

Перспективне, багатоцентрове, клінічне спостереження нового способу лікування легкої та помірної контактної екземи/дерматиту з використанням нового медичного виробу – Дермалекс Контакт, який базується на активному і пасивному механізмі дії

Угорщина, січень-грудень 2009

Д-р Міклош Клежкі, дерматолог
Д-р Сюзанна Кісс, дерматолог

ПРОФІЛЬ

1. Дані доклінічної безпеки відповідно до ISO 10993

Дермалекс Контакт (Dermalex Repair Contact Eczema) класифікується в ЄС як медичний виріб класу ІІа відповідно до Директиви MDD93/42/EEC «Про вироби медичного призначення», яка є надійним показником ефективності та безпеки продукту.

Опираючись на тривалий досвід, зібрані клінічні дані, незалежну оцінку дерматологів, можна зробити висновок, що негативні біологічні побічні ефекти, пов'язані з цитотоксичністю, подразненням чи чутливості, не були виявлені або знаходяться нижче допустимих меж, таким чином задовольняючи вимоги стандартів ISO 10993-1, ISO 10993-5 та ISO 10993-10.

2. Оцінка безпеки in-vivo

Безпека Дермалекс Контакт досліджувалася також під час клінічного дослідження in-vivo, у якому взяли участь 34 дорослих, у яких було виявлено контактний дерматит. Засіб наносили двічі на добу впродовж 6 тижнів.

Під час використання Дермалекс Контакт 94% пацієнтів зазначили, що не відчували жодного дискомфорту. Застосування засобу вважається безпечним, не було зареєстровано появи значних побічних чи алергічних реакцій або подразнень шкіри.

Мета

Метою цього дослідження є визначення загальної ефективності та безпеки засобу Дермалекс Контакт у пацієнтів з контактною екземою/дерматитом легкого та помірного ступеня впродовж 6 тижнів.

Протокол

- Дослідження налічувало 4 візити пацієнтів (0-2-4-6 тижні)
- Досліджуваний засіб наносився принаймні 2 рази на добу (крем наносився повторно після миття рук та після змивання засобу, особливо у випадках, коли поява дерматиту була пов'язана з професійною діяльністю).
- Було залучено 34 пацієнти
- Пацієнтам рекомендувалося уникати контакту з речовинами, які можуть призводити до виникнення алергічних реакцій
- Вимірювання за шкалою atopічного дерматиту (SCORAD) проводилися під час кожного візиту. У пацієнтів з екземою рук реєструвався індекс HECSI (Індекс тяжкості перебігу екземи кистей).
- Пацієнти, які проходили лікування з використанням кортикостероїдів для місцевого чи перорального застосування, або які приймали інгібітори кальциневрину протягом останніх 8 тижнів, були виключені з дослідження. Також з дослідження були виключені немовлята віком до 8 тижнів.
- Були виключені гострі та надзвичайно гострі перебіги захворювання
- Усі пацієнти підписали угоду про участь у дослідженні

Результати і висновки

Покращення показників SCORAD

У таблиці нижче наведено частоту та поширеність вимірюваних симптомів. Майже в усіх випадках виникали еритема і ліхеніфікація.

Симптом	Частота випадків	Відсоток
Еритема	33	97%
Набряк	16	47%
Виділення	11	32%
Лущення	5	15%

Ліхеніфікація	31	91%
Ксероз	30	88%

Визначено тяжкість симптомів і показники SCORAD. Середнє значення показників SCORAD під час першого і останнього візитів:

Візит	Середнє значення	Стандартне відхилення	К-сть
Візит 1	29,35	9,51	34
Візит 2	8,85	6,20	34

Середнє абсолютне покращення на 20 одиниць (29,35-8,85) відповідає відносному середньому покращенню показника SCORAD на **70%**. (= **терапевтична ефективність**). Цей показник знаходиться далеко за межами очікуваних 60% (внутрішній стандарт), що свідчить про хорошу ефективність засобу.

Помічено сильну кореляцію ($R^2=0,917$) з показниками HECSI. Отже, не має значення, яку саме шкалу використовували для розрахунку швидкості одужання пацієнтів.

Суб'єктивна оцінка пацієнта

18 пацієнтів заповнили анкети наприкінці лікування.

72% пацієнтів, які брали участь у дослідженні, повідомляли про:

- зниження рівня тривожного збудження
- зручне нанесення / швидке поглинання
- крем не липкий, без запаху
- 94% пацієнтів не відчували дискомфорту під час використання засобу.

Крім того, було зареєстровано значне зниження суб'єктивних симптомів, таких як свербіж і безсоння.

Візити		Свербіж	Безсоння
Візит 1	Середнє значення	5,88	4,00
	К-сть	16	2
Візит 2	Середнє значення	0,25	0,00
	К-сть	16	2

Фотодокументація

Пацієнт NF/01

До



Після



Пацієнт EF/20

До



Після



Висновки

Дермалекс Контакт є лікувальним захисним кремом, застосування якого покращує показники за шкалою atopічного дерматиту (SCORAD) до 70%, якщо його використовувати у якості монотерапії при легкому і помірному перебігу контактної екземи/дерматиту. Застосування засобу вважається безпечним, не було зареєстровано появи значних побічних чи алергічних реакцій або подразнень шкіри. У цілому висока ефективність засобу, яка спостерігалася у хворих з екземою, відкриває нові можливості для лікування пацієнтів, які страждають від цього захворювання, що складно піддається лікуванню.