

Открытое многовекторное клиническое исследование

Оценка влияния Nacriderm Basic на кожу лица, представляющую расстройства кровообращения, у 257 ПАЦИЕНТОВ.

Экспертный отчет, No R51034D, Институт Клинической Экспертизы, F-69006 Lyon

О Т Ч Е Т

Цель исследования:

Определить эффективность крема Nacriderm Basic для кожи лица, представляющей расстройства кровообращения:

- В монотерапии,
- С применением молочка и лосьона Nacriderm.

Протокол:

Критерии включения в исследование:

Пациенты, страдающие от расстройства кровообращения кожи лица (эритроз, приливы крови, и/либо телеангиэктазия) были отобраны 72 дерматологами со всей Франции. Каждый врач опросил своего пациента, а потом назначил, в зависимости от его привычек в использовании косметики, либо Nacriderm Basic, либо вместе с молочком и лосьоном Nacriderm.

Методы оценки, используемые параметры:

- Косметика наносилась ежедневно на лицо, в привычных условиях применения, на протяжении от 4 до 6 месяцев.
- Обьективация была осуществлена на основе медицинского опроса и аналогичной визуальной таблицы, в соединении со статистическим исследованием.
- Оценивались следующие критерии после 4 и 6 месяцев применения под наблюдением дерматолога :
 1. эффективность при эритрозе,
 2. эффективность при приливах крови,
 3. эффективность при телеангиэктазии.
- Оценка была дополнена общей оценкой, данной отдельно дерматологом и пациентом на основе аналогичной визуальной таблицы

Переносимость:

- Местная переносимость была оценена после 4-6 месяцев использования на основе макроскопического анализа кожного покрова, который позволяет отметить функциональные и физические изменения, связанные с применением одного крема либо совместно с молочком и лосьоном.

Статистический анализ:

- Глобальная оценка, проведенная врачом, была статистически сравнена с оценкой, данной пациентом, тестом Wilcoxon (значение: $p < 0,05$). Влияние длительности использования косметики, а также таких факторов как: возраст, пол, типология кожи, длительность недуга на общую эффективность и по каждому из симптомов было определено дисперсионным анализом (ANOVA), тестами «Chi2» и Wilcoxon (значение : $p < 0,05$).

Результаты:

Население:

- **Выборка:**

Были привлечены 257 пациентов, которых разделили на две группы: 212 использовали только крем Nacriderm Basic, 45 использовали Nacriderm Basic в комплексе с молочком и лосьоном Nacriderm.

- **Пол, возраст:**

Женщины - 81 %, мужчины - 19 %.

Средний возраст: 39 лет (от 18 до 29 лет : 22.5 % ; от 30 до 39 лет : 33.5 % ; от 40 до 49 лет : 24 % ; от 50 лет и больше : 20 %).

- **Природа кожи:**

Жирная кожа - 33%, сухая кожа - 27%, смешанная кожа - 40%.

- **Разбивка по симптомам:**

70% пациентов страдали от эритроза (иногда с сопутствующими признаками), 91% - от телеангиэктазии (иногда с сопутствующими признаками), 71% - от приливов крови (иногда с сопутствующими признаками).

44% пациентов имели все три симптома.

- **Расположение симптомов:**

84 % пациентов имели эритроз только на лице, 16 % - на лице и в зоне декольте.

93% пациентов имели телеангиэктазию только на лице, 7% - на лице и в зоне декольте.

Глобальная оценка эффективности:

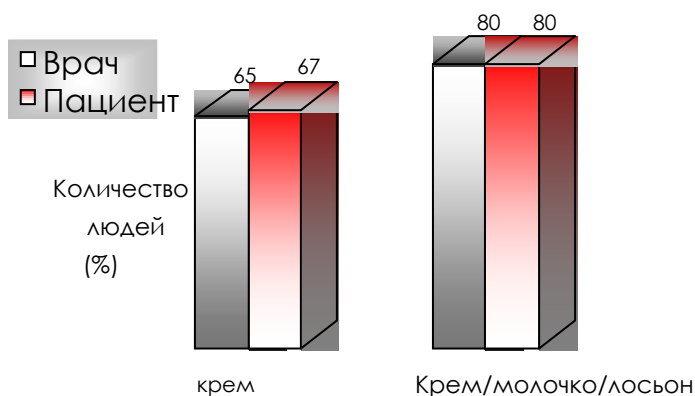
- **Дерматологами:** 65% врачей назвали эффективность крема Nacriderm Basic как хорошую либо отличную, по сравнению с 80% врачей, которые высказали такое же мнение по поводу эффекта от комбинации крема, молочка и лосьона.

- **Пациентами:** 67% пациентов оценили эффективность крема Nacriderm Basic

как хорошую либо отличную (для совокупности симптомов), по сравнению с 80% пациентов, применявших крем, молочко и лосьон.

Статистический анализ показал, что общая оценка эффективности, данная пациентами статистически идентична той, что была дана врачами.

Общая оценка Nacriderm



Эффективность исследуемой продукции на различные симптомы:

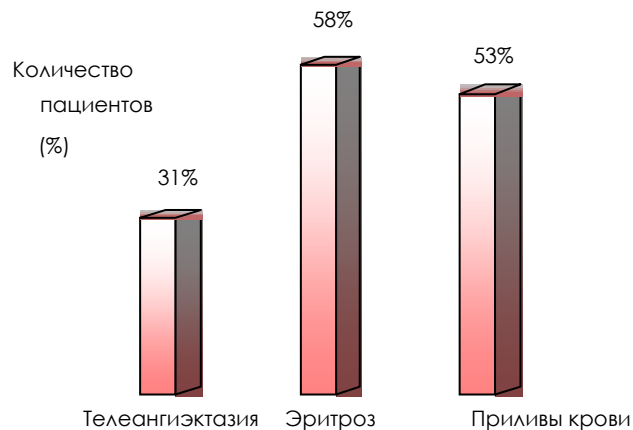
- **Эритроз:** 58% пациентов оценили эффективность крема Nacriderm Basic, как хорошую либо отличную.

- **Приливы крови:** 53% пациентов высказались, что эффективность

крема Nacriderm Basic хорошая либо отличная.

- **Телеангиэктазия:** 31% пациентов посчитали, что эффективность крема Nacriderm Basic хорошая либо отличная.

Эффективность Nacriderm Basic при различных симптомах



Местная переносимость косметики кожей

У пациентов, которые приняли участие в исследовании, не было выявлено ни одной реакции значительного раздражения кожи, вызванного кожной непереносимостью препарата.

Пациенты не почувствовали и/либо не наблюдали никакого клинического явления, которое бы давало о себе знать ощущением дискомфорта и/либо непереносимостью.

Обсуждение

Длительность применения:

Исследования показывают, что наилучшая эффективность при приливах крови достигается при длительном применении - от 4 до 5 месяцев, нежели при 6 месяцах. В то время как оптимальная эффективность при телеангиэктазии достигается при 6

месяцах применения, особенно, когда речь идет о применении только лишь крема Nacriderm Basic (значительная статистическая разница при сравнении с результатами при длительности применения от 4 до 5 месяцев).

Выводы

Ежедневное применение взрослыми пациентами обоих полов, страдающих от расстройства кровообращения на коже лица, крема Nacriderm Basic на протяжении 4 или 6 месяцев подряд, привело к значительному улучшению вида кожи при эритрозе и куперозе, что было определено клинической оценкой (вопросник и визуальная аналогичная шкала), проведенной под дерматологическим контролем. Общая эффективность Nacriderm Basic была признана 67% дерматологов и 65% пациентов. Длительность применения должна составлять как минимум 6 месяцев для

достижения наилучшей эффективности при телеангиэктазии.

Сопутствующее применение молочка и лосьона Nacriderm значительно повысило эффективность крема Nacriderm Basic, которая была оценена как достаточно хорошая и отличная 80 % дерматологов и пациентов, особенно при покраснениях.

Длительность существования розацеа и наследственный компонент этой проблемы не имели значительного влияния на эффективность косметики Nacriderm.