

ПИРИТИОН ЦИНК (СКИН-КАП) В ТЕРАПИИ АТОПИЧЕСКОГО ДЕРМАТИТА У ДЕТЕЙ (по результатам Российского многоцентрового исследования КАДЕТ)

Р.С. Фассахов², А.Н. Пампурा¹, Д.С. Коростовцев³, Е.О. Сукманская², М.О. Смирнова¹, И.Д. Решетникова², Д.И. Владимирова², С.Г. Лазарева³, А.А. Чусляева¹, Р.Н. Аракелян³, Т.И. Антонова³

¹ Московский НИИ педиатрии и детской хирургии Росздрава

² Казанский НИИ эпидемиологии и микробиологии Роспотребнадзора

³ Санкт-Петербургская государственная педиатрическая медицинская академия

Ключевые слова: атопический дерматит, лечение, активированный цинк пиритион, «Скин-кап», дети, индекс SCORAD

Цель. Оценить клиническую эффективность пиритион цинка в лечении атопического дерматита (АтД) у детей в двойном слепом плацебо контролируемом исследовании.

Материалы и методы. 94 пациента в возрасте от 1 года до 16 лет были рандомизированы в 2 группы, получающие «Скин-кап» и плацебо 2 раза в день на протяжении 21 дня. Разрешалось применение топических кортикостероидов и антигистаминных препаратов по потребности при сохраняющихся симптомах дерматита. Оценивалась динамика кожного зуда по визуально-аналоговой шкале, количество пациентов с потребностью в дополнительном использовании топических кортикостероидов, снижение индекса SCORAD по сравнению с исходным, снижение степени тяжести АтД по шкале IGA.

Результаты. Выявлен положительный клинический эффект пиритион цинка, выражавшийся в снижении интенсивности кожного зуда, уменьшении степени тяжести АтД по шкалам SCORAD и IGA. Отмечено значимое снижение потребности в применении топических кортикостероидов и антигистаминных препаратов.

Заключение. Пиритион цинк достоверно уменьшает выраженность кожного зуда при АтД, степень тяжести заболевания и потребность в использовании топических кортикостероидов и антигистаминных препаратов.

Введение

Атопический дерматит (АтД) остается важной медико-социальной проблемой, значимость которой определяется ростом заболеваемости, хроническим, рецидивирующем течением болезни и сложностью проведения терапии. Согласно международным и национальным согласительным документам, стандартом лечения являются мероприятия, направленные на элиминацию причинно-значимых аллергенов, а также оптимальный подбор средств системной и местной терапии [1–4].

Арсенал средств местной терапии включает в себя наряду со средствами ухода за кожей топические кортикостероиды, нестероидные ингибиторы воспалительных цитокинов и противомикробные препараты [1, 2, 5].

В последнее десятилетие появились сообщения об эффективном использования в качестве средства местной терапии атопического дерматита активиро-

ванного цинк пиритиона (пиритион цинк, торговое название «Скин-кап»), противовоспалительного препарата с противогрибковым и антибактериальным действием. Было показано, что применение пиритион цинка (ПЦ) приводит к значительному уменьшению выраженности воспаления, регрессу площади поражения кожи и интенсивности симптомов заболевания, позволяет достигать стойкой клинической ремиссии [4, 6, 7].

Однако эти исследования выполнены на ограниченном числе больных и в большинстве своем не соответствуют современным требованиям доказательной медицины. В связи с этим было предпринято Российское многоцентровое двойное слепое плацебо контролируемое рандомизированное исследование в параллельных группах эффективности и безопасности наружного применения ПЦ у детей, страдающих АтД легкого и среднетяжелого течения.

Целью исследования явилась оценка эффективности и безопасности ПЦ в двух лекарственных

формах: крем и аэрозоль у детей больных АтД легкого и среднетяжелого течения.

Материалы и методы исследования

94 больных АтД детей (диагноз устанавливался в соответствии с Working Party's diagnostic criteria for atopic dermatitis [8, 9]) в возрасте от 1 до 16 лет были рандомизированы на 2 группы: получавшие ПЦ (аэрозоль для наружного применения 0,2% или крем для наружного применения 0,2%) 2 раза в день в течение 21 дня (1-я группа) или плацебо в соответствующей форме 2 раза в день в течение 21 дня (2-я группа).

Помимо исследуемого препарата пациенты при сохранении симптомов АтД могли принимать Н₁-антигистаминные препараты и топические глюкокортикоиды (ГКС) III класса по потребности, что фиксировалось в соответствующем разделе дневника пациента, а также увлажняющий крем.

Для оценки эффективности проводимой терапии на 7-, 14- и 21-й день лечения, а также через 2 нед после прекращения терапии определяли: (1) число пациентов, у которых зуд полностью или почти полностью прекратился (по визуальной аналоговой шкале); (2) число пациентов, нуждавшихся в дополнительном использовании топических кортикостероидов; (3) снижение индекса SCORAD по сравнению с исходным; (4) число больных, у которых достигнуто 90%, 50%, 30% снижение индекса SCORAD по сравнению с исходным; (5) снижение степени тяжести АтД по шкале IGA (Investigator's Global Assessment – исследовательская глобальная оценка) [10, 11]. Критерии шкалы IGA включают обязательное наличие зуда кожи и трех или более из числа следующих признаков:

- наличие дерматита (или дерматит в анамнезе) в области сгибательных поверхностей конечностей (локтевые и подколенные сгибы, передняя поверхность лодыжек);
- наличие у близайших родственников бронхиальной астмы или поллиноза;
- распространенная сухость кожи;
- начало дерматита до 2-летнего возраста.

Чувствительность такого набора критериев составляет 85%, а специфичность – 96%.

С целью оценки безопасности учитывались нежелательные явления, возникавшие в процессе лечения, а также динамика количества эритроцитов и нейтрофилов [12].

Для определения степени тяжести кожных проявлений дерматита, выраженной в баллах, использовали показатели, приведенные в табл. 1.

Статистическая обработка. При сравнении независимых количественных переменных использовали U-критерий Манна-Уитни, ряда зависимых переменных – анализ ANOVA Фридмана, качественных переменных – двухсторонний точный критерий Фишера.

Результаты

Средняя продолжительность заболевания у всех пациентов составила $78,73 \pm 5,8$ мес. Продолжительность АтД в каждой обследованной группе пациентов была сопоставима ($p=0,83$), что представлено в табл. 2.

Исходные показатели степени тяжести АтД (по шкале SCORAD) значимо не различались между собой и были сопоставимы в анализируемых группах пациентов ($p>0,05$). Результаты оценки тяжести заболевания по шкале (IGA) также свидетельствовали об отсутствии значимых различий в обеих обследованных группах больных ($p>0,05$) – табл. 3.

Большинство пациентов (75,2%) не получали топические ГКС в течение месяца до включения в исследование. Средняя продолжительность приема больными топических ГКС перед визитом 1 составила $11,21 \pm 3,21$ дня и существенно не различалась в обеих группах больных ($p=0,98$).

Динамика выраженности кожного зуда и нарушений сна. Исходный показатель выраженности кожного зуда в 1-й группе больных составил $5,55 \pm 0,26$ балла (по 10-балльной визуально-аналоговой шкале) и $5,79 \pm 0,39$ балла во 2-й группе; достоверных различий в выраженности кожного зуда между группами не отмечалось ($p=0,49$).

Таблица 1. Оценка в баллах кожных проявлений дерматита

Количество баллов	Состояние кожи или степень тяжести АтД	Характеристика кожных проявлений
0	Чистая кожа	Нет признаков воспаления
1	Почти чистая кожа	Едва определяемая эритема, едва определяемые признаки инфильтрации / образование папул
2	Легкий АтД	Слабая эритема, слабая инфильтрация / слабо выраженные папулы
3	Среднетяжелый АтД	Умеренная эритема, умеренная инфильтрация / умеренно выраженные папулы
4	Тяжелый АтД	Сильная эритема, тяжелая инфильтрация/сильно выраженные папулы
5	Очень тяжелый АтД	Сильная эритема, тяжелая инфильтрация/сильно выраженные папулы с мокнущием/образованием корочек

Таблица 2. Исходные показатели пациентов 1- и 2-й групп

Показатель	1-я группа	2-я группа
Возраст (года)	7,23±0,6	7,7±0,9
Продолжительность заболевания (месяцы)	77,3±6,9	81,3±10,6
Длительность приема топических ГКС (дни)	13,22±4,91	7,6±1,6
Длительность приема антигистаминных препаратов (дни)	14,66±3,24	6,58±1,0
Уровень общего IgE (МЕ/мл)	472,8±100,2	308,8±81,5

Таблица 3. Исходные показатели степени тяжести АтД (визит 1) 1- и 2-й групп пациентов

Показатель	1-я группа	2-я группа	p
Индекс SCORAD	46,44±1,46	47,37±1,92	p=0,83
Индекс IGA	2,98±0,08	3,08±0,11	p=0,53

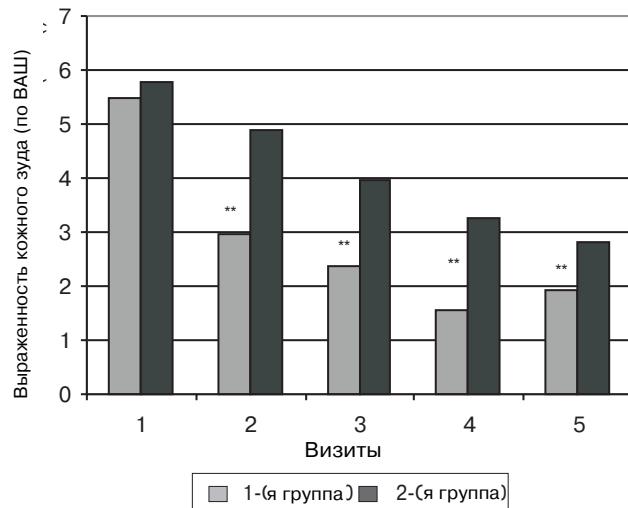
В 1-й группе пациентов, получавших препарат ПЦ, уменьшение выраженности кожного зуда происходило быстрее, чем во 2-й группе пациентов, получавших плацебо. Различие между группами становилось статистически значимым через 7 дней терапии. Причем регресс этого симптома сохранялся на протяжении всего курса терапии (рис. 1).

Отмеченные различия в выраженности кожного зуда между сравниваемыми группами подтверждаются и при оценке показателя «доля дней без кожного зуда» по дневникам самонаблюдения пациентов. В целом за весь период исследования у пациентов, получавших лечение исследуемым препаратом, доля дней с полным отсутствием кожного зуда более чем в 2 раза превышала этот показатель, полученный в группе сравнения ($69,96\pm3,22$ и $34,6\pm5,63\%$ соответственно) – см. рис. 2.

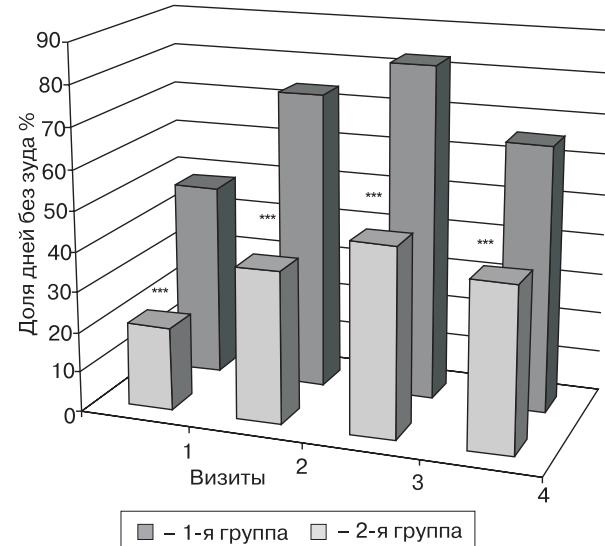
Снижение выраженности кожного зуда сопровождалось уменьшением нарушений сна. Начиная с 7-го дня лечения и до конца наблюдения показатель нарушения сна у больных, получавших ПЦ, оказался существенно меньше величины этого показателя во 2-й группе пациентов (рис. 3). Таким образом, полученные результаты свидетельствуют о достоверном уменьшении выраженности кожного зуда и нарушений сна в процессе лечения препаратом ПЦ, что может рассматриваться как один из значимых его эффектов в лечебном действии при АтД.

Показатели степени тяжести АтД в процессе лечения. В процессе лечения уменьшение степени тяжести АтД отмечалось уже в течение первых недель лечения в обеих группах (рис. 4).

Начиная со 2-й нед терапии, показатели индекса SCORAD в группе больных, получавших

**Рис. 1. Динамика выраженности кожного зуда в процессе лечения. ВАШ – визуальная аналоговая шкала.**

** – p<0,05

**Рис. 2. Доля дней без зуда в ходе лечения больных АтД.**

*** – p<0,005

ПЦ, существенно были ниже, чем в группе сравнения (рис. 4). К завершению 3-й нед исследования величина этого показателя в группе пациентов, прошедших курс лечения препаратом ПЦ, была в 1,6 раза ниже чем у больных, получавшими плацебо.

Клиническое улучшение в обеих группах пациентов подтверждает и динамика показателя оценки степени тяжести заболевания по шкале IGA. При этом следует отметить, что в 1-й группе уменьшение значений этого показателя было более значительным, чем во 2-й группе, и достигало максимума уже в 1-ю неделю наблюдения, хотя тенденция снижения величины индекса IGA сохранялась и в последующем (рис. 5).

Различия достигали максимальных значений к завершению курса лечения: среднее значение показателя степени тяжести АтД во 2-й (конт-

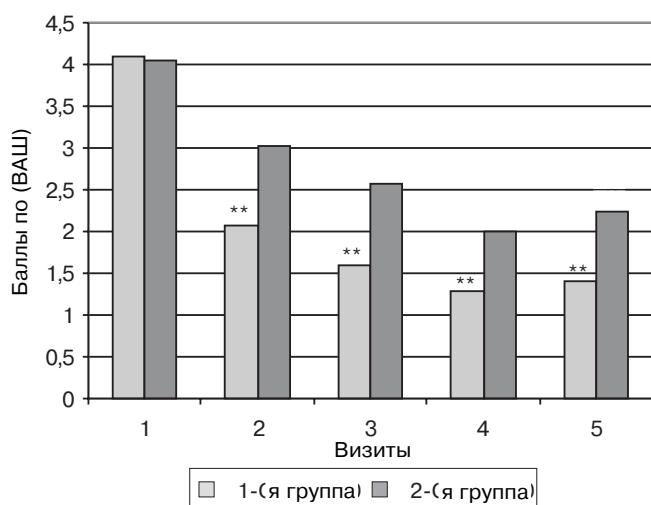


Рис. 3. Динамика нарушений сна в процессе лечения больных АтД.
** – $p<0,05$

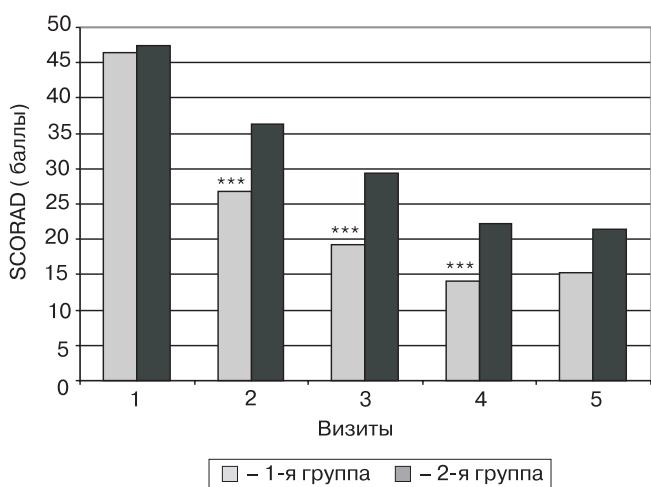


Рис. 4. Динамика изменения величины индекса SCORAD в процессе лечения больных АтД.
*** – $p<0,005$

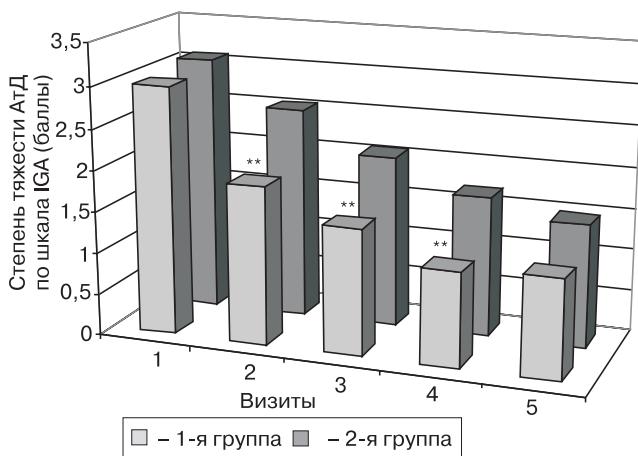


Рис. 5. Изменение степени тяжести АтД, оцененной по шкале IGA, в процессе лечения.
** – $p<0,05$

рольной) группе было выше аналогичного показателя в 1-й группе в 1,5 раза.

Изменение потребности в приеме антигистаминных препаратов. Уменьшение активности кожного процесса сопровождалось снижением выраженности кожного зуда, что в свою очередь приводило к уменьшению потребности в приеме антигистаминных препаратов. Доля пациентов, у которых возникла потребность в купировании симптомов кожного зуда с помощью антигистаминных препаратов к 21-му дню лечения в группе больных, получавших ПЦ, практически не изменилась, составив 23,78 и 22,81% соответственно (рис. 6), однако существенно (в 3,2 раза) снизилась продолжительность приема препарата. В то же время в группе сравнения доля пациентов, нуждавшихся в дополнительном приеме антигистаминных препаратов, выросла в 2,2 раза, при этом отмечено также увеличение продолжительности приема этих препаратов с $4,77\pm 0,77$ до $6,8\pm 0,5$ дней. Статистически достоверной оставались различия в количестве пациентов с потребностью в антигистаминных препаратах и через неделю после завершения курса лечения ($p=0,019$). В группе пациентов, получавших ПЦ, несмотря на отмену препарата, продолжительность приема антигистаминных средств за последнюю неделю наблюдения продолжала снижаться.

Изменение потребности в дополнительном приеме топических ГКС. Патогенетическая терапия АтД направлена на снижение воспаления кожи. Основным средством противовоспалительной терапии являются топические ГКС. Результаты исследования показали, что лечение препаратом ПЦ приводит к существенному снижению потребности в применении ГКС. На 14-й день терапии среди пациентов, у которых возникла дополнительная потребность в применении топических ГКС, 78,57% больных получали плацебо. При этом следует отметить, что противовоспалительный эффект сохранялся и через 2 нед после отмены ПЦ: потребность в дополнительном при-

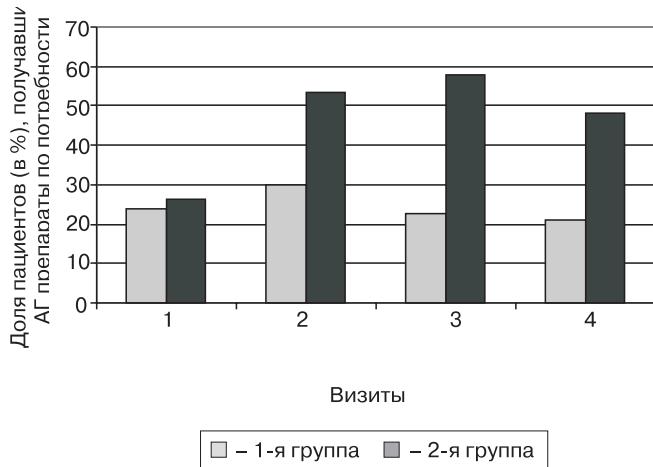


Рис. 6. Доля пациентов, получавших антигистаминные препараты по потребности.
АГ – антигистаминные

менении ГКС в группе, получавших ПЦ оставалась в 2,5 раза ниже, чем в группе больных, получавших плацебо (рис. 7).

Дополнительный анализ показателей эффективности в подгруппах пациентов, не получавших топические ГКС по потребности. Поскольку уменьше-

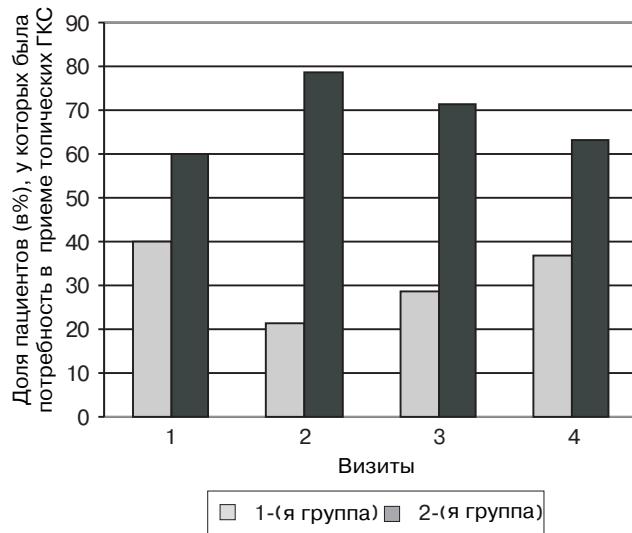


Рис. 7. Доля пациентов, получавших топические ГКС по потребности

ние выраженности симптомов АтД и морфологических признаков аллергического воспаления кожи под действием топических ГКС является доказанным фактом, нами проведен анализ динамики изучаемых показателей у пациентов, у которых в процессе исследования не возникало потребности в использовании топических ГКС.

Степень тяжести АтД по шкале IGA к 4-му визиту уменьшилась в 2,7 раза в группе пациентов, получавших лечение препаратом ПЦ, в то время как в группе сравнения это снижение было в 1,4 раза (рис. 8).

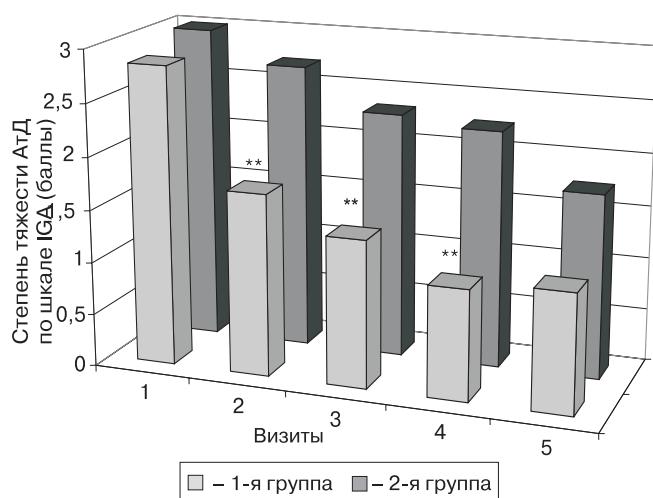


Рис. 8. Динамика уменьшения степени тяжести АтД, оцененной по шкале IGA, в 1-й и 2-й группах пациентов, не получавших ГКС по потребности

** – p<0,05

Достоверное различие между пациентами 1- и 2-й групп отмечено и при оценке динамики симптомов по шкале SCORAD.

Значимое снижение выраженности симптомов по шкале SCORAD при лечении ПЦ отмечалось уже через неделю от начала терапии – с $43,24 \pm 1,8$ до $22,42 \pm 1,9$ баллов (в группе больных, получавших плацебо, – с $45,46 \pm 2,9$ лишь до $36,07$ баллов).

К завершению лечебного периода отмечено почти четырехкратное снижение индекса SCORAD в 1-й группе пациентов, в то время как у пациентов, получавших плацебо, этот показатель снизился толь-

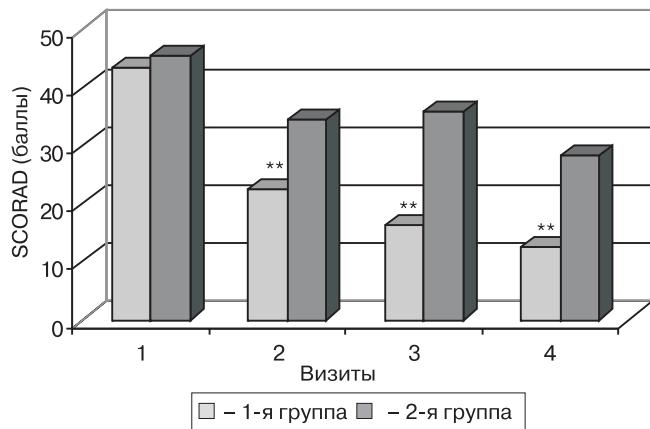


Рис. 9. Оценка динамики тяжести симптомов по шкале SCORAD в 1-й и 2-й группах пациентов, не получавших ГКС по потребности.

** – p<0,05

ко в 1,6 раза. Индекс общей терапевтической эффективности при лечении ПЦ составил 86,11% (снижение индекса SCORAD на 30% и более) (рис. 9).

Среди пациентов, не получавших ГКС по потребности, существенные различия между группами отмечены и при оценке выраженности кожного зуда по визуально-аналоговой шкале.

Уже к 7-му дню лечебного периода выраженность кожного зуда в группе пациентов, получавших лечение ПЦ, снизилась с $5,3 \pm 0,35$ до $2,8 \pm 0,33$ балла, а к завершению лечебного периода выраженность зуда уменьшилась в 3,92 раза, тогда как в группе сравнения кожный зуд уменьшился с $6,2 \pm 0,61$ до $3,1 \pm 0,83$ балла только к 30-му дню наблюдения, причем на фоне высокой потребности в дополнительном приеме антигистаминных препаратов. У пациентов на фоне лечения ПЦ потребность в дополнительном приеме антигистаминных препаратов возникла на 40,2 % ниже, чем в группе сравнения (рис. 10).

Доля дней без зуда в группе пациентов, получавших ПЦ, почти в 3 раза превысила этот показатель группы больных, получавших плацебо ($72,54 \pm 4,12$ и $28,53 \pm 7,8\%$ соответственно).

Действие ПЦ на содержание в крови больных АтД эозинофильного катионного белка (ЭКБ). Механизм терапевтического эффекта ПЦ включает, в частности, его противовоспалительное действие. В связи с этим на ограниченном числе больных нами проведено опреде-

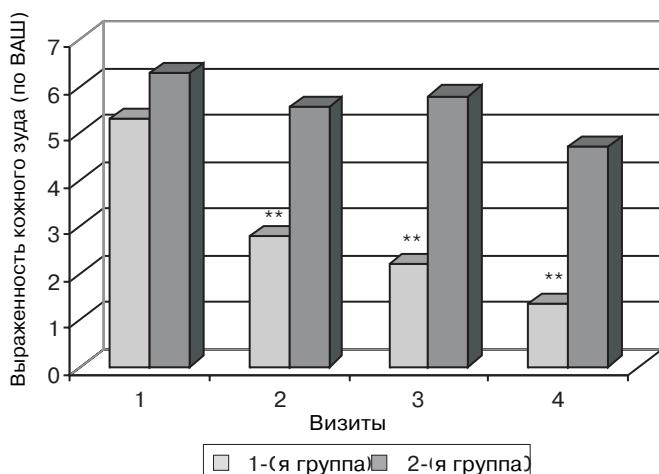


Рис. 10. Оценка динамики выраженности кожного зуда в 1- и 2-й группах пациентов, не получавших ГКС по потребности.
** – $p < 0,05$

ление содержания в крови ЭКБ до начала исследования и после окончания лечебного периода. Показано, что на 21-й день лечения возникает тенденция к снижению показателя в обеих группах больных, однако достоверных отличий получено не было (табл. 4).

Противовоспалительное действие ПЦ, которое может проявляться в тенденции к уменьшению содержания ЭКБ в периферической крови, вряд ли связано с активацией продукции эндогенного кортизола. В специальной серии исследований нами показано, что терапия ПЦ не оказывала влияния на уровень кортизола в сыворотке крови больных АтД (табл. 5).

Обсуждение

Таким образом, препарат активированного цинка пиритиона показал выраженную эффектив-

Таблица 4. Динамика содержания ЭКБ в крови больных АтД в ходе лечения

Содержание ЭКБ (в мкг/л)			
1-я группа		2-я группа	
до лечения	после лечения	до лечения	после лечения
20,3±5	16,3±6,5	19,2±4,9	11,33±5,6
$t=0,49; p=0,6$		$t=1,07; p=0,3$	
После лечения $t=0,58; p=0,56$			

Таблица 5. Динамика уровня кортизола на фоне лечения у больных АтД

Содержание в крови кортизола (в нмоль/л)			
1-я группа		2-я группа	
до лечения	после лечения	до лечения	после лечения
312±31,6	300±32,7	412,9±55,9	248,8±48
$t=0,0,26; p=0,8$		$t=2,29; p=0,039$	
После лечения $t=0,89; p=0,34$			

ность при АтД у детей. В подавляющем большинстве случаев применение препарата приводило к существенному уменьшению и даже полному прекращению кожного зуда, регрессу воспалительных изменений кожи, снижению потребности в дополнительном приеме антигистаминных и противовоспалительных препаратов. Достигнутая клиническая ремиссия сохранялась и после отмены препарата, как минимум, на протяжении 14 дней. Клиническая эффективность препарата связана с его противовоспалительным и противозудным эффектами, механизм которых нуждается в проведении дополнительных исследований.

К важнейшим достоинствам терапии препаратом ПЦ относится выявленный нами так называемый steroid-sparing effect – снижение потребности в применении топических ГКС. Несмотря на появление на фармацевтических рынках разнообразных современных безопасных кремов и мазей, содержащих ГКС, стероидофобия родителей зачастую оставляет больных АтД детей практически без базисной терапии.

К преимуществам ПЦ (препарата «Скин-кап») можно отнести наличие у активированного пиритиона цинка антибактериального и противогрибкового действия.

По данным научно-практической программы «Атопический дерматит и инфекции кожи у детей: диагностика, лечение и профилактика» (Союз педиатров России, Международный фонд охраны матери и ребенка, М., 2004), инфекционные осложнения при АтД составляют до 34 %, а грибковая и бактериальная флора в настоящее время рассматривается не только как причина осложнений АтД, но и как патогенетический фактор данного заболевания, определяющий продукцию аллерген-специфических IgE, развитие сенсибилизации и дополнительной активации дермальных лимфоцитов, а также снижение апоптоза клеток воспаления. Данное положение нашло отражение и в Согласительном документе Ассоциации детских аллергологов и иммунологов России (М., 2004): «...исследования и опыт клиницистов определяют необходимость всегда учитывать возможность присутствия грибковой инфекции, как при осложненных формах, так и при визуально обычных симптомах атопического дерматита. Таким образом, при появлении симптомов атопического дерматита, а также при его обострении, даже при отсутствии явных симптомов вторичного инфицирования, всегда необходимо предполагать высокую вероятность присутствия в очаге поражения как бактериальной (чаще *S. aureus*), так и грибковой (чаще *Malassezia furfur*) инфекции, и учитывать это при выборе начального применяемого наружного средства».

В работах М.А. Мокроносовой отмечено снижение колонизации кожи *Staphylococcus aureus* почти у 70% больных АтД, получавших монотерапию ПЦ. Полная элиминация достигалась у 20,75% пациентов. Это сочеталось с высокой клинической эффективностью препарата и формиро-

ванием стойкой ремиссии по окончании курса лечения – до 8 мес [5, 13]. В исследованиях *in vitro* показано, что ПЦ обладает высокой противогрибковой активностью по отношению к *Malassezia* [14].

Таким образом, ПЦ («Скин-кап») расширяет арсенал средств для наружной терапии АтД, что является важным и актуальным в условиях роста осложненных форм этого заболевания.

ЛИТЕРАТУРА

1. Akdis C.A., Akdis M., Bieber T., Bindslev-Jensen C. et al. Diagnostic and treatment of atopic dermatitis in children and adults: European Academy of Allergology and Clinical Immunology. American Academy of Allergy, Asthma and Immunology. PRACTALL Consensus Report. Allergy, 2006, v. 61, p. 969-987.
2. Атопический дерматит и инфекции кожи у детей: диагностика, лечение и профилактика. Научно-практическая программа. М., 2004, с. 12-20.
3. Darsow U., Lubbe J., Taieb A., et al. for the European Task Force on Atopic Dermatitis (2005). Position paper on diagnosis and treatment of atopic dermatitis. J. Europ. Acad. Dermatol. and Venereol., 2005, v. 19, p. 286-295.
4. Кунтуров Н.В., Кохан М.М., Кенинсфест Ю.В. и соавт. Об оптимизации терапии больных атопическим дерматитом детей и взрослых. Вестн. дерматол. венерол., 2004, № 3, с. 24-29.
5. Мокроносова М.А. ,Максимова А.Е., Батура А.П., Кащаева О.В. Влияние различных методов наружной терапии на колонизацию кожи *St.aureus* и течение атопического дерматита. Рос. Аллергол. Журн., 2004, № 1, с. 58-61.
6. Маланичева Т.Г. Диагностика и лечение атопического дерматита у детей, осложненного микотической инфекцией. Рос. Аллергол. Журн., 2004, № 2, с. 90-93.
7. Латий О.В., Белоусова И.Э., Самцов А.В. Иммуногистологические особенности применения препарата «Скин-кап» в сравнении с наружными стероидами у больных атопическим дерматитом. Вестн. дерматол. венерол., 2005, № 1, с. 46-50.
8. Williams H.C., Burney P.G., Pembroke A.C. et al. The U.K. Working Party's diagnostic criteria for atopic dermatitis. III. Independent hospital validation. Br. J. Dermatol., 1994, v. 131, p. 406-416.
9. Johke H., Vach W., Norberg L.A., et al. A comparison between criteria for diagnosing atopic eczema in infants. Br. J. Dermatol., 2005, v. 153, p. 352-358.
10. Hanifin J.M., Paller A.S., Eichenfield L. et al. US Tacrolimus Ointment Study Group. Efficacy and safety of tacrolimus ointment treatment for up to 4 years in patients with atopic dermatitis. J. Am. Acad Dermatol., 2005, v. 53 (Suppl 2), p. 177-185.
11. Ashcroft D.M., Dimmock P., Garside R. et al. Efficacy and tolerability of topical pimecrolimus and tacrolimus in the treatment of atopic dermatitis:meta-analysis of randomized controlled trials. Pediatric, 2005, v. 116 (3), p. 334-342.
12. Sugiura T., Goto K., Ito K. et al. Chronic zinc toxicity in an infant who received zinc therapy for atopic dermatitis. J. Dermatolog. Treat., 2005, v. 16 (3), p. 142-148.
13. Мокроносова М.А. Влияние золотистого стафилококка и дрожжеподобных грибов на течение атопического дерматита. Дис... д-ра мед. наук. М., 1999, 320 с.
14. Nenoff P., Haustein U.F. [Effect of anti-seborrhea substances against *Pityrosporum ovale* in vitro]. Hautarzt., 1994, v. 45 (7), p. 464-467.

Статья поступила 03.02.2007 г, принята к печати 14.02.2007 г.

Рекомендована к публикации Лусс Л.В.

ZINC PYRITHIONE TREATMENT IN CHILDREN WITH ATOPIC DERMATITIS

Fassahov R.S.², Pampura A.N.¹, Korostovtsev D.S.³, Sukmanskaja E.O.², Smirnova M.O.¹, Reshetnikova I.D.², Vladimirova D.I.², Lazareva S.G.³, Chusljaeva A.A.¹, Arakelyan R.N.³, Antonova T.I.³

¹ Moscow's Research and Scientific Institute of Pediatrics and Children's Surgery Federal Agency of Healthcare, Russia

² Kazan Research Institute of epidemiology and microbiology of Rospotrebnadzor, Russia

³ State Pediatric Medical Academy, St.-Petersburg, Russia

Key words: atopic dermatitis, treatment, Zinc Pyrithione, ScinCap, children, SCORAD scale

Background. Atopic dermatitis (AD) is a chronic inflammatory pruritic skin disease that affects a large number of children. Basic therapy of AD comprise avoidance of specific and nonspecific trigger factors, optimal skin care, topical treatment with multiple therapeutic agents including topical glucocorticosteroids, topical calcineurin inhibitors, topical antimicrobial therapy and systemic treatment in cases of severe AD. The objective was to assess the clinical efficacy and safety the nonsteroid topical preparation Zinc Pyrithione (ScinCap) for treatment in children with AD in a randomized, double-blind, placebo-controlled study.

Methods. 94 patients with mild to moderate AD were randomized to receive ScinCap or placebo for 21 days. If flares occurred in either group, topical corticosteroids and antihistamines were mandated. The pruritis severity, severity of eczema (SCORAD), treatment success (Investigators Global Assessment) and corticosteroid therapy were assessed weekly.

Results. A significant improvement was seen in the SCORAD and IGA scale and reduction pruritis. Frequency of use of topical corticosteroids and antihistamines decreased over time, reflecting improvement in disease control.

Conclusion. These data demonstrate the clinically relevant efficacy of nonsteroid topical preparation Zinc Pyrithione (ScinCap) for treatment in children with moderate to severe AD.