



КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ С ЦЕЛЬЮ ОЦЕНКИ СОСТОЯНИЯ КОЖИ ДЕТЕЙ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ СОВРЕМЕННЫХ ОДНОРАЗОВЫХ ПОДГУЗНИКОВ И ТКАНЕВЫХ ПОДГУЗНИКОВ

Фернандо Гермозо¹, Г.Яцык², Н.Коровина³, Ю.Акоев², А.Заплатников³,
Роджер Олдридж⁴, Н.Занько⁵, Н.Кованова⁵

1. Procter&Gamble; 2. Институт педиатрии РАМН;

3. Российская медицинская академия последиplomного образования;

4. Department of Dermatology, University of Edinburgh, Royal Infirmary, Edinburgh, Scotland;

5. Врач-педиатр.

Пеленочный дерматит является общим термином для описания большого спектра воспалительных реакций кожи в области под подгузником (Schmitt, G.J. et al [1983]). Зачастую также происходит вторичное инфицирование актериями *Candida albicans* (Schmitt G.J. and Wolff, H.H. [1989]). Хотя пеленочный дерматит обычно проходит сравнительно быстро, однако он влияет на качество жизни ребенка, а также служит частым поводом для беспокойства у мам.

Был определен ряд этиологических факторов. Среди них: влажность кожи (Zimmerer et al [1986]), присутствие биохимических раздражителей (напр.: протеаза и липаза кала) (Buckingham and Berg [1986]) и увеличение уровня pH вследствие образования аммиака после смешивания кала с мочой (Berg et al [1986]). В недавних публикациях отмечалась главенствующая роль энзимов кала в развитии пеленочного дерматита (Andersen et al [1994]). Вышеупомянутые авторы отметили, что кожа обладает достаточным сопротивлением к изменению уровня pH, и подчеркнули, что обострение пеленочного дерматита при повышении уровня pH происходит из-за увеличения активности энзимов кала, которая также зависит от pH. Несколько лет назад считалось, что контроль, за влажностью кожи и уровнем pH позволит улучшить состояние кожи под подгузником (Campell et al [1987]), соответственно развитие технологий подгузников в последние годы велось в этом направлении. Принципы ухода за кожей в последнее время подверглись значительному пересмотру (Voiko 1997) и включают в себя частую смену подгузников, сухость кожи и тщательную очистку кожи (Gauder et al [1987] Tronnier, H. [1987], Berg [1998], Schmitt, G.J. [1989]).

Влияние пеленочного дерматита на систему здравоохранения состоит в высокой стоимости частых медицинских обследований, и в лечении вторичных инфекций при котором необходимо использование антибиотиков и/или антимикотиков. Вообще, пеленочный дерматит можно рассматривать как состояние кожи с низким относительным риском, но высоким атрибутивным риском, так как почти у каждого ребенка за время ношения подгузников наблюдалось несколько случаев возникновения сыпи.

В середине восьмидесятых годов было проведено несколько исследований с целью сравнить влияние различных типов подгузников на детскую

кожу. Результаты исследований показали, что дети, при уходе за которыми использовали одноразовые подгузники, имели меньшую влажность кожи, близкий к нормальному уровень pH и меньший пеленочный дерматит по сравнению с детьми, при уходе за которыми пользовались многоразовыми тканевыми подгузниками. Исследования, описываемые здесь, были проведены с целью определить, достоверны ли данные результаты на сегодняшний день для современных технологий подгузников.

Материалы и методы. Это рандомизированное слепое (исследователь) сравнительное клиническое исследование с двумя параллельными тестовыми подгруппами, использующими детские подгузники в течение 4 недель в условиях нормального использования дома. Исследование было проведено исследователями из Союза педиатров России в двух различных детских поликлиниках Москвы в ноябре-декабре 1997 года. Под контролем исследователей был произведен набор 269 здоровых детей обоих полов в возрасте от 1 до 18 месяцев. Цели и требования исследования были объяснены участникам перед первым посещением; которые становились таковыми только после того, как один из родителей или опекун подписывали информированное согласие участника. Критериями исключения являлись: диабет, псориаз, икhtiоз, лихорадка, наличие значительной сыпи в области подгузника (например оспа), инфекции общего типа, которые могут повлиять на состояние кожи в области подгузника, а также прием медикаментов способных повлиять на состояние кожи в области подгузника (например, лекарства на основе стероидов, антибиотики). Осмотр претендентов на предмет включения/исключения из исследования задокументирован в личной карте участника, отдельной для каждого участника. Все участники в течение одной недели должны были использовать традиционные тканевые подгузники (калибровочная стадия). После этого участников разделили на две подгруппы, одна из которых продолжала пользоваться тканевыми подгузниками, а другая одноразовыми подгузниками с высокой влагопоглощающей способностью (бумажными подгузниками). Список рандомизации (или случайного распределения) был подготовлен статистиком исследования до начала последнего с помощью компьютерной программы, использовавшей генератор случайных чисел. При



рандомизации учитывались критерии центральной, начальной общей сыпи и возраста. В каждую подгруппу было распределено равное количество

участников. Пеленочный дерматит оценивался специально подготовленными педиатрами по шкале, приведенной ниже.

Шкала оценки пеленочного дерматита

0 (отсутствует)	Кожные покровы чисты (может наблюдаться небольшая сухость и/или одна папула при отсутствии эритемы)
0.5 (слабая)	Слабое/заметное порозовение на небольшом участке на очень небольшой поверхности (< 2%) может наблюдаться одна папула; также может наблюдаться очень незначительная сухость.
1 (легкая)	Слабое/заметное порозовение на небольшом участке (2-10%) или заметное покраснение на очень небольшой поверхности (< 2%) и/или несколько папул (2-5); также может наблюдаться небольшая сухость или шелушение.
1.5 (легкая/средняя)	Заметное покраснение на большой поверхности (10-50%) или очень сильное покраснение на небольшом участке (2%); и/или один или несколько участков (10-50%) папул с 0-5 пустул; может наблюдаться слабое шелушение или эдема.
2.5 (средняя/сильная)	Заметное покраснение на очень большой поверхности (>50%) или сильное покраснение на небольшом участке (2-10%) и/или большие участки (>50%) множественных папул или многочисленный пустул или оба признака. Также может наличествовать небольшое шелушение или эдема.
3 (сильная)	Очень сильное покраснение на большой поверхности (>10%) и/или сильное шелушение, сильная эдема, эрозия и изъязвление; также могут наблюдаться большие поверхности множественных сливных папул или множественных пустул/везикул.

Показатели эритемы, целостности кожных покровов и папул оценивались по той же шкале. При каждом посещении исследователь определял наличие или отсутствие осложнений как путем визуальной оценки, так и на основании данных, полученных от участников. Старший исследователь с кафедры педиатрии Эдинбургского университета участвовал в исследовании в качестве эксперта по определению состояния кожи для поддержания стандарта оценки кожи по сравнению с другими исследованиями. Так же была собрана информация по субъективной (родителем/опекуном) оценке состояния кожи в области гениталий и ягодиц. Родители оценивали состояние кожи по следующим критериями: отсутствие сыпи, очень слабая сыпь, слабая сыпь, сыпь средней тяжести, сильная сыпь.

Инструментальные измерения температуры, относительной влажности, TEWL (потери воды через кожу) и уровня pH были проведены в одной из поли-

клиник. Измерения проводились в период с начального визита по неделю 4, за исключением измерения уровня pH кожи, который измерялся только по неделе 2 вследствие технических неполадок измерителя уровня pH. Протокол был подан на одобрение исследователями в местный независимый комитет по этике города Москвы, и спонсором в комитет по этике Freiburger Ethics Committee, Германия. Данное исследование проводилось в соответствии с директивами ЕЭС по Международным правилам и принципам клинических испытаний и в соответствии с Хельсинской декларацией с поправками. Проверка на соответствие качеству и аудит подтвердили соответствие Международным правилам и принципам клинических испытаний. Статистический анализ осуществлен согласно протоколу группой биометрики в техническом центре Rusham Park, Procter & Gamble, Великобритания.

Продукты

Исследуемые продукты	Описание
Подгузники Pampers® (Pampers® Baby Dry Extra)	Одноразовые подгузники с улучшенным впитывающим слоем на базе запатентованной системы двойного поглощения-распределения и равномерной смеси высокопоглощающего материала и целлюлозы (описание продукта см. ниже)
Тканевые подгузники	Традиционные тканевые подгузники, продающиеся в России.

Результаты. Количество участников на стадии исследования составило 263. 136 детей были приписаны к подгруппе тканевых подгузников и 127 к подгруппе одноразовых подгузников, из них до конца исследования остались 133 и 127 в каждой подгруппе соответственно.

1. Пеленочный дерматит

Средний показатель сыпи в период всего исследования (разница вследствие двух мест про-

ведения исследования скорректирована) был на 0.24 единицы меньше у детей, которых пеленали в бумажные подгузники, чем у детей в подгруппе тканевых подгузников; разница статистически значима при уровне достоверности 95%. Средние значения сыпи интервалы достоверности 95% (наименьшие значимые интервалы). Разница является статистически значимой если интервалы достоверности не перекрываются.



Как можно видеть, в подгруппе, использовавшей бумажные подгузники, средний показатель сыпи уменьшался в период от начального визита до недели 4, в то время как у пользователей тканевых подгузников данный показатель становился выше от визита к визиту. Разница между двумя подгруппами стала статистически значимой в недели 3 и 4. Число детей (выраженное в %) в подгруппе Pampers® за вычетом количества детей (выраженного в %) в подгруппе тканевых подгузников, с учетом показателей кожи для каждой подгруппы, т.е. нет-легкое, слабое-слабое/среднее, среднее-сильное.

Положительные значения показывают, что большее число детей в подгруппе бумажных подгузников имеют какой-то конкретный показатель оценки состояния кожи чем в подгруппе тканевых подгузников. Отрицательные значения свидетельствуют о том, что данный показатель больше в подгруппе тканевых подгузников чем в подгруппе бумажных подгузников. Можно отметить, что в подгруппе бумажных подгузников количество детей со средними, средними- сильными и сильными показателями сыпи на 6-8% меньше, чем в подгруппе тканевых подгузников. К тому же, в подгруппе бумажных подгузников количество детей со слабым показателем сыпи или вообще не имеющих ее было на 10-12% больше по сравнению с подгруппой тканевых подгузников. Распределение показателей сыпи становится статистически значимым в недели 3 и 4.

2. Эритема, папулы, целостность кожных покровов

Средние показатели эритемы, папул и кожных покровов для подгруппы бумажных подгузников были меньше чем в подгруппе тканевых подгузников. Разница между средними показателями эритемы и целостности кожных - покровов для обеих подгрупп стала статистически значимой в недели 3 и 4. Количество детей со средней или сильной эритемой в подгруппе одноразовых подгузников было на 7-11% ниже чем в подгруппе тканевых подгузников. К тому же, количество детей в подгруппе одноразовых подгузников, не имевших эритемы, было на 9-14% больше, чем в подгруппе тканевых подгузников. Разница между группами в частоте возникновения эритемы становится значимой в неделю 3 (данные не показаны). С течением времени разница между подгруппой одноразовых подгузников и подгруппой тканевых подгузников касательно числа детей с отклонениями в целостности кожных покровов возрастала. К концу исследования в подгруппе одноразовых подгузников было на 16% больше детей без каких-либо отклонений в целостности кожных покровов по сравнению с подгруппой тканевых подгузников. Разница в распределении показателей целостности кожных покровов значительно отличается в недели 3 и 4.

3. Оценка сыпи родителями

Была так же получена субъективная оценка сыпи, произведенная родителями. Родителей просили оценивать состояние кожи в области гениталий и на ягодицах до экспертной оценки состояния кожи дерматологом. В обеих поликлиниках среднее значение сыпи было значительно ниже у детей, которых пеленали в одноразовые подгузники чем у детей, которых пеленали в тканевые подгузники.

Оценка сыпи родителями в области гениталий; разница показателей стала статистически значимой с недели 2 по неделю 4. В подгруппе одноразовых подгузников сыпь не наблюдалась у большего количества детей чем в подгруппе тканевых подгузников. Разница становится значимой к неделе 2 в области гениталий и к неделе 3 в области ягодиц. Кроме того, более 25% детей в подгруппе одноразовых подгузников не имели сыпи к концу недели 4 по сравнению с детьми в подгруппе тканевых подгузников (данные не показаны).

4. Влажность кожи (потеря воды через кожу (TEWL))

Влажность кожи измерялась в трех областях у каждого ребенка: верхняя правая область лобка, правая ягодица, верхняя часть правого бедра (контрольная область). Результаты показали, что при использовании одноразовых подгузников кожа в области ягодиц была суше в течение всего периода с недели 1 по неделю 4, равно как и кожа в области лобка, но в случае последней области разница стала заметна только в течение недели 4.

5. Относительная влажность

Относительная влажность измерялась в двух областях: спина в области талии и 4 см. ниже пупка. Как видно, средняя относительная влажность при использовании одноразовых подгузников на 5% меньше чем при использовании тканевых подгузников. Однако вследствие больших различий в данных данная разница не является статистически значимой.

6. Температура

Температура измерялась в тех же областях, что и относительная влажность. Практически не существует количественной разницы в средней температуре между областями. Разница не была статистически значима.

Обсуждение.

Исследование подтверждает ранее полученные результаты того, что современные одноразовые подгузники, содержащие материалы с высокой впитывающей способностью, лучше справляются с задачей поддержания кожи здоровой, нежели традиционные тканевые подгузники. У детей, при уходе за которыми использовали одноразовые подгузники, основные показатели состояния кожи, такие как общий показатель пеленочного дерматита, эритема, папулы и состояние кожных покровов, были значительно ниже, чем у детей, которых пеленали в тканевые подгузники. Разница стала статистически значима начиная с недели 3 для всех параметров, за исключением папул.

Улучшение состояния кожи в группе бумажных подгузников было однозначно отмечено родителями, что показывают более низкие показатели субъективной оценки в области ягодиц и гениталий. Также результаты показывают, что одноразовые подгузники обеспечивают более здоровую среду для кожи детей, сохраняя кожу более сухой обеспечивая уровень относительной влажности ниже чем при использовании тканевых подгузников. При этом температура внутри подгузника не повышается, и естественный уровень pH кожи не изменяется.