

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГИИ
ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ»
107076, Г. МОСКВА, УЛ. КОРОЛЕНКО 3, СТР.6**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«УРАЛЬСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГИИ И ИММУНОПАТОЛОГИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО
АГЕНТСТВА ПО ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ»,
620076, Г. ЕКАТЕРИНБУРГ, УЛ. ЩЕРБАКОВА 8**

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СКИН-КАП (АКТИВИРОВАННЫЙ
ПИРИТИОН ЦИНКА)
В ТЕРАПИИ ХРОНИЧЕСКИХ ДЕРМАТОЗОВ
медицинская технология**

Москва, Екатеринбург, 2009

Аннотация

Медицинская технология применения препарата Скин-кап (активированный пиритион цинка) в терапии больных атопическим дерматитом, вульгарным псориазом и себорейным дерматитом содержит алгоритмы назначения лекарственных форм данного наружного средства в зависимости от характера клинических проявлений заболеваний, стадии процесса, наличия осложнений. Применение нестероидного препарата Скин-кап в режиме монотерапии и при интеграции его в комплексную терапию оптимизирует лечение дерматозов, способствует снижению микробной и грибковой контаминации кожи, в тяжелых случаях сокращает необходимость в использовании других сильнодействующих фармпрепаратов и методов фотохимиотерапии.

Медицинская технология предназначена для врачей дерматовенерологов, врачей общей практики.

Масштаб использования медицинской технологии: специализированные дерматовенерологические учреждения, лечебно-профилактические учреждения, оказывающие первичную помощь больным дерматозами

Авторы медицинской технологии:

От ФГУ «ГНИЦД Росмедтехнологий»: Знаменская Л.Ф., Горячева Т.А., Яковлева С.В.

От ФГУ «УрНИИДВиИ Росмедтехнологий»: Кунгуров Н.В., Кохан М.М., Кениксфест Ю.В.

Организации, которым выдается разрешение на применение новой медицинской технологии:

Федеральное государственное учреждение «Государственный научный центр дерматовенерологии Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи»

Федеральное государственное учреждение «Уральский научно-исследовательский институт дерматовенерологии и иммунопатологии Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи»

Разделы описания медицинской технологии:

1. Введение.
2. Показания к использованию медицинской технологии.
3. Противопоказания к использованию медицинской технологии.
4. Материально-техническое обеспечение медицинской технологии.
5. Описание медицинской технологии.
6. Эффективность использования медицинской технологии.
7. Список литературы.

Введение

В настоящее время остается актуальной проблема патогенетически направленного, эффективного и безопасного наружного лечения хронических дерматозов. Важную роль в механизмах поддержания воспаления при атопическом и себорейном дерматите играет колонизация кожи *St. aureus*, грибковой флорой (*Malassezia furfur*, грибами рода *Candida* и т.д.), которые индуцируют синтез специфических IgE и стимулируют активацию дермальных лимфоцитов к синтезу провоспалительных цитокинов [3, 4, 5]. Основным средством наружной фармакотерапии данных заболеваний являются топические глюкокортикостероиды (ГКС) [1, 2, 3]. Эти препараты обладают быстрым и выраженным действием, приемлемы с косметической точки зрения, однако побочные эффекты, свойственные данному классу лекарственных средств, такие как развитие инфекционных осложнений, атрофия кожи, телеангиэктазии, акнеформная сыпь, гипертрихоз и другие, которые существенно ограничивают их длительное применение, в особенности в детском возрасте.

Для терапии заболеваний кожи среди нестероидных наружных средств можно выделить активированный пиритион цинка, являющийся действующим веществом препарата Скин-кап. Он обладает противовоспалительной, антибактериальной и противогрибковой активностью [6, 7].

Для активированного пиритиона цинка в форме крема, аэрозоля и шампуня установлена высокая стабильность, а также широкий спектр фармакологической активности [7,8,9].

Клиническая эффективность препарата Скин-кап, основанная на широком спектре взаимодополняющих фармакодинамических свойств, продемонстрирована при псориазе, атопическом дерматите и себорейном дерматите и, в отличие от топических ГКС, при сопоставимой эффективности не имеет существенных побочных эффектов. Значительным преимуществом препарата Скин-кап перед другими средствами наружной терапии дерматозов является наличие нескольких лекарственных форм препарата: крем, аэрозоль и шампунь [11, 12, 13].

В медицинской технологии представлен дифференцированный подход к назначению препарата Скин-кап в зависимости от характера клинических проявлений заболеваний .

Показания к использованию новой медицинской технологии

Псориаз вульгарный у взрослых и детей от 1 года

Атопический дерматит у взрослых и детей от 1 года

Себорейный дерматит у взрослых и детей от 1 года

Противопоказания к использованию медицинской технологии

Повышенная чувствительность к компонентам препарата Скин-кап, возраст до 1 года.

Материально-техническое обеспечение медицинской технологии

Скин-кап крем	Регистрационное удостоверение № ПН012231/2 от 04.08.2006; приказ Росздравнадзора от 04.08.2006 № 60 изм-Пр-рег/06
Скин-кап аэрозоль	Регистрационное удостоверение № ПН012231/3 от 10.03.2005; приказ Росздравнадзора от 25.12.2007 № 5235-Пр/07
Скин-кап шампунь	Регистрационное удостоверение № ПН012231/01 от 25.09.2003; нормативная документация № НД 42-9076-03

Описание медицинской технологии

Применение препарата Скин-кап при атопическом дерматите

Тактика врача при назначении препарата Скин-кап и выбор лекарственной формы базируется на оценке стадии воспалительного процесса (острая, хроническая), степени распространенности процесса (локальные очаги, распространенный процесс), а также от наличия инфекционных осложнений заболевания.

В острой стадии атопического дерматита при наличии выраженного отека кожи, эритемы, мокнутия назначается аэрозоль Скин-кап, который распыляется на пораженные участки кожи в достаточном количестве с расстояния около 15 см 2 раза в день в течение 5 – 7 дней (рисунок 1). После исчезновения мокнутия, на участки остаточной эритемы, инфильтрации применяют крем Скин-кап 2 раза в день до 14-21 дня. При островоспалительном процессе при отсутствии мокнутия рационально использовать крем Скин-кап 2 раза в день в течение 7-21 день.

Хроническая стадия атопического дерматита характеризуется очагами эритемы, шелушения, инфильтрации, лихенификации. В случае наличия отдельных локализованных высыпаний, как правило, в местах типичной локализации атопического дерматита на сгибательных поверхностях суставов, на лице и шее назначается крем Скин-кап 1-2 раза в день. Особенно выраженной инфильтрацией и лихенификацией отличаются высыпания в области запястий, локтевых и подколенных ямок, в таком случае возможно нанесение крема Скин-кап под окклюзионную повязку с длительностью аппликации до 12 часов.



Рисунок 1. Алгоритм наружной терапии больных атопическим дерматитом

При диссеминированном и диффузном кожном процессе, сопровождаемом крайне выраженным зудом, назначаются мази и кремы с топическими глюкокортикостероидами, фармакокинетика которых обеспечивает длительное воздействие и позволяет наносить препарат 1 раз в сутки. Смазывание кремом Скин-кап проводят также 1 раз в сутки. Указанная наружная терапия проводится в течение 7 – 10 дней, до разрешения выраженных проявлений. В дальнейшем глюкокортикостероидные мази и кремы отменяют, а на участки остаточной инфильтрации и лихенификации применяют крем Скин-кап 2 раза в день (14 -21 день).

При наличии на коже очагов поражения, осложненных вторичной инфекцией (бактериальной и/или грибковой) в остром периоде методом туширования наносят антисептические средства, а затем после 15 – 20-минутного перерыва – аэрозоль Скин-кап (Рисунок 2). Поскольку аэрозоль Скин-кап содержит этиловый спирт, следует с осторожностью использовать эту лекарственную форму при эрозиях и трещинах кожи. Процедуры проводят 1 – 2 раза в день в течение 5 – 7 дней. Активная противомикробная терапия до 14 дней чаще всего полностью редуцирует гнойное воспаление и в дальнейшем долечивание проводят кремом Скин-кап в сроки до 14 дней.

В лечении больных атопическим дерматитом помимо аэрозоля и крема Скин-кап может использоваться шампунь Скин-кап для мытья головы, 1 раз в 5-7 дней в течение 21-28 дней.

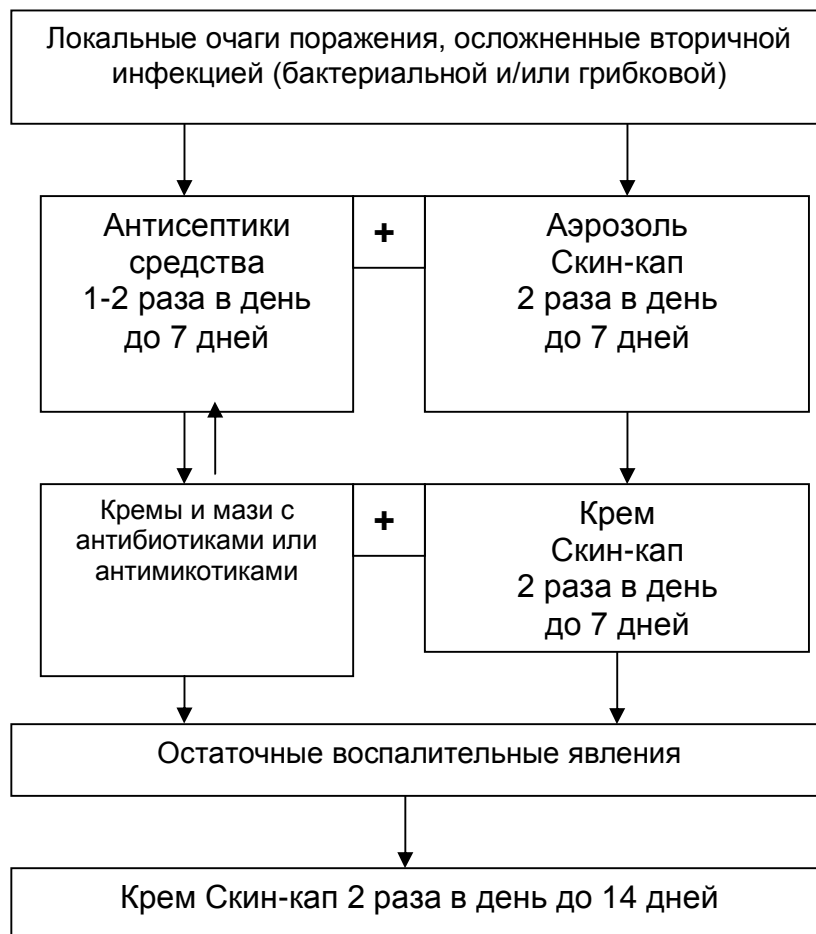


Рисунок 2. Алгоритм наружной терапии больных атопическим дерматитом с инфекционными осложнениями

Применение препарата Скин-кап при псориазе

При наличии у пациента ***ограниченных*** папулезно-бляшечных высыпаний, при значении индекса тяжести заболевания PASI менее 10 баллов возможно проведение только наружной терапии. Используется аэрозоль Скин-кап, который наносится на пораженные участки в достаточном количестве в один слой (не более одного распыления за один раз) 2 раза в день в течение 3 недель. При наличии высыпаний на коже волосистой части головы обработка производится с такой же частотой, при этом для удобства обработки используется специальная насадка.

При ***распространенных*** высыпаниях (индекс PASI более 10 баллов) рекомендуется проведение системной терапии. В качестве наружного лечения последовательно используется аэрозоль и крем Скин-кап 2 раза в день сроком до 5 недель. На первом этапе применяется аэрозоль Скин-кап 2 раза в день до 1,5-2 недель, а затем на участки остаточной инфильтрации – крем Скин-кап 2 раза в день с урежением нанесения средства до 1 раза в 2-3 дня. При необходимости срок лечения может быть увеличен до 2,5-3 недель.

При ***тяжелой и среднетяжелой форме псориаза*** методом выбора является фотохимиотерапия (ПУВА-терапия). После процедур ПУВА-терапии 2 раза в день производится обработка высыпаний аэрозолем Скин-кап, а при возникновении сухости кожи и на бляшки с выраженной инфильтрацией наносят крем Скин-кап. Наружное лечение препаратом Скин-кап проводится во время курса ПУВА-терапии и при необходимости может быть продолжено в сроки до 6 недель. При наличии высыпаний на волосистой части головы – дополнительно пациентам назначается шампунь Скин-кап 2-3 раза в неделю до полного разрешения псориатических высыпаний.

Применение препарата Скин-кап при себорейном дерматите

При локализованных формах себорейного дерматита применяется крем Скин-кап, который наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в день в течение 1-2 недель (Рисунок 4). При поражении значительной площади поверхности кожного покрова, поражении волосистой части головы

препарат Скин-кап используют в форме аэрозоля 2 раза в день сроком до 2-х недель. На очаги с остаточными явлениями терапия может быть продолжена кремом Скин-кап с нанесением 1-2 раза в день. Лечение высыпаний, локализованных на *волосистой части головы*, предусматривает комбинированное использование аэрозоля и крема Скин-кап.

При поражении волосистой части головы дополнительно к аэрозолю используется шампунь Скин-кап 2 – 3 раза в неделю. По достижении стойкой клинической ремиссии себорейного дерматита волосистой части головы, в качестве поддерживающей терапии, шампунь Скин-кап используется 1 раз в неделю.

Лечение себорейного дерматита, осложненного вторичной пиококковой инфекцией, рационально проводить кремами или мазями с антибиотиками. После ликвидации очагов пиодермии долечивание проводят препаратом Скин-кап в форме крема 1-2 раза в день в течение 2-х недель.

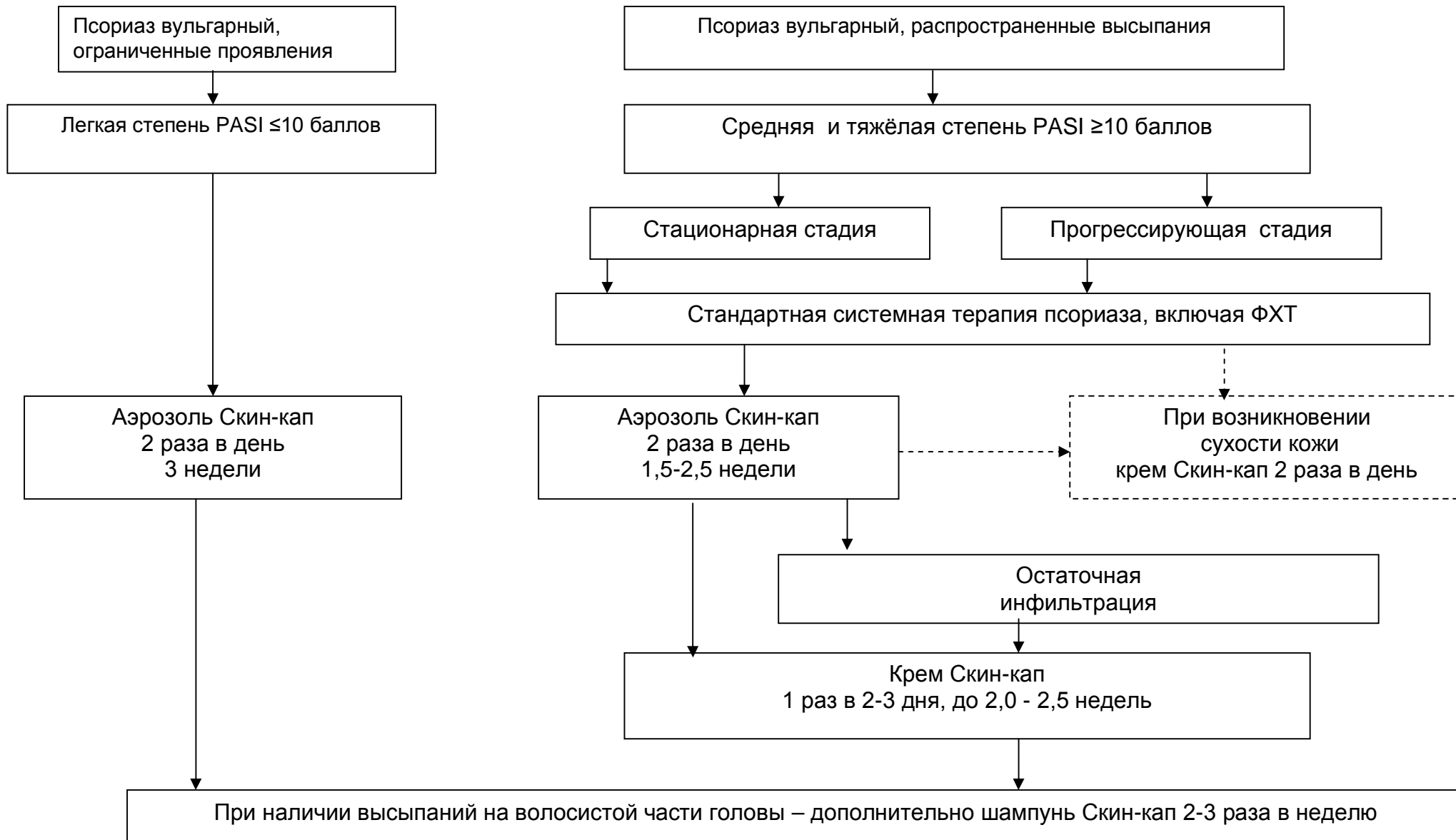


Рисунок 3. Алгоритм наружной терапии больных псориазом

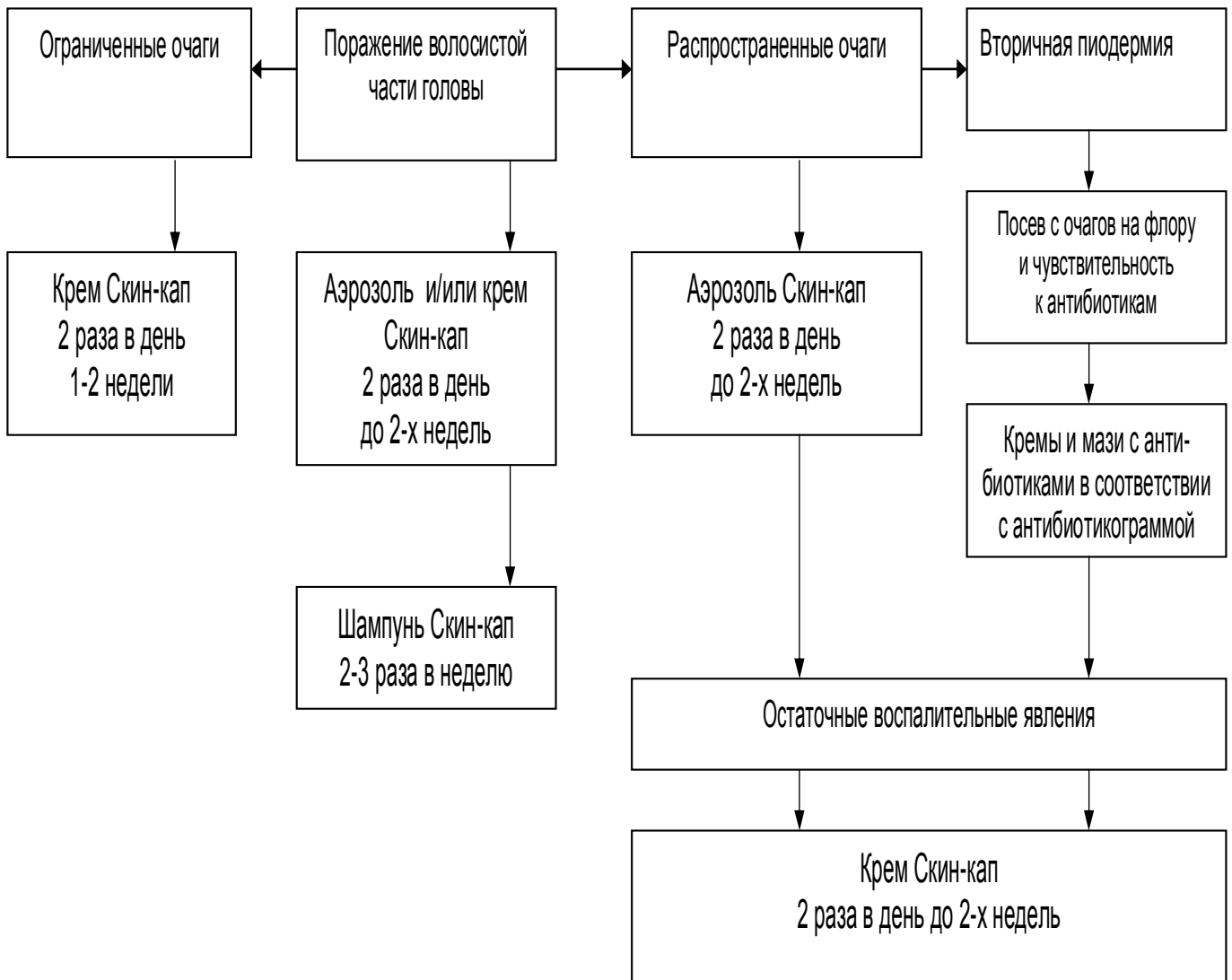


Рисунок 4. Алгоритм наружной терапии больных себорейным дерматитом

Возможные осложнения и способы их устранения

Продукты, содержащие пиритион цинка (до 2%), используются в косметологии и медицине уже на протяжении 60 лет и зарекомендовали себя как высоко безопасные средства [14]. Незначительные побочные эффекты ограничиваются раздражением кожи и глаз, характерными для продуктов на основе детергентов, а также реакциями контактной гиперчувствительности [14].

Развивающиеся побочные эффекты при применении препарата Скин-кап, как правило, не требуют специфического лечения и разрешаются самостоятельно при отмене препарата. При контактном дерматите возможно применение топических кортикостероидов.

Поскольку аэрозоль Скин-кап содержит этиловый спирт, при его попадании в глаза, на участки кожи с трещинами возможны ощущение жжения и возникновение раздражения. В подобных случаях необходимо промыть области нанесения проточной водой.

При беременности и в период лактации препарат следует назначать только в случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода или грудного ребенка. В исследованиях на животных было показано, что пиритион цинка не имеет тератогенного действия и не оказывает влияния на репродуктивную функцию [14]. В условиях *in vitro* и *in vivo* было установлено, что пиритион цинка не имеет мутагенных/генотоксических эффектов [14]. Не сообщалось о развитии каких-либо негативных последствий при применении препаратов пиритиона цинка у беременных женщин.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Под наблюдением находилось 24 больных атопическим дерматитом (16 мужчин и 8 женщин) в возрасте от 16 до 59 лет с длительностью заболевания от 16 до 45 лет. У 15 пациентов высыпания носили ограниченно-локализованный характер, у 9 – распространенный. При этом у 11 больных отмечалось присоединение вторичной инфекции (бактериальной или грибно-

вой). Степень тяжести кожного процесса оценивалась с использованием индекса SCORAD, который до лечения находился в пределах от 18,4 до 45,2 баллов (в среднем – 31,8 балла).

Лечение проводили препаратом Скин-кап (аэрозолем или кремом в зависимости от клинической картины) 2 раза в день в течение 3 недель. Пациентам с признаками вторичной инфекции дополнительно назначался антибактериальный или антимикотический препарат наружного действия.

После лечения клиническое выздоровление было достигнуто у 4 (16,7%) больных, значительное улучшение – у 8 (33%), улучшение – у 10 (41,7%), без эффекта – 2 (8,3%) больных. При этом регресс индекса SCORAD составил в среднем 56,9% ($p < 0,001$).

Исследование клинической эффективности препарата Скин-кап проводилась у 20 больных себорейным дерматитом (11 женщин и 9 мужчин) в возрасте от 18 до 47 лет с давностью заболевания от 1 до 9 лет. У 14 пациентов высыпания ограничивались волосистой частью головы, у 6 помимо поражения волосистой части головы отмечались высыпания на коже груди и спины. Выбор лекарственной формы осуществлялся в соответствии с клинической картиной (аэрозоль – на очаги экссудации, крем – на сухие участки, на волосистую часть головы дополнительно назначался шампунь). Препарат наносили на очаги поражения 2 раза в день в течение 2 недель.

В результате лечения клиническое выздоровление было достигнуто у 4 (20%) больных, значительное улучшение – у 7 (35%), улучшение – у 8 (40%) больных, без эффекта – 1 (5%) пациент. Ухудшения кожного процесса не наблюдалось ни одного из участников исследования.

Клиническая эффективность препарата Скин-кап проводилась у 40 больных вульгарным псориазом (26 мужчин и 14 женщин) в возрасте от 19 до 63 лет, длительность заболевания колебалась от 2 до 49 лет. При этом у 18 больных отмечалась легкая степень тяжести, у 22 – среднетяжелая и тяжелая.

У больных с легкой степенью тяжести псориаза (индекс PASI менее 10 баллов) лечение проводилось в виде монотерапии препаратами Скин-кап (аэ-

розоль, крем, шампунь) в течение 3-х недель. Полное разрешение высыпаний отмечалось у 83,3% больных (15 больных), значительное улучшение у 5,6% (1 больной) и улучшение 11,1 (2 больных).

При тяжелой и среднетяжелой степени тяжести псориаза (индекс PASI > 10 баллов) применялась ПУВА-терапия в сочетании с использованием последовательно аэрозоля и крема Скин-кап в течение 4-5 недель. Данная схема лечения способствовала достижению клинической ремиссии у 91% (20 больных) пациентов, значительному улучшению – у 4,5% (1 больной) и улучшению у – 4,5% (1 больной).

Группу сравнения составили 10 больных вульгарным псориазом тяжелой и среднетяжелой степени тяжести (5 мужчин, 5 женщин) в возрасте от 21 до 57 лет с давностью заболевания от 5 до 27 лет, получавших ПУВА-терапию и 2% салициловую мазь в качестве наружного средства в течение 4-5 недель. Клиническая ремиссия была достигнута у 80% (8 больных), значительное улучшение у 20% (2 больных).

Таким образом, применение препарата Скин-кап в качестве наружного средства в режиме монотерапии у больных с легкой степенью тяжести вульгарного псориаза приводило к клинической ремиссии заболевания у 83,3% пациентов. Использование препарата Скин-кап в составе комплексной терапии (в сочетании с ПУВА-терапией) больных с тяжелой и среднетяжелой степенью псориаза позволило достичь клинической ремиссии у 91% пациентов. Была установлена более высокая эффективность лечения пациентов с тяжелой и среднетяжелой степенью в группе больных, получавших ПУВА-терапию и препараты Скин-кап по сравнению с пациентами, в лечении которых использовали ПУВА-терапию и 2% салициловую мазь.

Эффективность препарата Скин-кап подтверждена многочисленными исследованиями, в том числе двойное слепое плацебо контролируемое рандомизированное исследование (94 больных атопическим дерматитом), открытое неконтролируемое исследование (53 пациента с атопи-

ческим дерматитом); двойное слепое плацебо контролируемое рандомизированное исследование, в котором приняли участие 60 больных псориазом, открытое сравнительное исследование, проведенное в группе 60 больных, страдающих распространенным псориазом, открытое исследование с участием 30 детей, больных вульгарным псориазом разной степени тяжести; открытое исследование, проведенное в группе 414 пациентов с себорейным дерматитом, открытое исследование с участием 16 детей, больных себорейным дерматитом, открытое исследование, проведенное в группе 15 пациентов с себорейным дерматитом.

Список литературы

1. Фассахов Р.С. и др. Скин-Кап в терапии атопического дерматита у детей (по результатам Российского многоцентрового исследования КАДЕТ). Росс. аллергол. ж., 2007;2:75-81.
2. Фассахов Р.С. и др. Эффективность и безопасность активированного цинк пиритиона (скин-кап) в лечении атопического дерматита у детей (результаты Российского многоцентрового исследования) // Вестн. пед. фарм. и нутрициологии, 2006;3:28-31.
3. Мокроносова М.А. и др. Влияние различных методов наружной терапии на колонизацию кожи *Staphylococcus aureus* и течение атопического дерматита. Росс. аллергол. ж., 2004;1:58-61.
4. Маланичева Т.Г. и др. Диагностика и лечение атопического дерматита у детей, осложненного микотической инфекцией. Росс. аллергол. ж., 2004;2:90-93.
5. Мокроносова М.А. и др. Терапевтический эффект активированного цинка пиритиона у больных с синдромом атопического дерматита/экземы с сенсибилизацией к дрожжеподобным грибам. Росс. аллергол. ж., 2004;3:83-87.
6. Маланичева Т.Г. и др. Клинико-иммунологическая характеристика и особенности местной терапии атопического дерматита у детей при сочетанном поражении кожи и слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки грибами рода *Candida*. Аллергология, 2006;4:14-19.
7. Кунгуров Н.В. и др. Об оптимизации терапии больных атопическим дерматитом детей и взрослых. Вестн. дерматол. венерол., 2004;3:24 – 29.
8. Кубанова А.А. Активированный пиритион цинка (Скин-кап) в лечении легкого и среднетяжелого папулезно-бляшечного псориаза. Результаты

- рандомизированного, плацебо контролируемого исследования АНТРАЦИТ. Вестн. дерматол. венерол., 2008;1:59 – 65.
9. Кубанов А.А. и др. Влияние эффективной терапии (активированный пиритион цинка (Скин-кап)) на качество жизни больных псориазом. Вестн. дерматол. венерол., 2008;2:80-85.
 10. Самсонов В.А. и др. Скин-кап (активированный цинка пиритионат) в терапии больных псориазом. Вестн. дерматол. венерол., 2000;5:37-39.
 11. Короткий Н.Г. и др. Современная наружная терапия хронических воспалительных заболеваний кожи у детей (опыт клинического применения препарата Скин-кап), Педиатрия им. Г.Н. Сперанского 2008 №4 принята к печати
 12. Позднякова О.Н. Местная терапия себореи и себорейного дерматита. Вестн. дерматол. венерол., 2005;5:45-47
 13. Перламутров Ю.Н. и др. Оценка эффективности препарата Скин-кап при лечении детей, больных себорейной и микробной экземой. Росс. аллергол. ж., 2005;2:59-63.
 14. European Union scientific committee on cosmetic products and non-food products intended for consumers. Opinion concerning Zinc Pyrithione. Электронный ресурс. Режим доступа: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out225_en.pdf