|  |
| --- |
| Клинические рекомендации |
| **Локализованный гипергидроз** |
| Кодирование по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем:  | **R61.0** |
| Возрастная группа: | взрослые |
| Год утверждения: |  |
| Разработчик клинической рекомендации: |
| * Общероссийская общественная организация «Российское общество дерматовенерологов и косметологов»
 |

Оглавление

Оглавление 2

Список сокращений 4

Термины и определения 5

1. Краткая информация по состоянию (группе состояний) 6

1.1 Определение состояния (группы состояний) 6

1.2 Этиология и патогенез состояния (группы состояний) 6

1.3 Эпидемиология состояния (группы состояний) 6

1.4 Особенности кодирования состояния (группы состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем 6

1.5 Классификация состояния (группы состояний) 7

1.6 Клиническая картина состояния (группы состояний) 7

2. Диагностика состояния (группы состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики 10

2.1 Жалобы и анамнез 10

2.2 Физикальное обследование 11

2.3 Лабораторные диагностические исследования 11

2.4 Инструментальные диагностические исследования 12

2.5 Иные диагностические исследования 12

2.5.1 Дополнительное обследование 12

3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения 13

3.1 Консервативное лечение 13

4. Медицинская реабилитация, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации 22

Не проводится. 22

5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики 22

6. Организация медицинской помощи 22

осуществляется амбулаторно. 22

7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход состояния) 23

Критерии оценки качества медицинской помощи 23

Список литературы 24

Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций 25

Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций 26

Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, инструкции по применению лекарственного препарата 28

Приложение Б. Алгоритмы действий врача…………………………………………………..41

Приложение В. Информация для пациента 30

Приложение В. Информация для пациента 30

Приложение Г1-ГN. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях 31

Список сокращений

МКБ – Международная классификация болезней

БТА – Ботулотоксин типа- А

Соавт.- соавторы

Термины и определения

Гипергидроз (hyperhidrosis) - усиленное потоотделение вследствие гиперсекреции потовых желез.

1. Краткая информация по состоянию (группе состояний)

## 1.1 Определение состояния (группы состояний)

Гипергидроз (hyperhidrosis) - избыточное потоотделение вследствие гиперсекреции потовых желез.

Избыточное потоотделение - это усиленная ответная реакция на ситуацию или стимул, которые у большинства людей вызывают нормальное потоотделение.

##

## 1.2 Этиология и патогенез состояния (группы состояний)

**Локальный гипергидроз —** патология функции системы потоотделения, при которой на отдельных участках тела (подкрыльцовые впадины, лицо, ладони, подошвы) вырабатывается чрезмерное количество пота. Наиболее распространены ладонный, стопный, подмышечный гипергидрозы.

По этиологическому признаку гипергидроз подразделяют на **первичный** (идиопатический) и **вторичный**, возникающий на фоне различных заболеваний.

**Первичный локальный гипергидроз** — самостоятельный синдром, в основе которого не лежит какое-либо заболевание. Характерная особенность первичного гипергидроза - повышенное количество локализованных на определенных участках тела потовых желез и их реактивность.

**Вторичный гипергидроз** является результатом проявления патологических состояний, соматических заболеваний или нарушений функционирования эндокринной системы и пр.

## 1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

**Первичный гипергидроз –** его распространенность составляет от 3 до 15%.

Тяжелыми формами гипергидроза страдает от 1% до 5% населения, и это преимущественно лица молодого возраста с регуляторными нарушениями вегетативной нервной системы.

**Вторичный гипергидроз**является результатом проявления одного из таких патологических состояний и заболеваний как синдром барабанной струны, аурикуло-темпоральный синдром Л.Фрэй, полинейропатия, феномен Рейно, сирингомиелия, нарушение функционирования эндокринной системы и пр

## 1.4 Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем

R61.0 - **Локализованный гипергидроз**

## 1.5 Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

## Заболевание классифицируется в зависимости от причины его возникновения, течения, распространенности.

## По причине возникновения:

## *Первичныйгипергидроз* – наследственно детерминирован и является результатом повышенного количества потовых желез, либо их повышенной реактивности. При этой форме гипергидрозаизбыточное потоотделениеобычно имеет ограниченный характер и локализуется преимущественно в области подмышечных впадин, ладоней, стоп.

## *Первичный*(идиопатический) *гипергидроз -* распространенное патологическое состояние, приводящее к физиологическим проблемам, физическому и социальному дискомфорту, дерматологическим заболеваниям и ухудшению качества жизни пациентов. Первичным гипергидрозом страдают преимущественно лица молодого возраста с регуляторными нарушениями вегетативной нервной системы. С возрастом первичный гипергидроз может регрессировать.

*Вторичный локальный гипергидроз* возникает в результате проявления одного из таких патологических состояний и заболеваний как синдром барабанной струны, аурикуло-темпоральный синдром Л.Фрэй, полинейропатия, феномен Рейно, сирингомиелия, нарушение функционирования эндокринной системы, наследственный аксилярный гипергидроз.

## По происхождению (патогенетические механизмы развития патологии):

## *Терморегуляционный.*

## Терморегуляция организма обеспечивается за счет теплопроводности, отведения тепла, потоотделения. Выделение пота позволяет выводить избыточное тепло, происходит это автономно и регулируется центрами гипоталамуса. Интенсивность потоотделения увеличивается при повышении температуры тела и окружающей среды, физической активности, употреблении большого количества жидкости, высокой влажности воздуха.

## *Психогенный ( эмоциональный)*

## Проявляется при сильном психоэмоциональном напряжении – в момент паники, испуга, гнева, выраженных болевых ощущений.

## *Пищевой*

## Избыточное потоотделениепровоцируется вкусовыми стимулами и отмечается после курения, употребления алкогольных напитков, кофе, специй и острой пищи у 3,6%, 5%.%5, и 25% респондентов соответственно Amini M и соавт. (2008) [1]. Локальный пищевой гипергидроз проявляется в основном на лице.

## *Лекарственный (фармакологический)*

## Возникает при использовании медикаментов, компоненты которых воздействуют на парасимпатические центры НС.

## По распространенности:

## *Местный (локальный)*– усиленное потоотделение только в ограниченных областях – в зоне подмышек, на лице, на ладонях и на подошвах.

## *Генерализованный(диффузный)–* в большинстве случаев является вторичными может возникать на фоне соматических и инфекционных заболеваний таких, как: сахарный диабет, тиреотоксикоз, феохромацитома, лимфогранулематоз, СПИД, туберкулез, метаболические расстройства и пр.

## По локализации:

## *Аксиллярный (подмышечный).* Считается самым распространенным, возникает вследствие повышенного функционирования симпатических отделов НС, реже при дисбалансе гормонов и ряде заболеваний.

## *Пальмарный (ладонный).*KrogstadA. L. и соавт. (2006)Пациенты с ладонным гипергидрозомимеют различные варианты потоотделения («атаки», постоянное и прочее), провоцируемые как физической активностью, так и эмоциями [2].

## *Плантарный (подошвенный).* Плантарный гипергидроз может проявляться как при высокой, так и при низкой температуре окружающей среды. Избыточное потоотделение на стопах приводит к появлению неприятного, ощутимого на расстоянии запаха, может стать причиной возникновения грибковой инфекции;

## *Краниофациальный (лицевой).* При этой форме гипергидроза– пот может выделяться как на всей площади лица и волосистой части головы, так в отдельных его частях – на носу, в области лба, верхней губы, щек. Возникает чаще всего в ответ на эмоциональное напряжение и вкусовые стимулы. Часто сочетается с ладонным гипергидрозом и эритрофобией – гиперемией лица в момент стресса.

## *Перинеальный (пахово-промежностный).* Относится к редким видам гипергидроза, но при развитии приводит к значительным неудобствам. Постоянная влажность в интимной зоне приводит к раздражению кожи, появлению опрелостей и неприятного запаха.

## По степени интенсивности симптоматики:

## Легкая. Повышенная потливость особых дискомфортных ощущений не

## доставляет, воспринимается человеком как норма;

## Средняя. Вызывает определенный социальный дискомфорт. Так при чрезмерном потоотделении на ладонях возникает неловкость в момент рукопожатия;

## Тяжелая. Чрезмерное выделение секрета происходит практически всегда. Это приводит к возникновению социальных проблем – постоянный запах пота от человека и его мокрая одежда не вызывают желания общения у окружающих.

## По протеканию гипергидроз бывает:

## Сезонным. Повышенная секреция потовых желез проявляется только в определенный сезон года, чаще это лето;

## Постоянным. Чрезмерное потоотделение не зависит от температуры и прочих погодных условий;

## Инттермитирующим. Для этой формы патологии характерны периоды обострений.

## 1.6 Клиническая картина состояния (группы состояний)

## Клиническая картина зависит от степени, локализации и распространенности патологического процесса, однако всегда сопровождается усилением потоотделения.

2. Диагностика состояния (группы состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики

## 2.1 Жалобы и анамнез

Первичный локальный (идиопатический) гипергидроз по HornbergerJ.(2004)[3] определяют как локальную видимую избыточную потливость, длящуюся как минимум 6 месяцев без видимой причины и характеризующиеся, по крайней мере, двумя из следующих признаков:

* Гипергидроз двусторонний и относительно симметричный;
* Потливость мешает повседневным занятиям;
* Наблюдается минимум 1 эпизод гипергидроза в неделю;
* Возраст начала заболевания менее 25 лет;
* Наличие аналогичных нарушений у родственников;
* Исчезновение локального гипергидроза во время сна.

## Определение интенсивности потоотделения с количественной оценкой, не имеет клинического значения и проводится либо в научных целях, либо с целью объективной оценки выраженности гипергидроза перед проведением инвазивного лечения (довольно редко). Большее значение имеет оценка влияния гипергидроза на качество жизни. Для этого используются специально разработанные шкалы.

## 2.2 Физикальное обследование

## Для диагностики локального гипергидроза рекомендуется проведение йодокрахмального теста Минора, основаннго на реакции крахмала с йодом в присутствии пота, а также фотографирование зоны гипергидроза, до и после лечения. [15, 16]

## ****Уровень убедительности рекомендаций C**** (уровень достоверности доказательств – 4)

**Комментарий:** *С помощью теста Минора определяют границы и интенсивность потоотделения. Проба проводится до лечения и, при необходимости, в динамике при комнатной температуре (22-24градуса С) после 15 минутного отдыха пациента. Область потоотделения обрабатывается 5% спиртовым раствором йода или раствором Люголя и через минуту  на эту зону наносят кисточкой или салфеткой картофельный крахмал. Результат пробы оценивается через 5 мин. При потоотделении наблюдается окрашивание обработанной поверхности в синий или сине-черный цвет. Чем темнее цвет окрашивания, тем больше степень выраженности гипергидроза. Площадь окрашивания отмечается маркером, затем крахмал смывается антисептиком.[16]*

## 2.3 Лабораторные диагностические исследования

* **Для определения состава пота и выбора тактики лечения рекомендуется проведение хроматографического анализа**. Пот берется в зонах повышенного выделения, а затем в лабораторных условиях изучается его состав.[17]

**Уровень убедительности рекомендаций C(уровень достоверности доказательств – 4)**

## Комментарий: *Хроматографическое исследование — позволяет изучить состав потовой жидкости. Для изучения берут пот из наиболее активных участков тела.* [17]

## Рекомендуется проведение гравиметрического анализа для количественной оценки гипергидроза. [15, 18]

**Уровень убедительности рекомендаций C(уровень достоверности доказательств – 4)**

## Коментарий: *Измерительным прибором служат аналитические весы. Этот метод предусматривает взвешивание фильтровальной бумаги определенного размера до и через 60 секунд после контакта с исследуемым участком кожи. При гипергидрозе выделение пота может составлять до 200мг/мин.[15, 18]*

## Рекомендуется использование *нингидриновой пробы* для качественного и количественного определения аминокислот и аминов. [4,5,6]

**Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств – 3)**

## Комментарий: *При нагревании в щелочной среде нингидрина (трикетогидринденгидрата) с веществами, имеющими первичные аминогруппы(-NH2), образуется продукт, имеющий устойчивую сине-фиолетовую окраску с максимальным поглощением около 570нм (интенсивность поглощения светового потока напрямую зависит отчисла свободных аминогрупп).*

## *Этапы проведения теста:*

## *получение отпечатка ладони, подошвы или подмышечной впадины на хроматографической бумаге.*

## *высушивание бумаги с отпечатком при температуре 60 градусов С и обработка 1% растворм нингидрина в ацетоне.*

## *оценка результата методом колориметрии или спектрофотометрии.*

## *Чувствительность метода составляет до 0,01%. [4,5,6]*

## 2.4 Инструментальные диагностические исследования

## Не применяются.

## 2.5 Иные диагностические исследования

## *Субъективные методы*

## Для оценки выраженности потоотделения и эффективности лечения рекомендуется использование аналоговых шкал (Приложение Г2) [4,5,6, 7].

**Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5)**

## Дополнительное обследование

##  Консультации других специалистов **рекомендуются** по показаниям в следующих случаях:

* **Рекомендована** консультация врача-эндокринолога  с целью уточнения объема и характера дополнительного обследования и лечения [19, 21].

**Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств – 5)**

* **Рекомендована** консультация врача-терапевта с целью уточнения объема и характера дополнительного обследования и лечения [19].

**Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств – 5)**

* **Рекомендована** консультация врача-невролога - с целью уточнения объема и характера дополнительного обследования и лечения [19, 21].

**Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств – 5)**

* **Рекомендована** консультация врача акушера-гинеколога – с целью уточнения объема и характера дополнительного обследования и лечения [19, 20].

**Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств – 5)**

3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения

##

## 3.1 Консервативное лечение

## В косметологии показанием к лечению является локальный идиопатический гипергидроз (подмышечный, ладонный, подошвенный).

Одним из важных условий успешной терапии локального идиопатического гипергидроза любой локализации служит разработка поэтапного плана проведения процедур, при котором локальные методы представляются первоочередными. Хирургическое лечение и лекарственные препараты системного действия следует применять в случаях неэффективности локальных методов коррекции. При выборе типа лечения рекомендуется также учитывать локализацию гипергидроза.Так, например, при подмышечном гипергидрозе эффективно применение алюминия хлоргидроксида и хирургическое удаление потовых желез; при ладонно-подошвенном гипергидрозе — ионофорез и симпатэктомия грудных ганглиев. При любой степени тяжести гипергидроза важным для эффективности лечения является уход за телом (см. Приложение В).

**Наружная терапия**

* **Рекомендовано** применение антиперспирантов, действующим компонентом которых являются алюмохлоргидриды (15%), либо алюмохлоридгексогидрат (20%), формагель (3,7% формальдегида) [8, 9].

**Уровень убедительности рекомендаций B** (уровень достоверности доказательств – 3)

**Комментарии**: *Эффект основан на коагуляции апикальной части концевых протоков потовых желез. Антиперспиранты применяют после гигиенических водных процедур вечером, перед сном, нанося их на сухую кожу, один раз в пять дней. Возможныпобочные реакции в виде контактного дерматита, которые самостоятельно регрессируют в течение 3-5 дней после прекращения применения [1, 2, 9].*

**Физиотерапевтические методы**

* При неэффективности наружной терапиипри ладонном и подошвенном гипергидрозе **рекомендуется** проведение ионофореза с водопроводной водой или с 0,1% раствором гликопирролата. Кратностью проведения - через день, курс - до 18-30 процедур. Длительность процедуры составляет 10 минут на каждую зону. Сила тока устанавливается с учетом чувствительности пациента – до ощущения лёгкого покалывания. В процессе процедуры возможно увеличение силы тока до 30мА, ориентируясь на ощущение пациента [10, 23].

**Уровень убедительности рекомендаций B** (уровень достоверности доказательств – 3)

**Комментарии**: *Чаще используют при ладонном и подошвенном гипергидрозе. Положительный эффект от процедурызависит от степени выраженности потоотделения и от зон, подвергнутых лечению Akins D. L. и соавт. (1987) и заключается в снижении потливости более, чем на 50%[10]. Продолжительность эффекта составляет 20-30 дней после окончания лечения[11], поэтому рекомендуется продолжать поддерживающие процедуры. В результате короткой длительности эффекта степень удовлетворенности пациента невысока. Противопоказания к процедуре: непереносимость электрического тока, наличие металла в тканях пациента (штифты, металлические пластины и пр.), наличие кардиостимулятора, Гипертоническая болезнь, ИБС, аритмии, онкологические заболевания в анамнезе, беременность, лактация, психические заболевания.*

**Системная терапия**

* **Рекомендовано** для лечения генерализованного (диффузного) гипергидроза [8] применение антихолинергических препаратов*:*

Гликопирролат по 2мг 2- 3 раза в сутки в зависимости от выраженности симптоматики в течение месяца, далее недельный перерыв. Затем возможно возобновление лечения. [24, 25]

или

Оксибутинин 2,5 мг с постепенным повышением дозы до 7,5 мг в сутки. [14].

**Уровень убедительности рекомендаций B** (уровень достоверности доказательств – 2)

**Комментарии**: Побочные эффекты: снижение остроты зрения, потеря вкуса, жажда,сухость ворту.

* **Рекомендовано** для лечения генерализованного (диффузного) гипергидроза применение В-адреноблокаторов [26].

Пропранолол 40 мг, 3 раза в сутки [26].

**Уровень убедительности рекомендаций C**(уровень достоверности доказательств – 5)

**Комментарии:** Побочные эффекты: повышенная утомляемость, нарушение сна, депрессивные состояния, гипотония, бронхоспазм, диспептические расстройства, гипогликемия, эректильная дисфункция, аллергические реакции и пр.

*Системная терапия способна лишь на некоторое время устранить неприятные симптомы.*

*Прием В-адреноблокаторов и антихолинэргических препаратов при гипергидрозе не должен быть длительным и требует постоянного врачебного наблюдения из-за высокого риска побочных эффектов на фоне терапии.*

*Прежде чем принять решение о назначении системного лечения, стоит тщательно взвесить риски и возможную пользу.*

**Внутриочаговое введение лекарственных препаратов**

* **Рекомендовано** проведение внутридермальных инъекций препаратов (БТА) ботулинического токсина типа- А [4, 5, 6, 12,13].

**Уровень убедительности рекомендаций B** (уровень достоверности доказательств – 2)

## Комментарий: *В косметологии показанием к применению препаратов БТА является локальный идиопатический гипергидроз (подмышечный, ладонный, подошвенный).*

*Ботулинический токсин типа А (БТА) – один из 8 экзотоксинов, продуцируемых бактерией Clostridium botulinum. БТА является нейротоксином, который избирательно расщепляет SNAP- 25 (синаптосомоассоциированный протеин), что приводит к торможению слияния синаптических пузырьков, содержащих нейромедиатор ацетилхолин(АХ), с пресинаптической мембраной, ингибированию экзоцитоза и высвобождения нейромедиатора АХ. Локальное введение лекарственных средств, содержащих БТА, блокирует работу нейромышечных синапсов, вегетативных ганглиев, желез, и гладкомышечных клеток. Это позволяет использовать лекарственные препараты БТА для лечения локального гипергидроза.  Избирательная химическая денервация потовых желез развивается в сроки с 24-48 часов после введения препарата до 14 дней. Продолжительность клинического эффекта определяется скоростью образования новых терминалей аксона и формированием функционально активных синапсов. Достигнутый результат лечения локального гипергидроза сохраняется в течение от 3-6до 12 месяцев.*

*Внутридермальные инъекции препаратов БТА являются одним из наиболее эффективных методов лечения локального гипергидроза. Этод метод характеризуется высокой степенью удовлетворенности пациентов результатами терапии.*

В настоящее время на территории РФ зарегистрировано 6 препаратов на основе БТА. Показания для лечения первичного локального гипергидроза зарегистрированы у 3-х препаратов этой группы:

* *Dysport® («Ипсен» -Франция); П №011520/01-150310*
* *Lantox® (Ланчжоусский институт биологической продукции – Китай);№СР-001587/08*
* *Relatox® («НПО Микроген» - Россия).№ЛП-001593*

 *Препараты Dysport® и Relatox® показаны для лечения* первичного локального гипергидроза подмышечных впадин.

 Препарат *Lantox® показан для лечения* первичного локального гипергидроза подмышечных впадин, ладоней и стоп.

*Производство разных препаратов осуществляется на основе различных штаммов  Cl. Botulinum, имеет свои технологические особенности, в том числе касающиеся процессов очищения и стабилизации. В связи с тем, что для измерения активности БТА в разных препаратах используются разные биологические тесты, единицы БТА не являются взаимозаменяемыми.*

*Область введения препарата определяют пробой Минора. После проведенной пробы площадь гипергидроза отмечают маркером, затем крахмал смывают спиртом или другим антисептиком.*

*При необходимости аппликационная анестезия с применением крема, содержащего лидокаин 25 мг и прилокаин 25 мг (крем «Эмла»).*

***Лечение локализованного гипергидроза (подмышечная область****)*

**Диспорт**

Содержимое флакона 300 ЕД разводят 1.5 мл 0.9% раствора натрия хлорида для инъекций, а содержимое флакона 500 ЕД разводят 2.5 мл 0.9% раствора натрия хлорида для инъекций, получая и в том и в другом случае раствор, содержащий 200 ЕД в 1 мл.

Рекомендуемая начальная доза - 100 ЕД на одну подмышечную область. Если желаемый эффект не достигается, то возможно последующее увеличение дозы до 250 ЕД [16].

Внутрикожные инъекции проводят в десять точек в каждой аксилярной области, в каждую точку вводят по 10 ЕД препарата в объеме 0,05 мл, 100 ЕД на одну область.

**Релатокс**

Препарат **Релатокс®** растворяют, вводя во флакон 0,9% раствор натрия хлорида для инъекций. Объем вводимого растворителя зависит от области коррекции и желаемой степени диффузии препарата.

**Таблица 1. Концентрации препарата, получаемые при разведении Релатокс® 50 ЕД**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Объем 0,9 % раствора натрияхлорида для инъекций, мл | Активность препарата (ЕД в 0,1 мл) |
| 1 | 1 | 5 |
| 2 | 2 | 2,5 |
| 3 | 2,5 | 2,0 |
| 4 | 4 | 1,25 |

**Таблица 2. Концентрации препарата, получаемые при разведении Релатокс® 100 ЕД**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Объем 0,9 % раствора натрияхлорида для инъекций, мл | Активность препарата (ЕД в 0,1 мл) |
| 1 | 2 | 5 |
| 2 | 4 | 2,5 |
| 3 | 5 | 2,0 |
| 4 | 8 | 1,25 |

Приготовленный инъекционный раствор вводят инсулиновым шприцем с несъемной иглой диаметром 0,27-0,29 мм.

При восстановлении препарата «Релатокс»® 100 ЕД с помощью 4,0 мл 0,9%­ физиологического раствора. В 0,1 мл восста­новленного раствора содержится 2,5 ЕД препарата «Релатокс»®. Для инъекций используют инсули­новые шприцы 1 мл/U­50, 0,33 мм (29G) × 12,7 мм, где одно деление при данном разведении соответствует 0,5 ЕД препарата.

Общая доза вводимого на одну подмышечную область препарата составляет 30-50 ЕД на одну область. Точки инъекций располагают на расстоянии 1-6см друг от друга. Таким образом, 50 ЕД могут вводиться в 10-20 точек, по 5 ЕД на точку. Если желаемый эффект не достигнут, то возможно последующее увеличение дозы до 100 ЕД в каждую подмышечную область.

***Лечение локализованного гипергидроза (подмышечная, ладонная, подошвенная области****)*

**Лантокс**

Восстановление препарата Лантокс100ЕД осуществляется 4,0 мл 0,9% ­ физиологического раствора. Инъекции проводят внутрикожно инсулиновым шприцом 1мл/U50 с несъемными игламиразмером 0,33 мм (29-33G) × 12,7 мм, где одно деление при данном разведении соответствует 0,5 ЕД препарата. Минимальная доза 0,5ЕД на1 кв.см, максимальная доза 2-5ЕД на см.кв.- при высокой степени гипергидроза. Расстояние между точками инъекций 1,5-2 см.

Средняя доза для подмышечных впадин 25-50 ЕД на каждую сторону

Средняя доза для ладоней 50-100 ЕД на каждую сторону

Средняя доза для стоп 75-150 ЕД на каждую сторону

## *Противопоказания к применению*

* острые заболевания (введение препарата осуществляют после выздоровления);
* беременность;
* период лактации (грудного вскармливания)
* повышенная чувствительность к компонентам препарата.

*С осторожностью применять:*

У пациентов с субклиническими или клиническими признаками нарушения нервно-мышечной передачи, например при миастении или миастеноподобных синдромах (в т.ч. синдром Ламберта-Итона).

**Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств - 5)**

**Комментарии**:

*Побочные реакции*

* *Экхимозы;*
* *Локальная сухость в месте инъекции в течение 2-5 недель;*
* *Транзиторный компенсаторный гипергидроз на других участках тела в 3% случаев в течение12 недель;*
* *Умеренное снижение силы в пальцах рук при лечении ладонного гипергидроза с полным восстановлением через 2-7 недель.*

*Продолжительность эффекта внутридермальных инъекций БТА у пациентов с локальными формами гипергидроза составляет 3-12 месяцев.*

**Хирургическое лечение**

* **Рекомендовано** для лечения подмышечного гипергидроза в случае неэффективности консервативной терапии хирургическое вмешательство [8].

**Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств - 5)**

**Комментарии:**

* *Иссечение кожи подмышечной впадины - удаление участка кожи (4 х 2,5 см) с подкожной клетчаткой.*

*Это травматичная операция, характеризующаяся длительным реабилитационным периодом и формированием рубцовых изменений с длиной рубца до 3 см. Чаще применяется при наличии сопутствующего рецидивирующего гидраденита.*

* *Липосакция подмышечной впадины.*

*С помощью хирургического электроотсоса удаляется часть подкожно-жировой клетчатки с сопутствующим разрушением проходящих в ней симпатических нервов, что способствует деструкции нервных узлов, подходящих к потовым железам и сокращение потоотделения.Положительный результат при липосакции подмышек достигается в 70% случаев, но, она не может полностью избавить от потливости. Повышенное потоотделение может вернуться в связи со способностью нервных окончаний восстанавливаться. В среднем, эффект от липосакции длится 3-5 лет.*

* *Кюретаж подмышечной впадины - удаление потовых желез и иннервирующих их нервных окончаний методом механического выскабливания.*

*Положительный результат наблюдается в 70% случаев. Длительность эффекта сохраняется не более 3-5 лет. Полностью от потливости не избавляет, так как в течение 3-4 месяцев происходит постепенная регенерация нервных окончаний. Но в связи с удалением существенного количества потовых желез восстановление потоотделения не достигает первоначальной интенсивности, что избавляет пациентов от повторных обращений к специалисту. Метод травматичный и сопровождается некоторым снижением чувствительности кожи подмышечной области из-за разрушения нервных окончаний, образованием гематом и скоплением жидкости под кожей. В целях ее эвакуации приходится проводить неоднократную пункцию в послеоперационном периоде до окончательного заживления раны.*

* В случае неэффективности консервативной терапии для лечения ладонного гипергидроза **рекомендуется** хирургическое лечение [1, 27, 28]

**Комментарий:**

* *Трансторакальная эндоскопическая симпатэктомия - самым эффективный метод лечения ладонного гипергидроза (в лечении подмышечного и подошвенного гипергидроза не используется). Ожидаемый результат достигается у 95-98% пациентов.В 5% случаев возможен рецидив гипергидроза ладоней в течение первого года после операции, поскольку вышележащие сегменты нервной системы берут на себя функцию нижележащих. У 30% пациентов может появиться компенсаторный гипергидроз других областей тела.*
* *Чрескожная радиочастотная деструкция второго грудного симпатического ганглия. Суть операции соответствует трансторокальной эндоскопической симпатэктомии, отличается только метод, при помощи которого происходит воздействие на симпатический ствол.*

4. Медицинская реабилитация, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации

Не проводится.

5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики

Не проводится.

6. Организация медицинской помощи

Лечение локализованного гипергидроза осуществляется амбулаторно.

7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния)

На исход заболевания может оказывать сопутствующие заболевания, влияющие на активность потовых желез: инфекционные заболевания, заболевания внутренних органов, эндокринные нарушения, наличие злокачественных новообразований, а также черепно-мозговая травма, интоксикация, прием некоторых лекарственных средств, алкогольная или наркотическая зависимость.

Критерии оценки качества медицинской помощи

| **№** | **Критерии качества** | **Уровень убедительности рекомендаций**  | **Уровень достоверности доказательств** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Подтверждение диагноза клиническими методами | С | 4 |
|  | Наружная терапия: клиническое улучшение (регресс клинических проявлений менее, чем на 75%)  | B | 2 |
|  | Системная терапия изотретиноином: Клиническая ремиссия (регресс клинических проявлений на 75–90%) | A | 1 |

Список литературы

1. Amini M, Harmsze A M, Tupker F. Patient's estimation of efficacy of various hyperhidrosis treatments in a dermatological cinic N Acta Derm Venerol 88 356-362.
2. Krogstad AL Mork C. Pechnik S. K Patern of sweating and response to stress and exercise in patients with palmar hyporhidross BrJ Dematol-2000, 154 1118-1122.

Hornberger J,Grimes K,Naumann M,Glaser D.A,Lowe, N.J.Recognition,diagnosis,and treatmentof primary focal hyperhidrosis.J Am Acad Dermatolog.2004;51,2:274-286.

1. Schnider P, Binder M, Auff E, Kittler H, Berger T, Wolff K. Double-blind trial of botulinum A toxin for the treatment of focal hyperhidrosis of the palms. Br J Dermatol. 1997 Apr;136(4):548-52.

Schnider P S, Binder M., Kittler H. Bimer P. Starkei D, WolfK A randomized double blind, placebo-controlled trialof botulinum A toxin for severe axlary hyperhidrosis Br J Dermatol - 1999, 140 677-80

Schnider P. S, Moraru E, Ktler H, Binder M. Kranz G, Voler B, AuE. Treatment of focal hyperhidrosis with botulinum toxin type A longterm follow-up in 61 patients BrJ Dermatol- 2001, 145 209-293

Guyron B Huddeston S W Aesthetic indications for botulinum toxin Plastic Recostract Surg - 1994, 93913 с 918

Батыршина С.В., Хаертидинова Л.А. Гипергидроз: способ коррекции// Практическая медицина — 2014 г. — 8(84) — С. 16-23.

Rayner C. R. W, Rtchie D, Stark G. P Atary hyperhidrosis, 20 % aluminum chloride hexahydrate and surgery BMJ. - 1980, 280 1168

Akns D. L, Meisenheimer J. L Dobson RL Efficacy of Drionic unt in the treatment of hyperhidrosis J Am Acad Dermatol - 1987, 16 827-832

Karakoc Y, Aydeme E H, Tunaya Kakan M, Unal O Safe control of palmoplantar hyporhidrosis with drect electrical current Int J Dermatol-2002, 41 002-605

АртеменкоА.Р, Орлова О.Р., Куренков А.Л. Лечение вегетативных расстройств ботулиническим токсином типа А. VIII Международный симпозиум по эстетической медицине. Материалы симпозиума с 64.

Jankovic J, Albanese A, Atassi M.Z, Dolly J.O, Hallett M, Mayer N.H. Botulinom toxin:therapeutic clinical practice and science 2009 c 512.

Schollhammer M, Brenaut E, Menard-Andivot N, Pillette-Delarue M, Zagnoli A, Chassain-Le Lay M, Sassolas B, Jouan N, Le Ru Y, Abasq-Thomas C, Greco M, Penven K, Roguedas-Contios AM, Dupré-Goetghebeur D, Gouedard C, Misery L, Le Gal G. Oxybutynin as a treatment for generalized hyperhidrosis: a randomized, placebo-controlled trial. Br J Dermatol. 2015 Nov; 173(5):1163-8.

Л.А. Болотная, Ю.С. Овчаренко. ГИПЕРГИДРОЗ: ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ// ДЕРМАТОЛОГІЯ ТА ВЕНЕРОЛОГІЯ — 2011 г. — № 1 (51) — С. 79-85.

Я.А. Юцковская, М.С. Тарасенкова. Практические аспекты коррекции локального гипергидроза ботулиническим токсином типа А (препаратом Диспорт) — Vestn Dermatol Venerol — 2010; 5: 161–167.

Noël F, Piérard-Franchimont C, Piérard GE, Quatresooz P. Sweaty skin, background and assessments. Int J Dermatol. 2012 Jun;51(6):647-55.

Lamb YN. Topical Glycopyrronium Tosylate in Primary Axillary Hyperhidrosis: A Profile of Its Use. Clin Drug Investig. 2019 Nov;39(11):1141-1147.

1. Haider A, Solish N. Focal hyperhidrosis: diagnosis and management. CMAJ. 2005 Jan 4;172(1):69-75.
2. Childress KJ, Brown O, Bercaw-Pratt J. Inguinal Hyperhidrosis: Case Report of an Uncommon Cause of Vaginitis. J Pediatr Adolesc Gynecol. 2018 Aug;31(4):420-421. doi: 10.1016/j.jpag.2018.01.008.
3. Menzinger S, Quenan S. Evaluation et prise en charge de l’hyperhidrose [Evaluation and management of hyperhidrosis]. Rev Med Suisse. 2017 Mar 29;13(556):710-714. French.
4. Pollini M, Paladini F, Sannino A, Maffezzoli A. Development of hybrid cotton/hydrogel yarns with improved absorption properties for biomedical applications. Mater Sci Eng C Mater Biol Appl. 2016 Jun;63:563-9.
5. Chia HY, Tan AS, Chong WS, Tey HL. Efficacy of iontophoresis with glycopyrronium bromide for treatment of primary palmar hyperhidrosis. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2012 Sep;26(9):1167-70.
6. Walling HW, Swick BL. Treatment options for hyperhidrosis. Am J Clin Dermatol. 2011 Oct 1;12(5):285-95.
7. Bajaj V, Langtry JA. Use of oral glycopyrronium bromide in hyperhidrosis. Br J Dermatol. 2007 Jul;157(1):118-21
8. Böni R. Generalized hyperhidrosis and its systemic treatment. Curr Probl Dermatol. 2002; 30:44-7.
9. Hurley H.J. Diseases of the eccrine sweat glands. In: Bolongna J.L., Johnzzo J.L., Rapini R.P., editors. Textbook of dermatology. – London: Mosby, 2003. – P. 567-668.
10. Liu G, Kang G, Huang J, Xie S, Hu H. Changes in Palm Temperature as Predictor of Long-term Cure of Sympathicotomy for Palmar hyperhidrosis? J Neurol Surg A Cent Eur Neurosurg. 2019 Mar; 80(2):67-71.

Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций:

1. Кубанов Алексей Алексеевич - член-корреспондент РАН, президент ООО «РОДВК», директор ФГБУ «ГНЦДК» Минздрава России, заведующий кафедрой дерматовенерологии и косметологии ФГБОУ ДПО «РАМНПО» Минздрава России, г. Москва.
2. Махакова Юлия Буяндылгеровна - к.м.н., заведующий образовательным отделом ФГБУ «ГНЦДК» Минздрава России
3. Кондрахина Ирина Никифоровна - к.м.н., заведующий консультативно-диагностического центра ФГБУ «ГНЦДК» Минздрава России
4. Алифанова Ирина Сергеевна – врач-косметолог консультативно-диагностического центра ФГБУ «ГНЦДК» Минздрава России
5. Яковлева Анна Олеговна - врач-косметолог консультативно-диагностического центра ФГБУ «ГНЦДК» Минздрава России
6. Волкова Софья Валерьевна - врач-косметолог консультативно-диагностического центра ФГБУ «ГНЦДК» Минздрава России
7. Егорова Елена Петровна - врач-косметолог консультативно-диагностического центра ФГБУ «ГНЦДК» Минздрава России

Конфликт интересов:

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций

**Целевая аудитория данных клинических рекомендаций:**

1. Врачи-специалисты: дерматовенерологи, косметологи.
2. Ординаторы и слушатели циклов повышения квалификации по указанной специальности.

**Таблица 1.** Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов диагностики (диагностических вмешательств)

|  |  |
| --- | --- |
| **УДД** | **Расшифровка** |
| 1 | Систематические обзоры исследований с контролем референсным методом или систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа |
| 2 | Отдельные исследования с контролем референсным методом или отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением мета-анализа |
| 3 | Исследования без последовательного контроля референсным методом или исследования с референсным методом, не являющимся независимым от исследуемого метода или нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования |
| 4 | Несравнительные исследования, описание клинического случая |
| 5 | Имеется лишь обоснование механизма действия или мнение экспертов |

**Таблица 2.** Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов профилактики, лечения и реабилитации (профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

|  |  |
| --- | --- |
| **УДД** |  **Расшифровка**  |
| 1 | Систематический обзор РКИ с применением мета-анализа |
| 2 | Отдельные РКИ и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением РКИ, с применением мета-анализа |
| 3 | Нерандомизированные сравнительные исследования, в т.ч. когортные исследования |
| 4 | Несравнительные исследования, описание клинического случая или серии случаев, исследования «случай-контроль» |
| 5 | Имеется лишь обоснование механизма действия вмешательства (доклинические исследования) или мнение экспертов |

**Таблица 3.** Шкала оценки уровней убедительности рекомендаций (УУР) для методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

|  |  |
| --- | --- |
| **УУР** | **Расшифровка** |
| A | Сильная рекомендация (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество, их выводы по интересующим исходам являются согласованными)  |
| B | Условная рекомендация (не все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, не все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество и/или их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)  |
| C | Слабая рекомендация (отсутствие доказательств надлежащего качества (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются неважными, все исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)  |

**Порядок обновления клинических рекомендаций.**

Механизм обновления клинических рекомендаций предусматривает их систематическую актуализацию – не реже чем один раз в три года, а также при появлении новых данных с позиции доказательной медицины по вопросам диагностики, лечения, профилактики и реабилитации конкретных заболеваний, наличии обоснованных дополнений/замечаний к ранее утверждённым клиническим рекомендациям, но не чаще 1 раза в 6 месяцев.

Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, инструкции по применению лекарственного препарата

Данные клинические рекомендации разработаны с учётом следующих нормативно-правовых документов:

Порядок оказания медицинской помощи по профилю «косметология», утвержденный Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 924н от 15 ноября 2014



**Приложение В. Информация для пациента**

Для уменьшения выраженности клинических проявлений пациентам необходимо придерживаться следующих правил:

* принимать душ два раза в день;
* следить за комнатной температурой (оптимальные показатели 20-25 градусов), одеваться по погоде;
* выбирать одежду из натуральных тканей (хлопок или лен), которые легко пропускают воздух,ежедневно менять нательное белье;
* использовать постельное белье натуральных тканей, которое необходимо менять один-два раза в неделю;
* в жаркую погоду избегать излишней физической активности.

Приложение Г1. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструмент состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях

**Оценка результатов лечения(**проводится по 5-бальной шкале):

* 1 – ухудшение,
* 2 – без изменений,
* 3 – незначительное улучшение,
* 4 – значительное улучшение,
* 5 – выраженный результат.

**Оценка удовлетворенности результатами лечения (**проводится по 5-бальной шкале):

* 1 балл – нет эффекта,
* 2 балла – маловыраженный результат,
* 3 балла – удовлетворительный результат,
* 4 балла – хороший результат,
* 5 баллов – очень хороший результат.

## Приложение Г2. Аналоговая шкала для оценки выраженности потоотделения и эффективности лечения.

## Интенсивность потоотделения можно определить:

## по 100-бальной шкале (0 баллов – отсутствие каких-либо патологических симптомов, 100 баллов – максимальная их выраженность)

## по шкале оценки тяжести гипергидроза – HDSS (Hiperhidrosis Desease Severity Scale). Пациенту в устной или письменной форме задаётся вопрос: «Как бы Вы оценили выраженность/интенсивность вашего потоотделения?»

## Варианты ответов:

* 1 балл **-** Мое подмышечное потоотделение незаметно и никогда не мешает моей ежедневной активности
* 2 балла - Мое подмышечное потоотделение терпимо, но иногда мешает моей ежедневной активности
* 3 балла - Мое подмышечное потоотделение едва терпимо и часто мешает моей ежедневной активности
* 4 балла - Мое подмышечное потоотделение невыносимо и постоянно мешает моей ежедневной активности

 Оценивание результатов:

* 1 или 2 балла соответствуют легким формам гипергидроза.
* 3 или 4 балла соответствуют тяжелым формам гипергидроза.

Данная шкала может использоваться для оценки эффективности лечения и степени удовлетворенности пациента. Изменение на 1 балл соответствует улучшению на 50%, на 2 балла – на 75% от исходного состояния.