

Эффективность и безопасность препарата Экзифин® в терапии микозов кожи и ногтевых пластинок стоп

А. Б. Яковлев, К. М. Н., доцент

Кафедра дерматовенерологии и косметологии ФГБУ ДПО «Центральная государственная медицинская академия» Управления делами Президента России, г. Москва

Efficacy and safety of Exifin® in treatment of mycoses of skin and nail plates

A. B. Yakovlev

Central State Medical Academy of the Administrative Department of the President of Russia, Moscow, Russia

Резюме

Микозы кожи и ногтевых пластинок стоп по распространенности в человеческой популяции занимают второе место после пиодермий и являются фактом существенного снижения качества жизни пациентов. В настоящем многоцентровом наблюдательном исследовании приведены результаты оценки качества жизни 1674 пациентов до и после лечения микоза кожи и ногтей с применением препарата Экзифин®: показана четкая корреляция между успешной эрадикацией возбудителя и улучшением качества жизни пациента во всех возрастных группах. Ни в одном случае не было упоминания о нежелательных реакциях ни на наружную, ни на системную лекарственную форму препарата.

Ключевые слова: микозы, онихомикозы, клинические формы, Экзифин® таблетки, Экзифин® крем, эффективность, безопасность, качество жизни.

Summary

The mycoses of the skin and nail plates of the feet are the second most common in the human population after pyoderma, and are the fact of a significant decrease in the quality of life of patients. In the present multicenter observational study, the results of the evaluation of the quality of life of 1674 patients before and after successful treatment of mycosis of the skin and nails with the use of the drug Exifine®: showing a clear correlation between successful eradication of the pathogen and to improve the quality of life of the patient in all age groups. In no case was there any mention of adverse reactions to either the external or the systemic dosage form of the drug.

Key words: mycoses, onychomycoses, clinical forms, Exifin® tablets, Exifin® cream, effectiveness, safety, quality of life.

Актуальность проблемы микозов стоп определяется их чрезвычайной распространенностью. Микозами стоп страдают в среднем 5–10 % населения цивилизованных стран, в зависимости от региона, профессиональной и возрастной групп она достигает до 80–90 % [1].

Мужчины и женщины болеют микозами стоп одинаково часто, но за лечением к врачу женщины обращаются чаще и в менее запущенной стадии процесса. Дети микозами стоп болеют относительно редко, рост заболеваемости отмечается с периода полового созревания. Согласно статистике, у 20–50 % населения микоз стоп диагностируется в возрасте 40–60 лет.

Среди всех микозов на приеме у дерматолога микозы кожи и ногтей стоп составляют не менее 75 % [2, 3].

Основными возбудителями микозов стоп являются дерматомицеты — высшие нитчатые грибы рода *Trichophyton*. В России преобладающим возбудителем является *T. rubrum*: в городских популяциях он высева-

ется в 75 % случаев микозов стоп, в сельских — в 58 %. Возбудитель преимущественно экссудативного микоза кожи стоп, *T. interdigitale*, среди городских пациентов высеивается в 15 % случаев, среди сельских — в 38 % [1–4].

В административных округах Европейской части России доля дерматомицетов в этиологии микозов стоп составляет от 55 % (Приволжский АО) до 75 % (Южный АО) и 80 % (Центральный АО) [4].

Развитие онихомикоза стоп в настоящее время считается осложнением течения микоза кожи стоп наряду с такими осложнениями, как присоединение бактериальной инфекции, формирование аллергической сенсibilизации и микотической экземы и фунгемии [2]. Другими словами, поражения ногтевых пластинок стоп практически не бывает без микоза кожи стоп.

Данный постулат подтверждается статистическим профилем заболеваемости микозами кожи и онихомикозом стоп при анализе видового состава



Рисунок 1. Сквамозно-гиперкератотическая форма микоза подошв. Собственное наблюдение.

возбудителей: проценты высеиваемости *T. rubrum* и *T. interdigitale*, оцениваемые отдельно для микоза кожи стоп и онихомикоза, практически совпадают [2].

Клиническая картина микозов кожи стоп бывает представлена формами с выраженным воспалительным компонентом — экссудативными, а также формами со слабым воспалением и преобладанием гиперкератоза — сухими [5].

К преимущественно экссудативным формам относят интертригинозную, дисгидротическую (рис. 2) и классическую (комбинацию интертригинозной и дисгидротической) [5].

К преимущественно сухим формам относят сквамозно-гиперкератотическую (рис. 1) и стертую. Сквамозная форма микоза занимает между этими двумя группами как бы промежуточное положение, так как может быть представлена и экссудативным, и кератотическим вариантами. Вариант сквамозной формы микоза — «мокасиновая стопа»: сухость, шелушение, гиперкератоз подошв, трещины, зуд; слегка цианотичная эритема распространяется на всю подошву и выходит за ее пределы на край стопы [3, 5].

Первичными элементами при экссудативной форме микоза являются эпидермальные везикулы, которые в дальнейшем либо превращаются в многокамерные пузыри, либо эрозируются, либо ссыхаются в чешуйко-корки [5].

Первичным элементом при сухих формах микоза можно считать шелушащееся воспалительное пятно; воспаление в нем субклиническое, и визуально процесс кажется представленным только тремя видами шелушения (муковидное, кольцевидное, пластинчатое).

Кроме объективных клинических признаков, имеются субъективные — жалобы на зуд, боль, жжение; при сухих формах это могут быть болезненные трещины, сухость кожи [5].

Онихомикоз — процесс инфицирования грибами ногтевой пластинки как придатка кожи. После начала патологического процесса на коже стоп ногтевые пластинки инфицируются в течение первого года в 50% случаев, первых 3 лет — в 65%, первых 5 лет в 80–95% случаев [6, 7].

Типы онихомикоза стоп [2, 5, 7]

1. *Краевой* — начальная стадия поражения ногтя, когда процесс развивается со свободного края и не распространяется в проксимальном направлении более чем на 2–3 мм (рис. 3). Для этого типа характерен так называемый симп-



Рисунок 2. Дистгидротическая форма микоза кожи подошв: видны цианотичная эритема подошвы и везикуляции с шелушением в пяточной области. Собственное наблюдение.



Рисунок 3. Краевое поражение при начинающемся онихомикозе (симптом «пилы»). КИОТОС = 3. Собственное наблюдение.



Рисунок 4. Нормотрофический тотальный тип поражения ногтей левой кисти. КИОТОС = 13. Собственное наблюдение.



Рисунок 5. Гипертрофический тип онихомикоза. КИОТОС = 24. Собственное наблюдение.



Рисунок 6. Белый поверхностный тип онихомикоза, вызванный грибами *Fusarium*. КИОТОС = 2. Собственное наблюдение.

том «пилы» — неровный край ногтя, возникающий вследствие неравномерного роста колонии гриба.

2. *Нормотрофический* (дистальный, латеральный, тотальный) — данный тип представляет собой результат прогрессирования микотического процесса ногтевой пластинки, когда возбудитель проникает далеко в проксимальном направлении, но утолщение ногтевой пластинки или выраженный подногтевой гиперкератоз отсутствует (рис. 4).

3. *Гипертрофический* (дистальный, латеральный, тотальный) — стадия максимального поражения ногтя, когда имеется выраженный онихауксис — утолщение ногтевой пластинки (иногда в 20 раз по сравнению с нормой) или подногтевой гиперкератоз толщиной более 2 мм (рис. 5). Крайней степенью этого типа являются так называемые башенные ногти.

4. *Вторично-атрофический* тип, когда ногтевая пластинка истончена или частично удалена в результате каких-либо манипуляций, часто связанных с попыткой наружного лечения микоза ногтя (то есть имеет ятрогенное происхождение), протекает с онихолизисом или без такового.
5. *Белый поверхностный* (дистальный, секторальный, тотальный) — поверхностный тип поражения ногтевой пластинки с формированием паразитарной лейконии (рис. 6), характерен для микоза, вызванного грибами родов *Fusarium* (рис. 6), *Acremonium*, вида *T. interdigitale*.
6. *Проксимальный и проксимально-деформирующий* тип характерен для кандидозной онихии, поражения ногтя грибами рода *Candida spp.*
7. *Онихолитический без атрофии* — тип поражения, характерный для травматических повреждений ногтя, часто инфицированных *Pseudomonas aeruginosa* и *Proteus spp.*, протекает обычно без истончения ногтевой пластинки.

Все перечисленные выше факторы, начиная от инфекционного характера заболевания и заканчивая особенностями клиники, безусловно приводят к существенному снижению качества жизни пациента [8]. При этом стертые и хронические формы часто сопровождаются болезненными трещинами, невозможностью носить качественную обувь [9]. Онихомикоз приводит к отказу от посещения бассейнов, спортивных залов и т.п. А экссудативные формы микоза стоп являются частой причиной нетрудоспособности пациента, особенно в условиях заводского производства [9, 10].

Следует подчеркнуть эпидемиологическое значение стертой формы микоза кожи подошв, при которой уже имеющийся возбудитель еще не вызывает существенных клинических проявлений (кроме минимального шелушения в бороздах и сухости подошв), но уже представляет эпидемиологическую опасность [11]. Для страдающих такой формой микоза мужчин характерно распростране-

ние поражения вначале не на ногтевые пластинки, а в крупные кожные складки, особенно при наличии отягощающих факторов (ожирение, сахарный диабет и т.п.). В отдельных случаях давность поражения кожных складок существенно, на 2–3 года, превышает давность онихомикоза [6].

Классическими терапевтическими программами при микозах кожи стоп являются методики, предусматривающие последовательное применение подготавливающих и основных терапевтических средств. К подготавливающим средствам при экссудативных микозах относят комбинированные кремы «кортикостероид + антибиотик + антимикотик», позволяющие максимально уменьшить выраженность воспаления; последнее исключает вероятность экацербации процесса и переход на основной антимикотик [12].

К подготавливающим средствам при сухих микозах относят отсколки и пилинги с салициловой, молочной или бензойной кислотами, либо 2%-ным NaOH, либо с 20–30%-ной мочевиной; это позволяет создать условие лучшего проникновения лекарственного вещества в эпидермис при переходе на основной антимикотик.

Средствами выбора при дерматомицетных микозах кожи и ногтей стоп являются препараты тербинафина [5, 12]. Современным требованием к лечению бактериальных и грибковых инфекций кожи ногтей является совпадение наружной и системной лекарственных форм по химической группе, что повышает терапевтическую эффективность программы.

В наибольшей степени последнему условию соответствуют препараты серии Экзифин® (Dr. Reddy's Laboratories, Индия). При онихомикозах, как правило, назначается комбинированная терапия — наружное применение крема или геля (в зависимости от формы микоза) сочетается с приемом антимикотика внутрь [2, 12].

Цель исследования: изучить применение лекарственного препарата Экзифин® в популяции пациентов с микозом и онихомикозом в клинической практике.

Задачи исследования

- Оценить влияние терапии препаратом Экзифин® (Экзифин® таблетки, Экзифин® крем) на качество жизни пациентов с микозом и онихомикозом.
- Оценить выраженность микологических симптомов при терапии препаратом Экзифин® (Экзифин® таблетки, Экзифин® крем) у пациентов с онихомикозом и микозом.
- Изучить развитие нежелательных реакций при назначении препарата Экзифин® (Экзифин® таблетки, Экзифин® крем) в рутинной клинической практике в условиях наблюдения в течение 3 месяцев.

Дизайн исследования

Многоцентровое открытое неинтервенционное (наблюдательное) продольное исследование у пациентов с онихомикозом и микозом кожи стоп, которым назначена врачами-дерматологами (микологами) амбулаторной практики терапия препаратом Экзифин® в виде терапии (Экзифин® таблетки, Экзифин® крем).

Вид терапии определял врач в зависимости от установленного диагноза.

Критерии включения: пациенты мужского и женского пола в возрасте от 18 лет включительно с установленным диагнозом «онихомикоз и микоз», которым назначена терапия препаратом Экзифин® в виде терапии (Экзифин® таблетки, Экзифин® крем) в условиях рутинной клинической практики. Обязательно наличие письменного информированного согласия на участие в исследовании.

Способы применения и дозирования лекарственных форм исследуемого препарата (согласно инструкции по медицинскому применению препарата):

- Экзифин® крем (1 %) — противогрибковый препарат местного применения; наносят тонким слоем на пораженную кожу и прилегающие участки и слегка втирают;
- Экзифин® таблетки (250 мг) — противогрибковый препарат системного применения, двояковыпуклые таблетки от белого

до почти белого цвета с гладкой поверхностью с обеих сторон; применяются внутрь желателно в одно и то же время дня вне зависимости от приема пищи, запиваются водой.

Критерии оценки (показатели):

- сравнительный анализ показателей качества жизни пациентов с микозом кожи стоп и онихомикозом до начала лечения и через 3 месяца проводимой терапии;
- оценка выраженности микологических симптомов до лечения и через 3 месяца проводимой терапии;
- оценка частоты возникновения нежелательных реакций (НР) при наружной и системной терапии.

Методы исследования

Для исследования качества жизни при микозе кожи стоп применялась шкала-опросник частоты возникновения субъективных и объективных симптомов заболевания (по оценке пациентом):

1. как часто в течение последнего месяца у вас было ощущение зуда и жжения? Оценка в баллах: никогда — 0, 1 раз в неделю — 1, 1 раз в сутки — 2, 2 раза в сутки — 3, чаще 2 раз в сутки — 4, постоянно — 5;
2. как часто в течение последнего месяца отмечались эпизоды усиления шелушения? Оценка в баллах: никогда — 0, 1 раз в неделю — 1, 1 раз в сутки — 2, 2 раза в сутки — 3, чаще 2-х раз в сутки — 4, постоянно — 5;
3. как часто в течение последнего месяца отмечались эпизоды увеличения зоны поражения? Оценка в баллах: никогда — 0, 1 раз в неделю — 1, 1 раз в сутки — 2, 2 раза в сутки — 3, чаще 2-х раз в сутки — 4, постоянно — 5.

Для исследования качества жизни при онихомикозе применялась шкала-опросник частоты возникновения субъективных и объективных симптомов заболевания (по оценке пациентом):

1. когда появилось изменение цвета ногтевой пластинки? Оценка

в баллах: нет — 0, 1 неделя — 1, более 1 недели — 2, более 1 месяца — 3, более 6 месяцев — 4, более 1 года — 5;

2. когда появилось изменение формы ногтевой пластинки? Оценка в баллах: нет — 0, 1 неделя — 1, более 1 недели — 2, более 1 месяца — 3, более 6 месяцев — 4, более 1 года — 5;
3. как бы вы относились к тому, если бы вам пришлось постоянно жить с имеющимися у вас проблемами с кожей и ногтями стоп? Оценка в баллах: прекрасно — 0, хорошо — 1, удовлетворительно — 2, смешанное чувство — 3, неудовлетворительно — 4, плохо — 5, очень плохо — 6.

Для оценки эффективности наружной терапии применялась шкала выраженности клинической симптоматики в баллах: при экссудативной форме микоза выраженность воспалительных симптомов и везикуляции — от 1 до 5 баллов; при сквамозной форме микоза выраженность шелушения, сухости кожи и наличие трещин — от 1 до 5 баллов.

Для оценки тяжести онихомикоза применялся клинический индекс оценки тяжести онихомикоза Сергеева (КИОТОС), объединяющий показатели глубины поражения, клинической формы, степени гиперкератоза, локализацию (поражение ногтевой пластинки первого пальца при прочих равных условиях считается более тяжелым симптомом, чем поражение ногтевой пластинки 4–5 пальцев), возраст пациента [Сергеев, 2007, Адаскевич, 2014].

Легкая степень тяжести онихомикоза (1–6 баллов):

- 1–3 балла — поражение ногтей по белому поверхностному или краевому типу, показано наружное лечение;
- 4–6 баллов — нормотрофический секторальный (дистальный или латеральный) тип поражения, толщина подногтевого гиперкератоза не превышает 2 мм, возможна только наружная терапия при давности заболевания не бо-

лее 1 года, площадь поражения до 50 % поверхности ногтя, желательна секторальная чистка ногтевого ложа.

Средняя степень тяжести онихомикоза (7–14 баллов):

- 7–9 баллов — нормотрофический секторальный (дистальный или латеральный) тип поражения, толщина подногтевого гиперкератоза не превышает 2 мм, возможна только наружная терапия при давности заболевания не более 1 года, площадь поражения до 50 % поверхности ногтя, рекомендуется системная терапия, необходима секторальная чистка ногтевого ложа;
- 10–14 баллов — нормотрофический секторальный (дистальный или латеральный) тип поражения, толщина подногтевого гиперкератоза не превышает 2 мм, площадь поражения от 50 до 90 % поверхности ногтя, настоятельно рекомендуется комбинированная терапия, необходима секторальная чистка ногтевого ложа.

Тяжелый онихомикоз (15–34 балла):

- 15–20 баллов — нормотрофический тотальный тип, комбинированная терапия, желательно удаление ногтевой пластинки;
- 21–25 баллов — гипертрофический секторальный тип (дистальный, латеральный) тип, толщина подногтевого гиперкератоза 2–4 мм, желательно удаление ногтевой пластинки;
- 26–29 баллов — гипертрофический секторальный тип (дистальный, латеральный) тип, толщина подногтевого гиперкератоза более 4 мм, необходимо удаление ногтевой пластинки;
- 30–34 балла — гипертрофический тотальный тип, толщина подногтевого гиперкератоза более 4 мм («башенные» ногти), необходимо удаление ногтевой пластинки, лечение с учетом возможности формирования трихофитиальных гранул ногтевого ложа (дерматофитомы).

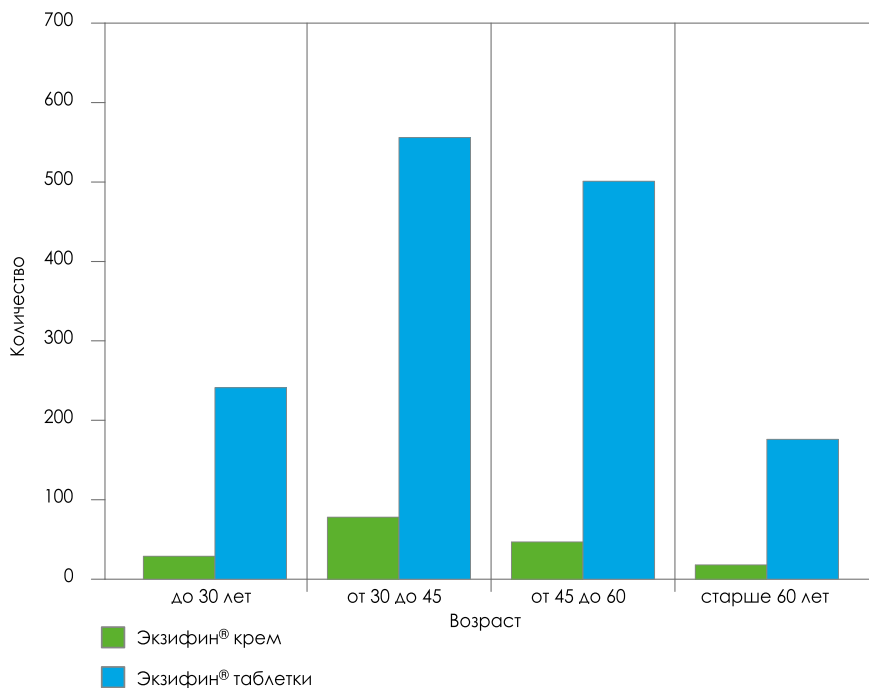


Рисунок 7. Возрастные группы пациентов в исследовании.

Для оценки безопасности применения обеих лекарственных форм применялась шкала выраженности нежелательных реакций (НР):

0 баллов — отсутствие НР;

- 1 балл — быстро проходящие НР, не требующие отмены препарата;
- 2 балла — быстро проходящие НР, требующие отмены препарата;
- 3 балла — НР, требующие назначения корректирующей терапии, без госпитализации;
- 4 балла — НР, требующие назначения корректирующей терапии, с госпитализацией;
- 5 баллов — тяжелые НР.

Материалы и методы

Всего 1 646 пациентов было включено в анализ: в группу терапии «Экзифин® крем» — 172 (10,4%) и 1 474 (89,6%) — в группу терапии «Экзифин® таблетки».

Средний возраст постановки диагноза составил $44,4 \pm 16,5$ (медиана 46,3) и $41,7 \pm 18,4$ (медиана 42,8) года в группах «Экзифин® таблетки» и «Экзифин® крем» соответственно. Первый квантиль возраста пациентов примерно 35 лет, третий квантиль — примерно 60 лет. Распределение возраста пациентов дает основание рекомендовать разбиение возраста

на следующие подгруппы: до 30 лет, от 30 до 45 лет, от 45 до 60 лет и старше 60 лет (рис. 7).

В группе терапии «Экзифин® таблетки» (рис. 7) пациенты в возрасте до 30 лет составили 16,4% (241), в возрасте от 30 до 45 лет — 37,7% (556), в возрасте от 45 до 60 лет — 34,0% (501) и в возрасте старше 60 лет — 11,9% (176).

В группе терапии «Экзифин® крем» пациенты в возрасте до 30 лет составили 16,9% (29), в возрасте от 30 до 45 лет — 45,3% (78), в возрасте от 45 до 60 лет — 27,3% (47) и 10,5% (18) пациентов — старше 60 лет.

В группе терапии «Экзифин® таблетки» легкая степень онихомикоза была зафиксирована у 15,6% (230) пациентов, средняя степень — у 44,1% (650) пациентов, и у 40,3% (594) пациентов — тяжелая степень.

Оценка QoL в зависимости от факторов

При оценке качества жизни (англ. Quality of Life Index, QoL) пациентов учитывались показатели:

- группа терапии;
- возрастная группа пациентов (разбитая на категории);
- оценка по шкале симптомов. Была построена математическая мо-

дель, которая позволила рассчитать прогностические вероятности исходов (значений QoL) для различных комбинаций факторов.

Оценка по шкале кожных симптомов была представлена тремя категориями в зависимости от балла:

- от 0 до 5 (включительно) — слабо выраженная симптоматика;
- от 6 до 13 (включительно) — умеренная симптоматика;
- от 14 до 25 — выраженная симптоматика.

Согласно модели, наиболее вероятными влияниями факторов на получение определённой оценки QoL исходов являются:

- оценка QoL «плохо» возможна с вероятностью $p = 0,51$ при лечении пациентов старше 60 лет с выраженной симптоматикой по шкале симптомов Экзифин® таблетками в качестве терапии;
- оценка QoL «хорошо» возможна с вероятностью $p = 0,50$ при лечении пациентов до 30 лет с умеренной симптоматикой по шкале IPSS терапией Экзифин® кремом;
- оценка QoL «хорошо» возможна с вероятностью $p = 0,58$ при лечении пациентов до 30 лет со слабо выраженной симптоматикой по шкале IPSS Экзифин® таблетками в качестве терапии;
- оценка QoL «хорошо» возможна с вероятностью $p = 0,51$ при лечении пациентов от 45 до 60 лет со слабо выраженной симптоматикой по шкале IPSS терапией Экзифин® таблетками;
- оценка QoL «хорошо» возможна с вероятностью $p = 0,54$ при лечении пациентов до 30 лет с выраженной симптоматикой по шкале IPSS Экзифин® таблетками в качестве терапии.

Группа терапии «Экзифин® крем». В ходе исследования наблюдалась положительная динамика выраженности микологических симптомов по шкале кожных симптомов. На визите 1 (день 0) у 8 (4,6%) пациентов зарегистрированы сла-

бовыраженные симптомы по шкале кожных симптомов, у 94 (54,7%) пациентов — умеренная выраженность симптомов, у 70 (40,7%) пациентов наблюдалась выраженная симптоматика (рис. 9).

На визите 2/3 (день 30/60) у 146 (84,9%) пациентов зарегистрирована слабовыраженная симптоматика, у 24 (13,9%) зарегистрированы симптомы умеренной выраженности и только у 2 (1,2%) наблюдалась выраженная симптоматика (рис. 8).

В ходе исследования также наблюдалась положительная динамика оценки качества жизни пациентов. Так, на визите 1 (день 0) оценки «прекрасно», «хорошо», «удовлетворительно» не дал ни один пациент, «смешанное чувство» — 12 (7,0%) пациентов, «неудовлетворительно» — 34 (19,8%) пациента, «плохо» — 64 (37,2%) пациента, и «очень плохо» — 62 (36,0%).

На визите 2/3 (день 30/60) оценку «прекрасно» дали 112 (65,1%) пациентов, оценку «хорошо» — 37 (21,5%) пациентов, «удовлетворительно» — 18 (10,5%) пациентов, «смешанное чувство» — 5 (2,9%) пациентов. Оценки «неудовлетворительно», «плохо», «очень плохо» не дал ни один пациент (рис. 8).

В ходе исследования не зарегистрировано ни одного случая спонтанного сообщения от исследователя или пациента о развитии НР даже при наличии эксудативных микотических поражения (везикуляция). Преходящие ирритантные явления имели место при наличии эрозивных поражений на фоне сокращения сроков подготовительной терапии.

Группа терапии «Экзифин® таблетки». В ходе исследования наблюдалась положительная динамика выраженности микологических симптомов по шкалам кожных и КИОТОС. На визите 1 (день 0) у 103 (7,0%) пациентов зарегистрирована слабая выраженность микологических симптомов по шкалам кожных и КИОТОС, у 682 (46,3%) пациентов — умеренная выраженность симптомов, у 689 (46,7%) пациентов наблюдалась выраженная симптоматика (рис. 8).

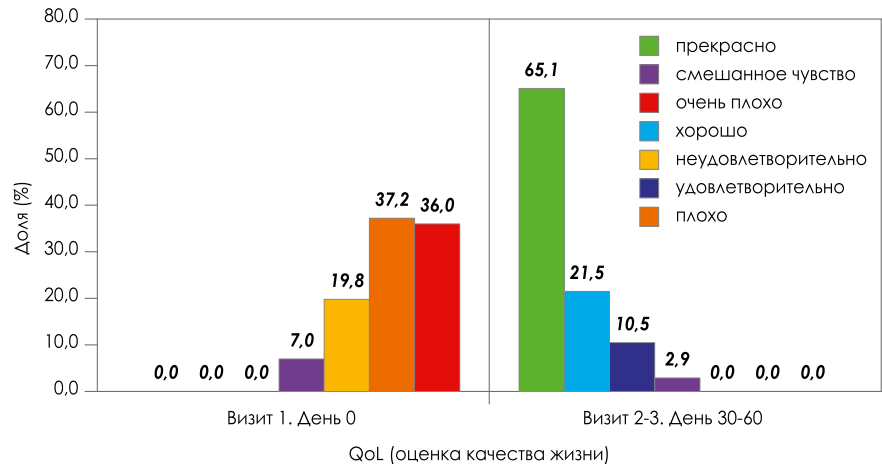


Рисунок 8. Оценка качества жизни до (слева) и после лечения микоза кожи стоп.

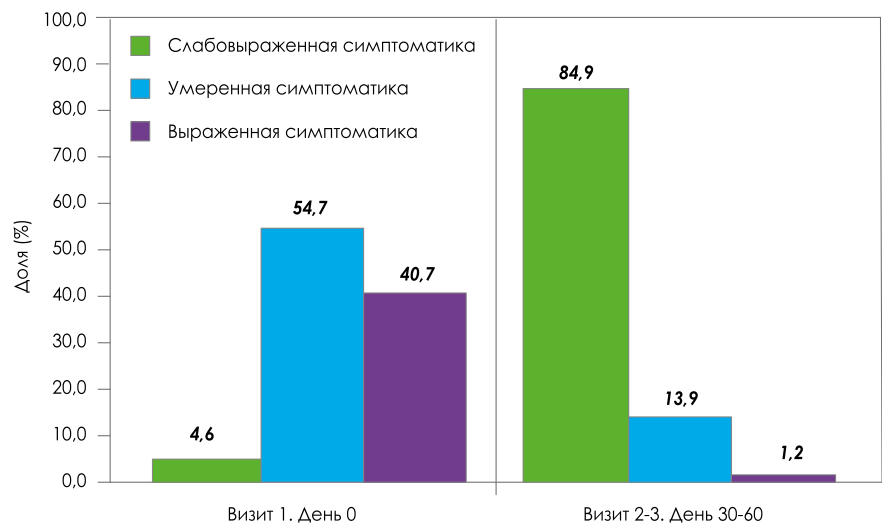


Рисунок 9. Группа Экзифин® крем: оценка выраженности микологических симптомов по шкале по визитам.

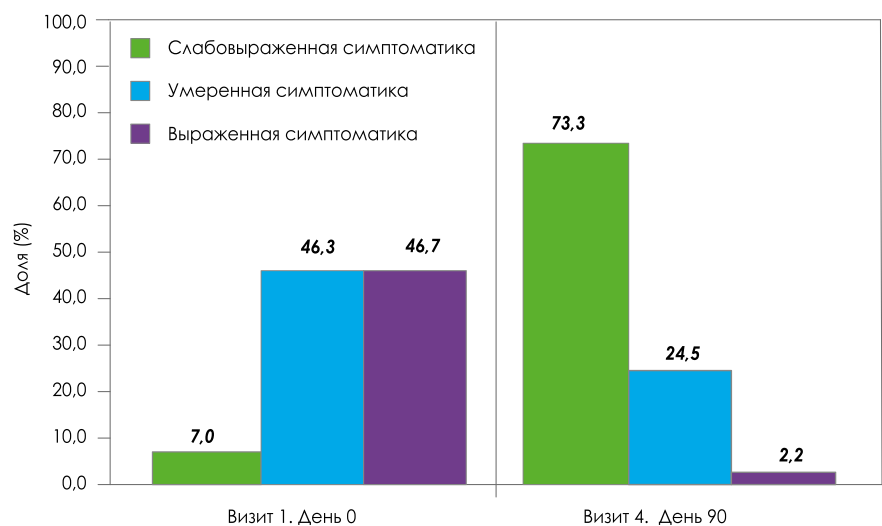


Рисунок 10. Оценка выраженности микологических симптомов по шкале КИОТОС.

На визите 4 (день 90) у 1 080 (73,3 %) пациентов зарегистрирована слабая выраженность симптомов, у 361 (24,5 %) пациента — умеренная выраженность симптомов, и только у 33 (2,2 %) пациентов наблюдалась выраженная симптоматика. Оценка ногтевой симптоматики как умеренной или выраженной давалась пациентом и врачом также с учетом скорости обновления ногтя, которая была замедлена в 26 % случаев (рис. 10).

В ходе исследования также наблюдалась положительная динамика в оценках качества жизни пациентов. Так, на визите 1 (день 0) оценку «прекрасно» не дал ни один пациент, оценку «хорошо» поставил 1 (0,1 %) пациент, «удовлетворительно» — 20 (1,4 %) пациентов, «смешанное чувство» — 127 (8,6 %) пациентов, «неудовлетворительно» — 279 (18,9 %) пациентов, «плохо» — 539 (36,5 %) пациентов и «очень плохо» — 508 (34,5 %) пациентов.

На визите 4 (день 90) оценку «прекрасно» дали уже 372 (25,2 %) пациента, «хорошо» — 605 (41,1 %) пациентов, «удовлетворительно» — 355 (24,1 %) пациентов, «смешанное чувство» — 115 (7,8 %) пациентов, «неудовлетворительно» — лишь 21 (1,4 %) пациент, «плохо» — 6 (0,4 %) пациентов и оценку «очень плохо» не поставил ни один пациент.

В ходе исследования не было зарегистрировано ни одного случая спонтанного сообщения от исследователя или пациента о развитии НР. Некоторые пациенты при пристальном сборе анамнеза сообщали об изменениях вкуса, однако расценивали это как нормальное явление при приеме таблеток тербинафина и лечения не прерывали.

Выводы

1. Грибковые заболевания (микозы) кожи и ногтей стоп представляют собой серьезную медико-социальную проблему вследствие их ubicвитарной распространенности.
2. Пациенты с микозом кожи ногтей стоп отмечают существенное снижение качества жизни.

3. Применение крема Экзифин® при микозе кожи стоп способствует разрешению кожного процесса в течение 14–20 дней, продление терапии еще на 10 дней обеспечивает стойкое излечение, то есть общая продолжительность рекомендуемой терапии составляет до 30 дней.
4. При экссудативных формах микозов стоп перед назначением мощного антимикотика, каким является Экзифин®, настоятельно рекомендуется проведение подготовительного этапа комбинированным противовоспалительным кремом вида «кортикостероид + антибиотик + антимикотик»; при сухом типе микоза стоп рекомендуется подготовительная терапия в виде пилинга.
5. Качество жизни пациента после завершения лечения кремом Экзифин® полностью восстанавливается!
6. Комбинация применения крема Экзифин® в сочетании с приемом внутрь таблеток Экзифин® носит название комбинированной терапии. Она показана при онихомикозе стоп средней и тяжелой степени. Эффективность комбинированной терапии в плане эрадикации возбудителя (микологическая эффективность) составляет не менее 90 %.
7. Оценка клинической эффективности лечения онихомикоза складывается из результатов эрадикации возбудителя (дает врач) и восстановления эстетической привлекательности ногтевых пластинок (дает пациент). Обычно клиническая эффективность лечения оказывается несколько ниже микологической и составляет около 75 % за счет остаточных явлений ониходистрофии.
8. Вероятность возникновения остаточной ониходистрофии напрямую зависит от давности микотического поражения ногтей и составляет до 90 % при давности заболевания свыше 5 лет.

9. Результаты оценки качества жизни пациентом в конце лечения свидетельствуют о его максимально возможном восстановлении.
10. Нежелательные реакции при применении крема Экзифин® практически не возникают; возникновение субъективного симптома жжения возможно лишь при эрозивно-экссудативной форме микоза при неадекватном сокращении подготовительного этапа.
11. Нежелательные реакции при применении таблеток Экзифин® в ходе исследования не зафиксированы ни по оценкам врачей, ни пациентов, что превосходит уровень принятого международного стандарта GMP.

Список литературы

1. Марьясис Х.Д. Микозы стоп в условиях производства. Кемерово, 1965. 252 с.
2. Сергеев А.Ю. Грибковые заболевания ногтей. 2-е изд. М.: Национальная академия микологии, 2007. 164 с.
3. Медведева Т.В. Онихомикозы. Проблемы медицинской микологии. 2005. Т. 7. № 4. С. 12–18.
4. Соколова Т.В., Гладыко В.В., Малиарчук А.П., Газарян О.А. Микозы крупных складок: эпидемиология, этиология, клиника, диагностика, лечение, профилактика. М.: ИМСТ ФГБОУ ВПО МГУПП, 2016. 76 с.
5. Рукавишников В.М. Микозы стоп. 2-е изд., перераб. и доп. М.: ЭликсКом, 2003. 332 с.
6. Соколова Т.В., Малиарчук А.П., Малиарчук Т.А. Результаты многоцентрового исследования по изучению поверхностных микозов кожи в регионах Российской Федерации и оценке эффективности их лечения сертаконазолом // Клиническая дерматология и венерология. 2013. № 5. С. 28–39.
7. Адашкевич В.П. Диагностические индексы в дерматологии. М.: Издательство Панфилова. БИНОМ. Лаборатория знаний, 2014. 352 с.
8. Довжанский С.И. Качество жизни — показатель состояния больных хроническими дерматозами // Вестник дерматологии и венерологии. 2001. № 3. С. 12–13.
9. Gupta A. K., Ryder J. E. How to improve cure rates the management of onychomycosis. // Dermatologic Clinics. 2003. Vol. 21. P. 499–505.
10. Turner R. R., Testa M. A. Measuring the impact of onychomycosis on patient quality of life // Quality of life research: an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation. 2000. № 1. P. 39–53.
11. Aly R. Ecology and epidemiology of dermatophyte infections // Journal of the American Academy of Dermatology. 1994. Vol. 31. № 3. P. S21–S25.
12. Федеральные клинические рекомендации. Дерматовенерология 2015. Болезни кожи. Инфекции, передаваемые половым путем. 5-е изд., перераб. и доп. М.: Деловой экспресс, 2016. С. 275–285.

РЕКОМЕНДАЦИИ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ С МИКОЗАМИ КОЖИ И ЕЕ ПРИДАТКОВ ПРОФИЛАКТИКА ПОВЕРХНОСТНЫХ МИКОЗОВ

ЛОКАЛИЗАЦИЯ	КРУПНЫЕ СКЛАДКИ ТЕЛА И ГЛАДКАЯ КОЖА	КОЖА КИСТЕЙ И СТОП, МЕЖПАЛЬЦЕВЫЕ СКЛАДКИ	НОГТЕВЫЕ ПЛАСТИНКИ	ВОЛОСИСТАЯ ЧАСТЬ ГОЛОВЫ
Наиболее вероятная этиология микоза	Грибы рода <i>Candida</i> , <i>Epidermophyton floccosum</i> , <i>Trichophyton rubrum</i> .	<i>Trichophyton rubrum</i> , <i>T. mentagrophytes</i> var. <i>interdigitale</i> , Грибы рода <i>Candida</i> .	<i>Trichophyton rubrum</i> , <i>Fusarium</i> , <i>Acremonium</i> , грибы рода <i>Candida</i> (на кистях).	<i>Microsporum canis</i> , <i>M. ferrugineum</i> , <i>M. audouinii</i> ; <i>T. mentagrophytes</i> var. <i>gypseum</i> , <i>T. verrucosum</i> , <i>T. violaceum</i> , <i>T. tonsurans</i> .
ДИАГНОЗ*	ДЕРМАТОМИКОЗ ИЛИ КАНДИДОЗ		ОНИХОМИКОЗ	МИКОЗ ВОЛОСИСТОЙ КОЖИ ГОЛОВЫ (МИКРОСПОРИЯ, ТРИХОФИТИЯ, ФАВУС)
* <i>диагноз</i> во всех случаях подтверждается обнаружением возбудителя и, по возможности, его идентификацией до вида.				
Лечение (1,2,3)	Экзифин крем 1% – 1 раз в день; при прогрессировании, высыпании везикул, пустул – Экзифин таблетки по 250 мг 1 раз в сутки. Гель Экзифин – при экссудативной форме микоза*.	Экзифин крем 1% – 1 раз в день (при ороговении 2 раза в день). Гель Экзифин – при экссудативной форме микоза*.	Экзифин таблетки – взрослым по 250 мг 1 раз в сутки. Экзифин крем – при дерматомикозе туловища и стоп 1 раз в сутки.	
Продолжительность лечения (1,2,3,4)	Таблетки – 1-2 недели Крем – 1-2 недели** Гель – 1 неделя***	Крем – 1-2 недели**. Гель – 1 неделя***.	Таблетки 4-6 месяцев (определяется периодом отрастания здорового ногтя). Крем при дерматомикозе туловища и стоп – 1-2 недели**.	Таблетки – 4 недели. Крем – 1-2 недели (4).
Профилактика микозов	1. Выявление нарушения толерантности к глюкозе и других эндокринопатий (для кандидоза). 2. Четкое соблюдение дозировок антибиотиков, ГКС, НПВС, других иммунодепрессантов при лечении соответствующих заболеваний. 3. Соблюдение гигиенического режима после принятия душа (вытирать кожу насухо).	1. Средства защиты кожи кистей в условиях вредного производства и частых контактах с бытовой химией. 2. Дезинфекция обуви. 3. Соблюдение гигиенического режима после принятия душа (вытирать кожу насухо). 4. Экзифин крем 1% – для профилактики рецидивов микозов стоп – 2-3 курса по 2 недели с перерывом 7 дней. 5. Своевременное выявление заболевания у членов семьи.		1. Отлов бродячих животных, исключить контакт этих животных с детьми. 2. Ветеринарный контроль сельскохозяйственных животных. 3. Истребление мышевидных грызунов. 4. Регулярные осмотры детей в школах и детских садах (для антропонозных форм микроспории и трихофитии). 5. Своевременное выявление заболевания у членов семьи (для антропонозной трихофитии).

Подготовлено Яковлевым А.Б. Центральная государственная медицинская академия Управления делами Президента РФ

*на основании проведенного наблюдения пациентов с различными формами микозов

** Длительность проводимого лечения зависит от показания и тяжести течения заболевания.

*** В том случае если через 2 недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует уточнить диагноз

1. Инструкция по применению препарата Экзифин таблетки http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=ad71f51a-3a26-431a-8cba-5bff1881b33d&t= Дата обращения 01.05.2018

2. Инструкция по применению препарата Экзифин крем http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=796ce206-584c-44e6-8ab8-627bea78a116&t= Дата обращения 01.05.2018

3. Инструкция по применению препарата Экзифин гель https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=45bf47a2-cd11-4284-ac70-5c91376ab896&t= Дата обращения 01.05.2018

4. Яковлев А.Б. Микроспория, трихофития, фавус: пособие для врачей. – М.: Новик, 2013. – С. 94

Полную информацию о препарате вы можете получить в ООО «Др. Редди`с Лабораторис», 115035, Москва, Овчинниковская набережная, 20, стр.1

www.drreddys.ru

Реклама. Вниманию специалистов здравоохранения.