Professor Dr. med. F. Leyh
Klinik für Dermatologie · Medizinische Universität Lübeck
Ratzeburger Allee 160 · 2400 Lübeck

Klinische Studie über

prevabal®

an 330 Probanden

16. 3. 1983

Von April 1982 bis einschließlich März 1983 wurde PREVABAL an insgesamt 330 Patienten im offenen Gebrauchstest angewendet und erprobt.

Es wurden zwei Gruppen gebildet. Die erste Gruppe bestand aus 100 Patienten der Klinik für Dermatologie und Venerologie Medizinische Hochschule Lübeck. Diese Gruppe enthielt Patienten mit unterschiedlichen Hauterkrankungen. Die zweite Gruppe bildeten hautgesunde Patienten der LVA-Kliniken Föhrenkamp und Hellbachtal, Mölln. Unsere Klinik ist Konsiliarklinik der LVA-Kliniken. In diesen LVA-Kliniken werden Patienten mit Diabetis mellitus, Adipositas, Fettstoffwechselstörungen und Lebererkrankungen behandelt. Als Konsiliar-Klinik beobachten wir seit vielen Jahren, daß die Patienten — bedingt durch vermehrtes Duschen und fast tägliches Schwimmen im gechlorten Wasser des Schwimmbades in Mölln — während ihres Kuraufenthaltes trockene und sehr trockene Haut entwickeln. Zur Beurteilung der Wirkung von PREVABAL bildeten sie daher ein aussagekräftiges Kollektiv.

Gruppe I

1. 30 Kinder im Alter von 2—10 Jahren:

Ekzema infantum	10 Fälle
endogenes Ekzem (Neurodermitis)	8 Fälle
seborrhoisches Ekzem	5 Fälle
Windeldermatitis	7 Fälle

Die Gruppe der Erwachsenen im Alter von 17—72 Jahre zeigte folgende Krankheitsbilder:

Psoriasis vulgaris	35 Fälle
seborrhoisches Ekzem	17 Fälle
endogenes Ekzem	10 Fälle
numuläres Ekzem	8 Fälle
Exsikkationsekzem	10 Fälle
Ulcus cruris	5 Fälle
Herpes zoster	3 Fälle
Urticaria	5 Fälle
Arzneimittel-Exanthem	6 Fälle

Die Patienten erhielten dreimal wöchentlich Wannenbäder mit PREVABAL-Badezusatz. Die Dauer des Wannenbades betrug 10 Minuten, die Wassertemperatur betrug zwischen 36 und 39°C.

Beurteilung:

PREVABAL wurde als Badezusatz bei laufender Therapie angewendet. Dies erschwert die objektive Beurteilung, da z. B. das Nachlassen des Juckreizes und der Verlust von Schuppen überwiegend auf die Externatherapie zurückgeführt werden muß.

PREVABAL wurde jeweils eine halbe Stunde nach dem Bad und am nächsten Morgen vor dem Bad beurteilt, indem die Haut des Patienten geprüft wurde. Dabei war eine merkliche Fettung der Haut nicht feststellbar, die

Haut erschien jedoch „glatt". Die subjektiven Angaben der Patienten müssen bei dieser Art der klinischen Prüfung als wesentlicher Maßstab gelten. Alle Patienten empfanden PREVABAL als sehr angenehm. Sie empfanden die Haut als gut durchfeuchtet.

Verträglichkeit:

Bei 330 Patienten mit grob gerechnet 3000 Anwendungen von PREVABAL ist es in keinem Fall gegenüber den Substanzen wie Traubenkernöl, Paraffinöl, hautaffines Emulgatorengemisch und Parfüm zu Unverträglichkeit gekommen. Wir beobachteten weder Allergien noch toxische Reaktionen.

Gruppe II

Die Patienten der Kliniken Hellbachtal und Föhrenkamp waren angewiesen, sich mit PREVABAL täglich einmal zu duschen. Nach dem Duschen sollte die Haut nicht energisch mit dem Handtuch abgerieben, sondern sanft abgetupft werden. Die Erfahrungen der Patienten mit PREVABAL sollten anhand eines Fragebogens festgehalten werden.

Die Auswertung der Fragebögen ergab bei einer Rücklaufquote von 137 (n = 200) folgendes Bild:

	ja	nein	unentschieden
1. Haben Sie trockene Haut?	92 %	8 %	
2. Haben Sie schuppende Haut?	67 %	17 %	16 %
3. Haben Sie Juckreiz?	55 %	42 %	3 %
4. Ist PREVABAL besser als die vorher benutzte Seife?	92 %	7 %	1 %
5. Ist PREVABAL schlechter?	2 %	92 %	6 %
6. Besteht kein Unterschied?	63 %	27 %	10 %
7. Ist Ihre Haut glatter nach PREVABAL-Bad?	92 %	5 %	3 %
8. Ist Ihre Haut nach PREVABAL weniger schuppig?	70 %	10 %	20 %
9. Ist evtl. vorhandener Juckreiz gebessert?	58 %	22 %	20 %
10. Hält die Wirkung bis zur nächsten Dusche mit PREVABAL an?	58 %	27 %	15 %
11. Über Nacht?	52 %	33 %	15 %
12. Einige Stunden?	25 %	47 %	28 %

Beurteilung der Fragebogen:

Von 200 Patienten, die PREVABAL benutzen, haben 137 den Fragebogen ausgefüllt. Alle ausgefüllten Fragebogen konnten verwertet werden. Bei der Auswertung fällt auf, daß 92 % der Probanden angaben, sie hätten trockene

Haut. 92 % der Probanden sind der Auffassung, daß PREVABAL besser ist als die vorher von ihnen benutzte Seife. Die Gegenfrage: „Ist PREVABAL schlechter als die vorher von Ihnen benutzte Seife?“ wurde von 92 % mit nein beantwortet. Dieses hervorragende Ergebnis muß einschränkend aber — vielleicht — auch darauf zurückgeführt werden, daß PREVABAL den Probanden kostenlos zur Verfügung gestellt worden war. Die differenzierte Frage Nr. 7 — Ist Ihre Haut nach PREVABAL-Bad glatter? — beantworteten wiederum 92 % mit ja, und die 8. Frage — Ist Ihre Haut nach PREVABAL weniger schuppig? — beantworteten 70 % mit ja. Auf die Frage nach Besserung eines vorhandenen Juckreizes antworteten 58 % der Probanden mit ja.

Die Wirkung von PREVABAL dauert nach 58 % der Probanden bis zur nächsten Dusche, also etwa 24 Stunden, auf jeden Fall nach Meinung von 52 % der Probanden über Nacht. Nur 25 % der Gefragten gaben eine Wirkung von wenigen Stunden an.

Damit schneidet PREVABAL in der Beurteilung der Gruppe II, einem Kollektiv von hautgesunden LVA-Patienten der Kurkliniken Föhrenkamp und Hellbachtal, sehr gut ab.

Zusammenfassendes Ergebnis:

An einem Kollektiv von 330 Patienten wurde PREVABAL im offenen Versuchsfeld getestet. Die Versuchsdauer betrug 11 Monate. Man kann davon ausgehen, daß PREVABAL etwa 3000 mal angewendet wurde.

Die Wirkung von PREVABAL ist im klinischen Test durch anamnestische Angaben weniger als durch objektivierbare Befunde zu erhärten. Im Vordergrund der PREVABAL-Wirkung steht der „durchfeuchtende“ und „glättende“ Effekt auf die Haut. Die Milderung des Juckreizes wurde von der Hälfte des Patientengutes, die über Juckreiz geklagt hatten, angegeben.

In dem von mir untersuchten Kollektiv ist PREVABAL hervorragend verträglich gewesen. Ich konnte weder Allergien noch toxische Reizzustände beobachten.

Aufgrund der von mir durchgeführten und kontrollierten Untersuchungen komme ich zu der Feststellung, daß PREVABAL als kosmetisches Bad sehr gut geeignet ist. Als flankierende Therapiemaßnahme zur Behandlung von seborrhoischen Ekzemen, Psoriasis vulgaris, Ekzema infantum, Windeldermatitis sowie Exikationszuständen der Haut ist PREVABAL sehr gut geeignet.

Nach meiner Auffassung ist die Anwendung von PREVABAL bei endogenen Ekzematikern — entgegen deren subjektiver Meinung — nicht ausreichend. Viele Patienten unserer Klinik und des Patientenkollektivs der LVA-Kliniken wollen PREVABAL weiter benutzen.

gez. Professor Dr. med. F. Leyh