

Межрегиональная общественная организация «Общество детских дерматологов»

117335, Москва, Вавилова ул., дом 81, корпус 1, этаж 2, помещение XLIX, офис 2-8

УТВЕРЖДАЮ

президент

Межрегиональной общественной
организации «Общество детских
дерматологов»

_____ Н.Н. Мурашкин

«___» _____ 2021г.

О Т Ч Е Т

о результатах научно-исследовательской работы по теме :
«Перспективное сравнительное клиническое наблюдательное исследование по изучению состояния кожи у детей, при использовании продуктов компании Пьер Фабр»

(Договор № б/н от 15 декабря 2020г.)

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПОДПИСИ ОТВЕТСТВЕННЫХ ЛИЦ

Название научно-исследовательской работы: «Перспективное сравнительное клиническое наблюдение по состоянию кожи у детей, при использовании продуктов компании Пьер Фабр»

Клиническая база

Федеральное государственное автономное учреждение
"Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей"
Министерства здравоохранения Российской Федерации, центр детской дерматологии

Главный исследователь: Президент Межрегиональной общественной организации «Общество детских дерматологов», заведующий отделением дерматологии с группой лазерной хирургии, главный научный сотрудник лаборатории патологии кожи у детей, д.м.н.

Мурашкин Н.Н.

Соисследователь:

Член Межрегиональной общественной организации «Общество детских дерматологов», врач отделения дерматологии с группой лазерной хирургии ФГАУ «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Минздрава России, к.м.н.

Материкин А.И.

Ответственные исполнители:

Член Межрегиональной общественной организации «Общество детских дерматологов», врач-дерматовенеролог отделения дерматологии с группой лазерной хирургии ФГАУ «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Минздрава России, научный сотрудник лаборатории патологии кожи у детей отдела научных исследований в педиатрии ФГАУ «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей»

Минздрава России к.м.н.

Э.Т. Амбарчян

Член Межрегиональной общественной организации «Общество детских дерматологов», врач-дерматовенеролог отделения дерматологии с группой лазерной хирургии ФГАУ «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Минздрава России, научный сотрудник лаборатории патологии кожи у детей отдела научных исследований в педиатрии ФГАУ «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Минздрава России., к.м.н.

Р.В. Епишев

Член Межрегиональной общественной организации «Общество детских дерматологов», врач-дерматовенеролог отделения дерматологии с группой лазерной хирургии ФГАУ «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Минздрава России, научный сотрудник лаборатории патологии кожи у детей отдела научных исследований в педиатрии ФГАУ «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Минздрава России

Л.А. Опрятин

Член Межрегиональной общественной организации «Общество детских дерматологов», врач-дерматовенеролог отделения дерматологии с группой лазерной хирургии ФГАУ «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Минздрава России, младший научный сотрудник лаборатории патологии кожи у детей отдела научных исследований в педиатрии ФГАУ «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Минздрава России

Р.А. Иванов

1. СИНОПСИС НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ.

Название Научно-исследовательской работы	«Перспективное сравнительное клиническое наблюдательное исследование по изучению состояния кожи у детей, при использовании продуктов компании Пьер Фабр»	
Спонсор исследования	ООО «Пьер Фабр», 119435, г. Москва, Саввинская наб., д. 15, этаж 8, кабинет 12	
Исследовательский центр	Федеральное государственное автономное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей" Министерства здравоохранения Российской Федерации 119991, Москва, Ломоносовский проспект, 2, стр.1	
Сроки проведения исследования	с 15.12.2020г. по 15.02.2021г.	
Цели и задачи исследования	<p>Цели Программы: оценить клиническую эффективность и безопасность использования продуктов компании Пьер Фабр в комплексной терапии атопического дерматита (АтД) у детей.</p> <p>Задачи:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Провести клиническую оценку гипоаллергенности и переносимости продуктов компании Пьер Фабр, у детей, с атопическим дерматитом и проявлениями атопического кератоза после ежедневного использования продуктов на протяжении 1 месяца. 2. Оценить клиническую эффективность продуктов компании Пьер Фабр после ежедневного использования продуктов у детей с атопическим дерматитом на протяжении 1 месяца на основании определения индекса SCORAD, оценки интенсивности зуда по шкале NRS (Numeric Rating Scale), увлажненности кожи, жирности (сухости) кожи инструментальными методами. 	
Участники исследования	Пациенты:	Дети в возрасте от 0 до 18 лет., находящиеся на стационарном лечении, соответствующие критериям включения/не включения в исследование. Пациенты отбирались

		по мере обращения в клинику.
	Количество:	Общее количество участвовавших в исследовании пациентов - 180 человек.
Критерии включения пациента в исследование:		<ol style="list-style-type: none"> 1. Наличие письменного информированного согласия на проведение исследования. 2. Возраст детей от 0 до 18 лет жизни, больные атопическим дерматитом
Критерии невключения		<ol style="list-style-type: none"> 1. Дети, не соответствующие критериям включения. 2. Тяжелое соматическое состояние. 3. Наличие системного заболевания. 4. Младенцы с высококонтагиозным инфекционным кожным патологическим процессом. 5. Островоспалительным процессом, сопровождающимся экссудацией. 6. Подтвержденная аллергия на компоненты, входящие в состав продукта.
Критерии преждевременного завершения Научно-исследовательской работы		<ol style="list-style-type: none"> 1. Любое явление, которое может угрожать здоровью участника. 2. Применение любого препарата, который может повлиять на оценку. 3. Несоблюдение условий протокола исследования.
Исследуемые препараты и способ применения		<p>Наружное применение:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. AVENE XeraCalm A.D. очищающее масло 2. AVENE XeraCalm A.D. бальзам 3. AVENE XeraCalm A.D. крем 4. AVENE XeraCalm A.D. успокаивающий концентрат 5. AVENE CICALFATE+ восстанавливающий защитный крем 6. AVENE CICALFATE лосьон восстанавливающий подсушивающий 7. A-DERMA DERMALIBOUR + BARRIER защитный крем 8. A-DERMA DERMALIBOUR + восстанавливающий крем 9. A-DERMA DERMALIBOUR + очищающий гель 10. A-DERMA DERMALIBOUR+ восстанавливающий стик 11. A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающий крем в стерильной упаковке 12. A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающее средство для принятия ванны 13. A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающий

	<p>бальзам для лица и тела</p> <p>14.A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающий крем для лица и тела</p> <p>15.A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающий лосьон в стерильной упаковке</p> <p>16.A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающий лосьон для лица и тела</p> <p>17.A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающий бальзам в стерильной упаковке</p> <p>18.A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающее масло для душа</p> <p>19.A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающий пенящийся гель для сухой кожи</p> <p>20.A-DERMA EXOMEGA CONTROL очищающий гель 2-в-1 для тела и волос</p>
<p>Критерии оценки эффективности и безопасности исследуемых препаратов</p>	<p>Оценка производится с помощью:</p> <p>Индекса распространенности и тяжести АД SCORAD</p> <p>шкала интенсивности зуда NRS</p> <p>Измерение биофизических параметров кожи с помощью диагностического комбайна Multi Skin Test Center MC 900 - производитель: Courage+Khazaka electronic GmbH (Германия)</p>

АННОТАЦИЯ

Атопический дерматит (АД) является одной из самых частых причин обращения детского населения к дерматологу и по мировой статистике составляет от 5 до 30 % случаев во всем мире.

Развитию АД способствуют несколько этиопатогенетических факторов: неполноценность барьерной функции эпидермиса, особенности врожденного и адаптивного иммунитета (иммуноопосредованное воспаление) и неспецифические триггерные факторы (антигены, инфекция). В настоящее время активно дискутируется, вызвано ли повреждение кожного барьера системным воспалением (гипотеза «inside-out»), либо неполноценность эпидермального барьера приводит к иммунологическому дисбалансу (гипотеза «outside-in»). Таким образом, в современных представлениях о патогенезе заболевания состояние кожного покрова играет основополагающую роль в развитии заболевания.

Кожа является одним из крупнейших органов нашего тела. Одной из наиболее важных ее функций является защита от вредных факторов внешней среды, в том числе от патогенных микроорганизмов.

Кожный барьер представляет собой совокупность факторов: слой кератиноцитов эпидермиса, липиды кожи, антимикробные пептиды (AMP), кислотность кожи (pH), а также микробиом. Микробиомом кожи человека называется совокупность микроорганизмов, заселяющих различные ареалы кожного покрова.

Важное значение в нормальном функционировании эпидермального барьера играют липиды, которые представлены церамидами, холестерином, а также жирными кислотами. Липиды составляют до 20% рогового слоя, и основная их функция заключается в предотвращении трансэпидермальной потери воды, проникновении водорастворимых веществ и обеспечении эластичности кожи. Установлено, что при атопическом дерматите происходят количественные и качественные изменения церамидов, которые представляют собой основу

липидного слоя. Жирные кислоты играют роль в синтезе церамидов и фосфолипидов, которые являются важными компонентами клеточной мембраны.

Целями наружной терапии воспалительных и десквамативных дерматозов и состояний кожи у детей являются купирование воспаления и зуда путем назначения противовоспалительных средств, а также восстановление водно-липидного слоя и барьерной функции кожи посредством использования смягчающих питательных средств. Важен также и адекватный уход за кожей после лечения, осуществляемый с использованием очищающих и увлажняющих средств, позволяющих продлить ремиссию у пациентов .

В соответствии с данными европейских клинических рекомендаций по ведению пациентов с атопическим дерматитом под редакцией Wollenberg A. et al. 2018 г. использование эмолентов является основой базисной терапии АД. В последнее время был введен в употребление термин «эмоленты плюс» являющиеся немедикаментозными препаратами для наружного лечения АД, которые содержат активные ингредиенты, например, сапонины, флавоноиды и рибофлавины из экстрактов ростков овса или бактериальные лизаты из *Aquaphilus dolomiae* или *Vitreoscilla filiformis*.

Для проведения рациональной наружной терапии необходимо оценивать характер и локализацию морфологических изменений кожи. Выбирать лекарственное средство следует с учетом механизмов его действия, а подбор адекватной лекарственной формы осуществлять в зависимости от активности воспалительного процесса, выраженности сухости кожи и степени нарушения ее барьерных свойств.

1. Таким образом, **целью данной научно-исследовательской работы** стала оценка клинической эффективности, безопасности и гипоаллергенности косметических продуктов, производимых компанией «Пьер Фабр» (AVENE XeraCalm A.D.очищающее масло, AVENE XeraCalm A.D. бальзам, AVENE

XeraCalm A.D. крем, AVENE XeraCalm A.D. успокаивающий концентрат, AVENE CICALFATE+ восстанавливающий защитный крем, AVENE CICALFATE лосьон восстанавливающий подсушивающий, A-DERMA DERMALIBOUR + BARRIER защитный крем, A-DERMA DERMALIBOUR + восстанавливающий крем, A-DERMA DERMALIBOUR + очищающий гель, A-DERMA DERMALIBOUR+ восстанавливающий стик, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающий крем в стерильной упаковке, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающее средство для принятия ванны, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающий бальзам для лица и тела, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающий крем для лица и тела, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающий лосьон в стерильной упаковке, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающий лосьон для лица и тела, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающий бальзам в стерильной упаковке, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающее масло для душа, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающий пенящийся гель для сухой кожи, A-DERMA EXOMEGA CONTROL очищающий гель 2-в-1 для тела и волос) у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Задачи:

1. Провести клиническую оценку гипоаллергенности и переносимости продуктов компании Пьер Фабр, у детей, с атопическим дерматитом и проявлениями атопического ксероза после ежедневного использования продуктов на протяжении 1 месяца.
2. Оценить клиническую эффективность продуктов компании Пьер Фабр после ежедневного использования продуктов у детей с атопическим дерматитом на протяжении 1 месяца на основании определения индекса SCORAD, а также биофизических данных оценки увлажненности и жирности (сухости) кожи.

I. Объекты исследования

180 детей, в возрасте от 0 до 18 лет жизни, больных атопическим дерматитом.

II. ПЛАН и ЭТАПЫ НИР

	Включение	Лечение	Окончание лечения
Визит	0	1	2
Проведение процедуры подписания информированного согласия	X		
Присвоение индивидуального номера пациенту	X		
Сбор жалоб и анамнеза	X		
Визуальный осмотр	X	X	X
Оценка индекса тяжести АД - SCORAD	X	X	X
Оценка интенсивности зуда по шкале NRS	X	X	X
Оценка увлажненности кожи	X	X	X
Оценка жирности (сухости) кожи	X	X	X
Оценка нежелательных явлений			X
Выдача средств «Пьер Фабр»	X		
Выдача карточки пациента с рекомендациями по использованию исследуемого крема и расписанием последующих визитов	X		
Контроль за соблюдением режима применения исследуемого крема	X	X	X
Оценка эффективности лечения врачом		X	X

Этап 1. Сбор анамнеза, обследование детей с оценкой физического развития, оценка соответствия пациента критериям включения/не включения. Клиническое наблюдение с заполнением индивидуальной регистрационной карты.

Визит «1»

1. Получение информированного согласия пациента на участие в исследовании.
2. Сбор анамнеза, данных о настоящем и сопутствующих заболеваниях и лечении.
3. Физикальное обследование, термометрия, оценка показателей жизнедеятельности (ЧСС, АД), антропометрия (длина тела, масса тела).
4. Оценка выраженности клинических проявлений АД (подсчет индекса SCORAD)
5. Оценки интенсивности зуда по шкале NRS

6. Измерение биофизических параметров кожи проводится с помощью диагностического комбайна Multi Skin Test Center MC 900
7. Оценка соответствия пациента критериям включения/не включения.
8. Обучение родителей общим и индивидуальных правилам по уходу за атопичной кожей.
9. Выдача продукта.

Визит «2» – через 14 дней после начала исследования.

1. Опрос, клиническое обследование, антропометрия.
2. Общая оценка состояния ребенка.
3. Оценка выраженности клинических проявлений АДД (подсчет индекса SCORAD)
4. Оценка интенсивности зуда по шкале NRS
5. Измерение биофизических параметров кожи проводится с помощью диагностического комбайна Multi Skin Test Center MC 900.

Визит «3» – через 28 дней после начала исследования.

1. Опрос, клиническое обследование, антропометрия.
2. Общая оценка состояния ребенка.
3. Оценка выраженности клинических проявлений АДД (подсчет индекса SCORAD)
4. Оценка интенсивности зуда по шкале NRS
5. Измерение биофизических параметров кожи проводится с помощью диагностического комбайна Multi Skin Test Center MC 900.
6. Окончательное оформление карты больного.

Этап 2. Анализ полученных результатов, написание и выдача отчета.

Длительность Программы:

С 15.12.2020 г. по 15.02.2021 г.

Длительность наблюдений – 28 дней.

III. КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ/НЕВКЛЮЧЕНИЯ

Критерии включения:

1. Наличие письменного информированного согласия на проведение исследования.
2. Дети, больные АД в возрасте от 0 до 18 лет

Критерии не включения:

1. Дети, не соответствующие критериям включения.
2. Тяжелое соматическое состояние.
3. Наличие системного заболевания.
4. Младенцы с высококонтагиозным инфекционным кожным патологическим процессом.
5. Островоспалительный процесс, сопровождающийся экссудацией.
6. Подтвержденная аллергия на компоненты, входящие в состав продукта.

Критерии досрочного прекращения исследования:

1. Любое явление, которое может угрожать здоровью участника.
2. Применение любого препарата, который может повлиять на оценку.
3. Несоблюдение условий протокола исследования.

Рекомендации по использованию AVENE XeraCalm A.D. очищающее масло, AVENE XeraCalm A.D. бальзам, AVENE XeraCalm A.D. крем, AVENE XeraCalm A.D. успокаивающий концентрат, AVENE CICALFATE+ восстанавливающий защитный крем, AVENE CICALFATE лосьон восстанавливающий подсушивающий, A-DERMA DERMALIBOUR + BARRIER защитный крем, A-DERMA DERMALIBOUR + восстанавливающий крем, A-DERMA DERMALIBOUR + очищающий гель, A-DERMA DERMALIBOUR+ восстанавливающий стик, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающий крем в стерильной упаковке, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающее средство

для принятия ванны, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающий бальзам для лица и тела, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающий крем для лица и тела, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающий лосьон в стерильной упаковке, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающий лосьон для лица и тела, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающий бальзам в стерильной упаковке, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающее масло для душа, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающий пенящийся гель для сухой кожи, A-DERMA EXOMEGA CONTROL очищающий гель 2-в-1 для тела и волос) у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Нанесение эмолентов тонким слоем (в среднем 2-3 раза в сутки), использование средств для купания 1 раз в день при проведении гигиенических процедур.

IV. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПО ГРУППАМ

1-ая группа: 30 детей в возрасте от 0 до 17 лет, включительно, с проявлениями АТД, которые в качестве очищающего средства использовали AVENE XeraCalm A.D. очищающее масло. В течение первых 7 дней на фоне проведения стандартной наружной терапии с использованием сильных наружных кортикостероидов использовали AVENE XeraCalm A.D. успокаивающий концентрат в качестве средств базового ухода за кожей, затем использование сильных наружных кортикостероидов осуществлялось в интермиттирующем режиме 2 раза в неделю с ежедневным нанесением бальзама или крема AVENE XeraCalm A.D. до 28 дней;

2-я группа: 30 детей в возрасте от 0 до 17 лет с проявлениями АТД, осложненного вторичной инфекцией и сильным зудом, которые на фоне проведения стандартной наружной терапии с использованием комбинированных наружных препаратов (сильный кортикостероид в сочетании с антибиотиком) в течение первых 7 дней и AVENE CICALFATE лосьон восстанавливающий подсушивающий, затем в сочетании с AVENE CICALFATE+

восстанавливающий защитный крем до 14 дней

3-ая группа: 30 детей в возрасте от 0 до 17 лет с проявлениями АД, которые на фоне проведения стандартной наружной терапии с использованием сильных наружных кортикостероидов, в течение первых 7 дней использовали в качестве средства для купания A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающий пенящийся гель для сухой кожи или A-DERMA EXOMEGA CONTROL очищающий гель 2-в-1 для тела и волос, в качестве эмолентов: A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающий лосьон или крем, или бальзам в стерильной упаковке, затем через 7 дней использование наружных кортикостероидов средней потенции в интермиттирующем режиме 2 раза в неделю и ежедневно A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающий крем или лосьон / бальзам для лица и тела, в качестве средств для купания: A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающее средство для принятия ванны или A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающее масло для душа до 28 дней.

4-я группа: 30 детей в возрасте от 0 до 17 лет с проявлениями АД, осложненного вторичной инфекцией и сильным зудом, которые на фоне проведения стандартной наружной терапии с использованием сильных наружных комбинированных кортикостероидов в сочетании с антибиотиком в течение первых 7 дней A-DERMA DERMALIBOUR + восстанавливающий крем 50 мл и A-DERMA DERMALIBOUR+ восстанавливающий стик, в качестве очищающего средства A-DERMA DERMALIBOUR + очищающий гель, затем 14 дней A-DERMA DERMALIBOUR + BARRIER защитный крем

5-ая группа: (группа сравнения) 30 детей в возрасте от 0 до 17 лет, включительно, которые в течение первых 10 дней проведение стандартной наружной терапии с использованием сильных наружных кортикостероидов, затем в интермиттирующем режиме 2 раза в неделю без использования эмолентов.

6-ая группа: (группа сравнения) 30 детей в возрасте от 0 до 17 лет с проявлениями АД, осложненного вторичной инфекцией и сильным зудом, которые на фоне проведения стандартной наружной терапии с использованием

сильных наружных комбинированных кортикостероидов в сочетании с антибиотиком без использования эмоленгов.

V. ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

Соблюдение пациентом режима лечения.

Перед проведением исследования каждому пациенту (законному представителю) были подробно объяснены правила применения исследуемых препаратов. Персонал отделения дерматологии с группой лазерной хирургии ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России, на базе которого проводилась исследовательская работа, следил за соблюдением данных правил. В процессе проведения клинического исследования заполнялись: индивидуальные регистрационные карты пациентов, журнал учета назначения исследуемого препарата. Контроль за соблюдением режима применения исследуемых наружных средств пациентами путем фиксации числа ЕКП («единица кончика пальца») представителями пациента, используемых за 1 месяц в выданной на руки регистрационной карте. В качестве применяемых средств, содержащих топические глюкокортикостероиды (ТГКС) был рекомендован к использованию метилпреднизолон ацепонат, в качестве комбинированного средства - топический глюкокортикостероид + антибиотик (ТГКС +АБ) – бетаметазон+гентамицин. На заключительном визите проводилась оценка эффективности проводимой терапии.

VI. РЕЗУЛЬТАТЫ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ

НИР включала в себя ежедневный врачебный осмотр в промежутке от Визит 1 до Визит 2. Финальный врачебный осмотр проведен по окончании 28 дней применения исследуемых наружных средств. В периоде скрининга произведен отбор пациентов, согласно критериям включения/невключения.

Оценка состояния кожного покрова у исследуемых пациентов была

основана на балльной оценке степени тяжести атопического дерматита по индексу SCORAD (scoring of atopic dermatitis - шкала атопического дерматита).

Подсчет индекса тяжести атопического дерматита – SCORAD

Расчет индекса SCORAD производится по формуле:

$$\text{SCORAD} = A/5 + 7B/2 + C,$$

или модифицированный индекс SCORAD ($A/5 + 7B/2$) используется у детей младше 7 лет или при неспособности респондентов провести оценку субъективных симптомов.

где:

A — распространенность поражения кожи,

B — сумма уровней интенсивности клинических симптомов АД,

C — сумма оценок субъективных нарушений по визуальной аналоговой шкале.

Интенсивность зуда и степень нарушения сна пациент или его родители оценивали за последние 3 дня/ночи по 10 балльной шкале (от 0 до 10). На этапе промежуточной оценки и окончания терапии оценка состояния кожного покрова проводилась также на основании вышеизложенной балльной системы.

Оценка интенсивности зуда оценивалась по шкале NRS (Numeric Rating Scale) от 0 до 10 баллов.

Измерение биофизических параметров кожи проводилось с помощью диагностического комбайна Multi Skin Test Center MC 900.

При Визите 2 и Визите 3 проводилась оценка дерматологического индекса SCORAD; контроль за соблюдением режима применения исследуемого крема; оценка эффективности лечения; сбор, оценка и регистрация сведений о нежелательном явлении; оценка потребности объема применения ТГКС и комбинированных препаратов (ТГКС+АБ) за 1 месяц в единицах ЕКП.

Удобство использования косметических средств компании Пьер Фабр основывалось на органолептических свойствах: а) легкость распределения на коже; б) степень впитываемости; в) отсутствие жирного блеска и липкости; г) степень увлажнённости.

Клиническая характеристика пациентов.

Под нашим наблюдением находилось 180 детей с среднетяжёлым течением атопического дерматита. Все пациенты были определены в 6 групп по 30 пациентов. Группы наблюдения были сопоставимы по возрасту, полу, антропометрическим показателям, степени выраженности симптомов АД. Возраст пациентов варьировал в пределах от 0 до 18 лет, средний возраст пациентов был сопоставим по группам и составил $8,3 \pm 2,1$ г. на момент начала исследовательской работы.

Гендерное соотношение пациентов - 80 (44,4%) мальчиков и 100 (55,6%) девочек. (рис. 1, табл.1).

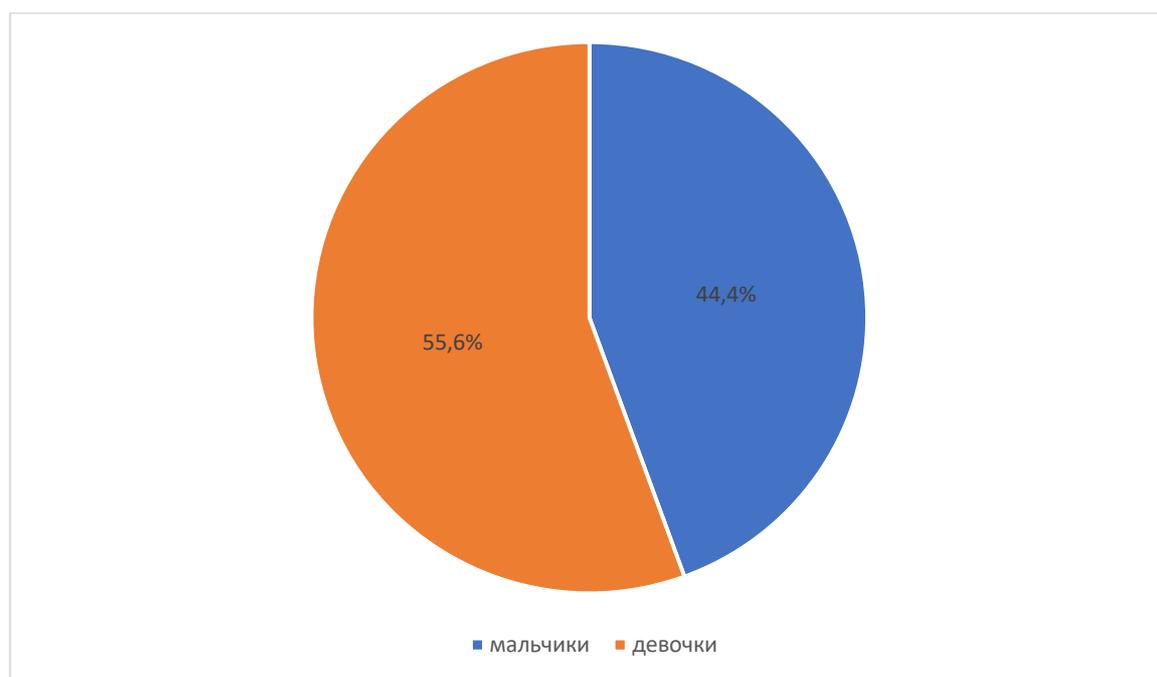


Рисунок 1. Гендерное соотношение пациентов в группах.

Таблица 1

Гендерное соотношение пациентов в группах.

Пол/возраст	1 группа		2 группа		3 группа		4 группа		5 группа		6 группа	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Мальчики	11	36,7	17	56,7	9	30	12	40	15	50	16	53,3

Девочки	19	63,3	13	43,3	21	70	18	60	15	50	14	46,7
Всего	30	100	30	100	30	100	30	100	30	100	30	100

Значение индекса SCORAD в исследуемых группах до начала исследовательской работы было статистически однородным и варьировало в диапазоне от 21 до 40 баллов, составив в среднем по группам:

Группа 1 - $33 \pm 5,3$

Групп 2 $31 \pm 4,9$

Группа 3 - $32 \pm 4,1$

Групп 4 $34 \pm 4,6$

Группа 5 - $30 \pm 5,2$

Групп 6 $31 \pm 3,6$

Анализ эффективности применения продуктов компании Пьер Фабр.

Анализ эффективности применения средств компании Пьер Фабр представлен в виде сводных статистических данных.

Ни у одного из исследуемых пациентов не было зарегистрировано ни одного нежелательного явления, послужившего причиной досрочного прекращения исследования. Во время второго визита через 14 дней терапии у всех детей было отмечено улучшение клинической картины в виде активного регресса проявлений заболевания. Индекс SCORAD в исследуемых группах после проведения лечения в группе 1 составил $14 \pm 4,1$ балла и улучшился на $57,6 \pm 1,2\%$, во второй снизился на $58,1 \pm 2,9\%$, в третьей – на $62,5 \pm 2,5\%$, в четвертой – на $58,8 \pm 1,9\%$. В сравнении в группами 5 и 6, где данный показатель снизился на $38,7 \pm 1,6\%$ и $32,3 \pm 2,1\%$ соответственно (табл. 2).

Таблица 2.

Динамика индекса SCORAD на 14 день терапии

	1 группа	2 группа	3 группа	4 группа	5 группа	6 группа
--	----------	----------	----------	----------	----------	----------

	0 день	14 день										
SCORAD	33±5,3	14±4,1	31±4,9	13±3,6	32±4,1	12±4,1	34±4,6	14±2,9	30±5,2	19±3,9	31±3,6	21±3,1

Визит 3 (Окончание терапии)

Ни у одного из исследуемых пациентов не было зарегистрировано ни одного нежелательного явления, послужившего причиной исключения из исследования. 100 % исследуемых пациентов отметили положительную динамику состояния кожного покрова за 4 недели (рис.2).

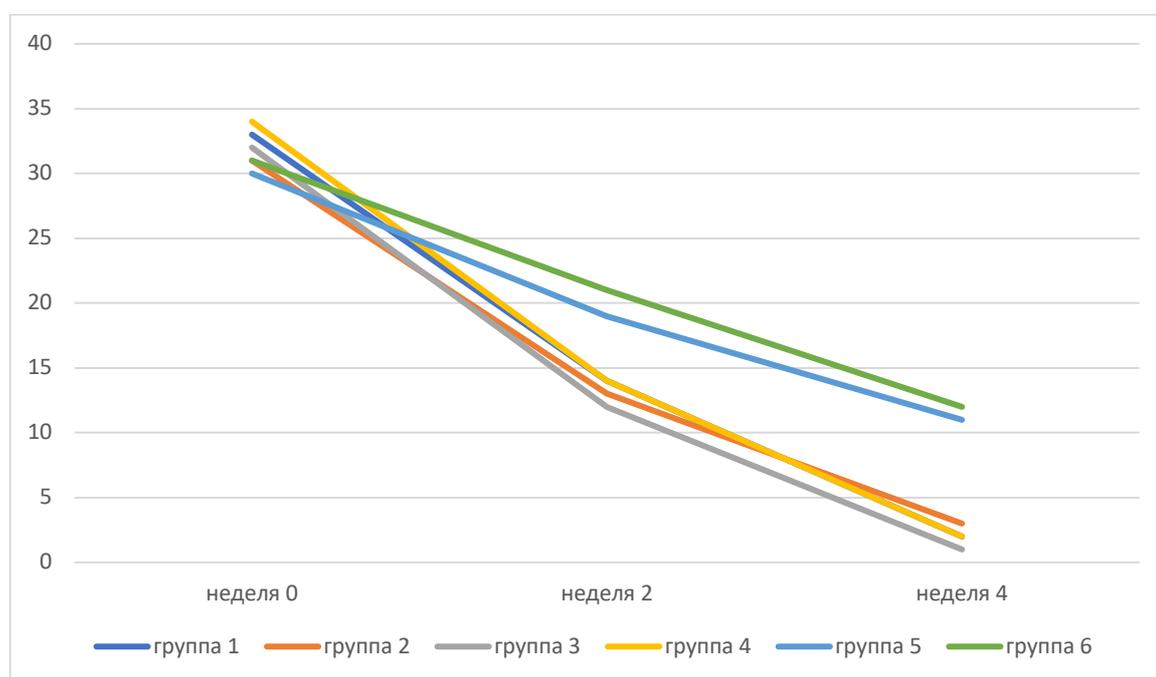


Рисунок 2. Динамика индекса SCORAD.

Индекс SCORAD в группе 1 через 12 недель после проведения лечения снизился на 93,2±2,3% и составил 2±1,4, во второй на 90,3±3,1% (3±1,1), в третьей на 96,9±3,4 (1±0,9), в четвертой – на 94,1±2,7% (2±1,6), . В сравнении в группах 5 и 6 индекс SCORAD через 12 недель снизился на 63,3±2,5% (11±2,9) и 61,2±2,7 (12±2,3) соответственно.

- Показатель зуда в исследуемых группах ко 3-ему визиту оценивался с помощью шкалы оценки интенсивности зуда - NRS (Numeric Rating Scale) - в диапазоне от 0 до 10, снизился более чем на 98±4,1% и составил 1,4±0,2, в группах сравнения снижение зуда было менее выражено и составило 80±3,5% (2,3±0,7) (рис. 3).

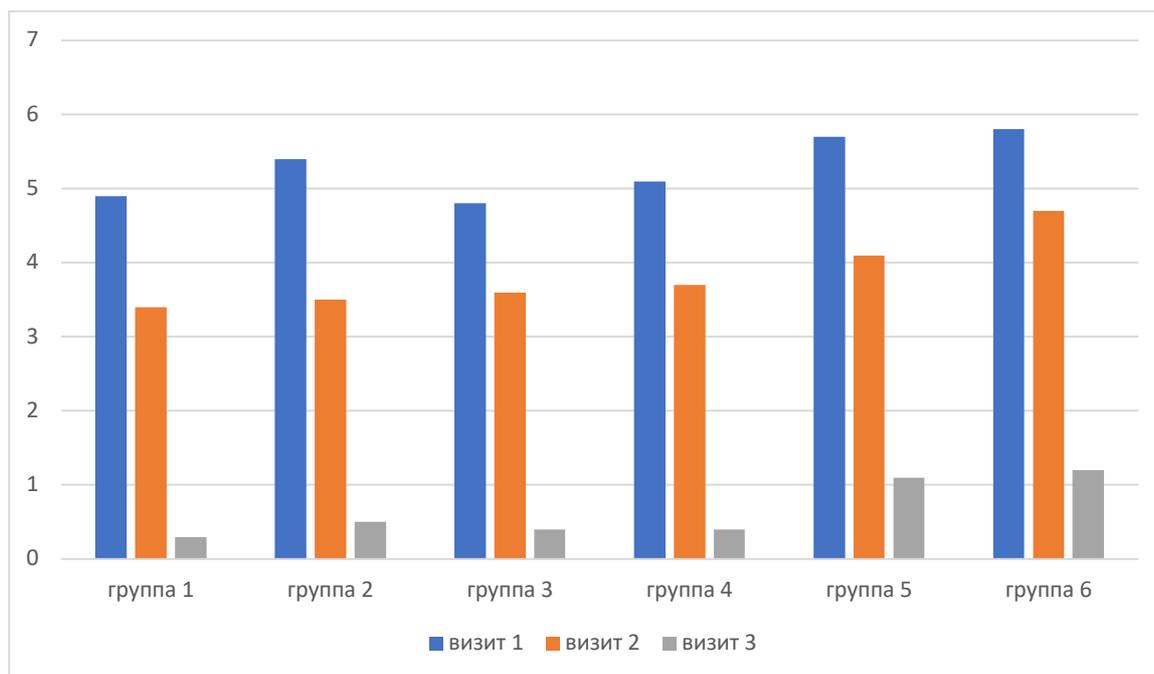


Рисунок 3. Уровень зуда по шкале NRS в исследуемых группах в течение 28 дней

У больных детей исследуемых групп (1 - 4 группа) на 4 неделе показатели увлажненности кожи, сухости кожного покрова нормализовались более выражено по сравнению с больными контрольных групп (5 – 6 группа). Так, увлажненность кожи к концу терапии в среднем составила $49 \pm 1,9$ Ед (условных корнеометрических единиц), что является достаточным уровнем увлажненности и превышает этот показатель в контрольных группах на $35,8 \pm 6,8\%$.

Результаты жирности кожи были сопоставимы так у детей в основных группах кожа к концу лечения этот показатель в среднем составил $25 \pm 2,6$ rН%, у пациентов контрольных групп 2 - $23 \pm 4,1$ rН%.

Оценка удобства в использовании

В период визита 2 и визита 3 все пациенты (законные представители) дали высокую оценку органолептическим свойствам и отметили удобство применения продуктов компании Пьер Фабр: легкость распределения на коже, хорошую впитываемость, практически отсутствие жирного блеска и липкости, значительный увлажняющий эффект (рис. 4).

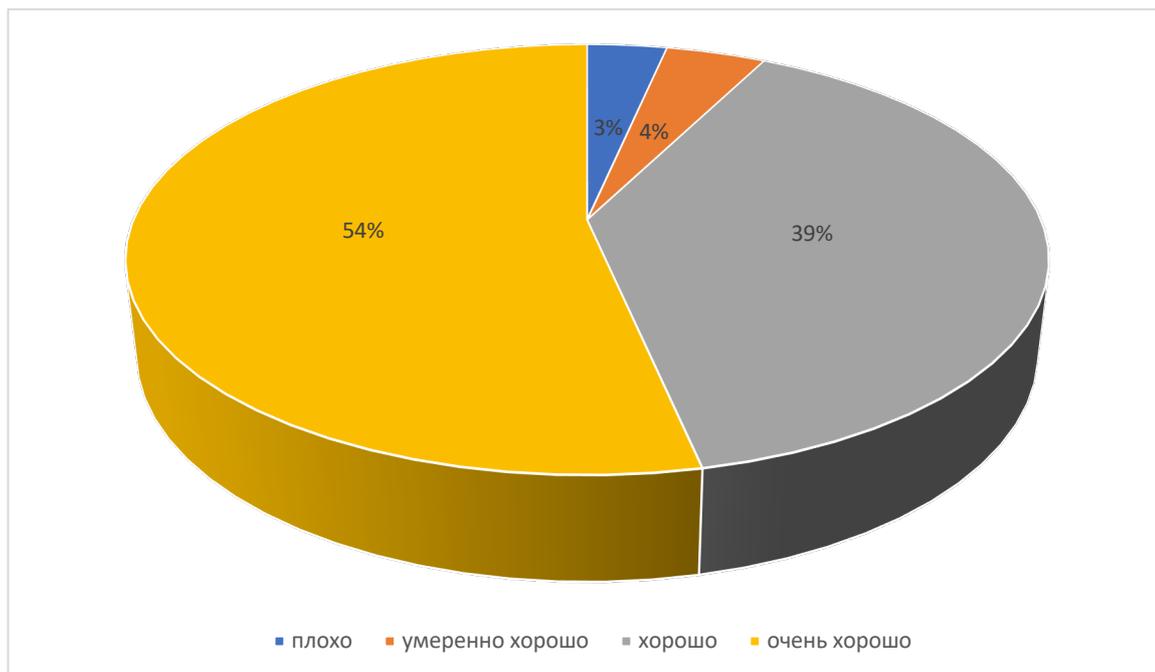


Рисунок 4. Показатель общей переносимости проводимого лечения по данным анкетирования пациентов.

Заключение о безопасности.

Анализ безопасности свидетельствует о том, что в группе пациентов в процессе проведения данной клинической апробации переносимость применяемой терапии была высокой. Нежелательных явлений не наблюдалось.

Все исследуемые показатели биохимического анализа крови были в пределах допустимых значений (норма).

Выводы.

На основании результатов, изложенных выше можно сделать следующие выводы:

1. Применение AVENE XeraCalm A.D.очищающего масла, AVENE XeraCalm A.D. бальзама, AVENE XeraCalm A.D. крема, AVENE XeraCalm A.D. успокаивающего концентрата, AVENE CICALFATE+ восстанавливающего защитного крема, AVENE CICALFATE лосьона восстанавливающего подсушивающего, A-DERMA DERMALIBOUR + BARRIER защитного крема, А-

DERMA DERMALIBOUR + восстанавливающего крема, A-DERMA DERMALIBOUR + очищающего геля, A-DERMA DERMALIBOUR+ восстанавливающего стика, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего крема в стерильной упаковке, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего средства для принятия ванны, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего бальзама для лица и тела, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего крема для лица и тела, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего лосьона в стерильной упаковке, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего лосьона для лица и тела, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего бальзама в стерильной упаковке, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего масла для душа, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего пенящегося геля для сухой кожи, A-DERMA EXOMEGA CONTROL очищающего геля 2-в-1 для тела и волос) как средств для специализированного ухода у детей с атопическим дерматитом, продемонстрировало высокую эффективность, что подтверждают данные индекса SCORAD, продемонстрировавшие значительное снижение показателей в основных группах на $93,8 \pm 3,2\%$ от исходных значений.

2. Применение AVENE XeraCalm A.D. очищающего масла, AVENE XeraCalm A.D. бальзама, AVENE XeraCalm A.D. крема, AVENE XeraCalm A.D. Успокаивающего концентрата, AVENE CICALFATE+ восстанавливающего защитного крема, AVENE CICALFATE лосьона восстанавливающего подсушивающего, A-DERMA DERMALIBOUR + BARRIER защитного крема, A-DERMA DERMALIBOUR + восстанавливающего крема, A-DERMA DERMALIBOUR + очищающего геля, A-DERMA DERMALIBOUR+ восстанавливающего стика, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего крема в стерильной упаковке, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего средства для принятия ванны, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего бальзама для лица и тела, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего крема для лица и тела, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего лосьона в

стерильной упаковке, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего лосьона для лица и тела, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего бальзама в стерильной упаковке, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего масла для душа, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего пенящегося геля для сухой кожи, A-DERMA EXOMEGA CONTROL очищающего геля 2-в-1 для тела и волос) является высоко безопасным, что подтверждается отсутствием отрицательной динамики со стороны состояния кожного покрова в целом, а также отсутствием нежелательных явлений, потребовавших отмены препарата или коррекции режима его использования.

3. Органолептические свойства, комфортность и удобство применения AVENE XeraCalm A.D. очищающего масла, AVENE XeraCalm A.D. бальзама, AVENE XeraCalm A.D. крема, AVENE XeraCalm A.D. успокаивающего концентрата, AVENE CICALFATE+ восстанавливающего защитного крема, AVENE CICALFATE лосьона восстанавливающего подсушивающего, A-DERMA DERMALIBOUR + BARRIER защитного крема, A-DERMA DERMALIBOUR + восстанавливающего крема, A-DERMA DERMALIBOUR + очищающего геля, A-DERMA DERMALIBOUR+ восстанавливающего стика, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего крема в стерильной упаковке, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего средства для принятия ванны, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего бальзама для лица и тела, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего крема для лица и тела, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего лосьона в стерильной упаковке, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего лосьона для лица и тела, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего бальзама в стерильной упаковке, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего масла для душа, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего пенящегося геля для сухой кожи, A-DERMA EXOMEGA CONTROL очищающего геля 2-в-1 для тела и волос) по

данным анкетирования пациентов и их законных представителей в 97% случаев получили положительную оценку.

Общие выводы:

1. По результатам оценки и динамики показателей индекса SCORAD, результатов биохимического анализа крови, а также того факта, что в процессе проведения данной клинической апробации у пациентов, получивших терапию AVENE XeraCalm A.D. очищающим маслом, AVENE XeraCalm A.D. бальзамом, AVENE XeraCalm A.D. кремом, AVENE XeraCalm A.D. успокаивающим концентратом, AVENE CICALFATE+ восстанавливающим защитным кремом, AVENE CICALFATE лосьоном восстанавливающим подсушивающим, A-DERMA DERMALIBOUR + BARRIER защитным кремом, A-DERMA DERMALIBOUR + восстанавливающим кремом, A-DERMA DERMALIBOUR + Очищающим гелем, A-DERMA DERMALIBOUR+ восстанавливающим стиком, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающим кремом в стерильной упаковке, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающим средством для принятия ванны, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающим бальзамом для лица и тела, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающим кремом для лица и тела, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающим лосьоном в стерильной упаковке, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающим лосьоном для лица и тела, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающим бальзамом в стерильной упаковке, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающим маслом для душа, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающим пенящимся гелем для сухой кожи, A-DERMA EXOMEGA CONTROL очищающим гелем 2-в-1 для тела и волос) не наблюдалось нежелательных явлений, повлекших отмену препаратов или коррекцию режима их использования, можно сделать вывод о безопасности данной дерматокосметической продукции.

2. По результатам оценок врачом и пациентами (законными представителями) эффективности, а также оценки мониторинга дерматологического статуса, субъективной оценке законных представителей пациента о его реакции на терапию, считать терапевтическую эффективность линии исследуемых средств - высокой.

3. Таким образом, по оценке самими пациентами (законными представителями) эффективности и комфортности проводимого лечения, использование средств: AVENE XeraCalm A.D. очищающего масла, AVENE XeraCalm A.D. бальзама, AVENE XeraCalm A.D. крема, AVENE XeraCalm A.D. успокаивающего концентрата, AVENE CICALFATE+ восстанавливающего защитного крема, AVENE CICALFATE лосьона восстанавливающего подсушивающего, A-DERMA DERMALIBOUR + BARRIER защитного крема, A-DERMA DERMALIBOUR + восстанавливающего крема, A-DERMA DERMALIBOUR + очищающего геля, A-DERMA DERMALIBOUR+ восстанавливающего стика, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего крема в стерильной упаковке, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего средства для принятия ванны, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего бальзама для лица и тела, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего крема для лица и тела, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего лосьона в стерильной упаковке, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего лосьона для лица и тела, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего бальзама в стерильной упаковке, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего масла для душа, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающего пенящегося геля для сухой кожи, A-DERMA EXOMEGA CONTROL очищающего геля 2-в-1 для тела и волос) в лечении atopического дерматита являются эффективными и безопасными методом терапии кожного патологического процесса при АД и имеют высокую терапевтическую эффективность, что было подтверждено результатами исследования.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В результате проведенных исследований установлено, что продукты: AVENE XeraCalm A.D. очищающее масло, AVENE XeraCalm A.D. бальзам, AVENE XeraCalm A.D. крем, AVENE XeraCalm A.D. успокаивающий концентрат, AVENE CICALFATE+ восстанавливающий защитный крем, AVENE CICALFATE лосьон восстанавливающий подсушивающий, A-DERMA DERMALIBOUR + BARRIER защитный крем, A-DERMA DERMALIBOUR + восстанавливающий крем, A-DERMA DERMALIBOUR + очищающий гель, A-DERMA DERMALIBOUR+ восстанавливающий стик, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающий крем в стерильной упаковке, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающее средство для принятия ванны, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающий бальзам для лица и тела, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающий крем для лица и тела, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающий лосьон в стерильной упаковке, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающий лосьон для лица и тела, A-DERMA EXOMEGA CONTROL Смягчающий бальзам в стерильной упаковке, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающее масло для душа, A-DERMA EXOMEGA CONTROL смягчающий пенящийся гель для сухой кожи, A-DERMA EXOMEGA CONTROL очищающий гель 2-в-1 для тела и волос) являются эффективными и безопасными топическими средствами для детей, страдающих атопическим дерматитом в возрасте от 0 до 18 лет.

Приложение 1

Согласие на участие в научно-исследовательской работе (заполняется пациентом или законным представителем несовершеннолетнего)

Название исследования	<i>Проспективное сравнительное клиническое наблюдение по состоянию кожи у детей, при использовании продуктов компании Пьер Фабр</i>
Ф. И. О. пациента	
<p>1. Пациенту были полностью объяснены цель исследования, процедуры исследования и то, что он/она должен/на делать. Врач, проводящий исследование, сообщил ему/ей обо всех возможных воздействиях на здоровье и самочувствие, которые могут возникнуть в результате участия в исследовании.</p> <p>2. Пациент поставил врача в известность обо всех лекарственных средствах, которые он/она принимал(а) в течение последних 28 дней, или принимает в настоящее время, или собирается принимать, независимо от того, были ли они прописаны врачом.</p> <p>3. Пациент дает свое согласие полностью сотрудничать с врачом-исследователем и немедленно информировать его, если у него/нее появятся какие-либо неожиданные или необычные симптомы.</p> <p>4. Пациент отдает себе отчет в том, что он/она может в любой момент отказаться от участия в исследовании и что такой отказ ни в коей мере не повлияет на его/ее дальнейшее лечение или медицинскую помощь.</p> <p>5. Предполагается, что ни в каких сообщениях по данному исследованию не будет указано имя пациента или сообщено какому-либо третьему лицу. Пациент не будет уполномочен ограничивать каким-либо образом использование результатов данного исследования. В частности, пациент согласен на сообщение полученных результатов в медицинские учреждения.</p>	
<p>Подписывая эту форму, я не теряю никаких прав, принадлежащих мне по закону. Я имел/а возможность задать вопросы, на которые получил/а удовлетворившие меня ответы.</p> <p>Я получил/а подписанный экземпляр Информации для пациента и Согласия пациента на участие в исследовании.</p> <p>Я добровольно согласен (согласна) на участие в исследовании.</p> <p>Подпись</p>	

КАРТА ПАЦИЕНТА НИР

(заполняется врачом)

Пациент: _____

Дата рождения: _____

Возраст _____

Жалобы: _____

Анамнез жизни:

• Тяжелое соматическое состояние Да / Нет (нужное подчеркнуть)

• Наличие системного заболевания Да / Нет (нужное подчеркнуть)

• Подтвержденная аллергия на компоненты, входящие в состав продукта
Да / Нет (нужное подчеркнуть)

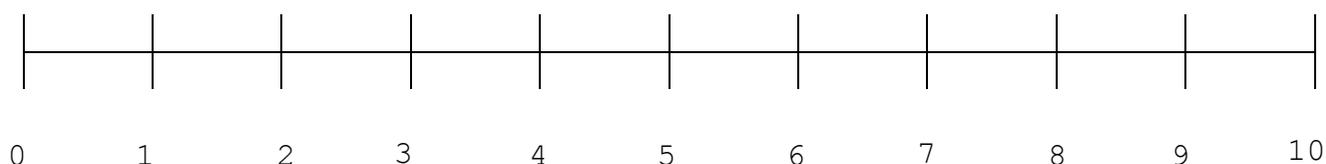
Анамнез болезни

Специальный статус

$$\text{SCORAD} = A/5 + 7 \cdot B/2 + C,$$

SCORAD= (A/5 + 7B/2) используется у детей младше 7 лет
 где А – площадь пораженной кожи, в %; В – сумма баллов объективных признаков (эритема, отек, мокнутие, эскориации, лихенификация, сухость); С – сумма баллов субъективных признаков (зуд, потеря сна).

Шкала оценки интенсивности зуда - NRS (Numeric Rating Scale)



Тяжесть кожных симптомов

Возраст _____

Используемый
 продукт

-Дни / провления	Индекс SCORAD	увлажненность кожи	жирности (сухости) кожи
До начала исследования			
Визит 1			
Визит 2			
Визит 3			

Особые отметки:

Спонсор исследования / заказчик: ООО «Пьер Фабр», 119435, г. Москва, Саввинская наб., д. 15, этаж 8, кабинет 12

Приложение 3

Анкета оценки органолептических свойств и удобства применения наружного средства»

(заполняется пациентом или законными представителями пациента)

Оценка органолептических свойств крема

Каждый параметр оценивается по 5-бальной системе:

признак очень сильно выражен – 5 баллов,

признак сильно выражен – 4 балла,

признак умеренно выражен – 3 балла,

признак слабо выражен – 2 балла,

отсутствие признака – 1 балл.

	1	2	3	4	5
Легкость распределения					
Впитываемость					
Жирный блеск на коже					
Липкость					
Запах					
Увлажняющий эффект					

Оценка удобства применения крема

Каждый пункт оценивается по 5-бальной системе:

отлично – 5 баллов,

очень хорошо – 4 балла,

хорошо – 3 балла,

удовлетворительно – 2 балла,

плохо – 1 балл.

	1	2	3	4	5
Привлекательность дизайна					
Удобство дозирования					
Удобство использования тубы					

Оценка нежелательных явлений

(заполняется врачом)

Опишите, какое нежелательное лекарственное явление было обнаружено:

Время появления и время, прошедшее от последнего нанесения препарата:

Состояние пациента:

Проведенная терапия по поводу нежелательного лекарственного явления:

Причинно-следственная связь с нанесением препарата (подчеркнуть нужно):

Условная, сомнительная, возможная, вероятная, определенная.

Дополнительные сведения
