

**Государственное учреждение здравоохранения  
«Тульский областной кожно-венерологический диспансер»**

**УТВЕРЖДАЮ**

**Главный врач ТОКВД**

**Руднева Наталья Сергеевна**

---

Подпись (МП)

**ОТЧЕТ**

**о результатах клинического испытания эффективности и безопасности  
применения крема Лостерин в терапии хронических дерматозов у детей**

**Клиническая база:** ГУЗ «Тульский областной кожно-венерологический диспансер»

**Руководитель исследования:** Руднева Наталья Сергеевна, главный врач ТОКВД, к. м. н.

Москва  
2012

Наиболее часто встречающимися заболеваниями кожи у детей являются атопический дерматит (АтД) и различные формы экземы (Э). Последнее время отмечается неуклонный рост этих дерматозов с тенденцией к более длительному течению и высокому уровню распространенности. Данные заболевания приводят к снижению социальной адаптации ребенка.

АтД – хронический аллергодерматоз у лиц с генетической предрасположенностью к атопии, характеризующийся экссудативными и/или лихеноидными высыпаниями, повышением сывороточного Ig E и гиперчувствительностью к специфическим и неспецифическим раздражителям (Баткаев Э.А., 2011). Одни авторы полагают, что основным пусковым механизмом в развитии АтД является воспаление, возникшее на фоне проникновения в кожу аллергенов и раздражителей. Другие считают, что основным звеном в развитии АтД является нарушение эпидермального барьера кожи, что способствует развитию воспаления вследствие проникновения аллергенов. Таким образом, АтД – это заболевание мультифакториальной природы.

Экзема – хроническое, рецидивирующее заболевание с островоспалительными симптомами, обусловленным серозным воспалением эпидермиса и дермы (Н.Г. Короткий). Характеризуется эволюционным полиморфизмом элементов сыпи, мокнутием, зудом. Процесс начинается большей частью с лица, кистей, имеет тенденцию к распространению на кожу туловища и конечностей. Одной из форм экзематозного процесса является дисгидротическая экзема (дисгидроз), которая, в свою очередь, отличается локализацией на ладонях и подошвах, где из-за толщины рогового слоя эпидермиса эритематозная стадия выражена слабо, но преобладают хорошо сформированные пузырьки – так называемые зерна саго (Н.Г. Короткий).

Клинически достоверным является тот факт, что наружная терапия является патогенетически обоснованной и необходимой для каждого пациента, страдающего АтД и Э. В ходе проведенных исследований было также доказано, что хороших результатов в лечении данных заболеваний можно достичь, используя не только топические глюкокортикостероиды, но и применяя негормональные средства на основе натуральных компонентов, традиционно применяемых в дерматологии (нафталан, мочевины, салициловая кислота, деготь и др.). Это существенно снижает риск побочных эффектов, снимает потребность в длительном применении топических кортикостероидов, способствует поддержанию ремиссии.

Компанией «Бэствуд Фарма» совместно с дерматологами был разработан препарат – Лостерин крем (75 мл), применяемый для комплексного ухода за кожей больных, страдающих различными дерматозами.

Крем Лостерин содержит в своем составе комплекс активных компонентов, традиционно применяющихся для лечения кожных заболеваний:

**Нафталан обессмоленный (3%)** – это очищенный от смолистых соединений природный нафталан, который обладает выраженным противовоспалительным, сосудорасширяющим, десенсибилизирующим и антибактериальным действием, улучшает микроциркуляцию, повышает интенсивность обменных процессов и стимулирует трофические функции кожи.

**Мочевина (Карбамид/Carbamide/Urea) (10%)** – эффективное, увлажняющее кожу средство. Легко проникает в глубокие слои эпидермиса и служит проводником для других активных компонентов препарата. Обладает кератолитическим, ранозаживляющим и бактериостатическим действием.

**Салициловая кислота (0,1%)** – активный компонент ивовой коры. Обладает противовоспалительным, антисептическим и кератолитическим действием.

**Д-пантенол (провитамин B5)** стимулирует регенерацию кожи, слизистых оболочек, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон. Повышает репаративные и барьерные функции кожи, оказывает противовоспалительное действие.

**Экстракт софоры японской** содержит комплекс алкалоидов и флавоноидов, в том числе рутин, обладающий сильным противовоспалительным действием, способностью уплотнять стенки сосудов и уменьшать их ломкость. Алкалоиды софоры способны подавлять пролиферацию кератиноцитов, снижая шелушение кожи. Препараты софоры применяют при гнойных воспалительных процессах (раны, ожоги, трофические язвы), а также при себорее, псориазе, воспалительных и грибковых заболеваниях кожи, экземе, ожогах, волчанке, фурункулах и трофических язвах кожи.

**Миндальное масло** содержит витамины E и F, комплекс жирных кислот, основная из которых – олеиновая. Регулирует липидный и водный баланс кожи, активизирует процесс регенерации клеток, обладает очищающим, смягчающим, питающим свойствами, оказывает противозудное действие.

**Таким образом, компоненты, входящие в состав крема Лостерин, обладают выраженным противовоспалительным, противозудным, отшелушивающим и антимикробным действием, способствуют восстановлению пораженных кожных покровов, повышают регенеративные и барьерные функции кожи, предотвращают ощущение сухости и раздражения.**

**Крем Лостерин рекомендован:**

- В комплексной терапии при различных формах дерматитов/дерматозов с выраженной сухостью кожи: **псориаз, экзема, атопический дерматит, себорейный дерматит, ихтиоз, ксероз;**
- Для профилактики обострений хронических дерматозов, продления ремиссии;
- При нарушении кожного барьера, сухости и раздражении кожи.

**Цель клинической апробации** – оценить эффективность и безопасность применения крема Лостерин в терапии хронических дерматозов у детей.

**Клиническая база:** исследование проводилось на базе ГУЗ «Тульский областной кожно-венерологический диспансер» (г. Тула).

**Материалы и методы исследования**

Под клиническим наблюдением в ГУЗ «Тульский областной кожно-венерологический диспансер» находились 32 ребенка (15 мальчиков, 17 девочек), больных атопическим дерматитом, экземой, дисгидрозом.

Возраст пациентов – от 9 месяцев до 18 лет.



Пациентов наблюдали в течение 21 дня. Все больные использовали крем Лостерин в период обострения заболеваний в качестве монотерапии. Препарат наносился на очаги поражения 2 раза в день (без ограничений площади нанесения).

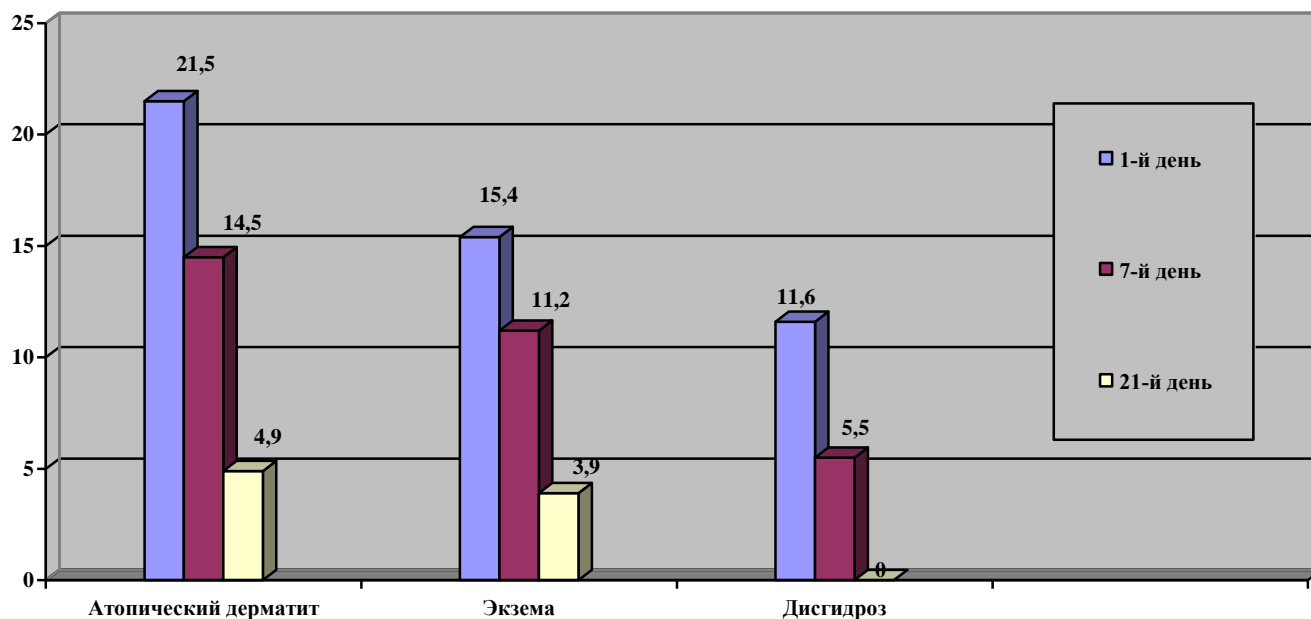
Для объективной оценки степени тяжести клинических проявлений и эффективности терапии у всех больных был использован индекс EASI. Значение индекса EASI менее 20 баллов соответствовало легкой степени тяжести, от 20 до 60 – средней степени тяжести.

Критерием терапевтической эффективности проводимого лечения служили регресс клинических проявлений заболевания и уменьшение показателей индекса EASI.

**Результаты исследования:**

Средняя величина индекса EASI до лечения в группе больных атопическим дерматитом составила 21,5 балла. Значительное улучшение после начала терапии кремом Лостерин отмечалось уже к концу 7-го дня лечения в виде уменьшения или разрешения эритемы, отечности, папулезных высыпаний, шелушения (средний показатель индекса EASI составил 14,5 балла). К концу 21-го дня лечения средний показатель индекса EASI в исследуемой группе составил 4,9 балла (частичное или полное разрешение очагов воспаления, значительное уменьшение сухости и шелушения).

## Динамика коэффициента EASI при монотерапии кремом Лостерин



Средняя величина индекса EASI до лечения в группе больных экземой составила 15,4 балла. К концу 7-го дня лечения мы наблюдали частичное разрешение очагов воспаления, эпителизацию эрозий (средний показатель индекса EASI в исследуемой группе составил 11,2 балла). К концу 21-го дня лечения средний показатель индекса EASI у пациентов данной группы составил 3,9 балла.

Средняя величина индекса EASI до лечения в группе больных с дисгидрозом составила 11,6 балла. Положительную динамику все пациенты отметили уже на первой неделе лечения: значительно уменьшились явления сухости, гиперкератоза, эпителизовались трещины (средний показатель индекса EASI у пациентов составил 5,5 балла). К концу 21-го дня лечения кожный процесс полностью регрессировал, средний показатель индекса EASI у пациентов составил 0 баллов.

Проведенное клиническое исследование показало высокую клиническую эффективность крема Лостерин.

Диагнозы	Ремиссия (%)	Улучшение (%)	Без изменений (%)
Атопический дерматит	67%	32,5%	0,5%
Экзема	72%	28%	—
Дисгидроз	100%	—	—

В группе больных с атопическим дерматитом полная ремиссия заболевания была достигнута у 67% больных, улучшение отмечалось у 32,5%, и лишь у 0,5% больных не было эффекта от проведенной терапии.

В группе больных с экземой полная ремиссия заболевания была достигнута у 72% больных, улучшение отмечалось у 28%.

Полное клиническое излечение отмечалось у всех (100%) больных с дисгидрозом.

### Заключение

Таким образом, проведенное клиническое исследование доказало эффективность и безопасность применения крема Лостерин у детей с 9-месячного возраста. Натуральные компоненты, входящие в состав крема Лостерин, обладают выраженным противовоспалительным, противозудным, отшелушивающим действием, способствуют восстановлению пораженных кожных покровов, предотвращают ощущение сухости и раздражения. Для достижения оптимальных результатов необходимо наносить крем Лостерин 2 раза в день в течение 14–21 дня.

Дата: 30 апреля 2012 г.  
К.м.н. Руднева Н.С.