

Клинический опыт применения 0,1% крема мометазона фууроата в наружной терапии стероидочувствительных дерматозов

А.В. Стаценко, И.Э. Белоусова, В.Р. Хайрутдинов, М.А. Парфенова

ФГКВООУ ВПО Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова, Министерства обороны РФ
194044, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, д. 2

Современный синтетический нефторированный топический глюкокортикостероидный препарат гистан-Н (0,1% крем мометазона фууроата) обладает выраженным противовоспалительным, противоаллергическим, иммуносупрессивным и антипролиферативным свойствами.

Цель. Оценка эффективности, безопасности и переносимости препарата Гистан-Н при лечении больных со стероидочувствительными дерматозами.

Материал и методы. Проведено лечение 80 больных экземой, псориазом, атопическим дерматитом, простым и аллергическим дерматитом, красным плоским лишаем. Все пациенты получали общую патогенетическую терапию и наружную терапию препаратом Гистан-Н. Эффективность лечения оценивалась по динамике дерматологических индексов PASI, SCORAD, EASI и визуально-аналоговой шкале.

Результаты. На фоне лечения отмечалось снижение дерматологических индексов на 70—90% от исходных значений.

Заключение. Полученные клинические результаты применения Гистана-Н указывают на значительный клинический эффект препарата, отсутствие побочных явлений, хорошую переносимость и высокую безопасность препарата.

Ключевые слова: **Гистан-Н, мометазона фууроат, топические глюкокортикостероиды, стероидочувствительные дерматозы.**

Контактная информация: statsenko-a@mail.ru. Вестник дерматологии и венерологии 2013; (3): 84—87.

Clinical experience of using 0.1% mometasone furoate cream for external treatment of steroid-responsive dermatoses

A.V. Statsenko, I.E. Belousova, V.R. Khairutdinov, M.A. Parfenova

Military Medical Academy named after S.M.Kirov Ministry of Defense of the Russian Federation
Akademika Lebedeva str. 2, St. Petersburg, 194044, Russia

An up-to-date synthetic non-fluorated topical glucocorticosteroid, Histan-N (0.1% mometasone furoate cream), has an evident anti-inflammatory, anti-allergic, immune-suppressive and antiproliferative action.

Goal. To assess the efficacy, safety and tolerability of Histan-N for the treatment of patients with steroid-responsive dermatoses.

Materials and methods. As many as 80 patients with eczema, psoriasis, atopic dermatitis, dermatitis and allergic dermatitis as well as lichen acuminatus underwent treatment. All of the patients received general pathogenetic therapy and external treatment with Histan-N. The treatment efficacy was assessed based on the trends of such dermatological indices as PASI, SCORAD and EASI as well as visual analog scale.

Results. Dermatological indices reduced by 70%—90% as compared to the baseline against the background of treatment.

Conclusion. The clinical results obtained for Histan-N demonstrate a substantial clinical effect of the drug, absence of adverse effects and high safety of the drug.

Key words: **Histan-N, mometasone furoate, topical glucocorticosteroids, steroid-responsive dermatoses.**

Corresponding author: statsenko-a@mail.ru. Vestnik Dermatologii i Venerologii 2013; 3: 84—87.

■ В настоящее время выделена группа стероидочувствительных дерматозов, включающая ряд заболеваний кожи неинфекционного воспалительного генеза: атопический дерматит, экзему, псориаз, токсидермию, контактный аллергический и контактный ирритантный дерматиты, себорейный дерматит, красный плоский лишай, красную волчанку, фотодерматиты. Несмотря на различия в патогенезе и клинической картине этих болезней, для них характерны отсутствие специфического лечения и высокая терапевтическая эффективность топических глюкокортикостероидов (ГКС) [1, 2]. Лечение воспалительных дерматозов трудно представить без применения наружных лекарственных средств, в состав которых входят ГКС. Последние оказывают мощное противовоспалительное, противоаллергическое, иммуносупрессивное и антипролиферативное действие, которое достигается посредством подавления синтеза клетками провоспалительных медиаторов. В то же время неконтролируемое длительное применение топических ГКС может вызывать нежелательные эффекты — атрофию кожи, развитие телеангиэктазий и гипертрихоза, активацию локальной инфекции [3, 4].

Основные требования, предъявляемые к топическим глюкокортикостероидным препаратам, — высокая противовоспалительная активность при максимальной безопасности, быстрое облегчение субъективных симптомов заболевания и удобство применения. Вышеперечисленным требованиям отвечает современный синтетический нефторированный ГКС мометазона фууроата. Мометазона фууроат имеет низкие показатели системной абсорбции, наряду с этим он обладает выраженным противовоспалительным свойством. Появление нефторированных ГКС ознаменовало начало преодоления стойкой стероидофобии среди врачей и пациентов. Крем Гистан-Н содержит 0,1% мометазона фууроата и предназначен для лечения неинфекционных воспалительных заболеваний кожи [5, 6].

Целью настоящего исследования явилась оценка эффективности, безопасности и переносимости лекарственного препарата Гистан-Н, содержащего 0,1% мометазона фууроата, при лечении больных контактным ирритантным и аллергическим дерматитом, экземой, атопическим дерматитом, псориазом, красным плоским лишаем.

Материал и методы

Исследование проводилось в 11 медицинских центрах, главный исследовательский центр — кафедра и клиника кожных и венерических болезней Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова. В исследовании приняли участие 80 больных воспалительными дерматозами в возрасте от 2 до 82 лет (средний возраст $34 \pm 3,91$ года): 33 (41%) женщины (средний возраст $32 \pm 4,17$ года) и 47 (59%) мужчин (средний возраст $36 \pm 3,86$ года). Пациенты, участвовавшие

в исследовании, имели следующие заболевания: атопический дерматит — 19 больных (8 женщин, 11 мужчин), экзема — 18 больных (7 женщин, 11 мужчин), псориаз — 15 больных (6 женщин, 9 мужчин), контактный аллергический дерматит — 12 больных (6 женщин, 6 мужчин), красный плоский лишай — 9 больных (2 женщины, 7 мужчин), контактный ирритантный дерматит (эритематозно-везикулезная форма) — 7 больных (4 женщины, 3 мужчины).

Всем больным в соответствии с существующими стандартами лечения проводилась общая терапия: раствор кальция глюконата 10% — 10 мл, внутримышечно, 1 раз в сутки в течение 7—14 дней, раствор натрия тиосульфата 30% — 10 мл, внутривенно, 1 раз в сутки, 7—14 дней, эбастин 20 мг, внутрь, 1 раз в сутки, 10—14 дней, гидроксизин (только больным атопическим дерматитом, экземой, псориазом) 12,5 мг, внутрь, 2 раза в сутки, 14—21 день. Исследуемый препарат Гистан-Н (0,1% мометазона фууроата) был назначен в качестве основного наружного лекарственного средства, его наносили 2 раза в сутки на пораженные участки кожи. Продолжительность лечения зависела от вида дерматоза, его клинической формы и эффективности терапии и составила 7—21 день. Безопасность применения препарата Гистан-Н оценивалась на основании сообщений о нежелательных явлениях, данных физикального обследования, мониторинга лабораторных показателей (с интервалом 7 дней): клинических анализов крови и мочи, биохимического анализа крови (общий билирубин, аланин-, аспартатаминотрансфераза, гамма-глутамилтранспептидаза, щелочная фосфатаза, триглицериды, холестерин, общий белок, глюкоза, мочевины, креатинин). Эффективность терапии оценивали по динамике дерматологических индексов. Тяжесть состояния больных атопическим дерматитом определяли с помощью индекса SCORAD по методике, рекомендованной Европейской группой по изучению атопического дерматита [7]. Для оценки тяжести экземы использовали индекс EASI, псориаза — индекс PASI [8, 9]. Интенсивность зуда больные определяли по визуально-аналоговой 10-балльной шкале (VAS) [10].

Результаты и обсуждение

В процессе лечения больных стероидочувствительными дерматозами была выявлена положительная динамика величин дерматологических индексов (см. таблицу).

Клинические проявления атопического дерматита, оцененные по индексу SCORAD, уменьшились к 10-м суткам лечения на 44,7% ($p < 0,05$), к 21-м суткам — на 69,8% ($p < 0,05$). Уже на 2—3-й день лечения больные атопическим дерматитом отмечали заметное снижение зуда в области высыпаний, объективным критерием этого было отсутствие новых экскориаций (рис. 1). К 10-му дню показатель интенсивности зуда по шкале VAS уменьшился более чем в 2 раза, к 21-му

Таблица

Динамика величин дерматологических индексов у больных стероидочувствительными дерматозами в процессе терапии

Срок лечения	Экзема		Красный плоский лишай	Атопический дерматит		Контактный ирритантный дерматит	Контактный аллергический дерматит	Псориаз
	EASI	VAS	VAS	SCORAD	VAS	VAS	VAS	
0-й день	21,4 ± 7,2	8,7 ± 3,2	9,2 ± 3,3	31,1 ± 11,4	8,3 ± 3,0	6,1 ± 2,4	7,7 ± 3,5	9,6 ± 2,6
10-й день	14,1 ± 5,7*	4,2 ± 2,1*	4,9 ± 2,7*	17,2 ± 7,3*	4,7 ± 2,1*	0,3 ± 0,1*	2,1 ± 1,1*	6,8 ± 2,1
21-й день	6,4 ± 2,8*§	2,9 ± 1,1*	1,7 ± 1,6*§	9,4 ± 3,4*§	2,6 ± 0,9*§	0*	0*§	3,4 ± 1,7*§

Примечание. * Статистически значимые различия ($p < 0,05$) при сравнении с 0-м днем лечения; § — при сравнении с 10-м днем лечения.

дню — в 3 раза по сравнению с исходными значениями ($p < 0,05$).

При лечении экземы стихание островоспалительных явлений на коже, прекращение мокнущих высыпаний значительно уменьшилась на 10—14-й день. Индекс EASI снизился на 34,1% через 10 дней, на 70,1% через 21 день после начала терапии ($p < 0,05$).

При псориазе к концу 1-й недели лечения отмечалось уменьшение шелушения, гиперемии папул и бляшек, прекращение их периферического роста. Через 2 нед. терапии наблюдалось значительное разрешение инфильтрата в основании элементов, дробление бляшек на отдельные папулы, появление псевдоатрофического ободка Воронова (рис. 2). Индекс PASI снижался к 10-му дню на 29,2%, к 21-му — на 64,9% ($p < 0,05$).

Клинические проявления контактного аллергического дерматита существенно уменьшились уже к 2—3-м суткам лечения. На 12—15-й день у всех боль-

ных наступил полный регресс высыпаний. Высыпания на коже при контактном ирритантном дерматите, представленные гиперемическими пятнами и везикулами, полностью разрешились к 7—10-м суткам терапии.

Пациенты с красным плоским лишаем отмечали двукратное снижение интенсивности зуда к 10-му дню лечения. Через 8—10 дней от начала терапии наблюдалось изменение окраски папул с красно-фиолетовой на розовую, уплощение бляшек. К 14—16-му дню у всех больных значительная часть (> 80%) высыпаний на коже разрешилась с образованием слабопигментированных вторичных пятен.

Все больные отмечали хорошую переносимость препарата Гистан-Н. Ни один больной не сообщал о каких-либо побочных эффектах во время лечения. Нежелательных реакций, требующих отмены препарата, выявлено не было. При анализе биохимических показателей крови у 5 (6,4%) пациентов (1 больной атопическим дерматитом, 2 больных экземой и 2 больных псориазом) на 7—14-е сутки терапии было выявлено



а



б

Рис. 1. Больной атопическим дерматитом. Здесь и на рис. 2: а — до лечения; б — через 10 дней терапии



а



б

Рис. 2. Большой псориазом

транзиторное повышение активности аланинаминотрансферазы и гамма-глутамилтранспектидазы на 12—38% выше допустимых величин, у 2 (2,6%) пациентов (1 больной экземой, 1 больной псориазом) на 14-й день лечения отмечалось транзиторное увеличение уровня щелочной фосфатазы на 20% выше нормы. Степень взаимосвязи выявленных нежелательных явлений и применения топического препарата сомнительная. Специальная коррекция данных изменений не проводилась. В клиническом анализе крови и мочи отклонений выявлено не было.

Заключение

Обобщение клинического опыта применения препарата Гистан-Н (0,1% крем мометазона фууроата) в лечении больных стероидочувствительными дерматозами показало выраженный клинический эффект у подавляющего числа пациентов, отсутствие побочных эффектов, хорошую переносимость и высокую безопасность препарата. Включение крема Гистан-Н в терапию больных стероидочувствительными дерматозами способствовало быстрому исчезновению симптомов заболеваний. ■

Литература

1. Belousova T.A. Ratsional'noe primeneniye naruzhnykh glyukokortikosteroidov v obshchey klinicheskoy praktike. Russ med zhurn 2006; (29): 2090—2094. [Белюсова Т.А. Рациональное применение наружных глюкокортикостероидов в общей клинической практике. Русс мед журн 2006; (29): 2090—2094].
2. Kochergin N.G., Novoselov V.S. Naruzhnaya terapiya steroidochuvstvitel'nykh dermatozov: vrachebnyy vybor. Vrach 2006; (2): 42—46. [Кочергин Н.Г., Новоселов В.С. Наружная терапия стероидочувствительных дерматозов: врачебный выбор. Врач 2006; (2): 42—46].
3. Belousova T.A., Goryachkina M.V. Naruzhnye glyukokortikosteroidnye preparaty: kriterii vybora s pozitsii effektivnosti i bezopasnosti. Vestn. dermatol. i venerol. 2010; (6): 93—100. [Белюсова Т.А., Горячкина М.В. Наружные глюкокортикостероидные препараты: критерии выбора с позиции эффективности и безопасности. Вестн дерматол и венерол 2010; (6): 93—100].
4. Zielinski C.E., Zuberbier T., Maurer M. Immunoregulation in cutaneous allergy: prevention and control. Curr Opin Allergy Clin Immunol 2012; 12 (5): 498—503.
5. Korting H.C., Schollmann C., Willers C., Wigger-Alberti W. Bioavailability, antipsoriatic efficacy and tolerability of a new light cream with mometasone furoate 0.1%. Skin Pharmacol Physiol 2012; 25 (3): 133—141.
6. Ogawa M., Sakonjo H., Kamei C. Dissociation of local anti-inflammatory effect and systemic effects of mometasone furoate in mice. Immunopharmacol Immunotoxicol 2009; 31 (4): 601—606.
7. European Task Force on Atopic Dermatitis. Severity scoring of atopic dermatitis, the SCORAD index. Dermatology 1993; 186: 23—31.
8. Hanifin J., Thurston M., Omoto M. et al. The eczema area and severity index (EASI): assessment of reliability in atopic dermatitis. EASI Evaluator Group. Exp Dermatol 2001; 10 (1): 11—18.
9. Van de Kerkhof P.C. The psoriasis area and severity index and alternatives approaches for the assessment of severity: persisting areas of confusion. Br J Dermatol 1997; 137 (4): 661—662.
10. Gift A. Validation of a vertical visual analogue scale as a measure of clinical dyspnea. Rehabil Nurs 1989; 14: 313—335.

об авторах:

А.В. Стаценко — д.м.н., заместитель по клинической работе заведующего кафедрой кожных и венерических болезней Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова

И.Э. Белоусова — к.м.н., доцент кафедры кожных и венерических болезней Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова

В.Р. Хайрутдинов — к.м.н., ассистент кафедры кожных и венерических болезней Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова

М.А. Парфенова — ассистент кафедры кожных и венерических болезней Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова