

Wieloośrodkowe badanie porównawcze właściwości pielęgnacyjnych i tolerancji preparatów Alantan, Bepanthen, Linomag i Sudocrem® u dzieci z pieluszkowym zapaleniem skóry

Multicentre comparative trial of nursing care properties of Alantan, Bepanthen, Linomag and Sudocrem® cream in children with diaper dermatitis

Andrzej Kaszuba^{1,2}, Waldemar Placek^{3,4}, Mieczysława Czerwionka-Szaflarska^{5,6}, Aleksandra Kaszuba^{1,2}, Krystyna Romańska³, Iwonna Michalak^{1,2}

¹Klinika Dermatologii, Dermatologii Dziecięcej i Onkologicznej II Katedry Dermatologii Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, kierownik Katedry i Kliniki: prof. dr hab. n. med. Andrzej Kaszuba

²Specjalistyczne Gabinety Lekarskie „DERMED” w Łodzi, dyrektor: prof. dr hab. n. med. Andrzej Kaszuba

³Klinika Dermatologii i Wenerologii Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu, kierownik Kliniki: prof. dr hab. n. med. Waldemar Placek

⁴Gabinet Dermatologii i Medycyny Estetycznej „Derm-Art” w Gdyni, kierownik: prof. dr hab. n. med. Waldemar Placek

⁵Katedra i Klinika Pediatrii, Alergologii i Gastroenterologii Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu,

kierownik Katedry i Kliniki: prof. dr hab. n. med. Mieczysława Czerwionka-Szaflarska

⁶Gabinet Pediatriczny w Bydgoszczy,

kierownik: prof. dr hab. n. med. Mieczysława Czerwionka-Szaflarska

Post Dermatol Alergol 2009; XXVI, 1: 1–7

Streszczenie

Wprowadzenie: Pieluszkowe zapalenie skóry (PZS) należy do najczęstszych schorzeń skóry wieku niemowlęcego i wczesnodziecięcego. Podkreśla się udział w patogenezie różnorodnych czynników o miejscowym działaniu drażniącym. Podstawą profilaktyki i leczenia jest właściwa pielęgnacja, prowadząca do stopniowej odbudowy bariery skórnej w tej wrażliwej okolicy.

Cel: Celem badań była ocena porównawcza właściwości pielęgnacyjnych i tolerancji preparatów Alantan, Bepanthen, Linomag i Sudocrem® stosowanych miejscowo u niemowląt i małych dzieci w przypadkach PZS.

Materiał i metody: Badania przeprowadzono jednocześnie w 6 ośrodkach badawczych w grupie 140 dzieci (70 dziewczynek, 70 chłopców) w wieku od 1. mies. do 3. roku życia z rozpoznaniem PZS o średnim stopniu nasilenia. Chore dzieci kwalifikowano do jednej z 4 grup stosujących różne preparaty pielęgnacyjne (Bepanthen, Alantan, Linomag i Sudocrem®). Stopień nasilenia PZS określano w dniach 0., 2. i 4. na podstawie oceny objawów klinicznych, takich jak rozległość zmian, nasilenie rumienia, wykwitów grudkowych i ztuszczenia, każdy w skali 0–3 pkt. Rodzice podczas każdej wizyty oceniali walory kosmetyczne stosowanych preparatów.

Wyniki: Porównanie skuteczności klinicznej badanych preparatów wykazało znamienne większą ($p < 0,001$) i szybszą poprawę stanu skóry ($p < 0,01$) po zastosowaniu Sudocremu® w porównaniu z Alantaniem, Bepanthenem i Linomagiem. Nie zaobserwowano żadnych objawów miejscowej nietolerancji preparatu. Rodzice leczonych dzieci potwierdzili korzystne walory kosmetyczne Sudocremu® – 71% ocen bardzo dobrych i 20% dobrych (najwięcej spośród 4 badanych preparatów).

Adres do korespondencji: prof. dr hab. n. med. Andrzej Kaszuba, Klinika Dermatologii, Dermatologii Dziecięcej i Onkologicznej II Katedry Dermatologii Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, ul. Kniaziewiczza 1/5, 91-347 Łódź, tel. +48 42 251 61 92, tel./faks +48 42 651 10 72, e-mail: andrzej.kaszuba@umed.lodz.pl

Wnioski:

1. Preparat Sudocrem® wykazał największą skuteczność terapeutyczną i szybkość działania w przypadkach PZS w porównaniu z innymi badanymi preparatami (Bepanthen, Alantan, Linomag).
2. Preparat Sudocrem® jest dobrze tolerowany przez wrażliwą i delikatną skórę niemowląt i małych dzieci.
3. Walory kosmetyczne preparatu Sudocrem® zostały bardzo wysoko ocenione przez rodziców lub opiekunów chorych dzieci.
4. Stosowanie preparatu Sudocrem® w przypadkach PZS o średnim stopniu nasilenia zmian skórnych może być wystarczające do uzyskania pełnego wyleczenia.

Słowa kluczowe: pieluszkowe zapalenie skóry, Sudocrem®, metody leczenia.

Abstract

Introduction: Diaper dermatitis (DD) is one of the most common dermatoses in infants and small children. The role of different locally irritative factors is underlined in the aetiopathogenesis. Prophylaxis and treatment are based on proper nursing care leading to gradual reconstruction of the skin barrier in this sensitive area.

Aim: The aim of the trial was to make a comparative assessment of nursing care properties and tolerance of Sudocrem® in comparison to three other preparations (Bepanthen, Alantan, Linomag) locally applied in infants and small children in DD.

Material and methods: The trial was conducted in 6 investigative centres at the same time on a group of 140 children (70 girls, 70 boys) aged from 1 month to 3 years old with the diagnosis of DD of moderate intensity. Ill children were qualified into one of 4 groups applying different nursing care preparations (Bepanthen, Alantan, Linomag and Sudocrem®). The grade of intensity of diaper dermatitis was assessed at 0, 2nd and 4th day on the basis of clinical symptoms such as: extensity of the lesions, intensity of the erythema, presence of papules and desquamation each in the scale from 0 to 3 points. Parents of the children assessed cosmetic properties of the products at each visit.

Results: The comparison of the clinical efficacy of the examined preparations showed significantly higher ($p < 0.001$) and quicker improvement of skin lesions ($p < 0.001$) after the use of Sudocrem®. No signs of intolerance of topical treatment were observed. The parents of treated children confirmed the advantageous cosmetic properties of Sudocrem® – 71% of very good assessments and 20% of good ones, the most of all 4 examined preparations.

Conclusions:

1. Sudocrem® showed the greatest therapeutic efficacy and rapidity of action in diaper dermatitis in comparison to other preparations examined (Bepanthen, Alantan, Linomag).
2. Sudocrem® was well tolerated by the sensitive and delicate skin of infants and small children.
3. The cosmetic properties of Sudocrem® were assessed as very good by parents and guardians.
4. The use of Sudocrem® in cases of DD of moderate intensity of skin lesions can be sufficient to obtain total cure.

Key words: diaper dermatitis, Sudocrem®, methods of treatment.

Wprowadzenie

Pieluszkowe zapalenie skóry (PZS; *diaper dermatitis*, *napkin dermatitis*, *dermatitis glutealis*) należy do najczęstszych schorzeń skóry wieku niemowlęcego i wczesnodziecięcego (1.–2. roku życia) [1]. Zwykle rozpoczyna się między 1. a 2. mies. życia dziecka i przy niewłaściwym postępowaniu pielęgnacyjnym może trwać do końca *okresu pieluszkowego*.

Istnieje wiele teorii dotyczących etiologii tej choroby. Uważa się obecnie, że rozwój stanu zapalnego skóry w okolicy anogenitalnej w postaci tzw. *irritant napkin dermatitis* zależy od powtarzającego się działania uszkadzającego barierę skórną przez różnorodne czynniki o miejscowym działaniu drażniącym, takie jak mocz, resztki stolca, detergenty w środkach piorących, niewłaściwe kosmetyki oraz czynniki mechaniczne [2]. Jednocześnie obserwuje się obecność czynników podtrzymujących w postaci wyprzeń mechanicznych, bakteryjnych, drożdżakowych, będących następstwem zaniedbań higienicznych, biegunek czy nadmiernego pocenia [3, 4].

Pojawiają się także doniesienia wskazujące na udział alergenów zawartych w pieluszkach w patogenezie części przypadków PZS. Alberta i wsp. [5] po wykonaniu testów płatkowych u 5 dzieci z PZS, u 2 z nich potwierdzili istnienie alergii na barwniki (różowy, niebieski, zielony) zawarte w pieluchach.

Obraz kliniczny charakteryzuje się występowaniem objawów zapalenia skóry z podrażnienia o różnym nasileniu (rumień, obrzęk, grudki wysiękowe, nadżerki) w miejscach przylegania pieluszek (pośladki, krocze i narządy płciowe, wzgórek łonowy, pachwiny, uda) bez zajmowania fałdów pachwinowych (w odróżnieniu od wyprzenia) [4]. Zmiany skórne typu PZS mogą mieć charakter pierwotny z nieokreśloną, wieloczynnikową etiologią lub wtórny, w którym czynniki etiologiczne są dobrze poznane [2].

W zależności od mechanizmu i stopnia ciężkości zapalenia skóry wyróżnia się typ wyprzeniowy u otyłych dzieci oraz tzw. typy *W*, *Y* i *czerwonych majteczek* [6].

Przebieg jest najczęściej łagodny, występują rumienie z towarzyszącym charakterystycznym zapachem amonia-

ku. Cięższą odmianą kliniczną jest postać nadżerkowa, w której zmiany krostkowe mogą przekształcać się w nadżerki. Stosunkowo rzadką do niedawna odmianą kliniczną, a właściwie powikłaniem po długotrwałym stosowaniu silnych preparatów kortykosteroidowych ułatwiających rozwój zakażenia *Candida albicans* jest ziarniniak pośladek (*granuloma gluteale infantum*). Charakteryzują się obecnością czerwonopurpurowych, rozsianych grudek, niekiedy nawet guzków z centralnym rozpadem. Czasami mogą wystąpić powikłania układowe z zahamowaniem osi przysadka-podwzgórze-nadnercza [7].

Leczenie postaci o przebiegu łagodnym powinno prowadzić do stopniowej odbudowy bariery skórnej. Często zmienia się pieluszki, w miarę możliwości jednorazowe, i unika materiałów sztucznych i okluzyjnych (ceratek, plastików, gumi) [8, 9].

Podstawą pielęgnacji jest przemywanie okolicy zmienionej chorobowo łagodnymi preparatami przeciwbakteryjnymi i odkażającymi oraz smarowanie kremami ochronnymi. Na zmiany wysiękowe najlepiej stosować zawiesinę lub krem. Maści i pasty wpyływają niekorzystnie ze względu na działanie okluzyjne. Należy pamiętać o profilaktyce i leczeniu możliwych powikłań drożdżakowych [10, 11].

W przypadku nasilonego stanu zapalnego zaleca się krótkotrwałe użycie słabych kortykosteroidów lub kortykosteroidów w połączeniu z antybiotykami, antyseptykami czy preparatami przeciwdrożdżakowymi [8, 11, 12].

Pieluszkowe zapalenie skóry stanowi wyzwanie pielęgnacyjne i terapeutyczne dla rodziców, lekarzy rodzinnych, pediatrów i dermatologów [10]. Na krajowym rynku farmaceutycznym pojawiło się wiele preparatów o dobrym działaniu pielęgnacyjnym, a nawet leczniczym, stosowanych w PZS, pozbawionych działań ubocznych. Nie ma jednak badań oceniających ich działanie i tolerancję.

Cel

Celem obecnego wieloośrodkowego badania była ocena porównawcza właściwości pielęgnacyjnych i tolerancji preparatów Alantan, Bepanthen, Linomag i Sudocrem® stosowanych u niemowląt i matych dzieci w przypadkach średnio nasilonych postaci PZS.

Materiał i metody

Badanie przeprowadzono od maja do sierpnia 2008 r., jednocześnie w 6 ośrodkach badawczych, w grupie 140 dzieci (70 dziewczynek, 70 chłopców) w wieku od 1. mies. do 3. roku życia (okres pieluszkowy), z rozpoznaniem PZS z podrażnienia o średnim stopniu nasilenia zmian skórnych (między 4 a 7 pkt wg skali stworzonej na potrzeby badania). W przypadkach wątpliwych, w celu wykluczenia etiologii bakteryjnej lub drożdżakowej, wykonywano posiewy bakteryjne oraz bezpośrednie badania mikroskopowe i hodowle mikologiczne.

Chore dzieci po uzyskaniu pisemnej zgody rodziców lub prawnych opiekunów na udział w badaniu kwalifikowano po indywidualnej (niezależnej od udziału dziecka w badaniu) decyzji prowadzącego lekarza dermatologa do jednej z 4 grup stosujących różne preparaty pielęgnacyjne (každorazowo przy zmianie pieluszki), liczących po 35 chorych wg schematu:

- grupa I – preparat Bepanthen (B),
- grupa II – preparat Alantan (A),
- grupa III – preparat Linomag (L),
- grupa IV – preparat Sudocrem® (S).

Stopień nasilenia PZS określano w 0., 2. i 4. dniu na podstawie oceny objawów klinicznych, takich jak rozległość zmian, nasilenie rumienia, wykwitów grudkowych i złuszczenia, każdy w skali 0–3 pkt (0 – brak objawu, 1 – stopień łagodny rumienia, złuszczenia i do 3 wykwitów grudkowych, 2 – stopień umiarkowany rumienia, złuszczenia i 4–7 wykwitów grudkowych, 3 – stopień ciężki rumienia, złuszczenia i powyżej 7 wykwitów grudkowych).

Przy ocenie rozległości zmian skórnych stopień 0 wyrażał do 15% zajęcie skóry okolicy pieluszkowej, stopień 1. – 15–25%, stopień 2. – 25–50% i stopień 3. – powyżej 50%. Podczas każdego badania pacjent mógł uzyskać 0–12 pkt.

Przy każdej wizycie (dzień 0., 2., 4.) oceny klinicznej stopnia nasilenia zmian oraz występowania objawów niepożądanych dokonywał specjalista dermatolog.

Rodzice lub prawni opiekunowie dzieci mieli za zadanie podczas każdej wizyty u lekarza prowadzącego ocenić walory kosmetyczne (konsystencję, zapach, wchłanianie, łatwość rozprowadzania, wydajność) zastosowanych preparatów, oceniając je jako niedostateczne, dostateczne, dobre bądź bardzo dobre.

Wyniki

Porównanie wieku osób z poszczególnych grup badanych (szczegółowe dane przedstawiono w tab. 1.) przeprowadzono za pomocą jednoczynnikowej analizy wariancji (wyniki spełniały cechy rozkładu normalnego, wariancje w poszczególnych grupach były homogeniczne). Uzyskane wyniki (wartość testu $F = 1,32$, $p > 0,05$) nie pozwoliły odrzucić hipotezy zerowej o braku różnic w wieku badanych osób w analizowanych grupach.

Ocenę stopnia nasilenia procesu chorobowego przeprowadzono wg skali własnej, stosując opisową analizę logiczną.

Ocenę wyjściową (0) stopnia nasilenia procesu chorobowego w badanych grupach w zakresie wszystkich badanych parametrów klinicznych (tab. 2.) wykonano za pomocą jednoczynnikowej analizy wariancji oraz dodatkowo za pomocą nieparametrycznego odpowiednika analizy wariancji dla k prób niezależnych – testu Kruskala-Wallisa (dane dla parametrów *rozległość zmian* oraz *rumień* nie spełniały założeń o homogeniczności wariancji). Wykorzystując oba testy statystyczne, uzyskano zgodne wyniki. Brak było podstaw do odrzucenia hipotezy zerowej,

Tab. 1. Materiał badany – podział chorych na grupy ze względu na zastosowaną metodę leczenia

Grupy chorych	Metoda leczenia	Płeć	Liczebność		Wiek [mies.]	
			N	%	\bar{x}	SD
I	Bepanthen	K	15	43	19,7	7,8
		M	20	57	19,8	9,0
		razem K + M	35	100	19,7	8,4
II	Alantan	K	20	57	19,8	9,5
		M	15	43	15,0	7,8
		razem K + M	35	100	17,7	9,0
III	Linomag	K	15	43	17,0	7,2
		M	20	57	21,9	8,5
		razem K + M	35	100	19,8	8,3
IV	Sudocrem®	K	20	57	16,9	10,4
		M	15	43	15,0	11,2
		razem K + M	35	100	16,1	10,6

Tab. 2. Stopień nasilenia zmian klinicznych w 4 grupach chorych z PZS badanych przed leczeniem (ocena wyjściowa)

Objawy kliniczne PZS	Skala punktowa	Grupa I Bepanten	Grupa II Alantan	Grupa III Linomag	Grupa IV Sudocrem®
rumień	0–3	2,1 ± 0,5	2,1 ± 0,7	1,8 ± 0,7	2,0 ± 0,5
grudki	0–3	1,5 ± 0,6	1,4 ± 0,6	1,5 ± 0,6	1,4 ± 0,5
złuszczenie	0–3	0,7 ± 0,8	0,7 ± 0,7	0,8 ± 0,8	0,9 ± 0,8
rozległość zmian	0–3	1,4 ± 0,5	1,5 ± 0,5	1,3 ± 0,5	1,3 ± 0,5
łączna ocena punktowa	0–12	5,7 ± 1,0	5,7 ± 0,9	5,3 ± 1,1	5,7 ± 0,9

Tab. 3. Wyniki testów statystycznych – porównanie oceny wyjściowej (0) stopnia nasilenia zmian klinicznych w badanych grupach

Objawy kliniczne PZS	ANOVA				Test Kruskala-Wallisa		
	df	F	istotność	χ^2	df	istotność asymptotyczna	
rumień	3	136	1,57	$p > 0,05$	4,80	3	$p > 0,05$
grudki	3	136	0,31	$p > 0,05$	1,25	3	$p > 0,05$
złuszczenie	3	136	0,62	$p > 0,05$	1,68	3	$p > 0,05$
rozległość zmian	3	136	1,16	$p > 0,05$	3,47	3	$p > 0,05$
łączna ocena punktowa	3	136	1,43	$p > 0,05$	3,60	3	$p > 0,05$

nie wykazano różnic w nasileniu procesu chorobowego w badanych grupach w zakresie wszystkich badanych parametrów klinicznych. Szczegółowe wyniki obu wykonanych testów statystycznych zaprezentowano w tab. 3.

Całościową ocenę porównawczą stopnia nasilenia procesu chorobowego w badanych grupach w kolejnych (0., 2., 4.) dniach obserwacji na podstawie łącznej oceny punktowej przeprowadzono za pomocą analizy wariancji

z powtarzającymi pomiarami. Stwierdzono istotne statystycznie różnice w nasileniu procesu chorobowego w badanych grupach (wartość testu $F = 11,24$, $p < 0,001$). Za pomocą testu Bonferroniego ustalono, że jedynie grupa IV odróżnia się od pozostałych niższymi wskaźnikami nasilenia procesu chorobowego ($p < 0,001$ dla wszystkich porównań grupy IV z pozostałymi badanymi grupami pacjentów).

Następnie za pomocą jednoczynnikowej analizy wariancji oraz testu Kruskala-Wallisa (dane z 4. dnia obserwacji nie spełniały założenia o jednorodności wariancji) przeanalizowano nasilenie procesu chorobowego na podstawie łącznej

oceny punktowej w poszczególnych dniach leczenia. Stwierdzono istotne statystycznie różnice między grupami chorych badanych w 2. i 4. dniu. Wyniki testów statystycznych przedstawiono w tab. 4. W tab. 5. zaprezentowano średnie oraz odchylenia standardowe w poszczególnych grupach. Istotne różnice w nasileniu objawów chorobowych dotyczyły grupy IV. U pacjentów z tej grupy zaobserwowano zdecydowanie mniejsze nasilenie badanych objawów (ryc. 1).

Rodzice leczonych dzieci potwierdzili korzystne walory kosmetyczne preparatu Sudocrem® – 71% ocen bardzo dobrych i 20% dobrych, najwięcej spośród 4 badanych

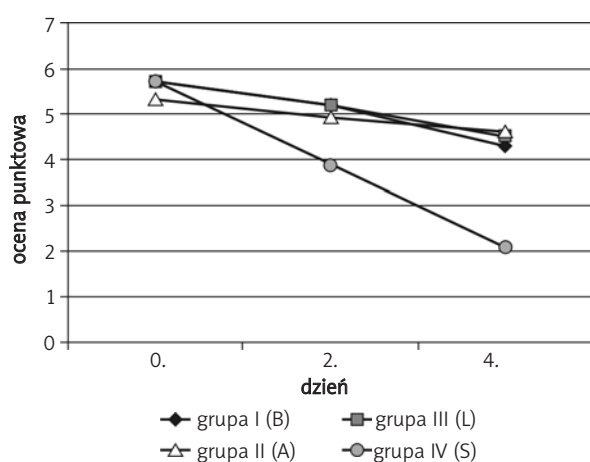
Tab. 4. Wyniki testów statystycznych – porównanie łącznej oceny punktowej stopnia nasilenia procesu chorobowego w badanych grupach w poszczególnych dniach leczenia

Dzień	ANOVA				Test Kruskala-Wallisa		
	df	F	istotność	χ^2 test	df	istotność asymptotyczna	
0.	3	136	1,43	$p > 0,05$	3,60	3	$p > 0,05$
2.	3	136	9,39	$p < 0,001$	21,76	3	$p < 0,001$
4.	3	136	23,18	$p < 0,001$	48,87	3	$p < 0,001$

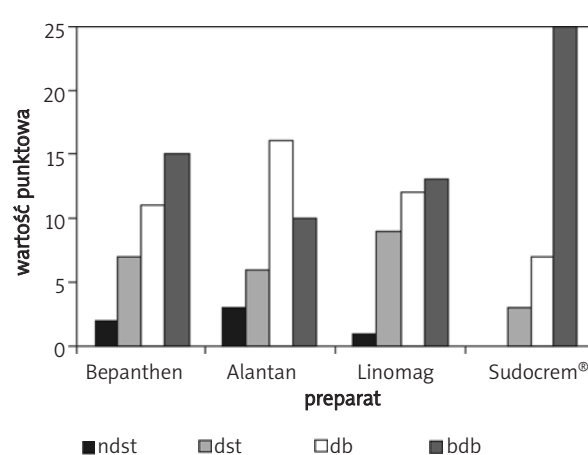
Tab. 5. Porównanie w każdej z badanych grup łącznej oceny punktowej stanu klinicznego chorych z PZS w 0. dniu leczenia (oceny wyjściowej) z 2. i 4. dniem leczenia

Grupy badane	Dzień 0. Ocena wyjściowa	Dzień 2.	Wartość p D.2. vs D.0.	Dzień 4.	Wartość p D.4. vs D.0.
I – Bepanthen	5,7 ± 1,0	5,2 ± 1,3	0,001104	4,3 ± 1,8	0,000004
II – Alantan	5,7 ± 0,9	5,2 ± 1,2	0,010373	4,5 ± 1,5	0,000032
III – Linomag	5,3 ± 1,1	4,9 ± 1,1	0,003187	4,6 ± 1,7	0,011538
IV – Sudocrem®	5,7 ± 0,9	3,9 ± 1,1	2×10^{-11}	2,1 ± 0,7	3×10^{-21}

D.2. – dzień 2., D.0. – dzień 0., D.4. – dzień 4.



Ryc. 1. Porównanie łącznej oceny punktowej stanu klinicznego chorych z PZS w 4 grupach leczonych



Ryc. 2. Ocena ogólnej wartości stosowanych preparatów pielęgnacyjnych przez opiekunów dzieci (PGA – parent global assesment)

preparatów. Preparat Bepanthen uzyskał 43% ocen bardzo dobrych i 31% dobrych, Alantan – 28% ocen bardzo dobrych i 46% dobrych, a preparat Linomag – 37% ocen bardzo dobrych i 34% dobrych (ryc. 2).

Omówienie wyników

Pieluszkowe zapalenie skóry jest jedną z najczęstszych chorób skóry wieku niemowlęcego. Zwiększona wilgotność pod pieluszką powoduje podatność niedojrzałej skóry noworodka czy niemowlęcia na urazy w wyniku ekspozycji na częste w tej okolicy czynniki drażniące, takie jak mocznik lub kał. Delikatne przemywanie, częste zmiany pieluch i stosowanie kremów ochronnych odbudowujących barierę pomagają zapobiegać nawrotom choroby [13–15]. Ostatnio dokonano zmian w technologii produkcji pieluch. Zastosowano materiały superabsorbujące, uwalniające emolienty oraz pieluchy *oddychające*, jednak ze względu na użycie materiałów nieulegających biodegradacji ich wdrożenie do produkcji stoi pod znakiem zapytania [16]. Baer i wsp. [17] po zweryfikowaniu 28 badań różnych rodzajów pieluch dotyczących ich korzystnego działania w PZS doszli do wniosku, że nie ma wystarczających dowodów potwierdzających przewagę ich określonego rodzaju w zapobieganiu PZS u niemowląt.

Szczególnie częstą postacią, która rozwija się w miejscach wrażliwych i powinna być odróżniana od innych stanów zapalnych, jest PZS z podrażnienia (*irritant diaper dermatitis*) [13]. Często zdarza się, że ta postać choroby może być podłożem rozwoju infekcji bakteryjnej czy drożdżakowej i wymaga zastosowania leczenia celowanego [18].

Gallup i wsp. [19] w wielośrodkowym otwartym badaniu oceniali bezpieczeństwo i skuteczność cyklopiroksu w postaci 0,77-procentowej zawiesiny w leczeniu PZS, wywołanego przez *Candida albicans* u 42 dzieci w wieku 6–29 mies. Cyklopiroks ma szerokie spektrum przeciwgrzybicze i przeciwbakteryjne, a jednocześnie charakteryzuje się właściwościami przeciwzapalnymi. Leczenie spowodowało znamiennej statystycznie poprawę ($p < 0,05$) zarówno stanu klinicznego chorych, jak i wyleczeń mikologicznych (ujemne wyniki hodowli), przy niewielkich objawach ubocznych niezwiązanych z zastosowanym leczeniem.

W dobrze udokumentowanym badaniu metodą podwójnie ślepej próby wykazano bardzo dobrą tolerancję i znamiennej statystycznie skuteczność mikonazolu w postaci 0,25-procentowej maści w porównaniu z podłożem w PZS powikłanym zakażeniem drożdżakowym [20]. Z kolei Eichenfield i Bogen (2007) stwierdzili, że układowa absorpcja mikonazolu w stężeniu 0,25-procentowym w przypadkach PZS okazuje się minimalna, a lek ten jest bardzo bezpieczny [21]. Al-Waili [22] u 12 niemowląt z PZS stosował miejscowo 4 razy dziennie przez 7 dni mieszankę zawierającą miód, olej z oliwek i wosk pszczeli. Stopień nasilenia zapalenia oceniano w 5-punktowej skali. Leczenie spowodowało poprawę kliniczną i mikologiczną (*C. albicans* izolowano od 4 chorych na początku leczenia

i u 2 po jego zakończeniu), było bezpieczne i dobrze tolerowane. Al-Waili [23] wykazał również, że mieszanka zawierająca miód, olej z oliwek i wosk pszczeli znacząco hamuje *in vitro* wzrost *Staphylococcus aureus* i *C. albicans*.

W wielośrodkowych badaniach Wananukula i wsp. [24] porównano skuteczność 5-procentowego deksapanthenolu w maści cynkowej i samego podłoża w leczeniu ciężkiej postaci PZS z podrażnienia z powodu ostrej biegunki. W badaniach wykazano znamiennej większe zmniejszenie transepidermalnej utraty wody (*transepidermal water loss* – TEWL) w miejscach leczonych, większe po substancji czynnej niż po samym podłożu.

W badaniach klinicznych u 25 dzieci z PZS oceniano również krem barierowy zawierający tlenek cynku, witaminę E i pantenol (NoAll Bimbi Pasta Trattante), który okazał się skuteczny w przyspieszeniu gojenia także u dzieci z dodatkową infekcją *Candida*. Krem ten był bardzo dobrze tolerowany przez większość chorych [25].

Dwa kremy barierowe pielęgnacyjne oceniano również w badaniach Guali i wsp. [26], wskazując na ich korzystne działanie w przypadkach PZS.

W badaniach własnych potwierdzono dobre działanie wszystkich badanych preparatów pielęgnacyjnych (Bepanthen, Alantan, Linomag, Sudocrem®) w przypadkach PZS o średnim stopniu nasilenia zmian skórnych. Porównanie skuteczności klinicznej tych preparatów wykazało jednak znamiennej większą ($p < 0,001$) i szybszą poprawę ($p < 0,01$) po zastosowaniu preparatu Sudocrem®, którego stosowanie było najczęściej wystarczające do uzyskania pełnego sukcesu terapeutycznego już po 2 dniach aplikacji. Należy jednocześnie podkreślić, że nie zaobserwowano żadnych objawów nietolerancji miejscowej preparatu Sudocrem®. Rodzice leczonych dzieci potwierdzili korzystne walory kosmetyczne preparatu – 71% ocen bardzo dobrych i 20% dobrych, najwięcej spośród 4 badanych preparatów.

Wnioski

1. Preparat Sudocrem® wykazał największą skuteczność terapeutyczną i szybkość działania w przypadkach PZS w porównaniu z innymi badanymi preparatami (Bepanthen, Alantan, Linomag).
2. Preparat ten jest dobrze tolerowany przez wrażliwą i delikatną skórę niemowląt i małych dzieci.
3. Walory kosmetyczne preparatu Sudocrem® zostały bardzo wysoko ocenione przez rodziców lub opiekunów chorych dzieci.
4. Stosowanie tego preparatu w przypadkach PZS o średnim stopniu nasilenia zmian skórnych może być wystarczające do uzyskania pełnego wyleczenia.

Piśmiennictwo

1. Adalat S, Wall D, Goodyear H. Diaper dermatitis-frequency and contributory factors in hospital attending children. *Pediatr Dermatol* 2007; 24: 483-8.

2. Scheinfeld N. Diaper dermatitis: a review and brief survey of eruptions of the diaper area. *Am J Clin Dermatol* 2005; 6: 273-81.
3. Atherton D. Maintaining healthy skin in infancy using prevention of irritant napkin dermatitis as a model. *Community Pract* 2005; 78: 255-7.
4. Janniger CK, Schwartz RA, Szepietowski JC, Reich A. Intertrigo and common secondary skin infections. *Am Fam Physician* 2005; 72: 833-8.
5. Alberta L, Sweeney SM, Wiss K. Diaper dye dermatitis. *Pediatrics* 2005; 116: 450-2.
6. Henry F, Thirion L, Piérard-Franchimont C, et al. How I treat... diaper dermatitis. *Rev Med Liege* 2006; 61: 212-6.
7. Ozon A, Cetinkaya S, Alikasifoglu A, et al. Inappropriate use of potent topical glucocorticoids in infants. *J Pediatr Endocrinol Metab* 2007; 20: 219-25.
8. Nield LS, Kamat D. Prevention, diagnosis, and management of diaper dermatitis. *Clin Pediatr* 2007; 46: 480-6.
9. Atherton D, Mills K. What can we done to keep babies skin healthy? *RCM Midwives* 2004; 7: 288-90.
10. Humphrey S, Bergman JN, Au S. Practical management strategies for diaper dermatitis. *Skin Ther Lett* 2006; 11: 1-6.
11. Gupta AK, Skinner AR. Management of diaper dermatitis. *Int J Dermatol* 2004; 43: 830-4.
12. Lohman I. Guidelines for treatment and prevention of diaper rash. *Kinderkrankenschwester* 2005; 24: 481-2.
13. Shin HT. Diaper dermatitis that does not quit. *Dermatol Ther* 2005; 18: 124-35.
14. Lin RL, Tinkle LL, Janniger CK. Skin care of the healthy newborn. *Cutis* 2005; 75: 25-30.
15. Borkowski S. Diaper rash care and management. *Pediatr Nurs* 2004; 30: 467-70.
16. Prasad HR, Srivastava P, Verma KK. Diapers and skin care: merits and demerits. *Indian J Pediatr* 2004; 71: 907-8.
17. Baer EL, Davies MW, Easterbrook KJ. Disposable nappies for preventing napkin dermatitis in infants. *Cochrane Database Syst Rev* 2006; 19: CD004262.
18. Atherton DJ. A review of the pathophysiology, prevention and treatment of irritant diaper dermatitis. *Curr Med Res Opin* 2004; 20: 645-9.
19. Gallup E, Plott T; Ciclopirox TS Investigators. A multicenter, open-label study to assess the safety and efficacy of ciclopirox topical suspension 0,77% in the treatment of diaper dermatitis due to *Candida albicans*. *J Drugs Dermatol* 2005; 4: 29-34.
20. Spraker MK, Gisoldi EM, Siegfried EC, et al. Topical miconazole nitrate ointment in the treatment of diaper dermatitis complicated by candidiasis. *Cutis* 2006; 77: 113-20.
21. Eichenfield LF, Bogen ML. Absorption and efficacy of miconazole nitrate 0,25% ointment in infants with diaper dermatitis. *J Drugs Dermatol* 2007; 6: 522-6.
22. Al-Waili NS. Clinical and mycological benefits of topical application of honey, olive oil and beeswax in diaper dermatitis. *Clin Microbiol Infect* 2005; 11: 160-3.
23. Al-Waili NS. Mixture of honey, beeswax and olive oil inhibits growth of *Staphylococcus aureus* and *Candida albicans*. *Arch Med Res* 2005; 36: 10-3.
24. Wananukul S, Limpongsanuruk W, Singalavanija S, Wisuthsarewong W. Comparison of dexapanthenol and zinc oxide ointment with ointment base in the treatment of irritant diaper dermatitis from diarrhea: a multicenter study. *J Med Assoc Thai* 2006; 89: 1654-8.
25. Patrizi A, Neri I, Varotti E, Raone B. Clinical evaluation of the efficacy and tolerability of the "NoAll Bimbi Pasta Trattante" barrier cream in napkin dermatitis. *Minerva Pediatr* 2007; 59: 23-8.
26. Guala A, Oberle D, Ramos M. Efficacy and safety of two baby creams in children with diaper dermatitis: results of a postmarketing surveillance study. *J Altern Complement Med* 2007; 13: 16-8.