

УРТИКА-ПЛЮС

Введение

Лечение аллергических заболеваний кожи, таких как аллергическая крапивница, атопический дерматит (экзема аллергическая, нейродермит локализованный) всегда было и остается непростой задачей для дерматологов, несмотря на большой арсенал антигистаминных, гипосенсибилизирующих препаратов, глюкокортикоидных средств. Поиск новых возможностей в лечении данных заболеваний остается весьма актуальным. *Клиническое исследование препарата «Уртика-плюс» (гранулы) проводилось в консультативно-диагностическом отделении ГУ «ЦНИКВИ Росздрава».*

Целью исследования являлось изучение и оценка клинической эффективности, переносимости и безопасности монотерапии препаратом «Уртика-плюс» в лекарственной форме гранулы гомеопатические при назначении его в терапии аллергической крапивницы и атопических дерматитов (экземы аллергической, нейродермита локализованного).

Материалы и методы исследования

Исследование характеризовалось как открытое сравнительное изучение клинической эффективности, безопасности и переносимости гомеопатического препарата «Уртика-плюс» в сравнении со стандартной комплексной терапией.

Характеристика исследуемого препарата

В состав препарата «Уртика-плюс» входят: Calendula C3, Graphites C6, Apis C3, Sulfur C3, Urtica C3, Calcium carbonicum C6.

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.

Препарат «Уртика-плюс» содержит 6 испытанных гомеопатических монопрепаратов, которые хорошо дополняют друг друга и в своей совокупности эффективно воздействуют на многие симптомы, наблюдаемые при аллергической крапивнице, атопическом дерматите (экземе аллергической, нейродермите локализованном).

Основные показания к применению гомеопатических монопрепаратов, входящих в состав комплексного гомеопатического препарата «Уртика-плюс»:

Таблица 1

Гомеопатический монопрепарат	Основные показания к применению
Calendula	Инфицированные кожные поражения, долго незаживающие раны, язвы
Graphites	Крапивница, экзема, шелушение, зудящие и мокнущие высыпания, нагноение кожи.
Apis	Крапивница. Экзема с выраженным отеком. Отеки, покраснение, жгучая боль.
Sulfur	Экзема. Мокнущие высыпания. Зуд. Быстрое нагноение поврежденной кожи.
Urtica	Крапивница. Экзема. Ангионевротический отек. Зуд и высыпания на коже. Эритема и жжение.

Calcium carbonicum	Экзема. Холодовая крапивница. Трещины на коже. Долго незаживающие раны, легко изъязвляющиеся повреждения кожи.
--------------------	--

Состав препарата «Уртика - плюс» 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 с клинически установленными диагнозами:

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

Оценка клинической эффективности препарата «Уртика - плюс» проводилась по четырем критериям:

«Отличный эффект» - клиническое выздоровление - исчезновение всех клинических признаков заболевания;

«Хороший эффект» - значительное улучшение – существенная положительная динамика, улучшение самочувствия и регресс симптоматики;

«Удовлетворительный эффект» - незначительное улучшение общего состояния;

«Отсутствие эффекта» - невозможность оценить результат, а также в случае досрочного прекращения лечения.

Оценка безопасности и переносимости проводилась по трем критериям:

«Хорошая переносимость» - без побочных эффектов;

«Удовлетворительная переносимость» - с незначительными побочными эффектами, не требовавшими отмены препарата, снижения дозы или проведения дополнительных мероприятий, направленных на купирование побочного эффекта;

«Неудовлетворительная переносимость» - с серьезными побочными эффектами, требовавшими отмены препарата, снижения его дозы или проведения дополнительных мероприятий, направленных на купирование побочного эффекта.

Характеристика жалоб пациентов оценивалась по показателям динамического клинического наблюдения, обеспечивающего детальное определение состояния пациента.

Безопасность препарата оценивалась на основании данных об имевших место нежелательных и непредвиденных явлениях с учетом субъективных (жалобы пациента) и объективных (общий анализ крови и мочи) показателей.

Статистическая обработка данных проводилась с помощью пакетов “EXCEL’97 FOR WINDOWS” и “STATISTICA 5,0 FOR WINDOWS”.

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 (20 женщин, 10 мужчин) в возрасте от 18 до 58 лет с диагнозами аллергическая крапивница, атопические дерматиты (экземы аллергической, нейродермита локализованного), длительность заболевания у которых составляла от 7 дней (аллергической крапивницей) до 40 лет (атопическим дерматитом).

Давность заболевания пациентов основной и контрольной группы

Таблица 2

Давность заболевания	Основная группа (человек)	Контрольная группа (человек)
От неск. дней до 2 мес.	5	4
От 2 мес. До 1 года.	4	5
От 1 года до 10 лет	13	15
10 лет и более	8	6
Всего	30	30

Распределение пациентов по нозологии (основная группа)

Таблица 3

Нозология	Количество пациентов (n=30)	
	абс.	%
Экзема аллергическая	11	36,67
Нейродермит локализованный	12	40,00
Аллергическая крапивница	7	23,33
Всего	30	100

Распределение пациентов по нозологии (контрольная группа)

Таблица 4

Нозология	Количество пациентов (n=30)	
	абс.	%
Экзема аллергическая	15	50,00
Нейродермит локализованный	10	33,33
Аллергическая крапивница	5	16,67
Всего	30	100

Основная группа получала монотерапию гомеопатическим препаратом «Уртика - плюс». Гранулы назначались 3 раза в день за 30 мин. до еды под язык. Наблюдение проводилось в течение 8 недель.

У пациентов контрольной группы лечебные мероприятия включали в себя комплексное назначение кортикостероидных мазей (Локоид или Адвантан), антигистаминных препаратов (Эриус или Телфаст 180 мг), гипосенсибилизирующих средств (глюконат кальция и тиосульфат натрия в инъекциях или per os). Кортикостероидные мази назначались 1-3 раза в сутки, антигистаминные препараты – по 1 таблетке 1 раз в день, гипосенсибилизирующие средства – 1 инъекция в сутки.

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

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

До начала терапии, после 4-й и 8-й недели лечения проводилась оценка динамики разрешения клинических признаков.

Оценка динамики субъективных и объективных признаков болезни на фоне проводимой терапии препаратом «Уртика-плюс» гранулы гомеопатическаяе проводилась по 3 – х бальной шкале, где:

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

Распространенность симптомов оценивалась по 4 – х бальной шкале, где:

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

Клинические проявления заболевания (основная группа)

Таблица 4

Клинические признаки	Интенсивность, баллы	Количество пациентов, абс. (%) (n=30)		
		До лечения	4 недели	8 недель
Зуд	0	0 (0%)	2 (6,67%)	16 (53,33%)
	1	0 (0%)	19 (63,33%)	11 (36,67%)
	2	21(70%)	5 (16,67%)	0 (0%)
	3	9 (30%)	4 (13,33%)	0 (0%)
Расстройство сна	0	18 (60%)	23 (76,67%)	27 (90%)
	1	7 (23,33 %)	5 (16,67%)	0 (0%)
	2	5 (16,66%)	2 (6,67%)	0 (0%)
	3	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Эритема	0	0 (0%)	2 (6,67%)	15 (50%)
	1	0 (0%)	12 (40%)	11 (36,67%)
	2	16 (53,33%)	12 (40%)	1 (3,33%)
	3	14 (46,67%)	4 (13,33%)	0 (0%)
Отек	0	21 (70%)	28 (93,33%)	27 (90%)
	1	6 (20%)	2 (6,67%)	0 (0%)
	2	2 (6,67%)	0 (0%)	0 (0%)
	3	1 (3,33%)	0 (0%)	0 (0%)
Папулы	0	12 (40%)	13 (43,33%)	23 (76,67%)

	1	3 (10%)	9 (30%)	3 (10%)
	2	10 (33,33%)	6 (20%)	1 (3,33%)
	3	5 (16,67%)	2 (6,67%)	0 (0%)
Волдыри	0	23 (76,67%)	25 (83,33%)	24 (80%)
	1	0 (0%)	2 (6,67%)	3 (10%)
	2	2 (6,66%)	2 (6,67%)	0 (0%)
	3	5 (16,67%)	1 (3,33%)	0 (0%)
Экскориации и корки	0	9 (30%)	19 (63,33%)	26 (86,67%)
	1	6 (20%)	7 (23,33%)	1 (3,33%)
	2	15 (50%)	3 (10%)	0 (0%)
	3	0 (0%)	1 (3,33%)	0 (0%)
Лихенизация и инфильтрация	0	7 (23,33%)	7 (23,33%)	6 (20%)
	1	0 (0%)	7 (23,33%)	19 (63,33%)
	2	23 (76,67%)	14 (46,67%)	2 (6,67%)
	3	0 (0%)	2 (6,67%)	0 (0%)
Сухость	0	26 (86,67%)	25 (83,33%)	22 (73,33%)
	1	3 (10%)	5 (16,67%)	5 (16,67%)
	2	1 (3,33%)	0 (0%)	0 (0%)
	3	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Вторичное инфицирование	0	25 (83,33%)	29 (96,67%)	27 (90%)
	1	4 (13,33%)	1 (3,33%)	0 (0%)
	2	1 (3,33%)	0 (0%)	0 (0%)
	3	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

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

из 30-ти пациентов, включенных в исследование, 27 (90%) человек завершили лечение. Двое пациентов были исключены из исследования в связи с отсутствием через 4 недели лечения положительной динамики: одна пациентка была больна острой крапивницей в течение нескольких дней до начала терапии, вторая в течение 5 лет

страдала экземой кистей атопической. У одного пациента с ограниченным нейродермитом на фоне лечения отмечалось усиление зуда (болен с раннего детства - более 20 лет). В связи с этим пациент самостоятельно прекратил принимать препарат через 2 недели, и была исключен из исследования. В дальнейшем они получали традиционное лечение антигистаминными препаратами и стероидными мазями.

Оценка клинической эффективности препарата проводилась в конце периода лечения на основании регресса клинических признаков. У основной группы пациентов, получавших лечение, эффективность терапии была оценена как:

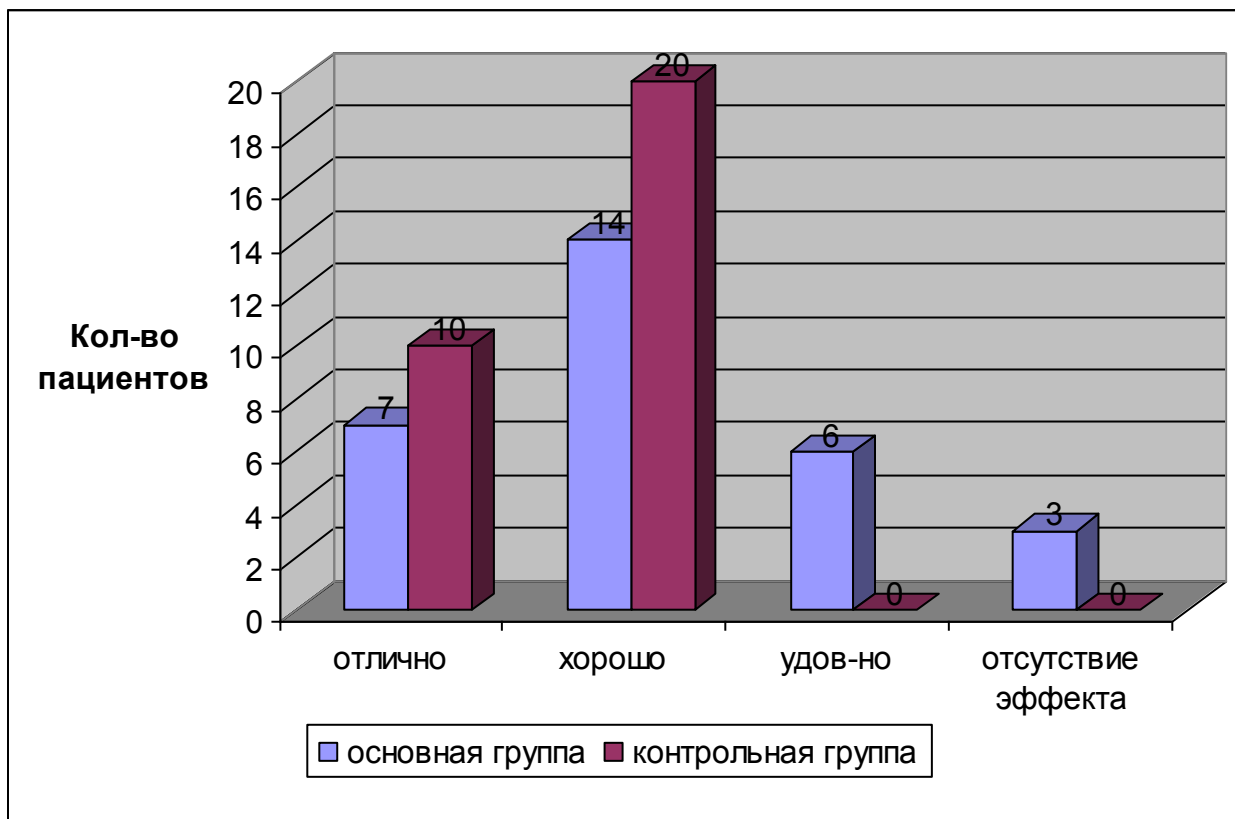
- «отличная» – в 23,33 % случаев (7 чел.);
- «хорошая» – в 46,66 % случаев (14 чел.);
- «удовлетворительная» – в 20% случаев (6 чел.);
- «отсутствие эффекта» (отмена препарата в связи с отсутствием эффекта и по желанию пациентов) – в 10% случаев (3 чел.).

У контрольной группы пациентов, получавших лечение, эффективность терапии была оценена как:

- «отличная» – в 33,33 % случаев (10 чел.);
- «хорошая» – в 66,67 % случаев (20 чел.);
- «удовлетворительная» – 0 % случаев (0 чел.);
- «отсутствие эффекта» (отмена препарата в связи с отсутствием эффекта и по желанию пациентов) – 0 % случаев (0 чел.).

Сравнительные результаты лечения пациентов основной и контрольной групп

График 1



Из приведенного графика видно, что результат лечения в контрольной группе несколько выше чем в основной. В контрольной группе не было пациентов, у которых лечение не имело положительного эффекта.

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

Результаты проведенного клинического исследования препарата «Уртика-плюс» гранулы гомеопатические показали, что препарат эффективен при лечении атопического дерматита (экзема аллергической, нейродермита локализованного), аллергической крапивницы в 90% случаев.

Хорошая переносимость отмечалась в 86,66% случаев.

Выводы

1. Гомеопатический препарат «Уртика-плюс» (гранулы гомеопатические, производитель – ООО «Доктор Н») является эффективным в 90% случаев при лечении пациентов с аллергической крапивницей, атопическим дерматитом (экземой аллергической, нейродермитом локализованным).
2. Гомеопатический препарат «Уртика - плюс» удобен в применении, хорошо переносится и безопасен (изменений в общих анализах крови и мочи не наблюдалось). Нежелательные явления диагностированы у 1 пациента (3,33%), вследствие индивидуальной непереносимости препарата, характеризовались усилением зуда и покраснения.
3. Гомеопатический препарат «Уртика - плюс» может быть рекомендован в виде монотерапии при лечении пациентов с аллергической крапивницей, атопическим дерматитом (экземой аллергической, нейродермитом локализованным) как препарат выбора.