

О.Н. Позднякова

Новосибирский государственный медицинский университет

## Клиническая и микологическая эффективность препарата «Ламизил Уно» в наружной терапии при микозе стоп

### Ключевые слова

Микоз стоп, наружная терапия, эффективность лечения, «Ламизил Уно».

Вопросы терапии при грибковых заболеваниях остаются в центре внимания клинической дерматологии, что обусловлено, в первую очередь, их значительной распространенностью. Микотическими инфекциями страдает около 20 % населения мира [1, 7]. Известно более 100 тыс. грибов, из которых около 500 патогенны для человека [2]. Микозы являются контагиозными заболеваниями. Процесс заражения обычно происходит путем пассивного переноса возбудителей, находящихся в чешуйках кожи и массах подногтевого гиперкератоза. Наиболее часто встречаются микозы стоп, поражающие преимущественно кожу и ногтевые пластинки. Удельный вес этого заболевания в структуре дерматозов достаточно variabelен и составляет, по данным разных исследований, от 5 до 30 % [3, 5].

Возбудителями микоза стоп часто является дерматофитная, редко — дрожжевая и плесневая флора. Показано, что преимущественным этиотропным фактором развития заболевания в течение последних десятилетий остается *Trichophyton rubrum*, выделяемый из патологического материала с частотой до 90 % случаев. Этот дерматофит персонифицируют как «космополит», поскольку частота развития руброфитии приближается к таковым простудных заболеваний [4]. Поэтому проблема эффективного лечения больных микозом стоп, в том числе и наружного, по-прежнему не теряет актуальности. К противогрибковым препаратам топического действия, кроме эффективности, предъявляются такие требования, как широкий спектр противогрибковой активности, быстрая всасываемость, безопасность

(отсутствие общих и местных побочных эффектов) и удобство применения.

Для оценки клинической и микологической эффективности и безопасности терапии препаратом для наружного применения «Ламизил Уно» было проведено открытое, сравнительное исследование. «Ламизил Уно» — новое средство наружной терапии при микозе стоп однократного применения. После его нанесения на поверхности эпидермиса формируется тонкая пленка, из которой в более глубокие слои постепенно выделяется активный ингредиент 1 % тербинафина гидрохлорид, обладающий фунгицидным эффектом. Раствор для формирования пленки состоит из нескольких полимеров, растворенных в этаноле, который быстро испаряется после аппликации. Тербинафин в терапевтической концентрации сохраняется в коже до 13 дней после применения препарата [6].

### Материалы и методы

Исследуемая клиническая группа была представлена 40 пациентами (24 мужчины и 16 женщин) с диагнозом микоза стоп, подтвержденным микроскопическим и бактериологическим исследованиями. Возраст больных — от 19 до 64 лет, в среднем ( $48 \pm 0,4$ ) года.

При микроскопии патологического материала (чешуйки кожи из очагов поражения) у всех 40 пациентов был обнаружен ветвистый, септированный и (или) спорулированный мицелий гриба. При бактериологическом исследовании на среде Сабуро у 32 (80 %) больных — рост колоний *Trichophyton rubrum* (рубромикоз), у 8 (20 %) —

*Trichophyton interdigitale* (эпидермофития стоп), в 16 (40 %) случаях в посевах дополнительно определялась другая плесневая и дрожжевая флора, играющая роль ассоциативной.

Основным критерием включения пациентов в клиническую группу, кроме лабораторно подтвержденного диагноза микоза стоп, являлось отсутствие поражения ногтевых пластинок (онихомикоза) и стопного гиперкератоза.

При сборе анамнеза учитывали сроки развития грибковой инфекции, предшествующее лечение, сопутствующие заболевания и их лечение в настоящее время. Длительность микоза стоп варьировала от 2 нед до 4 лет (1 год ± 2 мес), причем 34 (85 %) пациента уже применяли различные средства топического воздействия: 26 (65 %) — противогрибковые препараты, из них 21 по назначению врача, 5 — самостоятельно; 8 — фитотерапию или средства народной медицины (масло чайного дерева, бальзам «Спасатель»). Соматический анамнез в виде висцеро-, нейро-, вазо-, эндокринопатий был отягощен у 16 (40 %) пациентов, 12 из которых на момент включения в клиническую группу принимали лекарственные средства.

Признаки и симптомы заболевания оценивали по трехбалльной шкале: 0 — нет; 1 — слабо выражены; 2 — умеренно выражены; 3 — сильно выражены. Они включали клинические симптомы: эритема, мокнутие, трещины, шелушение, везикулы, эрозии межпальцевых складок и субъективные ощущения (зуд, жжение). Кроме этого, учитывали локализацию патологического процесса и площадь поражения стоп. Все перечисленные данные заносили в регистрационную карточку больного, заполняемую с момента включения пациента в клиническую группу до окончания наблюдения.

У 26 (65 %) пациентов микоз стоп протекал в сквамозной форме с вовлечением в патологический процесс от 1 до 8 межпальцевых складок, у 7 (17,5 %) одновременно была поражена кожа стоп и (или) свода стоп. У 11 (27,5 %) пациентов отмечена интертригинозная клиническая форма

с поражением 3 и 4 межпальцевых складок, у 7 из них эрозивные изменения межпальцевых складок, сопровождающиеся мацерацией окружающего эпидермиса, сочетались со сквамозными изменениями свода стоп. У 3 (7,5 %) больных наблюдались дисгидротические проявления на своде и пальцах стоп, сочетающиеся с интертригинозно-сквамозными изменениями в межпальцевых складках. Одна стопа была вовлечена в патологический процесс у 29 (72,5 %) пациентов, обе — у 11 (27,5 %).

Больные микозом стоп были распределены в две рандомизированные по полу, возрасту и клиническим проявлениям подгруппы, в одной из которых назначено лечение пленкообразующим раствором «Ламизил Уно», который наносили однократно в сутки на обе стопы, даже если грибковое поражение было только на одной; в другой — 1 % кремом «Ламизил» 1 раз/сут в течение 7 дней только на пораженные участки (табл. 1). Дополнительно, кроме санитарно-гигиенических мероприятий, была рекомендована обработка обуви и других личных вещей. Контрольный осмотр проводили через 3, 7 и 28 дней от начала терапии. Он включал клиническую оценку признаков и симптомов заболевания, эффективности терапии и переносимости препарата. Микроскопические исследования чешуек кожи из очагов поражения выполняли на 7-й и 28-й дни.

### Результаты и обсуждение

#### *Микоз стоп, сквамозная форма (n = 26)*

Через 3 дня от начала лечения сквамозные изменения в очагах поражения уменьшились у всех 13 пациентов, пролеченных раствором «Ламизил Уно» и всех 13 больных, получавших лечение 1 % кремом «Ламизил», что во всех случаях было расценено врачом и пациентом как улучшение клинической симптоматики и объективно подтверждено снижением суммарного балла выраженности признаков заболевания. На 7-й день легкий эритематоз и незначительное шелушение сохранялись только у 7 больных, которых пролечили раствором «Ламизил Уно», и 5 пациентов,

Таблица 1. Распределение пациентов с микозом стоп по клиническим подгруппам

Клиническая форма	Раствор «Ламизил Уно»			1% крем «Ламизил»		
	Мужчины	Женщины	Всего	Мужчины	Женщины	Всего
Сквамозная	8	5	13	8	5	13
Интертригинозная	1	1	2	2		2
Сквамозно-интертригинозная	2	2	4	1	2	3
Сквамозно интертригинозно-дисгидротическая	1	—	1	1	1	2
Всего	12	8	20	12	8	20

принявших терапию 1 % кремом «Ламизил» (значительное улучшение), у остальных 14 обследованных клинических проявлений не было. Контрольное микроскопическое исследование оказалось отрицательным во всех 26 случаях. Через 28 дней клиническое выздоровление, подтвержденное микологическим исследованием, констатировано у 26 (100 %) пациентов с микозом стоп, протекающим в сквамозной форме.

*Микоз стоп, интертригинозная форма (n = 4)*

У пациентов этой клинической подгруппы, которых лечили как раствором «Ламизил Уно», так и 1 % кремом «Ламизил», на 3-й день наблюдалось улучшение: уменьшились субъективные и воспалительные изменения, тенденция эрозий к эпителизации. Через неделю слабо выраженные остаточные явления отмечены у 3 пациентов; у 1 («Ламизил Уно») патологический процесс рег-

рессировал. На 28-й день клинических проявлений микоза стоп не было у всех 4 пациентов. Результаты микроскопических исследований как на 7-й, так и на 28-й день были отрицательными.

*Микоз стоп, сквамозно-интертригинозная форма (n = 7)*

Сквамозные изменения на стопах и (или) сводах стоп уменьшились на 3-й день у 3 пациентов, принимавших лечение раствором «Ламизил Уно», и у 2 человек, которым был назначен 1 % крем «Ламизил». У всех 7 больных в межпальцевых складках снизилась выраженность воспалительных изменений, эрозии и трещины имели тенденцию к эпителизации. На 7-й день незначительное шелушение сводов стоп сохранялось у 1 мужчины, принимавшего 1 % крем «Ламизил», и 1 пациента, лечившегося раствором «Ламизил Уно». Эрозии в межпальцевых складках полнос-

Таблица 2. **Обобщенные результаты терапии раствором «Ламизил Уно» и 1 % кремом «Ламизил»**

Клиническая форма/ результаты лечения	Раствор «Ламизил Уно»		1% крем «Ламизил»			
	Срок наблюдения					
	3 дня	7 дней	28 дней	3 дня	7 дней	28 дней
Сквамозная	n = 13			n = 13		
Улучшение	13			13		
Значительное улучшение		7			5	
Излечение микологическое		13	13		13	13
Излечение клиническое		6	13		8	13
Интертригинозная	n = 2			n = 2		
Улучшение	2			2		
Значительное улучшение		1			2	
Излечение микологическое		2	2		2	2
Излечение клиническое		1	2			2
Сквамозно-интертригинозная	n = 4			n = 3		
Улучшение	4			3		
Значительное улучшение		3			1	
Излечение микологическое		3	4		3	3
Излечение клиническое		1	4		2	3
Сквамозно-интертригинозно-дисгидротическая	n = 1			n = 2		
Улучшение	1			2		
Значительное улучшение		1			2	
Излечение микологическое		1	1		2	2
Излечение клиническое			1			2
Всего	n = 20			n = 20		
Улучшение	20			20		
Значительное улучшение		12			10	
Излечение микологическое		19	20		20	20
Излечение клиническое		8	20		10	20

Примечание. Улучшение — уменьшение баллов по сравнению с зафиксированными на момент включения пациента в клиническую группу; значительное улучшение — минимальное количество баллов: 2 или менее слабой выраженности; микологическое излечение: отрицательный результат микроскопического исследования; клиническое излечение: отсутствие симптомов и клинических проявлений заболевания.

тью эпителизировались у 1 больного, которому был назначен раствор «Ламизил Уно», и 2 пациентов, окончивших курс терапии 1 % кремом «Ламизил». У 1 мужчины с остаточными явлениями эрозии в IV межпальцевой складке был обнаружен септированный мицелий гриба. У остальных 6 пациентов результат микроскопического исследования дал отрицательный результат. Через 28 дней незначительное шелушение и сухость кожи стоп наблюдалось у 1 женщины, принимавшей лечение 1 % кремом «Ламизил». У других пациентов клинических симптомов не определялось, жалоб не было. Результаты микроскопических исследований чешуек кожи из зон бывших очагов поражения во всех 7 случаях были отрицательными. Пациентке с клиническими проявлениями ксероза стоп рекомендованы увлажняющие и смягчающие кожу космецевтики.

*Микоз стоп, сквамозно-интертригинозно-дисгидротическая форма (n = 3)*

На 3-й день терапии дисгидротические проявления значительно уменьшились у всех 3 пациентов клинической подгруппы. Отмечалось значительное улучшение в течении патологического процесса со снижением баллов оценки клинических симптомов воспаления от 3 до 1. Через неделю отмечены остаточные явления в виде незначительного шелушения и слабо выраженного эритематоза в вовлеченных в процесс межпальцевых складках. Через 28 дней у всех 3 пациентов клинических симптомов микоза стоп не наблюдалось. Микроскопические исследования на 7-й и 28-й дни дали отрицательный результат (табл. 2).

Ни у одного из пациентов, которых лечили как раствором «Ламизил Уно», так и 1 % кремом «Ламизил», не наблюдалось нежелательных явлений во время и после применения препаратов. Оценка переносимости раствора «Ламизил Уно»: очень хорошо — 18 (90 %), хорошо — 2 (10 %);

1 % крема «Ламизил»: очень хорошо — 17 (85 %), хорошо — 3 (15 %).

Все 40 пациентов клинической группы отмечали высокие органолептические свойства раствора «Ламизил Уно» и 1 % крема «Ламизил»: быстро впитываются, не имеют неприятного запаха, не оставляют следов, не раздражают кожу. Однократное применение раствора «Ламизил Уно» обуславливает особое удобство его применения и обеспечивает комплаентность к препарату.

**Выводы**

Через 7 дней наблюдения клиническое излечение наблюдалось у 40 %, а микологическое — у 95 % пациентов, принявших лечение раствором «Ламизил Уно», а также соответственно у 50 и 100 % больных, применявших 1 % крем «Ламизил».

Через 28 дней клиническое и микологическое излечение пациентов, которым был назначен как раствор «Ламизил Уно», так и 1 % крем «Ламизил», составило 100 %.

Микологическое излечение при применении любой из двух лекарственных форм наступает примерно у половины пациентов раньше клинического, что обеспечивается высокой концентрацией действующего вещества в эпидермисе.

Клиническое излечение у всех пациентов после окончания терапии в процессе дополнительного наблюдения подтверждает длительное сохранение терапевтической концентрации препарата в очагах поражения.

Однократное нанесение раствора «Ламизил Уно» по клинической и микологической эффективности соответствует действию 1 % крема «Ламизил», применяемому в течение недели.

Раствор «Ламизил Уно» является высокоэффективным, безопасным и удобным в применении препаратом для наружного лечения микозов стоп, обладающим прекрасными органолептическими свойствами.

**Список литературы**

1. Вульф К., Джонсон Р., Сюрмонд Д. Дерматология по Томасу Фицпатрику: Атлас-справочник: Пер. с англ. под ред. Е. З. Тимофеевой.— 2-е изд.— М., 2007.— 1312 с.
2. Лещенко В.М. Лабораторная диагностика грибковых заболеваний.— М., 1977.— 126 с.
3. Потехаев Н.С., Потехаев Н.Н., Рукавишников В.М. Ламизил: 10 лет в России.— М., 2003.— 96 с.

4. Рукавишникова В.М., Сколин Г. И., Куклин В. Т. Лечение и профилактика микозов стоп.— Казань, 1994.— 91 с.
5. Сергеев Ю.В., Сергеев А.Ю. Онихомикозы: грибковые инфекции ногтей.— М., 1998.— 126 с.
6. Сергеев Ю.В., Шпигель Б.И., Сергеев А.Ю. Фармакотерапия микозов.— М., 2003.— 200 с.
7. Хэбиф Т.П. Кожные болезни: диагностика и лечение: Пер. с англ. под ред. А.А. Кубановой. 2-е изд.— М., 2007.

О.М. Позднякова

## Клінічна і мікологічна ефективність препарату «Ламізил Уно» в зовнішній терапії при мікозах стоп

За результатами відкритого порівнювального дослідження (клінічна група із 40 осіб з діагнозом мікозів стоп) дано оцінку ефективності й безпечності терапії — розчину «Ламізил Уно» та 1 % крему «Ламізил». Доведено, що одноразове нанесення плівкоутворюючого розчину «Ламізил Уно» за клінічною дією аналогічне 7-денному використанню 1 % крему «Ламізил». Розчин «Ламізил Уно» має добрі органолептичні властивості, є високоефективним і безпечним у застосуванні препаратом.

O.N. Pozdniakova

## Clinical and mycological efficacy of the Lamisil uno in the topical treatment of feet mycoses

By the comparative research (clinical group of 40 patients with feet mycoses) an estimation of safety and efficacy of treatment by Lamisil uno and 1 % Lamisil cream was made. Was proved that one-time application of the film-forming solution of Lamisil uno by its clinical action correspond to the 7 day using of Lamisil cream. Solution of Lamisil uno has good organoleptic characteristic. This drug is safe and has high efficacy.