DOI: 10.17117/na.2016.01.02.359

Поступила (Received): 24.01.2016

<http://ucom.ru/doc/na.2016.01.02.359.pdf>

Аниченкова М.В., Дикова О.В., Шаповалова В.О.
Влияние милдроната на клиническое
течение псориатической болезни

Anichenkova M.V., Dikova O.V., Shapovalova V.O.
Influence mildronata on the clinical course of psoriatic disease

Проведено лечение 70 больным псориазом в стадию прогрессирования патологического кожного процесса. По 35 больных получали базовую терапию и терапию с применением милдроната. Контрольная группа – 20 клинически здоровых доноров. Выявлена высокая клиническая эффективность исследуемой терапии: более раннее начало регресса объективной и субъективной симптоматики, достоверное снижение клинических индексов (PASI, PSS, ДИШС), улучшение качества жизни и психологического состояния больных псориазом

Ключевые слова: псориаз, лечение, милдронат

Аниченкова Мария Васильевна

Врач дерматовенеролог, аспирант

Мордовский республиканский кожно-венерологический диспансер

Мордовский государственный университет им. Н.П. Огарева

г. Саранск, ул. Ульянова, 26

Дикова Ольга Владимировна

Доктор медицинских наук, профессор

Мордовский государственный университет им. Н.П. Огарева

г. Саранск, ул. Ульянова, 32

Шаповалова Валерия Олеговна

Студент

Мордовский государственный университет им. Н.П. Огарева

г. Саранск, ул. Ульянова, 32

70 patients with psoriasis at the stage of progression of the pathological process of the skin were treated. 35 patients received basic therapy and therapy with mildronat. The control group was – 20 healthy donors. High clinical efficacy at the treatment: was demonstrated earlier start of regression of objective and subjective symptoms, a significant decrease in clinical index (PASI, PSS, DISHS), improved quality of life and of the psychological state of patients with psoriasis

Key words: psoriasis, treatment, mildronat

Anichenkova Mariya Vasilievna

Dermatovenerologist, graduate

Mordovia republican clinic of skin and venereal diseases, Mordovia state university named N.P. Ogarev

Ogarev

Mordovia, Saransk, Ulyanova st., 26

Dikova Olga Vladimirovna

Doctor of Medical Sciences, Professor

Mordovia state university named N.P. Ogarev

Saransk, Ulyanova st., 32

Shapovalova Valeriya Olegovna

Student

Mordovia state university named N.P. Ogarev

Saransk, Ulyanova st., 32

Псориаз – системное иммуноассоциированное заболевание мультифакторной природы [1, с. 84]. Показатели заболеваемости псориазом в разных

регионах мира варьируют, составляя в среднем 3%, т. е. около 80 млн человек, из них на территории РФ – около 2,8 млн, больны псориазом [2, с. 20; 3, с. 1537].

Проблема патогенетического лечения псориаза приобретает всё большую научно-практическую и социальную значимость в связи с неуклонным ростом заболеваемости дерматозом, учащением торпидных к традиционным методам лечения часто рецидивирующих форм, приводящих к значительному снижению качества жизни больных, их социальной дезадаптации [4, с. 4].

Цель исследования: улучшение результатов и повышение качества лечения больных псориазом при помощи введения милдроната в состав комплексной терапии дерматоза.

Задачи исследования:

1. Исследовать клиническую эффективность базовой терапии псориаза с применением в её составе милдроната по редукции патологических кожных симптомов, индексам PASI, PSS, ДИШС.

2. Изучить динамику дерматологического индекса качества жизни (ДИКЖ), некоторых показателей психоэмоционального статуса с помощью теста Спилбергера на фоне базисной терапии и терапии с применением милдроната.

Материал и методы исследования. На клинической базе курса кожных и венерических болезней (ГБУЗ РМ «МРКВД» г. Саранска) проведено открытое сравнительное одноцентровое рандомизированное исследование клинической эффективности милдроната, введенного в состав базовой терапии больных распространенным псориазом. В исследовании приняли участие 70 больных (14 мужчин (20%) и 56 женщин (80%)) в возрасте от 18 до 74 лет (средний возраст – $38,92 \pm 1,5$ лет) в стадии прогрессирования патологического кожного процесса. Контрольная группа – 20 клинически здоровых доноров в возрасте от 21 до 59 лет (средний возраст $33,95 \pm 1,51$ года).

В исследовании применен препарат «Милдронат» – метаболическое средство, структурный аналог гамма-бутиробетаина – вещества, присутствующего в каждой клетке организма человека, предшественника карнитина. Оказывает цитопротекторное, антигипоксическое, ангиопротективное, кардиопротективное, антиангинальное действие. Схема лечения – по 1 капсуле (500 мг) 2 раза в сутки в течение 14 дней на фоне базового лечения дерматоза [6, с. 633].

Пациенты были разделены на 2 группы: I – группа сравнения – 35 больных (23 женщины (65,71%), 12 мужчин (34,28%), средний возраст – $43,26 \pm 3,1$ лет), получали стандартную терапию (СТ) [7]; II – исследуемая группа – 35 больных (26 женщин (74,3%), 9 мужчин (25,7%), средний возраст – $40,37 \pm 2,28$ лет), получивших комплексную терапию с введением в ее состав милдроната.

Методы исследования.

1. Метод клинического наблюдения с оценкой динамики выраженности патологического кожного процесса и субъективных жалоб при поступлении в стационар, на 5, 10, 15, 20, 25 дни лечения и при выписке.

2. Изучение динамики следующих клинических индексов: **PASI** (Psoriasis Area and Severity Index) – числовое выражение индекса имеет колебания от 0 до 96 баллов, при этом значения от 5 до 10 баллов соответствуют средней степени

тяжести дерматоза, более 10 баллов – высокой [1, с. 85]; **PSS** (Psoriasis Severity Score) – оценивает состояние кожных покровов по 2-х балльной шкале (0 = нет, 1 = есть, 2 = интенсивно) [8, с. 108]; **ДИШС** (Дерматологический Индекс Шкалы Симптомов) – отражает объективную количественную оценку выраженности патологического кожного процесса в баллах [9, с. 140].

3. Определение психоэмоционального статуса больных псориазом согласно тесту Спилбергера – характеризует уровни личностной (ЛТ) и конституциональной тревожности. Уровень до 30 баллов считается низким, 31 – 44 балла – умеренным; 45 и более – высоким [5, с. 12].

4. Определение ДИКЖ (Дерматологический Индекс Качества Жизни) – тест, позволяющий оценить снижение качества жизни дерматологического больного. Чем выше индекс, тем сильнее болезнь «ухудшает» качество жизни. При значениях индекса 0 – 9 – нарушения легкие, 10 – 20 – средней степени тяжести, более 20 – тяжелые. Максимальный индекс равен 30 [5, с. 11].

Результаты собственных исследований. Стандартная терапия способствовала достоверному снижению интенсивности гиперемии на 15 день лечения на 15,27% ($p < 0,001$). В результате применения базовой терапии с введением в ее состав милдроната наблюдалось снижение показателя к 5 дню лечения на 12,21% ($p < 0,05$), к 10 – на 18,79% ($p < 0,01$), к 15 – на 22,69% ($p < 0,001$), т. е. к 15 дню терапии в 1,81 раза с $3,03 \pm 0,19$ до $1,67 \pm 0,12$ баллов ($p < 0,001$).

Базовая терапия способствовала уменьшению степени инфильтрации на 15 день лечения на 16,62% ($p < 0,01$); на фоне лечения с применением милдроната – на 5 день терапии на 20,5% с $3,17 \pm 0,14$ до $2,52 \pm 0,13$ баллов ($p < 0,001$).

На фоне проводимой СТ достоверное снижение интенсивности шелушения наблюдалось на 15 день лечения на 20,41% ($p < 0,05$), на 20 день – на 19,33% ($p < 0,001$), к выписке – на 31,79% ($p < 0,01$), т. е. в 2,83 раза с $3,38 \pm 0,16$ до $1,48 \pm 0,11$ баллов ($p < 0,001$). Введение в комплекс традиционной терапии милдроната способствовало редукции шелушения на 5 день лечения на 34,19% ($p < 0,001$), к 10 дню – на 29,41% ($p < 0,001$), к 15 дню – на 30,56% ($p < 0,001$), т. е. к 15 дню терапии в 3,1 раза с $3,1 \pm 0,13$ до $1,00 \pm 0,09$ баллов ($p < 0,001$).

Стандартная терапия привела к достоверному снижению показателя расчесов на 15 день стационарного лечения на 52,63% ($p < 0,001$). В результате введения в состав традиционной терапии милдроната регресс расчесов наступил на 5 день лечения, показатель снизился на 82,09% ($p < 0,001$).

Базовая терапия способствовала уменьшению показателя кожного зуда на 10 день стационарного лечения на 38,58% ($p < 0,01$), стандартная терапия с введением милдроната – на 5 день лечения на 83,13% ($p < 0,001$), на 10 день – на 89,29% ($p < 0,01$), т. е. к 10 дню лечения на 98,19% с $1,66 \pm 0,16$ до $0,03 \pm 0,04$ баллов ($p < 0,01$).

Нами проанализирована динамика клинических индексов PASI, PSS, ДИШС, а также ДИКЖ, определено состояние тревоги и личностной тревожности на фоне изучаемых методов терапии.

В группе сравнения средние значения индекса PASI до лечения составили $22,68 \pm 1,91$, в исследуемой группе – $21,76 \pm 1,47$ баллов. В результате проведенной базовой терапии изучаемый индекс снизился на 46,03% ($p < 0,001$); терапия

с применением милдроната способствовала снижению показателя на 75,14% ($p < 0,001$) до $5,41 \pm 1,01$ баллов, что достоверно ниже значений I группы на 55,8% ($p < 0,01$).

Исходное числовое значение индекса PSS у больных I и II изучаемых групп соответственно было равно $26,12 \pm 4,67$ и $20,9 \pm 2,98$ баллов. Базовая терапия способствовала снижению индекса на 44,83% ($p > 0,05$), терапия с применением милдроната привела к снижению показателя в 7,18 раз ($p < 0,001$) до $2,91 \pm 0,67$ баллов, что достоверно ниже показателя группы сравнения в 4,95 раза ($p < 0,05$).

На период начала стационарного лечения значения показателя ДИШС в группе больных, получающих базовую терапию, были равны $13,1 \pm 0,69$ баллов, снизились в процессе терапии на 46,79% ($p < 0,001$). Исходное числовое значение ДИШС у больных II исследуемой группы было равно $11,72 \pm 0,65$ баллов с последующим снижением показателя на 67,32% ($p < 0,001$) до $3,83 \pm 0,29$, что на 45,05% ниже аналогичных значений больных I группы ($p < 0,001$).

Исходные значения показателя ДИКЖ у больных I и II групп были равны соответственно $19,31 \pm 1,22$ и $17,34 \pm 0,71$ баллов. Проведенная базовая терапия привела к достоверному снижению показателя в 2,11 раза, терапия с применением милдроната – в 2,57 раза до $6,74 \pm 0,53$ баллов ($p < 0,001$).

У больных обеих изучаемых групп исходные значения состояния тревоги превышали контрольные цифры соответственно в 2,16 ($p < 0,001$) и 2,1 ($p < 0,001$) раза, составляя в среднем соответственно по группам $45,6 \pm 0,91$ и $44,23 \pm 0,76$ усл. ед. В результате проведенной СТ мы наблюдали снижение показателя на 6,29% ($p < 0,01$), под влиянием милдроната – на 29,39% ($p < 0,001$).

Личностная тревожность у пациентов обеих групп изначально так же превышала значения контроля. Так, у больных I группы ЛТ составила $47,67 \pm 0,89$ усл. ед., что выше контроля на 21,82% ($p < 0,001$) со снижением показателя в процессе терапии на 6,29% ($p < 0,01$). Во II группе пациентов показатель ЛТ исходно превышал контрольные цифры на 20,87% ($p < 0,001$) с последующим снижением на 19,75% до значений контроля.

Выводы

1. Выявлена высокая клиническая эффективность комплексной терапии псориаза с введенным в её состав милдронатом, что характеризуется более ранним началом регресса объективной (гиперемия, инфильтрация, расчесы, шелушение, отек) и субъективной (кожный зуд) симптоматики; наблюдалось достоверное снижение клинических индексов: PASI – на 75,14%, PSS – в 7,18 раз, ДИШС – на 67,32%.

2. Комплексная терапия с применением милдроната по 500 мг 2 раза в сутки внутрь в виде капсул в течение 14 дней способствовала улучшению качества жизни (ДИКЖ снизился в 2,57 раза) и психологического состояния больных псориазом.

Список используемых источников:

1. Хобейш М.М. Гептрал в терапии псориаза // Вестн. дерматол. и венерол. 2009. № 3. С. 84-86.
2. Знаменская Л.Ф., Мелехина Л.Е., Богданова Е.В., Минеева А.А. Заболеваемость и распространенность псориаза в Российской Федерации // Вестн. дерматол. и венерол. 2012. № 5. С. 20-29.

3. Gelfand J.M., Weinstein R., Porter S.B. Prevalence and treatment of psoriasis in the United Kingdom: a population-based study // Arch. Dermatol. 2005. Bd. 141, N 12. P. 1537-1541.
4. Серов Д.Н. Изменение экспрессии генов, участвующих в патогенезе псориатического процесса, под воздействием интерференционного тока // Клин. дерматол. и венерол. 2010. № 4. С. 4-9.
5. Дикова О.В. Клинико-патогенетическое обоснование средств метаболической коррекции в комплексном лечении псориаза, атопического дерматита, экземы. Автореферат диссертации. Саранск, 2011. 42 с.
6. Справочник Видаль. Лекарственные препараты в России: Справочник. М., 2015. 1480 с.
7. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 18 декабря 2007 г. № 780 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным псориазом".
8. Демченко О.А., Завьялов А.В., Силина Л.В., Лукашов М.И. Индексы PASI и PSS в качестве объективного критерия оценки комплексной терапии больных чешуйчатый лишаем сеансами транскраниальной электростимуляции и эндоназального электрофореза даларгина // Фундаментальные исследования. 2004. № 5. С. 108.
9. Тимофеева А.Н. Бобынцев И.И., Силина Л.В. Клиническая эффективность комплексной терапии хронической экземы с применением афобазола // Курский научно-практический вестник "Человек и его здоровье". 2010. № 2. С. 139-142.

© 2016, Аниченкова М.В., Дикова О.В.,
Шаповалова В.О.

Влияние милдроната на клиническое течение
псориатической болезни

© 2016, Anichenkova M.V., Dikova O.V.,
Shapovalova V.O.

Influence mildronata on the clinical course of
psoriatic disease