

41. Протасов К.В., Дзизинский А.А., Шевченко О.П. и др. Антиангинальная и антигипертензивная эффективность бисопролола: сравнение генерика бидоп с оригинальным препаратом // Фарматека. – 2012; 17: 57–63.

42. Mancia G., De Backer G., Dominiczak A. et al. Task force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension; Task force for the management of arterial hypertension of the European Society of Cardiology. 2007 Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC) // Eur. Heart J. – 2007; 28 (12):1462–536.

43. Steg P.G., James S.K., Atar D. et al. ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. Task Force on the management of ST-segment elevation acute myocardial infarction of the European Society of Cardiology (ESC) // Eur. Heart J. – 2012; 33 (20): 2569–619.

44. Hamm C.W., Bassand J.P., Agewall S. et al. ESC guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. The Task Force for the management of acute coronary syndromes (ACS) in patients presenting without persistent ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC) // G. Ital. Cardiol. – 2012; 13 (3): 171–228.

45. McMurray J.J., Adamopoulos S., Anker SD. et al. ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC // Eur. J. Heart Fail. – 2012; 14 (8): 803–69.

46. Zipes D.P., Camm A.J., Borggrefe M. et al. ACC/AHA/ESC 2006 Guidelines for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death): Developed in Collaboration With the European Heart Rhythm Association and the Heart Rhythm Society // Circulation. – 2006; 114: 385–484.

47. Freemantle N., Cleland J., Young P. et al. Beta blockade after myocardial infarction: systematic review and meta regression analysis // BMJ. – 1999; 318: 1730–37.

48. Fox K., Garcia M.A., Ardissino D. et al. Task Force on the Management of Stable Angina Pectoris of the European Society of Cardiology; ESC Committee for Practice Guidelines (CPG). Guidelines on the management of stable angina pectoris: executive summary: The Task Force on the Management of Stable Angina Pectoris of the European Society of Cardiology // Eur. Heart J. – 2006; 27 (11): 1341–81.

49. Lindholm L.H., Carlberg B., Samuelsson O. Should beta blockers remain first choice in the treatment of primary hypertension? A meta-analysis // Lancet. – 2005; 366: 1545–53.

50. Wiysonge C.S., Bradley H., Mayosi B.M. et al. Betablockers for hypertension // Cochrane Database Syst. Rev. – 2007; 1: CD002003.

51. Nice website. The clinical management of primary hypertension in adults. Accessed Dec. 3, 2011. <http://www.nice.org.uk/guidance/index.jsp?action=download&o=53228>.

52. National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Hypertension: Management of Hypertension in Adults in Primary Care: Partial Update // London, England: Royal College of Physicians; 2006.

BISOPROLOL IN THE TREATMENT OF PATIENTS WITH CARDIOVASCULAR DISEASES

A. Shavarov, Candidate of Medical Sciences
Peoples' Friendship University of Russia, Moscow

The paper compares the efficacy of bisoprolol and other β -adrenoblockers in the therapy of major cardiovascular diseases and gives data on the therapeutic equivalence of Bidop to original bisopropol.

Key words: β -adrenoblockers, bisoprolol, cardiovascular diseases.

УЛУЧШЕНИЕ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ ПРИ МЕСТНОМ ЛЕЧЕНИИ ПСОРИАЗА ВОЛОСИСТОЙ ЧАСТИ ГОЛОВЫ ГЕЛЕМ КСАМИОЛ®

У. Мровиц¹, О. Макелейдт², К. Эйке³

¹Центр исследования псориаза Медицинского центра университета Шлезвиг-Гольштейн, Кампус Киль, Германия

²ЛЕО Фарма ГмбХ, Нью-Айзенбург, Германия

³Эйке-Консалтинг, Бад Вильбель, Германия

E-mail: Anatolij.Ponomarev@takeda.com

Основные положения. Качество жизни (КЖ) пациентов с псориазом волосистой части головы значительно снижено вследствие зуда и шелушения. Для контроля заболевания требуется длительная терапия; успех лечения в значительной степени зависит от соблюдения режима лечения.

Пациенты и методы. В проспективном неинтервенционном исследовании практики немецких дерматологов 721 пациент с псориазом волосистой части головы получал местное лечение гелем Ксамиол® (кальципотриол 50 мкг/г, бетаметазон 0,5 мг/г) в течение 4 нед. Тяжесть заболевания у больного определяли по общей оценке состояния врачом PGA), а КЖ – по опроснику о состоянии волосистой части головы в начале исследования и через 4 нед лечения.

Результаты. Средняя тяжесть псориаза волосистой части головы по общей оценке состояния врачом понизилась с 4,26 до 2,49 (-41,8%, $p < 0,0001$) через 4 нед лечения, а КЖ улучшилось с 10,57 до 3,22 (-69,5%; $p < 0,0001$). В случае получения лечения до начала исследования 89,5% обследованных и 87,9% дерматологов расценили результат при применении геля Ксамиол® как более выраженный или значительно лучше, чем при предыдущей терапии; 98% дерматологов и пациентов оценили переносимость геля Ксамиол® соответственно как хорошую и очень хорошую; 90,4% пациентов сочли применение геля Ксамиол® простым или очень простым.

Выводы. Благодаря значительному улучшению КЖ и быстрому наступлению улучшения, а также одобрению геля Ксамиол® большинством пациентов рассматриваемое средство можно расценить как препарат выбора для местного лечения псориаза волосистой части головы.

Ключевые слова: псориаз волосистой части головы, местная терапия, кальципотриол, бетаметазон.

ВВЕДЕНИЕ

Псориаз — одно из самых распространенных (до 2% всех жителей земли) заболеваний кожи. Почти у 80% пациентов (около 1,5 млн случаев на 140 млн населения) признаки поражения обнаруживаются на волосистой части головы при манифестации заболевания или в ходе его течения [1].

Видимые проявления болезни в области головы — серьезная проблема для многих пациентов [2], связанная с пониженной самооценкой и социальной изоляцией. Около 3/4 пациентов жалуются на зуд, который часто сопряжен с выраженным дискомфортом. Качество жизни (КЖ) у пациентов с псориазом при поражении волосистой части головы значительно понижается.

Вследствие психической травмы пациенты часто возлагают большие надежды на терапию, ожидая (наряду с хорошей переносимостью и удобством применения) быстрого и долговременного улучшения [3]. При лечении доступными методами завышенные надежды на результаты (эффективность лечения, переносимость, легкость использования и косметическая приемлемость) зачастую не оправдываются, что ограничивает готовность пациентов соблюдать режим лечения [4].

Несмотря на тяжелое бремя заболевания, эффективность лекарственных препаратов в большинстве клинических исследований оценивают исключительно по клинической выраженности проявлений (например, площадь пораженной поверхности тела – ППТ или площадь и тяжесть псориаза – PASI), но не на основании улучшения КЖ.

Кортикостероиды (КС) для местного применения и кальципотриол считаются терапией выбора при лечении псориаза волосистой части головы. Фиксированная комбинация кальципотриола (50 мкг/г) и бетаметазона (0,5 мг/г) в препарате гель Ксамиол® была одобрена для лечения псориаза волосистой части головы. При применении у больных комбинации 1 раз в сутки при указанном заболевании эффект намного превосходил результаты исследований с использованием отдельных компонентов (кальципотриол и бетаметазон) по скорости развития эффекта и его выраженности [6–9].

В исследовании, длившемся 12 мес, было установлено, что комбинация бетаметазон/кальципотриол переносится лучше, чем монотерапия кальципотриолом.

Частота побочных эффектов при применении геля Ксамиол® была на 42% ниже, чем при лечении кальципотриолом, а возможные побочные эффекты, ассоциированные с КС, наблюдались не чаще, чем при применении кальципотриола [7].

Благодаря лучшей эффективности и переносимости досрочное прекращение лечения препаратом Ксамиол® встречалось значительно реже, чем в группе сравнения [7].

Данное проспективное неинтервенционное исследование было призвано определить, воспроизводимы ли результаты контролируемых клинических исследований в отобранной группе пациентов при рутинном применении геля Ксамиол® во врачебной практике. Поскольку лишь в немногих проведенных исследованиях учитывалось КЖ при лечении псориаза волосистой части головы, дополнительно использовали Индекс КЖ при заболеваниях волосистой части головы (SLQI), который представляет собой модифицированный Индекс КЖ при заболеваниях кожи (DLQI).

МЕТОДЫ

Дизайн исследования: проспективное открытое неинтервенционное когортное исследование (постмаркетинговое наблюдательное исследование) на базе 333 дерматологических кабинетов с участием 1000 пациентов.

После соответствующей информации от лечащего врача каждый пациент давал письменное согласие на участие в данном исследовании.

Критерии включения и исключения. В исследовании участвовали женщины и мужчины в возрасте старше 18 лет, которые подходили для лечения гелем Ксамиол®. Исключались из исследования пациенты, получающие системную терапию по поводу псориаза, а также пациенты с наличием 1 или более противопоказаний к применению геля Ксамиол® в соответствии с инструкцией по применению (статус на 2008 г.).

Ход исследования. Врач проводил обследование пациентов во время 2 визитов: 1-й – в начале исследования, 2-й – через

4 нед. Исходные данные, а также последующие контрольные наблюдения течения псориаза волосистой части головы включали регистрацию тяжести заболевания врачом по 6-балльной шкале (Physician's Global Assessment – PGA): 0 – отсутствие поражений, 1 – практическое отсутствие поражений, 2 – легкая степень поражений, 3 – умеренная степень поражений, 4 – тяжелые поражения и 5 – очень тяжелые поражения. При 2-м посещении врач оценивал эффективность и переносимость по 4-балльной шкале.

Во время 1 и 2-го визитов учитывали сопутствующее лечение псориаза.

Кроме документации врача, собирали сведения от пациентов, заполняя опросник при 1-м посещении, через 1 и 2 нед и при 2-м посещении. Во всех временных точках пациенты оценивали выраженность зуда, сухости кожи и шелушения по 4-балльной шкале (от 0 – совсем нет, до 3 – сильно выраженные). Во время 2-го визита пациенты оценивали степень улучшения, а также эффективность, переносимость, органолептические свойства, простоту применения и потребление геля Ксамиол® по 5-балльной шкале.

КЖ определяли, используя индекс DLQI [10], модифицированный для оценки заболеваний волосистой части головы – SLQI. Данные, касающиеся индекса SLQI, пациенты вносили при 1 и 2-м визитах. Максимальное суммарное количество баллов по SLQI – 30. КЖ определяли по следующей классификации: 0–1 – отсутствие улучшения, 2–5 – небольшое улучшение, 6–10 – умеренное улучшение, 11–20 – выраженное улучшение, 21–30 – очень выраженное улучшение

Обработка данных и статистический анализ. При обработке данных ориентировались на Руководство и рекомендации по надлежащей эпидемиологической практике (Good Epidemiological Practice – GEP) [11]. С целью обеспечения качества данных проводили проверку достоверности и валидацию. При наличии возможности несоответствующие и (или) недостоверные данные были скорректированы. В случаях, когда коррекция была невозможна, к врачу обращались с запросом для получения разъяснения или дополнения. Изменения исходных значений анализировали с использованием знакового рангового теста Вилкоксона.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Ход исследования и характеристики пациентов. Активная фаза исследования проходила с января 2010 г. (включение 1-го пациента) по май 2010 г. (последний день терапии последнего пациента). Для статистического анализа были отобраны данные, касающиеся 721 пациента, которые соответствовали критериям включения и исключения, из 259 центров (1 пациент не достиг 18-летнего возраста).

Число доступных для оценки опросников пациентов при 1-м визите составило 704 (97,6%), на 1-й неделе – 649 (90,0%), на 2-й неделе – 694 (96,3%) и при 2-м визите – 631 (87,5%).

На момент начала лечения у 88% пациентов наблюдался псориаз волосистой части головы умеренной, тяжелой или очень тяжелой степени в соответствии с PGA (табл. 1).

У 411 пациентов были данные о 569 случаях предшествующей терапии псориаза волосистой части головы, из них в 78 случаях продолжалось лечение на момент начала исследования (сопутствующая терапия; см. табл. 1). В целом у 273 пациентов было задокументировано 378 случаев предшествующего лечения псориаза на других участках кожи, при этом на момент начала исследования в 189 случаях лечение продолжалось (сопутствующая терапия, см. табл. 1).

Таблица 1

Характеристика пациентов

Показатель	Значение
Возраст, годы	51,78±16,39
Мужчины, %	44,8
Женщины, %	55,2
<i>Степень тяжести псориаза волосистой части головы по PGA</i>	
0 (без поражений)	0,14
1 (почти без поражений)	1,56
2 (легкая)	10,50
3 (умеренная)	52,34
4 (тяжелая)	30,64
5 (очень тяжелая)	4,82
<i>Сопутствующая терапия псориаза волосистой части головы, абс. (%)</i>	
КС	36 (5,0)
Салициловая кислота	14 (1,9)
Прочие	28 (3,9)
<i>Сопутствующая терапия псориаза других участков кожи, абс. (%)</i>	
КС	65 (9,0)
КС + аналог витамина D ₃	51 (7,1)
Салициловая кислота	26 (3,6)
Аналог витамина D ₃	22 (3,1)
Прочие	25 (3,5)

Примечание. PGA – общая оценка состояния врачом.

Врачи рекомендовали применять гель Ксамиол® 1 раз в сутки 697 пациентам (96,8% всех задокументированных случаев). Среди них 8 пациентам врачи рекомендовали уменьшить частоту применения препарата после наступления улучшения. В других 23 (3,2%) случаях было рекомендовано менее частое, чем 1 раз в сутки, применение. Ни один из пациентов ранее не получал лечение гелем Ксамиол®.

Средняя длительность лечения гелем Ксамиол® до конца исследования составила 4,36±1,62 нед. В 103 (14,3%) случаях лечение гелем Ксамиол® было прервано до запланированного завершения исследования. Наиболее частыми причинами преждевременного завершения лечения были достижение терапевтической цели у 63 (8,7%) пациентов (после этого пациенты не являлись на 2-й визит) или неэффективность препарата – по 13 (1,8%) пациентов. В 10 (1,4%) случаях причинами завершения лечения были ограничения при применении препарата (например, неприемлемо с косметической точки зрения), а также непереносимость – в 4 (0,6%) случаях. У оставшихся пациентов терапия гелем Ксамиол® была завершена согласно плану (n=104) или продолжена после окончания исследования (n=513).

Оценка эффективности и переносимости врачом. Оценка степени тяжести псориаза волосистой части головы проводилась у 705 пациентов с использованием PGA при 1 и 2-м визитах. У 619 (87,8%) пациентов во время 1-го визита отмечены поражения волосистой части головы умеренной, тяжелой или очень тяжелой степени. Ко 2-му визиту число пациентов с поражениями умеренной или тяжелой степени понизилось до 110 (15,6%), т.е. уменьшилось на 82%. В конце исследования не осталось пациентов с очень тяжелыми поражениями (рис. 1). Доля пациентов, у которых не было или почти не было поражений, увеличилась с 1,7 до 53,7%.

По данным PGA, средняя степень тяжести псориаза снизилась с 4,26±0,78 при 1-м визите до 2,49±1,00, таким образом, разница составила 1,78±1,15 (p<0,0001) при улучшении на 41,8%. Медиана улучшения по PGA составляла в конце исследования 2 балла по сравнению с исходным уровнем (p<0,0001).

По сравнению с предшествующей терапией псориаза волосистой части головы врачи оценили эффективность геля Ксамиол® как значительно лучшую или лучшую у 89,5% пациентов, получавших лечение. Скорость развития эффекта геля Ксамиол® была оценена как явно более быстрая или более быстрая по сравнению с предыдущим лечением (рис. 2). Общую эффективность врачи оценили как очень хорошую или хорошую в 91% случаев. Переносимость была оценена как очень хорошая или хорошая у 98% пациентов (рис. 3). У 3 наблюдавшихся развились всего 4 побочных эффекта, причинно-следственную связь которых с лечением препаратом Ксамиол® врач не мог исключить.

Оценка пациентами КЖ.

В начале и в конце исследования пациенты определяли КЖ с использованием SLQI. Средний балл по SLQI в начале исследования составил 10,57±6,01, в конце – 3,22±3,89. Среднее снижение на 7,35±5,72 балла означает заметное улучшение КЖ пациентов на 69,5% (p<0,0001). Медиана улучшения КЖ в конце исследования составляла 7 баллов по сравнению с исходным значением (p<0,0001).

В начале исследования у 70,1% участников показатель SLQI находился в пределах от 6 до 20 баллов, что соответствует ухудшению КЖ от умерен-

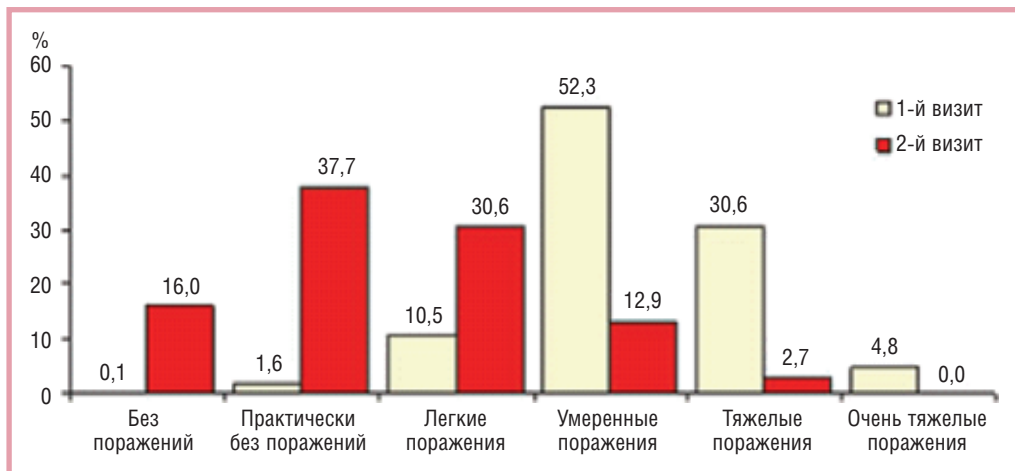


Рис. 1. Степень тяжести псориаза, определенная по PGA при 1 и 2-м визитах (n=705)

ного до очень тяжелого. Доля таких пациентов уменьшилась до 18,7% (табл. 2).

Эффективность в отношении зуда, шелушения и сухости кожи. В начале исследования 71,2% пациентов отмечали выраженный или довольно выраженный зуд волосистой части головы (рис. 4). Уже через 1 нед после начала лечения доля пациентов с очень выраженным или достаточно выраженным зудом уменьшилась до 28,8%, что означает улучшение в 59,5% случаев. Через 2 нед и в конце исследования пациентов с выраженным или достаточно выраженным зудом было соответственно на 87,4 и 91,4% меньше. Число пациентов с выраженными или очень выраженными сухостью и шелушением до окончания исследования также понизилось с наилучшим соотношением улучшения для каждого из случаев через 1 нед после начала лечения (см. рис. 4).

После 4-недельного курса лечения 116 (17,1%) пациентов сообщили об исчезновении псориазических очагов с волосистой части головы, 351 (51,7%) пациент оценил свое состояние как заметно улучшившееся, 180 (26,6%) пациентов – как улучшившееся; 30 (4,4%) не заметили никаких изменений, 2 (0,3%) пациента отметили ухудшение (рис. 5); 52,7% из 662 пациентов сообщили об ощутимом улучшении псориаза волосистой части головы в течение 7 сут.

Из 388 пациентов, сообщивших о предшествующих курсах лечения, 174 (44,9%) отметили, что эффективность геля Ксамиол® значительно лучше, а 167 (43,0%) – что она лучше, чем при предшествующей терапии.

Не нашли отличий 40 (10,3%) пациентов, а 7 (1,8%) расценили эффективность геля Ксамиол® как менее выраженную, чем предшествующей терапии.

Переносимость. Оценившие переносимость геля Ксамиол® 682 пациента сочли ее в основном очень хорошей (62,8%) или хорошей (35,2%), 9 (1,3%) пациентов – умеренной, и 5 (0,7%) – плохой.

Среди причин плохой переносимости, перечисленных пациентами, были: зуд, сильное жжение, плохая смываемость и инфекция. Из 387 пациентов, получавших предшествующее лечение, 55,0% оценили переносимость геля Ксамиол® как лучшую, 43,4% – как равноценную и 1,6% – как худшую по сравнению с предшествующими препаратами.

Применение исследуемого препарата. Вели учет потребления геля Ксамиол® 589 пациентов. Из них 534 (89,3%) пациента за период исследования использовали всего 1 флакон объемом 60 г, 53 (8,86%) пациента открыли 2-й флакон, остальные 11 (1,9%) использовали более 2 флаконов.

Простота/удобство применения. Большинство пациентов оценили способ применения как простой или очень простой; 90,4% пациентов сочли нанесение очень простым; смывание 78% пользователей оценили как очень легкое или легкое (рис. 6).

Из 388 пациентов 68,8% расценили практичность геля Ксамиол® по сравнению с предшествующей терапией как значительно лучшую (26,8%) или лучшую (42,0%); 24,5% не отметили разницы, а 6,7% сочли терапию менее удобной.



Рис. 2. Оценка успешности лечения и скорости развития эффекта геля Ксамиол® врачом у 411 пациентов, получавших предшествующее лечение

Большинство пациентов (91,5%) наносили гель Ксамиол® вечером; 23% пациентов наносили шампунь на сухие волосы с целью смывания геля, а 76% – на влажные волосы.

ОБСУЖДЕНИЕ

При лечении псориаза проявления заболевания на волосистой части головы представляют собой особую проблему; часто это единственное место проявления псориаза. По этой причине в большинстве случаев применяется местная терапия [1, 12].

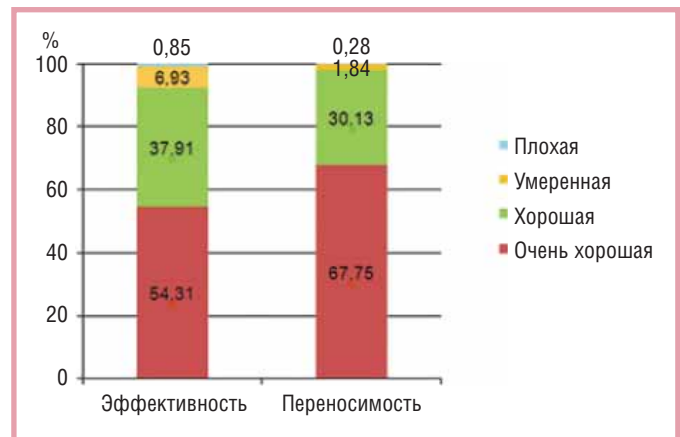


Рис. 3. Эффективность и переносимость геля Ксамиол® по оценкам врачей при 2-м визите (n=707)

Таблица 2

Изменения КЖ, связанные с состоянием здоровья, во время лечения

SLQI	Ухудшение КЖ	Число пациентов, %	
		1-й визит	2-й визит
0–1	Нет	4,9	42,7
2–5	Незначительное	19,1	38,0
6–10	Умеренное	26,4	13,8
11–20	Очень сильное	43,7	4,9
21–30	Крайняя степень ухудшения	5,9	0,6

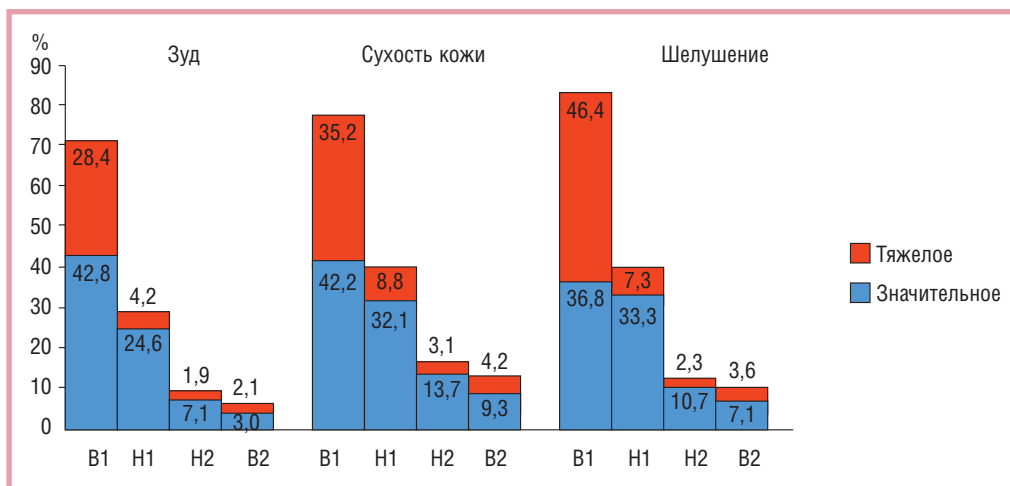


Рис. 4. Оценка интенсивности симптомов (зуд, сухость кожи и шелушение) по данным пациентов при 1-м визите (B1), через 1 нед (H1), на 2-м визите через 2 нед (H2) и при 2-м визите (B2)

Эффективность местных лекарственных препаратов ограничена в связи с рядом проблем при использовании их пациентами. Соблюдение режима лечения ухудшается пропорционально количеству наносимого препарата и размеру участка, подлежащего лечению [13]. Время, затрачиваемое

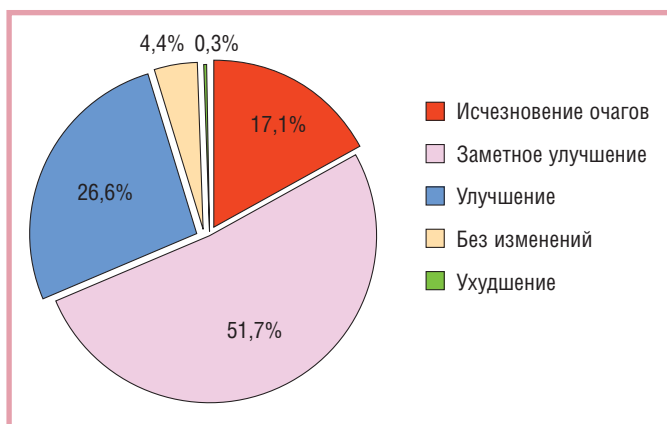


Рис. 5. Улучшение состояния при псориазе волосистой части головы по оценкам пациентов при 2-м визите (n=679)

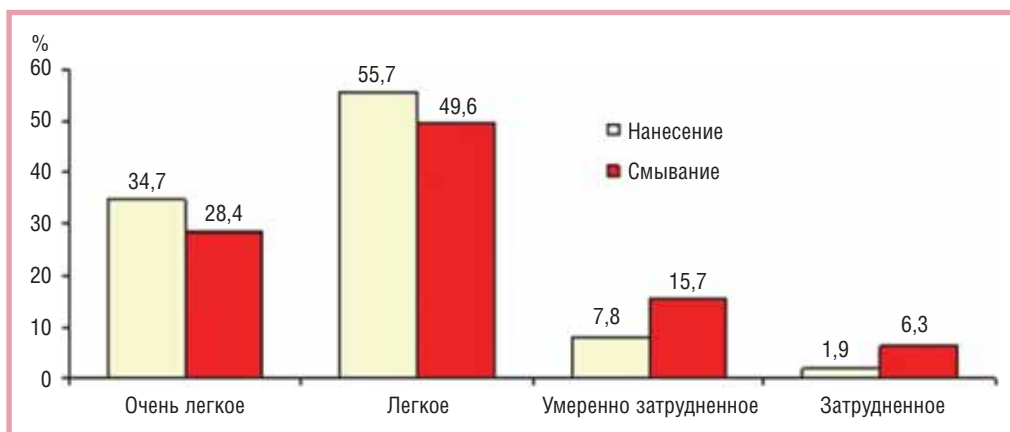


Рис. 6. Использование геля Ксамиол® по оценкам пациентов

пациентом, приводит к существенному ухудшению КЖ пациентов с псориазом по критериям DLQI [14]. Следовательно, простота обращения с местными препаратами играет основную роль в достижении результатов лечения и повышении удовлетворенности терапией.

В представленном исследовании, помимо зафиксированной эффективности и переносимости, впервые приводится Индекс КЖ, который получен на основе DLQI [10], с модификацией для заболеваний волосистой части головы (SLQI).

В начале исследования у 70% участников SLQI был в пределах 6–20 баллов. КЖ в этой группе, по аналогии с интерпретацией DLQI, можно рассматривать как умеренно или очень сильно ухудшенное. Доля пациентов с умеренным, сильным или очень сильным ухудшением КЖ после терапии длительностью 4 нед снижалась на 18,7–70% (см. табл. 2). Полученные результаты подтверждают данные более раннего исследования с использованием общих показателей для оценки КЖ – таких, как опросник SF-36 (краткая форма SF-36) и Skindex 16, включающий 8-недельную терапию гелем Ксамиол® по сравнению с раствором кальципотриола у пациентов с псориазом волосистой части головы. По показателю Skindex 16, уже после 2 нед лечения гелем Ксамиол® можно было наблюдать снижение субъективного бремени заболевания по всем показателям КЖ на 50%. Значительное улучшение КЖ, связанное с состоянием здоровья, коррелирует с эффективностью терапии. После 4 нед лечения гелем Ксамиол® 68,8% пользователей сообщили об исчезновении проявлений псориаза волосистой части головы или о значительном улучшении состояния. Таким образом, данное исследование подтверждает ответ на терапию гелем Ксамиол® на уровне 68,8% [6] и 69,6% [8], о чем сообщалось в литературе по результатам рандомизированных клинических испытаний, в которых ответ был зарегистрирован через 8 нед после начала лечения.

В соответствии с оценками врачей, полученными с использованием PGA, тяжесть псориаза волосистой части головы уменьшалась (категории «без поражений» или «практически без поражений») примерно после 4 нед лечения гелем Ксамиол® у 52% пациентов. Такая успешность лечения сравнима с результатами другого плацебоконтролируемого исследования при псориазе волосистой части головы, в котором успех лечения гелем Ксамиол® был достигнут у 54,9% пациентов после 4 нед терапии [8].

Ксаммиол®

Бетаметазон + Кальципотриол

Дайвобет®

кальципотриол/бетаметазона дипропионат



Ещё 4 недели назад ей было проще сшить
открытое платье, чем надеть его.

Моменты, которых большинство
не замечает – подвиг
для пациентов с псориазом

Сокращённая инструкция по медицинскому применению препарата Ксаммиол®:

Регистрационное удостоверение: ЛП 001095-031111. Гель для наружного применения. В 1 г мази содержится: бетаметазона дипропионат 0,643 мг (эквивалентно бетаметазону 0,5 мг), кальципотриола моногидрат 0,052 мг (эквивалентно кальципотриолу 0,05 мг). **Показания к применению:** псориаз волосистой части головы; псориаз других частей тела легкой и средней степени тяжести. **Противопоказания:** заболевания, сопровождающиеся нарушением метаболизма кальция; повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата; выраженная почечная и печеночная недостаточность; вирусные (герпес, опоясывающий лишай), грибковые, бактериальные и паразитарные инфекции кожи; розацеа, розовые угри, вульгарные угри, периоральный дерматит, кожные проявления туберкулеза и сифилиса, атрофия кожи, язвы, раны, зуд в перианальной области и области гениталий, повышенная ломкость сосудов кожи, ихтиоз, стрии; псориазическая эритродермия, каплевидный экфолиативный, пустулезный псориаз; возраст до 18 лет. **Способ применения и режим дозирования:** наружно. Гель наносит тонким слоем на пораженные участки волосистой части головы или на псориазические бляшки других частей тела 1 раз в сутки. Максимальная дневная доза не более 15 г; максимальная недельная доза не должна превышать 100 г. Рекомендуемая продолжительность курса лечения 4 недели. Затем препарат можно применять повторно под наблюдением врача. Площадь нанесения препарата не должна превышать 30% поверхности тела. **Побочное действие:** частые: зуд; нечастые: боль, раздражение, дерматит, обострение псориаза, фолликулит, раздражение глаз, сухость кожи, акне; редкие: пустулезный псориаз; очень редкие: гиперкальциемия или гиперкальциурия. **Особые указания:** не использовать препарат на слизистых оболочках. **С осторожностью** использовать препарат при нанесении на кожу лица и половые органы. После нанесения препарата необходимо мыть руки. **Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению.**

Сокращённая инструкция по медицинскому применению препарата Дайвобет®:

Регистрационное удостоверение: П №015586/01-040411. Мазь для наружного применения. В 1 г мази содержится: бетаметазона дипропионат 0,643 мг (эквивалентно бетаметазону 0,5 мг), кальципотриола моногидрат 0,052 мг (эквивалентно кальципотриолу 0,05 мг). **Показания к применению:** хронический вульгарный бляшечный псориаз. **Противопоказания:** заболевания, сопровождающиеся нарушением метаболизма кальция; повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата; выраженная почечная и печеночная недостаточность, вирусные (включая герпес или ветряную оспу), грибковые, бактериальные и паразитарные инфекции кожи, розацеа, розовые угри, вульгарные угри, периоральный дерматит, кожные проявления туберкулеза и сифилиса, атрофия кожи, язвы кожи, повышенная ломкость сосудов кожи, ихтиоз, перианальный и генитальный зуд, псориазическая эритродермия, каплевидный экфолиативный, пустулезный псориаз. **Спосб применения и режим дозирования:** наружно. Мазь наносит тонким слоем на пораженные участки кожи 1 раз в сутки. Максимальная дневная доза не более 15 г; максимальная недельная доза не должна превышать 100 г. Рекомендуемая продолжительность курса лечения 4 недели. Затем Дайвобет® можно применять повторно под наблюдением врача. Площадь нанесения препарата не должна превышать 30% поверхности тела. **Побочное действие:** частые: зуд, сыпь, ощущение жжения; нечастые: боль, раздражение, дерматит, эритема, обострение псориаза, нарушение пигментации на месте аппликации мази, фолликулит; редкие: пустулезный псориаз; очень редкие: гиперкальциемия или гиперкальциурия. **Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению.**

Информация для специалистов здравоохранения. ООО «Никомед Дистрибушн Сентс»: 119048, Москва, ул. Усачёва, 2, стр. 1, т.: (495) 933 5511, ф.: (495) 502 1625, www.lucomed.ru. Дата выпуска рекламы: апрель 2013 г.



Мы помогаем людям побеждать псориаз



В нашем исследовании возраст (51,8 года) и степень тяжести заболевания (88% пациентов с умеренными, тяжелыми или очень тяжелыми поражениями) соответствуют исходным значениям фазы III упомянутого исследования, в котором средний возраст пациентов составлял 48,5 года, а умеренные, тяжелые или очень тяжелые поражения наблюдались у 90,1% обследованных [8]. О сравнимой с полученной нами успешности терапии при применении в ходе местного лечения комбинации бетаметазон + кальципотриол сообщалось в рандомизированных исследованиях [5, 7, 9, 16], в которых участвовали пациенты с подобной степенью тяжести псориаза волосистой части головы.

В проведенном нами исследовании большинство пациентов получали предшествующее лечение препаратами для местного применения (569 курсов лечения волосистой части головы у 86% пациентов до начала настоящего исследования, а также 273 курса лечения других участков кожи). Данные результаты свидетельствуют о том, что у большинства пациентов необходимость терапии псориаза волосистой части головы была обусловлена тяжестью заболевания. Следовательно, ожидания при применении нового типа лечения у пациентов, получавших лечение, были велики, и многие из них могли бы прервать лечение в случае неадекватного ответа. Тем не менее частота подобных случаев не превысила 3,8% после 4 нед лечения. В 10,8% случаев предшествующее лечение псориаза волосистой части головы (из них 5% — с применением КС) продолжалось одновременно с гелем Ксамиол®. Значимого влияния этого фактора на результаты исследования мы не обнаружили.

Такие симптомы, как зуд и ощущение жжения встречаются при псориазе волосистой части головы особенно часто [1]. В недавнем исследовании 60% пациентов из числа опрошенных сообщили, что зуд в области волосистой части головы значительно или очень заметно уменьшился уже через 1 нед после начала применения геля Ксамиол®; через 2 нед число таких больных увеличилось до 87%. Улучшение уже через 1 и 2 нед терапии касалось также сухости кожи и шелушения; больше 50% пациентов отметили ощутимое улучшение состояния волосистой части головы в течение 7 сут.

Судить о скорости развития эффекта Ксамиол® геля позволяют данные, полученные во время III фазы испытаний, в которых врачами отмечено существенное улучшение клинических показателей (а также превосходство перед терапией отдельными компонентами или плацебо-эффект) после 2 нед лечения [6, 8, 9]. Кроме того, данное исследование показывает отчетливое снижение количества жалоб после 1 нед лечения на основании самооценки пациентов.

По сравнению с предшествующим лечением, после 4 нед терапии пациенты оценили гель Ксамиол® как более эффективный (88%), лучше переносимый (55%) и более практичный (68%). Продолжили лечение гелем Ксамиол® после 4-недельного периода наблюдения 71% пациентов. Это согласуется с опытом, который показывает, что для достижения целей в отдельных случаях терапию псориаза следует проводить длительное время. Многообещающие результаты после 4 нед применения, а также результаты дальнейшего использования [7] подтверждают, что гель Ксамиол® пригоден для длительного лечения заболевания.

Быстрый эффект и хороший профиль переносимости дают основание утверждать, что гель Ксамиол® можно рас-

сматривать как препарат выбора для лечения псориаза волосистой части головы. Простота в обращении с препаратом делает его удобным для пациентов и способствует низкой частоте прерывания терапии. Высокая клиническая эффективность, а также возможность потребления небольшого объема препарата (почти 90% пациентов использовали всего 1 флакон 60 г в течение 4 нед) выгодно характеризует гель Ксамиол® с фармакоэкономической точки зрения.

Литература

1. Wozel G., Klein E., Mrowietz U. et al. Scalp psoriasis // *J. Dtsch Dermatol. Ges.* – 2011; 9 (1): 70–4.
2. Heydendael V., de Borgie C., Spuls P. et al. The burden of psoriasis is not determined by disease severity only // *J. Invest. Dermatol. Symp. Proc.* – 2004; 9 (2): 131–5.
3. Dubertret L., Mrowietz U., Ranki A. et al. EUROPSO Patient Survey Group. European patient perspectives on the impact of psoriasis: the EUROPSO patient membership survey // *Br. J. Dermatol.* – 2006; 155 (4): 729–36.
4. Papp K., Berth-Jones J. et al. Scalp psoriasis: a review of current topical treatment options // *J. Eur. Acad. Dermatol. Venereol.* – 2007; 21 (9): 1151–60.
5. Chan C., Van Voorhees A., Lebwohl M. et al. Treatment of severe scalp psoriasis: from the Medical Board of the National Psoriasis Foundation // *J. Am. Acad. Dermatol.* – 2009; 60 (6): 962–71.
6. Jemec G., Ganslandt C., Ortonne J. et al. A new scalp formulation of calcipotriene plus betamethasone compared with its active ingredients and the vehicle in the treatment of scalp psoriasis: a randomized, double-blind, controlled trial // *J. Am. Acad. Dermatol.* – 2008; 59 (3): 455–63.
7. Luger T., Cambazard F., Larsen F. et al. A study of the safety and efficacy of calcipotriol and betamethasone dipropionate scalp formulation in the long-term management of scalp psoriasis // *Dermatology.* – 2008; 217 (4): 321–8.
8. van de Kerkhof P., Hoffmann V., Anstey A. et al. A new scalp formulation of calcipotriol plus betamethasone dipropionate compared with each of its active ingredients in the same vehicle for the treatment of scalp psoriasis: a randomized, double-blind, controlled trial // *Br. J. Dermatol.* – 2009; 160 (1): 170–6.
9. Kragballe K., Hoffmann V., Ortonne J. et al. Efficacy and safety of calcipotriol plus betamethasone dipropionate scalp formulation compared with calcipotriol scalp solution in the treatment of scalp psoriasis: a randomized controlled trial // *Br. J. Dermatol.* – 2009; 161 (1): 159–66.
10. Finlay A., Khan G. Dermatology Life Quality Index (DLQI) – a simple practical measure for routine clinical use // *Clin. Exp. Dermatol.* – 1994; 19 (3): 210–6.
11. Kurth B., Hense H.. Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP). Arbeitsgruppe Epidemiologische Methoden der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Epidemiologie (DAE) in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS), Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMMP), Deutschen Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (DR-IBS). Hoffmann, Stand April 2004. (<http://www.gmds.de/publikationen/empfehlungen.php>).
12. Mrowietz U., Kragballe K., Reich K. et al. Definition of treatment goals for moderate to severe psoriasis: a European consensus // *Arch. Dermatol. Res.* – 2011; 303 (1): 1–10.
13. Zaghoul S., Goodfield M. Objective assessment of compliance with psoriasis treatment // *Arch. Dermatol.* – 2004; 140 (4): 408–14.
14. Blome C., Simianer S., Purwins S. et al. Time needed for treatment is the major predictor of quality of life in psoriasis // *Dermatology.* – 2010; 221 (2): 154–9.
15. Hongbo Y., Thomas C., Harrison M. et al. Translating the science of quality of life into practice: What do dermatology life quality index scores mean? // *J. Invest. Dermatol.* – 2005; 125 (4): 659–64.
16. Ortonne J., Ganslandt C., Tan J. et al. Quality of life in patients with scalp psoriasis treated with calcipotriol/betamethasone dipropionate scalp formulation: a randomized controlled trial // *J. Eur. Acad. Dermatol. Venereol.* – 2009; 23 (8): 919–26.

IMPROVEMENT OF QUALITY OF LIFE BY TOPICAL TREATMENT OF SCALP PSORIASIS WITH XAMIOL® GEL

U. Mrowietz¹, O. Macheleidt², C. Eicke³

¹Psoriasis Center, University Medical Center Schleswig-Holstein, Campus Kiel, Germany

²LEO Pharma GmbH, Neu-Isenburg, Germany

³Eicke-Consulting, Bad Vilbel, Germany

Background: Quality of life (QL) of patients with scalp psoriasis is substantially decreased due to itch and scaling. To control the disease requires long-term therapy; treatment success is greatly dependent on compliance.

Patients and methods: In a prospective, non-interventional trial of German dermatological practices 721 patients with scalp psoriasis received Xamiol® gel (calcipotriol 50 mg/g, betamethasone 0.5 mg/g) topically for 4 weeks. Severity was assessed by a physician's global assessment (PGA) and quality of life by using a scalp-specific questionnaire at the beginning of the study and after 4 weeks of treatment.

Results: The mean disease severity of scalp psoriasis (according to PGA) reduced from 4,26 to 2,49 (–41,8%; $p < 0,0001$) after 4 weeks of treatment and quality of life improved from 10,57 to 3,22 (–69,5%; $p < 0,0001$). Among patients with pre-treatment, 89,5% of the examinees and 87,9% of dermatologists judged treatment response to Xamiol® gel as better/much better compared to previous therapy. Tolerability of Xamiol® gel was rated good/very good by 98% of the dermatologists and patients, respectively. The use of Xamiol® gel was found easy/very easy by 90,4% of the patients

Conclusions: Due to the major improvement of quality of life and quick onset of improvement together with the high acceptance by most patients, Xamiol® gel may be regarded as the topical treatment of choice for scalp psoriasis

Key words: scalp psoriasis, topical therapy, calcipotriol, betamethasone.

ЭПИДУРАЛЬНОЕ ВВЕДЕНИЕ КСЕФОКАМА ПРИ ХРОНИЧЕСКОЙ ДИСКОГЕННОЙ БОЛИ В НИЖНЕЙ ЧАСТИ СПИНЫ

С. Носков, доктор медицинских наук, профессор,
О. Козлова, А. Башкина, доктор медицинских наук,
О. Фетелего, кандидат медицинских наук
Ярославская государственная медицинская академия
E-mail: noskov03@gmail.com

Изучена эффективность 3-недельного курса применения Ксефокама у 20 больных при обострении синдрома хронической боли в нижней части спины. Терапевтическая активность перорального приема Ксефокама (8 мг/сут) сохранялась на протяжении 3 мес наблюдения. Дополнительные эпидуральные инъекции препарата усиливают его воздействие в ранние сроки на выраженность и динамику рельефа боли, однако сравнимы по влиянию на функциональные показатели и качество жизни пациентов.

Ключевые слова: синдром хронической боли в нижней части спины, Ксефокам, эпидуральное введение.

Спинальная боль — наиболее частая причина хронической боли; синдром боли в нижней части спины (БНС) приобрел характер неинфекционной эпидемии, поскольку им страдают в течение жизни от 54 до 80% людей.

Пациенты с повторными эпизодами болей в спине дольше остаются нетрудоспособными, затраты на их лечение возрастают в несколько раз. При этом в долгосрочной перспективе не существует никакого терапевтического или хирургического вмешательства, обеспечивающего стойкое нивелирование симптомов БНС.

Доказано, что хирургическое вмешательство у пациентов с радикулопатиями с пролабирующим поясничным диском и симптоматическим спинальным стенозом обуславливает кратковременное улучшение и сравнимо с результатами нехирургического лечения. При нерадикулярной БНС с общими дегенеративными изменениями хирургическое лечение не более эффективно, чем интенсивная консервативная реабилитация [1].

Наиболее часто в клинической практике встречаются скелетно-мышечные болевые синдромы, не связанные с поражением поясничных и крестцовых корешков (около 85% пациентов с болями в спине). Они обусловлены раздражением рецепторов фиброзного кольца, мышечно-суставных структур позвоночника, как правило, не сопровождаются неврологическим дефектом, но могут отмечаться при корешковых поражениях (рефлекторные болевые синдромы).

Ксефокам — один из основных препаратов, рекомендуемых для лечения синдрома БНС; он отличается хорошей биодоступностью и высокой анальгетической активностью. Нами оценены возможности повышения эффективности применения Ксефокама при обострении синдрома хронической БНС посредством дополнительного эпидурального введения препарата.

В исследовании участвовали 2 группы пациентов (n=38) с БНС без корешкового синдрома: в 1-й (группа сравнения;