

УРТИКА ДН

Введение

В наружном лечении аллергических дерматозов, таких как аллергическая крапивница, аллергическая экзема и локализованный нейродермит традиционно используются кортикостероидные лекарственные средства в форме мази и кремов. Зачастую пациенты самостоятельно принимают данные препараты в течение длительного периода, чем вызывают появление побочных эффектов от их применения, и как следствие снижение чувствительности к применению других нестероидных препаратов. Появление нового нестероидного средства в арсенале дерматологов дает новые возможности в лечении аллергических дерматозов.

Клинические исследования препарата «Уртика ДН» (мазь) проводились в ГУ «ЦНИКВИ Росздрава».

Целью исследования явилось открытое сравнительное изучение и оценка клинической эффективности, переносимости и безопасности гомеопатического препарата «Уртика ДН» в лекарственной форме мазь для наружного применения при назначении его в терапии аллергической крапивницы и атопических дерматитов (экземы аллергической, нейродермита локализованного) в сравнении со стандартной терапией.

Характеристика исследуемого препарата

Гомеопатический препарат «Уртика ДН» представляет собой мазь желтого цвета, в состав которого входят: *Urtica dioica* (Крапива двудомная) Д2 2,5г, *Calendula officinalis* (Календула обыкновенная) Д2 2,5г, *Bellis perennis* (Маргаритка) Д2 2,5г, *Hypericum perforatum* (Зверобой продырявленный) Д2 2,5 г, Ланолин безводный 7,5г, вазелин до 100 г.

Препарат применяется в терапии аллергической крапивницы, атопических дерматитов (экземы аллергической, нейродермита локализованного). Противопоказаниями к применению препарата является повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата. Все активные компоненты препарата внесены в Номенклатуру однокомпонентных гомеопатических лекарств, разрешенных к медицинскому применению на территории Российской Федерации.

Состав препарата подобран таким образом, чтобы каждый ингредиент вносил свой вклад в терапевтический эффект препарата с учетом положений о совместимости гомеопатических препаратов и безопасности комплексного гомеопатического препарата.

Характеристика исследуемой популяции

В исследование включались мужчины и женщины в возрасте от 18 до 65 лет на основании подписанного информированного согласия на участие в исследовании и с клинически установленными диагнозами:

- аллергическая крапивница
- атопические дерматиты (экземы аллергической, нейродермита локализованного).

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
- Отказ от участия в исследовании

Структура клинического исследования

Исследование проводилось открыто, с формированием основной и контрольной групп (30 и 30 человек, соответственно). Продолжительность исследования составила – 8 недель. Основную группу пациентов составили 30 человек (25 женщин, 5 мужчин) в возрасте от 18 до 58 лет с диагнозами аллергическая крапивница, атопические дерматиты (экзема аллергической, нейродермита локализованного), длительность заболевания у которых составляла от 1 месяца (аллергическим дерматитом) до 55 лет (атопическим дерматитом).

Таблица 1

Давность заболевания пациентов основной и контрольной группы

| Давность заболевания | Основная группа (человек) | Контрольная группа (человек) |
|----------------------|------------------------------|---------------------------------|
| 1 – 12 месяцев | 8 | 3 |
| 1 – 5 лет | 6 | 7 |
| 5 - 10 лет | 3 | 5 |
| 10 лет и более | 13 | 15 |
| Всего | 30 | 30 |

Таблица 2

Распределение пациентов по нозологии (основная группа)

| Нозология | Количество пациентов (n=30) | |
|----------------------------|--------------------------------|------|
| | абс. | % |
| Экзема аллергическая | 11 | 36,6 |
| Нейродермит локализованный | 11 | 36,6 |
| Аллергический дерматит | 2 | 6,7 |
| Аллергическая крапивница | 1 | 3,4 |
| Атопический дерматит | 5 | 16,7 |
| Всего | 30 | 100 |

Таблица 3

Распределение пациентов по нозологии (контрольная группа)

| Нозология | Количество пациентов (n=30) | |
|----------------------|--------------------------------|----|
| | абс. | % |
| Экзема аллергическая | 15 | 50 |

| | | |
|----------------------------|----|-------|
| Нейродермит локализованный | 13 | 43,33 |
| Аллергический дерматит | 2 | 6,67 |
| Всего | 30 | 100 |

Основная группа получала монотерапию гомеопатическим препаратом «Уртика ДН». Мазь назначалась 2 раза в день на пораженные участки кожи.

У пациентов контрольной группы лечебные мероприятия включали в себя назначение кортикостероидных мазей (Локоид или Адвантан).

Эффективность лечения оценивалась по наличию и интенсивности следующих симптомов: зуд, расстройство сна, эритема, отек, папулы, волдыри, экпориации и корки, лихенизация и инфильтрация, сухость, вторичное инфицирование.

Результаты клинического исследования препарата «Уртика ДН» в сравнении с контрольной группой.

Оценка динамики разрешения клинических признаков проводилась до начала терапии, после 4-ой и 8-ой недели лечения.

Оценка динамики субъективных и объективных признаков болезни на фоне проводимой терапии препаратом «Уртика ДН» мазь гомеопатическая проводилась по 3 – х балльной шкале, где:

- 0 – отсутствие симптома;
- 1 – слабо выраженный симптом;
- 2 – умеренно выраженный симптом;
- 3 – сильно выраженный.

Распространенность симптомов также оценивалась по 4 – х балльной шкале, где:

- 0 – нет пораженных участков;
- 1 – один симметричный участок;
- 2 – два симметричных участка;
- 3 – три симметричных участка;
- 4 – четыре и более симметричных участка.

Таблица 4

Клинические проявления заболевания (основная группа)

| Клинические признаки | Интенсивность, баллы | Количество пациентов, абс. (%) (n=30) | | |
|----------------------|----------------------|--|-------------|-------------|
| | | До лечения | 4 недели | 8 недель |
| Зуд | 0 | 3 (10%) | 7 (23,33%) | 25 (83,33%) |
| | 1 | 4 (13,33%) | 20 (66,67%) | 3 (10%) |
| | 2 | 15 (50%) | 1 (3,33%) | 0 (0%) |
| | 3 | 8 (26,67%) | 2 (6,67%) | 0 (0%) |
| Расстройство сна | 0 | 21 (70%) | 27 (90%) | 28 (93,33%) |
| | 1 | 5 (16,67%) | 2 (6,67%) | 0 (0%) |
| | 2 | 4 (13,33%) | 1 (3,33%) | 0 (0%) |
| | 3 | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| Эритема | 0 | 0 (0%) | 6 (20%) | 20 (66,67%) |
| | 1 | 1 (3,33%) | 16 (53,33%) | 7 (23,33%) |

| | | | | |
|----------------------------|---|-------------|-------------|-------------|
| | 2 | 23 (76,67%) | 6 (20%) | 1 (3,33%) |
| | 3 | 6 (20%) | 2 (6,67%) | 0 (0%) |
| Отек | 0 | 24 (80%) | 28 (93,33%) | 28 (93,33%) |
| | 1 | 5 (16,67%) | 1 (3,33%) | 0 (0%) |
| | 2 | 1 (3,33%) | 1 (3,33%) | 0 (0%) |
| | 3 | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| | 0 | 15 (50%) | 26 (86,67%) | 28 (93,33%) |
| Папулы | 1 | 7 (23,33%) | 4 (13,33%) | 0 (0%) |
| | 2 | 8 (26,67%) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| | 3 | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| | 0 | 29 (96,67%) | 30 (100%) | 28 (93,33%) |
| Волдыри | 1 | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| | 2 | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| | 3 | 1 (3,33%) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| | 0 | 8 (26,67%) | 23 (76,67%) | 27 (90%) |
| Экскориации и корки | 1 | 6 (20%) | 7 (23,33%) | 1 (3,33%) |
| | 2 | 14 (46,67%) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| | 3 | 2 (6,67%) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| | 0 | 1 (3,33%) | 10 (33,33%) | 21 (70%) |
| Лихенизация и инфильтрация | 1 | 6 (20%) | 13 (43,33%) | 7 (23,33%) |
| | 2 | 20 (66,67%) | 7 (23,33%) | 0 (0%) |
| | 3 | 3 (10%) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| | 0 | 2 (6,67%) | 12 (40%) | 20 (66,67%) |
| Сухость | 1 | 15 (50%) | 15 (50%) | 8 (26,67%) |
| | 2 | 10 (33,33%) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| | 3 | 3 (10%) | 3 (10%) | 0 (0%) |
| | 0 | 30 (100%) | 30 (100%) | 28 (93,33%) |
| Вторичное инфицирование | 1 | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| | 2 | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| | 3 | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) |

В результате проведенной терапии препаратом «Уртика ДН» в течение 8 недель получены следующие результаты:

из 30-ти пациентов, включенных в исследование, 28 (93,33%) человек завершили лечение.

Двое пациентов (6,67%) были исключены из исследования в связи с возникшими нежелательными явлениями в виде усиления зуда и эритемы, возникновения отека в месте аппликации исследуемого препарата «Уртика ДН».

Для устранения нежелательных явлений использовался антигистаминный препарат «Эриус» и глюкокортикоидная мазь «Локоид». Нежелательные явления разрешились в течение 3 – 4 дней.

Оценка клинической эффективности препарата проводилась в конце периода лечения на основании регресса клинических признаков. У 28 (93,33%) пациентов, закончивших лечение, эффективность терапии была оценена как:

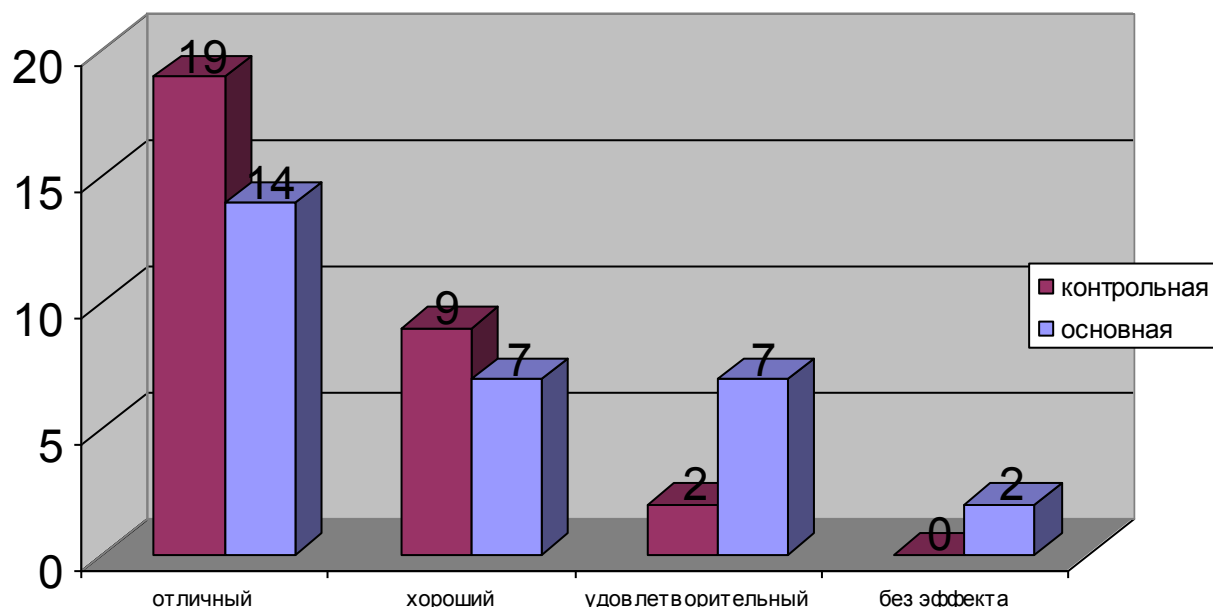
- «отличная» – в 46,6 % случаев (14 чел.);
- «хорошая» – в 23,3 % случаев (7 чел.);
- «удовлетворительная» – в 23,3% случаев (7 чел.);
- «отсутствие эффекта» (отмена препарата в связи с ухудшением состояния) в 6,80% случаев (2 чел.).

Терапевтический эффект у всех пациентов (кроме двоих, исключенных из дальнейшего исследования) проявлялся на 3-4 неделе лечения. У большинства пациентов, продемонстрировавших в последующем положительный эффект на проводимое лечение, в этот период (4 недели) фиксировалось «незначительное улучшение» или «улучшение». Регресс всех кожных проявление чаще всего отмечался после 6-7 недель лечения.

В контрольной группе эффект от принимаемой терапии в среднем наступал на две недели раньше. Побочных явлений от лечения в контрольной группе не отмечено (применялись кортикостероидная мазь Локоид или Адвантан).

График 1

Результаты лечения пациентов основной и контрольной групп



После 8 недель применения гомеопатической мази «Уртика ДН» положительный эффект отмечался в 93,3% случаев (табл.5,6)

Таблица 5

Субъективная оценка эффективности лечения (основная группа)

| Оценка эффективности | абс | % |
|----------------------|-----|-------|
| Отлично | 14 | 46,67 |
| Хорошо | 7 | 23,33 |
| Удовлетворительно | 7 | 23,33 |
| Отсутствие эффекта | 2 | 6,67 |
| Всего | 30 | 100 |

Таблица 6

Субъективная оценка эффективности лечения (контрольная группа)

| Оценка эффективности | абс | % |
|----------------------|-----|-------|
| Отлично | 19 | 63,33 |
| Хорошо | 9 | 30 |
| Удовлетворительно | 2 | 6,67 |
| Отсутствие эффекта | 0 | 0 |
| Всего | 30 | 100 |

Пациенты отмечали хорошую переносимость препарата «Уртика ДН» в 90% случаев (27 чел.). У 1 пациента (3,3%) переносимость препарата была удовлетворительной (после нанесения мази появились кратковременные покраснения в области нанесения, без субъективных ощущений). Лечение было продолжено до наступления положительного эффекта. Нежелательные явления, связанные с приемом препарата наблюдались только в 2-х случаях (6,6%). В обоих случаях отмечались резкий зуд, покраснение и отек (в первом случае на 3-ий день терапии, во втором - после 2-х недель применения препарата, когда отмечалось небольшое улучшение, а затем после очередного нанесения мази возникли отек, зуд и усилилась эритема, что было расценено как индивидуальная непереносимость препарата). Лечение мазью «Уртика ДН» было прекращено. Назначены стероидные мази, после чего покраснения и зуд разрешились.

Ни у одного наблюдавшегося пациента в ходе клинического исследования не отмечено отклонений показателей анализов крови и мочи.

Таким образом, результаты проведенного клинического исследования препарата «Уртика ДН» мазь гомеопатическая показали, что препарат эффективен при лечении аллергического дерматита, экземы аллергической, нейродермита локализованного в 93,33% случаев.

Хорошая переносимость отмечалась в 90% случаев.

Выводы

- Гомеопатический препарат «Уртика ДН» (мазь гомеопатическая) является эффективным в 93,33% случаев при лечении пациентов с аллергической крапивницей, атопическим дерматитом (экземой аллергической, нейродермитом локализованным).
- Препарат «Уртика ДН» удобен в применении, хорошо переносится и безопасен. Нежелательные явления диагностированы у 2 пациентов (6,6%), вследствие индивидуальной непереносимости препарата.
- Препарат «Уртика ДН» может быть рекомендован при лечении пациентов с аллергической крапивницей, атопическим дерматитом (экземой аллергической, нейродермитом локализованным) как препарат выбора.