

Kosmetologické aspekty v dermatologické zevní terapii

(Historicky vývojová závislost dermatologie a kosmetiky; společné sféry zájmů a působení; současné platné legislativní normy a jejich uplatnění v praxi)

emer. prof. MUDr. Jiří Záhejský, DrSc.

I. dermatovenerologická klinika FN u sv. Anny a LF MU Brno

Společným a trvalým cílem profesionálního úsilí dermatologů a kosmetiků je udržení optimálního funkčního a vzhledového (estetického) stavu kůže. Dermatologie postupně přizpůsobila parametry léčebných prostředků a metod – jak v léčebné praxi, tak v úsilí o udržení estetického vzhledu léčené kůže, parametrům kosmetologickým. Kosmetologie si vstřícně uvědomila, že pozitivní mezilidské signály spočívající významně na estetickém vzhledu kůže – může vydávat jen kůže zdravá a přizpůsobovala své prostředky a metody požadavkům dermatologickým. Dermatologie používá pro své léčebné účely zevní léčiva – dermatologická externa (pharmaceuticals). Kosmetologie užívá svůj sortiment kosmetických přípravků (cosmetics). (V tomto sdělení není pojednáno o kategorii dermatologických a kosmetologických metod porušujících integritu kožních struktur – o dermatologii a kosmetice korektivní). V současné době vzniká nová kategorie tzv. Zdravotnických prostředků (dermatologik), která představuje některé přípravky z kategorie lékařské kosmetiky, které bude možné používat v rámci léčebné úpravy a rehabilitace poškozených funkcí a struktur kůže v důsledku kožního onemocnění. Legislativní normativy a požadavky na tyto „Zdravotnické prostředky – dermatologika“ jsou dále uvedeny.

Klíčová slova: zevní dermatologická terapie, kosmetické přípravky, legislativa dermatologik a kosmetik, zdravotní prostředky – nová legislativa.

Cosmetic aspects in dermatological topical treatment

(Historical mutual dependence of development between cosmetics and dermatology Common spheres of interests and activities Contemporary valid legislative standards and their application in professional practice)

The maintainance of good function and condition as well as of aestetical appearance of skin represents a common and permanent aim of dermatologists and cosmetics. The modern methods of dermatological topical treatment makes not only therapeutic effect but also synchronous modification of an aesthetic appearance of the skin surface. From cosmetic point of view it is well known, that the positive interpersonals "signals" is able to emit only a healthy skin. Dermatology uses topical preparations s. c. "PHARMACEUTICALS" for dermatological treatment. Cosmetology uses an own assortment of cosmetic preparations s. c. "COSMETICS." (This article does not deal with the category of dermatological and cosmetological methods disturbing the integrity of the skin structures in corrective dermatology and cosmetology). Recently a new category of European Standard – "Medical devices for human subjects" arises, which represents some remedies suitable as auxilliary remedies in treatment or rehabilitation of some skin diseases. This European Standard shall be given the status of a national Standard by August 2011.

Key words: dermatological topical treatment, cosmetic preparations, legislative Standards for topical treatment in dermatology and for cosmetic remedies, a new Standards for "Medical devices for human subjects".

Dermatol. praxi 2011; 5(4): 222–226

1) Vzájemná vývojová závislost oboru dermatologie a kosmetiky

Závislost vývoje kosmetiky na rozvoji poznatků o kůži – konkrétně na rozvoji oboru dermatologie je nesporná.

Pozitivní ovlivnění stavu kůže prvotními způsoby osobní hygieny, v způsobu očisty kůže mýdlem vyvinutým „Germány“ (mastné kyseliny obsažené v ovčím vlním tuku smíšené s potaší a sodou) v ochraně kůže před faktory životního prostředí (sluneční světlo, vliv nadměrného máčení), ochraně kůže před parazity aj. – vedlo k aplikaci různých živočišných a rostlinných tuků a olejů na kůži v mastové nebo koupelové formě (2).

Už v rámci těchto jednoduchých primitivních metod k ošetření kůže se začaly tyto způsoby vzájemně diferencovat a vyčleňovat podle významu a míry vlivů na pozitivní úpravu vzhledových, dotykových (taktilních) a pachových vlastností kůže člověka.

Úprava estetického stavu kůže – upravující např. nedostatky stárnoucí kůže, vedla k logické domněnce, že jakákoliv aplikace látek živočišné nebo rostlinné povahy může tyto negativní projevy příznivě ovlivnit – což vedlo samozřejmě ekonomicky zdatné jedince k využívání nejrůznějších prostředků a způsobů jejich aplikace na kožní povrch s uplatněním v kosmetickém poslání.

Postupný technologický vývoj v oboru chemie, farmakologie a vědeckých poznatků v oborech medicínských – v našem případě v oboru dermatologie, urychloval a zdokonaloval systémy chránící kůži před nežádoucím působením faktorů životního prostředí a zajišťoval kůži – jako povrchovému orgánu, nezbytné podmínky pro plnění jeho fyziologických ochranných funkcí. Současně pomáhal vytvářet optimální podmínky pro zachování co nejlepších meziosobních signálů estetickým vzhledem a charakterem kůže (parametry kosmetologické) (5).

Řada osobností z oboru dermatologie se zaměřovala na kosmetickou stránku dermatologic-

ké péče i u nás a zvyšovala tím obecný zájem o estetickou stránku péče dermatologické.

V této souvislosti bych chtěl uvést jména osobností oboru dermatologie v Čechách a na Slovensku, kteří se jako přední představitelé oboru dermatologie snažili o výraznější prosazení oboru lékařské kosmetiky, včetně spolupráce s farmaceutickým průmyslem v zavedení moderních technologií dermatologik a kosmetik – prof. G. Lejhanec a prof. P. Hybášek z kožní kliniky UP Olomouc, prof. E. Hegyi z kožní kliniky UK v Bratislavě. O založení prvního Ústavu lékařské kosmetiky v Praze (1960) a jmenování doc. Oty Feřteka ředitelem tohoto ústavu se z pozice představitelů České dermatologické společnosti též zasloužili prof. Jan Konopík z UK Praha a prof. G. Lejhanec z UP Olomouc. Současně byla založena katedra lékařské kosmetiky v rámci Ústavu pro doškolování lékařů v Praze. První Ústav lékařské kosmetiky na Slovensku založil ve stejné době prof. E. Hegyi.

2) Společné sféry zájmu a jejich uplatnění

Společným cílem dermatologie a kosmetologie, jak bylo řečeno, je dosažení a udržení optimálního stavu kůže – jak vzhledového, tak funkčního.

K dosažení tohoto cíle mají oba obory k dispozici různé spektrum zevně aplikovatelných prostředků a metod. V rámci vymezení pojmu kosmetika nejde jen o zaměření na oblast obličeje a rukou – ve smyslu kosmetiky dekorativní nebo korektivní. Jde o ucelený, na základě moderních vědeckých poznatků založený systém všestranné péče o trvalý a optimální stav kůže jako orgánu, jehož vzhled, funkce a interkomunikační signály jsou pro život současného člověka velmi významné.

Nové poznatky fyziologie kůže (zvláště její funkce bariérové) a upřesnění specifických vlastností funkcí kůže v různých tělesných oblastech, v průběhu stárnutí, v různých podmínkách klimatických a profesních, si vynutily odpovídající modifikace jak v aplikačních formách a typech

emulzních systémů, tak v sortimentu dermatologických léčiv a v oboru kosmetiky. Zásadní revoluční posun v moderním chápání kůže jako orgánu se udál na úrovni základního výzkumu týkajícího se biochemie, fyziologie, imunologie a buněčné morfologie na úrovni epidermis – konkrétně **v oboru poznání tzv. bariérové funkce kožního povrchu** (3).

V oblasti kosmetické chemie došlo v 60. letech k rychlému rozvoji poznatků v oblasti povrchově aktivních látek a jejich možností využití ve vývoji nových druhů emulzních systémů, které zásadně změnily sortiment dermatologických extern s kosmeticky vhodnými parametry při terapeutické aplikaci na kůži, stejně jako vývoj sortimentu nových prostředků v oboru kosmetiky s moderně atraktivními parametry (1).

Cílové zaměření využití dermatologických extern i kosmetických přípravků adekvátně pozitivně reagovalo na nové poznatky o specifických vlastnostech kůže v různých oblastech tělesného povrchu (např. na dlaních a ploskách, v intertriginózních oblastech, ve vlasaté části hlavy) a v různých podmínkách klimatických i profesionálních.

Společné pole působení dermatologických léčiv a kosmetik se vytváří např. ve fázi po odhojení základních (nejčastěji zánětlivých) chorobných projevů na kůži, kdy vzniká určité přechodné období do dosažení původního optimálního stavu kůže co do funkce i vzhledu. V dermatologickém pojetí nazýváme toto období – obdobím rehabilitace a v rámci pojetí kosmetického – kosmetikou rehabilitační.

Další společnou sférou zájmu dermatologie a kosmetiky je cílené omezování nežádoucího působení tzv. civilizačních faktorů – zahrnující působení detergentů, čistících prostředků, chemizaci průmyslové výroby i práce v domácnosti, vliv syntetických tkanin a kůže, exhalátů aj.

V tomto směru hlubší poznání základních mechanismů vazby vody, neutralizačních schopností kůže, vývoje senzibilizace kůže a možností jejich preventivního ovlivnění dermatologickými a kosmetickými přípravky, vytvořilo společný rámec působnosti v oblasti dermatologické pé-

če reparační a ochranné, stejně jako kosmetiky reparační – fyziologizující.

Určité odlišnosti přípravků dermatologických a kosmetických jsou nesporné v roztíratelnosti, omyvatelnosti a v parfemaci, jakož i v hodnocení účinnosti přípravků dermatologických oproti přípravkům kosmetickým.

Z obecného nadhledu si však nutno uvědomit, že populačně široké a dlouhodobé používání jakýchkoliv i aktuálně prospěšných zevních léčiv a kosmetik s sebou nese i možnost vývoje určitých negativních projevů – jako je akantóza – zbytnění kůže, atrofie – ztenčení kůže, projevy přecitlivělosti aj. (4, 5).

Studium vlivu dlouhodobého užívání určitých kosmetik a extern je proto z hlediska hodnocení určitého typu preparátů záslužné a potřebné.

Jak dermatologická externa, tak kosmetika představují určitý specializovaný druh zboží u kterého má významnou úlohu správná indikace a způsob aplikace. U dermatologických extern jsou tyto podmínky většinou splňovány. U kosmetik jsou kromě specializovaných prodejen na velmi rozdílné úrovni a v oboru laické kosmetiky zcela nekontrolovatelné.

3) Dermatologická léčiva a kosmetika z pohledu současných legislativních ustanovení (Nová kategorie tzv. Zdravotnických prostředků)

Pro pochopení současných rozdílností, jakož i společných vlastností dermatologických léčiv a kosmetik, jsou v následujícím textu uvedena základní legislativní ustanovení a definice jak dermatologických léčiv (extern), tak kosmetických přípravků.

Hodnocení zevních léčiv co do účinnosti, kvality a nezávadnosti – SÚKL – Státní ústav kontroly léčiv Praha

Dermatologická externa spadají do kategorie zevních léčiv, což vyžaduje splnění podmínek Správné výrobní praxe – včetně výroby galeník a individuálně připravených léků v lékárnách.

Tabulka 1. Struktura a charakteristika dermatologických léčiv, přípravků kosmetiky lékařské a laické

Dermatologie	Kosmetologie	Kosmetika laická
Zevní léčiva Dermatologická externa	Kosmetika lékařská	
Přesně definovaná schválená účinná látka s vymezením léčebné indikace. Celkové účinky možné. Účinná látka i aplikační forma ordinovaná lékařem. Současná snaha o splnění základních kosmetologických kritérií – parfemace, barevnost, nelepivost, omyvatelnost.	Účinná látka i aplikační forma je přesně definovaná. Přípravky cíleně ovlivňují úpravu postižené kůže. Kosmetické přípravky nesmí zásadně ovlivňovat imunologické ani jiné orgánové systémy.	Účinné látky obecnější povahy. Široká možnost použití. Systémové působení 0. Povinnost deklarace účinných látek – včetně možných nežádoucích účinků
Nová právní úprava od 1. 8. 2011 – Zdravotnické prostředky (dermatologika) (viz část 3)		

Musí dále splňovat parametry zdravotní bezpečnosti (minimální schopnost vyvolat nežádoucí účinky) a všechny komponenty použité k výrobě zevního léčiva musí odpovídat normativům Evropského lékopisu a v České republice platnému lékopisu z r. 2002.

Hodnocení kosmetik podle platných předpisů a normativů – Státní zdravotní ústav Praha

Legislativní podmínky pro kosmetické prostředky stanovuje Zákon 258/2000 Sb. O ochraně veřejného zdraví § 25 a 108.

Cit. „Kosmetickým prostředkem je látka nebo prostředek určený pro styk se zevními částmi lidského těla (pokožka, vlasový stvol, nehty, rty a zevní pohlavní orgány), zuby a sliznice dutiny ústní s cílem je čistit, parfémovat, měnit jejich vzhled, chránit je a udržovat je v dobrém stavu, korigovat lidské pachy – nejde-li o léčivo!“ (Zákon o léčivech 79/1997 Sb.).

Zcela individuální hodnocení vyžadují kosmetické prostředky určené pro dětský věk – do 3 roků a pro výhradní aplikaci na vnější intimní hygienu.

Takovéto hodnocení musí být provedeno podle zásad Správné laboratorní praxe pro zkoušení chemických látek (Zákon 157/1988 Sb. a Vyhláška 305/1998 Sb.) (Správná laboratorní praxe). Tímto hodnocením může výrobce nebo dovozce pověřit pouze fyzickou osobu, která má ukončené vysokoškolské vzdělání v oblasti lékařství, farmacie a/nebo příbuzných oborech a zaměření na toxikologii.

Toto neplatí, je-li výrobce sám fyzickou osobou s touto kvalifikací.

V 80. letech byla Klímanem navržena a definována kategorie tzv. COSMECEUTICALS prosazená v různých zemích (7). Jednalo se o kosmetické výrobky velkých firem, které byly schopné oficiálně deklarovat léčebný účinek u vybraných kosmetických přípravků a zaručovat jejich požadovanou Správnou výrobní praxi i stabilitu. Tato problematika byla mezinárodně velmi odlišně chápána a přijata.

U nás se tato kategorie významněji neujala. I tak se u nás na obalech a příbalových tiskovinách setkáváme s mnohdy neoprávněnými informacemi o „léčivých účincích“ přípravků, zcela nelékové povahy – včetně kosmetik.

Proto lze přivítat pozitivní přístup naší lékové legislativy a formulovat racionální podstatu některých kosmetických výrobků jako „Zdravotnických prostředků jež slouží k příznivému ovlivnění a zlepšení stavu chorobou nebo jinak poškozené kůže“ (nikoli k léčení!) s platností od 1. 8. 2011.

Jedná se o kategorii „Zdravotnických prostředků“ vycházející ze Zákona 123/2000 z 15. 4. 2000 „Zdravotnické prostředky a změna některých souvisejících zákonů“ – kde je v Hlavě III, § 8 bodu 1 definován Zdravotnický prostředek jako prostředek vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče. Vhodnost pro tento účel musí být ověřena klinickým hodnocením.

Z tohoto Zákona vychází Česká norma ČSN EN ISO 1455/2011 platná od 1.8. 2011, která formuluje: **Klinické zkoušky zdravotnických prostředků a podmínky jejich Správné výrobní praxe.**

Tato norma je de facto verzí Evropské normy EN ISO 14155-1: 2009. Hodnocení dokumentace nutné pro schválení Zdravotnického prostředku provádí: Czech Association for quality System Certification. Sekretariát: Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 (ČR), tel.: 266104326.

Zdravotnickým prostředkem se rozumí (cit.) „nástroj, přístroj, pomůcka, zařízení, materiál nebo jiný předmět a/nebo výrobek, používaný samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem nebo dovozcem určen pro použití u člověka pro účely: diagnosy, prevence, monitorování, léčby nebo zmírnění nemoci a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým nebo imunologickým účinkem nebo ovlivněním metabolismu, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena“.

Zdravotní prostředek musí být vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče, vhodnost pro určitý účel musí být ověřena jeho klinickým hodnocením. Klinickým hodnocením se rozumí

systematické testování při dodržení určeného účelu použití v podmínkách stanovených výrobcem.

Pokud jsou předem a v potřebném rozsahu známé a dostatečně věrohodné dokumentované klinické údaje a zkušenosti týkající se zdravotnického prostředku (vhodnost pro určitý účel použití), není zpravidla nutné provádět klinické zkoušky.

Prakticky se jedná o kosmetické přípravky s definovatelnou účinnou látkou a s prokazatelnou účinností ověřenou klinickým hodnocením a které splňují podmínky Správné výrobní praxe. To tedy ve své podstatě odpovídá definici již zmíněných COSMECEUTICALS. Výstižnější název této nově vzniklé skupiny zdravotnických prostředků by byl např. DERMATOLOGIKUM.

4) Perspektivní možnosti uplatnění kosmetických aspektů v rámci dermatologické péče

Současná – nová – legislativní formulace kategorie tzv. Zdravotnických prostředků vhodných k úpravě primárně postižené kůže, nikoliv k vlastnímu léčení kožního onemocnění, ale k podpoře léčby a ev. následné rehabilitace, umožňuje použít pro tyto účely i stávající kosmetologicky orientované přípravky (ověřené klinickým hodnocením) a překlenovat tak postupně některé rozdílnosti dermatologických extern a nově pro tento účel vybraných přípravků lékařské kosmetiky.

U dermatologických extern – stejně jako u přípravků lékařské kosmetiky, je zákonná povinnost uvádět na obale, nebo na příbalových tiskovinách, seznam účinných látek, konzervační přísady a základní údaje o formách použití a ev. možných interakcích.

Kosmetické přípravky v rámci laické kosmetiky musí též na svém obale uvádět rámcové složení přípravku a vymezení jeho použití (ev. i kontraindikace).

Perspektivní vývoj technologií výroby jak dermatologických léčiv, tak přípravků kosmetických (hlavně kosmetiky lékařské) **bude v obecné**

Tabulka 2. Normativní kritéria pro dermatologická externa a kosmetické přípravky

Zevní dermatologická léčiva – externa	Přípravky lékařské kosmetiky	Přípravky laické kosmetiky
Cílené zaměření na léčení patologických – chronických změn na kůži (dermatózy).	Cílené zaměření na podporu průběhu léčebného procesu a na úpravu s tím spojených funkčních a morfologických změn.	Široké možnosti příznivého ovlivnění průběžných nebo následných nežádoucích projevů na kůži.
Povinná normativní kritéria Přesné určení účinných a pomocných látek s podrobnou deklarací jejich účinku. Stanovení mikrobiologické kvality čistoty a stability. Deklarace možných nežádoucích účinků, včetně možných interakcí s jinými léčivy.		Obecná deklarace účinné látky a rámcová informace o účinnosti, ev. o omezení použitelnosti.
PHARMACEUTICALS		COSMETICS
COSMECEUTICALS		

rovině spočívat na vývoji přípravků spočívajících na mikronizovaných formách účinných látek, na nových typech základů a nových technologiích emulzních systémů (např. Pickeringovy emulze), u kterých je mezifázové rozhraní O/V vytvořené mikronizovanými částicemi anorganické povahy bez emulgátorů (1, 4).

Některé nové přípravky, např. pro ochranu před UV zářením, jsou již na těchto základech vyvinuty. Nově vyvinuté barieroprotektivní krémové přípravky budou, jak již současné zkušenosti s novým emulzním systémem 2DERM ukazují, požadovaná kritéria, jak kosmetologická, tak porušený kožní povrch chránící, splňovat (6).

Dá se předpokládat, že estetická a kosmetická úroveň dermatologických i kosmetických přípravků se obecně výrazně zvýší a pozitivně ovlivní úspěšnost profesionálních aktivit v oboru dermatologie i kosmetiky.

Literatura

1. Daniels R. Galenic principles of modern skin care products. Skin Care Forum 2001, Iss 25 Ed. Cognis Deutschland – Düsseldorf.
2. Schadenböck W. Seife und Syndets. Nach: Klaschka F. (Hrsg), Empfindliche Haut, Berlin, Diesbach Verl. 1992: 127–135.
3. Szakall A. Experimentelle Daten zur Klärung der Function der Wasserbarriere in der Epidermis des lebenden Menschen. Berufsdermatosen 1958; 6: 171–191.
4. Záhorský J. Zevní dermatologická terapie a kosmetika. Grada Publ. Praha 2006.

5. Záhorský J. Bariérová funkce z pohledu klinické praxe. Dermatol. praxi 2007; 1: 8–11.

6. Záhorský J. Ochranné bariérové systémy. Dermatol. praxi 2011; 1: 8–11.

7. Drug Discovery and Development Approaches to „Cosmeceuticals“ IBC's Second Annual Industry Conference. Internat. Business Communication, February 12–13, 1998. The Hilton at Short Hills, N.J.

Článek přijat redakcí: 30. 9. 2011

Článek přijat k publikaci: 27. 10. 2011

emer. prof. MUDr. Jiří Záhorský, DrSc.

I. dermatovenerologická klinika
FN u sv. Anny a LF MU Brno
Pekařská 53, 656 91 Brno
sehr.dvk@fnusa.cz

