

IMPROVEMENT OF QUALITY OF LIFE BY TOPICAL TREATMENT OF SCALP PSORIASIS WITH XAMIOL® GEL

U. Mrowietz¹, O. Macheleidt², C. Eicke³

¹Psoriasis Center, University Medical Center Schleswig-Holstein, Campus Kiel, Germany

²LEO Pharma GmbH, Neu-Isenburg, Germany

³Eicke-Consulting, Bad Vilbel, Germany

Background: Quality of life (QL) of patients with scalp psoriasis is substantially decreased due to itch and scaling. To control the disease requires long-term therapy; treatment success is greatly dependent on compliance.

Patients and methods: In a prospective, non-interventional trial of German dermatological practices 721 patients with scalp psoriasis received Xamiol® gel (calcipotriol 50 mg/g, betamethasone 0.5 mg/g) topically for 4 weeks. Severity was assessed by a physician's global assessment (PGA) and quality of life by using a scalp-specific questionnaire at the beginning of the study and after 4 weeks of treatment.

Results: The mean disease severity of scalp psoriasis (according to PGA) reduced from 4,26 to 2,49 (–41,8%; $p < 0,0001$) after 4 weeks of treatment and quality of life improved from 10,57 to 3,22 (–69,5%; $p < 0,0001$). Among patients with pre-treatment, 89,5% of the examinees and 87,9% of dermatologists judged treatment response to Xamiol® gel as better/much better compared to previous therapy. Tolerability of Xamiol® gel was rated good/very good by 98% of the dermatologists and patients, respectively. The use of Xamiol® gel was found easy/very easy by 90,4% of the patients

Conclusions: Due to the major improvement of quality of life and quick onset of improvement together with the high acceptance by most patients, Xamiol® gel may be regarded as the topical treatment of choice for scalp psoriasis

Key words: scalp psoriasis, topical therapy, calcipotriol, betamethasone.

ЭПИДУРАЛЬНОЕ ВВЕДЕНИЕ КСЕФОКАМА ПРИ ХРОНИЧЕСКОЙ ДИСКОГЕННОЙ БОЛИ В НИЖНЕЙ ЧАСТИ СПИНЫ

С. Носков, доктор медицинских наук, профессор,
О. Козлова, А. Башкина, доктор медицинских наук,
О. Фетелего, кандидат медицинских наук
Ярославская государственная медицинская академия
E-mail: noskov03@gmail.com

Изучена эффективность 3-недельного курса применения Ксефокама у 20 больных при обострении синдрома хронической боли в нижней части спины. Терапевтическая активность перорального приема Ксефокама (8 мг/сут) сохранялась на протяжении 3 мес наблюдения. Дополнительные эпидуральные инъекции препарата усиливают его воздействие в ранние сроки на выраженность и динамику рельефа боли, однако сравнимы по влиянию на функциональные показатели и качество жизни пациентов.

Ключевые слова: синдром хронической боли в нижней части спины, Ксефокам, эпидуральное введение.

Спинальная боль — наиболее частая причина хронической боли; синдром боли в нижней части спины (БНС) приобрел характер неинфекционной эпидемии, поскольку им страдают в течение жизни от 54 до 80% людей.

Пациенты с повторными эпизодами болей в спине дольше остаются нетрудоспособными, затраты на их лечение возрастают в несколько раз. При этом в долгосрочной перспективе не существует никакого терапевтического или хирургического вмешательства, обеспечивающего стойкое нивелирование симптомов БНС.

Доказано, что хирургическое вмешательство у пациентов с радикулопатиями с пролабирующим поясничным диском и симптоматическим спинальным стенозом обуславливает кратковременное улучшение и сравнимо с результатами нехирургического лечения. При нерадикулярной БНС с общими дегенеративными изменениями хирургическое лечение не более эффективно, чем интенсивная консервативная реабилитация [1].

Наиболее часто в клинической практике встречаются скелетно-мышечные болевые синдромы, не связанные с поражением поясничных и крестцовых корешков (около 85% пациентов с болями в спине). Они обусловлены раздражением рецепторов фиброзного кольца, мышечно-суставных структур позвоночника, как правило, не сопровождаются неврологическим дефектом, но могут отмечаться при корешковых поражениях (рефлекторные болевые синдромы).

Ксефокам — один из основных препаратов, рекомендуемых для лечения синдрома БНС; он отличается хорошей биодоступностью и высокой анальгетической активностью. Нами оценены возможности повышения эффективности применения Ксефокама при обострении синдрома хронической БНС посредством дополнительного эпидурального введения препарата.

В исследовании участвовали 2 группы пациентов (n=38) с БНС без корешкового синдрома: в 1-й (группа сравнения;

n=20) проводили только консервативную терапию, во 2-й (основная группа; n=18) дополнительно эпидурально применяли инъекции Ксефокама. Группы не различались по полу и возрасту больных. Клиническая характеристика включенных в исследование пациентов с дискогенной БНС представлена в табл. 1.

Продолжительность последнего обострения в среднем составляла до 3 мес. При этом боль чаще (>80%) была двусторонней. Примерно в 70% случаев обострение начиналось постепенно и в 30% – связывалось с травмой или (чаще) избыточной физической нагрузкой.

Всем отобраным пациентам проводили полное соматоневрологическое и лабораторное исследования, стандартное клиническое обследование, принятое при дистрофических поражениях позвоночника, измеряли объем активных движений в поясничном отделе позвоночника (в градусах) [2, 3], что позволяло определить выраженность вертеброневрологической симптоматики. Болевой синдром оценивали с использованием ВАШ [4]. В качестве инструмента функциональной оценки нарушений жизнедеятельности при хронической БНС в соответствии с имеющимися рекомендациями [5] использовали Освестровский опросник нарушения жизнедеятельности при БНС [6]. Для изучения качества жизни пациентов применяли анкету SF-36 (The 36-Item Short-Form Health Survey) [7, 8].

Обе группы больных получали ежедневно Ксефокам 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, – по 1 таблетке

2 раза в день в течение 3 нед. При эпидуральных инъекциях использовали лиофилизированный порошок для приготовления раствора Ксефокам 8 мг; всего выполняли 3 инъекции с интервалом 1 нед; в эти дни Ксефокам перорально не применяли. Инъекции выполняли сакральным доступом [9, 10]. Проводили инфльтрационную анестезию места предстоящей инъекции 2–4 мл 2% раствора лидокаина – от поверхности кожи до «провала» иглы в эпидуральное пространство. Пациентов наблюдали в течение 3 мес.

Статистическую обработку данных проводили с использованием пакета статистических программ Microsoft Excel, SPSS for Windows 8.0, Statistica 8.0. Определялись средние величины ($M \pm \sigma$), достоверность средних величин по критерию Стьюдента (t). Из непараметрических методов применяли критерий χ^2 . Критический уровень значимости при проверке статистических гипотез принимался равным 0,05.

В табл. 2 показано изменение выраженности боли по ВАШ в ходе консервативной и локальной эпидуральной терапии БНС.

Через 1 мес наблюдения при консервативной терапии отмечалось снижение интенсивности боли по ВАШ на 28,8% ($p < 0,01$), при применении курса эпидуральных инъекций Ксефокама и лидокаина – на 52,3% ($p < 0,001$), через 3 мес наблюдения – соответственно на 40,5 и 51,1%. В основной группе существенной разницы в величине оценки боли по ВАШ

между контрольными точками в 1 и 3 мес не выявлено (-2,4%, $p > 0,05$; +1,0%, $p > 0,05$).

Таким образом, консервативное лечение пациентов с дискогенной БНС в течение 1 мес приводило к менее выраженному снижению интенсивности болевого синдрома при применении малоинвазивных технологий. Через 3 мес от начала лечения выраженность боли при эпидуральных инъекциях была меньше, чем при консервативной терапии.

В табл. 3 представлена динамика рельефа боли у пациентов с дискогенной БНС в ходе терапии с применением эпидуральных инъекций Ксефокама. Рельеф боли оценивали по числу пациентов, отметивших в контрольные сроки наблюдения снижение интенсивности боли по ВАШ на 50% и более.

Число больных со снижением интенсивности боли по ВАШ более чем на 50% в течение 1-го месяца наблюдения с оставило 35% при консервативном лечении и 72% – в группе Ксефокама ($p = 0,05$), через 3 мес – соответственно 55 и 65% ($p > 0,05$). Таким образом, динамика рельефа боли при проведении консервативной и дополнительной малоинвазивной терапии с включением эпидуральных инъекций

Клиническая характеристика больных с дискогенной БНС

Таблица 1

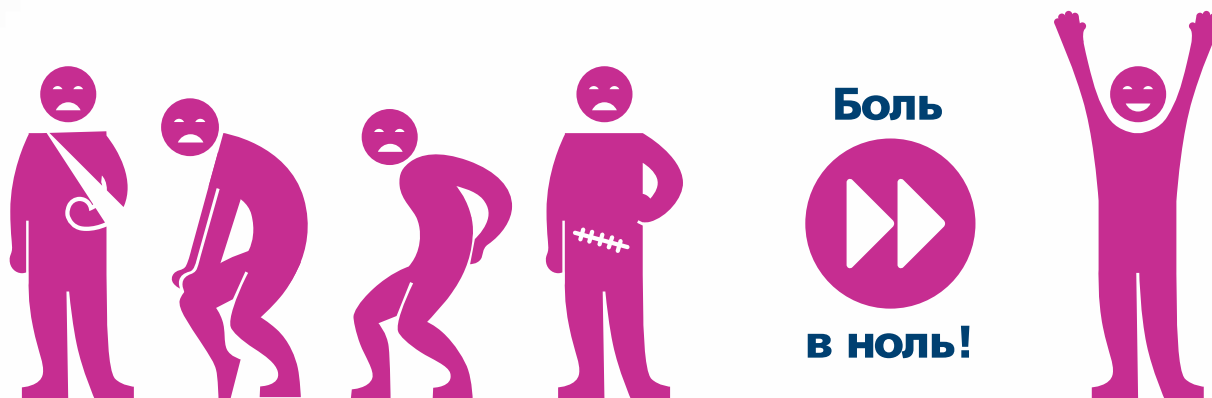
Показатель	Группа сравнения	Основная группа	p
Мужчины/женщины, абс. (%)	9 (45)/11 (55)	8 (42)/10 (58)	
Возраст, годы	47,60±13,28	46,50±13,15	0,120
Рост, см	170,8±10,2	173,1±9,8	0,731
Вес, кг	84,7±17,6	83,8±18,4	0,545
Индекс массы тела, кг/м ²	29,1	27,9	–
Продолжительность обострения, сут	100,2±81,2	98,6±92,5	0,671
Начало боли постепенное/острое, абс. (%)	13 (65)/7 (35)	11 (61)/7 (39)	1,000
Боль дву-/односторонняя, абс. (%)	15 (75)/5 (25)	13 (72)/5 (28)	1,000
Интенсивность боли по ВАШ (от 0 до 100 мм)	76,7±15,8	78,2±12,4	0,886
Функциональный индекс Oswestry (от 0 до 100%)	53,4±8,7	56,7±9,0	0,511

Динамика оценки боли по ВАШ больными с БНС при консервативной и эпидуральной терапии

Таблица 2

Группа	Период исследования		
	исходно (1)	через 1 мес (2)	через 3 мес (3)
Группа сравнения (КТ)	73,8±16,7	52,5±15,1	43,9±12,4
		$t_{1-2}=4,18^*$	$t_{1-3}=5,76^*$
			$t_{2-3}=1,48$
Основная	80,02±15,0	38,2±13,2	39,1±13,0
		$t_{1-2}=8,96^*$	$t_{1-3}=8,83^*$
			$t_{2-3}=0,09$
Критерий Стьюдента	1,01	3,42*	1,99; $p=0,053$

Примечание. Здесь и в табл. 4: * $p < 0,001$.



Мощный¹ и быстрый⁶ НПВП для лечения болевого синдрома

- Сбалансированный ингибитор ЦОГ-1/ЦОГ-2
- Мощный анальгетический и противовоспалительный эффект^{1,5}
- Удобство применения (перорально, в/в, в/м)
- Наличие формы с быстрым высвобождением **Ксефокам Репид**
- Короткий период полувыведения – 4 часа²
- Высокий уровень безопасности, хорошая переносимость у различных групп пациентов^{3,4,5}



1. Norholt S.E. et al. Pain 67 (2-3), 335-343, 1996. 2. Skjodt NM, Davies NM. Clin Pharmacokinet. 1998 Jun; 34 (6): 421-8. 3. Петрова В.В., Осипова Н.А. и соавт. Анестезиология реаниматология №5, 2005. 4. Homdrum E.M. et al. Eur Surg, 38 (5), 342-352, 2006. 5. Møller PL, Norholt SE. Clin Drug Investig. 2008; 28 (12): 757-66 6. Инструкция по медицинскому применению препарата Ксефокам. Информационная для специалистов здравоохранения. Рег. номера МЗ РФ: П № 014845, ЛС-000323, П № 011189. Имеются противопоказания. Полная информация в инструкции по применению.

Сокращенная информация по назначению препарата Ксефокам/Ксефокам Репид. МНН: лорноксикам. **Показания к применению:** кратковременное лечение болевого синдрома различного происхождения. Симптоматическая терапия ревматических заболеваний. **Противопоказания:** аллергия к лорноксикаму или к другим НПВС; нарушения свертывания крови, состояние после операций, сопряженных с риском кровотечения; эрозивно-язвенные поражения ЖКТ в стадии обострения; выраженное нарушение функции печени; тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность; выраженная тромбоцитопения; желудочно-кишечные кровотечения, кровоизлияния в мозг; тяжелая сердечная недостаточность и гиповолемия; период беременности и лактации; возраст до 18 лет. **Побочные эффекты:** боль в животе, диарея, тошнота, рвота, изжога, гастрит, эзофагит, эрозивно-язвенные поражения слизистой оболочки ЖКТ и/или кровотечения из ЖКТ; высыпания на коже, экзема; тромбоцитопения, увеличение времени кровотечения, анемия; развитие или усугубление сердечной недостаточности, повышение или снижение АД, сердцебиение, тахикардия; головокружение, головная боль; одышка, бронхоспазм, кашель; дизурия, острая почечная недостаточность; миалгия; конъюнктивит, нарушения зрения; бронхоспазм, крапивница. **С осторожностью:** язвенное поражение ЖКТ в анамнезе, длительное использование НПВС, сахарный диабет, возраст старше 65 лет. **Дозирование:** Рекомендуемая доза 8-16 мг/сут., поделенная на 2-3 приема.

Ксефокама через 1 и 3 мес от начала терапии была сравнимой.

Динамика изменения функционального индекса Oswestry в ходе консервативной и локальной эпидуральной терапии БНС представлена в табл. 4.

При консервативной терапии в течение 1-го месяца наблюдения зарегистрировано снижение индекса Oswestry на 29,6% ($p=0,001$), при включении в комплексное лечение эпидуральных инъекций Ксефокама индекс функциональной недостаточности снизился на 45,7% ($p=0,18$), через 3 мес – соответственно на 43,3 и 47,9%. В группе эпидурального введения Ксефокама существенной разницы в величине индекса Oswestry между контрольными точками в 1 и 3 мес также не выявлено.

В табл. 5 отражены изменения объема движения в позвоночнике в ходе консервативной и локальной эпидуральной терапии БНС Ксефокамом.

Существенных различий в изменении объема сгибания и разгибания позвоночника при проведении консервативной и при комбинации консервативной терапии с эпидуральным введением препарата Ксефокам не выявлено, за исключением ротации позвоночника – достоверно возросло число больных с полным объемом ротации в основной группе. При этом в основной группе число пациентов с резким ограничением функции позвоночника достоверно одинаково уменьшалось через 1 и 3 мес после начала терапии (с 20 до 6%; $p=0,02$). Достоверных различий в изменении

числа больных с резким ограничением функции позвоночника при сравниваемых методах консервативной и локальной терапии не выявлено.

Число больных с ограниченным объемом движений в ходе 3-месячного наблюдения также достоверно не изменялось как при консервативной терапии (уменьшилось с 50 до 37%), так и в основной группе (с 43 до 22%).

Число пациентов с полным объемом движений позвоночника при консервативном лечении не изменялось через 1 мес (37%) и достоверно возрастало к 3-му месяцу наблюдения (с 28 до 57%; $p=0,003$), а при проведении локальной терапии увеличивалось уже через 1 мес (с 37 до 63%; $p=0,012$). Через 3 мес наблюдения достигнутое улучшение сохранялось.

Таким образом, улучшение функционального состояния позвоночника, оцениваемое по объему движений в позвоночнике и индексу Oswestry, через 1 и 3 мес наблюдения в основном определялось характером проводимой терапии. Дополнительное эпидуральное введение Ксефокама позволяло улучшить функциональное состояние через 1 мес, хотя через 3 мес достоверные различия между группами отсутствовали.

Для суждения о качестве жизни и депрессивных проявлениях применяли опросник SF-36. Динамика с учетом значений шкал опросника SF-36 в ходе консервативной и дополнительной локальной терапии приведена в табл. 6.

Таблица 3

Динамика рельефа боли (ВАШ>50%) у больных с БНС при консервативной и эпидуральной терапии

Группа	Период исследования		χ^2 (1-2)
	через 1 мес, абс. (%)	через 3 мес, абс. (%)	
Группа сравнения	7 (35)	11 (55)	0,40; $p=0,53$
Основная	13 (72)	12 (67)	0,0; $p=1,00$
Критерий χ^2	1,94; $p=0,05$	0,21; $p=0,65$	

Таблица 4

Динамика Функционального индекса Oswestry у больных с БНС при консервативной и эпидуральной терапии, баллы

Группа	Период исследования		
	исходно (1)	через 1 мес (2)	через 3 мес (3)
Группа сравнения	26,3±8,2	18,5±6,4	14,9±5,8
		$t_{1-2}=2,48$; $p=0,001$	$t_{1-3}=4,77^*$
			$t_{2-3}=1,22$
Основная	27,1±6,9	14,7±5,2	13,7±5,3
		$t_{1-2}=6,06^*$	$t_{1-3}=6,30^*$
			$t_{2-3}=0,24$
Критерий Стьюдента	0,25	1,97; $p=0,06$	0,96

Таблица 5

Динамика объема движений в позвоночнике у больных с БНС при консервативной и эпидуральной терапии

Движение	Группа сравнения			Основная группа		
	исходно	через 1 мес	через 3 мес	исходно	через 1 мес	через 3 мес
Сгибание						
резко ограниченное	2	1	–	2	–	–
ограниченное	10	8	8	8	7	5
полное	8	11	12	8	11	13
Разгибание, градусы						
0–10	6	4	2	5	1	1
10–20	10	9	8	7	6	5
20–30	4	6	10	6	11	12
Ротация, градусы						
0–30	5	4	2	4	2	2
30–60	10	11	6	8	4	2
60–90	5	5	12	6	12 ($p=0,02$)	14

Для пациентов наблюдаемой группы было характерно большее снижение физического компонента здоровья – РН (шкалы PF, RP, обусловленное физическим состоянием, BP, общее состояние здоровья), нежели психологического – МН (шкалы MH, RP, обусловленное эмоциональным состоянием, SF, VT). Значения шкал РН не превышали 35 баллов (среднее значение 26,2 балла), МН – 36,5 балла.

Самым низким из шкал SF-36 было значение ролевого функционирования, обусловленного физическим состоянием (RP=10,2). Это свидетельствовало о том, что повседневная деятельность пациента значительно ограничена его физическим состоянием.

Низкими были и значения шкалы ролевого функционирования, обусловленного эмоциональным состоянием (RE=19,0), что отражало факт ограничения в выполнении повседневной работы, обусловленный ухудшением эмоционального состояния.

Наиболее высокими оказались значения социального функционирования (SF=49,6), что свидетельствовало о незначительном ограничении социальных контактов и небольшом снижении уровня общения в связи с ухудшением физического и эмоционального состояния.

В ходе проводимой консервативной и дополнительной локальной терапии у больных в целом по группе в большей степени улучшался физический компонент здоровья (РН=46,7 балла), практически сравнявшийся с психологическим его компонентом (МН=48,8 балла).

Различий во влиянии сравниваемых методов терапии на качество жизни пациентов с дискогенной БНС не выявлено.

Показанием для эпидурального введения лекарственных препаратов является упорный синдром БНС (не менее 4–6 нед).

Проведенное нами исследование показало, что эпидуральное введение Ксефокама при обострении синдрома БНС повышает эффективность пероральной терапии этим препаратом на начальном этапе лечения. В течение 1 мес после начала эпидуральных инъекций у больных в большей степени снижалась интенсивность боли по ВАШ и отмечалась лучшая динамика рельефа боли.

Считается, что пока не получено достаточно доказательств для того, чтобы рекомендовать широкое использование эпидуральных инъекций в лечении БНС. Однако исключать этот метод лечения не следует, поскольку, видимо, существуют специфические подгруппы пациентов, потенциально позитивно реагирующие на данный вид локальной инъекционной терапии [11].

Определенный клинический интерес представляет анализ влияния локальной терапии Ксефокамом на функциональное состояние пациентов, оцениваемое по углам сгибания, разгибания и ротации позвоночника. Число пациентов с полным объемом движений позвоночника при консервативном лечении не изменялось через 1 мес (37%) и достоверно возрастало к 3-му месяцу наблюдения (с 28 до 57%; $p=0,003$), а при проведении локальной терапии увеличивалось уже через 1 мес (с 37 до 63%; $p=0,012$). Через 3 мес наблюдения достигнутое улучшение сохранялось.

В целом, несмотря на отсутствие влияния дополнительного эпидурального введения Ксефокама на функциональные показатели и качество жизни больных с синдромом хронической БНС, можно заключить, что данный метод лечения, тем не менее, имеет право на существование, поскольку обеспечивает более благоприятный рельеф боли в ранние сроки лечения.

Таблица 6
Динамика индексов Шкалы SF-36 у больных с БНС при консервативной и эпидуральной терапии, баллы

Шкала SF-36	Группа сравнения	Основная группа
Общая оценка здоровья	33,7±12,6 44,8±17,9*	36,1±16,3 45,1±16,7
Физическое функционирование (PF)	35,3±15,7 49,6±20,9*	33,5±13,2 48,4±23,5*
Ролевое функционирование (RP)	11,3±16,8 32,5±18,2*	9,0±18,7 33,2±17,8*
Эмоционально-ролевое функционирование (RE)	19,8±27,2 50,5±17,6*	18,1±30,4 49,2±22,9*
Социальное функционирование (SF)	53,0±17,5 51,8±18,3	46,2±15,8 43,8±16,4
Интенсивность боли (BP)	26,9±14,5 57,2±19,8*	23,8±11,4 52,0±19,1*
Жизненная активность (VT)	36,5±15,3 48,1±16,2*	33,4±14,8 44,2±19,5*
Психическое здоровье (MH)	38,0±14,2 53,3±18,4*	38,5±13,6 55,8±17,9*

Примечание. В числителе – исходно, в знаменателе – через 3 мес; * $p<0,05$.

Литература

1. Chou R., Baisden J., Carragee E. et al. Surgery for low back pain: a review of the evidence for an American Pain Society Clinical Practice Guideline // Spine. – 2009; 34 (10): 1094–109.
2. Гусев Е.И., Никифоров А.С. Неврологические симптомы, синдромы и болезни. ГЭОТАР-Медиа. – 2006.
3. Подчуфарова Е.В. Тактика обследования и лечения с болью в нижней части спины // Рус. мед. журн. – 2006; 9: 679–83.
4. Ustun T., Sartorius N. Mental illness in general health care: An international study. NY, Willey, 1995.
5. Белова А.Н., Щепетова О.Н. Шкалы, тесты и опросники в медицинской реабилитации / М.: Антидор, 2002.
6. Fairbank J., Mbaot J., Davies J. et al. The Oswestry low back pain disability questionnaire // Physiotherapy. – 1980; 66: 271–4.
7. Амирджанова В.Н., Кайгородцева Е.Ю., Савенкова Н.А. и др. Качество жизни как критерий эффективности терапии базисными противовоспалительными и генно-инженерными препаратами: результаты международных и российских исследований // Научно-практ. ревматол. – 2009; 2: 54–66.
8. Brazier J., Harper R., Jones N. et al. Validation the SF-36 health survey questionnaire: new outcome measure for primary care // BMJ. – 1992; 305: 160–4.
9. Беленький А.Г. Эпидуральные инъекции в лечении вертеброгенного корешкового синдрома // Consilium Medicum. – 2004; 8: 47–9.
10. Носков С.М. Ревматология. Актуальная терапия. Феникс, 2007.
11. Staal J., de Bie R., de Vet H. et al. Injection therapy for subacute and chronic low back pain: an updated Cochrane review // Spine. – 2009; 34 (1): 49–59.

THE ORAL AND EPIDURAL ADMINISTRATION OF XEFOCAM IN CHRONIC DISCOGENIC LOW BACK PAIN

Professor S. Noskov, MD; O. Kozlova, A. Bashkina, MD, O. Fetelego, Candidate of Medical Sciences
Yaroslavl State Medical Academy

The efficiency of a 3-week course of Xefocam therapy was studied in 20 patients with an exacerbation of chronic low back pain syndrome. The therapeutic activity of oral Xefocam 8 mg/day persisted during 3-month follow-up. Additional epidural injections of the drug potentiate its action on the magnitude of pain and trends in its relief in the early periods; however, they are comparable in the effects on functional parameters and quality of life in the patients.

Key words: chronic low back pain syndrome, Xefocam, epidural injection.