

Сравнительный анализ эффективности препарата Бальзамед-интенсив и традиционного крема при сухости кожи стоп у больных сахарным диабетом (открытое перекрестное исследование)

О.В. Удовиченко, Е.В. Бублик

Эндокринологический центр Юго-Западного административного округа, Москва

Поражение нижних конечностей при сахарном диабете (СД) является одним из наиболее частых и тяжелых осложнений этого заболевания. Сухость (ксероз) кожи стоп при СД – один из провоцирующих факторов синдрома диабетической стопы. Ксероз стоп является следствием как общей дегидратации на фоне декомпенсации СД, так и автономной (вегетативной) диабетической нейропатии, которая нарушает иннервацию и регуляцию потовых желез. Сухость кожи приводит к образованию трещин огрубевшей кожи, которые представляют собой входные ворота для инфекции, особенно у пациентов с нарушениями артериального кровотока (ишемией конечности). Таким образом, **ксероз кожи стоп – не просто косметическая проблема, а звено патогенеза синдрома диабетической стопы.**

У значительной части пациентов сухость кожи стоп слишком медленно устраняется под действием обычных косметических средств. Кроме того, традиционно применяемые жирные кремы создают неприятное ощущение, что приводит к отказу пациента от лечения ксероза. Поэтому имеется большая потребность в препаратах, быстро и эффективно ликвидирующих сухость кожи и формирующие трещины. С этой целью предложены препараты, содержащие мочевины, которые в отличие от средств на жировой основе не только смягчают кожу, но и увеличивают содержание в роговом слое эпидермиса воды, восполняя ее потери при диабетическом ксерозе.

Эффективность разных по составу кремов и бальзамов для кожи, содержащих мочевины, изучали в ряде исследований с участием пациентов с сахарным диабетом. В некоторых работах [1,4,5] эффективность этих препаратов оказалась выше, чем у традиционных косметических средств, действующее начало которых составляют жиры и масла. В других исследованиях [3] эффективность была аналогичной традиционным средствам, но вследствие более приятных ощущений при нанесении препаратов с мочевиной (отсутствие «жирности» «на ощупь») пациенты с большей готовностью

применяли эти препараты, что приводило к лучшей комплаентности.

В связи с неоднозначностью имеющихся данных и отсутствием подобных работ в отечественной литературе было предпринято настоящее исследование.

Объект и методы исследования

В исследовании участвовали 45 пациентов с СД 1 и 2 типа и сухостью кожи стоп, не вызванной дерматологическими заболеваниями (ихтиоз и т. п.). У 6 пациентов имел место СД 1 типа, у 39 – СД 2 типа). Средний возраст больных составил 60 ± 12 лет, длительность сахарного диабета – 13 ± 7 лет.

Обследование пациентов включало оценку степени сухости кожи стоп, оценку ощущений пациента при применении препарата (на основании опроса пациентов), оценку выполнения рекомендованного режима лечения. Состояние кожи стоп оценивали при осмотре пяточных областей пациента в положении лежа на животе, выраженность диабетического ксероза кожи измеряли с помощью шкалы Exelbert [2].

Шкала оценки сухости кожи по Exelbert

- 0 – нормальная кожа
- 1 – нерезко выраженные чешуйки
- 2 – множество чешуек
- 3 – небольшое количество «многоугольников»
- 4 – умеренное количество «многоугольников»
- 5 – выраженная «сеть многоугольников»
- 6 – поверхностные трещины
- 7 – трещины умеренной глубины
- 8 – глубокие трещины (кровоточащие и т.п.)

При первом визите половина пациентов (1-я группа, 23 человека) получила крем Бальзамед-интенсив для нанесения на сухие участки стоп 2 раза в день в течение 1 мес, вторая половина пациентов (2-я группа, 22 человека) – препарат сравнения (ПС) для при-

Таблица 1

Сопоставимость 1-й и 2-й групп по основным характеристикам			
Показатель	1-я группа	2-я группа	p
Возраст, лет	58±13	64±10	>0.05
Пол (М:Ж), %	45:55	41:59	>0.05
Типы СД (1:2), %	11:89	13:87	>0.05
Длительность СД, лет	12±7	14±9	>0.05
Степень сухости кожи, баллы	5.3±1.6	4.6±1.8	>0.05

менения в том же режиме. При втором визите (через 1 мес) пациенты 1-й группы получили препарат сравнения, а пациенты 2-й группы – Бальзамед-интенсив для применения в течение еще 1 мес. В этот срок проводилась промежуточная оценка результатов применения препаратов. При третьем визите (через 2 мес от начала исследования) проведена окончательная оценка результатов.

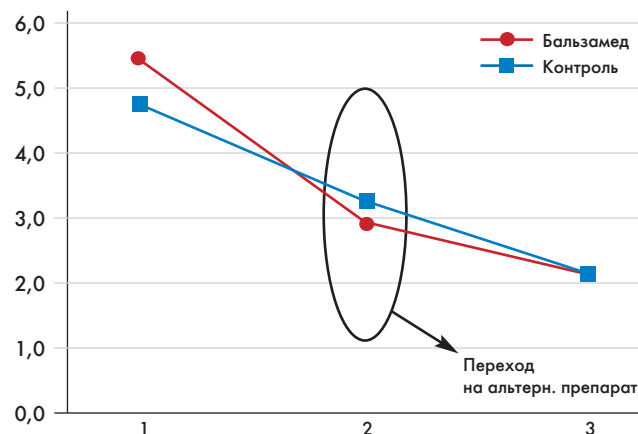
Состав препарата Бальзамед-интенсив (производитель Эспарма ГМБХ, Германия): мочевины (10%), вода, децилолеат, пантенол (про-витамин В5), токоферола ацетат (витамин Е), глицерин, дегимулс РGPH, линоленовая кислота (витамин F), сульфат магния, стеарат цинка, масло авокадо, масло жожоба, масляный раствор витамина А, метилпарабен, пропилпарабен.

Состав препарата сравнения (ПС): вода, моностеарат глицерина, масло оливковое, воск эмульсионный и пчелиный, стеарин косметический, ланолин, масла ментоловое и чайного дерева, экстракты дуба, календулы, ромашки, зверобоя, крапивы, чистотела, подорожника, солодки, тысячелистника, сосны; метилпарабен, пропилпарабен, Трилон Б.

Нормальность распределения изучаемых показателей была подтверждена сопоставлением среднего и медианы. Для представления данных использовалось среднее и стандартное отклонение ($M \pm SD$). При сравнении групп для оценки достоверности различий использовали непарный критерий Стьюдента для количественных параметров и критерий хи-квадрат для качественных.

Результаты и их обсуждение

Исходно 1-я группа и 2-я группы не различались по возрасту, длительности СД, соотношению полов и типов СД, степени сухости кожи (табл. 1).



Изменения сухости кожи под действием изучаемых препаратов (в баллах по Exelbert).

В ходе применения Бальзамед-интенсив и препарата сравнения происходило уменьшение сухости кожи (табл. 2, рисунок). При этом Бальзамед-интенсив оказывал существенно более выраженное действие ($p < 0,05$) у пациентов обеих групп, уменьшая проявления диабетического ксероза в среднем на 44% против 22%.

С клинической точки зрения имеет значение также число пациентов, у которых произошло значительное уменьшение степени сухости кожи, а также число больных, не ответивших на лечение (у которых сухость кожи уменьшилась незначительно (менее чем на треть)). Данные, представленные в табл. 3, также демонстрируют преимущество крема Бальзамед-интенсив перед препаратом сравнения.

Такой анализ сделан лишь для 1-го месяца применения, так как это период отражает эффективность препарата «на чистом фоне». Как видно из табл. 2 и рисунка, эффект обоих препаратов на 2-м месяце применения был менее выражен, что закономерно, учитывая частичную ликвидацию ксероза в 1-й месяц лечения. При этом различия в эффективности препаратов были достоверны как на 1-м, так и на 2-м месяце их применения (см. табл. 2).

Практическую пользу принесло бы выявление факторов, влияющих на эффективность препарата.

Таблица 2

Уменьшение сухости кожи под действием изучаемых препаратов (в баллах)					
Месяц 1	До	После	Эффект	p (до/после)	p (Бальз/ПС)
Бальзамед (гр.1)	5.3±1.6	2.9±1.6	-2.4±1.7	<0.001	0.005
ПС (гр.2)	4.6±1.8	3.5±2.0	-1.2±1.0	0.003	
Месяц 2	Балл до	Балл после	Эффект (баллы)	p (до/после)	p (Бальз/ПС)
ПС (гр.1)	2.9±1.6	2.2±1.7	-0.6±0.9	0.001	0.04
Бальзамед (гр.2)	3.5±2.0	2.2±1.8	-1.4±1.3	0.001	

Таблица 3

Доля пациентов с «хорошим» ($\geq 33\%$), «очень хорошим» ($\geq 50\%$) и «недостаточным» ($< 33\%$) эффектом лечения

Препарат	Эффект		
	очень хороший	хороший	недостаточный
Бальзамед-интенсив	45%	21%	34%
ПС	25%	13%	63%

Это позволило бы прогнозировать эффект применяемых средств («хороший», «очень хороший» или «недостаточный») еще до начала лечения. Однако корреляции между эффектом препарата Бальзамед-интенсив и остальными исследованными параметрами (возрастом, длительностью диабета, исходной степенью сухости кожи, степенью соблюдения предписанного режима лечения и приятными/неприятными ощущениями пациента при нанесении препарата) выявить не удалось ($r < 0,03$, $p > 0,05$).

Доля пациентов, плохо соблюдавших предписанный режим применения, среди получавших Бальзамед и ПС достоверно не различалась (11 против 8%, $p > 0,05$), что свидетельствует об одинаково хорошей переносимости обоих препаратов. Небольшое число пациентов, плохо соблюдавших предписанный режим лечения, не оказало заметного влияния на результаты исследования.

Субъективные ощущения при нанесении препарата Бальзамед-интенсив 57% пациентов описывали как приятные, 6% – как неприятные и 29% – как нейтральные. Это соотношение не отличалось достоверно от такового для препарата сравнения ($p > 0,05$). В целом при применении Бальзамед-интенсив не возникало проблем с субъективным восприятием пациентами препарата, и даже при описании ощущений как «неприятные» пациенты продолжали применять препарат.

Проведенное исследование – одно из немногих сравнительных испытаний препаратов, содержащих мочевины, и обычных косметических средств для кожи стоп. Исследование показало, что препарат Бальзамед-интенсив достоверно лучше устраняет сухость кожи стоп, чем крем на основе растительных масел. Субъективные ощущения пациентов при использовании Бальзамед-интенсив оказались не хуже, чем при использовании препарата сравнения. При этом важно учитывать, что ощущения пациента при нанесении препарата на кожу и эффективность препарата при длительном применении не коррелируют и пациентов следует предупреждать об этом. Таким образом, Бальзамед-интенсив является препаратом, эффективно устраняющим такой фактор риска синдрома диабетической стопы, как сухость кожи стоп, и должен назначаться пациентам с наличием этого фактора риска.

Литература

1. Baker N, Carrington A, Rayman G. / An evaluation of an urea based emollient in subjects with Xeroderma and diabetes related neuropathy. / Abstractbook of the 3rd Meeting of the EASD Diabetic Foot Study Group (2-5 Sept, 2004, Regensburg, Germany), p. 110.
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. Kunzel D. / Cream foams: more than just extra moisture. / Podologie, 2003. №5, p. 10-11.
4. Neander K., Hesse F. / Th role of cream mousses in the treatment of dry skin in patients with diabetes mellitus. / Podologie, 2001. № 10, p. 19-21
5. Pham H, Veves A, Exelbert L, Segal-Owens A. / A controlled double-blind muly-center study of a moisturizer containing 4% lactic acid and 10% urea versus the vehicle to control xerosis in patients with diabetes.