

# Экзема: Результаты сравнительного исследования

Д.м.н., профессор Ключарева С.В.  
Кафедра дерматовенерологии СПбГМА им. Мечникова

---

В группу вошел 41 пациент (18 мужчин и 23 женщины) в возрасте от 21 года до 46 лет с истинной эндогенной экземой, характеризовавшейся преимущественным поражением кистей рук. Средняя продолжительность заболевания на момент включения в программу исследования составляла  $16,3 \pm 4,1$  года. Более чем у 1/2 больных — 22 (53,7%) при комплексном обследовании и подробном анализе истории болезни были установлены все основные признаки, в большей или меньшей степени отвечающие общеизвестным критериям диагноза АД (Hanifin J.M., Rajka G., 1980 г.): хроническое рецидивирующее течение заболевания и кожный зуд — у 41 (100%) пациента, лихенификации в соответствующих областях кожного покрова — у 32 (78,0%) пациентов, наследственная предрасположенность или атопия в анамнезе — у 24 (58,5%) пациентов, сезонный характер обострений — у 27 (65,9%) пациентов.

Среди дополнительных (вторичных) критериев АД наиболее часто обнаруживались следующие признаки: раннее начало заболевания, сухость и повышенная реактивность кожи, иммунный дисбаланс, реакция на триггеры — эмоциональный стресс, физические, химические и биологические раздражители внешней среды. Также обращало на себя внимание наличие характерных визуально определяемых симптомов болезни — очаговые гипопигментации, складчатость кожи передней поверхности шеи, гиперлинейность ладоней, инфраорбитальные складки, хейлит и пр. Все выше обозначенные признаки атопии дали основание интерпретировать имеющуюся клиническую картину заболевания как атопическую экзему кистей рук (АЭК).

В прошлом все пациенты неоднократно в периоды обострения и в качестве профилактики получали курсовую терапию с использованием топических глюкокортикостероидов, топических ингибиторов кальциневрина и средств базового ухода за кожей. Несмотря на это, длительной (до 1 года и более) ремиссии не наблюдалось ни у одного больного. В основном отсутствием продолжительного стойкого эффекта терапии и ожиданием очередного обострения могли быть объяснены разнообразные, но неизменно присутствовавшие у каждого обследованного признаки нарушения психоэмоционального статуса — от стертой симптоматики астении и депрессии до ярко выраженных проявлений негативизма и агрессии. Не менее важными причинами эмоциональной нестабильности, по оценкам самих участников обследования, являлось постоянное присутствие у них кожного зуда различной степени тяжести, чувства сухости и стянутости кожи не только в зонах преимущественной локализации воспалительного процесса, но и в интактных областях тела, а также сомнения в успехе предстоящего лечения. У всех пациентов данной подгруппы степень тяжести заболевания расценивалась как легкая либо средняя в фазе обострения (что, собственно, и послужило причиной обращения в клинику). Индекс тяжести заболевания и площади поражения — EASI (Eczema area and severity index; Hanifin J.M. et al., 2001) варьировал от 10,87 до 19,09 балла и в среднем составлял величину, равную  $15,48 \pm 3,82$  балла.

По аналогии с предыдущими участниками сравнительных клинических испытаний пациенты данной подгруппы были разделены на две равноценные группы сравнения.

Представители I группы наблюдения (20 больных) получали наружно терапию препаратами линии «Айсида» и традиционную системную терапию, на протяжении всего периода исследования.

Больные же II (контрольной) группы (21 больной) в это время получали традиционную наружную и системную терапию экземы. Принимая во внимание умеренную степень тяжести и относительную локализованность процесса, использовалась интермиттирующая схема назначения наружных кортикостероидных препаратов:

бетаметазона валерат (0,1%), либо бетаметазона дипропионат (0,05%), либо гидрокортизона бутират (0,1%), либо метилпреднизолона ацепонат (0,1%) — 1-2 раза в день ежедневно в течение 7 дней, а затем — по 2 дня подряд с интервалом в 5 дней, в течение которых применялись пасты (кремы), содержащие ихтиол (2-3%), нафталанскую нефть (2%-5%), березовый деготь, системные гипосенсибилизаторы — тиосульфат натрия (30% — 7,0) либо глюконат кальция (10% — 10,0) — в/м или в/в № 10; дегидратационные средства — фуросемид — 20-40 мг в/в или в/м — 3-5 дней, либо триампур в таблетках — 5-7 дней, пиритион цинк активированный (0,2% крем или аэрозоль) — 1-2 раза в день, в течение 10-20 дней; антигистаминные препараты — лоратадин либо активастин (таблетки по 10 и 8 мг) — 1 раз в день в течение — 14-20 дней. Седативные средства — глицин (100 мг) — 2 раза в день либо настойка валерианы (20-30 капель) — 2-3 раза в день в течение 28 дней, транквилизаторы — нитразепам либо бромдигидрохлорфенилбензодиазепин (0,005 и 0,0005 г) — 1 раз в сутки, на ночь.

Показатели / Индексы	Группы сравнения							
	Группа I (основная) (n = 20)				Группа II (контрольная) (n = 21)			
	Контрольные точки наблюдения (пункты)							
	1	2	3	4	1	2	3	4
ДИШС	18,85± 5,13	13,23± 1,94	9,15± 2,08*#	4,86± 1,58*	17,78± 4,82	11,64± 1,22*	5,84± 1,12*#	3,21± 1,14*
PASI	15,32± 3,75	10,37± 2,45	6,29± 1,76*#	3,91± 1,11*#	14,98± 4,11	8,51± 2,21*	3,14± 1,39*#	2,08± 0,70*#
VAS	7,24± 1,52	4,03± 2,15	2,71± 1,62*	1,24± 0,75*	6,99± 1,37	3,64± 1,74*	2,12± 1,17*	1,38± 0,84*
DLQI	18,39± 6,36	—	—	5,34± 2,47*	20,19± 3,65	—	—	6,14± 2,53*

Таблица 1. Сравнительная динамика клинических показателей патологического процесса у больных атопической экземой кистей рук на фоне терапии.

Примечания: \* В границах доверительного интервала = 95% внутригрупповые различия показателей относительно исходного уровня статистически значимы (p < 0,05).

# В границах доверительного интервала = 95% межгрупповые различия показателей статистически значимы (p < 0,05).

Различия ответных реакций на проводимое лечебное воздействие в группах сравнения не вызывали сомнений (см. табл. 1). Если для контрольной группы характерным являлось интенсивное поступательное снижения показателя ДИШС, когда уровень его значений в каждой последующей контрольной точке значимо и позитивно отличался от предыдущего, то в основной группе его статистически значимые различия можно было отметить только к 14 дню наблюдения. Это привело к тому, что в данном контрольном пункте величина индекса ДИШС в группе I (9,15±2,08 балла) была достоверно более

высокой, нежели в группе II ( $5,84 \pm 1,12$  балла). Однако по окончании всего периода наблюдений достоверных межгрупповых различий величины данного показателя не отмечалось. При анализе показателя EASI различия результатов терапии оказались еще более очевидными. Отчетливые и статистически значимые различия величин этого индекса в группах сравнения, регистрировавшиеся по истечении 2 недельного срока наблюдений ( $6,29 \pm 1,76$  против  $3,14 \pm 1,39$ ),  $p < 0,05$ ), сохранялись и до конца исследования. В то же время этот факт еще недостаточен для отрицательного суждения о применимости способа лечения, использованного в группе I. Значительность снижения средних значения показателя EASI у ее представителей (с  $15,32 \pm 3,75$  до  $3,91 \pm 1,11$  балла — 74,5% от исходного уровня) является свидетельством достаточно высокой эффективности терапии по данному объективному соматическому критерию.

Существенных различий динамики и результирующих значений субъективных показателей эффективности терапии в группах сравнения выявить не удалось. Величины показателя, отражающего степень выраженности основного и лишь косвенно визуально определяемого признака активности процесса — зуда (VAS), к 14-му дню лечения достоверно снижались относительно исходного уровня ( $p < 0,05$ ) при отсутствии статистически значимых межгрупповых различий ( $2,71 \pm 1,62$  и  $2,12 \pm 1,17$  балла ( $p > 0,05$ ) в группах I и II соответственно). В финале же наблюдений они практически не превышали пороговых значений. Это, однако, не оказало заметного влияния на способность пациентов к адекватной самооценке изменений своего состояния, произошедших в итоге проведенного лечения. Все участники исследования продемонстрировали позитивное отношение к результатам терапии, констатировали наличие значительных положительных корректив своего физического, психического, функционального статуса. Несмотря на значительное улучшение качества жизни больных в обеих группах сравнения, выражавшееся значимым снижением показателя DLQI (в группе I — на 71,0%, в группе II — на 69,6% от исходного уровня), необходимо заметить, что величина данного индекса у пациентов основной группы наблюдения преимущественно определялась ответами на вопросы, отражающими физическое благополучие и уровень социально психологической адаптации (№ 1-№ 9), тогда как у пациентов контрольной группы — ответом на вопрос о степени влияния метода терапии на привычный уклад жизни (№ 10).

Клинический симптом	Группа наблюдений			
	Группа I (основная) (n = 20)		Группа II (контрольная) (n = 21)	
	абс	%	абс	%
Атрофии	0	0,0	2	9,5
Боль, покалывание	0	0,0	1	4,8
Эритема	0	0,0	2	9,5
Аллергические реакции	0	0,0	1	4,8
Всего	1	0,0	6	28,6

Таблица 2. Сравнительная оценка безопасности и переносимости изучаемого препарата и стандартных схем лечения экземы (на основании показателя «частота развития нежелательных побочных эффектов терапии»).

Несмотря на меньший, по сравнению с больными подгрупп II и АД, уровень гормональной нагрузки, обусловленный использованием интермиттирующих схем назначения топических стероидов, признаки негативного влияния последних на состояние кожного покрова были зафиксированы и у пациентов с АЭК (см. табл. 2). Так, у 6 из 21 (28,6%) представителя II группы наблюдения, получавшей стандартную лечебную схему, отмечались нежелательные побочные эффекты терапии в виде более или менее стойкой гиперемии, шелушения, точечных высыпаний, сопровождавшихся болезненными

ощущениями раздражения, покалывания, стянутости кожи. У 2 (9,5%) больных они разрешились с развитием легких признаков атрофии в области дорсальных поверхностей кистей рук и запястий. У 1 (4,8%) пациента отмечалась диффузная реакция по типу «крапивницы», распространявшейся на интактные участки поверхности кожи и купировавшаяся после использования дополнительных лечебных мероприятий. Ни у одного из 20 пациентов основной группы наблюдения подобных реакций, а также иных проявлений отрицательного влияния на кожу изучаемого препарата отмечено не было. Этот факт явился дополнительным подтверждением не только высокой степени его безопасности, но и применимости в острый период заболевания, при наличии манифестных проявлений кожного воспаления.

По объективному критерию ГОТЭ анализ исходов терапии в группах сравнения выявил очевидные преимущества использования стандартных схем лечения перед изучаемым препаратом (см. табл. 3).

Об этом свидетельствовали такие показатели, как несколько больший, во II группе наблюдения, удельный вес ее представителей, достигших отличного результата (76,2%, против 70,0%), и более высокий, нежели в основной группе, средний балл эффективности терапии (2,7, против 2,6). Однако отсутствие неудовлетворительных результатов лечения и общее количество представителей I группы, достигших клинического выздоровления и значительного улучшения, — 18 из 20 (90%), позволяют рассматривать данное преимущество лишь как относительное. Кроме того, мнение самих участников исследования, высоко оценивших потребительские свойства и изъявивших готовность к дальнейшему использованию изучаемого лечебного средства, не оставляло сомнения в целесообразности его применения у больных с данной нозологией (см. табл. 4).

Показатель эффективности лечения	Группа наблюдения			
	Группа I (основная) (n = 20)		Группа II (контрольная) (n = 21)	
	абс	%	абс	%
Отличный результат, 3 балла	14	70,0	16	76,2
Хороший результат, 2 балла	4	20,0	4	19,0
Удовлетворительный результат, 1 балл	2	10,0	1	4,8
Неудовлетворительный результат, 0 баллов	0	0,0	0	0,0
Средний балл эффективности лечения	2,6		2,7	

Таблица 3. Глобальная оценка терапевтической эффективности альтернативных методов (схем) лечения у больных экземой (ГОТЭ).

Субъективные замечания	Группа наблюдения			
	Группа I (основная) (n = 20)		Группа II (контрольная) (n = 21)	
	Да	Нет	Да	Нет
Наличие побочных эффектов	0 (0,0%)	20 (100,0%)	6 (28,6%)	15 (71,4%)
Удобство применения	17 (85,0%)	3 (15,0%)	7 (33,3%)	14 (66,7%)
Наличие дополнительных пожеланий	2	18	15	6

	(10,0%)	(90,0%)	(71,4%)	(28,6%)
Удовлетворенность результатами терапии	16 (80,0%)	4 (20,0%)	16 (76,2%)	5 (23,8%)
Готовность к продолжению терапии	19 (95,0%)	1 (5,0%)	9 (42,9%)	12 (57,1%)
Таблица 4. Сравнительная оценка качества лечения (АЭК).				

Так, 17 из 20 (85,0%) опрошенных пациентов основной группы наблюдения отмечали удобство монотерапии, аргументируя свое мнение простотой соблюдения лечебного режима, сохранностью привычного распорядка жизни, отсутствием необходимости ежедневного посещения медицинских учреждений и пр. Кроме того, абсолютное большинство респондентов этой группы — 18 из 20 (90,0%), с учетом предшествовавшего опыта, не выражали никаких претензий к качеству проведенного лечения, отмечали его комфортность, обращая особое внимание на возможность использования привычной одежды и отсутствие необходимости дополнительного ухода за ней. Определенная группа пациентов (преимущественно лица женского пола) приоритетным для себя положительным качеством изучаемого препарата сочла разнообразие его лечебных форм, предоставляющее возможность выбора при уходе за различными участками кожного покрова. В связи с этим представители основной группы наблюдения несколько чаще, нежели больные контрольной группы (в 80,0% против 76,2% случаев) выражали удовлетворенность результатами терапии и существенно чаще (в 95,0% против 42,9% случаев) позитивно реагировали на предложение о продолжении лечения в прежнем объеме.

## Резюме

Адекватная сила лечебного воздействия, безопасность и высокая оценка качества лечения по субъективным параметрам позволяют рассматривать применение препаратов линии «Айсида» как метод выбора в терапии АЭК легкой и средней степени тяжести.

## Выводы

Использование косметики «Айсида» при экземе:

1. В 28 раз безопаснее, нежели использование стандартных наружных средств;
2. В 2 раза выше удовлетворенность терапией.

---

*Источник: Монография Ключаревой С.В., 2010*