

Отчет

по применению препарата Скин-Кап фирмы "Хеминова Интернасиональ (Испания) у больных псориазом, себорейным дерматитом и алопецией

Астана, 2010 г

На кафедре дерматовенерологии АО «Медицинского университета Астана» проводились открытые клинические исследования эффективности применения препаратов линии Скин-Кап фирмы "Хеминова Интернасиональ (Испания) при псориазе, себорейном дерматите и алопеции.

Сроки исследования 2008-2009 гг.

1. Целью исследования было изучение эффективности аэрозоля и шампуня Скин-кап в терапии себорейного дерматита и алопеции в качестве противовоспалительного, противозудного и и себостатического средства.

■ 1. изучение эффективности цинксодержащих препаратов (шампуня и аэрозоля «Скин-кап») у пациентов с себорейной алопецией и себорейным дерматитом волосистой части головы. Под наблюдением были 31 пациент в возрасте от 15 до 52 лет, 17 женщин и 14 мужчин. В клинической картине преобладали кожные симптомы, обусловленные себорейным дерматитом в виде сухости и шелушения волосистой части головы, усиленным выпадением волос. При объективном осмотре оценивались следующие признаки - эритема, экссудативные явления, шелушение, площадь поражения, выпадение волос, субъективные ощущения. Оценка степени выраженности и тяжести клинической картины оценивалась по 4-х бальной системе, аналогичной оценки распространенности и тяжести псориаза, являющегося достаточно объективным критерием. Площадь поражения оценивалась по вовлечению областей скальпа: лобная, височная, теменная, затылочная и перехода процесса на другие себорейные участки туловища (лицо, шею, заушные складки, зону декольте и спину).

Таблица 1.

4-х балльная система оценки выраженности клинических симптомов при
себорейном дерматите и себорейной алопеции

Симптом	Эритема	Экссудативные явления	Шелушение	Площадь поражения	Зуд	Выпадение волос
0	отсутствует	отсутствуют	отсутствует	Менее 10%	отсутствует	отсутствует
1	Легкая	отсутствуют	Слабое	1 зоны скальпа	Слабый	Слабое
2	Средняя	Слабо выражены	Среднее, мелко-пластинчатое	1-2 зоны скальпа	Умеренный, эпизодический	Среднее
п	Сильная	Умеренно выражены	Сильное, пластинчатое	Вся головы	Сильный, постоянный	Сильное
4	Сильная с явлениями гиперкератоза	Очень сильно выражены	Сильное, крупно-пластинчатое	Вовлечение в процесс других себорейных участков (шея, заушные раковины др)	Очень сильный, с интенсивными расчесами	Сильное с разрежением роста волос

Общая сумма баллов по каждому клиническому симптому составляла от минимальной 4-5 балла до максимальной 20-24 баллов, что соответствовало степени выраженности патологического процесса. Таким образом, 4-5 баллов соответствовало легкой степени себорейного дерматита, 10-15 баллов средней степени тяжести и 20-24 балла тяжелой степени тяжести течения себорейного дерматита, захватывающего волосистую часть головы, гладкую кожу и сопровождающегося алопецией. Общая характеристика больных представлена в таблице 2.

Для лечения себорейного дерматита и алопеции нами в комплексную терапию включался шампунь «Скин-кап» в состав, которого входят: 1 % активированный цинкпиритион, ментол, лаурил сульфат кальция и другие гипоаллергенные компоненты и аэрозоль «Скин-кап», содержащий 0,2% цинка-пиритионат.

Оценка результатов терапии основывалась на клинических изменениях у наблюдаемых больных (выраженности кожного процесса, регрессии оценочных баллов) до лечения и через 4 недели от начала использования шампуня «Скин-кап». Помимо этого, рекомендовалось оценить эстетические свойства шампуня и удобство его применения, как пациентами, так и врачом.

Таблица 2.

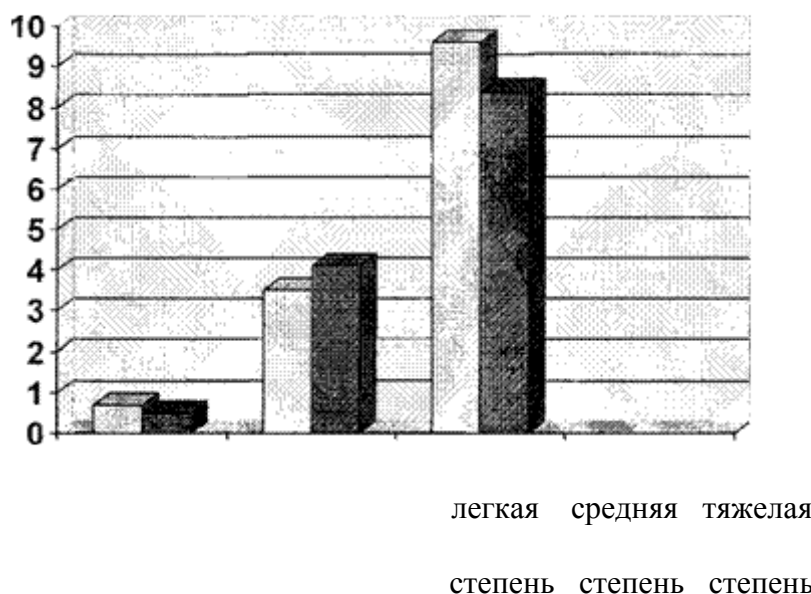
Общая характеристика пациентов с себорейным дерматитом и алопецией

Число больных	Степень тяжести					
	Жен (n=7)	Муж (n=4)	Жен (n= 5)	Муж (n= 6)	Жен (n=5)	Муж (n=5)
Легкая степень	7,6±0,7	6,9±0,4				
Средняя степень			13,3±1,1	11,8±1,0		
Тяжелая степень					20,9±1,6	16,7±0,9

На фоне проводимого лечения эффективность шампуня и аэрозоля «Скин-кап» оценивалась по уменьшению выраженности клинических симптомов и уменьшению интенсивности выпадения волос. Эффективность местного лечения оценивалась к концу 4-ой недели (что соответствовало 5-7 процедурам мытья головы лечебным шампунем). В группе пациентов с легкой степенью процесса эффект был достигнут к концу второй недели лечения и по оценочной системе снизился до 0,7 баллов у женщин и 0,5 баллов у мужчин. В группе пациентов со средней степенью тяжести процесса регресс клинических симптомов достиг к концу 4 недели лечения 3,5 баллов у женщин и 4,1 балла у мужчин. А в группе пациентов с тяжелой степенью процесса к концу 4 недели лечения выраженность эритемы, шелушения, степени разреженности волос и субъективных ощущений сохранялась, и средний балл составил 9,6 балла у женщин и 8,4 балла у мужчин, что потребовало продолжения терапии (диаграмма 1).

Диаграмма 1

Изменение клинических симптомов себорейного дерматита и алопеции после комплексного лечения



Рациональный состав шампуня и аэрозоля позволил добиться выраженного клинического эффекта при легкой и средней степени тяжести себорейного дерматита и алопеции, благодаря поверхностно активному соединению в виде метилэтилсульфату увеличивающему проницаемость кожи и легкое всасывание активированного цинка-пиритиона в подлежащие слои кожи вплоть до фолликулярного аппарата, что способствует стойкому купированию зуда.

Активированный цинк-пиритион оказывает цитостатическое антипролиферативное действие на клетки кожи, находящиеся в состоянии гиперпролиферации, стабилизирует клеточные мембраны путем нормализации активности ряда мембраносвязывающих ферментов, а также индуцирует транслокацию и активацию протеинкиназы С, обеспечивая клеточный иммунный ответ. В результате отмечается четыре основных эффекта: антимитотический, противовоспалительный, антибактериальный и противогрибковый. Важным условием безопасности препарата является его избирательное действие, так как нормально делящиеся клетки кожи не испытывают на себе действие.

- 2. Целью исследования было изучение эффективности применения шампуня, аэрозоля и крема «Скин-кап» у больных псориазом с различными клиническими формами. Непреднамеренность выборки обеспечивалась включением всех больных отвечавших критериям отбора, по мере их обращения.

Проводились клинические наблюдения 39 пациентов с обычным, экссудативным псориазом в возрасте от 19 до 74 лет. Степень выраженности кожного процесса по критерию PASI ($X \pm t$) у больных этой группы составила при обычном псориазе инфильтративно-бляшечной форме $14,4 \pm 1,2$ балла у мужчин и $13,4 \pm 1,4$ у женщин. Лица мужского пола составили 23 (58,9%), женского - 16 (41,1%). Осенне-зимняя форма наблюдалась у 17 (43,6%), весенне-летняя - у 15 (38,5%), неопределенная - у 7 (17,9%) больных. Семейный характер заболевания выявлен у 5 (12,8%) больных.

У наблюдаемых больных псориазом были выявлены сопутствующие заболевания: сердечно-сосудистой системы - у 10,2% (гипертоническая болезнь, ревматизм в неактивной форме, вегетососудистая дистония), дыхательных путей - у 28,2% больных (хронический бронхит, хроническая пневмония), желудочно-кишечного тракта - 46,1% (холецистит, гастрит, панкреатит, язвенная болезнь желудка, энтероколит), заболевания мочевыводящих путей - 17,9% (мочекаменную болезнь, пиелонефрит, нефроптоз, цистит), аденому предстательной железы - наблюдали у 3 мужчин (7,6%), остеохондроз различных отделов позвоночника (шейный, грудной, поясничный) - наблюдался у 16 человек (41,0%).

Изучались изменения клинико-биохимических показателей, отражающих поражения печени, почек, состояние углеводного, липидного, кальций-фосфорного обмена, руководствуясь рекомендованными для этой цели программами.

Оценку результатов лабораторных тестов проводили с учетом референтных интервалов показателей здоровых людей (РИЗ), соответствующих установленным возрастным

интервалам. Статистическую обработку результатов исследований проводили методом вариационной статистики с использованием t-критерия Стьюдента, при этом осуществляли обработку данных связанных пар наблюдений (до и после лечения).

Из исследованных биохимических показателей у 39 больных псориазом максимальная вероятность получения патологических результатов более чем в 30% случаев в вероятностью 95% выявлена для холестерина, кальция, триглицеридов, общих липидов. При всех клинических формах псориаза отмечены признаки синдрома раздражения ретикулоэндотелия, проявляющегося диспротеинемией с тенденцией уменьшения содержания альбумина в сыворотке крови. Определение активности аланинаминотрансферазы и концентрации билирубина сыворотки крови, характеризующих степень цитолиза гепатоцитов в этой группе больных не превышала 50%.

У больных с обычной формой псориаза активность экскреторных ферментов: щелочной фосфатазы, а также общего билирубина не являлась диагностически информативной. В проведенных исследованиях ни в одном случае не наблюдалось повышение активности щелочной фосфатазы в сыворотке крови на фоне гиперхолестеринемии.

У лиц старше 60 лет была выявлена средняя тенденция к гипокальциемии, которая превышала 85%. Средние значения показателя неорганического фосфора имели тенденции к нормофосфатемии, хотя концентрация неорганического фосфата статистически одинаково отклонялась в обе стороны от РИЗ.

PASI, а также критерии течения кожного процесса (частота обострения, продолжительность ремиссии, длительности обострения) были статистически существенно связаны с величинами отдельных диагностически эффективных биохимических показателей.

Больные были поделены на две группы: 1 группа - 10 пациентов, получавших лечение только Скин-капом; 2 группа 29 больных получали комплексное лечение с включением в местную терапию препарата Скин-кап.

1 группа (10) получали лечение по схеме: Скин-кап шампунь для мытья головы ежедневно, а также на фоне обострения 2-3 раза в неделю, затем на коже головы и туловища наносили аэрозоль Скин-кап и крем. Результаты лечения оценивались по уменьшению выраженности PASI, а также его отдельных элементов: эритемы, шелушения и инфильтрации в области псориазных бляшек и папул. У 5 больных с ограниченным поражением кожи волосистой части головы и гладкой кожи, преимущественно лица отмечено полное регрессирование кожного процесса в течение 10 дней, вплоть до полного рассасывания псориазных бляшек на волосистой части головы. При этом пациенты отмечали хорошие свойства шампуня, который при мытье головы хорошо пенился, вызывал приятные охлаждающие ощущения. Улучшалось качество волос, которые становились мягче и шелковистее.

2 группа (29) у больных отмечены более существенно выше ($p < 0,05$) регрессия степень PASI. У больных к концу 3 недели лечения у 2/3 больных на месте псориазных очагов оставались пятна с легкой инфильтрацией.

Все больные отмечали значительное улучшение общего самочувствия, нормализацию сна, уменьшение выраженности зуда. Под воздействием проведенного лечения у больных

биохимические показатели сыворотки крови находились в пределах физиологических колебаний, характерных для здоровых людей.

У 2 человек (1 группы) после его отмены в течение последующих 2 дней - 2 недель возникли рецидивы. Среди 29 больных, получавших комплексную терапию в сочетании со Скин-капом (2 группа), рецидивов псориатического процесса не отмечено.

У 94,8% больных уже на 4-6 сутки после начала комплексного лечения распространенного псориаза и на 5-7 сутки после использования в моно виде при ограниченных формах псориаза последовательно всех форм препарата Скин-кап было отмечено прекращение появления свежих папулезных элементов и периферический рост имеющихся псориатических бляшек, исчезали субъективные ощущения в виде зуда и жжения, уменьшались экссудативные явления и шелушение. После окончания лечения для предупреждения развития рецидивов больным рекомендовано продолжение терапии препаратом Скин-кап в виде шампуня от 1 до 2 раз в неделю и крема на участки гладкой кожи 1 -2 раза в день.

Выводы:

- В лечение хронически рецидивирующих дерматозов (псориаз, себорейный дерматит, алопеция) целесообразно использовать в качестве основной и длительной поддерживающей терапии эффективные негормональные наружные лекарственные средства линии «Скин-кап», которые могут быть использованы как моно, так и в сочетании с комплексной терапией.

- Препараты Скин-кап лишены побочных эффектов традиционно назначаемых гормональных препаратов, а действующее вещество - активированный цинк пиритионат, за счет поверхностно-активного вещества метилэтилсульфата, активно проникает во все слои кожи и оказывает быстрое противовоспалительное, а также ингибирующее действие на патологически измененные клетки кожи.

Выбор препарата может отвечать все принципам дерматологии при выборе средства наружного действия: при наличии экссудативного компонента формой выбора становится аэрозоль, а основа крема позволяет его использовать как окклюзионно, так и поверхностно при активном шелушении или при наличии гиперкератотических форм поражения кожи.