

Місце лосьйону та крему Сікальфат® у сучасній дерматологічній практиці

Захист від вторинного інфікування є обов'язковою умовою для правильного загоювання. Тому поєднання загоювальних властивостей сукральфату з активними компонентами, що відомі завдяки своєму антибактеріальному потенціалу, здається логічним. Цього ефекту не можна досягти шляхом призначення антибіотиків, оскільки тут потрібен захист широкого спектру. До того ж таке лікування може призвести до появи резистентних бактерій. Мідь і цинк не вважаються антисептиками у сучасному розумінні цього терміну, але вони виявляють антибактеріальну та протигрибкову активність, що здатна запобігти вторинному інфікуванню. У дерматології ці компоненти вже тривалий час використовують у рецептурах, подібних до рецептур Далібура (це ім'я належить хірургу XVII ст., який їх винайшов). Проте, створення Сікальфату® – перший випадок поєднання солей міді та цинку із сукральфатом.

Третім важливим компонентом Сікальфату® є Термальна Вода Авен. Не будемо перелічувати її властивості, адже вони описані у багатьох статтях та мають своє власне наукове досьє. Термальна Вода Авен має протизапальні властивості і заспокоює подразнення. Косметичні засоби, до яких вона додається, набувають заспокійливих і пом'якшувальних властивостей, які є особливо важливими для людей з чутливою шкірою [1–3].

Клінічна оцінка крему Сікальфат® у дерматологічній практиці [9]

Застосування крему Сікальфат® у клінічній дерматології оцінювалось 45 дерматологами у 202 пацієнтів всіх вікових груп (від 1 до 85 років), особлива увага приділялась двом показанням: подразнювальному контактному дерматиту і дерматиту за типом екземи (екзема – 20,6%, атрофічний пітиріаз – 23,7%, себорейна екзема – 14,5%, подразнювальний контактний дерматит – 14,5%, ангуліт – 5,3%, аногенітальний свербіж – 4,6%, періоральний дерматит – 3,8%, хейліт – 2,3%, пелюшковий дерматит – 1,5%, інші – 9,2%), а також періоду після дерматологічної хірургії (екзерез з наступним одужанням – 2,6%, екзерез з наступним

накладанням швів – 34,2%, електроепіляція – 39,5%, електрокоагуляція – 13,2%, інші – 10,5%, а також васкулярний лазер – 21,2%, лазерне видалення волосся – 72,7%, лазер при порушеннях пігментації – 6,1%). У ході цього обсерваційного дослідження пацієнти наносили крем Сікальфат® двічі на день упродовж 2–30 днів (у середньому 12) у залежності від того, як швидко спостерігалось поліпшення. Первинні клінічні симптоми та ознаки (еритема, набряк, мокнуття, лущення) оцінювали за допомогою напівкількісного методу дослідники, які також оцінювали загальну ефективність.

Пацієнтів просили оцінити косметичні якості крему Сікальфат®. Результати представлені на рис. 1 і свідчать про те, що наприкінці дослідження спостерігалось явне покращення за всіма клінічними симптомами. Загальна ефективність була визнана задовільною або доброю у 82% випадків. Цей процентний показник перевищив 90% у випадках після хірургічних втручань. Переносимість була визнана задовільною або доброю у 94% випадків. 91% пацієнтів засвідчили, що Сікальфат® був приємним на дотик при нанесенні. Вони повідомляли, що крем має приємну текстуру і легко наноситься.

Це перше дослідження продемонструвало ефективність Сікальфату® у різноманітних випадках загальних медичних та хірургічних показань.

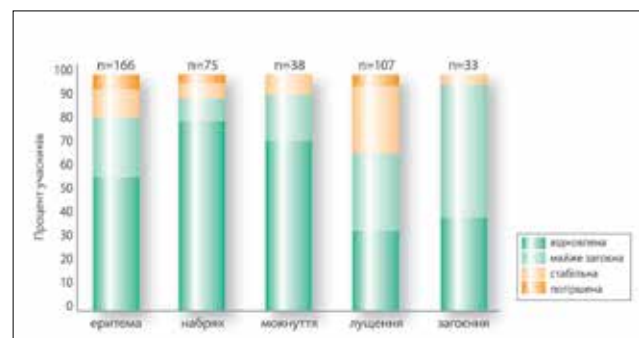


Рис. 1. Клінічні ознаки після застосування крему Сікальфат®

Ефективність крему Сікальфат® у лікуванні доброякісних дитячих дерматозів [10]

У педіатричній дерматології виникають ситуації, в яких з'являється потреба в топічному засобі з пом'якшувальними, відновлювальними та антисептичними властивостями. У відкритому багатоцентровому дослідженні взяла участь 401 дитина віком від 3 міс до 15 років (середній вік 6,4 року). Крем Сікальфат® наносили двічі на день у середньому впродовж 14,3 дня. У 317 випадках Сікальфат® був єдиним препаратом, що застосовувався для лікування. 84 дітям була призначена супутня терапія, найчастіше – місцеве нанесення кремів з гідрокортизоном (69 випадків) для дітей з раптовим загостренням екземи. Показання, що були вказані 44 дослідниками: атрофічний пітиріаз – 19,45%, подразнювальний аногенітальний дерматит – 6,98%, подразнювальний контактний дерматит – 16,71%, завушна тріщина – 3,49%, атопічна екзема – 23,19%, періоральний дерматит – 15,46%, контактна екзема – 1,50%, хейліт – 3,99%, ангуліт – 5,74%, попрілість – 3,99%, сухий пелюшковий дерматит – 16,46%, інші показання – 14,96%, а також видалення контагіозного молюска, кріотерапія бородавок, електрокоагуляція ангіом, васкулярний лазер у випадку ангіоми тощо.

Перелічені показання демонструють, що Сікальфат® назначався у разі широкого спектру звичайних ситуацій, що виникають у повсякденній практиці, а також після незначних хірургічних процедур, зокрема після видалення контагіозного молюска, – в останньому випадку загоювальні та антисептичні властивості Сікальфату® були оцінені особливо високо. Ефективність лікування оцінювали шляхом присвоєння балів за інтенсивність основних клінічних ознак згідно з 4-бальною шкалою (0 – відсутня, 3 – сильно виражена), було продемонстровано значне поліпшення в період від початку до кінця дослідження (рис. 2; $p < 0,05$). Дослідники також давали загальну оцінку крему Сікальфат®. Вони зазначили, що крем виявився ефективним або дуже ефективним, у порівнянні з їх очікуваннями, у 83,5% випадків. Переносимість крему Сікальфат® була визнана дуже доброю у 78% випадків і доброю – в 19% випадків.

Вказані результати демонструють ефективність крему Сікальфат® у повсякденній педіатричній дерматологічній практиці, зокрема в разі подразнювального контактного дерматиту та атопічного дерматиту (93 із 401 дитини, що пройшла лікування), а також при застосуванні в комбінації з місцевими кортикостероїдами або після нього.

Обсерваційне дослідження застосування крему Сікальфат® після пластичної хірургії

Якість загоєння є дуже важливою, після пластичної хірургії, можливо навіть важливішою, ніж після інших хірургічних втручань. Мета проведеного обсерваційного дослідження полягала в оцінюванні якостей крему Сікальфат® у разі його застосування для обробки ран у пластичній хірургії. Пластичні хірурги залучили до участі в дослідженні 43 пацієнта (з яких 69% жінок), всі вони пройшли хірургічні втручання, наслідком яких став щонайменше один шов на обличчі.

Спосіб і час застосування крему Сікальфат® залежали від звичок конкретного хірурга. Крем застосовувався по-різному: безпосередньо після операції (33% випадків), у наступні дні (44%) або після зняття швів (23%). Препарат наносився від одного до трьох разів на день, в середньому протягом одного місяця. У 60% випадків будь-яке інше лікування не призначалось. В інших 40% випадків також накладались пов'язки і застосовувались антисептики. Для оцінювання якості загоювання були застосовані декілька клінічних шкал. Одна з найбільш поширених – POSAS (The Patient and Observer Scar Assessment Scale; Шкала оцінки стану рубців спостерігачем і пацієнтом) [12]. Вона розділена на дві частини:

- шкала POSAS спостерігача (або дослідника) складається з п'яти пунктів, за кожним з яких присвоюються бали від 1 до 10: васкуляризація рубців, пігментація, товщина, поверхня і еластичність. Нормальна шкіра має 5 балів, рубцювання дуже поганої якості отримує загалом 50 балів;
- шкала POSAS пацієнта включає шість пунктів. За двома з них визначають суб'єктивні ознаки: біль і свербіж, а за чотирма – клінічні ознаки: колір, твердість, товщина і нерівність. Таким чином, загальна кількість балів за шкалою POSAS пацієнта коливається в межах від 6 (нормальна шкіра) до 60.

У цьому дослідженні бали за POSAS підраховували перед початком застосування продукту (початкова оцінка) і через 2–5 тиж опісля (кінцева оцінка). Середня тривалість загоєння становила $15,5 \pm 10,9$ дня. Результати показали, що бальна оцінка за POSAS спостерігача зменшилась з $15,28 \pm 9,9$ до $10,88 \pm 4,5$, що означає значне поліпшення зовнішнього вигляду рубця (-28% ; $p=0,01$). Бальна оцінка за POSAS пацієнта значно зменшилась від $20,50 \pm 5,0$ до $12,00 \pm 3,9$ ($-41,5\%$; $p=0,03$). У більш загальній перспективі ефективність Сікальфату® визначалась як дуже хороша або хороша у 81% випадків. Переносимість крему Сікальфат® була визнана дуже хорошою у 81% випадків і хорошою – у 17% випадків. Щодо косметичних якостей, крем Сікальфат® був визнаний дуже задовільним чи задовільним більш ніж у 90% пацієнтів.

Таким чином, це дослідження підтвердило ефективність і переносимість крему Сікальфат®, а також його привабливі косметичні властивості під час застосування в період реабілітації після пластичної хірургії (рис. 3).

Ефективність і переносимість лосьйону Сікальфат® при обробленні уражень шкіри з мокнуттям [14]

Це відкрите багатоцентрове дослідження проводилось 174 приватними дерматологами і педіатрами, які залучили 1 163 пацієнта (38% дорослих і 62% дітей віком старше 3 міс). Показання до застосування засобу були численними: попрілості (великі й малі складки, всі місця розташування разом) – 37,1%; мокнуча екзема – 22,0%; мокнучий пелюшковий дерматит – 18,4%; щойно з'явився – 50,0%, >8 днів – 44,4%, >15 міс – 5,6%; вітряна віспа – 17,0%; інші – 17,4%; не вказано – 2,7%. Проте всі ураження супроводжувались мокнуттям: перш за все попрілості, екзема і вітряна віспа. Лосьйон

Сікальфат® наносили вранці та ввечері в середньому упродовж тижня. У деяких випадках застосовували також інше місцеве лікування, таке як кортикостероїди (16% випадків), протигрибкові препарати (13,4%) або антибіотики (5,2%).

Ефективність лікування оцінювали загалом і в контексті змін, що спостерігались за основними клінічними ознаками. Відзначали значне поліпшення за всіма клінічними ознаками, що оцінювались ($p < 0,0001$), як проілюстровано на рис. 4. Інтенсивність мокнуття (один з перших симптомів дерматозу і такий, що турбує найбільше) зменшувалась швидко, і воно повністю зникало в середньому через 4,6 днів. Дослідники просили самих пацієнтів щодня оцінювати зміни в перебігу дерматозу за візуальною аналоговою шкалою від 0 до 10. Було продемонстровано швидке поліпшення за трьома клінічними ознаками за оцінками самих пацієнтів: мокнуття, почервоніння і свербіж ($p < 0,001$ для трьох ознак). Їх інтенсивність зменшилась приблизно на дві третини через тиждень застосування лосьйону Сікальфат®. Швидке поліпшення спостерігалось за всіма клінічними ознаками, а переносимість була визнана дуже хорошою і хорошою у 98% випадків.

Це дослідження, що було проведене з залученням великої групи людей, показало, що лосьйон Сікальфат® добре підходить для обробки мокнучих і запальних дерматозів +/- (рис. 5). Автори окремо проаналізували результати, отримані в дітей: вони були ідентичними до результатів дослідження в цілому, за винятком тенденції до дещо швидшого загоєння в дітей, чого й варто було очікувати.

Порівняльне дослідження лосьйону Сікальфат® у лікуванні поприлостей великих шкірних складок [15]

У порівняльному клінічному дослідженні взяли участь 49 пацієнтів з симетричними двосторонніми поприлостями у великих складках шкіри (під грудьми, у паху, пахвових западинах або на животі). Лікування полягало в нанесенні лосьйону Сікальфат® з однієї сторони і водного розчину еозину – з іншої упродовж 10 днів. Клінічно оцінювали симптоми поприлостей (свербіж і печіння) та інтенсивність ураження шкіри. Обсяг мокнуття і підсушувальний ефект від лікування клінічно оцінювали за візуальною аналоговою шкалою через 5 і 10 днів після початку лікування. Повне одужання чи загоєння полягали у відсутності симптомів і мокнуття.

Обидва засоби виявились ефективними щодо усунення мокнуття: з 5-го дня лікування спостерігали значне поліпшення за цим критерієм, що доводить наявність підсушувального потенціалу досліджуваних засобів. Проте, при розгляді двох моментів часу, коли проводилось оцінювання, мокнуття виявилось значно менш вираженим на стороні, яка оброблялась лосьйоном Сікальфат®, порівняно з тією, що оброблялась розчином еозину. Як наслідок, уражена шкіра загоювалась швидко. На 10-й день поприлість було повністю усунено на стороні Сікальфату® (43 ураження з 49). На стороні еозину лише 26 уражень загоїлись. Ця різниця є суттєвою. Обидва засоби мали дуже хорошу переносимість. Відчуття печіння значно знизилось після застосування обох продуктів, але це зниження було більш вираженим ($p = 0,0129$ на 10-й день для печіння) і більш швидким ($p = 0,0352$ на 5-й день) у випадку застосування лосьйону Сікальфат® у порівнянні з еозином.

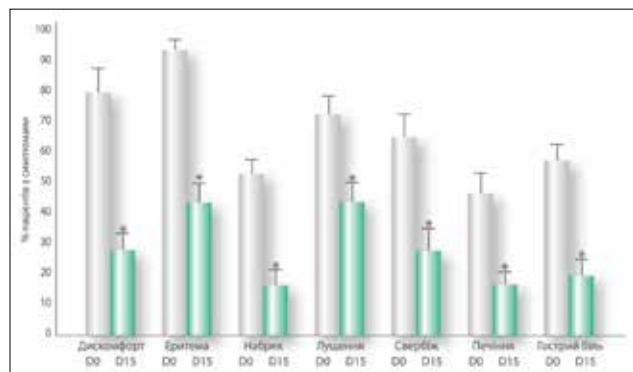


Рис. 2. Оцінка клінічних ознак до лікування і після 15 днів лікування кремом Сікальфат® (* $p < 0,05$ у порівнянні з D0)



Рис. 3. Еволюція шва на обличчі до і після застосування крему Сікальфат®

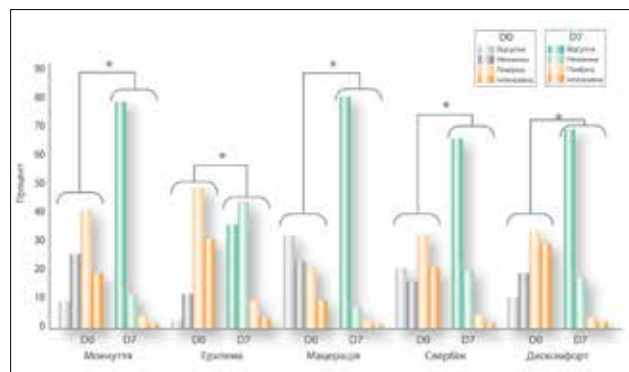


Рис. 4. Розвиток клінічних ознак (* $p < 0,0001$ у порівнянні з D0)



Рис. 5. Розвиток мокнуття і запальних дерматозів

Також, показник зменшення свербіжувальності був вищим для лосьйону Сікальфат® ($p=0,0034$).

Лосьйон Сікальфат®, будучи безбарвною рідиною, є цінною альтернативою традиційному підсушувальному лікуванню розчином еозину, оскільки має аналогічний підсушувальний потенціал, вищу ефективність і водночас є приємним у застосуванні та добре переноситься.

Висновки

Загоєння ран є однією з найбільших турбот лікарів. Враховуючи всю необхідність пошуку корінних причин хронічних уражень шкіри, доброякісні дерматози в дітей та дорослих, а також дерматологічна хірургія призводять до виникнення багатьох різноманітних ситуацій, за яких необхідними виявляються загоєвальні, антибактеріальні та пом'якшувальні топічні препарати.

Крем і лосьйон Сікальфат® були розроблені спеціально для задоволення цієї поширеної потреби. Обидва засоби містять сукральфат – класичний загоєвальний продукт, чия здатність стимулювати віднов-

лення шкіри вже була доведена. Вони містять добре відомі антибактеріальні речовини – солі міді та цинку, а також Термальну Воду Авен, що має пом'якшувальні та протиподразнювальні властивості. Допоміжні речовини (ексципієнти) крему Сікальфат® особливо підходять для лікування сухих ран, тоді як підсушувальний потенціал лосьйону Сікальфат® ідеально підходить для обробки ран з мокнуттям.

Дослідження, наведені в даній статті, ілюструють фундаментальні клінічні дані, на яких базується застосування крему і лосьйону Сікальфат® у дерматологічній, педіатричній і хірургічній практиці.

Крем і лосьйон Сікальфат® визнані засобами, що стимулюють загоєння і надзвичайно добре переносяться при всіх показаннях. Переносимість була незмінно дуже хорошою у дорослих і дітей, незалежно від того, чи була шкіра нормальною або ушкодженою внаслідок запальних дерматозів, хірургічних втручань або радіотерапії. Такий винятково високий рівень переносимості без сумнівів посприяв високому ступеню задоволення, що його висловлювали пацієнти.

Список літератури – у редакції ©