

Профилактика раздражения и покраснения кожных покровов, вызванных ношением подгузников, у новорожденных и младенцев: результаты клинического исследования Декспан плюс® Бэби

Е.С. Кешишян¹, Е.С. Сахарова¹, Г.А. Алямовская¹, Н.В. Павлова²

¹ФГАОУ ВО РНИМУ им Н.И.Пирогова НИКИ педиатрии им Ю.Е.Вельтищева

²ООО «Др. Редди'с Лабораторис»; Российская Федерация,

Prevention of Diaper Irritation and Redness in Newborns and Infants: Results from the Dexpan Plus® Baby Clinical Study

E.S. Keshishyan¹, E.S. Sakharova¹, G.A. Alyamovskaya¹, N.V. Pavlova²

¹Veltischev Research and Clinical Institute for Pediatrics of the Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia

²Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Moscow, Russia

Пеленочный дерматит — распространенное заболевание детей в возрасте до 2 лет, в основе его профилактики лежит правильный уход, соблюдение гигиены, частая смена подгузников, аэрация, щадящая очистка кожи и оптимальный выбор косметических средств. Было проведено наблюдательное исследование, направленное на изучение применения крема Декспан плюс® Бэби у новорожденных и младенцев для профилактики раздражения и покраснения кожных покровов, вызванных ношением подгузников. Крем Декспан плюс® Бэби наносился на чистую и сухую кожу в паховой области при каждой смене подгузника, в течение 30 дней. В исследование включены 30 детей в возрасте от 3 до 12 месяцев с I–III фототипами кожи по шкале Фитцпатрика. При уходе за детьми регулярно использовались одноразовые подгузники (не реже 5 раз днем, не реже 2 раз ночью).

По результатам исследования доля детей с отсутствием пеленочного дерматита составила 93,3% при оценке по шкале пеленочного дерматита. Доля детей с «хорошей» и «очень хорошей» переносимостью при регулярном применении крема, по данным оценки врачей и родителей, составила 100%. Показано, что крем Декспан плюс® Бэби безопасен и его можно рекомендовать к применению у новорожденных и младенцев для профилактики раздражения и покраснения кожных покровов, вызванных ношением подгузников. Продемонстрирована высокая удовлетворенность родителей применением крема, 100% родителей на финальном визите положительно оценили косметические эффекты крема, полностью согласившись с утверждениями, что крем подходит для чувствительной кожи ребенка, смягчает кожу, обладает защитным действием от покраснений и увлажняющим действием, крем легко применять; 93% родителей на финальном визите полностью согласились с утверждением, что крем уменьшает покраснение кожи.

Ключевые слова: дети, крем Декспан плюс® Бэби, пеленочный дерматит, неинтервенционное исследование.

Для цитирования: Кешишян Е.С., Сахарова Е.С., Алямовская Г.А., Павлова Н.В. Профилактика раздражения и покраснения кожных покровов, вызванных ношением подгузников, у новорожденных и младенцев: результаты клинического исследования Декспан плюс® Бэби. Рос вестн перинатол и педиатр 2021; 66:(2): 130–137. DOI: 10.21508/1027-4065-2021-66-2-130-137

Diaper dermatitis is a common disease in children under 2 years of age; its prevention is based on proper care, hygiene, frequent diaper changes, aeration, gentle skin cleansing and the optimal choice of cosmetics. The authors conducted an observational study to investigate the effect of Dexpan Plus® Baby cream in newborns and infants to prevent diaper-induced irritation and redness of the skin. Dexpan Plus® Baby Cream was applied to clean and dry skin in the groin area with each diaper change for 30 days. The study included 30 children from 3 to 12 months old with skin phototypes I – III according to the Fitzpatrick scale. When caring for children, their parents regularly used disposable diapers (at least 5 times at the daytime and 2 times at night).

According to the results of the study, 93.3% of children had no diaper dermatitis on the diaper dermatitis scale. According to the assessment of doctors and parents, 100% of children had “good” and “very good” tolerance with regular use of the cream. Dexpan Plus® Baby Cream has been shown to be safe and it can be recommended for newborns and infants to prevent diaper-induced irritation and redness of the skin. Parents were satisfied with the cream, at the final visit 100% of parents positively assessed the cosmetic effects of the cream, they fully agreed that the cream was suitable for sensitive skin of a child, it softened the skin, had a protective effect against redness and moisturizing effect, the cream was easy to apply; 93% of parents completely agreed with the statement that the cream reduced skin redness.

Key words: children, Dexpan Plus® Baby Cream, diaper dermatitis, non-interventional study.

For citation: Keshishyan E.S., Sakharova E.S., Alyamovskaya G.A., Pavlova N.V. Prevention of Diaper Irritation and Redness in Newborns and Infants: Results from the Dexpan Plus® Baby Clinical Study. Ros Vestn Perinatol i PEDIATR 2021; 66:(2): 130–137 (in Russ). DOI: 10.21508/1027-4065-2021-66-2-130-137

Защитная функция кожи новорожденного, особенно недоношенного и незрелого ребенка, является недостаточной. Это объясняется ее анатомо-физиологическими особенностями (тонкий поверхностный слой эпидермиса, богатая васкуляризация, склонность к пролиферативным реакциям),

обуславливающими легкую ранимость. Кроме того, имеет значение недостаточность местного иммунитета. Клеточный и гуморальный иммунитет в ранних периодах жизни снижен, что увеличивает чувствительность детей к инфицированию любыми микроорганизмами, проникающими через поврежденный

эпидермальный барьер [1]. Особенностью строения кожных покровов является отсутствие эластических волокон, формирующихся только ко 2-му году жизни. Защита от механических повреждений у новорожденного в некоторой степени обеспечивается большим количеством влаги, содержащейся в роговом слое кожи [2].

Здоровье кожи зависит от ее целостности, в связи с этим целью ухода за ней с первых дней жизни является уменьшение раздражения и сохранение эпидермального барьера. Использование пеленок и подгузников может ухудшать защитные свойства кожи, поскольку трение вызывает раздражение и механическое повреждение, а кожа ребенка не подготовлена к искусственной влажной среде, которая образовывается под пеленкой [3].

Пеленочный дерматит – распространенное заболевание детей в возрасте до 2 лет, характеризующееся островоспалительными высыпаниями на коже в области ношения подгузника. Пеленочный дерматит встречается достаточно часто, практически все дети страдают подобными раздражениями кожи в различные периоды. Наиболее часто данное раздражение кожи наблюдается в первый год жизни ребенка и сопровождается различными стрессовыми для ребенка состояниями, такие как прорезывание зубов, присоединение инфекционных заболеваний, поствакцинальный период, перевод ребенка на искусственное вскармливание, введение новых продуктов питания, нарушение правил пользования подгузниками. Основными причинами пеленочного дерматита могут быть контакт с аммиаком, образующимся из мочевины мочи, или с бактериями, содержащимися в кале; ситуация усугубляется при частом стуле, трении подгузника о кожу, редкой смене подгузников, использовании плотных «не дышащих» подгузников. Несмотря на то, что пеленочный дерматит не представляет серьезной опасности, раздражение может быть болезненным и причинять определенные страдания детям и родителям. Ощущения при пеле-

ночном дерматите могут быть сравнимы с болью при сильном солнечном ожоге, что часто является причиной капризов и плача малышей [4].

В настоящее время одним из важных направлений профилактики пеленочного дерматита является использование средств, обладающих барьерными свойствами, в частности эмолентов. Основная задача эмолентов – восстановление липидного барьера кожи, ее питание и глубокое увлажнение. Эмоленты обогащают кожу необходимыми липидами и аминокислотами, уменьшают раздражение и зуд, придают мягкость и эластичность детской коже. Современные технологии позволили усилить восстанавливающую барьерную функцию эпидермиса за счет использования средств с регенеративным потенциалом. Таким средством является декспантенол, который способствует регенерации тканей, оказывает метаболическое и слабое противовоспалительное действия [5].

Исследованный косметический продукт, крем Декспан плюс® Бэби, представляет собой комбинацию активных веществ: декспантенола, аллантиина и масла Ши, действие которых способствует заживлению, восстановлению и увлажнению сухой и чувствительной кожи у младенцев, детей и взрослых.

Декспантенол является производным пантотеновой кислоты (водорастворимого витамина В₅). Повышенная потребность в пантотеновой кислоте наблюдается при сухости кожи. Декспантенол хорошо проникает в кожные покровы, способствует увлажнению и смягчению кожи, снятию ее раздражения, укрепляет защитные функции кожи. После поступления в кожу это соединение превращается в пантотеновую кислоту, которая участвует в многочисленных процессах обмена веществ, являясь составной частью коэнзима А. Декспантенол при местном применении обладает увлажняющим эффектом, улучшает гидратацию рогового слоя, уменьшает трансэпидермальную потерю воды и поддерживает мягкость и эластичность кожи. При этом наблюдается активация пролиферации фибробластов, что имеет значение для заживления ран. Отмечается ускоренная эпителизация при заживлении ран, контролируемая с помощью фиксации трансэпидермальной потери воды в качестве индикатора интактности эпидермального барьера. Эпидермальные раны, обработанные эмульсией декспантенола, характеризовались уменьшением выраженности эритемы и более эффективной регенерацией тканей. Применение декспантенола в течение 3–4 недель значительно снижает проявления симптомов раздражения кожи, таких как сухость, шероховатость, шелушение, зуд, эритема, эрозии. Обычно местное применение препаратов декспантенола хорошо переносится с минимальным риском возникновения побочных эффектов [1, 6, 7].

Аллантиин содержится в корнях растения Окопник лекарственный (*Symphytum officinale*). Обладает смягчающим и увлажняющим действием, создает

© Коллектив авторов, 2021

Адрес для корреспонденции: Кешишян Елена Соломоновна – д.м.н., проф., рук. отдела неонатологии и патологии детей раннего возраста Научно-исследовательского клинического института педиатрии имени академика Ю.Е. Вельтишева, ORCID: 0000-0001-6268-7782
тел.: +7(495) 483-21-74

Сахарова Елена Станиславовна – д.м.н., вед. науч. сотр. отдела неонатологии и патологии детей раннего возраста Научно-исследовательского клинического института педиатрии имени академика Ю.Е. Вельтишева, ORCID: 0000-0003-2675-230X

Алямовская Галина Александровна – к.м.н., ст. науч. сотр. отдела неонатологии и патологии детей раннего возраста Научно-исследовательского клинического института педиатрии имени академика Ю.Е. Вельтишева, ORCID: 0000-0001-7650-7084
125412 Москва, ул. Талдомская, д. 2.

Павлова Надежда Викторовна – к.м.н., медицинский менеджер Др. Редди's Лабораторис, ORCID: 0000-0002-8909-8707
115035 Москва, Овчинниковская набережная, д. 20, стр.1
E-mail: Nadezhda.pavlova@drreddys.com

ощущение гладкости кожи. Аллантион является конечным продуктом катаболизма пуринов. Большинство организмов, включая бактерии, растения и животные, используют обычный путь метаболизма мочевой кислоты: в результате ее деградации в большинстве случаев образуется (+)-S-аллантион, который далее подвергается дальнейшему ферментативному расщеплению и служит источником азота. Установлено, что аллантион способствует заживлению язв и гнойных ран, обладает успокаивающим кожу действием, стимулирует регенерацию тканей, удаляет отмершие клетки эпителия и мозолистые образования, оказывает противовоспалительный и антиоксидантный эффект. Было предположено, что аллантион модулирует воспалительную реакцию, вероятно, препятствуя хемотаксису клеток воспаления в месте раны, таким образом подавляя высвобождение реактивных частиц, ответственных за окислительный стресс и повреждение тканей [8]. Обладая регенерирующим действием, аллантион способствует уменьшению размеров рубцов, шрамов и келоидов. В составе кремов защищает кожу от солнечных ожогов, обветривания и растрескивания, восстанавливает нормальную влажность и эластичность кожи [9, 10]. Добавление аллантиона к декспантенолу обеспечивает аддитивный эффект при различных состояниях кожи.

Масло Ши (карите) входит в список ценнейших масел. Масло Ши является гипоаллергенным, обладает смягчающим и увлажняющим действием, что делает его незаменимым при уходе за сухой и раздраженной кожей малыша. Обладает регенерирующими свойствами, способствует заживлению трещин и ран кожи, ожогов. Эффективность масла обусловлена его богатым составом, в его основе триглицериды и жирные кислоты: стеариновая, олеиновая, пальмитиновая, линоленовая, линолевая, арахидиновая. Кроме того, в состав масла Ши входят витамины А, Е, D₃, F. Масло стимулирует метаболизм клеток, оказывает регенерирующее действие и улучшает капиллярное кровообращение. Обеспечивает более глубокое проникновение в кожу декспантенола и аллантиона [11, 12].

Материалы и методы

В Научно-исследовательском клиническом институте педиатрии им. Ю.Е. Вельтищева в период февраль–март 2019 года проведено наблюдательное исследование, которое было направлено на изучение применения крема Декспан плюс® Бэби у новорожденных и младенцев для профилактики раздражения и покраснения кожных покровов, вызванных ношением подгузников. Протокол клинического исследования, информационный листок пациента и форма информированного согласия были рассмотрены и одобрены Независимым этическим комитетом исследовательского центра. Исследование орга-

низовано и финансировалось Представительством компании «Др. Редди'с Лабораторис Лтд.» (Индия) в Российской Федерации.

По дизайну исследование было открытое одноцентровое несравнительное у новорожденных и младенцев. В исследование были включены 30 детей в возрасте от 3 до 12 месяцев с I–III фототипами кожи по шкале Фитцпатрика, при уходе за которыми регулярно использовались одноразовые подгузники (не реже 5 раз днем, не реже 2 раз ночью). Исследование проводилось амбулаторно. На момент скрининга и в анамнезе у участников исследования не было признаков соматических заболеваний и врожденных пороков. Поскольку исследование носило описательный характер, а при обработке полученных результатов не планировалась проверка статистических гипотез, объем выборки для данного исследования был задан директивно и составил 30 субъектов.

В настоящем исследовании использовалась только описательная статистика. Исходные данные (демографические и антропометрические) и оцениваемые показатели представлены в зависимости от вида распределения данных с помощью описательной статистики (среднее значение, стандартное отклонение, медиана, минимальное и максимальное значения, размах, квартили, число валидных случаев – для количественных переменных; абсолютное число, доля, распределение – для качественных переменных) по визитам.

Цель исследования заключалась в оценке общей переносимости и эффективности регулярного применения крема Декспан плюс® Бэби у новорожденных и младенцев для профилактики раздражения и покраснения, вызванных ношением подгузников.

В задачи исследования входило оценить общую переносимость и эффективность 30-дневного курса применения крема Декспан плюс® Бэби у новорожденных и младенцев для профилактики раздражения и покраснения, вызванных ношением подгузников, а также оценка удовлетворенности родителя ребенка 30-дневным применением крема.

В качестве первичной конечной точки для оценки эффективности крема Декспан плюс® Бэби была выбрана доля детей с отсутствием пеленочного дерматита. В качестве первичной конечной точки по безопасности оценивалась доля детей в выборке исследования (в %) на Визите 3 с «хорошей» и «очень хорошей» переносимостью регулярного применения крема (по данным оценки врача исследователя).

В качестве вторичных конечных точек были определены:

- доля детей в выборке исследования (в %) на Визите 3 с «хорошей» и «очень хорошей» переносимостью регулярного применения крема (по данным родителя ребенка);

- доля детей в выборке исследования (в %) на Визите 3 с «хорошей» и «очень хорошей» пере-

носимостью регулярного применения крема (по данным суммарных оценок врача-исследователя и родителя ребенка);

– доля детей в выборке исследования (в %) на Визите 3 с легкой степенью пеленочного дерматита в течение 30-дневного применения исследуемого косметического продукта;

– доля детей в выборке исследования (в %) на Визите 3 со средней степенью пеленочного дерматита в течение 30-дневного применения исследуемого косметического продукта;

– доля детей в выборке исследования (в %) на Визите 3 с тяжелой степенью пеленочного дерматита в течение 30-дневного применения исследуемого косметического продукта;

– пропорция родителей детей, положительно оценивших косметические эффекты крема (по данным опросника родителя): «согласен с пригодностью крема для чувствительной детской кожи», «согласен со смягчающим действием крема для детской кожи», «согласен с защитным действием крема от эритемы (покраснения), вызванной ношением подгузника», «согласен с эффектом крема уменьшать покраснение кожи», «согласен с увлажняющим действием крема», «согласен с легкостью применения крема».

У всех детей, включенных в данное исследование, применялся крем Декспан плюс® Бэби, который наносили тонким слоем на чистую и сухую кожу паховой области, слегка втирая, при каждой смене подгузника, в течение 30 дней. Решение врача о применении исследуемого косметического продукта, способе применения строго соответствовали информации, содержащейся в листке-вкладыше [13]. Продукт зарегистрирован в Российской Федерации с 2018 года (свидетельство о государственной регистрации № RU.50.99.05.001.E.002254.06.18 от 13.06.2018 г.)

Результаты

В данное исследование были рандомизированы 30 здоровых детей. Средний возраст детей в исследуемой популяции составил $9,7 \pm 1,35$ месяцев. Распределение субъектов в исследовании по полу: 46,7% девочки, 53,3% мальчики. Демографические и антропометрические данные детей, включенных в исследование, представлены в табл. 1.

В исследование включались только здоровые дети без сопутствующих заболеваний, в соответствии с протоколом не планировалось назначения какой-либо сопутствующей терапии при проведении исследования. С целью профилактики рахита 25 из 30 детей, включенных в исследование, получали препараты витамина D по назначению участковых педиатров.

При клиническом осмотре паховой области детей проводилась оценка эффективности профилактического действия крема на предмет наличия раздражения и покраснения, вызванных ношением подгуз-

ников по четырехкатегориальной шкале пеленочного дерматита:

– отсутствуют эритема, сыпь;

– легкая степень пеленочного дерматита – слабо определяемая розовая сыпь, занимающая менее 10% поверхности, покрываемой подгузником, с наличием или отсутствием редких разбросанных папул, легкого блеска и сухости;

– средняя степень пеленочного дерматита – умеренно выраженная гиперемия, занимающая площадь от 10 до 30 % кожи под подгузником, с наличием или отсутствием папул, пятен, отека или изъязвления;

– тяжелая степень пеленочного дерматита – выраженная гиперемия, занимающую площадь более 30% кожи под подгузником, с наличием папул, пятен, отека или изъязвления.

Для оценки косметического действия крема родителями использовался опросник для родителей с предложенными вариантами ответа согласен/частично согласен со следующими утверждениями:

– крем подходит для чувствительной кожи ребенка;

– крем смягчает кожу ребенка;

– крем обладает защитным действием от эритемы (покраснения), вызванного ношением подгузника;

– крем уменьшает покраснение кожи;

– крем обладает увлажняющим действием;

– крем легко применять.

В ходе исследования имелись незначительные отклонения в частоте смены подгузников в отдельные дни у 12 субъектов (подгузники менялись реже 7 раз за сутки), что существенно не отразилось на степени приверженности к применению оцениваемого косметического продукта.

По результатам исследования доля детей с отсутствием пеленочного дерматита составила 93,3% (28/30) при оценке по шкале пеленочного дерматита. Данный результат включает эпизод пеленочного дерматита у одного участника и два эпизода пеленочного дерматита у другого участника, верифицированные исследователем ретроспективно, в ходе

Таблица 1. Описательная статистика демографических и антропометрических данных субъектов, включенных в исследование

Table 1. Descriptive statistics of demographic and anthropometric data of the subjects included in the study

Характеристика	Рост, см	Масса, г	Возраст, мес
Среднее	64,17	7 268,67	6,72
Медиана	63,50	7 900,00	7,15
Минимум	54,0	4 100,0	1,2
Максимум	74,0	9 900,0	11,1
Размах	20,00	5 800,00	9,90
SD	6,485	1 856,425	3,147

SD – стандартное отклонение

опроса родителей, в рамках процедуры регистрации и оценки нежелательных явлений. На финальном визите, согласно оценкам родителей и врача-исследователя, отсутствие пеленочного дерматита определялось у всех 30/30 (100%) детей в исследовании (табл. 2).

Результаты итоговой оценки вторичных конечных точек оценки эффективности представлены ниже:

– доля детей в выборке исследования (в %) на Визите 3 с легкой степенью пеленочного дерматита в течение 30-дневного применения исследуемого косметического продукта (по данным оценок врача-исследователя и родителя ребенка) составила 0%;

– доля детей в выборке исследования (в %) на Визите 3 со средней степенью пеленочного дерматита в течение 30-дневного применения исследуемого косметического продукта (по данным оценок врача-исследователя и родителя ребенка) составила 0%;

– доля детей в выборке исследования (в %) на Визите 3 с тяжелой степенью пеленочного дерматита в течение 30-дневного применения исследуемого косметического продукта (по данным оценок врача-исследователя и родителя ребенка) составила 0%.

Оценка косметических эффектов применения крема Декспан плюс Бэби на 2 и 3 визитах родителями представлена в табл. 3. По показателю эффективности применение крема Декспан плюс® Бэби для профилактики раздражения и покраснения кожных покровов при ношении подгузников было эффективным в 93,3% случаев (28 из 30) (рис. 1).

Удовлетворенность родителя ребенка при 30-дневном применении крема Декспан плюс® Бэби ока-

залась высокой. Так, 100% родителей на финальном визите положительно оценили косметические эффекты крема, полностью согласившись со следующими утверждениями: крем подходит для чувствительной кожи ребенка, крем смягчает кожу ребенка, крем обладает защитным действием от покраснений, крем обладает увлажняющим действием, крем легко применять; 93% родителей на финальном визите полностью согласились с утверждением – крем уменьшает покраснение кожи. Доля детей в выборке исследования (в %) на Визите 3 с «хорошей» и «очень хорошей» переносимостью регулярного применения крема (по данным оценки врача-исследователя) составила 100% (табл. 4, рис. 2).



Рис. 1. Эффективность применения крема Декспан плюс® Бэби.

Fig. 1. Effectiveness of using Dexpan Plus® Baby cream.

Таблица 2. Результаты оценки по шкале пеленочного дерматита врачом и родителем на финальном визите

Table 2. Results of assessment on the diaper dermatitis scale by the doctor and the parent at the final visit

Результаты оценки врачом по шкале пеленочного дерматита	Результаты оценки родителем по шкале пеленочного дерматита	Частота
0 – отсутствуют покраснение, сыпь	0 – отсутствуют покраснение, сыпь	30/30

Таблица 3. Оценка косметических эффектов крема (по данным опросника родителя)

Table 3. Evaluation of the cosmetic effects of the cream (according to the parent's questionnaire)

Косметические эффекты крема	Согласен с утверждением	Соотношение оценок	
		Визит 2	Визит 3
Крем подходит для чувствительной кожи ребенка	Полностью	28 (93%)	30 (100%)
	Частично	2 (7%)	–
Крем смягчает кожу ребенка	Полностью	30 (100%)	30 (100%)
	Частично	–	–
Крем обладает защитным действием от покраснений	Полностью	29 (97%)	30 (100%)
	Частично	1 (3%)	–
Крем уменьшает покраснение кожи	Полностью	28 (93%)	28 (93%)
	Частично	1 (3%)	1 (3%)
Крем обладает увлажняющим действием	Полностью	30 (100%)	30 (100%)
	Частично	–	–
Крем легко применять	Полностью	30 (100%)	30 (100%)
	Частично	–	–

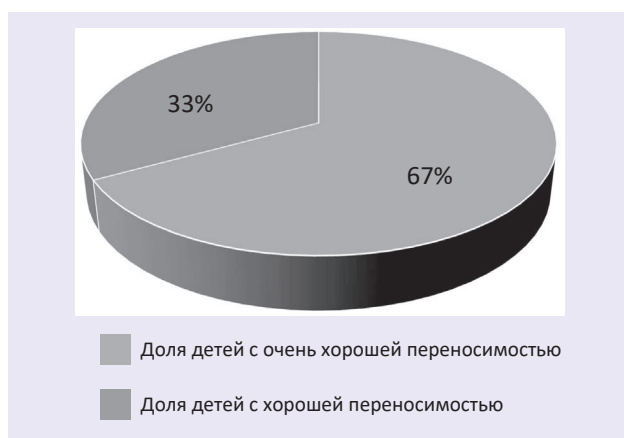


Рис. 2. Оценка переносимости крема Декспан плюс® Бэби врачом-исследователем.

Fig. 2. Assessment of the tolerability of Dexpan Plus® Baby cream by the Investigator.

Результаты, полученные по вторичным конечным точкам по безопасности:

- доля детей в выборке исследования (в %) на Визите 3 с «хорошей» и «очень хорошей» переносимостью регулярного применения крема (по данным родителя ребенка) составила 100%;

- доля детей в выборке исследования (в %) на Визите 3 с «хорошей» и «очень хорошей» переносимостью регулярного применения крема (по данным суммарных оценок врача-исследователя и родителя ребенка) составила 100%;

- за время наблюдения никто из детей не выпал из исследования. Количество субъектов, выбывших из исследования вследствие побочного действия исследуемого косметического продукта, составило 0 субъектов.

В ходе исследования были зарегистрированы 7 нежелательных явлений у 6 (6/30, 20%) субъектов исследования. Нежелательные явления включали легкую гиперемию кожи в области промежности (4 нежелательных явления у 4 субъектов) и кратковременные эпизоды пеленочного дерматита 1 степени (3 нежелательных явления у 2 субъектов). Все зарегистрированные нежелательные явления квалифицированы как легкой степени тяжести. Для 4 случаев связь с косметическим продуктом была оценена как «Сомнительная», для 3 нежелательных явлений связь с исследуемым косметическим продуктом была оценена как «Условная». Все нежелательные явления разрешились самостоятельно и не требовали назначения сопутствующей терапии.

Случаев изменения курса применения, отмены косметического продукта или досрочного выбывания субъектов в связи с развитием нежелательных явлений не наблюдалось. Серьезных нежелательных явлений зарегистрировано не было. По мнению исследователя, развитие 6 нежелательных явлений, вероятно, вызвано неправильным применением косметического продукта – нанесением крема

Таблица 4. Результаты оценки общей переносимости крема врачом-исследователем

Table 4. The results of the assessment of the general tolerance of the cream by the doctor-researcher

Результаты оценки общей переносимости	Число субъектов	Доля
Плохая переносимость	0	0%
Умеренная переносимость	0	0%
Хорошая переносимость	10	33%
Очень хорошая переносимость	20	67%
Итого		
Очень хорошая и хорошая переносимость	30	100%

более толстым слоем, тогда как, согласно аннотации, рекомендовано наносить тонким слоем. После проведения с родителями разъяснительной беседы новых случаев подобных нежелательных явлений не отмечалось. Причиной еще одного нежелательного явления мог быть дневной сон в наполненном подгузнике.

Переносимость исследуемого косметического продукта оценена исследователями и родителями как «хорошая» и «очень хорошая»: доля детей с «хорошей» и «очень хорошей» переносимостью регулярного применения крема (по данным оценки врача исследователя и родителя) составила 100%. При непрерывном, на протяжении 30 дней применении крема Декспан плюс® Бэби для профилактики раздражения и покраснения кожных покровов при ношении подгузников, нежелательных реакций на исследуемый косметический продукт не зарегистрировано.

Обсуждение и заключение

По результатам проведенного исследования косметический продукт Декспан плюс® Бэби, крем («Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.», Индия) показал высокую эффективность у большинства участвовавших в исследовании новорожденных и младенцев (93,3% эффективность) при его применении в течение 30 дней для профилактики раздражения и покраснения кожных покровов, вызванных ношением подгузников (пеленочного дерматита). В исследовании показана высокая переносимость Декспан плюс® Бэби, доля детей с «хорошей» и «очень хорошей» переносимостью при регулярном применении крема по данным оценки врачей и родителей составила 100%.

Результаты анализа данных по безопасности свидетельствуют о том, что исследуемый препарат Декспан плюс® Бэби безопасен, и его можно рекомендовать к применению у новорожденных и младенцев для профилактики раздражения и покраснения кожных покровов, вызванных ношением подгузников.

Родители отмечали, что крем подходит для чувствительной кожи ребенка, обладает защитным действием от покраснений, смягчает кожу, обладает увлажняющим действием.

Учитывая особенности кожи младенцев и детей раннего возраста, правильный уход, соблюдение гигиены, частая смена подгузников, аэрация и щадящая очистка кожи, оптимальный выбор косметических средств, поддерживающих защитный барьер кожи, помогут предупредить развитие пеленочного дерматита и ускорить заживление пораженных участков кожи.

Применяя косметические средства, необходимо учитывать индивидуальную реакцию ребенка на них, а также состав препарата. Крем Декспан плюс® Бэби разработан для ухода за кожей младенцев и детей. Благодаря оптимально подобранному составу активных компонентов – деспантенол 5%, аллантаин 0,5%, масло Ши (карите) 2%, крем способствует заживлению, восстановлению и увлажнению сухой кожи и оптимально подходит для профилактики развития пеленочного дерматита.

При выборе средства для ухода за кожей новорожденных и детей раннего возраста, особенно в зоне подгузника, необходимо подходить дифференцированно к выбору лекарственной формы (крем или мазь), исходя из фармакологических свойств действующего вещества и особенности фармакокинетики и фармакодинамики различных форм одного

и того же наружного средства. Нужно отметить, что крем, в отличие от мази, обладает более легкой текстурой, может использоваться не только для лечения легких опрелостей, но и в профилактических целях, его можно наносить на кожу ребенка после купания и при каждой смене подгузника. При пеленочном дерматите с минимально выраженными воспалительными изменениями препаратами первой линии считаются кремы, мази в данном случае не рекомендуются, поскольку за счет своей жирной основы могут способствовать развитию и прогрессированию окклюзионного эффекта. Также мази не рекомендуются для регулярного применения под одноразовые подгузники [14].

Крем Декспан плюс® Бэби удобен в применении, легко распределяется и быстро впитывается в кожу, не оставляя ощущения липкости и жирности, что создает комфорт, особенно при частом применении. В составе крема нет ланолина, воска, не содержится ароматических веществ и красителей, что делает его потенциально менее аллергенным.

Таким образом, крем Декспан плюс® Бэби является оптимальным выбором для регулярного ухода за чувствительной кожей младенцев и детей, он предупреждает появление раздражения и покраснения в зоне подгузника, подходит для ухода за кожей при пеленочном дерматите легкой и средней степени тяжести, а также может применяться для ежедневного ухода за сухой и чувствительной кожей младенцев.

ЛИТЕРАТУРА (REFERENCES)

1. Бердникова Е.К. Особенности ухода за кожей у детей раннего возраста. Пеленочный дерматит, причины возникновения, методы лечения. Медицинский совет 2013; 8: 102–105. [Berdnikova E.K. Features of skin care in young children. Diaper dermatitis, causes, treatment methods. Meditsinskiy sovet 2013; 8: 102–105. (In Russ.)]
2. Белоусова Н.А., Горелов А.В., Семеновых Е.Г. Лечение пеленочного дерматита у новорожденных с применением мази Д-Пантенол. Педиатрия. Журнал имени Г.Н. Сперанского 2002; 4: 54–55. [Belousova N.A., Gorelov A.V., Semenovyh E.G. Treatment of diaper dermatitis in newborns using D-Panthenol ointment. Pediatriya. 2002; 4: 54–55. (In Russ.)]
3. Супрун Э.В. Новые подходы к уходу за кожей детей раннего возраста и профилактике дерматита. Современная педиатрия 2018; 5(93): 72–85. [Suprun E.V. New approaches to early childhood skin care and dermatitis prevention. Sovremennaya pediatria 2018; 5(93): 72–85. (In Russ.)] DOI 10.15574/SP.2018.93.72
4. Кешисьян Е.С., Сахарова Е.С., Афанасьева Н.В. Пеленочный дерматит. Роль медицинской сестры в патронаже младенца с пеленочным дерматитом. Медицинский совет 2019; 2: 33–37. [Keshishyan E.S., Sakharova E.S., Afanasieva N.V. Diaper dermatitis. The role of a nurse in the care of an infant with diaper dermatitis. Meditsinskiy sovet 2019; 2: 33–37. (In Russ.)] DOI: 10.21518/2079-701X-2019-2-33-37
5. Мурашкин Н.Н., Материкин А.И., Епишев Р.В., Амбарчян Э.Т. Особенности течения и профилактики пеленочного дерматита у новорожденных и детей грудного возраста. Вопросы современной педиатрии 2015; 14(6): 710–713. [Murashkin N.N., Materikin A.I., Epishev R.V., Ambarchyan E.T. Features of the course and prevention of diaper dermatitis in newborns and infants. Voprosy sovremennoy pediatrii 2015; 14(6): 710–713. (In Russ.)] DOI: 10.15690/vsp.v14i6.1481
6. Ebner F., Heller A., Rippke F., Tausch I. Topical use of dexpanthenol in skin disorders. Am J Clin Dermatol 2002; 3(6): 427–433
7. DrugBank. Dexpanthenol [Электронный ресурс]. URL: <https://www.drugbank.ca/drugs/DB09357> (Дата обращения: 20.11.2020)
8. Zari S.T., Zari T.A. Wound healing, hyperpigmentant and antitumor activity of *Pyrostegia venusta*. Int J Res Biosci 2015; 4(4): 29–37
9. Kim K., Park J., Rhee S. Structural and functional basis for (S)-allantoin formation in the ureide pathway. J Biol Chem 2007; 282(32): 23457–23464. DOI: 10.1074/jbc.M703211200
10. Thornfeldt C. Cosmeceuticals containing herbs: fact, fiction, and future. Dermatol Surg 2005; 31: 873–880. DOI: 10.1111/j.1524-4725.2005.31734
11. Белоусова Т.А., Каиль-Горячкина М.В. Персонализированный подход к выбору средств базовой терапии при сухой коже. CONSILIUM MEDICUM. Дерматология 2017; 2: 38–42. [Belousova T.A., Kail-Goryachkina M.V. Personalized approach to the choice of basic therapy for dry skin. Consilium Medicum. Dermatology 2017; 2: 38–42. (In Russ.)]

12. Thioune O., Ahodikpe D., Dieng M., Diop A.B., Ngom S., Lo I. Inflammatory ointment from shea butter and hydro-alcoholic extract of *Khaya senegalensis* barks (Cailcederat). *Dakar Med* 2000; 45(2): 113–116
13. Листок-вкладыш Декспан плюс® Бэби <https://apтека.ru/product/dekspan-plyus-bebi-krem-dlya-detej-500-5e32726465b5ab0001655e7d/>. Дата доступа 11.01.2021. [Package leaflet Dexpan Plus® Baby. <https://apтека.ru/product/dekspan-plyus-bebi-krem-dlya-detej-500-5e32726465b5ab0001655e7d/>. Access date 11.01.2021. (In Russ.)]
14. Бокова Т.А. Памперсный (пеленочный) дерматит у новорожденного. Современные подходы к профилактике и лечению. *Медицинский совет* 2018; 11: 128–131. [Bokova T.A. Pampers (diaper) dermatitis in a newborn. Modern approaches to prevention and treatment. *Meditinskiy sovet* 2018; 11: 128–131. (In Russ.)] DOI: 10.21518/2079-701X-2018-11-128-131

Поступила: 16.02.21

Received on: 2021.02.16

Конфликт интересов:

Павлова Н.В. – медицинский отдел ООО «Др. Редди'с Лабораторис».

Conflict of interest:

Pavlova N.V. – medical department Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Moscow, Russia.

Другие авторы заявили об отсутствии конфликта интересов.

Other authors have declared no conflicts of interest.

Источники финансирования:

Исследование выполнено при финансовой поддержке компании «Др. Редди'с Лабораторис».

Sources of financing:

The research was carried out with the financial support of the company "Dr. Reddy's Laboratories."