

**Федеральное государственное образовательное учреждение дополнительного
профессионального образования «Институт повышения квалификации
Федерального медико-биологического агентства»
Кафедра дерматовенерологии и косметологии**

УТВЕРЖДАЮ

**Ректор ФГОУ ДПО ИПК ФМБА России
профессор, доктор медицинских наук**

РЕВА В.Д.

« ___ » _____ 2011 года.

ОТЧЕТ

**о результатах клинической апробации крема «Лостерин» в
комплексной и монотерапии хронических дерматозов,
сопровождающихся гиперкератозами.**

Клинические базы:

КВД №9 УЗ ЦАО г. Москвы, КВД №30 УЗ ЗелаО г. Москвы

Руководитель исследования:

ассистент Устинов Михаил Владимирович
сертификат ICH GCP, InnoPharm, Moscow, 2005

Ответственный исполнитель:

ассистент Сирмайс Наталия Сергеевна

Москва 2011 г.

Введение.

В группу хронических дерматозов, сопровождающимися гиперкератозами и шелушением, входит большое количество заболеваний кожи. Это и такие распространенные болезни как, например: псориаз, экзема, атопический дерматит с лихенификацией, сквамозно-гиперкератотические формы микозов, так и редкие нозологические формы – ихтиозы, кератодермии и др.

Поэтому практикующие врачи сталкиваются с такими больными ежедневно, порой они составляют большую часть взрослого дерматологического приема. Достижения фармакологии, в частности комбинированные с отшелушивающими средствами стероиды, позволили существенно улучшить качество жизни больных, а их доступность в аптечной сети постепенно снизило активность врачей в выписке рецептурных препаратов по старым проверенным прописям, так как это резко снижало комплаентность лечения.

Кроме того, препараты по традиционным прописям заметно уступали как в эффективности официальным мазевым препаратам, так и в органолептических и косметических свойствах. С течением времени и врачи и пациенты реже используют изготавливаемые наружные препараты.

Но прошло время, возникли новые вопросы в лечении дерматозов, сопровождающихся гиперкератозами, а именно: длительность использования комбинированных и моностероидов, противорецидивная и профилактическая терапия, удоб при гиперкератотических состояниях и шелушении, коррекция которых изначально затруднена по генетической природе заболевания.

В настоящее время происходит переоценка значимости космецевтики в терапии и уходе за кожей больных с такими хроническими дерматозами. Существует ряд современных, в основном иностранных линий медицинской косметики, по уходу за кожей при гиперкератозах, которые хорошо зарекомендовали себя, но вряд ли могут считаться широко доступными для повседневного применения и зачастую ограничиваются смягчением, отшелушиванием и увлажнением. Антипролиферативное, разрешающее, противозудное, противовоспалительное, антибактериальное, заживляющее действия возлагаются на базовые лекарственные препараты, чаще всего на основе топических стероидов.

Но такие свойства с сохранением смягчения, увлажнения и отшелушивающего эффекта присущи классическим дерматропным компонентам: нафталану, мочеvine, салициловой кислоте, Д-пантенолу, комплексам растительных масел, алкалоидов и флавоноидов. Эти препараты в том или ином виде представлены на рынке, но косметические и органолептические свойства мазей на основе этих компонентов далеки от идеала и не часто используются больными.

Поэтому назрела необходимость разработки и внедрения косметического средства, не содержащего глюкокортикостероидных гормонов, красителей и отдушек, изготовленного по традиционным дерматологическим прописям с описанными выше свойствами, выполненного на приемлемой органолептически и косметически основе, в качественной упаковке и по приемлемой цене для повышения комплаентности. Эта работа была выполнена отечественной компанией ООО «Гринвуд», создавшей крем «Лостерин», содержащего в качестве активных компонентов нафталан (3%), мочеvinу (10%), салициловую кислоту, пантенол, экстракт Софоры.

Основные действующие компоненты крема Лостерин по данным производителя:

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

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

Салициловая кислота - активный компонент ивовой коры. Обладает противовоспалительным, антисептическим, ранозаживляющим и кератолитическим действием.

Д-пантенол - стимулирует регенерацию кожи, слизистых оболочек, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон. Оказывает регенерирующее и 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.

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.

Цели клинической апробации:

1. Оценить объективную эффективность и безопасность крема «Лостерин» у больных с хроническими дерматозами с гиперкератозами.
2. Определить субъективную оценку эффективности использования крема Лостерин в виде монотерапии и в комбинации по сравнению с ранее проводимым больными лечением.
3. Оценить субъективную переносимость и приверженность к терапии больных.
4. Оценить возможность длительного профилактического применения крема Лостерин.

Клинические базы:

Апробация проводилась на базе КВД №№ 9 и 30 Департамента Здравоохранения гор. Москва.

Критерии включения:

Наличие хронического дерматоза с гиперкератозом.

Анамнез по заболеванию не менее 5 лет.

Предшествующая терапия другими лекарственными препаратами и косметическими средствами ранее.

Обострение процесса в течение не менее месяца на момент обращения, отсутствие лечения в течение минимум последних 2-х месяцев перед началом использования крема Лостерин.

Стандартное согласие пациента.

Критерии исключения:

Аллергия в анамнезе к компонентам препарата.

Материалы и методы исследования:

Количество пациентов, участвующих в исследовании: 20 человек. Возраст пациентов: от 19 до 66 лет (без возрастного ценза). Распространенность кожного процесса не являлась фактором отбора или ограничения применения, но большинство пациентов имели локализованные поражения 1-5% поверхности тела (расчет по правилу ладони).

Контроль безопасности и клинической эффективности проводился еженедельно, в группе с последующим профилактическим режимом – раз в 2-4 недели по специальным стандартизированным картам (см. приложения) с последующим алгебраическим расчетом.

Органолептические и косметические свойства препарата оценивались субъективно по опросу однократно в период окончания курса лечения (последний визит).

Распределение больных по заболеваниям:

Заболевание / количество больных (локализация)	Терапия, проводимая ранее		Терапия в период исследования	
	местная	системная	местная	системная
Псориаз вульгарный / 2 (локти, голени, единичные бляшки на теле)	Топические стероиды, преимущественно комбинированные с салициловой кислотой	Гепатопротекторы, витамины группы В, сосудистые и десенсебилизирующие препараты	Монотерапия Лостерином	Гепатопротекторы, витамины группы В, сосудистые и десенсебилизирующие препараты
Экзема (преимущественно тилотические формы) / 12 (кисти и/или стопы)	Топические стероиды, преимущественно комбинированные с салициловой кислотой, космецевтика	Антигистаминные препараты, препараты кальция, аевит	Монотерапия Лостерином – 8, а комбинация с топическим стероидом – 4 больных, через 4 недели переход на профилактическое применение - 9 больных.	Антигистаминные препараты, препараты кальция, аевит
Атопический дерматит с выраженной лихенификацией / 2 (локтевые сгибы, подколенные ямки)	Топические стероиды, преимущественно без салициловой кислоты, космецевтика	Антигистаминные препараты, препараты кальция, витамины	Комбинация с топическим стероидом, через 4 недели переход на профилактическое применение	Антигистаминные препараты, препараты кальция, витамины
Микозы стоп, сквамозно-гиперкератотическая форма / 2 (стопы)	Наружные противогрибковые препараты	-	Комбинация с топическим антимикоти-	-

			ком, через 4 недели переход на профилактическое применение	
Профессиональная экзема / 1 (кисти)	Смягчающие кремы, изредка - топические стероиды	Редко – антигистаминные	Монотерапия Лостерином	-
Подошвенная кератодермия / 1 (подошва)	Салициловая мазь, радевит	Аевит	Монотерапия Лостерином через 4 недели переход на профилактическое применение	Аевит

Способ применения крема «Лостерин»:

Препарат наносится на очаги поражения 2-3 раза в день (без ограничений площади нанесения). Курс лечения - 28 дней.

Результаты исследования:

Оценивая полученные результаты надо сразу отметить, что выборка не позволяет сделать обобщающие выводы. Так у одного из больных псориазом и у больной профессиональной экземой через 2 недели после начала терапии с использованием крема Лостерин началось обострение заболеваний, и пациенты самостоятельно прекратили лечение. Скорость наступления положительных изменений у второго из пациентов, больных псориазом, с его слов уступала таковой при традиционно используемой им терапии, в связи с чем нами принято решение не включать далее больных этим дерматозом в исследования.

В остальных случаях – у больных экземой, атопическим дерматитом, микозами стоп и подошвенной кератодермией – мы констатируем прогредиентное снижение при еженедельной фиксации таких симптомов, как гиперкератоз, шелушение, трещины, эритема, муковидное шелушение при микозах, зуд. К концу четвертой недели терапии с использованием крема Лостерин удалось достичь клинической ремиссии как полной (микозы, атопический дерматит, большая часть больных экземой), так и частичной (кератодермия, экзема), что очень позитивно оценивалось не только исследователями, но и пациентами. Субъективные оценки по сравнению с ранее используемыми наружными препаратами также были в пользу применения крема Лостерин.

14 больных из группы изъявили желание использовать крем с профилактическими целями, однако режим такого использования не разработан и не предложен фирмой-производителем, поэтому мы рекомендовали постепенное снижение кратности нанесения до 1 раза в сутки. Первые отклики пациентов, полученные нами, обнадеживают.

Всеми пациентами хорошо оценены органолептические и косметические свойства крема, качество упаковки и удобство применения, положительно охарактеризована ценовая политика ООО «Гринвуд». Каких-либо побочных эффектов в месте нанесения крема в период апробации не определялось.

Заключение:

1. Клиническая эффективность крема Лостерин у больных с хроническими дерматозами с гиперкератозами варьирует от конкретного заболевания, но в целом крем можно

рассматривать как эффективное и безопасное космецевтическое средство при этой группе заболеваний. Перечень показаний нуждается в уточнении и конкретизации по формам и стадиям патологических процессов в коже.

2. Подавляющее число пациентов считают рациональным использование крема Лостерин в виде монотерапии или в комбинации по сравнению с ранее проводимым ими лечением.
3. Крем Лостерин хорошо субъективно переносится, отмечается высокая степень приверженности больных к терапии.
4. С учетом безопасности входящих в крем Лостерин компонентов, их многогранному действию, открывается возможность длительного его профилактического применения при хронических дерматозах с гиперкератозами. Оценка этой возможности - предмет будущих исследований.

Руководитель исследования:

Устинов Михаил
Владимирович

Ответственный исполнитель:

Сирмайс Наталия
Сергеевна
