**ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко»**

**Кафедра дерматовенерологии и косметологии**

**Отчет об эффективности использования крема «Лостерин» в комплексной терапии больных псориазом.**

Новикова Л.А., Донцова Е.В., Борзунова Л.Н., Бахметьева Т.М., Бахметьев А.А.

Псориаз представляет собой распространенное хроническое заболевание, которым страдает 1-3% населения планеты.

По современным представлениям псориаз рассматривается, как хронический мультифакториальный дерматоз, характеризующийся гиперпролиферацией эпидермиса, эритематозно-сквамозными высыпаниями, стадийным течением и нередко патологическими изменениями в различных органах и системах.

При этом многие исследователи отмечают увеличение количества тяжелых, резистентных к различным методам лечения форм заболевания, учащение побочных эффектов при длительном использовании топических кортикостериоидов. Несмотря на многочисленные работы, посвященные изучению топической терапии псориаза, остаются актуальными дальнейшие исследования поддерживающей топической терапии после перехода прогрессирующей стадии псориаза в стационарную и поиск новых терапевтических методов, позволяющих повысить эффективность лечения больных псориазом, добиться длительного периода ремиссии и повышения качества жизни данной категории больных.

В последнее время все большее внимание уделяется дополнительным наружным средствам, обладающим противовоспалительным эффектом, среди которых важное место отводится крему «Лостерин». Крем «Лостерин» содержит в своем составе комплекс активных компонентов, традиционно применяемых для лечения кожных заболеваний: нафталан обессмоленный (3%), мочевина (10%), салициловая кислота (0,5%), Д-пантенол (1,5%), экстракт софоры японской (1%), миндальное масло (9%). Компоненты, входящие в состав крема «Лостерин», обладают выраженным противовоспалительным, противозудным, отшелушивающим, антимикробным действием, способствуют восстановлению пораженных кожных покровов, повышают регенеративные и барьерные функции кожи, предотвращают ощущение сухости и раздражения.

**Цель исследования** – оценить эффективность крема «Лостерин» в комплексном лечении больных псориазом.

**Задачи исследования:**

1. Изучить особенности клинического статуса у больных псориазом по данным индекса PASI и качество жизни по данным индекса ДИКЖ.
2. Исследовать динамику индекса PASI у пациентов с псориазом при применении стандартной терапии и стандартной терапии в сочетании с кремом «Лостерин».
3. Исследовать динамику индекса ДИКЖ у больных псориазом при стандартной терапии и стандартной терапии в сочетании с кремом «Лостерин».
4. Оценить клиническую эффективность у больных псориазом, леченных стандартной терапией с включением крема «Лостерин».
5. Дать сравнительную характеристику качества жизни у больных, леченных стандартной терапией с включением крема «Лостерин».

**Материалы и методы исследования.** В исследовании участвовали62больных обоего пола (мужчин 29 и женщин 33), средний возраст которых составлял 45,5±6,12 лет, длительность заболевания - 17,2±5,6 лет.

Диагноз «псориаз» устанавливали на основании клинического обследования (анализ анамнеза, оценка клинической картины, определение тяжести кожных проявлений на момент обследования) при наличии характерных признаков заболевания в соответствии с Х Международной статистической классификацией болезней: псориаз – L40.0.

Для оценки распространенности и степени выраженности кожных проявлений в программу исследования была включена балльная оценка тяжести течения псориаза с применением индекса симптомов PASI (Psoriasis Area and Severity Index), что позволило достичь согласованности в оценке тяжести течения заболевания.

Для вычисления индекса PASI выделяли 4 области на теле человека: туловище, конечности верхние, конечности нижние, голова и шея, на долю которых приходится соответственно 30,2%, 40,0% и 10,0% поверхности кожи. В баллах оценивали площадь пораженной поверхности кожи: 0- поражение отсутствует; 1 - <10%, 2 - 10-25%, 3 - 25-50%, 4 - 50-70%, 5 - 75-90%, 6 - 90-100%. Для полуколичественной оценки псориаза использовали 4-бальную систему. Шелушение: 0-отсутствует; 1 - слабое; 2 - умеренное, 3 - сильное. Инфильтрация: 0-отсутствует; 1 - слабая; 3 - ощутимая инфильтрация без возвышения очагов; 4 - очаги возвышаются над уровнем кожи. Эритема: 0 -отсутствует; 1 - розовая; 2 - ярко-розовая; 3 - огненно-красная или красно-пурпурная. Минимальное значение индекса PASI - 0 баллов, максимальное – 72 балла. Легкая, средняя и тяжелая формы псориаза определялись диапазонами: 0-10; 10-50; 50 и более баллов соответственно.

С 1995 года экспертами ВОЗ улучшение качества жизни признано одной из важнейших задач лечения больных с хроническими, длительно протекающими заболеваниями. Повышение качества жизни больных, являясь одной из главных целей лечения, затрагивает не только медицинские аспекты, но и отражает благополучие человека в обществе.

В настоящей работе применяли дерматологический индекс качества жизни - ДИКЖ (Dermatology Life Quality Index, DLQI), который был разработан A.Y. Finlay (1994) и русифицирован Н.Г. Кочергиным (2001), позволяющий оценить физическое, психоэмоциональное состояние пациентов, а также комфортность проводимого лечения. Стандартизированный вопросник построен в форме самооценки пациентов и включает 10 вопросов, заполняется самим пациентом, что имеет преимущества с точки зрения простоты и быстроты применения. Каждый вопрос оценивается по 3-балльной системе: «очень сильно» (очень часто) - 3 балла, «сильно» (часто) - 2 балла, «несильно» (не часто) - 1 балл, «совсем нет» или «затрудняюсь ответить» - 0 баллов. Подсчет индекса осуществляется простым суммированием всех баллов: минимальное значение - 0 баллов, максимальное значение - 30 баллов. Чем больше показатель, тем более отрицательное воздействие оказывает заболевание на качество жизни пациента.

Все больные были разделены на две группы: группу сравнения (1 группа) и основную группу (2 группа).

Группу сравнения составили 30 пациентов, которые получали традиционную терапию. Стандартная медикаментозная терапия (стандарт медицинской помощи больным псориазом «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным псориазом», утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 30.05.2006г. № 433) включала: общую десенсибилизирующую терапию, средства для наружного примене­ния - топические глюкокортикостероидные, комбинированные препараты, кератопластические средства.

В основную группу входило 32 пациента, которые на фоне традиционной терапии после проведения основного курса лечения получали крем «Лостерин» 2 раза в день на протяжении 30 дней.

Для сравнительной оценки влияния различных видов терапии на частоту развития рецидивов и длительность ремиссии проводили проспективное наблюдение за всеми пациентами на протяжении 12 месяцев от момента включения их в исследование. Результаты лечения оценивались перед началом лечения, через 14 дней стационарного лечения, 3 и 4 месяца после лечения.

Всем больным проводилось клинико-лабораторное обследование (клинический анализ крови, мочи, биохимическое обследование крови), при необходимости консультации смежных специалистов.

Статистический анализ осуществлен с применением пакетов статистических программ Statistica For Windows с вычислением средней арифметической и ее стандартной ошибки (М±m). Различия между сравниваемыми группами считали достоверными при p≤0,05.

**Результаты исследования**. У больных псориазом, находящимся на стационарном лечении диагностирована среднетяжёлая форма течения заболевания (PASI - 14,20±0,44 балла у пациентов 1 группы и 14,38±0,53 балла у пациентов 2 группы). Статистически достоверных различных между группами по возрасту, полу и клинической картине не наблюдалось.

Результаты исследования, характеризующие динамику индекса PASI в процессе лечения у больных обеих групп на протяжении 4 месяцев наблюдения, демонстрирует таблица 1.

Таблица 1

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Группы больных | | | PASI, баллы |
| Группа сравнения | до лечения | | 14,20 ± 0,44 |
| после лечения | 14 день | 8,75±2,86\* |
| 3 месяца | 8,64±­2,83\* |
| 4 месяца | 8,14±­2,83\* |
| Основная  группа | до лечения | | 14,38±0,53 |
| после лечения | 14 день | 8,59±2,26\* |
| 3 месяца | 5,64±2,16\*♯ |
| 4 месяца | 5,62±2,85\*♯ |

*Примечание: \*- р<0,05 – относительно состояния до начала лечения; ♯ - р<0,05 – относительно состояния на 14 день лечения*

Данные таблицы 1 наглядно демонстрируют статистически значимую разницу в индексе PASI у больных с разными методиками терапии через 3 и 4 месяцев наблюдения. Так, после окончания стационарного лечения индекс PASI в обеих группах снижался в равной степени, с 14,20± 0,44 и 14,38±0,53 баллов до 8,75±2,86 и 8,59±2,26 баллов соответственно (на 38,4% и 40,3%), что свидетельствовало о переходе среднетяжелой формы псориаза в легкую степень на фоне традиционных методов терапии.

Однако, как видно из таблицы 1, в основной группе, где рекомендовано было в течение 1 месяца после стационарного лечения использовать наружно крем «Лостерин» 2 раза в день, отмечена выраженная позитивная динамика клинических проявлений псориаза по сравнению с группой сравнения. Например, через 3 месяца наблюдения в основной группе индекс PASI у больных снизился еще на 34,4 % (р<0,05), то есть с 8,59±2,26 балла до 5,64±2,16 балла, а в группе сравнения индекс PASI статистически значимо не изменился (р>0,05). Характерно, что через 4 месяца наблюдения клиническая картина в обеих группах осталась прежней (индекс PASI 5,62±2,85 балла, 8,14±2,83 балла, р>0,05).

Аналогичная положительная динамика имела место и при изучении такого параметра, как качество жизни пациентов, на что указывают данные таблицы 2.

Таблица 2

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Группы больных | | | ДИКЖ, баллы |
| Группа  сравнения | до лечения | | 22,1±3,18 |
| после лечения | 14 день | 18,37±4,49\* |
| 3 месяца | 17,52±4,44\* |
| 4 месяца | 17,94±4,18\* |
| Основная  группа | до лечения | | 22,6±3,21 |
| после лечения | 14 день | 18,17±2,25\* |
| 3 месяца | 10,88±2,04\**♯* |
| 4 месяца | 10,15±2,37\**♯* |

*Примечание: \*- р<0,05 – относительно состояния до начала лечения; ♯ - р<0,05 – относительно состояния на 14 день лечения*

Из таблицы 2 видно, что положительная клиническая динамика по окончании курса стандартной терапии у больных с псориазом корригировалась с улучшением качества их жизни. Так, отмечено снижение индекса ДИКЖ в группе сравнения и основной группе с 22,1±3,18 балла и 22,6±3,21 балла соответственно до 18,37±4,49 балла и 18,17±2,25 балла, то есть на 16,9% и 19,6% (р<0,05). Вместе с тем, у больных основной группы дополнительное применение крема «Лостерин» не только улучшало клиническую картину заболевания, но и повышало качество жизни пациентов в большей степени, нежели у лиц группы сравнения. Так, из таблицы 2 следует, что через 3 и 4 месяца наблюдения индекс качества жизни ДИКЖ у больных с дополнительным применением крема «Лостерин» по сравнению с выпиской из стационара уменьшился до 10,88±2,04 балла и 10,15±2,37 балла (р<0,05) соответственно (на 40,1% и 44,1%), в отличие от больных группы сравнения (р<0,05).

Наряду с показателями PASI и ДИКЖ нами был проанализирован эффект дополнительного применения крема «Лостерин» по количеству рецидивов заболевания у больных в течение года, что отражает таблица 3.

Таблица 3

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Количество  рецидивов  в год | Больные псориазом (n=51) | | | |
| группа сравнения  (n=26) | | основная группа  (n=25) | |
| абс. | % | абс. | % |
| 0 | 0 |  | 0 |  |
| 1 | 14 | 53,8 | 17 | 68,0 |
| 2 | 7 | 27,0 | 5 | 20,0 |
| 3 | 5 | 19,2 | 3 | 12,0 |

Следует отметить, что по разным причинам количество больных в исследовании к концу 12-месячного периода наблюдения уменьшилось на 11 человек (на 4 в основной группе и на 7 в группе сравнения).

Через 1 год наблюдения, как демонстрирует таблица 3, в основной группе больных количество рецидивов составляло в среднем 1,4 по сравнению с группой сравнения, где количество рецидивов было в среднем 1,6.

Таким образом, результаты исследования свидетельствуют о положительном влиянии предлагаемого дополнительного использования крема «Лостерин» на фоне стандартной терапии на динамику клинических проявлений заболевания и качество жизни больных псориазом, что существенно удлиняет клиническую ремиссию заболевания и уменьшает количество рецидивов.