

## ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ СЕМАКСА В КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ БОЛЬНЫХ ПСОРИАЗОМ С СОПУТСТВУЮЩИМ МЕТАБОЛИЧЕСКИМ СИНДРОМОМ

© *Донцова Е.В.*

**Кафедра дерматовенерологии  
Воронежской государственной медицинской академии имени Н.Н. Бурденко, Воронеж**  
E-mail: [Ledn89@mail.ru](mailto:Ledn89@mail.ru)

Для оценки терапевтической эффективности и переносимости семакса в комплексном лечении больных вульгарным псориазом с метаболическим синдромом было обследовано 118 больных. Определялись антропометрические данные, индекс массы тела (ИМТ), артериальное давление, PASI, ДИКЖ до лечения, на 13-14-й день лечения и через 3 месяца наблюдения. Пациенты 1-й группы (n=58) получали только традиционную терапию, 2-й группы (n=60) - дополнительно к традиционной терапии - семакс эндоназально по 600 мкг / сутки 10 дней. Установлено, что сочетание вульгарного псориаза и метаболического синдрома ассоциируется со среднетяжелым течением заболевания и снижением качества жизни больных. Дополнительное применение семакса в комплексной терапии больных приводит к выраженному уменьшению PASI и повышению качества жизни пациентов, чего не наблюдается в группе больных, леченных только стандартной терапией.

**Ключевые слова:** вульгарный псориаз, метаболический синдром, PASI, ДИКЖ, семакс.

### EFFICIENCY OF USING SEMAX IN COMPLEX THERAPY OF PATIENTS WITH PSORIASIS ACCOMPANIED WITH METABOLIC SYNDROME

*Dontsova E.V.*

**Department of Dermatovenereology of N.N. Burdenko Voronezh State Medical Academy, Voronezh**

118 patients were examined to assess the therapeutic efficacy and tolerance of Semax in managing patients with psoriasis vulgaris accompanied with metabolic syndrome. We determined the anthropometric data, body mass index (BMI), blood pressure, PASI, DILQ before treatment, on the 13-14th day of treatment and after 3-month follow-up. The patients of the first group (n = 58) received only conventional therapy, the second group (n = 60) - in addition to the conventional therapy - Semax endonasally in the dose of 600 mg / day within 10 days. The combination of psoriasis vulgaris and the metabolic syndrome is revealed to be associated with a moderate course of the disease and reduce the patients' life quality. The additional administration of Semax in the treatment of patients leads to the marked decrease in PASI and increases the patients' life quality that is not observed in the group of patients treated with the standard therapy alone.

**Keywords:** psoriasis vulgaris, metabolic syndrome, PASI, DILQ, Semax.

Разработка новых адекватных способов лечения псориаза – один из наиболее актуальных вопросов современной дерматологии, так как в последнее время отмечается рост заболеваемости псориазом, утяжеление течения болезни, увеличение количества больных с коморбидными состояниями, в частности с признаками метаболического синдрома (МС), учащение резистентности к терапии [5, 7, 10]. Учитывая стрессиндуцированную природу возникновения псориаза [15] и важную роль эндогенных регуляторов функций ЦНС – нейропептидов [2, 12] обоснованным является использование в комплексе с общепринятыми способами терапии псориаза методов нейрорегуляторной терапии, в частности препаратов, созданных на основе пептидов и их синтетических аналогов [8, 12]. Интерес к пептидным препаратам определяется эффективностью их в очень низких дозах, присутствием в организме ферментных систем для инактивации, отсутствием побочных эффектов [1, 9]. Особого внимания заслуживает семакс, являющийся синтетическим

аналогом фрагмента адренокортикотропного гормона АКТГ4-10. Семакс обладает комплексом положительных фармакологических эффектов: нейрометаболическим, нейропротективным, антиоксидантным, антигипоксическим, уменьшает стрессогенные нарушения, улучшает эмоциональное состояние [3, 6]. Использование семакса в клинике показало эффективность препарата при неврологической, офтальмологической патологии [4, 14, 13].

Особенности механизмов развития псориаза и метаболического синдрома, возможность поиска эффективных способов их фармакологической коррекции с помощью регуляторных пептидов, в частности семакса, определяют актуальность применения данного препарата у больных псориазом, имеющих признаки МС.

Целью исследования являлась оценка эффективности и переносимости семакса при комплексной терапии больных псориазом с сопутствующим метаболическим синдромом.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Под наблюдением находилось 118 больных вульгарным псориазом (60 мужчин и 58 женщин), имеющих признаки метаболического синдрома согласно критериям Всероссийского научного общества кардиологов и Российского медицинского общества по артериальной гипертензии (2009 г.) [11]. Пациенты сравниваемых групп находились в возрасте от 40 до 65 лет (средний возраст составил  $54,55 \pm 0,44$  года). Продолжительность заболевания варьировала от 1 года до 25 лет.

У больных определяли антропометрические данные: рост, массу тела, объем талии (ОТ), объем бедер (ОБ), индекс массы тела (ИМТ). Изменяли артериальное давление (АД). Степень тяжести псориаза определяли с помощью индекса PASI (Psoriasis Area and Severity Index): Для оценки указанных симптомов псориаза использовали 4-балльную систему. При сумме баллов до 10 степень тяжести псориаза оценивалась как лёгкая, от 10 до 50 – средняя, выше – тяжёлая [10].

Качество жизни больных определяли с помощью дерматологического индекса качества жизни (ДИКЖ), который вычисляли суммированием баллов опросника, заполняемого пациентом. Индекс варьировал от 0 до 30 баллов. Чем выше значение индекса, тем сильнее заболевание ухудшает качество жизни больных.

Для проведения сравнительного анализа эффективности различных видов лечения пациентов разделили на 2 группы, сопоставимые по возрасту, полу и тяжести течения заболевания. 1-я группа больных (группа сравнения,  $n=58$ ) получала только традиционную терапию (Тт) (гипосенсибилизирующие, детоксицирующие, топические средства). 2-я группа (основная группа,  $n=60$ ) дополнительно получала помимо указанных препаратов 0,1% раствор семакса (ЗАО Инновационный научно-производственный центр «Пептоген», Москва) (С+Тт). В исследовании семакс вводили больным эндоназально по 2 капли в каждый носовой ход в положении лежа 3 раза в день в течение 10 дней. Для максимального всасывания препарат закапывали по одной капле поочередно в каждый носовой ход с перерывом в 2 минуты. Одна капля (0,05 мл) 0,1% водного раствора семакса содержит 50 мкг пептида. Курсовая доза составила 6000 мкг за 10 дней лечения, суточная доза – 600 мкг.

Эффективность проводимого лечения оценивали на 13-14-й день от начала терапии и через 3 месяца после окончания лечения (90-й день наблюдения). Определяли у больных в баллах объективные клинические проявления заболевания -

эритему, инфильтрацию, шелушение в очагах поражения кожи, площадь поражения кожи в процентах (%), а также качество жизни пациентов. Критерием излеченности служила динамика PASI. Снижение PASI на 25-49% расценивали как незначительное улучшение клинических проявлений, на 50-74% - улучшение, 75% и более - значительное улучшение.

Достоверность различий между группами оценивали с помощью парного и непарного t-критерия Стьюдента.

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

При объективном обследовании больных до начала лечения отмечена значительная площадь поражения кожи ( $>10\%$ ) с выраженной эритемой, инфильтрацией, шелушением. Исходные значения PASI у больных псориазом составили  $49,78 \pm 0,44$  балла в группе сравнения и  $49,69 \pm 0,43$  балла в основной группе, то есть больные имели среднетяжёлое течение заболевания. Из сопутствующих заболеваний имело место абдоминальное ожирение II степени с ИМТ  $37,26 \pm 0,32$  у больных 1-й группы и  $37,87 \pm 0,3$  у больных 2-й группы. При этом ОТ равнялся  $121,43 \pm 1,27$  см у больных 1-й группы и  $123,35 \pm 1,31$  см у больных 2-й группы, а ОБ -  $112,19 \pm 1,12$  см и  $113,95 \pm 1,27$  см соответственно. Все пациенты имели артериальную гипертензию ( $АД \geq 130/85$  мм рт.ст.).

С целью определения эффективности различных видов терапии был проведен сравнительный анализ PASI, отражающий клиническое состояние больных до лечения, сразу после его окончания (на 13-14-й день) и через 3 месяца наблюдения (на 90-й день наблюдения). Эти данные представлены в табл. 1.

Как видно из табл. 1, на 13-14-е сутки лечения у больных обеих групп отмечалась положительная клиническая динамика, что выражалось в снижении PASI в основной группе до  $19,14 \pm 0,27$  балла ( $p < 0,05$ ) и в группе сравнения до  $29,2 \pm 0,34$  балла ( $p < 0,05$ ) относительно состояния до лечения. Объективно очаги поражения на коже побледнели, уменьшались инфильтрация, шелушение, площадь поражения кожных покровов, особенно у больных основной группы, получавших дополнительно семакс. При оценке клинических симптомов заболевания у больных на 3-ем месяце наблюдения PASI в основной группе оставался на прежнем уровне -  $19,38 \pm 0,29$  балла против  $35,05 \pm 0,37$  балла у больных группы сравнения ( $p < 0,05$ ), леченных только традиционной терапией, где у пациентов наблюдалось усиление эритемы, инфильтрации, шелушения, увеличение площади поражения кожи.

Сравнительная характеристика PASI до и после лечения больных псориазом с МС (n=118)

Группы	PASI (баллы)		
	до лечения	после лечения, 13-14-й день	90-й день наблюдения
Тт (n=58)	49,78±0,44	29,2±0,34*	35,05±0,37*#
С+Тт (n=60)	49,69±0,43	19,14±0,27*	19,38±0,29*

Примечание: Тт – традиционная терапия; С+Тт – семакс и традиционная терапия.

\* достоверность различий относительно состояния до лечения,  $p < 0,05$ .

# достоверность различий относительно 13-14-го дня лечения,  $p < 0,05$ .

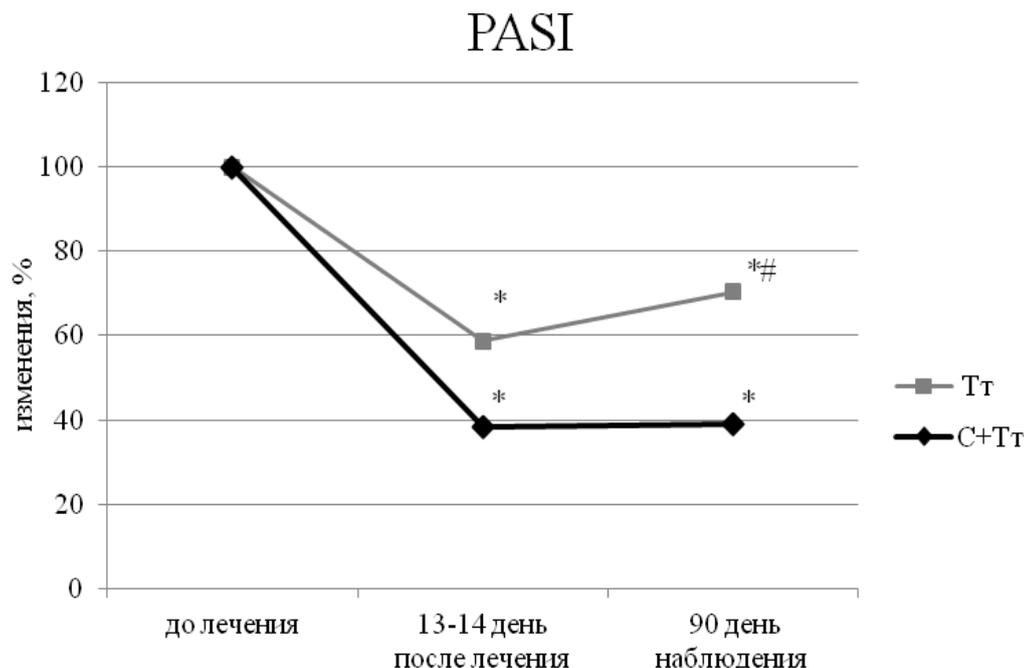


Рис. 1. Динамика PASI у больных псориазом с МС при различных видах терапии (Тт, С+Тт) (\* $p < 0,05$  - достоверность отличий от состояния до лечения, #  $p < 0,05$  - достоверность отличий от состояния на 13-14-й день лечения).

На рис. 1 отражена динамика PASI в различные сроки после лечения и при различных видах терапии.

В основной группе после лечения у больных псориазом с сопутствующим МС отмечено снижение PASI относительно состояния до лечения на 61,5% ( $p < 0,05$ ) и через 3 месяца - на 61% ( $p < 0,05$ ), в то время как в группе сравнения снижение индекса было на 41,3% ( $p < 0,05$ ) и 29,6% ( $p < 0,05$ ) соответственно (рис. 1).

При оценке степени воздействия псориаза и метаболического синдрома на различные аспекты жизни пациентов установлено отрицательное влияние их на качество жизни, выражающееся в повышении уровня ДИКЖ в обеих группах: до 27,23±0,6 балла (группа сравнения) и 27,4±0,63 балла (основная группа), на что указывает табл. 2.

Как видно из табл. 2, у больных, получавших в дополнение к стандартному лечению эндо-назально семакс, имеет место уменьшение ДИКЖ по сравнению с состоянием до лечения - 14,07±0,38 балла на 13-14-й день лечения ( $p < 0,05$ ) с сохранением такого же значения ДИКЖ через 3 месяца наблюдения - 14,08±0,38 балла ( $p < 0,05$ ). В группе сравнения на 13-14-й день лечения и через 3 месяца наблюдения улучшения ДИКЖ относительно состояния до лечения не отмечено - 24,43±0,59 балла ( $p > 0,05$ ) и 25,62±0,58 балла ( $p > 0,05$ ) соответственно.

На рис. 2 представлена динамика ДИКЖ у больных обеих групп при двух видах терапии в различные сроки после лечения.

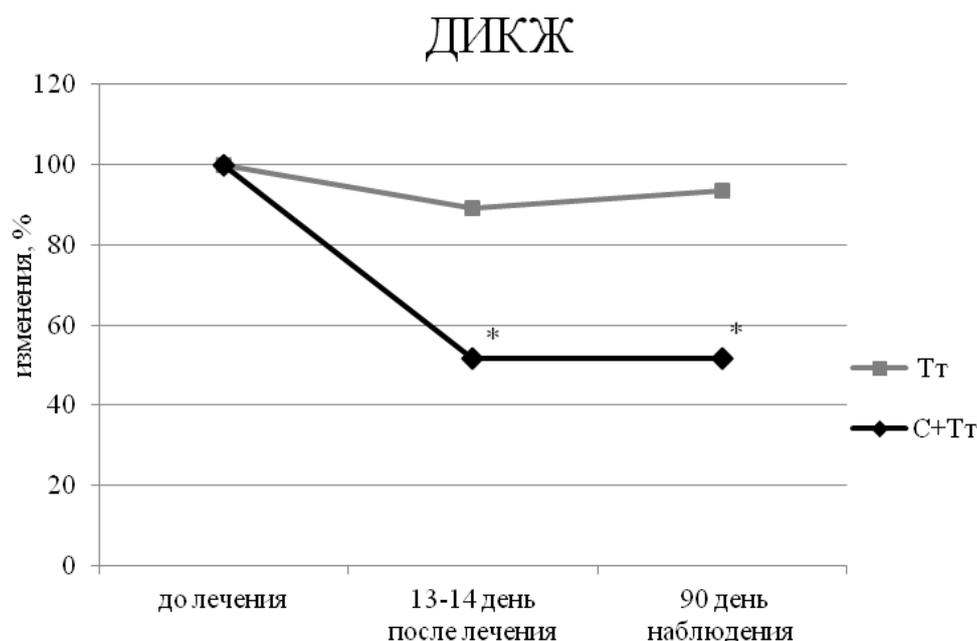
В основной группе больных наблюдается снижение ДИКЖ по сравнению с состоянием до

Таблица 2

Сравнительная характеристика ДИКЖ до и после лечения больных псориазом с МС (n=118)

Группы	ДИКЖ (баллы)		
	до лечения	после лечения 13-14-й день	90-й день наблюдения
Тт (n=58)	27,4±0,63	24,43±0,59	25,62±0,58
С+Тт (n=60)	27,23±0,6	14,07±0,38*	14,08±0,38*

Примечание: Тт – традиционная терапия; С+Тт – семакс и традиционная терапия.

\* достоверность различий относительно состояния до лечения,  $p < 0,05$ .Рис. 2. Динамика ДИКЖ у больных псориазом с МС при различных видах терапии (Тт, С+Тт) (\* $p < 0,05$  - достоверность отличий от состояния до лечения.).

лечения в равной степени - на 48,3% как на 13-14-й день ( $p < 0,05$ ), так и через 3 месяца наблюдения ( $p < 0,05$ ), в отличие от больных, леченных только традиционной терапией, где снижение ДИКЖ было статистически незначимым - на 10,8% и 6,5% соответственно ( $p > 0,05$ ).

Следует отметить, что лечение семаксом в комплексе с другими патогенетическими средствами терапии псориаза пациенты переносили без побочных осложнений, отмечая удобство эндоназального применения препарата.

Из приведенных данных следует, что при стандартной терапии у больных изменение исходного значения PASI расценивается как незначительное улучшение, а в группе пациентов с дополнительным эндоназальным использованием семакса - как улучшение кожного статуса с пролонгированием стойкого эффекта после лечения. Предлагаемый метод лечения псориаза с сопутствующим МС положительно влияет и на качество жизни пациентов, а улучшение качества жизни

больного, являясь главной целью лечения, отражает благополучие человека в обществе.

Полученные результаты свидетельствуют о том, что семакс является эффективным и безопасным средством лечения вульгарного псориаза у больных с сопутствующим метаболическим синдромом. Полученные эффекты семакса представляются перспективными для дальнейшего изучения влияния препарата на патогенетические механизмы развития псориаза и метаболического синдрома.

Таким образом, у больных вульгарным псориазом сочетание с метаболическим синдромом ассоциируется со среднетяжелым течением заболевания. Применение в комплексной терапии больных вульгарным псориазом с сопутствующим МС семакса приводит к выраженному клиническому эффекту и значительно улучшает качество жизни пациентов по сравнению с традиционным медикаментозным лечением. Терапия с включением семакса хорошо переносится и мо-

жет проводится как в стационарных, так и в амбулаторных условиях.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Ашмарин И.П., Бакаева З.В., Васьковский Б.В., Желязник Н.Я., Жуйкова С.Е., Золотарев Ю.А., Каменский А.А., Левицкая Н.Г., Ляпина Л.А., Мясоедов Н.Ф., Самонина Г.Е. Высокостабильные регуляторные олигопептиды: опыт и перспективы применения // Патологическая физиология и экспериментальная терапия. – 2003. – №4. – С. 2-5.
2. Васенова В.Ю., Демина О.М., Бутов Ю.С. Пептидная биорегуляция и ее значение при хронических дерматозах // Российский журнал кожных и венерических болезней. – 2010. – № 6. – С. 20-23.
3. Виленский Д.А., Левицкая Н.Г., Андреева Л.А., Алфеева Л.Ю., Каменский А.А., Мясоедов Н.Ф. Влияние хронического введения семакса на исследовательскую активность и эмоциональное состояние белых крыс // Российский физиологический журнал им. И.М. Сеченова. – 2007. – № 6. – С. 661-669.
4. Гусев Е.И., Скворцова В.И., Чуканова Е.И. Семакс в профилактике и прогрессирования развития обострений у больных с дисциркуляторной энцефалопатией // Журнал неврологии и психиатрии. – 2007. – № 2. – С. 35-39.
5. Кверешви А.А., Чой Х.К., Сети А.Р., Курхан Г.С. Псориаз и риск развития диабета и гипертензии (Перспективное исследование медицинских сестер США) // Русский медицинский журнал. Дерматология. – 2010. – Т. 18, № 12. – С. 765-767.
6. Копылова Г.Н., Смирнова Е.А., Санжиева Л.Ц., Умарова Б.А., Лелекова Т.В., Самонина Г.А. Глипролины и семакс уменьшают стрессогенные нарушения микроциркуляции в брыжейке // Бюллетень экспериментальной биологии и медицины. – 2003. – Т. 136, № 11. – С. 497-499.
7. Курдина М.И. Псориаз : клинич. рекомендации. – М., 2012. – 37 с.
8. Левшин Р.Н., Бобынцев И.И., Силина Л.В. Комплексная терапия псориаза с применением дельта-рана. Методические рекомендации. – Курск, 2008. – 40 с.
9. Маньков Ю.У., Бахарев В.Д. Перспективы применения нейропептидов // Военно-медицинский журнал. – 1988. – № 1. – С. 75-77.
10. Молочков В.А., Бадюкин В.В., Альбанова В.И., Волнухин В.А. Псориаз и псориатический артрит. – М.: Т-во научных изданий КМК; Авторская академия, 2007. – 300 с.
11. Рекомендации экспертов Всероссийского научного общества кардиологов по диагностике и лечению метаболического синдрома: второй пересмотр. – М., 2009. – 28 с.
12. Силина Л.В. Изменение содержания адаптивных гормонов и опиоидных пептидов под влиянием даларгина у больных псориазом (сообщение 1) // Российский журнал кожных и венерических болезней. – 2003. – № 1. – С. 41-44.
13. Стаховская Л.В., Ефремова Н.М., Шамалов Н.А., Шетова И.М. Применение нейропротектора «Семакс 1%» в первые часы и дни острого церебрального инсульта // Методические рекомендации для практического здравоохранения. – М., 2007. – 45 с.
14. Шеремет Л.Н., Полушин Г.С., Шрам С.И. Отечественный нейропротекторный препарат «Семакс» в лечении заболеваний зрительного нерва и сетчатки // Новые лекарственные препараты. – 2005. – № 10. – С. 81-87.
15. Richards H.L., Ray D.W., Kirby B., Mason D., Plant D., Main C.J., Fortune D.G., Griffiths C.E. Response of the hypothalamic-pituitary-adrenal axis to psychological stress in patients with psoriasis // Br. J. Dermatol. – 2005. – Vol. 153, N 6. – P. 1114-1120.