

8. Калашиников В.Ю. Клинико-экономические исследования: реальная или вымышленная польза? // Клинич. медицина. – 2004. – № 11. – С. 64–68.
9. Кукес В.Г., Грачев С.В., Сычев Д.А., Раменская Г.В. Метаболизм лекарственных средств. Научные основы персонализированной медицины: руководство для врачей. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 304 с.
10. Маев И.В., Самсонов А.А. Современные стандарты лечения кислотозависимых заболеваний, ассоциированных с *H.pylori* (материалы консенсуса Маастрихт-3) (Электронный ресурс) // Гастроэнтерология – приложение к Consilium–medicum. – 2006. – Т 8, № 1. – Режим доступа: <http://www.consilium–medicum.com/magazines/magazines/cm/gastro/article/7309>, свободный.
11. Мищенко Е.В., Филиппенко Н.Г., Поветкин С.В. Фармакоэкономическое обоснование применения омепразола при язвенной болезни / Курский науч.-практ. вест. «Человек и его здоровье». – Курск, 2003. – № 4. – С. 65–68.
12. Новик А.А., Ионова Т.И. Руководство по исследованию качества жизни в медицине. – М.: ОЛМА Медиа Групп, 2007. – 315 с.
13. Петров В.И. Прикладная фармакоэпидемиология: учебник для студентов и врачей / под ред. В.И. Петрова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 384 с.
14. Сычев Д.А., Раменская Г.В., Игнатъев И.В., Кукес В.Г. Клиническая фармакогенетика: учеб. пособие / под ред. В.Г. Кукеса, Н.П. Бочкова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 248 с.
15. Ушкалова Е.А., Шугурова И.М. Фармакогенетика ингибиторов протонной помпы // Фарматека. – 2003. – № 7. – С. 34–39.
16. Филиппенко Н.Г., Поветкин С.В. Методология клинико-экономического исследования (фармако-экономический анализ в таблицах и схемах): метод. рекомендации для врачей, провизоров, клин. интернов и ординаторов, аспирантов, студентов мед. и фармацевт. вузов. – Курск: КГМУ, 2005. – 22 с.
17. Филиппенко Н.Г., Поветкин С.В. Доказательная медицина и фармакоэкономика как основа формулярной системы лечения заболеваний: метод. рекомендации для врачей, провизоров, клин. интернов и ординаторов, аспирантов, студентов мед. и фармацевт. вузов. – Курск: КГМУ, 2005. – 18 с.
18. Шептулин А.А., Хакимова Д.Р. Алгоритм лечения больных язвенной болезнью // Русский медицинский журнал. – 2003. – Т. 11, № 2. – С. 59–61.
19. Current European concepts in the management of *Helicobacter pylori* infection. The Maastricht Consensus Report / European *Helicobacter Pylori* Study Group // Gut. – 1997. – Vol. 41. – P. 8–13.
20. Huskisson E.C. Measurement of pain // Lancet. – 1974. – Vol. 7889, N 2. – P. 1127–1131.
21. Malfertheiner P., Bayerdorffer E., Diете U. The GU–Mach study: Eradication of *Helicobacter pylori*, ulcer healing and relapse in gastric ulcer patients. Omeprazole and clarithromycin in combination with either amoxicillin or metronidazole // Gut. – 1997. – Vol. 41, suppl. 1. – P. A97.

УДК 616.521:615.214.22

## КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ ХРОНИЧЕСКОЙ ЭКЗЕМЫ С ПРИМЕНЕНИЕМ АФОБАЗОЛА

© Тимофеева А.Н., Бобынцев И.И., Силина Л.В.

Кафедра дерматовенерологии, кафедра патофизиологии  
Курского государственного медицинского университета, Курск

E-mail: [bobig@mail.ru](mailto:bobig@mail.ru)

Анксиолитик афобазол использовали при хронической экземе в стадии прогрессирования курсовой дозой 360–450 мг в течение 12–15 дней. Суточная доза препарата составляла 30 мг сутки. Для оценки проводимого лечения использовали индекс EASI (Eczema Area Severity Index), дерматологический индекс качества жизни (ДИКЖ) и дерматологический индекс шкалы симптомов (ДИШС). Сравнение показателей исследованных дерматологических индексов у больных, получавших лечение с афобазолом или только стандартную терапию, показало высокую эффективность препарата. По окончании курса терапии их значения после применения препарата были достоверно меньше, чем в контрольной группе: ДИКЖ – на 38%, ДИШС – на 24%, EASI – на 44%.

**Ключевые слова:** экзема, лечение, анксиолитики, афобазол.

### CLINICAL EFFECTIVENESS OF COMPLEX THERAPY OF CHRONIC ECZEMA WITH AFOBASOL

*Timofeeva A.N., Bobyntsev I.I., Silina L.V.*

**Dermatovenerology Department, Pathophysiology Department of the Kursk State Medical University, Kursk**

Anxiolytic afobazole was used at chronic eczema in a stage of progressing by a course dose of 360–450 mg within 12–15 days. The daily dose of a preparation was 30 mg. For the estimation of treatment were used: index EASI (Eczema Area and Severity Index), a Dermatological Life Quality Index (DLQI) and a Dermatological Index of a Scale of Symptoms (DISS). Comparison of indicators of the investigated dermatological indexes at patients receiving treatment with Afobazole or only standard therapy, has shown high efficiency of the preparation. After the course of therapy their value after preparation application were authentically less, than in control group: DLQI – on 38%, DISS – on 24%, EASI – on 44%.

**Keywords:** eczema, treatment, anxiolytics, Afobazole.

Современные проблемы лечения хронической экземы обусловлены высокой распространенностью заболевания и увеличением удельного веса больных с тяжелым рецидивирующим течением дерматоза. На его долю приходится от 30 до 40% случаев в структуре кожной патологии и до 36% от всех трудопотерь при дерматозах. Известно, что экзема развивается в результате сложного взаимодействия нейроаллергических, эндокринных, обменных и экзогенных факторов [6]. В настоящее время накоплены убедительных данные о важной роли эмоционального стресса в патогенезе экземы. Стресс не только является толчком для начала заболевания, но и постоянно поддерживает его развитие, укорачивает время ремиссии даже после успешно проведенного лечения. Имеет значение как экзогенно вызванный стресс, так и стрессирующее воздействие самого заболевания. В 19–63% случаев развитие и обострение экземы обусловлены действием психоэмоциональных факторов. Помимо временной зависимости между воздействием эмоционального стресса и проявлениями кожной патологии, нередко отмечается четкий параллелизм между тяжестью, распространенностью, активностью течения, длительностью заболевания и интенсивностью психоэмоциональных расстройств [7, 14].

У пациентов с данной патологией доминирующими акцентуациями личности являются повышенная лабильность, тревожная мнительность и чрезмерная ранимость, а обостренно-болезненное восприятие изъяна внешности сочетается с негативной самооценкой и сенситивными идеями отношения [3].

В последние годы отмечается возрастающий интерес к исследованиям, направленных к изучению влияния психоэмоциональных факторов на течение хронических форм дерматозов, а также на разработку методов психотерапевтической и фармакологической коррекции этих нарушений [5, 12, 17, 18].

Появление в клинической практике принципиально нового отечественного транквилизатора афобазола, который относится к производным меркаптобензимидазола и не является агонистом бензодиазепиновых рецепторов, существенно расширяет возможности терапии психодерматологических расстройств тревожного спектра. Препарат обладает сочетанием отчетливого анксиолитического, вегетостабилизирующего и умеренно выраженного активирующего свойств. Анксиолитическое действие не сопровождается гипноседативными эффектами. У препарата отсутствуют миорелаксантные свойства, негативное

влияние на показатели памяти и внимания. При его применении не формируется лекарственная зависимость и не развивается синдром отмены [2, 10, 13].

Целью настоящего исследования явилось изучение влияния афобазола на эффективность лечения хронической экземы.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследование выполнено с участием 40 больных, которые соответствовали следующим критериям: наличие хронической формы идиопатической экземы в стадии обострения, возраст пациентов от 18 до 60 лет, наличие не менее 1-2 рецидивов в год, отсутствие сопутствующих заболеваний в фазе обострения, требующих постоянной медикаментозной терапии.

Все пациенты были разделены на две обследуемые группы, стандартизованные по полу, возрасту, течению заболевания, психоэмоциональным характеристикам, наличию сопутствующей патологии. В первой группе (21 человек) проводили стандартное лечение, включавшее в себя антигистаминные, десенсибилизирующие и витаминные препараты, глюкокортикоиды (местно). Вторая группа (19 человек) наряду со стандартной терапией получала афобазол (Фармстандарт-Лексредства) в суточной дозе 30 мг, разделенной на три приема после еды по 10 мг. Начальную суточную дозу (от 5 до 10 мг) выбирали в зависимости от тяжести психических расстройств. Продолжительность терапии составляла 12-15 дней.

В обеих группах все исследования проводили до начала лечения и по его окончании. Для сравнительной оценки отдаленных результатов, эффективности проведенного лечения в обеих группах состояние пациентов оценивали на протяжении полугодового срока наблюдения (динамика дерматологических индексов, число рецидивов, длительность периода ремиссии). При этом была использована единая система совокупной клинической оценки результатов лечения.

Оценку клинических проявлений хронической экземы проводили по выявлению основных симптомов заболевания: объективных (эритема, серопапулы/пузырьки-микровезикулы, мокнутие, эксфолиация, лихенификация) и субъективных (зуд кожи, нарушение сна). На основании выявленной симптоматики рассчитывали индекс распространенности и тяжести экземы (EASI – Eczema Area Severity Index), который является сочетанной оценкой основных симптомов экземы (гиперемии, инфильтрации, лихенификации, эксфолиаций) и площади поражения. Каждый признак

при этом оценивается от 0 до 3 баллов (выраженность признака: 0 – отсутствует, 1 – слабо, 2 – умеренно, 3 – сильно), площадь поражения в баллах от 0 (отсутствие поражения) до 6 (100% поражение всего кожного покрова). EASI выражается суммарно в баллах от 0 до 12 [15].

Остроту процесса оценивали по дерматологическому индексу шкалы симптомов (ДИШС), который вычисляется как сумма рассчитанной в баллах выраженности следующих симптомов заболевания: эритема, отек, эксфолиация, лихенификация, папулы, сухость, шелушение, трещины, зуд. Степень выраженности симптомов в баллах: 0 – отсутствие; 1 – незначительная выраженность; 2 – слабо выражены; 3 – сильно выражены.

Наряду с данными индексами определяли дерматологический индекс качества жизни (ДИКЖ), который является субъективным индексом оценки степени негативного влияния хронической экземы на различные аспекты жизни больного, характеризующие в целом качество его жизни. ДИКЖ позволяет определить уровень отрицательного влияния заболевания на различные стороны жизнедеятельности (быт, учеба, работа, интимные отношения) и используется для оценки тяжести состояния больного и в своей динамике, как критерий эффективности проводимой терапии. Подсчет ДИКЖ производится простым суммированием баллов. Максимальное значение индекса – 30 баллов, минимальное – 0. Чем больше баллов, тем большее влияние оказывает заболевание на качество жизни [1].

Достоверность различий исследованных показателей определяли с использованием парного и непарного t-критерия Стьюдента [11].

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Исследование показало, что с началом применения афобазола пациенты отмечали значительное уменьшение зуда, улучшение сна, настроения, снижения беспокойства, тревожности, эмоциональной неустойчивости. В большинстве случаев отчетливый клинический эффект наблюдали на 3-4-й день после начала комплексного лечения с использованием препарата. Также значительно уменьшились субъективные и объективные симптомы. К 8-11-му дню от начала лечения отмечается разрешение эритематозно-папулезных элементов, мокнутие, эксфолиация, лихенификация, нормализация сна.

Регрессирование симптоматики подтверждалось и положительной динамикой дерматологических индексов (табл. 1). К концу курса терапии значение ДИКЖ в группе больных, получавших

Таблица 1

Изменение индексов ДИКЖ, ДИШС и EASI при стандартном лечении и использовании афобазола ( $M \pm m$ )

| Показатель / Группа         | ДИКЖ       |                         | ДИШС       |                         | EASI       |                         |
|-----------------------------|------------|-------------------------|------------|-------------------------|------------|-------------------------|
|                             | До лечения | После лечения           | До лечения | После лечения           | До лечения | После лечения           |
| Стандартное лечение (n=21)  | 13,35±1,12 | 8,61±0,99*              | 17,00±0,94 | 9,14±0,64*              | 17,93±1,9  | 9,68±1,06*              |
| Лечение с афобазолом (n=19) | 13,93±1,62 | 5,36±0,65* <sup>1</sup> | 18,64±0,48 | 6,93±0,44* <sup>1</sup> | 15,51±2,66 | 5,42±1,68* <sup>1</sup> |

Примечание. \* -  $p < 0,05-0,001$  в сравнении с показателями до лечения; <sup>1</sup> -  $p < 0,05-0,01$  в сравнении с показателями больных, получавших стандартное лечение.

Таблица 2

Величины отдельных показателей индекса ДИШС у больных экземой при стандартном лечении и при комплексной терапии с афобазолом (в баллах,  $M \pm m$ )

| Показатели индекса | Группы больных             |               |                             |                         |
|--------------------|----------------------------|---------------|-----------------------------|-------------------------|
|                    | Стандартное лечение (n=21) |               | Лечение с афобазолом (n=19) |                         |
|                    | До лечения                 | После лечения | До лечения                  | После лечения           |
| Интенсивность зуда | 2,68±0,12*                 | 0,77±0,11*    | 2,86±0,10*                  | 0,29±0,13* <sup>1</sup> |
| Эритема            | 2,77±0,09                  | 1,73±0,10*    | 2,64±0,13                   | 1,21±0,11* <sup>1</sup> |
| Отек               | 1,59±0,16                  | 0,36±0,12*    | 1,93±0,13                   | 0,21±0,11*              |
| Экскориация        | 1,50±0,18                  | 0,27±0,10*    | 1,86±0,18                   | 0,29±0,13*              |
| Лихенизация        | 1,86±0,12                  | 1,32±0,10*    | 2,14±0,18                   | 1,21±0,11*              |
| Папулы             | 2,59±0,13                  | 1,05±0,12*    | 2,50±0,17                   | 0,29±0,16* <sup>1</sup> |
| Сухость            | 1,73±0,22                  | 1,27±0,15     | 1,71±0,15                   | 1,36±0,13               |
| Шелушение          | 1,68±0,19                  | 1,41±0,11*    | 1,86±0,21                   | 1,21±0,11*              |
| Трещины            | 1,86±0,20                  | 0,50±0,11*    | 1,64±0,17                   | 0,29±0,13*              |

Примечание. \* -  $p < 0,05-0,001$  в сравнении с показателями до лечения; <sup>1</sup> -  $p < 0,05-0,001$  в сравнении с показателями больных, получавших стандартное лечение.

афобазол, уменьшилось на 61% ( $p < 0,001$ ) в сравнении с его значениями до начала лечения, тогда как на фоне стандартного лечения его снижение внутри группы составило только 36% ( $p < 0,05$ ). Аналогичная динамика наблюдалась и в изменении индексов ДИШС и EASI. Так, на фоне применения афобазола значения ДИШС снижались на 63% ( $p < 0,001$ ), индекса EASI – на 65% ( $p < 0,001$ ), тогда как при стандартном лечении их значения уменьшались соответственно на 46% ( $p < 0,001$ ) и 45% ( $p < 0,001$ ).

Сравнение данных показателей между группами после лечения показало, что у больных, получавших афобазол, значения все исследованных индексов были достоверно ниже, чем после только стандартного лечения: ДИКЖ – на 38%, ДИШС – на 24%, EASI – на 44%.

Изменение отдельных показателей, составляющих индекс EASI, представлено в табл. 2. У больных, получавших афобазол, были достоверно ниже, чем при стандартном лечении, интенсивность зуда (на 62%), выраженность эритемы (на 30%) и папул (на 72%). Также следует отметить и более низкие значения и некоторых других показателей (отек – на 41%, трещины – на 42%), но выявленные различия не достигали достоверного уровня. При этом интенсивность экскориации, лихенизации, шелушения и сухости была фактически равной.

Таким образом, применение афобазола в составе комплексной терапии хронической экземы повышает эффективность лечения данного заболевания, вызывая более выраженное регрессирование симптоматики болезни, снижение ее остроты и повышая качество жизни больных. В основе