



Г.Б. Костинский¹,
А.А. Кубанов², Ф.И. Петровский²

¹Международная академия экологии и медицины,
Киев

²Центральный научно-исследовательский
кожно-венерологический институт Росмедтехнологий,
Москва

Лечение легкого и среднетяжелого папулезно-бляшечного псориаза активированным пиритионом цинка («Скин-кап») и качество жизни пациентов

Ключевые слова

Псориаз, «Скин-кап», качество жизни.

Псориаз — хроническое заболевание кожи, распространенное примерно в 2 % популяции [5] независимо от возраста [4]. Псориаз существенно снижает качество жизни, формируя у больных чувство неполноценности, а в ряде случаев приводит к депрессиям и суицидальным идеям [4, 6]. На сегодняшний день подавляющее большинство пациентов (78 %) не удовлетворены лечением [3], что связано с высокой стоимостью и плохой переносимостью, а малоэффективные подходы не приносят желаемого облегчения. Поэтому поиск новых вариантов наружной терапии псориаза является актуальной задачей. В последние годы для местного лечения псориаза был предложен препарат «Скин-кап» (активированный пиритион цинка), отличающийся хорошим профилем безопасности и широким спектром фармакодинамических эффектов [1].

Цель исследования — оценить влияние препарата «Скин-кап» на качество жизни пациентов с легким и среднетяжелым папулезно-бляшечным псориазом и их удовлетворенность лечением.

Материалы и методы

В двойном слепом рандомизированном плацебо-контролируемом исследовании участвовали десять центров. Исследование состояло из трех периодов. Первый — двойной слепой период (двойное слепое плацебоконтролируемое исследование в параллельных группах продолжительностью 3 недели) — группа активной терапии («Скин-кап», аэрозоль, 2 раза в сутки (21 ± 3) дня;

плацебоконтроль (основа «Скин-кап», аэрозоль, 2 раза в сутки в течение (21 ± 3) дня (далее по тексту — группа плацебо). Пациенты рандомизировались в двойной слепой период исследования в группы плацебо и активной терапии в соотношении 1 : 2.

Второй (открытый) период — открытое исследование в параллельных группах продолжительностью 2 недели; в течение открытого периода пациенты обеих групп получали «Скин-кап», аэрозоль, 2 раза в сутки (14 ± 2) дня.

Третий период — период последующего наблюдения продолжительностью 1 неделя, в течение которого пациенты получали терапию по назначению врача.

Вводный период и период скрининга не были предусмотрены.

Во время визита 2 (через 1 неделю от начала двойного слепого периода) врач оценивал течение псориаза и при его ухудшении и отсутствии положительной динамики после первого визита рекомендовал топический кортикостероид мометазон; при улучшении — ставил пациента в известность о возможности использования топического кортикостероида мометазона в случае возможного ухудшения состояния.

В исследовании были рандомизированы 60 пациентов в возрасте от 18 до 60 лет с диагнозом легкого и среднетяжелого течения папулезно-бляшечного псориаза со значениями индекса PGA (общей оценки врача) 2–3 балла и индекса PASI (индекса распространенности и тяжести

псориаза) < 10 баллов, площадью поражения < 10 % поверхности тела. До рандомизации, а также в течение двойного слепого периода пациенты не применяли топических кортикостероидов (за исключением мометазона между визитами 2 и 3), системные кортикостероиды, препараты дегтя, лечебные шампуни, включая шампуни от перхоти, препараты салициловой кислоты, иммуносупрессанты, ПУВА-терапию.

В исследование не включали больных с псо-риатическим артритом, псориазом ладоней, стоп, ногтей, пустулезным псориазом.

В работе представлены результаты оценки качества жизни и удовлетворенности получаемым лечением. Также использовались данные работы по вопроснику DLQI (индекса качества жизни дерматологического пациента): «Симптомы и ощущения», «Повседневная активность», «Состояние кожи», «Работа и школа», «Личные взаимосвязи» и «Терапия», отражающие влияние заболевания на соответствующие составляющие качества жизни [6].

Статистическая обработка проводилась при помощи программ Statistica. Качественные данные представлены в виде абсолютных или относительных частот. В клинической характеристике пациентов количественные данные представлены в виде среднего арифметического и среднеквадратичного отклонения, при сравнении средних — в виде среднего арифметического и 95 % доверительного интервала. Разницу значений считали значимой при $p < 0,05$.

Результаты и обсуждение

Из 60 пациентов с легким и среднетяжелым папулезно-бляшечным псориазом 40 были включены в группу препарата «Скин-кап» и 20 — в группу плацебо. В начале исследования пациенты обеих групп имели схожую клиническую характеристику без достоверных различий в каком-либо из изучаемых показателей.

Через три недели (период двойного слепого исследования) в группе пациентов, получавших «Скин-кап», индекс DLQI снизился на 43 %, а у использовавших плацебо — на 29 %; абсолютные значения составили 5,63 (95 % ДИ 4,029–7,221) и 7,95 балла (95 % ДИ 5,690–10,210) соответственно ($p = 0,048$). Очень важно отметить, что уже к третьему визиту более половины пациентов в группе терапии препаратом «Скин-кап» имели улучшение индекса DLQI до 5 баллов и менее (незначительное влияние на жизнь пациентов); к концу исследования таких больных было 80 %. Также оказалось, что терапия препаратом «Скин-кап» в течение 5 недель сопровождалась дальнейшим улучшением отдельных пока-

зателей качества жизни; наибольшие изменения отмечались в разделах «состояние кожи», «работа и школа», «личные взаимосвязи», значения которых снизились до 10 % и менее, что свидетельствует о практически полном отсутствии влияния заболевания на эти параметры, характеризующие качество жизни.

Большинство пациентов по окончании открытого периода исследования позитивно отнеслись к препарату (95 % больных препарат «очень нравится» или «нравится»), указали на простоту его применения (98 %). Особо следует отметить, что 78 % больных лечение псориаза препаратом «Скин-кап» показалось проще и лучше (или «значительно проще и лучше») в сравнении с другими препаратами, которые они использовали до участия в исследовании.

В исследовании в рамках двойного слепого периода было показано положительное влияние терапии активированным пиритионом цинка («Скин-кап») на качество жизни и удовлетворенность используемым средством при легком — среднетяжелом папулезно-бляшечном псориазе. «Скин-кап» значительно снижает влияние заболевания на такие важные параметры, как «состояние кожи», «работа и школа», «личные взаимосвязи». Хотя качество жизни обычно расценивается как своеобразный показатель эффективности, его улучшение при псориазе следует рассматривать как одну из основных целей терапии [6]. В исследовании было установлено, что препарат «Скин-кап» значительно превосходит плацебо по влиянию на качество жизни. К окончанию исследования снижение показателя DLQI до 5 баллов и менее, что свидетельствует о нормальном или близком к нормальному качестве жизни, было зарегистрировано у 80 % пациентов. Таким образом, у большинства больных через 5 нед терапии симптомы заболевания были минимальными. К окончанию двойного слепого периода исследования среди пациентов, получавших активный препарат, значительно больше имели снижение индекса PGA до 0 или 1 балла (значения «чисто» или «почти чисто») и индекса PASI на 50 % и более. Рассматривая результаты исследования, стоит учитывать, что 30 % пациентов в группе плацебо в течение двойного слепого периода использовали мометазон (по сравнению с 5 % в группе терапии препаратом «Скин-кап»). Анализ динамики отдельных параметров вопросника DLQI также свидетельствует о том, что «Скин-кап» эффективно воздействует на наиболее важные его составляющие, связанные с влиянием заболевания на отношения с друзьями и родственниками, сексуальную активность, а также профессиональную деятельность и учебу.

Известно, что лишь незначительное количество больных псориазом удовлетворены терапией, которую они получают [3]. Причин для этого достаточно много; среди наиболее актуальных — стероидофобия и относительно небольшая эффективность нестероидных препаратов для наружного применения. Вместе с тем терапия, отвечающая ожиданиям больных (безопасная и эффективная), может значительно улучшить соблюдение пациентом врачебных рекомендаций, а также будет способствовать установлению партнерских взаимоотношений и сотрудничества между доктором и пациентом, а это является обязательным условием успешного лечения всех хронических заболеваний. Как было показано в проведенном исследовании, по завершении лечебного периода подавляющее большинство пациентов были удовлетворены терапией и охарактеризовали свое отношение к препарату «Скин-кап» как «очень нравится» или «нравится». Это очень важные особенности активированного пи-

ритиона цинка, определяющиеся не только эффективностью препарата, но также простотой его применения и отсутствием во многом оправданного беспокойства, связанного с побочными эффектами топических кортикостероидов.

Значительным преимуществом препарата «Скин-кап» является очень хороший профиль безопасности [1]. Отличная переносимость препарата подтверждена и в настоящем исследовании.

Выводы

Таким образом, применение активированного пиритиона цинка при легком — среднетяжелом течении папулезно-бляшечного псориаза, помимо высокой клинической эффективности, отличается выраженным улучшением качества жизни, а также положительным отношением больных к терапии. Совокупность свойств «Скин-капа» делает этот препарат оптимальным средством наружного лечения, отвечающим ожиданиям как врачей, так и пациентов.

Список литературы

1. Скрипкин Ю.К., Петровский Ф.И., Феденко Е.С. и др. Активированный пиритион цинка («Скин-кап»). Механизмы действия. Клиническое применение // Рос. аллергол. журн.— 2007.— № 3.— С. 70—75.
2. Finlay A.Y., Khan G.K. Dermatology Life Quality Index (DLQI): A simple practical measure for routine clinical use // Clin. Exp. Dermatol.— 1994.— Vol. 19.— P. 210—216.
3. Krueger G., Koo J., Lebwohl M. et al. The impact of psoriasis on quality of life: results of a 1998 National Psoriasis Foundation patient-membership survey // Arch. Dermatol.— 2001.— Vol. 137.— P. 280—284.
4. Langley R.G.B., Krueger G.G., Griffiths C.E.M. Psoriasis: epidemiology, clinical features, and quality of life // Ann. Rheum. Dis.— 2005.— Vol. 64.— P. 18—23.
5. Lebwohl M. Psoriasis // Lancet.— 2003.— Vol. 361.— P. 1197—1204.
6. Rapp S.R., Feldman S.R., Exum M.L. et al. Psoriasis causes as much disability as other major medical diseases // J. Am. Acad. Dermatol.— 1999.— Vol. 41.— P. 401—407.

Г.Б. Костинський, О.О. Кубанов, Ф.І. Петровський

Лікування легкого і середньотяжкого папульозно-бляшечкового псоріазу активованим піритіоном цинку («Скін-кап») та якість життя пацієнтів

Вплив активованого піритіону цинку («Скін-кап») на якість життя пацієнтів з легким і середньотяжким папульозно-бляшечковим псоріазом було вивчено в межах рандомізованого плацебоконтрольованого дослідження. В ньому брали участь 60 хворих зі значеннями індексу PGA 2—3 бали та індексу PASI < 10 балів, площею ураження < 10 % поверхні тіла. Подвійний сліпий період становив 3 тижні. Якість життя вивчали за допомогою опитувальника DLQI. Наприкінці подвійного сліпого періоду значення опитувальника DLQI становили 5,63 бала (95 % ДІ 4,029—7,221) і 7,95 бала (95 % ДІ 5,690—10,210) у групах «Скін-капу» і плацебо (p = 0,048) відповідно. Більшість хворих охарактеризували своє ставлення до «Скін-капу» як позитивне (95 %) і вказали на простоту його застосування (98 %), 78 % пацієнтів зазначили, що лікування псоріазу «Скін-капом» простіше і краще порівняно з іншими препаратами, які вони використовували раніше. Таким чином, використання «Скін-капу» при легкому та середньотяжкому папульозно-бляшечковому псоріазі характеризується вираженим поліпшенням якості життя і позитивним ставленням хворих до препарату.

G.B. Kostinskiy, A.A. Kubanov, F.I. Petrovskiy

Treatment of mild and moderate-severe papular-plaque psoriasis by the active zinc pyrithione (*Skin-cap*) and quality of life of patients

The impact of activated zinc pyrithione (*Skin-cap*) topical therapy on the quality of life of patients with mild and moderate-severe plaque type psoriasis was studied in the randomized placebo-controlled trial. Sixty patients with PGA (overall assessment of a doctor) score of 2 or 3, PASI (Psoriasis Area and Severity Index) score < 10, body surface area involved < 10 % were included in the 3 weeks double blind period. Quality of life was studied with DLQI questionnaire. At the end of the double blind period DLQI fell down to 5.63 (95 % CI 4.029–7.221) vs 7.95 (95 % CI 5.690–10.210) in *Skin-cap* and placebo groups respectively ($p = 0.048$). Most of the patients showed positive perception of *Skin-cap* (95 %) and noted the simplicity of its use (98 %). 78 % of patients noted that therapy of psoriasis with *Skin-cap* is easier and better compared to drugs they used before the study. Therefore, *Skin-cap* topical therapy in mild-to-moderate plaque type psoriasis is characterized by improvement of quality of life and positive attitude of patients to this medicine.

□