

# Клинико-диагностические критерии оценки эффективности коррекции рубцов препаратом «Эгаллохит» («Галадерм») в лекарственной форме гель 10%

Е.В. ФАЙЗУЛЛИН А, В.А. ФАЙЗУЛЛИН , Я.В. ФАЙЗУЛИН

## Clinical and diagnostic criteria of the efficiency of epigallocatechin-3-gallate (Egallohit (Galaderm) gel) in scars treatment

E.V. FAYZULINA, V.A. FAYZULIN, Y.V. FAYZULIN

### Об авторах:

Е.В. Файзуллина – доцент кафедры дерматовенерологии Казанского Государственного Медицинского университета, д.м.н.

В.А. Файзуллин – к.м.н., гл. врач центра «Дерматовенерология» (Казань)

Я.В. Файзуллин – Казанский Государственный Медицинский Университет

Проведено клинико-диагностическое исследование эффективности применения эпигаллокатехин-3-галлата (геля «Эгаллохит» («Галадерм»)) у 18 пациентов с рубцовыми деформациями кожи различной степени интенсивности. Гель «Эгаллохит» («Галадерм») наносился 2 раза в день в течение 60 дней. Была применена специальная диагностическая шкала, в соответствии с которой фиксировались состояния рубцов в динамике. Шкала включала пять основных параметров: количественный – площадь в см<sup>2</sup> и качественные – тип рубца, цвет, консистенция, чувствительность, до и после двухмесячного лечения гелем «Эгаллохит» («Галадерм»). Группу сравнения составили 23 пациента с рубцово-измененной кожей, получавшие лечение мазью «Левомеколь» по аналогичной схеме.

Основной оценочный критерий – показатель состояния рубца (ПСР) рассчитывался, как произведение площади рубца в см<sup>2</sup> на сумму баллов по качественным признакам. Отмечено достоверное снижение ПСР при лечении гелем «Эгаллохит» («Галадерм»), содержащим 10% эпигаллокатехин-3-галлат, по сравнению с контролем с 15,54 до 8,29 (P<0,05).

*Ключевые слова:* вирус папилломы человека, эпидемиология, качество жизни, иммунология, профилактика, вакцина.

There was a study of 18 patients (Group 1) with hypertrophic scars treated with epigallocatechin-3-gallate (Egallohit (Galaderm) gel). The Egallohit (Galaderm) gel was applied twice a day over the time of 60 days. The patients of control group (Group 2), was treated by «Levomecol» ointment by the same scheme. It was employed a special diagnostic scale of scars change in five index: quantitative – the area of scar, and qualitative – type, colour, consistence and sensitivity of the scar before and after the application Egallohit (Galaderm) gel for 2 months.

The main estimation criterion was Index of Scars Condition (ISC) – the product of the scars area (cm<sup>2</sup>) and the sum total of qualitative signs was used. The difference between lowering ISC in group 1 and group 2 was statistically significant (P<0,05).

*Key words:* human papilloma virus (HPV), Epidemiology, Quality of a life, Immunology, Prevention, Vaccine.

Многочисленные публикации последних лет [2, 4, 10, 13] свидетельствуют о непрекращающемся интересе к проблеме лечения рубцовых изменений кожи. Главными задачами лечения по-прежнему остаются следующие: во-первых, предупреждение формирования патологических форм рубцевания соединительной ткани после различных видов воздействия (лазерных, радиоволновых, криогенных и др.), во-вторых, улучшение состояния формирующегося рубца, приводящее к удовлетворительному косметическому эффекту в целом [8].

О преимуществах и недостатках имеющихся методов лечения (силикон, кортикостероиды, лазерная абляция) публиковал ВДВ в № 1,3 (2009) [5,7].

Целью проведенного исследования явилась сравнительная оценка эффективности лечения рубцов с применением эпигаллокатехин-3-галлата (геля «Эгаллохит» («Галадерм»)) на основе разработанных клинико-диагностических критериев [1].

Целесообразность применения геля «Эгаллохит» («Галадерм») обусловлена его высоким фармакологическим эффектом, заключающимся в двухфазном воздействии на патогенез формирования рубца [4,9].

В первой фазе происходит резкая стимуляция ангиогенеза в ране с последующим быстрым подавлением коллагенообразования во второй фазе [11].

Подавление воспалительных цитокинов приводит к уменьшению пролиферации фибробластов и снижению синтеза грубоволокнистой соединительной ткани [12].

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Исследование проводилось у 20 пациентов обоего пола (8 мужчин и 12 женщин) в возрасте от 21 до 62 лет с рубцовыми изменениями кожи. Двое больных (женщины) выбыли из исследования по разным причинам. Больные 1-й группы (18 человек) наносили 10% эпигаллокатехин-3-галлат 2 раза в день в течение двух месяцев (60 дней). Контроль проводили на 1-й, 30-й и 60-й дни лечения. Больные 2-й группы (контроль) – 23 пациента (10 мужчин и 13 женщин) наносили мазь «Левомеколь» по аналогичной схеме.

Для оценки клинической эффективности препарата проведено изучение состояния рубцов в динамике. Применена специальная шкала, в соответствии с которой фиксировались изменения показателя состояния рубцов (ПСР). Данные представлены в таблице 1. Формула для вычисления ПСР представлена ниже:

$ПСР = S_{см^2} \cdot \text{Сумма баллов качественных признаков (Т, Ц, К, Ч)}$ .

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

В ходе проведенного лечения у 18 пациентов, получавших местное лечение рубцов гелем «Эгаллохит» («Галадерм»), средняя площадь рубцов составила  $2,22 \pm 0,24 \text{ см}^2$ , после лечения –  $2,18 \pm 0,24 \text{ см}^2$ , различие незначимо. Клинически изменения площади рубцовых дефектов у большинства больных отмечено не было. В тоже время показатель состояния рубцов (ПСР)

у больных основной группы до лечения составлял  $15,54 \pm 2,96$ , после лечения –  $8,29 \pm 1,95$  ( $P < 0,05$ ).

В результате проведенного лечения отмечено достоверное улучшение состояния рубца, статистически значимое по критерию Стьюдента [3] (таблица 2).

При применении мази «Левомеколь» в контрольной группе пациентов средняя площадь рубцов составила  $2,17 \pm 0,23 \text{ см}^2$ , после лечения сокращения размеров средней площади рубца также выявлено не было ( $2,15 \pm 0,23 \text{ см}^2$ ). Клинические изменения были незначительными, индекс ПСР изменился с  $14,8 \pm 2,58$  до  $12,1 \pm 2,22$ , разница незначима (таблица 3).

Представляем клиническое наблюдение. Больной Ч. 36 лет, постугревые келоиды, обратился в ООО «Центр Дерматология» в апреле 2009 г. для лечения рубцовых деформаций на коже груди давностью около двух лет. Ранее лечение не получал, считая его бесперспективным. Наносил гель «Эгаллохит» («Галадерм») дважды в день в течение двух месяцев. Соотношение рубцов у пациента Ч. до и после лечения представлено на рисунке 1.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В данном исследовании при применении эпигаллокатехин-3-галлата (геля «Эгаллохит» («Галадерм»)) отмечалось достоверное снижение показателя состояния рубцов (ПСР) примерно в 2 раза, что клинически выражалось в разрешении гипертрофии рубца, уменьшении уплотнения, эритемы и неприятных ощущений. В группе контроля ПСР изменялся незначительно; клиническая картина у этой группы больных выраженных изменений не претерпела.

Полученные данные позволяют рекомендовать гель «Эгаллохит» («Галадерм») в качестве монотерапии у пациентов с различными видами рубцовых деформаций, в том числе со значительными сроками давности.

## Шкала оценки показателя состояния рубцов (ПСР)

Таблица 1

№ п/п	Показатель состояния рубца (ПСР)	Оценка (в баллах)
1	Размеры ( $S_{см^2}$ )	Площадь в $см^2$
2	Тип (Т)	0 баллов – физиологический; 1 балл – гипертрофический гомогенный; 2 балла – гипертрофический с мелкими узелками; 3 балла – гипертрофический с грубыми узлами; 4 балла – заметный келоид; 5 баллов – выраженный келоид
3	Цвет (Ц)	0 баллов – окраска здоровой кожи; 1 балл – легкая эритема; 2 балла – выраженная эритема
4	Консистенция (К)	0 баллов – нормальная; 1 балл – легкое уплотнение; 2 балла – выраженная индурация
5	Чувствительность (Ч)	Напряжение – 0 баллов; Зуд – 1 балл; Жжение – 3 балла; Боль – 4 балла

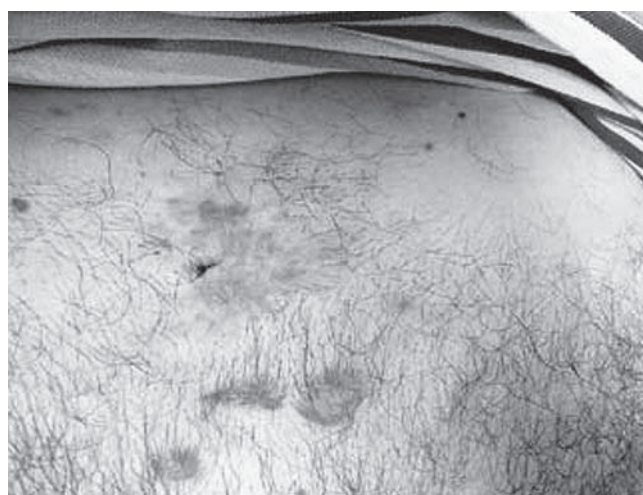
Состояние рубцов кожи до и после лечение гелем «Эгаллохит» («Галадерм»)

Таблица 2

№ п/п	До лечения				После лечения			
	S кв.см	качественные признаки Т, Ц, К, Ч	сумма баллов качественных признаков	ПСР	S кв.см	качественные признаки Т, Ц, К, Ч	сумма баллов качественных признаков	ПСР
1	2,5	2+2+1+0	5	12,5	2,2	0+1+1+0	3	6,6
2	1,5	3+1+2+1	6	9	1,5	1+1+1+0	3	4,5
3	1,8	4+2+2+1	9	16,2	1,8	1+1+1+0	3	5,4
4	3,4	2+2+1+0	5	17	3,2	1+1+0+0	2	6,4
5	4	4+2+2+3	11	44	4	2+2+2+1	7	28
6	2,2	4+2+2+1	9	19,8	2,2	2+2+1+0	5	11
7	3,8	2+1+1+0	4	15,2	3,8	0+1+1+0	2	7,6
8	1,4	3+2+2+3	10	14	1,4	1+0+1+0	2	2,8
9	1,2	1+2+0+0	3	3,6	1,2	1+0+0+0	1	1,2
10	1,8	5+2+2+3	12	21,6	1,8	3+2+0+1	6	10,8
11	0,8	1+1+1+0	3	2,4	0,8	0+1+1+0	2	1,6
12	0,8	5+2+0+0	7	5,6	0,8	4+2+1+0	7	5,6
13	1,9	2+2+1+0	5	9,5	1,9	2+1+1+0	4	7,6
14	1,4	2+2+1+0	5	7	1,4	1+1+0+0	2	2,8
15	2	1+0+1+0	2	4	1,8	0+0+1+0	1	1,8
16	2,4	4+2+1+4	11	26,4	2,4	2+1+1+1	5	12
17	3,2	1+1+0+0	2	6,4	3,2	1+0+0+0	1	3,2
18	3,8	5+2+2+3	12	45,6	3,8	5+1+1+1	8	30,4
Среднее значение	2,217			15,54	2,178			8,294



а



б

**Рис. 1** Вид рубца, образовавшегося после угревой сыпи:

а – до лечения,

б – через 60 дней после местного лечения гелем «Эгаллохит» («Галадерм») в виде монотерапии.

№ п/п	До лечения				После лечения			
	S кв.см	качественные признаки Т, Ц, К, Ч	сумма баллов качественных признаков	ПСР	S кв.см	качественные признаки Т, Ц, К, Ч	сумма баллов качественных признаков	ПСР
1	2,6	2+2+1+0	5	13	2,2	1+1+1+0	3	7,8
2	1,8	3+1+2+1	7	12,6	1,5	3+0+2+1	6	10,8
3	1,5	4+2+2+1	9	13,5	1,8	3+1+2+1	7	10,5
4	3,2	2+2+1+0	5	16	3,2	2+2+1+0	5	16
5	4,2	4+2+2+3	11	46,2	4	4+1+2+3	10	40
6	2,4	4+2+2+1	9	21,6	2,4	4+1+2+1	8	19,2
7	3,6	2+1+1+0	4	14,4	3,2	1+1+1+0	3	9,6
8	1,6	3+2+2+3	10	16	1,6	3+0+2+1	6	9,6
9	1	1+2+2+0	3	3	0,8	0+1+0+0	1	0,8
10	1,6	5+2+2+3	12	19,2	1,6	4+2+2+3	11	17,6
11	1	1+1+1+0	3	3	1,2	1+0+1+0	2	2,4
12	0,8	5+2+1+1	9	7,2	0,8	5+1+1+0	7	5,6
13	1,2	2+2+1+0	5	6	1,2	2+1+1+0	4	4,8
14	1,4	2+2+1+0	5	7	1,4	2+1+1+0	4	5,6
15	1,8	1+0+1+0	2	3,6	1,8	1+0+1+0	2	3,6
16	2,6	4+2+1+4	11	28,6	2,6	4+2+1+4	11	28,6
17	3,4	1+1+0+0	2	6,8	3,4	1+0+0+0	1	3,4
18	4	5+2+2+3	12	48	4	5+1+2+1	9	36
19	3,8	2+2+1+0	5	19	3,8	2+1+1+0	4	15,2
20	1,2	4+2+2+4	12	14,4	1,2	4+2+2+3	11	13,2
21	1,4	3+1+1+0	5	7	1,4	2+1+1+0	4	5,6
22	3	1+1+1+0	3	9	3	1+1+1+0	3	9
23	0,9	2+2+2+0	6	5,4	0,9	1+1+2+0	4	3,6
Среднее значение	2,1739			14,80434783	2,1478			12,10869565

## ЛИТЕРАТУРА

1. Алексеев А.А., Лавров В.А., Лагвилава М.Г., Яковлева Г.Б. Профилактика и лечение послеожоговых рубцов гелем «Контрактубекс». Медицинские новости. 2005; 5:89–91.
2. Ахтямов С.Н., Бутов Ю.С. Практическая дерматокосметология. М.: Медицина, 2003. 400 с.
3. Гмурман В.Е. Теория вероятностей и математическая статистика. М.: 1998. 479 с.
4. Озерская О.С. Патогенетическое обоснование новых методов терапии рубцов. Дисс. д-ра мед.наук. СПб, 2002. 299 с.
5. Шакуров И.Г., Глубокова И.Б., Табашникова А.И. Психоэмоциональный статус и личностно-характерологические особенности пациентов с рубцовыми изменениями кожи. Вестник дерматол. и венерол. 2009; 3: 50–60.
6. Юсупов А.С. Исследование эффективности и безопасности эпигаллокатехин-3-галлата («Эгаллохит») («Галадерм») крем) при проведении фотодинамической терапии базально-клеточного рака кожи. Клин.дерматол.и венерол. 2008; 4: 65–69.
7. Юсупов А.С. Исследование эффективности и безопасности эпигаллокатехин-3-галлата («Эгаллохит») («Галадерм») крем) при проведении лазерной шлифовки рубцов кожи. Вестник дерматол. и венерол. 2009; 1: 59–62.
8. Berman B., Villa A.M., Ramirez C.C. Novel opportunities in the treatment and prevention of scarring. J Cutan.Med.Surg. 2004; 3: 32–36.
9. Borgognoni L. Biological effects of silicone gel sheeting. Wound Repair Regen. 2002; 10:2: 118–121.
10. Devlin-Rooney K., James W Management and prevention of abdominal scars // Nurs.Stand. 2005. Vol. 28, № 19. P. 45–56.
11. Kapoor M., Howard R., Hall I., Appleton I. Effects of epicatechin gallate on wound healing and scar formation in a full thickness incisional wound healing model in rats. Am.J.Pathol. 2004; 165: 299–307.
12. Pajonk F., Riedisser A., Henke M., McBride W.H., Fiebich B. The effects of tea extracts on proinflammatory signaling. BMC Med. 2006; 4:28.
13. Sahi W.J., Clever H Cutaneous scars // Int.J.Dermatol., 1994. Vol.33. P. 681–691, 763–770.