



<sup>1</sup> Федеральное бюро  
медико-социальной  
экспертизы

<sup>2</sup> ЗАО «Ретиноиды»

# Эффективность лечения кожи стоп больных диабетической полиневропатией препаратом Уродерм

И.В. Гурьева<sup>1</sup>, Е.С. Марченкова<sup>1</sup>, Ю.С. Онучина<sup>1</sup>, И.В. Бегма<sup>1</sup>,  
Г.С. Слонимская<sup>1</sup>, В.И. Ноздрин<sup>2</sup>

Адрес для переписки: Ирина Владимировна Гурьева, igurieva@mail.ru

*В статье проанализированы результаты применения препарата Уродерм, содержащего 30% мочевины, у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и диабетической полиневропатией. На фоне двухнедельной топической терапии отмечались уменьшение ксероза и исчезновение поверхностных трещин кожи стоп, а также уменьшение площади гиперкератоза. Оптимальный результат получен при сочетании препарата Уродерм и механической обработки кожи. Данные мероприятия являются важной составляющей профилактики такого осложнения сахарного диабета, как синдром диабетической стопы.*

**Ключевые слова:** сахарный диабет 2 типа, диабетическая полиневропатия, поражение кожи, препараты, содержащие мочевину, Уродерм

## Введение

Диабетическая полиневропатия (ДПН) признана одним из наиболее распространенных осложнений сахарного диабета (СД). Частота ее встречаемости у пациентов с СД 1 и 2 типов зависит от методов диагностики. Так, при использовании специальных методов исследования нарушений функционального состояния периферической нервной системы изменение чувствительности разной

степени обнаруживается у 30–50% больных СД. По данным клинической практики, до 20% больных на момент постановки диагноза СД 2 типа уже имеют симптомную ДПН.

ДПН развивается вследствие хронической гипергликемии. При ДПН может наблюдаться как негативная (снижение периферической чувствительности), так и позитивная симптоматика (боль, жжение, онемение, покалы-

вание). Однако еще до появления указанных симптомов пациенты нередко отмечают изменения со стороны кожных покровов: сухость, плохое заживление ран, частые и трудноизлечимые грибковые поражения.

Периферическая невропатия приводит к снижению защитной чувствительности и развитию биомеханических повреждений структур стопы. Вследствие вегетативной невропатии уменьшается потоотделение.

Вполне закономерно, что у пациентов с СД и невропатией снижается увлажненность кожи, изменяется трофика тканей и формируется ксероз [1].

Ксероз развивается в результате нарушения соединения между ороговыми клетками, вторичного утолщения рогового слоя, увеличения времени перехода корнеоцитов в роговой слой и снижения увлажненности последнего [1–7].

В настоящее время выделяют восемь степеней ксероза кожи (шкала Exelbert) – от слабо выраженных чешуек (первая степень) до глубоких кровоточащих трещин (восьмая степень). Ксероз может сопровождаться отечностью



кожи, ее растрескиванием на пятках, у ряда пациентов – утолщением либо ломкостью ногтевых пластин [8].

Еще одно патогномичное изменение кожи при ДПН – гиперкератоз в местах максимального плантарного давления. Локализация гиперкератоза четко указывает на участки, где повышена нагрузка на стопу и может сформироваться язвенный дефект. Наиболее подвержена гиперкератозу кожа большого пальца стопы и под плюснефаланговыми суставами [9].

Лечение ДПН – длительный процесс. Патогенетическая терапия предполагает применение антиоксидантных, антигипоксантных и витаминных нейропротективных препаратов. Ее эффективность обусловлена длительностью компенсации углеводного обмена.

Профилактика и лечение ксероза и гиперкератоза стоп у больных СД – важные мероприятия, способные значительно снизить риск тяжелых поражений кожи. Это особенно актуально для пациентов с ишемией конечностей, когда трещины кожи стоп прогрессируют до язвенных дефектов с очень высокой скоростью.

К основным принципам лечения поражений кожи и ухода за ней при СД относятся соблюдение гигиенического режима, регулярный осмотр стоп, щадящие методы обработки кожи стоп и ногтей, лечение грибковых поражений, а также регулярное использование специальных профилактических и лечебных увлажняющих средств.

Адекватное увлажнение улучшает барьерные функции кожи, уменьшает зуд и риск присоединения инфекций при ее повреждении.

У большинства больных обычные косметические средства медленно устраняют ксероз стоп. Кроме того, традиционные средства содержат большое количество масел и могут вызывать неприятные ощущения, что нередко становится причиной отказа от их применения.

У пациентов с СД желательнее использовать препараты, быстро и эффективно устраняющие ксероз и трещины [10]. Среди них особое место занимают средства с мочевиной. Мочевина способствует активному увлажнению кожи, повышает проникновение других топических препаратов, в частности противогрибковых. Средства с мочевиной в высокой концентрации также применяются для профилактики и удаления гиперкератоза и мозолей [11]. Для ухода за кожей стоп у больных СД наиболее востребован препарат Уродерм, содержащий 30% мочевины (ЗАО «Ретиноиды», Россия). Его эффективность у пациентов с ДПН изучали в открытом сравнительном исследовании, проведенном на базе клиники Федерального бюро медико-социальной экспертизы.

### Цель и задачи исследования

Цель исследования – оценить эффективность препарата Уродерм при лечении поражений кожи стоп у пациентов с СД и ДПН.

Перед исследователями стояли следующие задачи:

- 1) проанализировать результаты применения препарата Уродерм у больных ДПН и поражением кожи стоп в виде ксероза и гиперкератоза;
- 2) сравнить результаты использования препарата Уродерм и увлажняющего средства, не содержащего мочевины, в сочетании с механической обработкой кожи стоп;
- 3) установить частоту побочных эффектов при использовании препарата Уродерм.

### Материал и методы

В исследовании участвовало 40 пациентов (10 мужчин и 30 женщин) с СД 1 и 2 типов с подтвержденным диагнозом ДПН. Возраст больных – от 18 до 70 лет.

Для подтверждения диагноза ДПН оценивалась тактильная, болевая, температурная и вибрационная чувствительность, а также рассчитывалась выраженность проявлений полиневро-

патии по Шкале невропатического дисфункционального счета (Neuropathy Disability Score – NDS). Участники исследования были разделены на две группы. Пациенты основной группы (n = 30) применяли препарат Уродерм. Пациенты группы сравнения (n = 10) – увлажняющий крем.

В свою очередь основная группа была разделена на две подгруппы в зависимости от вида поражения кожи стоп (табл. 1). Первая подгруппа – пациенты с ксерозом ступней (n = 16) и ксерозом ступней в сочетании с поверхностными трещинами (n = 4). Вторая подгруппа (n = 10) – пациенты с выраженным гиперкератозом. В данную подгруппу также были включены три пациента с ксерозом, гиперкератозом и синдромом диабетической стопы. Эта подгруппа характеризовалась большей выраженностью проявлений невропатии по шкале NDS, а также наибольшей длительностью СД.

Длительность применения средств составила 14 дней. Через семь дней их использования проводилась обработка кожи стоп мягкой пемзой.

Препарат Уродерм наносили два раза в сутки (утром и вечером) тонким слоем на участки стоп, на которых наблюдались сухость, шелушение, трещины, гиперкератоз, и оставляли до полного впитывания. Перед нанесением выполнялись рекомендованные гигиенические мероприятия: мытье ног с туалетным мылом в теплой воде и последующее высушивание кожи полотенцем.

Изменение кожных покровов и степень выраженности ксероза определялись по шкале Exelbert [8].

Для оценки безопасности препарата проводили общий и биохимический анализ крови, а также общий анализ мочи.

Кроме того, для оценки эффективности и безопасности лечения препаратом Уродерм была разработана анкета, которую заполняли врач (на 7-й и 14-й день) и пациенты. Удовлетворенность лечением оценивалась по пятибалльной



Таблица 1. Сравнительная характеристика пациентов исследуемых групп

Показатель	Основная группа		Группа сравнения (3)	p
	первая подгруппа (1)	вторая подгруппа (2)		
Средний возраст, лет ( $M \pm \sigma$ )	59,4 $\pm$ 11,6	54,1 $\pm$ 4,9	59,2 $\pm$ 10,7	$p_{1-3} = 0,964$ $p_{2-3} = 0,187$ $p_{1-2} = 0,180$
Мужчины/женщины, абс.	4/16	3/7	3/7	$p_{1-3} = 0,657$ $p_{2-3} = 0,657$ $p_{1-2} = 0,657$
Длительность СД, лет (Me [Q1; Q3])	9,2 [1; 23]	14,7 [4; 33]	9,6 [1; 20]	$p_{1-3} = 0,927$ $p_{2-3} = 0,670$ $p_{1-2} = 0,755$
Выраженность полиневропатии по шкале NDS, балл ( $M \pm \sigma$ )	3,4 $\pm$ 1,7	4,8 $\pm$ 1,8	3,2 $\pm$ 1,1	$p_{1-3} = 0,739$ $p_{2-3} = 0,028$ $p_{1-2} = 0,046$
Выраженность изменений кожных покровов и ксероза по шкале Exelbert, балл ( $M \pm \sigma$ )	3,7 $\pm$ 1,2	5,0 $\pm$ 0,6	3,5 $\pm$ 1,2	$p_{1-3} = 0,670$ $p_{2-3} = 0,002$ $p_{1-2} = 0,003$
Трещины, абс.	4	3	2	$p_{1-3}$ $\chi^2 = 0,234, p = 0,628$ $p_{2-3}$ $\chi^2 = 0,02, p = 1,0$ $p_{1-2}$ $\chi^2 = 0,023, p = 0,879$
Гиперкератоз, абс.	0	10	2	$p_{1-3}$ $\chi^2 = 1,6, p = 0,196$ $p_{2-3}$ $\chi^2 = 10,2, p = 0,001$ $p_{1-2}$ $\chi^2 = 25,6, p = 0,001$

шкале. Один балл означал, что больной не удовлетворен лечением, пять баллов – удовлетворен полностью.

Полученные данные сравнивали с исходными и между группами через 7 и 14 дней наблюдения, после чего проводили оценку результатов.

Результаты описания количественных признаков, имеющих нормальное или близкое к нормальному распределение, представляли в виде  $M \pm \sigma$ , где  $M$  – выборочная средняя величина,  $\sigma$  – выборочное стандартное отклонение, при отличии выборочного распределения от нормального – в виде  $Me [Q_1; Q_3]$ , где  $Me$  – медиана,  $Q_1$  – первый квартиль,  $Q_3$  – третий квартиль.

Для оценки значимости различий между группами количественных

показателей и сравнения показателей через 7 и 14 дней с исходными использовали критерий Стьюдента, выявления различий между группами по качественным признакам через 7 и 14 дней топической терапии относительно исходных – критерий  $\chi^2$ .

### Результаты

У пациентов с ксерозом уже через семь дней применения препарата Уродерм уменьшилась выраженность сухости кожи стоп по шкале Exelbert [8], при этом положительная динамика сохранялась и по завершении курса лечения. У троих пациентов с ксерозом ступней в сочетании с поверхностными трещинами к 14-му дню терапии отмечалось исчезновение неглубоких трещин, у одного – выраженное уменьшение их глубины.

У пациентов с гиперкератозом на седьмой день наблюдалось значительное облегчение обработки кожи пемзой. К 14-му дню у всех использовавших кератолитический препарат фиксировалось значительное уменьшение площади гиперкератоза. Однако полного его исчезновения не достигнуто (табл. 2).

В обеих подгруппах наиболее выраженное размягчение пораженной кожи стоп достигалось через 14 дней (табл. 2, рис. 1 и 2).

Помимо облегчения обработки сухой кожи и зон, пораженных гиперкератозом, включенные в основную группу пациенты отметили облегчение срезания ногтей вследствие их размягчения. Они также подчеркивали удобство нанесения и хорошую впитываемость препарата Уродерм.



Таблица 2. Результаты лечения в группах

Группа	Изменение кожных покровов и ксероза по шкале Exelbert, балл (M ± σ)			Гиперкератоз	p
	исходно (1)	через 7 дней (2)	через 14 дней (3)		
Основная группа: первая подгруппа	3,7 ± 1,2	2,7 ± 1,1	2,1 ± 1,0	Не выявлен	p <sub>1-2</sub> = 0,009 p <sub>1-3</sub> = 0,00001
вторая подгруппа	5,0 ± 0,6	4,2 ± 0,8	3,6 ± 1,0	Облегчение обработки	p <sub>1-2</sub> = 0,021 p <sub>1-3</sub> = 0,001
Группа сравнения	3,5 ± 1,2	3,3 ± 1,4	3,1 ± 1,5	Без динамики	p <sub>1-2</sub> = 0,736 p <sub>1-3</sub> = 0,519

Побочная реакция на препарат развилась только у одного пациента. Больной жаловался на покалывание и незначительное жжение при нанесении мази, однако местных кожных реакций не обнаружено. Этот нежелательный эффект не стал поводом для отказа от применения препарата Уродерм.

Анализ результатов общих и биохимических анализов крови и мочи, проведенных в ходе и по окончании лечения, не выявил каких-либо патологических отклонений.

Лучшую оценку удовлетворенности лечением к 14-му дню исследования дали пациенты первой подгруппы – 3,8 ± 0,6 балла. Во второй подгруппе таковая составила 3,7 ± 0,6 балла. Наименьшая удовлетворенность лечением отмечалась в группе сравнения – 3,3 ± 0,6 балла.

### Обсуждение результатов

Результаты проведенного исследования показали, что наличие при ДПН выраженного ксероза кожи стоп, трещин и гиперкератоза обуславливает необходимость использования кератолитических средств и механических способов удаления ороговевших слоев кожи. Это позволяет достичь удовлетворительной эффективности терапии: значительно уменьшается выраженность ксероза, площадь гиперкератоза, исчезают небольшие трещины.

При легкой и средней степени выраженности ксероза положительный эффект регистрируется уже к 14-му дню. При более выраженном ксерозе, а также

при глубоких трещинах на коже стоп применения препарата Уродерм в течение 14 дней для достижения эффекта недостаточно. В подобных случаях лучший результат можно получить при пролонгированном использовании препарата либо сочетании топической терапии с механической обработкой кожи стоп специализированным педикюрным прибором.

При гиперкератозе Уродерм значительно облегчает механическую обработку кожи, однако даже при таковой добиться его полного исчезновения трудно. В случае выраженного гиперкератоза оптимальным считается профессиональный педикюр в условиях специализированного кабинета диабетической стопы.

Сравнительная клиническая оценка кератолитического препарата



Рис. 1. Пациент К. с ксерозом кожных покровов (А – исходно, Б – через 14 дней терапии)



Рис. 2. Пациент Б. с гиперкератозом кожных покровов (А – исходно, Б – через 14 дней терапии)



Уродерм и увлажняющего средства, не содержащего мочевины, продемонстрировала преимущество первого.

В ходе исследования отмечена хорошая переносимость препарата (отсутствие раздражения), а также удобство дозирования и нанесения.

Полученные результаты позволяют сделать вывод: Уродерм является эффективным и безопасным кератолитическим средством. Уродерм может быть рекомендован пациентам с ДПН и изменениями кожи стоп в качестве самостоятельного терапевтического средства при умеренной степени выраженности ксероза. Использо-

вать препарат целесообразно для размягчения и повышения увлажненности кожи стоп при подготовке к механической обработке зон, пораженных гиперкератозом, а также при подготовке ногтей к подрезанию в случае их повышенной твердости и утолщения.

Необходимо также отметить, что препарат Уродерм – отечественное зарегистрированное лекарственное средство с приемлемой стоимостью.

### Заключение

Коррекция изменений кожных покровов у пациентов с СД – важная терапевтическая задача. Она

позволяет предупредить развитие тяжелых осложнений заболевания.

В лечении поражений кожи важен междисциплинарный подход: контроль метаболических, сосудистых, механических, микробиологических и образовательных аспектов (обучение правильному уходу за кожей).

Не допустить развития поражений кожи помогают регулярный осмотр стоп, выбор правильной обуви, использование средств, уменьшающих сухость кожи и предупреждающих развитие гиперкератоза, появление трещин, а также санация очагов грибковой инфекции [12].

### Литература

1. Pierard G.E., Goffin V., Hermanns-Le T., Pierard-Franchimont C. Corneocyte desquamation // *Int. J. Mol. Med.* 2000. Vol. 6. № 2. P. 217–221.
2. Exelbert L. Treatment of a grade 7 xerosis on the right heel of a patient with diabetes mellitus type 2 (Case story) // *Diabetic management. Coloplast booklets*, 1999.
3. Garrigue E., Martini J., Cousty-Pech F. et al. Evaluation of the moisturizer Pedimed(®) in the foot care of diabetic patients // *Diabetes Metab.* 2011. Vol. 37. № 4. P. 330–335.
4. Loden M. Role of topical emollients and moisturizers in the treatment of dry skin barrier disorders // *Am. J. Clin. Dermatol.* 2003. Vol. 4. № 11. P. 771–788.
5. Park H.Y., Kim J.H., Jung M. et al. A long-standing hyperglycaemic condition impairs skin barrier by accelerating skin ageing process // *Exp. Dermatol.* 2011. Vol. 20. № 12. P. 969–974.
6. Pavicic T., Korting H.C. Xerosis and callus formation as a key to the diabetic foot syndrome: dermatologic view of the problem and its management // *J. Dtsch. Dermatol. Ges.* 2006. Vol. 4. № 11. P. 935–941.
7. Pierard G.E. What do you mean by dry skin? // *Dermatol.* 1989. Vol. 179. № 1. P. 1–2.
8. Бурова С.А. Лечение онихомикоза у больных сахарным диабетом или с нарушенной толерантностью к глюкозе // *Российский журнал кожных и венерических болезней.* 2005. № 6. С. 32–37.
9. Полунина О.С., Бахмутова Э.Г., Орлова Е.А. Роль современных наружных средств в профилактике и лечении синдрома диабетической стопы // *Русский медицинский журнал.* 2015. № 15. С. 1184–1186.
10. Сирмайс Н.С., Цыкин А.А., Кузнецова Ю.К. Ксероз кожи. Решение проблемы наружными средствами // *Русский медицинский журнал.* 2015. № 9. С. 496–500.
11. Международное соглашение по диабетической стопе. М.: Бергер, 2000.
12. Гурьева И.В. Факторы риска развития синдрома диабетической стопы // *Русский медицинский журнал.* 2003. № 4. С. 338–342.

### The Effectiveness of the Feet Skin Treatment of Patients with Diabetic Polyneuropathy Using the Drug Uroderm

I.V. Guryeva<sup>1</sup>, Ye.S. Marchenkova<sup>1</sup>, Yu.S. Onuchina<sup>1</sup>, I.V. Begma<sup>1</sup>, G.S. Slonimskaya<sup>1</sup>, V.I. Nozdrin<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Federal Bureau on Medico-Social Examination

<sup>2</sup> 'Retinoids' JSC

Contact person: Irina Vladimirovna Guryeva, igurieva@mail.ru

*The article analyzes the results of application of the drug Uroderm containing 30% of urea in patients with diabetes mellitus type 2 and diabetic polyneuropathy. The duration of topical therapy was 14 days. Against the background of its implementation it was noticed the decrease of xerodermia and the disappearance of feet skin surface cracks as well as the hyperkeratosis area reduce. The optimal result was obtained in combination of the drug Uroderm and the skin mechanical treatment. These activities are an important part of preventing such complications of diabetes like diabetic foot syndrome.*

**Key words:** diabetes mellitus type 2, diabetic neuropathy, skin lesions, medications containing urea, Uroderm

Эндокринология

# СОХРАНИ СТОПУ ПРИ САХАРНОМ ДИАБЕТЕ

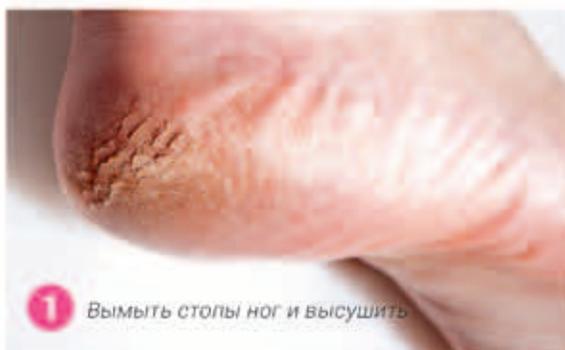
Надёжным помощником в уходе за кожей стоп при сахарном диабете является



## МАЗЬ УРОДЕРМ

(содержит 30% мочевины)

- Смягчает кожу стоп, уменьшает её сухость, устраняет неглубокие трещины
- Способствует размягчению с последующим удалением избыточных роговых наслоений
- Размягчает утолщённые и деформированные ногти, облегчая их подрезание



**1** Вымыть стопы ног и высушить



**2** Нанести Уродерм на пятку

### Способ применения\*

1. Наносить мазь в течение 7 дней 2 раза в сутки (утром и вечером) на кожу стоп после их мытья и высушивания.
2. Обрабатывать проблемные участки стоп мягкой пемзой, при необходимости подстричь ногти.
3. Наносить мазь 2 раза в сутки в последующие 7 дней, после чего провести гигиенические процедуры.

ЛП-001277



[URODERM.RU](http://URODERM.RU)



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ  
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ  
ПРЕДПРИЯТИЕ

\* Рекомендации составлены на основании Отчёта о клиническом исследовании, выполненном на базе эндокринологического отделения ФГБУ «Федеральное бюро медико-социальной экспертизы» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации.