

BADANIE PORÓWNAWCZE WŁAŚCIWOŚCI PIELĘGNACYJNYCH I TOLERANCJI EMULSJI DO KĄPIELI EMOLIUM U DZIECI Z ATOPOWYM ZAPALENIEM SKÓRY

Comparative trial of nursing care properties and tolerance of
Emolium emulsion for bath in children with atopic dermatitis

Andrzej **Kaszuba**
Iwonna **Michalak**
Anna **Ograczyk**
Aleksandra **Kaszuba**
Marta **Pastuszka**

II Katedra Dermatologii, Klinika Dermatologii, Dermatologii Dziecięcej i Onkologicznej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi

Kierownik Kliniki: prof. dr hab. n. med. Andrzej Kaszuba

WPROWADZENIE

Atopowe zapalenie skóry (AZS) jest przewlekłą, nawrotową, zapalną chorobą skóry, która cechuje się silnym świądem, typowym dla wieku dziecka umiejscowieniem i charakterystyczną dla wyprysku polimorficzną morfologią zmian z obecnością rumienia, grudek wysiękowych, strupów, nadżerek, przeczosów oraz objawów zliszajowacenia skóry [1].

Jest to bardzo częsta choroba wieku niemowlęcego i wczesnodziecięcego. W Polsce dotyczy 4,7% dzieci w wieku 3-16 lat i 1,6% dorosłych. Początek zmian w pierwszych 6 miesiącach życia obserwuje się u 49%, do 3. roku życia u 75%, a do 5. roku życia u 82,9% wszystkich pacjentów chorych na AZS. Odsetek chorych z dodatnim wywiadem rodzinnym wynosi 60-70%. Po okresie dojrzewania u 10-15% utrzymują się w dalszym ciągu objawy chorobowe [2, 3].

Zarówno etiologia, jak i patogenezę atopowego zapalenia skóry mają niezwykle złożony charakter związany ze współistnieniem zaburzeń

Streszczenie

Atopowe zapalenie skóry (AZS) jest przewlekłą, nawrotową dermatozą zapalną, której etiologia i patogenezę mają niezwykle złożony charakter, związany ze współistnieniem zaburzeń immunologicznych, neurowegetatywnych oraz uwarunkowanym genetycznie uszkodzeniem funkcji bariery naskórkowej. Szczególne znaczenie dla profilaktyki nawrotów, a nawet leczenia łagodnych i umiarkowanych postaci AZS ma regularne stosowanie emolientów. Wykazują one bowiem wielokierunkowe, korzystne działanie, często wspomagające lub zastępujące różne formy leczenia miejscowego. U pacjentów z wypryskiem atopowym bardzo często zaleca się na przykład stosowanie do kąpeli płynnych preparatów o właściwościach emulsji pielęgnujących suchą skórę.

Celem pracy była ocena porównawcza właściwości pielęgnacyjnych, tolerancji, występowania objawów niepożądanych oraz walorów kosmetycznych emulsji do kąpeli o nazwie Emolium, w stosunku do dwóch innych dostępnych na polskim rynku preparatów (Balneum i Oilatum), stosowanych u dzieci w przypadku atopowego zapalenia skóry.

Badanie przeprowadzono w grupie 90 dzieci w wieku od 3. miesiąca do 7. roku życia, z rozpoznaniem na podstawie kryteriów Hanifina i Rajki atopowym zapaleniem skóry, o średniej wartości wskaźnika SCORAD między 15. a 20. Chore dzieci kwalifikowano losowo do jednej z trzech grup (każda po 30 osób), stosujących różne, zaślepione preparaty pielęgnacyjne w postaci emulsji do kąpeli: A – Emolium, B – Balneum, C – Oilatum oraz kremów obojętnych wg określonego schematu.

Oceny klinicznej stanu skóry wg skali SCORAD dokonywano w dniach: 0., 7., 14., oceny tolerancji badanych preparatów po 7 i 14 dniach, a walorów kosmetycznych po 14 dniach ich stosowania. U chorych na 14 dni przed badaniem oraz w jego trakcie nie stosowano żadnych miejscowych i ogólnych metod leczenia. Ocena porównawcza właściwości pielęgnacyjnych, oparta na skali SCORAD, wykazała istotne statystycznie różnice między grupami chorych w 7. i 14. dniu badania. W grupie pacjentów stosujących preparat A (Emolium) zaobserwowano zdecydowanie mniejsze nasilenie objawów klinicznych, w porównaniu do grup stosujących pozostałe preparaty (B – Balneum, C – Oilatum). W ocenie walorów kosmetycznych preparatów w 14. dniu ich stosowania najwyższe średnie oceny uzyskała emulsja do kąpeli A (Emolium). Dla 3 parametrów (konsystencji, wchłaniania i wydajności) średnie te okazały się statystycznie istotnie wyższe niż średnie ocen dla preparatów B (Balneum) i C (Oilatum).

Należy podkreślić, że wszystkie trzy preparaty były bardzo dobrze tolerowane i w czasie ich stosowania nie zaobserwowano istotnych objawów niepożądanych.

Słowa kluczowe: atopowe zapalenie skóry, Emolium, metody leczenia, działania niepożądane

Abstract

Atopic dermatitis (AD) is a chronic, recurrent, inflammatory dermatosis, which etiology and pathogenesis have complex character, related to the coexistence of immune and neurovegetative disturbances and genetically determined damage of the skin barrier function. Regular application of emollients is very important for the prevention of recurrences, and even treatment of mild and moderate forms of AD, since they have multidirectional, beneficial effects, often supporting and replacing the various forms of topical treatment. Liquid preparations of skin moisturizing properties for bath are often recommended for patients with atopic dermatitis.

The aim of the study was to evaluate the nursing care properties, tolerance, incidence of side effects and cosmetic properties of the bath emulsion named Emolium in relation to two other available on the Polish market preparations (Balneum and Oilatum).

The trial was conducted in 90 children aged from 3 months to 7 years old, diagnosed according to Hanifin and Rajka criteria, with an average value of SCORAD index between 15 and 20.

Sick children were randomized to one of three groups (each of 30 persons) applying different, blinded care preparations in the form of bath emulsion: A – Emolium, B – Balneum, C – Oilatum and neutral creams according to specify scheme.

Clinical evaluation of the skin appearance, according to SCORAD scale, was made at 0, 7, 14 days, tolerance of preparations were examined after 7 and 14 day, and cosmetic qualities after 14 days of their application. No topical and systemic therapy was used by the patients for 14 days before and during the test.

Comparative evaluation of nursing properties, based on a scale SCORAD, showed statistically significant differences between groups at 7 and 14 day of the study. For patients using the product A (Emolium) showed significantly less severity of symptoms, compared to groups using other preparations (B – Balneum, C – Oilatum).

Assessment of cosmetic properties of examined preparations at 14 day of their application the highest average scores obtained emulsion A (Emolium). For three parameters (consistency, absorption, and efficiency) these averages turned out to be significantly higher than average ratings for preparations B (Balneum) and C (Oilatum).

All three preparations were very well tolerated and in time of investigation no signs of intolerance were observed.

Key words:

atopic dermatitis, Emolium, methods of treatment

Adres do korespondencji:

Prof. dr hab. n. med. **Andrzej Kaszuba**
Klinika Dermatologii, Dermatologii
Dziecięcej i Onkologicznej UM w Łodzi
ul. Kniaziewicza 1/5, 91-347 Łódź
Tel.: 042 651 10 72, 042 251 61 92
e-mail: andrzej.kaszuba@umed.lodz.pl

immunologicznych, neurovegetatywnych oraz uszkodzeń funkcji bariery naskórkowej. Ich geneza nie została – jak dotąd – ostatecznie wyjaśniona. Wiadomo jednak, że istotną rolę w indukcji atopii odgrywa predyspozycja genetyczna [4, 5].

Wykazano, że dwa niezależne genetyczne warianty utraty funkcji (R501X i 2282del4) w genach kodujących filagrynę (FLG) stanowią bardzo silne czynniki predysponujące do AZS. Filagryna jest kluczową białkiem w terminalnym różnicowaniu naskórka i tworzeniu bariery skórnej. Genetyczne warianty utraty funkcji w genach dla FLG występują u ok. 9% ludzi w Europie i wykazują znaczący związek z astmą w przebiegu AZS. Zaobserwowano związek mutacji w genach kodujących FLG z zewnątrzpochodnym AZS charakteryzującym się wysokimi mianami IgE w surowicy i towarzyszącymi alergiami powietrzno-pochodnymi. Mutacje dla

FLG u chorych na AZS są związane z występowaniem hiperlinearności dłoni, co wskazuje na związek cech AZS z nadmierną suchością skóry, nawet o typie rybiej łuski [6, 7].

Należy zaznaczyć, iż skóra atopowa zmieniona zapalnie charakteryzuje się defektem czynnościowym bariery naskórkowej, który dotyczy również skóry klinicznie niezmienionej. W badaniach histopatologicznych i immunobiologicznych wykazano nieprawidłowości w skórze atopowej bez zmian zapalnych w postaci: klinicznie znaczącego defektu funkcji bariery oraz obecności subklinicznych objawów zapalenia, które mogą być przyczyną objawów klinicznych w okresie nawrotów i zaostrzeń z różnie utrzymującymi się okresami remisji [8, 9, 10]. Głównym celem postępowania profilaktycznego w AZS powinna być więc kontrola subklinicznych objawów zapalnych.

Działania profilaktyczno-lecznicze w AZS polegają na indywidualnym doborze dostępnych metod w zależności od stopnia nasilenia suchości skóry, stopnia nasilenia objawów podmiotowych (świąd, bezsenność), aktywności procesu chorobowego, rozległości i charakteru zmian skórnych oraz współistniejących chorób atopowych [11].

Główne jednak zasady postępowania, niezależnie od postaci i stopnia ciężkości choroby, to:

- odpowiednie programy edukacyjne,
- stosowanie emolientów i kąpieli olejowych,
- diety eliminacyjne,
- unikanie alergenów po diagnostyce alergologicznej.

Leczenie łagodnych i umiarkowanych postaci AZS opiera się głównie na miejscowym stosowaniu preparatów (emolienty, glikokortykosteroidy, inhibitory kalcyneuryny, w razie potrzeby środki przeciwbakteryjne, przeciwgrzybicze, przeciwwirusowe) i ma na celu: natłuszczenie i nawilżenie skóry, działanie przeciwświądowe i przeciwzapalne, profilaktykę nawrotów, profilaktykę wtórnych zakażeń bakteryjnych i grzybiczych, ograniczenie stosowania silnie działających preparatów, usuwanie łusek, strupów i leczenie objawów lichenizacji [11, 12].

Szczególne znaczenie dla profilaktyki nawrotów, a nawet leczenia łagodnych i umiarkowanych postaci AZS, ma regularne stosowanie emolientów, które wykazują wielokierunkowe korzystne działania często wspomagające lub zastępujące różne formy leczenia miejscowego [12, 13].

Bardzo istotna dla utrzymania remisji jest właściwa pielęgnacja suchej skóry atopowej

poprzez jej intensywne nawilżanie i natłuszczenie, prowadzące do odbudowy ciągłości warstwy rogowej [14, 15, 16]. Obecnie zaleca się mycie noworodków i niemowląt (również dzieci starszych, a zwłaszcza cierpiących na atopowe zapalenie skóry) co 2-3 dni w letniej wodzie z dodatkiem łagodnych środków myjących niezawierających mydeł i detergentów, lecz tzw. syndety [14].

Hipotetycznie idealny środek myjący nie powinien powodować zmian pH, podrażnień skóry lub podrażnień i pieczenia oczu. Bardzo często zalecane są preparaty płynne zawierające emolienty [17].

Wielu autorów uważa, iż u niemowląt z ryzykiem AZS regularne oczyszczanie skóry zapobiega infekcjom bakteryjnym i wspomaga usuwanie złuszczonego naskórka (18, 19, 20, 21). Niektóre doświadczenia kliniczne wykazują, że większość niemowląt z AZS może być regularnie kąpana bez użycia emolientów, chociaż dane te są nieliczne, i precyzyjne określenie roli kąpieeli powinno zawsze być oceniane indywidualnie [16]. Podstawą tych działań jest zalecane przez dermatologów i pediatrów dodawanie do kąpieeli dziecka atopowego dostępnych na rynku preparatów o właściwościach emulsji pielęgnujących suchą skórę, takich jak: Emolium, Balneum, Oilatum, Dermed czy Atoperal Baby.

CEL PRACY

Celem badania była ocena porównawcza właściwości pielęgnacyjnych i tolerancji preparatu w postaci emulsji do kąpieeli Emolium (A) w stosunku do dwóch innych dostępnych od wielu lat na polskim rynku emulsji do kąpieeli: Balneum (B) i Oilatum (C) stosowanych u dzieci chorych na AZS. Ocenie poddano również częstość i nasilenie występowania objawów niepożądanych oraz walory kosmetyczne zastosowanych preparatów.

MATERIAŁ I METODY

Badanie przeprowadzono w okresie od kwietnia do sierpnia 2009 roku w Klinice Dermatologii, Dermatologii Dziecięcej i Onkologicznej w Łodzi w grupie 90 dzieci w wieku od 3. miesiąca do 7. roku życia z rozpoznaniem na podstawie kryteriów Hanifina i Rajki AZS, o wartości wskaźnika SCORAD pomiędzy 15 a 20 (w chwili

włączenia do badania), bez cech nasilonego stanu zapalnego, który wymagałby stosowania leków miejscowych lub doustnych. U chorych na 14 dni przed badaniem oraz w jego trakcie nie stosowano żadnych miejscowych i ogólnych metod leczenia.

Chore dzieci, po uzyskaniu pisemnej zgody rodziców lub prawnych opiekunów na udział w badaniu, kwalifikowano losowo przez lekarza, niebiorącego udziału w ocenie wyników, do jednej z trzech grup (stosujących różne zaślepienie preparaty pielęgnacyjne) liczących po 30 chorych każda wg schematu:

- grupa I – rano: krem obojętny, wieczorem: emulsję do kąpieeli „A” oraz w ciągu 5 minut po kąpieeli krem obojętny;
- grupa II – rano: krem obojętny, wieczorem: emulsję do kąpieeli „B” oraz w ciągu 5 minut po kąpieeli krem obojętny;
- grupa III – rano: krem obojętny, wieczorem: emulsję do kąpieeli „C” oraz w ciągu 5 minut po kąpieeli krem obojętny.

Oceny klinicznej stanu skóry wg skali SCORAD dokonywano w dniach: 0., 7., 14., oceny tolerancji badanych preparatów po 7 i 14 dniach, a walorów kosmetycznych po 14 dniach ich stosowania. Oceny te dokonywane były zawsze przez tego samego lekarza – specjalistę dermatologa.

Stopień nasilenia AZS określony został na podstawie oceny objawów klinicznych w skali SCORAD wg wzoru: $SCORAD = A/5 + 7 \times B/2 + C$, gdzie:

- A – oznacza rozległość zmian liczoną na podstawie metody Walleca;
- B – oznacza nasilenie zmian, takich jak: rumień, obrzęk, grudki, wysięk, strupy, pryzmosy, lichenizacja, suchość skóry na niezajętych chorobowo obszarach, wg następującej skali: 0 – brak objawów, 1 – małe nasilenie objawów, 2 – średnie nasilenie objawów, 3 – duże nasilenie objawów;
- C – oznacza nasilenie świądu i kłopotów ze snem oznaczanej przez opiekuna probanta na 10-centymetrowej skali liniowej.

Rodzice lub prawni opiekunowie dzieci mieli za zadanie po 14 dniach ocenić walory kosmetyczne (konsystencję, zapach, szybkość wchłaniania w skórę, łatwość rozprowadzania, wydajność) zastosowanych preparatów, oceniając je jako: niedostateczne, dostateczne, dobre bądź bardzo dobre.

Częstość i nasilenie występowania objawów niepożądanych (świąd, zaczerwienienie, przesuszenie skóry, uczucie pieczenia/bólu i inne) po

Tabela I. Materiał badany – podział chorych na grupy ze względu na zastosowaną metodę pielęgnacji skóry

Table I. Examined material – the division of patients into groups due to the method of skin care.

Grupa badana	Płeć	Wiek [miesiące]	n
		Odchylenie standardowe	
Grupa I (preparat A – Emolium)	kobieta	47,7 ± 24,7	13
	mężczyzna	31,2 ± 21,7	21
	Ogółem	37,5 ± 23,9	34
Grupa II (preparat B – Balneum)	kobieta	46,6 ± 25,3	18
	mężczyzna	52,5 ± 25,1	13
	Ogółem	49,1 ± 25,0	31
Grupa III (preparat C – Oilatum)	kobieta	35,3 ± 18,3	17
	mężczyzna	45,4 ± 21,0	15
	Ogółem	40,0 ± 20,0	32
Ogółem	kobieta	42,9 ± 23,1	48
	mężczyzna	41,2 ± 23,8	49
	Ogółem	42,0 ± 23,3	97

Tabela II. Nasilenie procesu chorobowego w trzech grupach chorych przed rozpoczęciem stosowania preparatów (ocena początkowa)

Table II. The severity of the disease in the three groups of patients before use the products (initial assessment)

Objawy kliniczne	Grupa A (Emolium)	Grupa B (Balneum)	Grupa C (Oilatum)	Ogółem
	± SD	± SD	± SD	± SD
Rozległość zmian	8,7 ± 6,8	7,5 ± 4,3	7,6 ± 4,7	8,0 ± 5,4
Nasilenie zmian	3,8 ± 0,7	3,9 ± 0,6	4,0 ± 0,7	3,9 ± 0,7
Rumień	0,5 ± 0,7	0,8 ± 0,7	0,7 ± 0,7	0,7 ± 0,7
Ilość grudek wysiękowych	0,8 ± 0,8	0,8 ± 0,8	0,7 ± 0,7	0,8 ± 0,8
Strupy	0,0 ± 0,2	0,0 ± 0,2	0,0 ± 0,2	0,0 ± 0,2
Suchość skóry	1,7 ± 0,7	1,5 ± 0,8	1,5 ± 0,8	1,6 ± 0,7
Przeczosy	0,1 ± 0,3	0,1 ± 0,2	0,2 ± 0,4	0,1 ± 0,3
Lichenizacja	0,6 ± 0,7	0,8 ± 0,9	0,8 ± 1,0	0,7 ± 0,9
Zaburzenia snu	0,7 ± 0,9	0,4 ± 0,7	0,4 ± 0,8	0,5 ± 0,8
Świąd	2,2 ± 1,2	2,6 ± 1,7	2,3 ± 1,4	2,4 ± 1,4
SCORAD	17,9 ± 1,3	18,1 ± 1,6	18,1 ± 1,2	18,0 ± 1,4

zastosowaniu ww. preparatów po 7, 14 dniach stosowania preparatów – niezależna od siebie ocena lekarza prowadzącego oraz rodziców lub prawnych opiekunów dzieci – wg skali: 0 – brak; 1 – słabe, ustępujące; 2 – słabe, nieustępujące; 3 – silne, ustępujące; 4 – silne, nieustępujące.

WYNIKI BADAŃ

Charakterystyka badanych chorych

Porównanie wieku osób z poszczególnych grup badanych (szczegółowe dane zostały przedstawione w tabeli I) przeprowadzono za pomocą jednoczynnikowej analizy wariancji (wyniki

spełniały cechy rozkładu normalnego, wariancje w poszczególnych grupach były homogeniczne). Uzyskane wyniki ($p > 0,05$) nie pozwoliły odrzucić hipotezy zerowej o braku różnic w wieku badanych osób w analizowanych grupach.

Początkowe nasilenie procesu chorobowego

Porównanie początkowego nasilenia procesu chorobowego w badanych grupach chorych w zakresie analizowanych parametrów klinicznych (tab. II) zostało przeprowadzone za pomocą jednoczynnikowej analizy wariancji oraz, dodatkowo, za pomocą nieparametrycznego odpowiednika analizy wariancji dla k prób niezależnych – testu Kruskala-Wallisa (dane dla parametrów *Przeczosy* oraz *Lichenizacja* nie spełniały założeń o homogeniczności wariancji). Wykorzystując oba testy statystyczne, uzyskano zgodne wyniki – brak podstaw do odrzucenia hipotezy zerowej o braku różnic w początkowym nasileniu procesu chorobowego w badanych grupach w zakresie wszystkich analizowanych parametrów klinicznych. Szczegółowe wyniki obu wykonanych testów statystycznych przedstawione zostały w tabeli III.

Nasilenie procesu chorobowego w badanych grupach w kolejnych dniach obserwacji

Całościowa ocena porównawcza w oparciu o łączną ocenę punktową (SCORAD) stopnia nasilenia procesu chorobowego w badanych grupach w kolejnych (0., 7., 14.) dniach obserwacji została przeprowadzona za pomocą analizy wariancji z powtarzającymi pomiarami. Stwierdzone zostały istotne statystycznie różnice w nasileniu procesu chorobowego w badanych grupach ($p < 0,001$). Za pomocą testu *post hoc* Bonferroni ustalono, iż jedyną grupą odróżniającą się od pozostałych niższymi wskaźnikami nasilenia procesu chorobowego jest grupa I ($p < 0,01$ dla porównań grupy I z dwoma pozostałymi grupami pacjentów).

Następnie, za pomocą jednoczynnikowej analizy wariancji, przeanalizowano nasilenie procesu chorobowego na podstawie łącznej oceny punktowej (SCORAD) w poszczególnych dniach leczenia. Stwierdzono istotne statystycznie różnice między grupami chorych dla 7. i 14. dnia badania. Wyniki testów statystycznych przedstawiono w tabeli IV. W tabeli V

Tabela III. Wyniki oceny statystycznej – porównanie początkowego nasilenia objawów klinicznych w badanych grupach

Table III. The results of the statistical evaluation – comparison of the initial clinical symptoms in examined groups

Objawy kliniczne	ANOVA		test Kruskala-Wallis				
	Liczba stopni swobody (df)	test F	Istotność	Chi-kwadrat	Liczba stopni swobody (df)	Istotność asymptotyczna	
Rozległość zmian	2	94	0,35	p > 0,05	0,24	2	p > 0,05
Nasilenie zmian	2	94	0,60	p > 0,05	1,46	2	p > 0,05
Rumień	2	94	1,26	p > 0,05	2,12	2	p > 0,05
Ilość grudek wysiękowych	2	94	0,09	p > 0,05	0,16	2	p > 0,05
Strupy	2	94	0,00	p > 0,05	0,01	2	p > 0,05
Suchość skóry	2	94	0,68	p > 0,05	1,53	2	p > 0,05
Przeczony	2	94	1,68	p > 0,05	3,31	2	p > 0,05
Lichenizacja	2	94	0,46	p > 0,05	0,24	2	p > 0,05
Zaburzenia snu	2	94	1,48	p > 0,05	3,93	2	p > 0,05
Świąd	2	94	1,05	p > 0,05	2,16	2	p > 0,05
SCORAD	2	94	1,42	p > 0,05	1,74	2	p > 0,05

zaprezentowane zostały średnie oraz odchylenia standardowe w poszczególnych grupach. Istotne różnice w nasileniu objawów chorobowych dotyczą grupy I. U pacjentów z tej grupy zaobserwowano zdecydowanie niższe nasilenie badanych objawów (ryc. 1).

Walory kosmetyczne badanych preparatów

Po 14 dniach terapii rodzice leczonych dzieci ocenili walory kosmetyczne stosowanych preparatów. We wszystkich analizowanych parametrach (konsystencji, wchłaniania, wydajności, łatwości rozprowadzania i zapachu) najwyższe średnie ocen zostały przyznane przez rodziców preparatowi do kąpieli „A”. Dla trzech parametrów – konsystencji, wchłaniania i wydajności – średnie te okazały się istotnie statystycznie wyższe niż średnie ocen dla preparatów „B” i „C”. Szczegółowe dane wraz z informacją o istotności statystycznej różnic w ocenie walorów kosmetycznych poszczególnych preparatów, opracowane na podstawie analizy wariancji oraz testów *post hoc* porównań wielokrotnych Bonferroniego, przedstawione zostały w tabeli VI.

Częstotliwość występowania i nasilenie objawów niepożądanych w badanych grupach

Porównanie częstotliwości występowania i nasilenia objawów niepożądanych w grupach chorych stosujących poszczególne preparaty zostało przeprowadzone za pomocą jednoczynnikowej analizy wariancji. Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między badanymi grupami

Tabela IV. Wyniki oceny statystycznej – porównanie łącznej oceny punktowej stopnia nasilenia procesu chorobowego (SCORAD) w badanych grupach w poszczególnych dniach leczenia

Table IV. The results of the statistical evaluation – comparison of the total score of the disease severity (SCORAD) in the examined groups for each day of treatment

Dzień obserwacji	ANOVA		Test F	Istotność
	Liczba stopni swobody (df)	Test F		
Dzień 0.	2	94	1,42	p > 0,05
Dzień 7.	2	94	6,20	p < 0,01
Dzień 14.	2	94	9,04	p < 0,001

chorych. Szczegółowe dane opracowane zarówno na podstawie ocen lekarzy, jak i rodziców badanych dzieci, przedstawione zostały w tabeli VII.

OMÓWIENIE WYNIKÓW BADAŃ I DISKUSJA

Złożona, wielokierunkowa i nie do końca wyjaśniona etiopatogeneza AZS powoduje, że równie złożone i trudne jest leczenie tej choroby. Podstawowymi i bardzo charakterystycznymi cechami towarzyszącymi chorem często przez długie lata są dwa zależne od siebie w sposób wprost proporcjonalny objawy suchości i świądu skóry. Jeden z tych czynników – suchość skóry, jest uwarunkowany genetycznie i dany choremu na całe życie [6, 7]. Sucha skóra to bardzo częsty objaw kliniczny, spowodowany najczęściej utratą wody, głównie naskórkowej, i charakteryzujący się występowaniem objawów nasilonego złuszczenia, a nawet pęknięć naskórka.

Spadek stopnia uwodnienia warstwy rogowej poniżej 10% powoduje: suchość, szorstkość, zmniejszenie elastyczności skóry, nadmierne

Tabela V. Porównanie wyników stopnia nasilenia procesu chorobowego (SCORAD) w badanych grupach w poszczególnych dniach leczenia (ocena punktowa łączna)

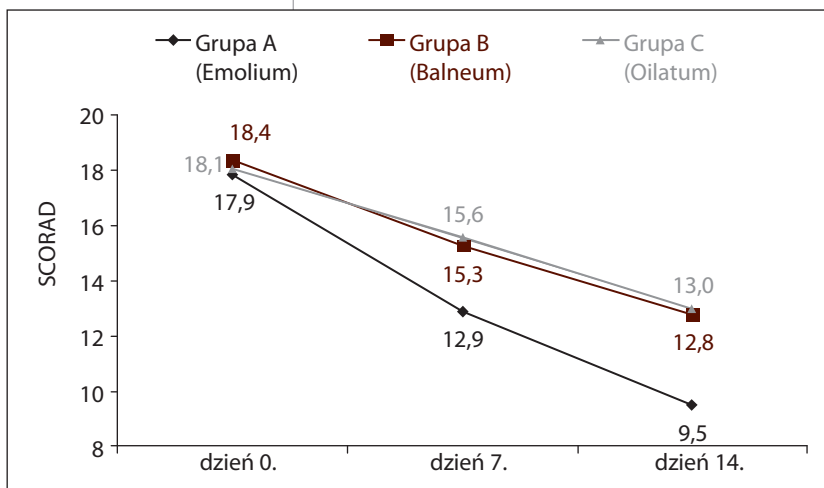
Table V. Comparison of the results of the disease severity (SCORAD) in the examined groups in the different days of treatment (the total score)

		Dzień 0.	Dzień 7.	Dzień 14.
Grupa A (Emolium)	Średnia	17,85	12,87	9,52
	Odchylenie standardowe	1,29	3,53	3,31
Grupa B (Balneum)	Średnia	18,37	15,28*	12,79**
	Odchylenie standardowe	1,16	2,86	3,20
Grupa C (Oilatum)	Średnia	18,06	15,59**	13,01***
	Odchylenie standardowe	1,25	3,83	4,57

* p < 0,05 (wyniki grupy w porównaniu do wyników w grupie I)

** p < 0,01 (wyniki grupy w porównaniu do wyników w grupie I)

*** p < 0,001 (wyniki grupy w porównaniu do wyników w grupie I)



Ryc. 1. Porównanie łącznej oceny punktowej stopnia nasilenia procesu chorobowego (SCORAD) w badanych grupach w poszczególnych dniach leczenia

Fig. 1. Comparison of the total score of the disease severity (SCORAD) in the examined groups for each day of treatment

złuszczanie i wzrost przepuszczalności, co jest przyczyną zwiększonej podatności na działanie czynników egzogennych (drażniących, infekcyjnych, alergicznych) oraz nasilonego świądu, wywołującego odruch drapania i stan zapalny.

Uważa się, iż bardzo istotne są tutaj zjawiska związane z warstwą rogową naskórka prowadzące do rozwoju różnego stopnia objawów suchości skóry [6, 22, 23, 24], takie jak:

- uszkodzenie bariery naskórkowej,
- niedobór delta-6-desaturazy,
- obniżenie ceramidów w skórze,
- mutacje genetyczne filagryny (R501X i 2282del4).

Na możliwość związku między stanem zapalnym w skórze atopowej a uszkodzeniem funkcji bariery naskórkowej wskazują badania Hvid M. i wsp. [33]. Autorzy ci wskazują na podwójną rolę interleukiny 25 (IL-25), znanej również jako IL-17E, która w naskórku produkowana jest przez komórki dendrytyczne. Badania wykazały, iż IL-25 z jednej strony bierze udział w inicjowaniu odpowiedzi Th2, a z drugiej strony powoduje deficyt filagryny w hodowlach keratynocytów,

hamując jej syntezę. Stopień nasilenia obu tych objawów (suchości i świądu) jest zależny od wielu czynników środowiskowych, takich jak: klimat, zanieczyszczenie środowiska (powietrza, wody, pożywienia), nieprawidłowa pielęgnacja skóry, alergeny pokarmowe, alergeny powietrzno-pochodne, alergeny pochodzenia zwierzęcego, bakteryjnego lub grzybiczego, czynniki psychiczne i sytuacje stresowe. Jest to ta grupa czynników, na które chory pacjent, jego opiekunowie i lekarze mogą mieć duży wpływ [25, 26].

Stosowanie emolientów jest jednym z najważniejszych działań wykorzystywanych w leczeniu AZS. Pełnią one rolę zastępczej bariery ochronnej skóry, zatrzymując wodę w naskórku i zapobiegając penetracji czynników drażniących i alergenów. Dzięki ich specjalnym formułom możliwa jest suplementacja naturalnych składników naskórkowych wchodzących w skład naturalnego czynnika nawilżającego (NMF – *natural moisturising factor*), takich jak: aminokwasy, kwas piroolidono-karboksyłowy czy mocznik, lub składowych lipidów warstwy rogowej naskórka w postaci ceramidów, steroli, kwasów tłuszczowych, trójglicerydów, estrów cholesterolu i innych. Regularne stosowanie emolientów powoduje znaczne złagodzenie suchości skóry, świądu i stanu zapalnego skóry, prowadząc do poprawy jakości życia chorych [27, 28, 29, 30]. Środki te powinny być stosowane do kąpieli oraz bezpośrednio po niej i następnie tak często, jak wymaga tego stan skóry (należy pamiętać, iż ich efektywne działanie utrzymuje się do 5-6 godzin) zarówno w okresie remisji, jak i zaostrzenia choroby, gdyż mogą wspomagać leczenie i znacznie zredukować ilość stosowanych środków leczniczych, także kortykosteroidów [31].

Istotną rolą lekarza jest właściwa edukacja pacjenta i jego opiekunów w tematach pielęgnacji i leczenia oraz pomoc w znalezieniu skutecznej, a jednocześnie akceptowanej formy i rodzaju preparatu.

W ostatnich latach środki nawilżające zawierające niesteroidowe związki o działaniu przeciwzapalnym, takie jak *licochalcone* (wyciąg z rośliny *Glycyrrhiza inflata*) lub witamina B12 budzą duże zainteresowanie lekarzy [34]. Badania Udompatikul i Srisatwaja przeprowadzone wśród 30 chorych na AZS dzieci w wieku średnio 5-8 lat wykazały porównywalną skuteczność *licochalcone* w postaci zawiesiny do zawiesiny zawierającej hydrokortyzon. Inni autorzy uważają, że *licochalcone* może być z powodzeniem stosowany w fazie ostrej, jak i w podtrzymywaniu remisji AZS o łagodnym i średnim nasileniu zmian [35].

Celem omawianego w artykule badania była ocena porównawcza właściwości pielęgnacyjnych i tolerancji przez skórę atopową emulsji do kąpieli Emolium (A) w stosunku do dwóch innych dostępnych na polskim rynku preparatów do kąpieli Balneum (B) i Oilatum (C). Badanie to podjęto ze względu na ciekawą i nowatorską formułę preparatu Emolium, która w takiej postaci dotychczas nie była stosowana w pielęgnacji i leczeniu skóry atopowej. Emulsja ta tworzy na powierzchni skóry aktywny „płaszcz lipidowy” o działaniu dwukierunkowym:

- dostarcza lipidy naskórkowe i wiąże wodę w naskórku poprzez takie składniki jak: olej makadamia [olej z orzechów makadamia] (3%), masło shea (3%) oraz olej z awokado (2%) i trójglicerydy (7%);
- tworzy dodatkową warstwę ochronną wzmacniającą „płaszcz lipidowy” powierzchni skóry poprzez zawartość: oleju parafinowego (65%), oleju makadamia (3%), masła shea (3%) oraz oleju z awokado (2%).

Dodatek w emulsji trójglicerydów oleju z kukurzydy (2%) ma działanie przeciwświądowe.

Ocena porównawcza w oparciu o łączną ocenę punktową skali SCORAD – stopnia nasilenia procesu chorobowego w badanych grupach w kolejnych (0., 7., 14.) dniach obserwacji wykazała istotne statystycznie różnice między grupami chorych w 7. i 14. dniu badania dla grupy pacjentów stosujących preparat A – Emolium, u których zaobserwowano zdecydowanie mniejsze nasilenie badanych objawów klinicznych w porównaniu do grup stosujących pozostałe preparaty (B – Balneum, C – Oilatum). Obserwacja ta świadczyć może o tym, iż właściwa pielęgnacja skóry atopowej wymaga stosowania emolientów do kąpieli i stanowi niezbędny element kompleksowego leczenia AZS, prowadzący do uzyskania poprawy klinicznej.

Wskazują na to również badania Silnego i wsp. oceniające wpływ emolientu Eucerin na stopień nawilżenia i elastyczności skóry u 40 dzieci chorych na AZS, badania wykazały zmniejszenie objawów podmiotowych i przedmiotowych wyrażonych wartością wskaźnika W-AZS u chorych i możliwość wydłużania okresu remisji, a także odnowę bariery naskórkowej (obniżenie TEWL) i zapobieganie suchości skóry u chorych [32].

W przeprowadzonej przez rodziców dzieci ocenie walorów kosmetycznych (konsystencji, zapachu, wchłaniania, łatwości rozprowadzania, wydajności) stosowanych preparatów w 14. dniu ich stosowania najwyższe średnie oceny uzyskał

Tabela VI. Wyniki oceny walorów kosmetycznych zastosowanych preparatów w 14 dniu leczenia

Table VI. The results of the cosmetic values evaluation of the preparations used at 14 days of treatment

Walor kosmetyczny	Stosowany preparat	Średnia	Odchylenie standardowe	Liczebność
Konsystencja	Grupa A (Emolium)	3,56	0,61	34
	Grupa B (Balneum)	3,23	0,67	31
	Grupa C (Oilatum)	3,13*	0,75	32
Szybkość wchłaniania z powierzchni skóry	Grupa A (Emolium)	3,68	0,53	34
	Grupa B (Balneum)	3,23*	0,50	31
	Grupa C (Oilatum)	3,19*	0,78	32
Wydajność	Grupa A (Emolium)	3,44	0,70	34
	Grupa B (Balneum)	2,90*	0,83	31
	Grupa C (Oilatum)	3,03	0,74	32
Łatwość rozprowadzania	Grupa A (Emolium)	3,65	0,49	34
	Grupa B (Balneum)	3,45	0,57	31
	Grupa C (Oilatum)	3,34	0,55	32
Zapach	Grupa A (Emolium)	3,29	0,91	34
	Grupa B (Balneum)	3,10	0,60	31
	Grupa C (Oilatum)	2,97	0,74	32

* p < 0,05 (wyniki grupy w porównaniu do wyników w grupie I)

Tabela VII. Liczba probantów w badanych grupach chorych, u których wystąpiły objawy niepożądane wraz ze stopniem nasilenia tych objawów

Table VII. Number of probands in the examined groups, who experienced side effects, with the degree of severity of these symptoms

Objaw niepożądany	Grupa chorych (metoda leczenia)	Ocena lekarza		Ocena probanta	
		Dzień 7.	Dzień 14.	Dzień 7.	Dzień 14.
Świąd	Grupa A (Emolium)	0	0	1*	0
	Grupa B (Balneum)	1*	1*	0	0
	Grupa C (Oilatum)	0	2**	1**	2**
Pieczenie	Grupa A (Emolium)	0	0	0	0
	Grupa B (Balneum)	1*	1*	1*	1*
	Grupa C (Oilatum)	2*	0	2*	0
Zaczerwienienie	Grupa A (Emolium)	1*	0	1*	0
	Grupa B (Balneum)	1*	0	2*	0
	Grupa C (Oilatum)	0	1*	0	1*
Przesuszenie	Grupa A (Emolium)	0	0	0	0
	Grupa B (Balneum)	0	0	0	0
	Grupa C (Oilatum)	0	0	0	0
Ból	Grupa A (Emolium)	0	0	0	0
	Grupa B (Balneum)	0	0	0	0
	Grupa C (Oilatum)	0	0	0	0

* objawy słabe, ustępujące

** objawy słabe, nieustępujące

preparat A – Emolium, a dla trzech parametrów (konsystencji, wchłaniania i wydajności) średnie te okazały się istotnie statystycznie wyższe niż średnie ocen dla preparatów B – Balneum i C – Oilatum. Należy pokreślić, iż wszystkie trzy preparaty były bardzo dobrze tolerowane i w czasie ich stosowania nie zaobserwowano istotnych objawów niepożądanych za wyjątkiem pojedynczych przypadków zaczerwienienia, pieczenia i świądu.

Regularne stosowanie emulsji do kąpieli Emolium u dzieci z atopowym zapaleniem skóry

o łagodnym przebiegu przyczynia się do szybszego ustępowania zmian skórnych oraz daje możliwość wydłużenia okresów remisji, ze względu na możliwość odbudowy uszkodzonej czynności bariery naskórkowej.

WNIOSKI

Emulsja do kąpieeli Emolium (A) zmniejszała w sposób istotny stopień nasilenia objawów klinicznych atopowego zapalenia skóry u niemow-

lą i małych dzieci w porównaniu do preparatów Balneum (B) i Oilatum (C).

Emulsja do kąpieeli Emolium ma wyższe, oceniane kompleksowo, walory kosmetyczne, w porównaniu do preparatów Balneum i Oilatum.

Wszystkie badane preparaty były bardzo dobrze tolerowane przez skórę leczonych dzieci.

Właściwa pielęgnacja skóry atopowej wymaga stosowania emolientów do kąpieeli i stanowi niezbędny element kompleksowej profilaktyki i leczenia AZS – prowadzący do uzyskania poprawy klinicznej.

Piśmiennictwo

- Hanifin J.M., Rajka G.: Diagnostic features of atopic dermatitis. *Acta Dermatol Venereol* 1980, 92, 44-7.
- Czarnecka-Operacz M., Silny W.: Atopowe zapalenie skóry – aktualny stan wiedzy. *Post Dermatol Alergol* 2002, 3, 152-60.
- Kurz H., Riedler J.: An increase in allergic diseases in childhood – current hypotheses and possible prevention. *Wien Med Wochenschr* 2003, 153, 50-8.
- Moore M.M., Rifas-Shiman S.L., Rich-Edwards J.W. i wsp.: Perinatal predictors of atopic dermatitis occurring in the first six month of life. *Pediatrics* 2004, 113, 4689-4704.
- Cork M.J., Robinson D.A., Vasilopoulos Y. i wsp.: New perspectives on epidermal barrier dysfunction in atopic dermatitis: Gene-environment interactions. *J Allergy Clin Immunol* 2006, 118/1, 3-21.
- Palmer C.A.N., Irvine A.D., Terron-Kwiatkowski A. i wsp.: Common loss-of-function variants of the epidermal barrier protein filaggrin are a major predisposing factor for atopic dermatitis. *Nature Genetics* 2006, 18/4, 441-6.
- Ginger R.S., Blachford S., Rowland J. i wsp.: Filaggrin repeat number polymorphism is associated with a dry skin phenotype. *Arch Dermatol Res* 2005, 297, 235-41.
- Ellis C., Luger T.: International Consensus Conference on Atopic Dermatitis II (ICCAD II*): clinical update and current treatment strategies. *Br J Dermatol* 2003, 148 (Suppl. 63), 3-10.
- Londen M.: Role of emollients and moisturizers in the treatment of dry skin barrier disorders. *Am J Clin Dermatol* 2003, 11, 771-88.
- Wollenberg A., Bieber T.: Proactive therapy of atopic dermatitis – an emerging concept. *Allergy* 2009, 64, 276-8.
- Gliński W., Kruszewski J., Silny W. i wsp.: Postępowanie diagnostyczno-profilaktyczne w atopowym zapaleniu skóry. *Post Dermatol Alergol* 2004, 6, 3-15.
- Placek W.: Rola podłoża i emolientów w profilaktyce i przywracaniu bariery naskórkowej. *Dermatol Estet* 1999, 4, 174-8.
- Proksch E.: The role of emollients in the management of disease with chronic dry skin. *Skin Pharmacol Physiol* 2008, 21, 75-80.
- Lin R.L., Tinkle L.L., Janniger C.K.: Skin care of the healthy newborn. *Pediatr Dermatol* 2005, 75, 25-30.
- Yosipovitch G., Maayan-Metzger A., Merlob P. i wsp.: Skin Barrier properties in different body areas in neonates. *Pediatrics* 2000, 106, 105-8.
- Kaszuba A., Trznadel-Budźko E., Drobnik G. i wsp.: Etiopatogeneza, fizjologia i klinika suchej skóry. *Dermatol Estet* 1999, 1, 72-9.
- Blume-Peytavi U., Cork M.J., Faergemann J. i wsp.: Bathing and cleansing in newborns from day 1 to first year of life: recommendations from a European round table meeting. *J EADV* 2009, 23, 751-9.
- Garcia-Bartels M., Mleczko A., Schink T. i wsp.: Influence of bathing or washing on skin barrier function in newborns during the first four weeks of life. *Skin Pharmacol Physiol* 2009 (in press).
- Kawano Y., Morukawa M., Watanabe M. i wsp.: A study of the factors responsible for the development of allergic diseases in early life. *Asian Pac J Allergy Immunol* 2005, 23, 1-6.
- Eichenfield L.F., Hanifin J.M., Luger T.A. i wsp.: Consensus conference on pediatric atopic dermatitis. *J Am Acad Dermatol* 2003, 49, 1088-95.
- Mc Henry P.M., Williams H.C., Bingham E.A.: Management of atopic eczema. Joint Workshop of British Association of Dermatologists and the Research Unit of the Royal College of Physicians of London. *BMJ* 1995, 310, 843-7.
- Taieb A.: Hypothesis: from epidermal barrier dysfunction to atopic disorders. *Contact Dermatitis* 1999, 41, 177-80.
- Mecheleid O., Kaiser H.W., Sanhoff K.: Deficiency of epidermal protein-bound omega-hydroxyceramides in atopic dermatitis. *J Invest Dermatol* 2002, 119, 166-73.
- Esche C., de Benedetto A., Beck L.A.: Keratinocytes in atopic dermatitis: inflammatory signals. *Curr Allergy Asthma Rep* 2004, 4, 276-84.
- McNally N.J., Williams H.C., Philips D.R.: Atopic eczema and the home environment. *Br J Dermatol* 2001, 145, 730-6.
- Cork M.J.C., Murphy R., Carr J. i wsp.: The rising prevalence of atopic eczema and environmental trauma to the skin. *Dermatol Pract* 2002, 10, 22-6.
- Chamlin S.L., Frieden I.J., Fowler A. i wsp.: Ceramide-dominant, barrier repair lipids improve childhood atopic dermatitis. *Arch Dermatol* 2001, 137, 1110-2.
- Lawton S.: Effective use of emollients in infants and young people. *Nurs Stand* 2004, 19, 44-50.
- Londen M.: The clinical benefit of moisturizers. *J EADV* 2005, 19, 672-88.
- Garcia-Bartels N., Prosch F., Proquitt H. i wsp.: Skin care influences skin barrier in newborns: a clinical study. *Eur J Pediatr Dermatol* 2008, 18/2 Suppl.
- Lucky A.W., Leach A.D., Laskarzewski P. i wsp.: Use of emollient as steroid sparing agent in the treatment of mild to moderate atopic dermatitis in children. *Pediatr Dermatol* 1997, 14, 321-4.
- Silny W., Czarnecka-Operacz M., Hasse-Cieślińska M. i wsp.: Wpływ emolientu Eucerin Kojące mleczko do ciała 12% Omega na przeznaskórkową utratę wody, nawilżenie naskórka i elastyczność skóry u dzieci chorych na atopowe zapalenie skóry. *Post Dermatol Alergol* 2009, XXVI/1, 8-16.
- Hvid M., Vestergaard Ch., Kemp K., Christensen G.B. i wsp.: IL-25 in Atopic Dermatitis: A Possible Link between Inflammation and Skin Barrier Dysfunction. *J Invest Dermatol* 2011, 131, 150-157.
- Udompatikul M., Srisatwaja W.: Comparative trial of moisturizer containing licochalcone A vs. hydrocortisone lotion in the treatment of childhood atopic dermatitis: a pilot study. *J EADV* 2011, 25, 660-665.
- Kolbe L., Immeyer J., Batzer J. i wsp.: Anti-inflammatory efficacy of Licochalcone A: correlation of clinical potency and in vitro effects, *Arch Dermatol Res* 2006, 298, 23-30.