

СУЛЬФУР-ПЛЮС

Результаты клинических исследований препаратов, применяемых при кожных заболеваниях.

Введение

Вульгарные угри – заболевание со сложным этиопатогенезом, характеризующееся первичным поражением пилосебацейного комплекса. Основными факторами развития данного заболевания являются: андрогениндуцированная гиперсекреция сальных желез, патологический фолликулярный гиперкератоз, воспаление, вызванное размножением и жизнедеятельностью *Propionibacterium acnes*, генетическая предрасположенность. В настоящее время при лечении пациентов с *acne vulgaris* наиболее широко применяются антибактериальные препараты, ретиноиды и антиандрогены. Однако длительное применение ретиноидов оказывает гепато- и эмбриотоксическое действие, а повторные курсы антибиотикотерапии нередко становятся причиной формирования резистентности микрофлоры и развития оппортунистической инфекции. Зачастую течение заболевания осложняется развитием психосоциальных расстройств, которые вызваны как непосредственно самим заболеванием, так и поствоспалительными косметическими дефектами кожи. Все вышеописанное обуславливает необходимость разработки дифференцированного подхода к терапии заболевания в зависимости от степени тяжести кожного процесса и выраженности поствоспалительных изменений.

Клинические исследования препарата «Сульфур – плюс» (гранулы гомеопатические), проводились в ГУ «ЦНИКВИ Росздрава».

Целью исследования явилось открытое сравнительное изучение и оценка клинической эффективности, переносимости и безопасности препарата «Сульфур-плюс» в лекарственной форме гранулы при лечении пациентов с вульгарными угрями средней тяжести в сравнении со стандартной терапией.

Характеристика исследуемого препарата

Гомеопатический препарат «Сульфур-плюс» представляет собой гранулы белого или кремового цвета, в состав которого входят: сера (Sulfur) С6, Календула обыкновенная (*Calendula officinalis*) С6, уголь древесный С6 (*Carbo vegetabilis*) С6, гепар сульфур (*Hepar sulfur*) С6, кальций карбоникум по Ганеману (*Calcium carbonicum Hahnemanni*) С6, можжевельник обыкновенный (*Juniperis communis*) С6

Характеристика исследуемой популяции

В исследование включались мужчины и женщины в возрасте от 18 до 35 лет с клиническими проявлениями и установленным диагнозом вульгарные угри средней степени тяжести.

Критерии исключения из исследования:

- Желание пациента или его родственников
- Нежелательные явления или сопутствующие заболевания
- Наличие тяжелых соматических заболеваний (эндокринная патология, онкологические заболевания, сердечно-сосудистая, почечная недостаточность и др.)

- Выявление в процессе исследования изменений лабораторных показателей, свидетельствующих о тяжелых нарушениях функций ряда органов и систем
- Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата
- Неспособность полностью понять объяснения исследования, касающиеся процедуры самого исследования

Характеристика клинической группы пациентов

В исследование включены 30 пациентов (9 мужчин и 21 женщина) с диагнозом вульгарные угри средней степени тяжести, возрасте от 18 до 35 лет (таблица 1), длительностью заболевания от 1 года до 10 и более лет (таблица 2).

Таблица 1

Распределение пациентов по возрасту (основная группа)

Возраст пациентов	Количество пациентов	
	абс	%
от 18-20 лет	16	53,3%
от 20 до 25 лет	11	36,7%
Старше 25 лет	3	10%

Таблица 2

Распределение пациентов по продолжительности заболевания (основная группа)

Продолжительность заболевания	Количество пациентов	
	абс	%
от 1 до 3-х лет	12	40%
от 3 до 5 лет	13	43,3%
от 5 лет до 10 лет	3	10,0%
Более 10 лет	2	6,7%

В группу контроля включены 30 пациентов (10 мужчин и 20 женщин) с диагнозом вульгарные угри средней степени тяжести, возрасте от 18 до 35 лет (таблица 3), длительностью заболевания от 1 года до 10 и более лет (таблица 4).

Таблица 3

Распределение пациентов по возрасту (контрольная группа)

Возраст пациентов	Количество пациентов	
	абс	%
от 18-20 лет	12	40
от 20 до 25 лет	14	46,7
Старше 25 лет	4	13,3

Таблица 4

Распределение пациентов по продолжительности заболевания (контрольная группа)

Продолжительность заболевания	Количество пациентов	
	абс	%
от 1 до 3-х лет	9	30
от 3 до 5 лет	10	33,3
от 5 лет до 10 лет	10	33,3

Более 10 лет	1	3,3
--------------	---	-----

Клинические проявления заболевания у обследованных пациентов характеризовались открытыми и закрытыми комедонами (не более 30 элементов), папулами и пустулами (не более 20 элементов), единичными инфильтративными элементами (не более 5 элементов), а также поствоспалительной гиперпигментацией и атрофическими рубчиками.

Всем пациентам были проведены общеклинические исследования крови и мочи в динамике (до и после лечения). Обследование включало в себя: клинические анализы крови и мочи, биохимическое исследование крови, включающее общий билирубин, креатинин, мочевины, аланинаминотрансферазу, аспартатаминотрансферазу, щелочную фосфатазу, триглицериды, холестерин. У всех обследованных пациентов в основной (n=30) и контрольной (n=30) группах показатели биохимического анализа крови, клинических анализов крови и мочи до и после лечения находились в пределах нормы.

У части пациентов установлены сопутствующие заболевания: хронический гастрит – 3 (10%), хронический тонзиллит – 2 (6,7%), себорейная экзема – 1 (3,3%), атопический дерматит – 1 (3,3%), хронический панкреатит – 1 (3,3%), дискинезия ЖВП – 1 (3,3%), дисфункция яичников – 1 (3,3%).

Исследование проводилось открыто, с формированием основной и контрольной групп (30 и 30 человек, соответственно). Продолжительность исследования составила – 6 недель. Основная группа (30 пациентов с клиническими проявлениями вульгарных угрей средней степени тяжести) получали монотерапию гомеопатическим препаратом «Сульфур-плюс». Режим дозирования: по 8 гранул 3 раза в день сублингвально за 15-20 минут до еды в течение 6 недель

У пациентов контрольной группы (30 человек - с клиническими проявлениями вульгарных угрей средней степени тяжести) лечебные мероприятия включали в себя назначение препаратов, обладающих себосупрессивным действием (ретинол пальмитат в дозе 150 тыс. МЕ в сутки на протяжении 6 недель), а также топических антибактериальных средств (Далацин-Т наносился 2 раза в сутки, в течение 1,5 месяцев).

Оценка эффективности лечения проводилась по следующим критериям: разрешение акне-элементов, переносимость препарата, наличие осложнений и побочных эффектов. Также учитывалась субъективная оценка клинической эффективности лечения.

Результаты клинического исследования препарата «Сульфур-плюс» в сравнении с контрольной группой.

В соответствии с протоколом исследования до начала терапии, после 3-й и 6-й недели лечения проводилась оценка динамики разрешения клинических проявлений заболевания (таблица 5).

Таблица 5

Динамика разрешения клинических проявлений заболевания

Клинические признаки	Основная группа			Контрольная группа		
	До лечения	3 недели	6 недель	До лечения	3 недели	6 недель
Папулы	8,3±0,7	4,9±0,9	3,2±0,4	9,7±0,9	3,1±0,8	1,6±0,3
Пустулы	5,6±0,4	3,1±0,4	1,5±0,3	8,5±0,4	2,9±0,7	1,1±0,2
Комедоны	7,6±0,8	6,7±0,6	5,6±0,7	11,5±0,7	8,6±0,4	6,2±0,5
Инфильтративные / нодулокисты	0,2±0,05	0,1±0,05	0,1±0,05	1±0,05	0,5±0,06	0,1±0,04
Пигментации	+	+	+	+	+	+
Рубцы	+	+	+	+	+	+

В результате проведенной терапии препаратом «Сульфур-Плюс» в течение 6 недель получены следующие результаты: среднее количество комедонов уменьшилось с $7,6 \pm 0,8$ до $5,6 \pm 0,7$ ($p < 0,05$), папул – с $8,3 \pm 0,7$ до $3,2 \pm 0,4$ ($p < 0,05$), пустул - с $5,6 \pm 0,4$ до $1,5 \pm 0,3$ ($p < 0,05$), инфильтративных элементов - с $0,2 \pm 0,05$ до $0,1 \pm 0,05$ ($p < 0,05$). Выраженность гиперпигментаций и атрофических поствоспалительных изменений кожи осталась без изменений.

В контрольной группе на фоне проводимой традиционной терапии наблюдалась следующая динамика: количество комедонов уменьшилось с $11,5 \pm 0,7$ до $6,2 \pm 0,5$ ($p < 0,05$), папул - с $9,7 \pm 0,9$ до $1,6 \pm 0,3$ ($p < 0,05$), пустул - с $8,5 \pm 0,4$ до $1,1 \pm 0,2$ ($p < 0,05$) (таблица 5). Выраженность гиперпигментаций и атрофических поствоспалительных изменений кожи осталась без изменений.

График 1

Динамика папулезных элементов в основной и контрольной группе

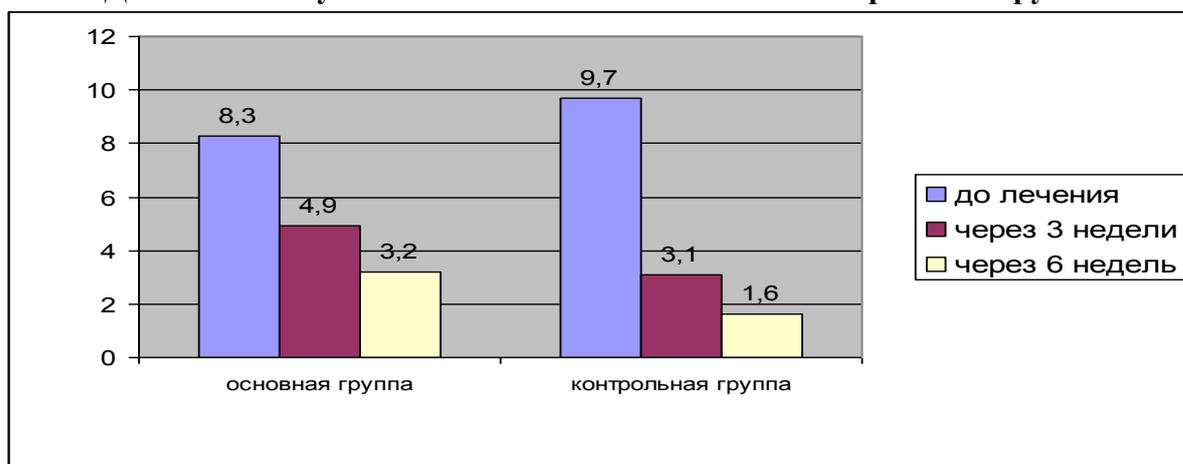


График 2

Динамика пустулезных элементов в основной и контрольной группе

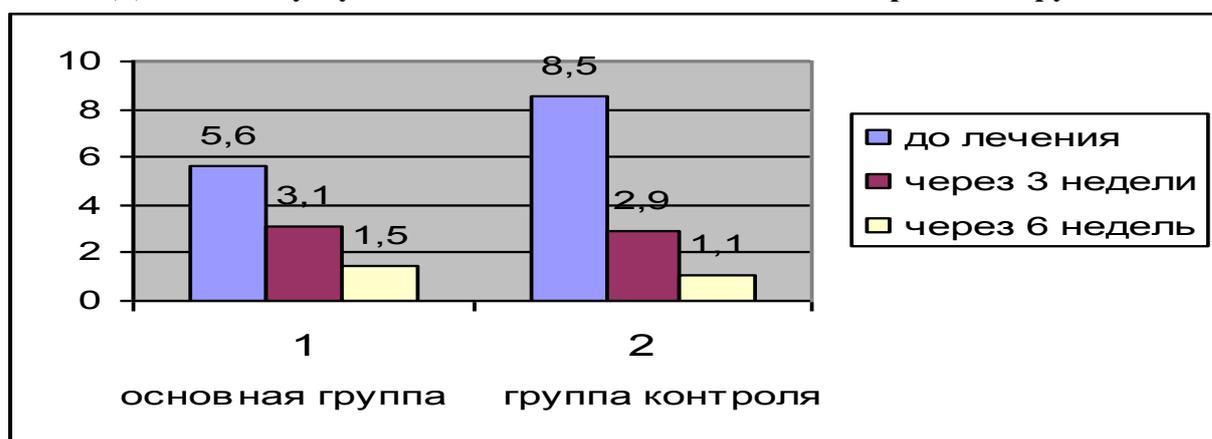


График 3

Динамика комедональных элементов в основной и контрольной группе



Оценка клинической эффективности препарата проводилась в конце периода лечения на основании регресса акне-элементов по шкале Гамильтона (0 – субъективные признаки болезни отсутствуют, 1 – слабо выражены, 2 – умеренно выражены, 3 – сильно выражены).

При этом в основной группе «0» достигнут в 0% случаев, «1» - в 86,7% (26 пациентов), «2» – в 10% (3 человека), «3» - 3,3% (1 пациент).

В контрольной группе «0» результат получен у 43,3% пациентов (13 человек), «1» у – 46,7% (14 человек), «2» у – 10% (3 человека), «3» - 0%.

Оценка динамики субъективных признаков болезни на фоне проводимой терапии препаратом «Сульфур-Плюс» проводилась по 3-х бальной системе Гамильтона (0-отсутствует, 1-слабо выражен, 2-умеренно выражен, 3-сильно выражен) (таблица 6).

Таблица 6

Субъективные признаки болезни

Признак	Основная группа			Контрольная группа		
	До лечения	3 недели	6 недель	До лечения	3 недели	6 недель
Зуд кожи /жжение	1	1	0	0	0	0
Возбудимость	1	1	0	2	1	0
Депрессия	2	2	2	3	3	3
Окраска кожи	2	2	2	3	2	2

После 6 недель применения гомеопатического препарата «Сульфур-Плюс» практически все пациенты отметили эффективность проводимой терапии.

Субъективная оценка эффективности проведенной терапии проводилась по шкале Гамильтона (таблица 7) (0 – субъективные признаки болезни отсутствуют, 1 – слабо выражены, 2 – умеренно выражены, 3 – сильно выражены).

Таблица 7

Субъективная оценка эффективности лечения

Оценка эффективности	Основная группа		Контрольная группа	
	абс	%	абс	%
0	2	6,7	11	36,7
1	23	76,7	18	60,0
2	4	13,3	1	3,3

3	1	3,3	0	0
Всего	30	100	30	100

Оценка результатов клинической эффективности препарата «Сульфур-Плюс» проводилась по четырем критериям:

«отличный» - исчезновение всех симптомов заболевания, нормализация показателей объективных, лабораторных

«хороший» - улучшение самочувствия, регрессия симптоматики, положительная динамика данных объективных, лабораторных исследований

«удовлетворительный» - незначительное улучшение общего состояния и положительной динамики данных объективных, лабораторных исследований

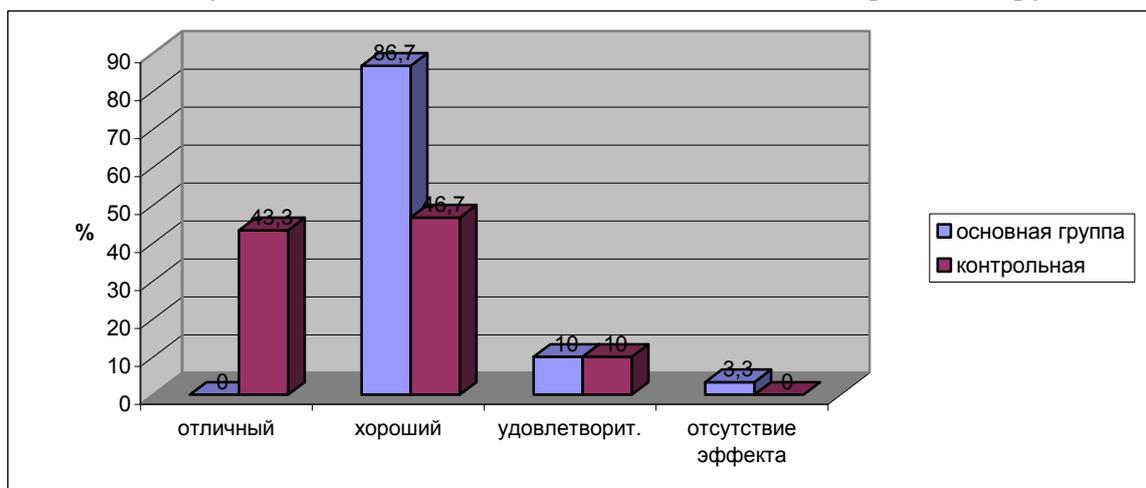
«отсутствие эффекта» - невозможность оценить эффект, а также в случае досрочного прекращения лечения

При этом в основной группе «отличный результат» достигнут в 0% случаев, «хороший результат» - в 86,7% (26 пациентов), «удовлетворительный» – в 10% (3 человека), отсутствие результата - 3,3% (1 пациент).

В контрольной группе «отличный результат» получен у 43,3% пациентов (13 человек), «хороший результат» у – 46,7% (14 человек), «удовлетворительный» у – 10% (3 человека), отсутствие результата - 0%. Показатели клинической эффективности у пациентов основной (n=30) и контрольной (n=30) групп представлены в графике 4.

График 4

Результаты лечения пациентов основной и контрольной групп



Пациенты отмечали хорошую переносимость препарата «Сульфур-Плюс». Осложнение, связанное с приемом препарата наблюдались только у 1 пациентки (3,3%), характеризующееся появлением выраженного шелушения кожи на 3-й недели применения «Сульфур-Плюс». Для уменьшения шелушения было рекомендовано применение индифферентного увлажняющего крем дважды в сутки, что позволило полностью уменьшить выраженность эксфолиации, и лечение было продолжено в полном объеме. В результате проведенной терапии (через 6 недель) получена положительная динамика: количество пустул уменьшилось на 50%, папул на - 71,4%, количество комедонов осталось без изменений. Таким образом, шелушение кожи может быть расценена как ожидаемая реакция, не требующая отмены препарата.

Нежелательное явление, связанное с применением гомеопатического препарата «Сульфур-Плюс», было отмечено у 1 пациентки (3,3%) - на 3-й день терапии появился выраженный зуд кожи, в связи с чем пациентка отказалась от участия в дальнейшем исследовании. Появление зуда у данного пациента не было связано с погрешностями в

диете и/или применением каких-либо косметических средств. После отмены препарата зуд регрессировал в течение суток, что, по мнению исследователей, подтверждает связь появления зуда кожи с применением препарата.

Таким образом, проведенное исследование показало, хорошую переносимость и низкое число осложнений (3,3%) (1 случай) при приеме гомеопатического препарата «Сульфур-Плюс».

Выводы

- Гомеопатический препарат «Сульфур-Плюс» (гранулы гомеопатические, производитель – ООО «Доктор Н») позволяет достичь «хорошего результата» в терапии вульгарных угрей средней степени тяжести - в 86,7%, «удовлетворительного» – в 10%. Отсутствие результата получено в 3,3% случаев.
- Гомеопатический препарат «Сульфур-Плюс» удобен в применении, хорошо переносится. Нежелательные явления от приема препарата диагностированы у 2 пациентов (6,6%), характеризовались: у 1 (3,3%) - выраженным зудом кожи, что послужило причиной отмены препарата, у 1 пациентки (3,3%) - шелушением, которое не потребовало отмены препарата.
- У всех обследованных пациентов в основной группе (n=30) показатели клинических анализов крови и мочи, биохимического анализа крови после проведенного лечения гомеопатическим препаратом «Сульфур-Плюс» находились в пределах нормы, что служило показателем безопасности препарата.
- Гомеопатический препарат «Сульфур-Плюс» может быть рекомендован к медицинскому применению при лечении пациентов с вульгарными угрями степени тяжести.