

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОПИЧЕСКОГО СРЕДСТВА AC MEDIS SPOT TREATMENT (KAMEDIS, ИЗРАИЛЬ) ПРИ ЛЕГКИХ И СРЕДНЕТЯЖЕЛЫХ ФОРМАХ АКНЕ

Лукьянов А.М., Музыченко А.П., Сикорская Т.А., Дамарад А.Л.

Белорусский государственный медицинский университет

Цель: оценка клинической эффективности и профиля безопасности использования топического средства «AC Medis Spot Treatment» (Kamedis, Израиль) у пациентов с легкими и среднетяжелыми формами угревой болезни.

Материал и методы: работа выполнена в дизайне проспективного, рандомизированного, когортного клинического исследования в параллельных группах. Под динамическим наблюдением находились пациенты (35) 13-39 лет, обращавшиеся за консультативной помощью на кафедру кожных и венерических болезней УО БГМУ во второй половине 2013 г.

У всех пациентов выявлена угревая болезнь легкой и среднетяжелой формы, не требовавшая назначения системной терапии и соответствовавшая по МКБ 10 пересмотра диагнозу «L70.0 Угри обыкновенные [acne vulgaris]».

Для оценки терапевтической эффективности исследуемого средства были использованы следующие критерии: ОТУ (Индекс общей тяжести угрей), IGA (Investigator's global assessment), Специфический опросник качества жизни у пациентов с акне (Cardiff Acne Disability Index – CADi); ДИКЖ (Дерматологический Индекс Качества Жизни). Клиническую эффективность терапевтических мероприятий в группах оценивали по абсолютному и относительному количеству различных исходов и по шкале эффективности терапии в баллах. Статистическая обработка результатов проведена с применением пакета статистических программ Statistica 6.0. Проводилась оценка рядов наблюдений на тип распределения с уровнем значимости 95%. Нормально распределяемые показатели приводились в их среднем значении со средней квадратичной ошибкой: $M \pm m$. Сравнение рядов наблюдений проводилось с использованием t-критерия Стьюдента. При этом достоверность результатов соответствовала 0,05 при условии нормального распределения исследуемых признаков.

Пациенты в зависимости от способа лечения, были распределены на две клинические группы.

Первая клиническая группа (группа 1) – 15 человек с акне I, II, III степени (12 женщин и 3 мужчин), средний возраст – $22,4 \pm 1,5$ года – получала наружное лечение согласно протоколам, утвержденным Министерством здравоохранения Республики Беларусь №142 от 25.02.2008 г. (топические средства, содержащие антибиотики, азелаиновую кислоту, серу).

Вторая клиническая группа (группа 2) – 20 пациентов (17 женщин и 3 мужчин) с акне I, II, III степени, средний возраст – $24,1 \pm 1,6$ года – получала в

качестве топической терапии крем «АС Medis Spot Treatment» (Kamedis, Израиль) согласно рекомендуемой производителем схеме.

Результаты: при проведении стандартной наружной терапии клиническая ремиссия и значительное улучшение достигнуты у 20,0% больных. При использовании крема АС Medis Spot Treatment наблюдались статистически значимые различия по результатам лечения с группой стандартной терапии – клиническая ремиссия и значительное улучшение достигнуты в 65,0% случаев ($\chi^2 = 8,4$ при $p < 0,01$).

В группе 1 индекс общей тяжести угрей до начала лечения в среднем по группе составлял $28,7 \pm 2,0$, а в группе 2 – $26,6 \pm 1,9$ баллов, т.е. исходные показатели ОТУ в сравниваемых группах были сопоставимы и не имели статистически значимых различий ($p > 0,05$). После проведения лечения традиционными наружными средствами индекс ОТУ уменьшился в 2,1 раза (с $28,7 \pm 2,0$ до $13,4 \pm 1,2$ баллов). После применения крема АС Medis Spot Treatment отмечалось прогрессивное снижение ОТУ 2,7 раза (с $26,6 \pm 1,9$ до $9,8 \pm 1,1$ баллов).

Показатель IGA улучшился в обеих группах, при этом терапия с использованием крема АС Medis Spot Treatment оказалась более эффективной в сравнении со стандартной наружной терапией.

Переносимость препарата АС Medis Spot Treatment оценивали в течение всего периода лечения на основании субъективных показателей и объективных данных, полученных в процессе лечения. Побочные явления в виде незначительной сухости кожных покровов и шелушения наблюдались у 5 (25,0%) пациентов, у 2 из которых они были связаны с неправильным гигиеническим уходом за кожей (использованием себостатических и спирт-содержащих средств), а у 3 – носили транзиторный характер, полностью разрешались через 5-7 дней от начала терапии и не требовали отмены препарата.

Пациенты отмечали значительное снижение выраженности всех симптомов акне: жирности кожи – в 2,1 раза; количества высыпаний – в 1,9 раза, гиперемии – в 1,2 раза.

Выводы:

Клиническая эффективность крема «АС Medis Spot Treatment» (Kamedis, Израиль) у пациентов с легкими и среднетяжелыми проявлениями акне по критериям ОТУ, IGA, ДИКЖ сравнима, а в некоторых случаях превосходит таковую, при использовании стандартных местных методик терапии акнеформных высыпаний.

Крем удобен в применении, обладает хорошими органолептическими свойствами и высоким профилем безопасности. Может использоваться как в качестве монотерапии, так и в сочетании с другими методами лечения и лекарственными средствами в составе комбинированной терапии.

Ключевые слова: акне, угревая болезнь, топические средства, клиническая эффективность использования, качество жизни.

Акне относится к группе хронических воспалительных заболеваний сально-волосяного аппарата и является актуальной медицинской и социальной проблемой современной дерматологии. Это одно из наиболее частых заболеваний кожи, поражающее до 85% людей в возрасте от 12 до 24 лет с пиком клинических проявлений в 14-17 лет [10].

Важное значение в развитии акне принадлежит наследственной предрасположенности. Вероятность развития акне у подростков в случае болезни обоих родителей составляет около 50%. Установлено, что чем тяжелее степень акне, тем чаще прослеживается генетическая взаимосвязь заболевания с ближайшими родственниками [13]. Также важную роль в развитии акне играет состояние гипоталамо-гипофизарно-адреналовой системы, претерпевающей изменения в пубертатном периоде [5]. Одним из патогенетических механизмов при себорее и акне является активация гидролиза триглицеридов кожного сала бактериальными липазами, что приводит к повышенному образованию свободных жирных кислот и развитию воспалительного процесса в стенке фолликула волоса [7]. Установлено, что при акне меняется не только количественный, но и качественный состав кожного сала, со снижением концентрации незаменимой ненасыщенной линоленовой кислоты, которая является основным регулятором дифференцировки кератиноцитов, подавляя экспрессию фермента трансглутаминазы. Данный фермент принимает участие в синтезе кератина 1-й и 10-й фракций, а также основных компонентов цементирующей межклеточной субстанции корнеоцитов – белков: инволюкрина, лорикрина и филагтрина. Повышенная активность трансглутаминазы вызывает ретенционный гиперкератоз в *infrainfundibulum* сально-волосяного фолликула. А преобладание процессов пролиферации и дискератоза над десквамацией эпителия в итоге приводит к obturации протока сально-волосяного фолликула и формированию комедона, что создает благоприятные анаэробные условия для размножения факультативных анаэробов *Propionibacterium acnes* и *Propionibacterium granulosum*. Снижение концентрации линоленовой кислоты приводит и к увеличению pH кожного сала и изменению проницаемости эпителия фолликулов. Нарушается барьерная функция и создаются условия для роста микроорганизмов на поверхности кожи и внутри фолликулов [9, 21].

Антигены микроорганизмов стимулируют систему комплемента и привлекают к сально-волосяным фолликулам из периферической крови мононуклеарные фагоциты и нейтрофилы, которые продуцируют провоспалительные цитокины (интерлейкины 1 α , 1 β и 8; фактор некроза опухоли α). Последующее высвобождение гидролитических ферментов и монооксида азота приводит к разрушению стенки сальной железы с выходом ее содержимого в дерму и обуславливает формирование воспалительной реакции, что клинически проявляется в виде папул, пустул, узлов и кист [19].

Таким образом, выделяют четыре основных звена патогенеза акне: гиперпродукция кожного сала, фолликулярный гиперкератоз, микробная колонизация и воспаление.

Наличие акне, даже в легкой форме, на протяжении нескольких лет нередко приводит к развитию вторичных изменений кожи (постакне) в виде дисхромий, рубцов, кист. Локализация высыпаний на коже лица практически у всех пациентов вызывает психоэмоциональные нарушения, преимущественно дисморфофобии и дисморфомании [2].

Рост заболеваемости акне среди лиц молодого возраста, увеличение доли резистентных к терапии форм, психосоциальная дезадаптация пациентов обуславливают целесообразность разработки новых лекарственных средств и способов терапии. Применяемые на современном этапе средства для лечения угревой болезни представлены как системными, так и наружными препаратами. Средства топической терапии угревой болезни можно рассматривать как патогенетические в лечении пациентов с легкими и среднетяжелыми формами заболевания в связи с возможностью непосредственного локального воздействия активных веществ на очаг поражения, в том числе на область локального воспаления и гиперсекреции кожного сала [4, 16].

Антибиотикотерапия не утратила своей актуальности, поскольку этиологическими факторами в развитии воспалительных акне являются *Propionibacterium acnes*, *Staphylococcus spp.*, *Malassezia* [17]. Препаратами первой линии в лечении папуло-пустулезных форм акне согласно рекомендациям Международного Союза дерматологов являются антибиотики (топические и системные), однако системная антибиотикотерапия должна быть клинически обоснована в связи с высоким риском развития дисбиозов различной локализации. Низкую эффективность антибактериальной терапии традиционно связывают с увеличением резистентности причинно-значимых штаммов стафилококков и пропионебактерий [11, 15]. Препаратами выбора для наружной терапии акне являются топические антибактериальные средства, среди которых чаще всего используют антибиотики группы тетрациклина, эритромицина, клиндамицина, левомицетина в форме спиртосодержащих растворов и лосьонов, гелей, кремов. Вместе с тем, доля резистентных к антибиотикам штаммов *P. acnes* к началу 2000-х годов в разных странах Европы составляла от 51 до 95% и продолжает неуклонно расти [6, 8, 18].

Высокий риск формирования перекрестной резистентности ко многим антибиотикам, а также передача устойчивых штаммов между пациентами заставляют задуматься об изменении существующих традиционных схем антибактериальной терапии акне и необходимости поиска их альтернативы.

Цель исследования состояла в оценке клинической эффективности и безопасности использования топического средства «АС Medis Spot Treatment» (Kamedis, Израиль) у пациентов с легкими и среднетяжелыми формами угревой болезни.

Материал и методы.

Крем для локального применения «АС Medis Spot Treatment» (Kamedis, Израиль) предназначен для ухода за жирной, склонной к акне, кожей лица. В

состав продукта входят: оксид цинка, растительные экстракты. Средство не содержит парабенов (таблица 1) [22].

Таблица 1.

Активные составляющие крема «AC Medis Spot Treatment» (Kamedis, Израиль)	
Активные ингредиенты	Механизм действия
Цветы хризантемы <i>Chrysanthemum</i>	<ul style="list-style-type: none"> • противовоспалительный эффект (модулирует выработку окиси азота и простагландина E-2); • антимикробное действие (препятствует росту бактерий, вирусов и дрожжеподобных грибов).
Корень ревеня <i>Rheum officinale</i>	<ul style="list-style-type: none"> • противовоспалительный эффект; • антибактериальное действие; • репаративное действие; • иммуномодулирующее действие; • регулирует секрецию кожного сала.
Корень шлемника байкальского <i>Scutellaria baicalensis</i>	<ul style="list-style-type: none"> • противовоспалительный эффект (блокирует медиаторы воспаления); • антимикробная, противовирусная и противогрибковая активность; • регулирует секрецию кожного сала, снижая активность андрогенных рецепторов.
Портулак <i>Portulaca villosa</i>	<ul style="list-style-type: none"> • антиоксидантное действие (способствует регенерации кожи), • противовоспалительный эффект; • антибактериальное действие; • репаративное действие; • успокаивающее действие на кожу; • препятствует размножению <i>P. acnes</i>, вызывающих воспалительный процесс.
Усиновая кислота	<ul style="list-style-type: none"> • антимикробная, противовирусная активность; • противовоспалительный эффект; • болеутоляющее действие.
Облепиховое масло <i>Hippophaes oleum</i>	<ul style="list-style-type: none"> • стимулирует репаративные процессы; • ускоряет заживление поврежденных тканей; • антиоксидантный и цитопротекторный эффект; • уменьшает интенсивность свободнорадикальных процессов с участием свободных радикалов и защищает от повреждения клеточные и субклеточные мембраны (благодаря наличию жирорастворимых биоантиоксидантов).
Гидролизированный белок пшеницы	<ul style="list-style-type: none"> • источник линолевой кислоты (белки пшеницы содержат все незаменимые аминокислоты, укрепляют

	ткани, оказывают эффективное увлажняющее действие, образуя на поверхности кожи защитную негерметичную пленку, и активно препятствуют старению).
Оксид цинка	<ul style="list-style-type: none"> • антимикробные свойства; • подсушивающее и дезинфицирующее действие (связывает жирные кислоты); подавляет запах; • способствует процессам регенерации кожи.
Каолин (белая глина)	<ul style="list-style-type: none"> • абсорбирующие свойства (подсушивающее и дезинфицирующее действие).

Работа выполнена в дизайне проспективного, рандомизированного, когортного клинического исследования в параллельных группах. Под динамическим наблюдением находились пациенты (35), обращавшиеся за консультативной помощью на кафедру кожных и венерических болезней УО БГМУ во второй половине 2013 г.

У всех пациентов выявлена угревая болезнь, что соответствовало диагнозу «L70.0 Угри обыкновенные [acne vulgaris]» по МКБ 10 пересмотра. При определении тяжести течения заболевания пользовались классификацией Американской Академии Дерматологии (AAD, 1990, 2000), основанной на количественном подсчете морфологических элементов, характерных для угревой болезни (таблица 2) [1, 5].

Таблица 2.

Классификация степени тяжести течения угревой болезни AAD, 1990, 2000						
Степень тяжести акне	Морфологические характеристики					
	Комедоны	Папулы/ Пустулы	Узелки/ кисты	Узлы	Воспаление	Рубцы
I	мало	нет/ мало	нет	нет	нет	нет
II	много	мало/ много	нет/ мало	нет	выражено	нет
III	много	много	много	нет/ мало	выражено	есть
IV	фистулы	много	много	мало/ много	глубокое	есть

Кожные проявления заболевания соответствовали картине Acne vulgaris с типичной для данного дерматоза морфологией и локализацией

элементов. Клиническая картина характеризовалась наличием закрытых и открытых комедонов, папул, пустул, атрофических и нормотрофических рубцов, а также застойной окраски поствоспалительных пятен различной степени интенсивности.

В исследование были включены пациенты 13-39 лет с акне легкой и средней степени тяжести согласно вышеприведенной классификации и не требующие проведения системной терапии [1, 5].

Учитывая полные анамнестические данные, а также исчерпывающий характер клинических проявлений угревой болезни у наших пациентов, проведение диагностической подтверждающей биопсии кожи ни в одном из случаев не было оправданным и не проводилось.

Разработанные критерии включения/исключения в/из исследования представлены в таблице 3.

Таблица 3.

Критерии включения пациентов в исследование
<ul style="list-style-type: none">• Пациенты (мужчины и женщины) с верифицированным диагнозом «L70.0 Угри обыкновенные [<i>acne vulgaris</i>]» в возрасте от 13 до 45 лет;• Пациенты с комедональной и папуло-пустулезной формами акне легкой и средней степени тяжести;• Пациенты, не проходившие терапию системными ретиноидами, оральными контрацептивами и антиандрогенными препаратами в течение последних 6 месяцев;• Пациенты, не проходившие терапию топическими средствами для лечения акне в течение 1 недели до начала исследования;• Пациенты, комплаентные к проведению исследования;• Пациенты, подписавшие информированное согласие на участие в исследовании.
Критерии исключения пациентов из исследования
<ul style="list-style-type: none">• Пациенты в возрасте до 13 лет;• Пациенты с тяжелой соматической и психо-неврологической патологией;• Гиперчувствительность к какому-либо из компонентов препарата;• Множественные нодулярные элементы (более 5), кисты, папуло-пустулезная форма акне тяжелой степени;• Прием нерекомендуемых (системных и топических препаратов, описанных в таблице 2) за месяц до начала проведения и в процессе исследования;• Беременность, лактация;• Участие пациента в любом другом клиническом испытании.

Для оценки терапевтической эффективности тестируемого средства были использованы следующие показатели:

1. Индекс общей тяжести угрей (ОТУ), отражающий вид и число морфологических элементов, характерных для пациентов с угревой сыпью [14].

2. Оценка состояния кожного процесса в динамике терапии с использованием показателя IGA (Investigator's global assessment) по степеням тяжести от 0 до 5 (таблица 4) [20].

Таблица 4.

Показатель IGA (Investigator's global assessment) (Thiboutot D. et al., 2003)		
0	Чисто	Может присутствовать остаточная гиперпигментация и эритема
1	Почти чисто	Немного разрозненных комедонов и немного небольших папул
2	Легкая форма	Несколько комедонов и несколько папул и пустул. Нет узлов
3	Умеренная форма	Много комедонов, папул и пустул Может присутствовать один узел
4	Тяжелая степень	Лицо покрыто комедонами, множество папул и пустул, может присутствовать небольшое количество узлов и кист
5	Очень тяжелая степень	Лицо покрыто сильно воспаленными акне-элементами при наличии узлов и кист

3. Специфический опросник качества жизни у больных акне (Cardiff Acne Disability Index – CADI; Motley R.J., Finlay A.Y., 1992). CADI – анкетный контроль, состоящий из пяти вопросов, отражающих влияние угревой сыпи на жизненные функции и психологическую адаптацию. Оценка проводилась в баллах от 0 до 3, где 3 – наивысшая степень отрицательного влияния болезни на структурный компонент качества жизни пациента, максимальная сумма баллов – 15 (таблица 5).

Таблица 5.

Оценка индекса CADI у пациентов с акне	
Уровень изменения	CADI (баллы)
Значительно снижен	11-15
Умеренно снижен	6-10
Незначительно снижен	2-5
Без изменений	0-1

4. Тестирование по неспецифическому опроснику – ДИКЖ (Дерматологический индекс качества жизни), русифицированному Н. Г. Кочергиным (2001), варианту индекса Finlay (Dermatology Life Quality Index – DLQI; A.Y. Finlay, 1994), оценивающему влияние дерматологического заболевания на качество жизни пациента. ДИКЖ состоит из 10 пунктов. Оценочные показатели ДИКЖ: от 0 до 3 баллов, максимальная сумма баллов – 30 (качество жизни пациента обратно пропорционально сумме баллов). При анализе результатов проводили детализацию по 6 разделам – симптомы и

ощущения, ежедневная деятельность, отдых (досуг), работа и учеба, межличностные отношения, лечение [12].

5. Переносимость топического средства оценивалась исследователем с определением степени выраженности эритемы, шелушения, сухости. Субъективные ощущения регистрировались исследователем после обсуждения с испытуемым.

6. С целью объективизации пациентам проводили фотоконтроль до и после проведенного лечения.

Оценку результатов лечения проводили по общепринятым в дерматологии критериям эффективности лечения.

Клиническую эффективность терапевтических мероприятий в группах оценивали по абсолютному и относительному количеству различных исходов и по шкале эффективности терапии в баллах:

1. Ухудшение – в процессе лечения наблюдается утяжеление кожного процесса, развитие осложнений и побочных эффектов, появление новых высыпаний на фоне уже имеющихся – 1 балл;

2. Отсутствие клинического эффекта – проводимая терапия не обеспечивает позитивных изменений клинических данных, имевших место до начала лечения – 2 балла;

3. Улучшение – частичный регресс (не менее 50%) воспалительных акне-элементов – 3 балла;

4. Значительное улучшение – полное отсутствие субъективных ощущений, регресс не менее 70% воспалительных акне-элементов – 4 балла;

5. Клиническая ремиссия – полное отсутствие жалоб со стороны пациента, полный регресс морфологических элементов сыпи в очагах поражения и отсутствие свежих высыпаний – 5 баллов.

Статистическая обработка результатов осуществлена с применением пакета статистических программ Statistica 6.0. Проводилась оценка рядов наблюдений на тип распределения с уровнем значимости 95%. Нормально распределяемые показатели приводились в их среднем значении со средней квадратичной ошибкой: $M \pm m$. Сравнение рядов наблюдений проводилось с использованием t-критерия Стьюдента. При этом достоверность результатов соответствовала 0,05 при условии нормального распределения исследуемых признаков.

Пациенты в зависимости от способа лечения, были распределены на две клинические группы.

Первая клиническая группа (группа 1) – 15 человек с акне I, II, III степени (12 женщин и 3 мужчин), средний возраст – $22,4 \pm 1,5$ года – получала наружное лечение согласно протоколам, утвержденным Министерством здравоохранения Республики Беларусь №142 от 25.02.2008 г. (топические средства, содержащие антибиотики, азелаиновую кислоту, серу).

Вторая клиническая группа (группа 2) – 20 пациентов (17 женщин и 3 мужчин) с акне I, II, III степени, средний возраст – $24,1 \pm 1,6$ года – получала в качестве топической терапии крем «АС Medis Spot Treatment» (Kamedis, Израиль) согласно рекомендуемой производителем схеме. Пациенты

наносили крем 1 раз/сутки перед сном на чистую сухую кожу в очагах поражения. Для очищения кожи во избежание ее пересушивания рекомендовалось использовать жидкие косметические средства – пенки или гели для умывания, не содержащие поверхностно-активных веществ. Продолжительность топической терапии составляла 10 дней. Точки контроля: 2-е, 4-е, 6-е, 8-е и на 10-е сутки местной терапии.

Результаты и обсуждение.

По клиническим формам пациенты распределились следующим образом: акне I степени было диагностировано у 6 пациентов (17,2%), II степени – у 25 (71,4%), III степени – у 4 (11,4%).

При анализе показателя IGA до начала исследования были получены следующие данные: у 11,4% (n=4) пациентов была диагностирована I степень акне (минимальные клинические проявления), у 60,0% (n=21) – акне имели легкую степень выраженности (2), у 28,6% (n=10) – умеренную степень выраженности (3), а пациентов с тяжелой и очень тяжелой степенью (4, 5) в составе исследуемой группы не было.

Общая тяжесть угрей (ОТУ) составляла до начала терапии от 13 до 41 баллов при среднегрупповом показателе $27,5 \pm 1,4$.

Нарушения психоэмоционального статуса разной степени выраженности наблюдали у 77,1% пациентов (n=27). У большинства из них выявлялись депрессивно-тревожные тенденции, и снижение уровня качества жизни. Среднегрупповой показатель ДИКЖ составил $12,9 \pm 1,2$; при этом, более выраженное снижение качества жизни наблюдали у пациентов более молодого возраста (13-18 лет) по сравнению с возрастной группой 19-39 лет – $15,3 \pm 2,3$ и $11,2 \pm 2,7$ ($p < 0,05$), соответственно. При этом показатели ДИКЖ не коррелировали со степенью тяжести заболевания, т.е. степень снижения качества жизни не соответствовала тяжести клинических проявлений акне. Вместе с тем качество жизни зависело от давности заболевания. Так, при длительности акне свыше 5 лет наблюдалось более выраженное снижение качества жизни ($r = +0,34$ при $p < 0,01$).

По данным детального исследования было установлено, что у большинства пациентов с акне отмечалось значительное и умеренное снижение САДИ в 17,1% (n=6) и 31,4% (n=11) случаев соответственно, незначительное снижение САДИ наблюдалось в 45,7% (n=16) случаев, и лишь у 5,7% (n=2) пациентов САДИ сохранялся без изменений. Эти данные подтверждают многочисленные исследования, демонстрирующие, что угревая болезнь, как самостоятельная нозологическая форма, возникающая в пубертате, а также локализация высыпаний на открытых участках тела, в значительной степени определяют наличие различных психологических проблем у пациентов [3].

Наследственная предрасположенность была установлена у 19 (54,3%) пациентов, при этом у 8 (42,1%) из них – по линии обоих родителей.

Сопутствующие заболевания выявлены у 16 (45,7%) пациентов. При этом чаще всего диагностировалась патология пищеварительной системы – 43,8% (гастрит, гастродуоденит, дискинезия желчевыводящих путей,

холецистит, дисбактериоз кишечника), реже – заболевания ЛОР-органов (12,5%), гинекологические заболевания (18,8%) – (поликистоз яичников, нарушения овариально-менструального цикла), аллергические заболевания – 6,3%.

При оценке клинической эффективности проведенного лечения по нашим результатам ни в одной из групп не было отмечено случаев ухудшения состояния пациентов. При проведении стандартной наружной терапии клиническая ремиссия и значительное улучшение достигнуты у 20,0% больных (таблица 6). При использовании крема AC Medis Spot Treatment наблюдались статистически значимые различия по результатам лечения с группой стандартной терапии – клиническая ремиссия и значительное улучшение достигнуты в 65,0% случаев ($\chi^2 = 8,4$ при $p < 0,01$).

Таблица 6.

Клиническая эффективность различных методов лечения акне						
Группы обследованных пациентов	Непосредственные результаты лечения					
	в баллах	число случаев/процент				
		ухудшение	без эффекта	улучшение	значительное улучшение	клиническая ремиссия
Группа 1 (n=15)	2,7±1,1	0	2/13,3%	10/66,7%	2/13,3%	1/6,7%
Группа 2 (n=20)	3,3±1,0*	0	0	7/35,0%	9/45%	4/20,0%
Примечание: * статистически значимые различия с группой стандартной терапии, $p < 0,05$						

В группе 1 индекс общей тяжести угрей до начала лечения в среднем по группе составлял 28,7±2,0, а в группе 2 – 26,6±1,9 баллов, т.е. исходные показатели ОТУ в сравниваемых группах были сопоставимы и не имели статистически значимых различий ($p > 0,05$). После проведения лечения традиционными наружными средствами индекс ОТУ уменьшился в 2,1 раза (с 28,7±2,0 до 13,4±1,2 баллов). После применения крема AC Medis Spot Treatment отмечалось прогрессивное снижение ОТУ 2,7 раза (с 26,6±1,9 до 9,8±1,1 баллов) (таблица 7).

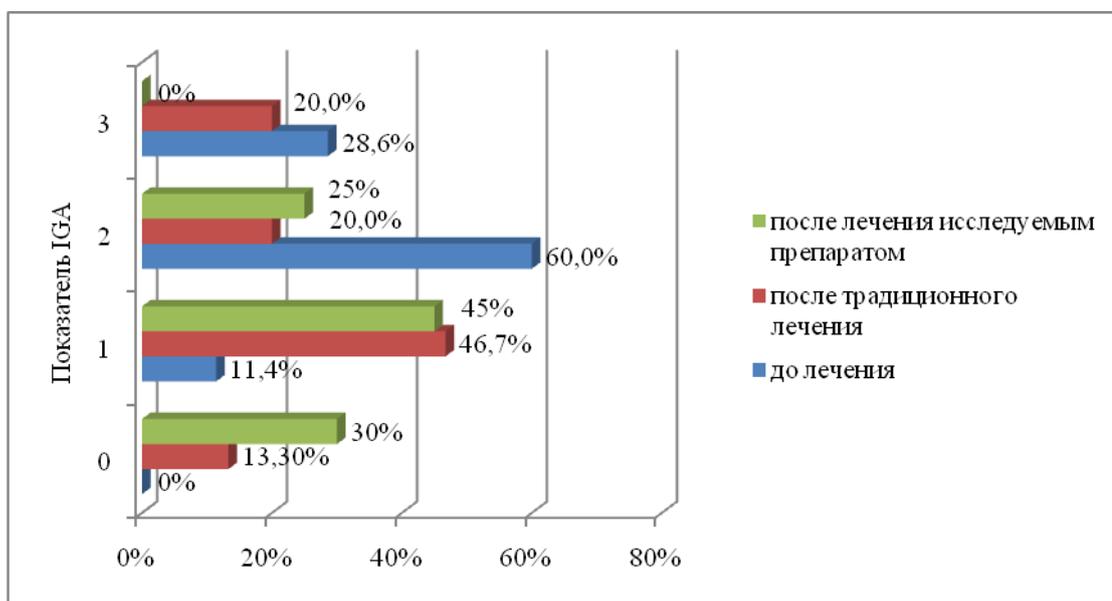
Таблица 7.

Динамика индекса ОТУ у пациентов использовании различных методов лечения акне			
Группы обследованных пациентов	Значение индекса ОТУ (в баллах)		Достоверность различий по сравнению с результатами
	до лечения	после лечения	

			до лечения
Группа 1 (n=15)	28,7±2,0	13,4±1,2	p<0,01
Группа 2 (n=20)	26,6±1,9	9,8±1,1 *	p<0,01
Примечание: * статистически значимые различия с группой стандартной терапии, p<0,05			

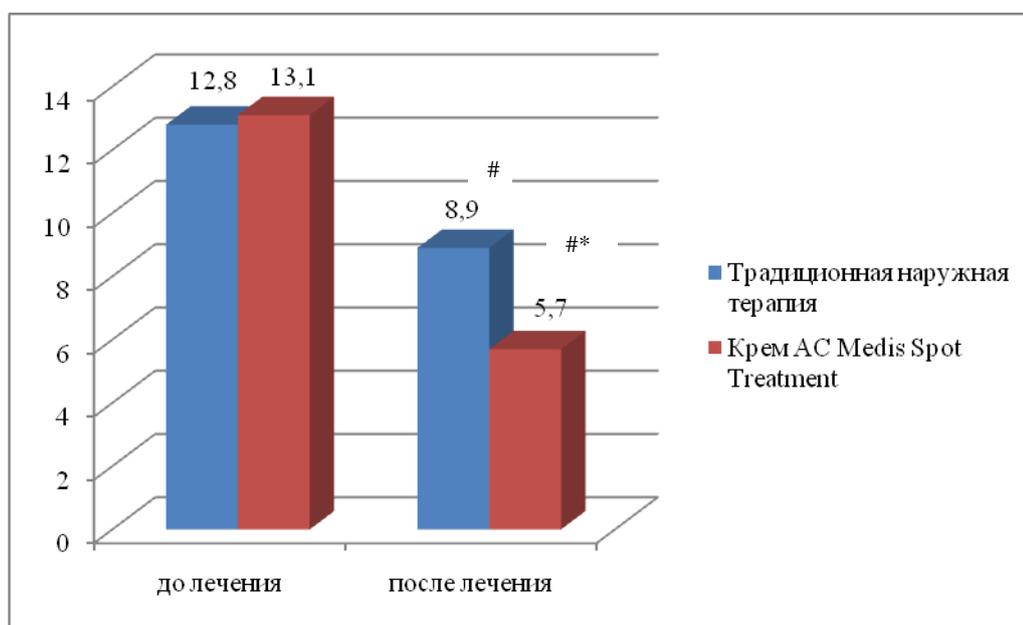
Показатель IGA улучшился в обеих группах, при этом терапия с использованием крема AC Medis Spot Treatment оказалась более эффективной в сравнении со стандартной наружной терапией (рисунок 1).

Рисунок 1 – Динамика индекса IGA в зависимости от способа лечения



Приведенные данные свидетельствуют о высокой эффективности применения крема AC Medis Spot Treatment в достижении клинической ремиссии. Использование крема AC Medis Spot Treatment приводит к значительному улучшению качества жизни пациентов, что подтверждается положительной динамикой объективных показателей уровня ДИКЖ (5,7±0,9 против 8,9±1,7 баллов группы стандартной терапии, при p<0,001) (рисунок 2).

Рисунок 2 – Динамика индекса ДИКЖ у пациентов при различных методах лечения (в баллах)



Примечание:

* – статистически значимые различия с группой стандартной терапии; $p < 0,05$;

– статистически значимые различия по сравнению с результатами до лечения; $p < 0,01$

В ходе исследования было также определено, что у пациентов с акне после лечения в значительной степени изменился индекс CADI (таблица 8). Полученные данные можно трактовать как уменьшение влияния дерматоза на различные сферы жизнедеятельности пациентов.

Таблица 8.

Уровень изменения	CADI (баллы)	Группа 1 (n=15)		Группа 2 (n=20)	
		До лечения (n, %)	После лечения (n, %)	До лечения (n, %)	После лечения (n, %)
Значительно снижен	11-15	2 (13,3%)	0 (0%)	4 (20,0%)	0 (0%)
Умеренно снижен	6-10	5 (33,3%)	3 (20,0%)	6 (30,0%)	1 (5%)
Незначительно снижен	2-5	7 (46,7%)	10 (66,7%)	9 (45,0%)	13 (65,0%)
Без изменений	0-1	1 (6,7%)	2 (13,3%)	1 (5%)	6 (30%)

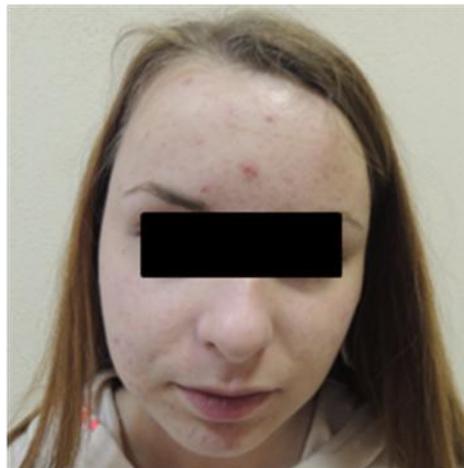
Переносимость препарата AC Medis Spot Treatment оценивали в течение всего периода лечения на основании субъективных показателей и объективных данных, полученных в процессе лечения. Побочные явления в виде незначительной сухости кожных покровов и шелушения наблюдались у 5 (25,0%) пациентов, у 2 из которых они были связаны с неправильным гигиеническим уходом за кожей (использованием себостатических и спирт-содержащих средств), а у 3 – носили транзиторный характер, полностью разрешались через 5-7 дней от начала терапии и не требовали отмены препарата.

До и после лечения пациенты самостоятельно оценивали степень выраженности симптомов акне (рисунки 3, 4, 5, 6).

Рисунок 3 – Пациентка К., 16 лет; до лечения



Рисунок 4 – Пациентка К., 16 лет; после 10 дней терапии кремом AC Medis Spot Treatment.



Анализ динамики самооценки пациентами симптомов акне до и после окончания терапии свидетельствовали об улучшении состояния кожи, уменьшении ее жирности (в 2,1 раза), снижении количества высыпаний (в 1,9 раза), гиперемии (в 1,2 раза). Вместе с тем, пациенты отмечали повышение чувства комфортности состояния кожи. Таким образом, переносимость крема AC Medis Spot Treatment можно оценить как хорошую.

Рисунок 5 – Пациентка Л., 25 лет; до лечения



Рисунок 6 – Пациентка Л., 25 лет; после 10 дней терапии кремом AC Medis Spot Treatment



Выводы.

Клиническая эффективность крема «AC Medis Spot Treatment» (Kamedis, Израиль) у пациентов с легкими и среднетяжелыми проявлениями акне по критериям ОТУ, IGA, ДИКЖ сравнима, а в некоторых случаях превосходит таковую, при использовании стандартных местных методик терапии акнеформных высыпаний.

Крем удобен в применении, обладает хорошими органолептическими свойствами и высоким профилем безопасности. Может использоваться как в качестве монотерапии, так и в сочетании с другими методами лечения и лекарственными средствами в составе комбинированной терапии.

Проведенные наблюдения продемонстрировали значимую клиническую эффективность нового топического средства лечения акне – крема «АС Medis Spot Treatment» (Kamedis, Израиль), показали обоснованность рекомендаций для внедрения лекарственного средства в клиническую практику дерматовенерологов и косметологов.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Адаскевич, В.П. Диагностические индексы в дерматологии / В.П. Адаскевич. – М: Мед. книга, 2004. – 165 с.
2. Кубанова, А.А. Современные особенности патогенеза и терапии акне / Кубанова А.А., Самсонов В.А., Забненкова О.В. // Вестн. дерм. и вен. – 2003. – №1. – С. 9-16.
3. Кунгуров, Н.В. Угревая сыпь как медико-социальная проблема юношества / Н.В. Кунгуров [и др.] // Уральский мед. журнал. – 2003. – №3. – С.4-8.
4. Кутасевич Я.Ф. Микробиоценоз кожи у больных угревой болезнью и пути его коррекции / Я.Ф. Кутасевич [и др.] // Укр. журн. дерматол. дерматол., венерол., косметол. – 2003. – № 1 (8). – С. 43-47.
5. Самцов, А.В. // Акне и акнеформные дерматозы. Монография. – М.: Ютком, 2009. — С. 72-73.
6. Юцковская, Я.А. Оптимизация наружного лечения и долгосрочная монотерапия акне легкой и средней степени тяжести / Юцковская Я.А., Тарасенкова М.С., Еременко И.Е. // Экспер. и клин. дерматокосметол. – 2010. –№ 5. С. 31-35.
7. Akimoto, N. Cell proliferation and lipid formation in hamster sebaceous gland cells / N. Akimoto [et al.] // Dermatology. – 2002. – P. 118-123.
8. Coates, P. Prevalence of antibiotic-resistant propionibacteria on the skin of acne patients: 10-year surveillance data and snapshot distribution study / P. Coates [et al.]. // Br. J. Dermatol. – 2002. – Vol. 146 (5). – P. 840-848.
9. Cunliffe, W.J. Comedogenesis: some new aetiological , clinical and therapeutic strategies / W.J. Cunliffe // Br. J.Dermatol. – 2000. – Vol. 142(6). – P. 1084-1091.
10. Dreno, B. Epidemiology of acne / B. Dreno, F. Poli // 20-th World Congress Dermatology. – 2002. – Ann. Dermatol.Venerol (issue 132).
11. Erythromycin-resistance of cutaneous bacterial flora in acne / B.A Dreno [et al.]. // Eur. J. Dermatol. – 2001. – Vol. 11. – P. 549-553.
12. Finlay, A.Y. / A.Y. Finlay, G.K. Khan // Clin. Exp. Dermatol. – 1994. – Vol. 19. – P. 210-216.
13. Jacyk, W.K. Adapalen in the treatment of African patients / W.K. Jacyk // J. Eur. Acad. Dermatol. Venereo. – 2001. – 15 (Suppl.3). – P.37-42.
14. Liden, S. Clinical evaluation in acne / Liden, S., Goransson K., Odsell L. // Acta Derm. Venereol. – 1980. – Vol. 89. – P. 47-52.
15. Nishijima, S.H. The antibiotic susceptibility of Propionibacterium acnes and Staphylococcus epidermidis / S.H. Nishijima, A. Akamatsu, M. Akamatsu // J. Dermatol. – 1994. – Vol. 3. – P. 166-171.
16. Ogurtsova A.N. Skin microbiocenosis features in acne patient // J. Eur. Acad. Dermatol. Venerol. – 2003. – Vol. 17, suppl. 3. – P. 167.
17. Plewig, G. Acne and Rosacea / G. Plewig, A.M. Kligman. – Berlin: Springer, 2000. – 744 p.

18. Ross, J.I. Antibiotic-resistant acne: lessons from Europe / J.I. Ross [et al.]. // Br. J. Dermatol. – 2003. – Vol. 148 (3). – P. 467-478.
19. Thiboutot D. Pathogenesis and treatment of acne // 10th Congress EADV. Munich, 2001; 91. 5.Wolf J. E. Increasing role of retinoids in acne treatment // 10th Congress EADV. – Munich. – 2001. – p.91.
20. Thiboutot, D. Efficacy and safety of azelaic acid (15%) gel as a new treatment for papulopustular rosacea: results from two vehicle-controlled, randomized phase III studies / D. Thiboutot, R. Thieroff-Ekerdt, K. Graupe // J. Am. Acad. Dermatol. – 2003. –Vol. 48(6). – P. 836-845.
21. Toyoda, M. Pathogenesis of acne / M. Toyoda, M. Morohashi // Med. Electron. Micros. – 2001. – Vol.34. – P.29-40.
22. <http://kamedis.by/product/ac-medis/item/ac-medis-spot-treatment.html>