signes au cours du traitement par isotrétinoïne et application de la crème Exfoliac réparatrice. Ces résultats témoignent du rôle protecteur de la crème réparatrice dès le premier mois de traitement. De plus, la performance constatée a montré une tendance à l'amélioration de l'état initial. Les cotations des dermatologues ont peu évolué au cours du traitement, ce qui témoigne du maintien d'un état de normalité et d'équilibre de la peau et de l'aptitude de la crème réparatrice à préserver la peau de

l'assèchement induit par l'isotrétinoïne *per os*. En fin d'étude, le dermatologue a exprimé son appréciation sur l'efficacité et l'acceptabilité cosmétique de la crème réparatrice. Dans 83,5 % des cas, l'efficacité antidessèchement de la crème réparatrice a été jugée « bonne » ou « très bonne » ; dans 93 % des cas, les dermatologues ont estimé l'acceptabilité cosmétique du produit « bonne » et « très bonne ».

EVALUATION DE LA CREME REPARATRICE EXFOLIAC DANS LES ETATS DE SECHERESSE CUTANEE DES PATIENTS SOUS TRAITEMENT ISOTRETINOIQUE ORAL

Auto évaluation du sujet :
Efficacité anti peau sèche ?

- Sensations de démangeaisons
 - Sensations de tiraillements
 - Sensations d'échauffement
- De combien d'applications par jour aviez-vous besoin ?

3 critères
Cotation / 5

	1/j	2/j	3/j	4/j	–
	Jamais	Rarement	Souvent	Toujours	Sans opinion
	Cotation favorable		Cotation défavorable		Sans opinion

EVALUATION DE LA CREME REPARATRICE EXFOLIAC DANS LES ETATS DE SECHERESSE CUTANEE DES PATIENTS SOUS TRAITEMENT ISOTRETINOIQUE ORAL

Auto évaluation du sujet :
Agrément d'utilisation ?

- Confort immédiat après application du produit
- Confort persistant après application du produit
- Pas d'altération de confort perçue au cours du traitement
- Effet de fraîcheur
- Effet hydratant
- Effet apaisant
- La peau du visage reste souple
- La peau du visage reste douce

8 critères
Cotation / 5

	Tout à fait d'accord	D'accord	Peu d'accord	Pas du tout d'accord	Sans opinion
	Cotation favorable		Cotation défavorable		Sans opinion

EVALUATION DE LA CREME REPARATRICE EXFOLIAC DANS LES ETATS DE SECHERESSE CUTANEE DES PATIENTS SOUS TRAITEMENT ISOTRETINOIQUE ORAL

Examen clinique du Dermatologue :
Y a-t-il assèchement de la peau ?

7 critères
Notation / 10

- Altération de la souplesse de la peau
- Etat de sécheresse cutanée diffuse
- Etat de sécheresse cutanée localisée (dartres)
- Etat de desquamation
- Etat érythémal
- Etat inflammatoire ou irritation
- Présence de croûtes

	néant	léger	modéré	important
	0	1 2 3	4 5 6	7 8 9
		* ** ***	* ** ***	* ** ***
				AGGRAVATION

EVALUATION DE LA CREME REPARATRICE EXFOLIAC DANS LES ETATS DE SECHERESSE CUTANEE DES PATIENTS SOUS TRAITEMENT ISOTRETINOIQUE ORAL

Stabilité des évaluations dermatologiques :
analyse statistique des évolutions

Assèchement cutané	Score J0	Écart J30-J0	Signification statistique	Écart J90-J0	Signification statistique
Altération de la souplesse de la peau du visage	0,73	-0,11 -15%	NS	-0,24 -32%	NS
Etat de sécheresse cutanée diffuse	0,95	+0,06 +6%	NS	-0,16 -17%	NS
Etat de sécheresse cutanée localisée (dartres)	0,47	+0,11 +24%	NS	-0,06 -13%	NS
Etat de desquamation	0,55	+0,06 +11%	NS	+0,01 +2%	NS
Etat érythémal	1,09	-0,07 -6%	NS	-0,05 -4%	NS
Etat inflammatoire ou irritation	1,12	-0,49 -44%	**	-0,59 -53%	**
Présence de croûtes	0,34	-0,13 -38%	+	-0,18 -53%	*

Signification statistique : NS : Non significatif ; + : P<0,10 ; * : P<0,05 ; ** : P<0,01.