

В.І. Степаненко<sup>1</sup>, С.В. Іванов<sup>1</sup>, П.В. Федорич<sup>2</sup><sup>1</sup>Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, Київ<sup>2</sup>Українська військово-медична академія, Київ

# Псоріатична оніходистрофія — сучасні тенденції лікування

**Мета роботи** — провести поглиблений пошук серед зарубіжних і вітчизняних літературних джерел, зокрема повідомлень про результати рандомізованих контрольованих клінічних досліджень щодо застосування місцевих комбінованих препаратів для лікування псоріатичної оніходистрофії, зосередивши увагу як на короткострокових, так і тривалих терапевтичних ефектах, а також на мінімізації побічної дії.

**Матеріали та методи.** Аналіз світового досвіду ефективності місцевого комбінованого препарату «Онїхоцид® Емтрікс» для лікування псоріатичної оніходистрофії та мінімізації побічної дії шляхом пошуку даних (2010–2021 рр.) у Кохранівському реєстрі (The Cochrane Library) контрольованих випробувань за ключовими словами: psoriasis, onychodystrophy; в ресурсах PubMed, High Wire Press, Google Scholar за термінами каталогу та медичної тематики: psoriasis + onychodystrophy + treatment; за повідомленнями про результати рандомізованих контрольованих клінічних випробувань, даними метааналізів та оглядів літератури.

**Результати та обговорення.** Представлено сучасний погляд на проблему псоріатичної оніходистрофії, методи та підходи до лікування цієї патології.

За аналізом результатів зарубіжних і вітчизняних досліджень доведено клінічну ефективність та безпеку комплексного засобу «Онїхоцид® Емтрікс» для лікування різних клінічних форм псоріатичної оніходистрофії, який містить комбінацію пропіленгліколю, сечовини і молочної кислоти. Активні діючі речовини, які входять до складу препарату, є синергістами, що забезпечує потрібну дію інгредієнтів: поєднання зволожувального і кератолітичного ефекту з протигрибковими властивостями. У більшості пацієнтів відзначено раннє (на 2–4-й тиждень використання препарату) поліпшення зовнішнього вигляду уражених нігтів. У подальшому в них спостерігали стоншення нігтьових пластинок, відновлення їхнього кольору, зникнення надлишково кератинізованої тканини нігтя, тенденцію до відновлення або відновлення цілості нігтів.

Застосування цього топічного розчину забезпечило високий комплаєнс завдяки відмінному профілю переносності та можливості нанесення один раз на добу.

**Висновки.** Доведено, що сучасний засіб місцевої дії «Онїхоцид® Емтрікс» є натеper найбільш оптимальним для лікування псоріатичної оніходистрофії. Він дає змогу досягати терапевтичного ефекту як при монотерапії, так і при застосуванні в стандартних комплексних схемах лікування. Лікування псоріатичної оніходистрофії із застосуванням препарату «Онїхоцид® Емтрікс» є ефективнішим порівняно зі стандартною терапією і сприяє швидкому частковому або повному відновленню цілості нігтьових пластинок. Висока ефективність та безпека препарату «Онїхоцид® Емтрікс» дають підставу рекомендувати його до включення у схеми комплексного лікування хворих на псоріатичну оніходистрофію.

## Ключові слова

Псоріаз, оніходистрофія, клініка, лікування, нові лікарські форми, «Онїхоцид® Емтрікс».

Псоріаз є найпоширенішим хронічним мультифакторним дерматозом із прогредиєнтно-рецидивним перебігом. Глобальна поширеність псоріазу коливається в межах від 0,1 до 11,8 % [37]. У західних країнах частота цього дерматозу досягає 2–4 % в популяції [53]. Його питома вага в загальній структурі захворюваності шкіри становить від 7 до 15 %, а серед госпітальних пацієнтів зі шкірними хворобами — 20–25 %. Протягом останніх десятиліть спостерігається

тенденція до зростання захворюваності на псоріаз, зокрема в Україні. Виявлено також тенденцію до «омолодження» контингенту хворих на псоріаз: понад 70 % із них є людьми працездатного (від 20 до 50 років) віку [18, 30].

Згідно з результатами досліджень, проведених фахівцями ВООЗ, за впливом на якість життя псоріаз можна порівняти з іншими неінфекційними захворюваннями. Залежно від ступеня тяжкості і локалізації уражень хворі від-

чувають значний фізичний дискомфорт або втрачають працездатність. Свербіж і біль можуть заважати сну, ураження шкіри рук перешкоджають деяким видам професійної діяльності, заняттям спортом і догляду за членами сім'ї. Хворі на псоріаз можуть відчувати сором через зовнішні вияви хвороби і потерпати від низької самооцінки, зумовленої страхами громадського неприйняття і психосексуального характеру. Нерідко вони зазнають психологічного дискомфорту, особливо коли стикаються з громадським осудом, який може виражатися в дискримінації під час найму на роботу та в соціальній ізоляції. Депресія і стан тривожності у хворих на псоріаз спостерігають частіше, ніж загалом у популяції. Псоріаз нерідко призводить до тривалої втрати працездатності, а також до інвалідності, що в поєднанні з високим рівнем захворюваності визначає його важливе медико-соціальне значення [15, 36, 45].

Перебіг псоріазу характеризується запаленням дерми з порушенням кератинізації в бік гіперпроліферації епідермальних клітин, а також ураженням нігтів, суглобів і волосної ділянки голови [5, 19]. Однак, попри значну поширеність псоріазу і численні дослідження із цієї проблеми, досі відсутнє однозначне уявлення про патогенез дерматозу.

Нагромаджений значний матеріал свідчить про значення імунних, ендокринних, метаболічних порушень, а також роль генетичного чинника в розвитку псоріазу. При цьому провідними в патогенезі псоріазу вважають імунологічні та генетичні чинники. Основними характеристиками патологічного процесу визнано імунне запалення, що супроводжується активізацією Т-лімфоцитів та надмірною продукцією медіаторів імунної відповіді. Патологічний процес також характеризується наявністю аутоімунного компонента та неадекватної активізації клітинної ланки імунітету, що зумовлює тотальний процес із Th1-цитокіновим профілем, наявність гамма-інтерферону в цитоплазмі, який стимулює міграцію макрофагів з вогнища запалення [21, 27].

Відомі два типу псоріазу, які відрізняються частотою асоціації з антигенами HLA. Псоріаз першого типу генетично детермінований, пов'язаний із системою HLA-антигенів і має позитивний кореляційний зв'язок з антигенами Cw6 (85 %) і DR-7 (70 %). Цей тип псоріазу виявляють у близько 60–65 % пацієнтів з дебютом захворювання частіше у віці 20–25 років (пік — у 16 та у 21 рік). Псоріаз другого типу не пов'язаний із системою HLA, зв'язок зі спадковістю дорівнює 1 %, а частота алелів — відповід-

но 14 та 30 %; виявляється у віці старше 40 років (пік — на п'ятому десятку життя) [34, 41].

Експресія окремих антигенів комплексу гістосумісності HLA має причинно-наслідковий зв'язок з клінічними маніфестаціями псоріазу та його коморбідністю. Так, експресія HLA-A $\alpha$ , B17, B $\alpha$ , Cw2 пов'язана з розвитком стійких форм вульгарного псоріазу; експресія HLA-B13 і A-11, HLA-A9 і B17 нерідко поєднується з псоріатичною еритродермією; при псоріатичній артропатії відбувається експресія HLA-A1, B13, B17, B $\alpha$ , Cw2, Cw6, D $\alpha$  4 [10, 25].

За даними різних авторів, зміни нігтьових пластинок — псоріатичну оніходистрофію — виявляють у 30–70 % хворих на псоріаз та у 90 % пацієнтів з псоріатичним артритом. У 5–10 % випадків оніходистрофія є єдиним виявом псоріазу та може передувати появі псоріатичних висипань на шкірі [17, 23]. Кількість звертань пацієнтів по медичну допомогу з приводу спотворення нігтьових пластинок насамперед пов'язана з тим, що захворювання нігтів негативно впливають на якість життя та спричиняють у хворих психологічні, емоційні і навіть функціональні розлади [3, 40].

Проблема ураження нігтів при псоріазі відома давно. Вперше про це згадано у настановах зі шкірних захворювань R. Willan (1809). У 1835 р. дерматолог швейцарського походження Лоран Теодор Бієтт (1781–1840) описав ураження нігтів при псоріазі, а у 1868 р. французький дерматолог Альфред Луї Філіп Харді (1811–1893) довів, що псоріаз нігтів може бути єдиною ознакою захворювання. Дослідники вже в XIX ст. відзначили виняткову складність діагностики і, особливо, лікування псоріазу нігтів [32].

Сьогодні не підлягає сумніву той факт, що псоріатична оніходистрофія може бути не лише першим виявом псоріазу, а й протягом довгих років залишатися єдиним маркером цього захворювання. За даними деяких авторів, частіше ураження нігтів спостерігають при тяжкому перебігу захворювання, проте нерідко — і при легкому [28, 35]. У той же час загальновизнаним є факт ізольованого ураження нігтів як вияву «артропатичної хвороби». Особливо часто псоріатична оніходистрофія поєднується з артропатіями у ділянці дистальних міжфалангових суглобів кистей [16, 52]. Подібність патогенезу псоріатичної оніходистрофії і дистального міжфалангового артриту спонукала низку дослідників висунути гіпотезу про наявність загальної причини: порушення (за наявності тих чи інших чинників) капілярної циркуляції [1].

Згідно з сучасними поглядами основою всіх псоріатичних оніхій є розвиток папул та їхня

подальша еволюція [9, 46]. Мінімальні зміни, які виявляють практично у кожного хворого на псоріаз, представлені легким помутнінням поверхневої пластинки (*lamina externa*), сіруватим відтінком забарвлення нігтьової пластинки і ледь помітною повздожньою посмугованістю.

На сьогодні прийнято розрізняти три основних типи дистрофічних змін при псоріазі: псоріаз матриксу нігтя, нігтьового ложа, навколонигтьових валиків [13, 14, 22].

Розглянемо деякі клінічні варіанти псоріатичної оніходистрофії (рис. 1–15).

Одним із видів оніходистрофії, що часто супроводжує псоріаз, є піднігтьовий гіперкератоз — гіпертрофія нігтів, за якої вони потовщуються та збільшуються у розмірах через гіперплазію гіпоніхії внаслідок хронічного вогнищевого запалення (див. рис. 1). Скупчення клітин під нігтьовою пластинкою призводить до збільшення товщини нігтя пропорційно ступеню активності псоріазу (оніхауксис). Спочатку виявляється жовтуватими або рожево-жовтими «олійними» плямами, що просвічують крізь нігтьову пластинку. Частота піднігтьового гіперкератозу становить 47–68 %.

Симптом точкових вдавлень (див. рис. 10). Точкові поглиблення на нігтях (*onychia punctata*, симптом «наперстка», симптом Розенау). Симптом «наперстка» — найпоширеніша ознака псоріазу нігтів. Його частота зростає у міру збільшення тривалості і тяжкості захворювання. «Точкові» дефекти виникають унаслідок вогнищевого паракератозу, що спричиняє виникнення зон зниженої щільності нігтя, а в подальшому — появу точкових заглиблень. Останні є не справжніми западинами, а наслідком дефекту речовини нігтьової пластинки («псоріатичні ерозії»). Клінічно це округлі вдавлювання майже однакового діаметра (1–1,5 мм), поодинокі або множинні, хаотично розташовані або згруповані у поперечні чи повздожні ряди на поверхні нігтя. Наявні поодинокі або множинні точкові поглиблення розміром із макове зерно, округлої форми, різної глибини, з чітко окресленими краями і плоским дном, що локалізуються переважно в проксимальній частині нігтьової пластинки. Причиною цієї дистрофії є поява в ділянці матриці нігтя дуже дрібних псоріатичних папул, які внаслідок паракератозу руйнують точкові ділянки нігтя, що найчіткіше виявляється у міру росту нігтя.

Псоріатичні пароніхії (див. рис. 7). Окрім безпосередньої деструкції матриксу нігтя у процесі запалення, точкові вдавнення можна спостерігати у пацієнтів із псоріатичними бляшками в ділянці проксимальних паранігтьових ва-

ликів («псоріатична пароніхія»). Вентральний шар епідермісу паранігтьового валика переходить до дорзального шару нігтьового матриксу, тому розвиток запалення на шкірі у безпосередній близькості від зони росту нігтя може призвести до змін нігтьової пластинки.

Лінії Бо (Бо-дугоподібна борозна) починаються з появи в ділянці луночки борозен (див. рис. 5), перетинають поверхню нігтя від одного бокового валика до іншого. Поперечні борозни нігтів (борозни Бо, чи борозни Бо-Рейлі) при псоріазі виникають рідше, ніж заглиблення.

Симптом «масляної плями» (симптом Кейнінга—Гассенфлюга, *psoriatic oil spot* — див. рис. 4), піднігтьовий гіперкератоз (див. рис. 1), оніхолісис (див. рис. 11) — симптом піднігтьового гіперкератозу, пов'язаний з посиленою проліферацією клітин епідермісу нігтьового ложа та гіпоніхії, супроводжується накопиченням ороговілих кератиноцитів під вільним краєм нігтьової пластинки. Це призводить до потовщення та підвищення нігтя. Кератотичні маси можуть мати забарвлення від срібно-білого до жовто-коричневого. Деякі автори вважають симптом «масляної плями», піднігтьового гіперкератозу та оніхолісису в ділянці дистальних відділів нігтьового ложа виявом одного й того самого патологічного процесу на різних його етапах (див. рис. 6). Початково у ділянці нігтьового ложа розвивається псоріатична папула, яка змінює забарвлення нігтя, — симптом «масляної плями». Пізніше, у міру накопичення паракератотичних клітин під нігтьовою пластинкою, відбувається її потовщення та механічне відокремлення від нігтьового ложа, що виявляється як піднігтьовий гіперкератоз та/чи оніхолісис.

Оніхомадез (*onychomadesis*) характеризується відокремленням від ложа всієї нігтьової пластинки, але не з вільного краю, як при оніхолісисі, а з проксимального відділу (див. рис. 8). При псоріазі оніхомадез виникає рідше, ніж оніхолісис, та свідчить зазвичай про більш прогресивний перебіг процесу. На відміну від повільно прогресуючого оніхолісису оніхомадез розвивається у стислі терміни.

Повздожні геморагії у вигляді «скалки» — піднігтьові геморагії (симптом Арієвича—Левінталя). Геморагічні плями першого типу, що просвічують через нігтьову пластинку, можуть бути в ділянці луночки (див. рис. 13). Вони утворюються за рахунок розширених капілярів сосочків нігтьового ложа і зникають при натисканні. Другий тип піднігтьових геморагій характеризується появою в дистальній частині нігтя штрихоподібних повздожніх крововиливів довжиною 1–3 мм, які набувають темно-червоного або



Рис. 1. Піднігтьовий гіперкератоз



Рис. 2. Крошіння



Рис. 3. Оніхорексис



Рис. 4. Симптом «масляної плями»



Рис. 5. Лінії Бо



Рис. 6. Симптом «масляної плями», піднігтьовий гіперкератоз, оніхолізіс



Рис. 7. «Псоріатичні пароніхії» — бляшки в ділянці паранігтьових валиків



Рис. 8. Оніхомадезис



Рис. 9. Повздожні геморагії у вигляді «скалки»



Рис. 10. Симптом точкових вдавлень



Рис. 11. Оніхолізіс



Рис. 12. Повздожні гребні



Рис. 13. Геморагічні плями в ділянці нігтя



Рис. 14. Лейконіхії



Рис. 15. Оніхогрифоз

чорного забарвлення (див. рис. 9). Іноді тонкі стрілоподібні смужки в дистальній частині нігтьової пластинки справляють враження скалок; пов'язують з папіломатозом нігтьового ложа і розширенням капілярів сосочків, у результаті розриву цих капілярів і утворюються власне геморагії.

Онїхолізіс (*onycholysis*) характеризується порушенням зв'язку нігтьової пластинки з нігтьовим ложем при збереженні цілості останньої, стоншенням речовини нігтя без попередніх запальних змін (див. рис. 11). Відокремлена від нігтьового ложа частина пластинки зазвичай зберігає нормальну консистенцію та гладку поверхню, але набуває білувато-сіруватого забарвлення. При цьому важливою діагностичною ознакою при псоріазі є наявність вузької рожевої або червоної смужки, що облямовує відокремлену від ложа частину нігтя; наявність онїхолізісу пов'язують із підвищеною травматизацією, наявністю інфекції, токсичним впливом, унаслідок чого відбувається часткове відокремлення нігтьової пластинки.

Лейконіхія (*leuconychia*) — утворення на поверхні нігтьової пластинки білуватих димчастих ліній, переважно на руках, рідко на ногах, шириною до 2 мм (див. рис. 14). Пов'язані з мікроскопічними бульбашками повітря між шарами нігтя, особливо помітні після нанесення на ніготь олії.

Трахіоніхія (*trahionihia*) — поява тьмяності, нерівності, розшарування нігтя в ділянці проксимального краю; при цьому пошкоджена поверхня нігтя стає шороховатою та тусклою, вкрита тонкими лускатими пластинками (див. рис. 2, 3). Луночка зазвичай відсутня. В деяких випадках трахіоніхія супроводжується блюдцеподібним вдавленням у центрі нігтьової пластинки — койлоніхією.

Онїхогрифоз (див. рис. 15). При одночасному ураженні матриксу нігтя і нігтьового ложа ніготь стає пухким, кришиться, ламається і поступово відривається, залишаючи по собі лише невеликі пухкі рогові нашарування у луночках; ніготь стає опуклим, росте спочатку вгору, потім починає подовжуватися за межі верхівки пальця, загинається і нагадує кіготь хижого птаха.

Найчастіше при псоріазі відбувається потовщення нігтьової пластинки з деформацією і зміною кольору від брудно-жовтого, бурого до майже чорного через порушення мікроциркуляції, попереднього або супутнього гіперкератозу нігтьового ложа [8, 47, 56]. Це доволі часто спричиняє розвиток онїхомікозу [6, 26, 33].

Мікотичне засіменіння у кілька разів частіше виникає у хворих на псоріаз, ніж у загальній популяції. Це пояснюється наявністю низки

сприятливих умов, зокрема запаленням та розшаруванням шкірного покриву, трофічними порушеннями нігтьових пластинок, що значною мірою спрощує процес інфікування [24, 29]. Клінічна картина псоріатичної онїхії у разі приєднання мікотичної інфекції більш виражена, ніж тільки при онїхомікозі, внаслідок збільшення вираженості вивів псоріазу на нігтьових пластинках через ефект Кебнера [4, 51].

Важливою проблемою в діагностиці онїхидистрофій є їхня клінічна подібність з онїхомікозом. Унаслідок цього частішали випадки діагностичних помилок, коли після виявлення у зішкребку з вогнища ураження умовно-патогенних мікроорганізмів лікарі некоректно призначають антимікотичні засоби системної та топічної дії, що призводить до розвитку ускладнень і порушує якість життя пацієнтів. Тому вкрай важливо ретельно проводити мікроскопічні й культуральні лабораторні дослідження [2, 42].

Отже, останніми роками в літературних джерелах ураження нігтьових пластинок при псоріазі відносять до однієї з характеристик наявного системного запалення («псоріатичної хвороби»); при цьому така локалізація є проблемною, асоціюється з несприятливим клінічним перебігом, критичним погіршенням якості життя пацієнтів, а також визнана предиктором прогресивного перебігу псоріатичного процесу та формування псоріатичного артрити [12, 31, 50].

Існують різні методи лікування псоріазу нігтів, але інформації щодо їхньої ефективності та безпеки недостатньо, а наявні дані свідчать, що при проведенні тільки загальної терапії псоріазу нігтьові пластини відновлюються рідко [39, 49, 57].

Перелік препаратів, які є ефективними для проведення топічної терапії псоріатичної онїхидистрофії, невеликий. Закордонні лікарі застосовують розчин для нігтів «Онїхоцид® Емтрікс» — прозору, помірно густу суміш пропіленгліколю, сечовини, молочної кислоти, натрію гідроксиду та води в пластиковому (ПЕНТ) тюбику із силіконовим наконечником-дозатором для легкого нанесення на нігті та з пластиковою (поліпропіленовою) кришкою.

Усі компоненти розчину для нігтів «Онїхоцид® Емтрікс» — це стандартні косметичні складові, внесені до переліку косметичних інгредієнтів Європейської комісії (CosIng) та визнані безпечними для застосування в продуктах харчування (статус US FDA GRAS). Місцеве використання основних інгредієнтів розчину для нігтів «Онїхоцид® Емтрікс» добре досліджене. Основна передбачувана дія цього лікарського засобу ґрунтується на кератолітичних властивостях препарату для легкого відлущування пошкодженої та не-

привабливої тканини нігтів і для збільшення гідратації, що стимулює загоєння уражень на поверхні нігтів (знебарвлені, деформовані, товсті, ламкі та/або крихкі нігті) [11].

Останнім часом вітчизняні дерматологи виявляють підвищений інтерес до комплексного засобу «Онїхоцид® Емтрікс» (компанія «Моберг Фарма АБ», Швеція) для зовнішньої терапії нігтів, уражених грибовою інфекцією (онїхомікоз) та/або псоріазом, який кілька років тому з'явився на фармацевтичному ринку України (зареєстровано UA.MD.041-16 від 30.12.2016 наказ № 77). «Онїхоцид® Емтрікс» — це комбінований препарат, до складу якого входять пропіленгліколь, сечовина, молочна кислота тощо. До появи «Онїхоциду® Емтрікс» у сучасній вітчизняній лікарській практиці не було зручного та дієвого засобу для призначення хворим з виявами псоріатичної онїходистрофії.

Ефективність і безпеку препарату підтверджено у численних дослідженнях, зокрема і в Україні [7, 43, 44, 48]. Склад препарату (пропіленгліколь, сечовина, молочна кислота тощо) забезпечує не лише фізичну деградацію клітинної стінки гриба, а й кератолітичну (видалення надлишкової кератинізованої тканини нігтя) та зволожувальну дію на патологічно змінені нігті. Так, пропіленгліколь поєднує зволожувальний і кератолітичний ефект з антибактеріальними та протигрибковими властивостями. Сечовина та молочна кислота розм'якшують кератин ураженого нігтя, що дає змогу неінвазивним шляхом безболісно видалити його, при цьому відбуваються гідратація та санація нігтя. З огляду на велику кількість хворих з піднігтьовим гіперкератозом при псоріазі при їхньому лікуванні важливе значення має виражений кератолітичний та зволожувальний ефект препарату. Активні діючі речовини, що входять до складу препарату, є синергістами, які значно збільшують ефективність та посилюють дію один одного. Додатковими перевагами комплексного засобу є можливість цільової доставки діючих речовин до змінених нігтів, відсутність усмоктування препарату в системний кровотік, що мінімізує ризик побічних і загальнотоксичних ефектів, а також здатність усіх складових препарату до повної біодеградації. Важливими перевагами препарату «Онїхоцид® Емтрікс» є те, що його дія винятково місцева, отже, його можна використовувати також у період вагітності та грудного вигодовування, а також той факт, що він не спричиняє розвитку резистентності [15].

Окремо слід відзначити вдалу форму випуску препарату (безбарвна рідина), яка забезпечує її рівномірне нанесення на уражені нігтьові плас-

тинки та під їхні кінчики, при цьому одяг та білизна хворого не забруднюються. Загально-відомо, що дистрофічно змінені нігті є сприятливим середовищем для грибової інфекції і розвитку онїхомікозу, тому приєднання мікотичної інфекції можливе на будь-якому етапі дерматозу, навіть якщо у хворого раніше (на початку захворювання) при обстеженнях уражених нігтів патогенні гриби не виявляли. Додатковою перевагою застосування препарату в хворих цієї категорії є профілактика мікотичної інфекції [20].

Мета роботи — провести поглиблений пошук серед зарубіжних і вітчизняних літературних джерел, зокрема повідомлень про результати рандомізованих контрольованих клінічних досліджень відносно застосування місцевих комбінованих препаратів для лікування псоріатичної онїходистрофії, зосередивши увагу як на короткострокових, так і на тривалих терапевтичних ефектах, а також на мінімізації побічної дії.

## Матеріали та методи

Аналіз світового досвіду ефективності застосування місцевого комбінованого препарату «Онїхоцид® Емтрікс» для лікування псоріатичної онїходистрофії та мінімізації побічної дії шляхом пошуку даних (2010–2021 рр.) у Кохранівському реєстрі (The Cochrane Library) контрольованих випробувань за ключовими словами: psoriasis, onychodystrophy; в ресурсах PubMed, High Wire Press, Google Scholar за термінами каталогу та медичної тематики: psoriasis + onychodystrophy + treatment; за повідомленнями про результати рандомізованих контрольованих клінічних досліджень, метааналізів та оглядів літератури.

## Результати та обговорення

Позитивних терапевтичних результатів досягнуто у дослідженні при зовнішньому лікуванні онїходистрофії препаратом «Онїхоцид® Емтрікс» (пропіленгліколь, сечовина, молочна кислота, вода і натрію гідроксид), у складі якого немає консервантів і ароматизаторів [2]. Усі інгредієнти препарату здатні до повної біодеградації. Пацієнтам наносили препарат на уражені нігті ввечері перед сном. Треба піднести наконечник туби до нігтя, трохи стиснути тубу і розподілити розчин наконечником по всій поверхні нігтя. Автори наголошують, що дуже важливо наносити розчин також і під кінчики нігтів. Після цього слід дочекатися висихання засобу протягом кількох хвилин. Ознаки поліпшення клінічної картини онїходистрофії помітні вже через 2–4 тиж застосування. Тривалість лікування залежить від тяжкості ураження нігтя (в більшості випадків —

3–6 міс). Однієї упаковки препарату вистачає на 3 міс. Доведено, що «Онїхоцид® Емтрікс» має кератолітичний ефект (видалення надлишкової кератинізованої тканини нігтя), поліпшує гідратацію нігтьової пластинки і вирівнює зовнішній шар нігтя. Ефективність та безпека препарату «Онїхоцид® Емтрікс» підтверджені в цих клінічних дослідженнях. Клінічні висновки: під час терапії хворим на онїходистрофію слід не тільки проводити загальне специфічне лікування певного патологічного стану нігтьових пластинок, а й застосовувати місцеві засоби, що активно діють безпосередньо на ложе і матрицю уражених нігтів. Препарат «Онїхоцид® Емтрікс» забезпечує хороший терапевтичний ефект.

Аналогічні результати було отримано у дослідженні, в якому брали участь 26 хворих на псоріаз [20]. Ефективність комплексної терапії хворих на псоріатичну онїходистрофію визначали на підставі динаміки клінічних виявів захворювання, зокрема за терміном і ступенем відновлення стану нігтів (нормалізація кольору, конфігурації, товщини і консистенції тощо). Симптом «наперстка» виявлено у 17 (65,4 %) хворих на псоріаз, онїхолізіс — у 6 (23 %), піднігтьовий гіперкератоз — у 17 (69,2 %), онїхорексис (повздожнє розщеплення нігтьової пластинки) — у 7 (26,9 %), лейконіхії — у 6 (23,1 %). У хворих на онїхолізіс за допомогою дерматоскопа виявлено зону гіперемії по периферії внаслідок локального розширення кровоносних судин. Характерною ознакою уражень нігтів ступень був піднігтьовий гіперкератоз, виявлений у 18 (69,2 %) хворих на псоріаз. Пацієнтам основної та порівняльної груп проводили базову (традиційну) терапію відповідно до нозологічної форми дерматозу (дезінтоксикаційна терапія, антигістамінні та седативні препарати, вітаміни тощо). Крім того, всім хворим основної групи призначали «Онїхоцид® Емтрікс», який наносили на уражені нігтьові пластинки та під кінчики нігтів 1 раз на добу ввечері перед сном.

У результаті комплексного лікування у хворих на псоріаз основної та порівняльної груп досягнуто клінічної ремісії патологічного процесу. У пацієнтів основної групи спостерігали раннє (на 2–4-й тиждень використання препарату) поліпшення зовнішнього вигляду уражених деформованих нігтів. На 8-й тиждень лікування у хворих із гіперкератозом відзначено стоншення нігтьової пластинки, відновлення кольору, видалення надлишкової кератинізованої тканини нігтя, поліпшення гідратації нігтьової пластинки, вирівнювання зовнішнього шару нігтя, відновлення цілості його поверхні. У хворих із симптомом «наперстка» відзначено зник-

нення або зменшення глибини уражень у міру відростання нігтів, відсутність болючості або надмірної чутливості при натисканні, у пацієнтів з онїхорексисом — зменшення глибини та довжини повздожнього розщеплення нігтьової пластинки, у хворих з лейконіхією — відновлення кольору та блиску. Відповідних змін в осіб порівняльної групи не виявлено. Небажаних реакцій при використанні топічного засобу не було. Пацієнти відзначили зручність його застосування (нанесення 1 раз на добу, відсутність необхідності обробляти ніготь до нанесення препарату, захищати шкіру навколо нього тощо). Крім того, у більшості пацієнтів основної групи під час лікування та по його закінченні спостерігали поліпшення загального стану, відсутність скарг на дратівливість та психоемоційну лабільність. Таким чином, наголошують автори дослідження, включення комплексного засобу «Онїхоцид® Емтрікс» додатково до схеми терапії хворих на псоріаз з онїходистрофією підвищує ефективність лікування, зокрема сприяє відновленню структури, форми, цілості, товщини та кольору нігтьових пластинок.

Для визначення ефективності водного розчину пропіленгліколю та сечовини при лікуванні нігтьової дистрофії у пацієнтів із псоріазом було проведено рандомізоване подвійне сліпе дослідження [39]. Автори представили позитивні результати фармакокінетичного дослідження, в якому 57 пацієнтам проводили лікування 1 раз на добу протягом 12 тиж. Кожен пацієнт брав участь у скринінговому візиті, основному візиті, візитах на 2, 4, 8 та 12-му тижні та у візиті для подальшого спостереження на 16-му тижні.

Як параметр ефективності використовували показник загальної тяжкості ураження нігтя (NAS), який складався з кількох окремих параметрів, таких як площа вдавлень на нігтях та їхня кількість, піднігтьовий кератоз, онїхолізіс, «масляні плями» та показник загального поліпшення [38]. Загалом препарат продемонстрував статистично значуще ( $p < 0,05$ ) покращення за усіма параметрами псоріатичних нігтів після закінчення застосування, зокрема у режимі лікування через 12 або через 16 тиж. Ефективність засобу можна пояснити протеолітичною та кератолітичною дією сечовини разом зі зволожувальним ефектом пропіленгліколю. Автори дослідження стверджують, що, оскільки засіб продемонстрував позитивне співвідношення ефективності та безпеки при лікуванні хворих із псоріатичною дистрофією нігтів, він може також бути ефективним у терапії пацієнтів з дистрофією нігтів, пов'язаною з іншими дерматологічними або системними захворюваннями.

Таблиця 1. Демографічні дані та характеристики пацієнтів до початку лікування препаратом «Онїхоцид® Емтрікс» (набір даних для оцінки безпеки)

Показник	Псоріаз* (n = 35)	Онїхомікоз (n = 72)	Усі пацієнти (n = 107)
<i>Вік, року</i>			
Середній ± СВ	56,7 ± 13,36	59,8 ± 13,75	58,8 ± 13,64
Медіана	59	60	59
Діапазон	25 – 82	23 – 88	23 – 88
<i>Стать, n (%)</i>			
Жіноча	23 (65,7)	43 (59,7)	66 (61,7)
Чоловіча	12 (34,3)	29 (40,3)	41 (38,3)
<i>Расова приналежність, n (%)</i>			
Білі/європейці	33 (94,3)	72 (100,0)	105 (98,1)
Інші	2 (5,7)	0 (0,0)	2 (1,9)

Примітка. \* Включно з одним пацієнтом, у якого був також онїхомікоз.

Таблиця 2. Загальне покращення зовнішнього вигляду нігтя-мішені та покращення окремих клінічних показників нігтя-мішені через 1, 2, 4 та 8 тиж застосування засобу «Онїхоцид® Емтрікс» у пацієнтів із псоріатичною онїходистрофією (55)

Показник	1 тиждень (N = 34)		2 тижні (N = 34)		4 тижні (N = 34)		8 тижнів (N = 33*)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
<i>Покращення зовнішнього вигляду нігтя-мішені порівняно з таким до початку лікування</i>								
1 – покращення відсутнє	10	29,4	5	14,7	3	8,8	2	5,9
2 – певне покращення	18	52,9	16	47,1	20	58,8	15	44,1
3 – безсумнівне покращення	5	14,7	10	29,4	9	26,5	12	35,3
4 – дуже добре покращення	1	2,9	3	8,8	2	5,9	5	14,7
≥ 2 – принаймні певне покращення	24	70,6	29	85,3	31	91,2	32	94,1
<i>Покращення за окремими клінічними показниками нігтя-мішені порівняно з таким до початку лікування</i>								
Потовщення	14	41,2	19	55,9	24	70,6	23	69,7
Зміна кольору	18	52,9	17	50,0	20	58,8	19	57,6
Ламкість	7	20,6	15	44,1	16	47,1	16	48,5
М'якість	16	47,1	20	58,8	26	76,5	25	75,8

Примітка. N — кількість отриманих даних; n — кількість пацієнтів.

У наступному багатоцентровому рандомізованому дослідженні була проведена оцінка ефективності та безпеки препарату «Онїхоцид® Емтрікс» при застосуванні в терапії пацієнтів із псоріазом нігтів або онїхомікозом протягом 8 тиж [54].

Середній вік учасників становив 59 років (діапазон — 23–88 років), з них 66 (61,7 %) — жінки (табл. 1). За винятком двох, усі пацієнти були білими/європейцями.

Автори дослідження повідомляють, що «Онїхоцид® Емтрікс», зареєстрований засіб із вмістом пропіленгліколю, сечовини, молочної кислоти тощо, нещодавно було оцінено у відкритому післяреєстраційному клінічному дослідженні за участі значної кількості пацієнтів, проведеному у 8 центрах в Італії [55]. Визначено, що «Онїхоцид® Емтрікс» забезпечує швидке клінічне покращення стану нігтів, уражених псоріазом [54]. В табл. 2 наведено результати додаткового

аналізу показників специфічної ефективності засобу «Онїхоцид® Емтрїкс» при застосуванні в терапії пацієнтів із псоріазом нігтів [55].

Аналіз було проведено із використанням повного набору даних: пацієнтів, які (а) застосували засіб «Онїхоцид® Емтрїкс» принаймні 1 раз, та (б) дали оцінку нігтя-мішені принаймні одного разу. Один пацієнт не надав оцінки зовнішнього вигляду нігтя-мішені через 8 тиж. У цьому випадку замість відсутнього значення було використано останню отриману оцінку зовнішнього вигляду нігтя-мішені порівняно з такою до початку лікування.

Ініціювання дослідження [54] було проведено із дотриманням вимог Гельсїнської декларації, настанови ІСН Е6 (Міжнародної конференції із гармонізації) щодо Належної клінічної практики (GCP), стандарту ISO 14155:2011, настанови MEDDEV (щодо системи нагляду за медичними виробами), нормативного законодавства Італії; план клінічного дослідження було схвалено комітетом з етики. В аналіз було включено дані пацієнтів із псоріазом нігтів (дорослі жіночої та чоловічої статі), які пройшли скринінг під час першого візиту. Відповідність критеріям включення була підтверджена під час другого візиту (візит перед початком дослідження) через  $\leq 2$  тиж після скринінгу. Під час цього візиту пацієнти отримували тубу із препаратом «Онїхоцид® Емтрїкс» об'ємом 10 мл, також було обрано «цільовий» ніготь-мішень. Надалі пацієнти самостійно наносили засіб «Онїхоцид® Емтрїкс» на усі нігті, уражені псоріазом, також їм було надано інструкції повторювати нанесення цього препарату кожного дня протягом 8 тиж перед сном.

Через 1, 2, 4 та 8 тиж лікування пацієнти здійснювали чергові візити до досліджуваного центру, під час яких їх просили дати загальну оцінку зміни зовнішнього вигляду нігтя-мішені порівняно із таким до початку лікування за 4-бальною шкалою: 1 — зміна відсутня, 2 — певна зміна, 3 — безсумнівне покращення, 4 — дуже добре покращення. Також пацієнтів запитували, чи став цільовий ніготь (а) менш стовщеним, (б) менш забарвленим, (с) менш ламким та (д) м'якшим, ніж до початку лікування. Під час кожного візиту робили світлин «цільових» нігтів методом стандартизованої фотографії.

Первинним кінцевим критерієм ефективності була кількість пацієнтів, які повідомили про принаймні певне покращення зовнішнього вигляду нігтя-мішені (оцінка  $\geq 2$  за 4-бальною шкалою) після 8 тиж застосування засобу «Онїхоцид® Емтрїкс». Вторинними кінцевими критеріями були кількість пацієнтів, які повідомили (а) про

принаймні певне покращення зовнішнього вигляду «цільового» нігтя через 1, 2 та 4 тиж терапії та (б) покращення за показниками стовщення, зміни кольору, ламкості та м'якості «цільового» нігтя в період лікування та після його завершення (рис. 16–18).

В аналіз були включені дані 34 пацієнтів з псоріазом, які застосовували «Онїхоцид® Емтрїкс». Через 8 тиж терапії про принаймні певне помітне покращення зовнішнього вигляду «цільового» нігтя повідомили 94,1 % (95 % довірчий інтервал [ДІ] 86,2–100) пацієнтів, а про безсумнівне та дуже добре покращення зовнішнього вигляду «цільового» нігтя — половина з них (див. табл. 2). Про принаймні певне покращення зовнішнього вигляду нігтя-мішені повідомили 70,6 % пацієнтів (95 % ДІ 55,3–85,9) вже після 1-го тижня застосування засобу «Онїхоцид® Емтрїкс» [55].

Через 1 тиж застосування засобу «Онїхоцид® Емтрїкс» приблизно половина пацієнтів оцінили колір нігтів як покращений; така сама кількість повідомила про те, що «цільовий» ніготь став м'якшим (див. табл. 2). Через 4 тиж лікування про стоншення, покращення кольору та пом'якшення повідомили понад половина пацієнтів.

Як автори повідомляли раніше [54], жоден з пацієнтів не відмічав небажаних явищ, які могли бути класифіковані як такі, що пов'язані із застосуванням засобу «Онїхоцид® Емтрїкс».

Онїходистрофія часто негативно впливає на якість життя пацієнтів із псоріазом нігтів, спричиняє відчуття сором'язливості та стигматизації. На думку авторів, властивість засобу «Онїхоцид® Емтрїкс» швидко покращувати зовнішній вигляд нігтів, уражених псоріазом, може сприяти зменшенню кількості цих проблем. Переносимість препарату «Онїхоцид® Емтрїкс» позитивно контрастує з болем і токсичністю, вираженість яких зменшується завдяки засобам, які призначають для введення в уражені тканини або для системного застосування [54].

Автори вказують, що обмеженнями дослідження, в якому отримані дані, включені до цього аналізу, були відсутність контрольної групи, відсутність маскування та суб'єктивність оцінки показників ефективності. Ці обмеження детальніше обговорені в іншій статті [55]. Ще одним обмеженням є відносно малий об'єм вибірки, але наведені результати співпадають із отриманими раніше при застосуванні інших засобів із вмістом пропіленгліколю, сечовини та молочної кислоти для лікування онїхомікозу [43, 44].

Дослідники довели високу ефективність засобу «Онїхоцид® Емтрїкс» при застосуванні при псоріазі нігтів: у 85,3 % хворих спостерігали при-



Рис. 16. Помітне покращення стану нігтів у групі пацієнтів з оніхомікозом протягом 8 тиж застосування препарату «Онїхоцид® Емтрікс»

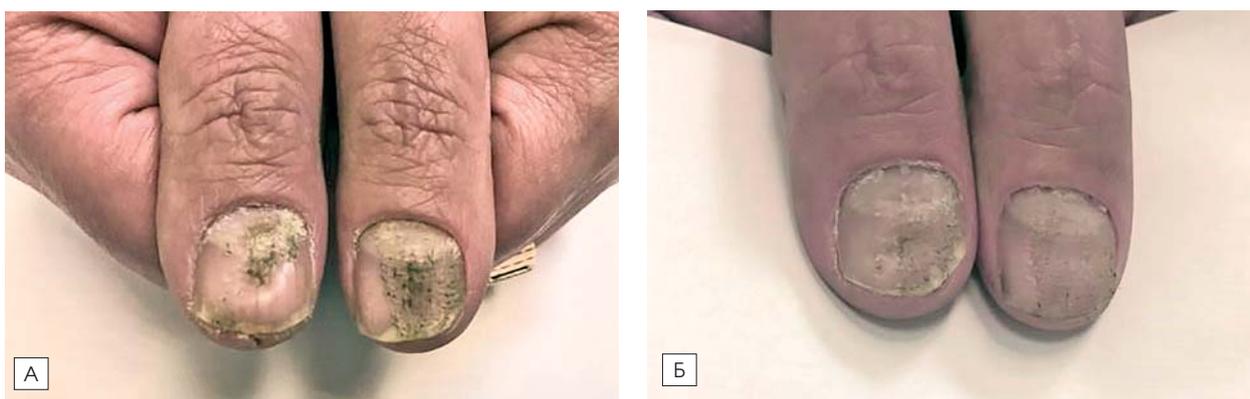


Рис. 17. Псоріатичне ураження нігтьової пластинки

А — онїходистрофія у пацієнта із псоріазом (симптом «наперстка» + симптом «масляної плями») до лікування; Б — онїходистрофія у пацієнта із псоріазом (симптом «наперстка» + симптом «масляної плями») після лікування.

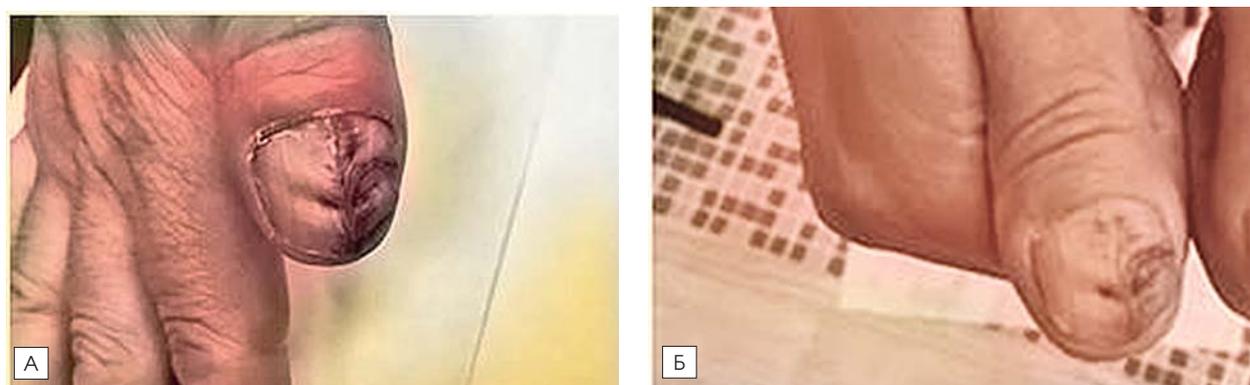


Рис. 18. Псоріатичне ураження нігтьової пластинки у пацієнта із псоріазом у поєднанні із травматичним

А — онїходистрофія серединна каналоподібна до лікування; Б — після лікування.

наймні деяке покращення стану нігтя-мішені, 7 з 10 пацієнтів повідомили про косметичне покращення вже через 1 тиждень лікування. Досліджувані відмічали, що нігті стали більш еластичними та м'якими, зменшилися їхня ламкість та потовщення, покращився колір. Завдяки такій швидкій позитивній клінічній динаміці, а отже, і можливому зменшенню негативних психологічних наслідків псоріазу нігтів застосування засобу «Онїхоцид® Емтрїкс» може доповнювати довготривале застосування системних та інших лікарських засобів.

Також однією з найпоширеніших проблем, що може нівелювати ефективність призначеної терапії, є недотримання пацієнтом комплаєнсу лікування. Найчастіше це пов'язано зі складнощами використання призначеного препарату, оскільки місцева протигрибкова терапія передбачає тривале лікування (наприклад, необхідність спилювати нігтьову пластинку перед використанням засобу або постійно уникати контакту з біологічними розчинниками, адже деякі препарати потребують негайного повторення процедури нанесення після контакту нігтьової пластинки з агресивними мийними засобами). Це вкрай незручно під час виконання побутових справ, коли пацієнти забувають дотримуватись

правил проведення терапії. З огляду на ці обставини «Онїхоцид® Емтрїкс» сприяє комплаєнсу лікування, адже має такі переваги:

- потребує нанесення лише 1 раз на добу перед сном;
- швидко всмоктується та міцно утримується у товщі нігтьової пластинки;
- тюбик засобу оснащений спеціальним силіконовим аплікатором, що робить нанесення зручним та економічним.

## Висновки

Сучасний засіб місцевої дії «Онїхоцид® Емтрїкс» є натеper найбільш оптимальним для лікування псоріатичної онїходистрофії, який дає змогу досягати терапевтичного ефекту як при монотерапії, так і при застосуванні в складі стандартних комплексних схем.

Лікування псоріатичної онїходистрофії із застосуванням препарату «Онїхоцид® Емтрїкс» є ефективнішим порівняно зі стандартною терапією та сприяє швидкому частковому або повному відновленню цілості нігтьових пластинок.

Висока ефективність та безпека препарату «Онїхоцид® Емтрїкс» дають підставу рекомендувати його до включення у схеми комплексного лікування хворих на псоріатичну онїходистрофію.

## Список літератури

1. Адашкевич В.П., Базеко Н.П. Псоріаз.— М.: Медицинская литература.— 2007.— 192 с.
2. Айзатулов Р.Ф. Онїходистрофії при шкірних хворобах і комплексна терапія з використанням препарату «Онїхоцид® Емтрїкс» // Укр. журн. дерматол., венерол., косметол.— 2018.— № 2 (69).— С. 43—47.
3. Байтяков В.В., Филимонкова Н.Н. Клинико-анамнестические и иммунологические особенности псоріатической онїходистрофии // Фундаментальные исследования.— 2012.— № 5 (1).— С. 11—15.
4. Баткаев Э.А., Верхогляд И.В. Оптимизация терапии онїхомикоза у больных псоріазом // Успехи медицинской микологии.— 2003.— № 2.— С. 11—12.
5. Біловол А.М., Николаєва В.Б., Галузинська Л.В. Стан реактивності сполучної тканини у хворих на поширений псоріаз // Укр. журн. дерматол., венерол., косметол.— 2017.— № 1 (64).— С. 14—17.
6. Верхогляд И.В. Совершенствование лечения псоріаза, осложненного онїхомикозом: автореф. дис. ...канд. мед. наук / И.В. Верхогляд.— М., 2002.— 23 с.
7. Гаврилюк І.М. Особливості фармакологічної дії комбінованого препарату пропіленгліколю, сечовини та молочної кислоти при онїхомікозі // Укр. журн. дерматол., венерол., косметол.— 2019.— № 3 (74).— С. 93—99.
8. Галнікіна С.О., Болотюк М.В. Псоріатична онїходистрофія як медико-соціальна проблема // Дерматовенерология. Косметология. Сексопатология.— 2012.— № 1—4.— С. 255—259.
9. Демина Е.О. Новые возможности профилактики и лечения кожных заболеваний // РМЖ.— 2008.— Т. 12, № 8.— С. 561—566.
10. Запольський М.Е., Лебедюк М.М., Нерубашенко С.В. та ін. Поєднана патологія при псоріазі. Огляд сучасних методів

- лікування дерматозів // Укр. журн. дерматол., венерол., косметол.— 2017.— № 3 (66).— С. 79—84.
11. Звіт № 2403RRR Клінічна оцінка: розчин для нігтів K101 («Моберг Фарма АБ», Швеція: 24.06.2014 — Проведена згідно з Додатком X Директиви 93/42/ЕЕС з поправками, внесеними Директивою 2007/47/ЕС).— 15 с.
12. Ковалева Ю.С., Ведлер А.А., Субботин Е.А., Грибова Г.В. Псоріатическая онїходистрофия как маркер тяжести псоріаза и сопутствующей коморбидности // Вестн. СурГУ: Медицина, 2020.— № 4.— С. 51—57.
13. Кожанов А.С., Усубалиев М.Б. Клинические варианты псоріаза ногтевых пластин // Вестн. КPCУ.— 2015.— Т. 15, № 7.— С. 92—93.
14. Корнішева В.Г., Курбанов Б.М., Свиридова К.В. Патология ногтевых пластин у больных псоріазом // Вестн. дерматол. и венерол.— 2008.— № 3.— С. 71—74.
15. Королєнко В.В., Степаненко Р.Л. Медико-социальные аспекты псоріаза // Укр. журн. дерматол., венерол., косметол.— 2017.— № 1 (64).— С. 46—51.
16. Королькова Т.Н. Патология ногтевых пластинок в практике дерматокосметолога // Натуральная фармакология и косметология.— 2005.— № 6.— С. 12—16.
17. Корсунская И.М., Яковлев А.Б., Дворянкова Е.В. Онїходистрофия: Учебное пособие.— М., 2003.— 56 с.
18. Котвіцька А.А., Карло В.В. Дослідження показників поширеності псоріазу в країнах світу та Україні // Запорожский мед. журн.— 2013.— № 3 (78).— С. 38—42.
19. Кутасевич Я.Ф. Современный взгляд на проблему псоріаза // Дерматол. и венерол.— 2002.— № 2.— С. 3—9.
20. Литинська Т.О. Сучасні підходи до терапії онїходистрофії різного генезу // Укр. журн. дерматол., венерол., косметол.— 2020.— № 2 (77).— С. 57—62.
21. Пинсон И.Я. К вопросу о патогенезе псоріаза // Рос. журн. кож. и вен. болезней.— 2006.— № 2.— С. 24—27.
22. Платонова А.В., Жуков А.С., Хайрутдинов В.Р.,

- Самцов А.В. Псориатическая ониходистрофия: клинические проявления (часть 1) // Вестн. дерматол. и венерол.— 2018.— Т. 94, № 6.— С. 7–14.
23. Рахматов А.Б., Рахматов Т.П. Клиническая характеристика ониходистрофий у больных псориазом // Вопросы практического здравоохранения в дерматовенерологии.— Алмата, 2003.— С. 57–58.
  24. Резникова М.М. и др. Микотическая инфекция у больных псориазом // Клини. дерматол. и венерол.— 2003.— № 1.— С. 22–24.
  25. Сизон О.О., Степаненко В.И. Роль стресс-системы у развитии артропатичного псориазу // Укр. журн. дерматол., венерол., косметол.— 2013.— № 1.— С. 33–43.
  26. Сирмайк Н.С. Сочетание грибковой инфекции и псориатических поражений ногтей // Успехи медицинской микологии.— 2013.— Т. 11.— С. 194–195.
  27. Степаненко Р.Л. Стан показників імунної системи організму у хворих на псориаз у динаміці лікування // Укр. журн. дерматол., венерол., косметол.— 2017.— № 2 (65)— С. 15–23.
  28. Федоров С.М. Псориаз: клинические и терапевтические аспекты // РМЖ.— 2001.— Т. 9, № 11.— С. 447–452.
  29. Филимонкова Н.Н., Шакирова А.Н., Байтяков В.В. Ониходистрофия: псориаз, микозы // Успехи медицинской микологии.— 2013.— Т. 11.— С. 175–177.
  30. Харченко Т. Псориаз в Украине: современные подходы к решению проблемы // Укр. мед. часопис.— 01.10.2012 р. [Електронна публікація] www.umj.com.ua.— С. 1–3.
  31. Шакирова А.Н., Филимонкова Н.Н. Патогенетические аспекты системного воспаления при псориазе с проявлениями ониходистрофии. Обзор литературы // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований.— 2014.— № 11 (4)— С. 693–697.
  32. Шеклаков Н.Д. Болезни ногтей: монография.— М.: Медицина, 1975.— 216 с.
  33. Яковлев А.Б., Суколин Г.И. Ониходистрофии // Росс. журн. кожн. и вен. бол.— 2005.— № 4.— С. 53–59.
  34. Armesto S., Esteve A., Coto-Segura P. et al. Nail psoriasis in individuals with psoriasis vulgaris: a study of 661 patients // Actas. Dermosifiliogr.— 2011.— Vol. 102, N 5.— P. 365–372. doi: 10.1016/j.ad.2011.02.007.
  35. Baran R. The burden of nail psoriasis: an introduction // Dermatology.— 2010.— Vol. 221.— P. 1–5. doi: 10.1159/000316169.
  36. Belyayeva E., Gregoriou S., Chalikias J. et al. The impact of nail disorders on quality of life // Eur. J. Dermatol.— 2013.— Vol. 23 (3)— P. 366–371. doi: 10.1684/ejd.2013.2048.
  37. Chandran V., Raychaudhuri S.P. Geoeidemiology and environmental factors of psoriasis and psoriatic arthritis // J. Autoimmunity.— 2010.— Vol. 34.— P. 314–321. doi: 10.1016/j.jaut.2009.12.001.
  38. Crowley J.J., Weinberg J.M., Wu J.J. et al. National Psoriasis Foundation: Treatment of nail psoriasis: best practice recommendations from the Medical Board of the National Psoriasis Foundation // JAMA Dermatol.— 2015.— Vol. 151.— P. 87–94. doi: 10.1001/jamadermatol.2014.2983.
  39. de Jong E.M., Menke H.E., van Praag M.C., van de Kerkhof P.C. Dystrophic psoriatic fingernails treated with 1 % 5-fluorouracil in a nail penetration-enhancing vehicle: a doubleblind study // Dermatology.— 1999.— Vol. 199.— P. 313–318. doi: 10.1159/000018281.
  40. de Jong E.M., Seegers B.A., Gulink M.K. et al. Psoriasis of the nails associated with disability in a large number of patients: results of a recent interview with 1,728 patients // Dermatology.— 1996.— Vol. 193, N 4.— P. 300–303.
  41. Elder J.T. Genome-wide association scan yields new insights into the immunopathogenesis of psoriasis // Genes Immun.— 2009.— Vol. 10, N 3.— P. 201–219. doi: 10.1038/gene.2009.11.
  42. Elewski B.E. Onychomycosis: Pathogenesis, Diagnosis, and Management // Clinical Microbiology Reviews.— 1998.— Vol. 11.— P. 415–429.
  43. Emtestam L., Kaaman T., Rensfeldt K. Treatment of distal subungual onychomycosis with a topical preparation of urea, propylene glycol and lactic acid: results of a 24-week, doubleblind, placebo-controlled study // Mycoses.— 2012.— Vol. 55.— P. 532–540. doi: 10.1111/j.1439-0507.2012.02215.x.
  44. Faergemann J., Gullstrand S., Rensfeldt K. Early and Visible Improvements after Application of K101 in the Appearance of Nails Discoloured and Deformed by Onychomycosis // Journal of Cosmetics, Dermatological Sciences and Applications.— 2011.— Vol. 1.— P. 59–63.
  45. Fowler J.F., Duh M.S., Rovba L. et al. The impact of psoriasis on health care costs and patient work loss // J. Am. Acad. Dermatol.— 2008.— Vol. 59, N 5.— P. 772–780. doi: 10.1016/j.jaad.2008.06.043.
  46. Frans R. Psoriasis update // Dermatol. Nurs.— 2001.— Vol. 13, N 3.— P. 231–232.
  47. Gupta A.K., Stern R.S., Swanson N.A. Psoriasis // J. Amer. Acad. Dermatol.— 1988.— Vol. 19, N 1.— P. 67–76. doi: 10.1016/s0190-9622(88)70153-x.
  48. Hultenby K., Chryssanthou E., Klingspor L. et al. The effect of K101 Nail Solution on Trichophyton rubrum and Candida albicans growth and ultrastructure // Mycoses.— 2014.— Vol. 57, N 10.— P. 630–638. doi: 10.1111/myc.12211.
  49. Jiaravuthisan M.M., Sasseville D., Vender R.B. Psoriasis of the nail: anatomy, pathology, clinical presentation, and a review of the literature on therapy // J. Am. Acad. Dermatol.— 2007.— Vol. 57.— P. 1–27. doi: 10.1016/j.jaad.2005.07.073.
  50. Klaassen K.M.G., van de Kerkhof P.C.M., Pasch M.C. Nail psoriasis, the unknown burden of disease // J. Eur. Acad. Dermatol. Venereol.— 2014.— Vol. 28.— P. 1690–1695. doi: 10.1111/jdv.12368.
  51. Larsen G.K., Haedersdal M., Svejgaard E.L. The prevalence of onychomycosis in patients with psoriasis and other skin diseases // Acta Derm. Venereol.— 2003.— Vol. 83.— P. 206–209. doi: 10.1080/00015550310007229.
  52. Lebwahl A. New developments in the treatment of psoriasis // Arch. Dermatol.— 2002.— Vol. 138, N 5.— P. 686–688. doi: 10.1001/archderm.138.5.686.
  53. Parisi R., Symmons D.P.M., Griffiths C.E.M., Ashcroft D.M. Identification and Management of Psoriasis and Associated Comorbidity project team Global epidemiology of psoriasis: a systematic review of incidence and prevalence // J. Invest. Dermatol.— 2013.— Vol. 133.— P. 377–385. doi: 10.1038/jid.2012.339.
  54. Piraccini B.M., Starace M., Toft A. Early Visible Improvements during K101-03 Treatment: An Open-Label Multi-center Clinical Investigation in Patients with Onychomycosis and/or Nail Psoriasis // Dermatology.— 2017.— Vol. 233.— P. 178–183. doi: 10.1159/000478257.
  55. Piraccini B.M., Starace M., Toft A. Rapid cosmetic improvement in nail psoriasis patients treated with K101-03 // Eur. J. Dermatol.— 2018.— Vol. 28, N 2.— P. 272–274. doi: 10.1684/ejd.2018.3296.
  56. Rigopoulos D. Nail Psoriasis. From A to Z // Dimitris Rigopoulos, Antonella Tosti.— Switzerland: Springer, 2014.— P. 140–150.
  57. Scher and Daniel's Nails: Diagnosis, Surgery, Therapy // Ed. by A.I. Rubin, N.J. Jellinek et al.— Cham: Springer, 2018.— P. 99–127.

В.И. Степаненко<sup>1</sup>, С.В. Иванов<sup>1</sup>, П.В. Федорич<sup>2</sup>

<sup>1</sup> *Національний медичний університет імені А.А. Богомольця, Київ*

<sup>2</sup> *Українська військово-медична академія, Київ*

## Псориазная ониходистрофия — современные тенденции лечения

**Цель работы** — провести углубленный поиск среди зарубежных и отечественных литературных источников, в частности сообщений о результатах рандомизированных контролируемых клинических исследований относительно применения местных комбинированных препаратов для лечения псориазной ониходистрофии. Сосредоточено внимание как на краткосрочных, так и на длительных терапевтических эффектах, а также на минимизации побочного действия.

**Материалы и методы.** Анализ мирового опыта эффективности местного комбинированного препарата «Онихоцид® Эмтрикс» для лечения псориазной ониходистрофии и минимизации побочного действия путем поиска данных (2010–2021 гг.) в Кохрановском реестре (The Cochrane Library) контролируемых исследований по ключевым словам: psoriasis, onychodystrophy; в ресурсах PubMed, High Wire Press, Google Scholar по терминам каталога и медицинской тематики: psoriasis + onychodystrophy + treatment; по сообщениям о результатах рандомизированных контролируемых клинических исследований, метаанализов и обзоров литературы.

**Результаты и обсуждение.** Представлены современный взгляд на проблему псориазной ониходистрофии, методы и подходы к лечению этой патологии.

Согласно анализу результатов зарубежных и отечественных исследований доказана клиническая эффективность и безопасность комплексного средства «Онихоцид® Эмтрикс» для лечения различных клинических форм псориазной ониходистрофии, которое содержит комбинацию пропиленгликоля, мочевины и молочной кислоты. Активные действующие вещества, входящие в состав препарата, являются синергистами, что обеспечивает тройное действие ингредиентов: объединение увлажняющего и кератолитического эффекта с противогрибковыми свойствами. У большинства пациентов отмечено раннее (на 2–4-й неделе использования препарата) улучшение внешнего вида пораженных ногтей. В дальнейшем у них наблюдали утончение ногтевых пластинок, восстановление их цвета, исчезновение избыточно кератинизированной ткани ногтя, тенденцию к восстановлению или восстановление целостности ногтей.

Применение этого топического средства обеспечило высокий комплаенс благодаря отличному профилю переносимости и возможности нанесения один раз в сутки.

**Выводы.** Современный препарат местного действия «Онихоцид® Эмтрикс» является в настоящее время наиболее оптимальным для лечения псориазной ониходистрофии, позволяя достигать терапевтического эффекта как при монотерапии, так и при применении в стандартных комплексных схемах лечения. Лечение псориазной ониходистрофии с применением препарата «Онихоцид® Эмтрикс» является более эффективным в сравнении со стандартной терапией, способствует быстрому частичному или полному восстановлению целостности ногтевых пластинок. Высокая эффективность и безопасность препарата «Онихоцид® Эмтрикс» дают основание рекомендовать его для включения в схемы комплексного лечения больных с псориазной ониходистрофией.

**Ключевые слова:** псориаз, ониходистрофия, клиника, лечение, новые лекарственные формы, «Онихоцид® Эмтрикс».

V.I. Stepanenko<sup>1</sup>, S.V. Ivanov<sup>1</sup>, P.V. Fedorych<sup>2</sup>

<sup>1</sup> *Bogomolets National Medical University, Kyiv*

<sup>2</sup> *Ukrainian Military Medical Academy, Kyiv*

## Psoriatic onychodystrophy — modern treatment trends

**Objective** — to conduct an in-depth search of foreign and national literary sources, in particular, reports about the results of randomized controlled clinical trials regarding the use of local combination drugs for the treatment of psoriatic onychodystrophy. The focus is on both short-term and long-term therapeutic effects, as well as minimizing the side effects.

**Materials and methods.** We conducted the analysis of the world experience of using the local combination drug *Onychocid® Emtrix* for the treatment of psoriatic onychodystrophy and minimization of side effects by searching for data (2010–2021) in the Cochrane Library controlled tests by keywords: psoriasis, onychodystrophy; in PubMed, High Wire Press, Google Scholar — by terms of the catalog and medical subjects: psoriasis + onychodystrophy + treatment; reports of randomized controlled clinical trials, meta-analyses and literature reviews.

**Results and discussion.** The modern view on the problem of psoriatic onychodystrophy, methods and approaches to the treatment of this pathology are presented.

According to the analysis of the results of foreign and national studies, *Onychocid® Emtrix* is proved to be clinically efficient and safe as complex treatment for various clinical forms of psoriatic onychodystrophy. It contains a combination of propylene glycol, urea and lactic acid. Active substances, which are part of the drug, are synergists, which provides triple action of ingredients — combining moisturizing and keratolytic effects with antifungal properties. Most patients

showed an early (in the 2nd to 4th week of use of the drug) improvement in the appearance of the affected nails. In the future, they observed thinning of nail plates, color restoration, disappearance of excessively keratinized nail tissue, tendency to the restoration of the integrity of nails.

The use of this topical medication provided high compliance due to an excellent profile of tolerance and the possibility of application once a day.

**Conclusions.** It has been proven that the modern medication of local action *Onychocid*<sup>®</sup> *Emtrix* is currently the most optimal treatment for psoriatic onychodystrophy which allows achieving a therapeutic effect both in monotherapy and in the standard complex schemes. Treatment of psoriatic onychodystrophy with *Onychocid*<sup>®</sup> *Emtrix* is more effective in comparison with standard therapy, contributes to a rapid partial or full restoration of the integrity of nail plates. The high effectiveness and safety of *Onychocid*<sup>®</sup> *Emtrix* give reason to recommend it for inclusion in the schemes of complex treatment of patients with psoriatic onychodystrophy.

**Key words:** psoriasis, onychodystrophy, clinic, treatment, new drug forms, *Onychocid*<sup>®</sup> *Emtrix*. □

---

**Дані про авторів:**

**Степаненко Віктор Іванович**, д. мед. н., проф., зав. кафедри дерматології та венерології з курсом косметології  
01601, м. Київ, бульв. Тараса Шевченка, 13  
E-mail: dvk2@ukr.net

**Іванов Сергій Володимирович**, к. мед. н., доц., доц. кафедри дерматології та венерології з курсом косметології  
**Федорич Павло Володимирович**, д. мед. н., доц., начальник курсу дерматології та венерології, проф. кафедри військової загальної практики – сімейної медицини  
<http://orcid.org/0000-0001-8273-0821>  
E-mail: pvf9@meta.ua