

ABTEILUNG FÜR SPEZIELLE DERMATOLOGIE
UND UMWELTDERMATOSEN

Leiter: Univ.-Prof. Dr. H. Hönlsmann

Universitätsklinik für Dermatologie
Allgemeines Krankenhaus der Stadt Wien
Währinger Gürtel 18-20, A-1090 Wien



Gutachten
über die Verträglichkeit und Pflegewirkung
des Präparates
PREVAL LIPOLOTION

Patientengut:

Es wurden insgesamt 129 ausschließlich ambulante Patienten evaluiert. 118 dieser Patienten haben die vorgesehene Anwendungsdauer von 6 Wochen eingehalten, 11 der Patienten haben vorzeitig abgebrochen (die genaue Analyse dazu wird im nachfolgenden Text angeführt).

Studienprotokoll:

Anwendungshäufigkeit: In der Regel 2 x täglich, bei ausgeprägter Xerosis cutis bis zu 3 x täglich, bei einigen Patienten mit wenig ausgeprägten Austrocknungserscheinungen 1 x täglich. Klinische Nachkontrollen: Erfolgten nach der 1., nach der 3. und nach der 6. Woche der Anwendung.

Zeitraum:

10/95 bis 3/96 jeweils 6 Wochen.

Beurteilungsscore:

1 = Sehr gut, 2 = Gut, 3 = Befriedigend,
4 = Nicht voll ausreichend.

I. EVALUIERUNG DER 118 PATIENTEN, DIE EINE 6 WÖCHIGE THERAPIE DURCHGEFÜHRT HABEN.

Geschlechtsverteilung:	95 Frauen, 23 Männer	
Altersverteilung:	8 – 17 Jahre:	2 Frauen, 0 Männer
	20 – 60 Jahre:	79 Frauen, 17 Männer
	60 – 90 Jahre:	14 Frauen, 6 Männer
	Insgesamt:	118
Diagnosen:	1. Xerosis cutis:	72
	2. Psoriasis vulgaris:	15
	3. Progressive systemische Sklerodermie:	9
	4. Graft versus host disease:	6
	5. Vitiligo:	5
	6. Atopische Dermatitis:	2
	7. Morphea:	2
	8. Lichen ruber planus:	2
	9. Ichthyosis vulgaris:	1
	10. Pityriasis rubra pilaris:	1
	11. Xerosis cutis bei kutanem T-Zell-Lymphom:	1
	12. Xerosis cutis nach Nierentransplantation:	1
	13. Xerosis bei eosinophiler Fasciitis:	1
	Insgesamt:	118
Hautbefall und Anwendung:	Generalisiert:	77
	Partiell (unter 50 % der Körperoberfläche):	35
	Keine Angaben zum Hautbefall:	6
	Insgesamt:	118
Andere therapeutische Maßnahmen:	Keine anderen Therapien:	97
	PUVA-Therapie:	18
	UVB-Therapie:	1
	Zusätzlich Pflegesalbe:	1
	Zusätzlich Lebertranvaseline:	1
	Insgesamt:	118

AUSWERTUNG

Subjektive Beurteilung:

Objektive Beurteilung:

1. Beurteilung des Hautzustandes

Sehr gut:	49	Sehr gut:	45
Gut:	43	Gut:	47
Befriedigend:	20	Befriedigend:	19
Nicht ausreichend:	6	Nicht ausreichend:	7
Insgesamt:	118	Insgesamt:	118

2. Verträglichkeit

Sehr gut:	78	Sehr gut:	79
Gut:	32	Gut:	33
Befriedigend:	6	Befriedigend:	4
Nicht ausreichend:	2	Nicht ausreichend:	2
Insgesamt:	118	Insgesamt:	118

3. Verträglichkeit auf wunder/entzündeter Haut

Relevant bei 38 von 118 Patienten

Sehr gut:	17	Sehr gut:	14
Gut:	15	Gut:	19
Befriedigend:	5	Befriedigend:	4
Nicht ausreichend:	1	Nicht ausreichend:	1

4. Nachhaltigkeit der Pflegewirkung

(geschmeidig weiches Hautgefühl)

Sehr gut:	62	Sehr gut:	58
Gut:	28	Gut:	35
Befriedigend:	21	Befriedigend:	18
Nicht ausreichend:	7	Nicht ausreichend:	7
Insgesamt:	118	Insgesamt:	118

5. Beurteilung des Wasserabperl-Effektes auf den Händen

(zwecks Kontrolle des Wasserabperl-Effektes an den Händen wurde den Patienten der Hinweis gegeben, die befallenen Hautstellen nicht mit der Handinnenseite sondern mit den Handrücken einzureiben).

Sehr gut:	55	Sehr gut:	53
Gut:	37	Gut:	39
Befriedigend:	10	Befriedigend:	9
Nicht ausreichend:	16	Nicht ausreichend:	17
Insgesamt:	118	Insgesamt:	118

GESAMTURTEIL

Subjektives Gesamturteil

Sehr gut:	50
Gut:	46
Befriedigend:	16
Nicht ausreichend:	6
Insgesamt:	118

Objektives Gesamturteil

Sehr gut:	50
Gut:	50
Befriedigend:	14
Nicht ausreichend:	4
Insgesamt:	118

Anmerkung: 8 von 118 Patienten haben den Geruch des Produktes als unangenehm empfunden.

II. EVALUIERUNG DER 11 PATIENTEN, DIE EINE 6 WÖCHIGE THERAPIE UNTERSCHRITTEN HABEN.

Geschlechtsverteilung: 7 Frauen, 4 Männer

Sieben der 11 Patienten brachen die Therapie wegen Zunahme der Hauttrockenheit und fehlenden Pflegeeffekt ab. (3 Patienten beendeten die Therapie nach 1 Woche, 1 Patient nach 2 Wochen, 1 Patient nach 3 Wochen und 1 Patient nach 5 Wochen, bei 1 Patienten fehlt die zeitliche Angabe).

Bei diesen 7 Patienten fällt auf, daß die Verträglichkeit der Lotion als sehr gut bis gut angegeben wird, allerdings die Nachhaltigkeit der Pflegewirkung mit nur befriedigend beziehungsweise nicht voll ausreichend beurteilt wird.

3 der 11 Patienten gingen der 6wöchigen Evaluation auf Grund fehlender Compliance verloren.

Bei 2 Patienten wurde die Anwendung bis zur 3. Woche durchgeführt, bis dahin wurde die Beurteilung in allen Kriterien mit durchwegs sehr gut angegeben, bei 1 Patienten fehlen die Kontrollen der 1., 3. und 6. Woche.

ZUSAMMENFASSENDE BEURTEILUNG:

Bei allen getesteten Personen (129) wurde keine Intoleranzreaktion im Sinne einer Kontaktsensibilisierung beobachtet. Über 90 % der 129 Patienten beurteilen die Verträglichkeit von PREVAL LIPOLOTION als sehr gut bis gut. Dies stimmt mit der objektiven Beurteilung durch den Arzt überein.

Nach unseren Beobachtungen eignet sich PREVAL LIPOLOTION ausgezeichnet zur Pflege exsikkierter Haut, beispielsweise bei Patienten mit atopischer Dermatitis als auch bei älteren Patienten mit Hautexsikkose. Weiters scheint uns das Präparat gut geeignet zur Nachbehandlung beziehungsweise intermittierender Pflegebehandlung chronisch-rezidivierender Dermatosen (atopische Dermatitis, Psoriasis vulgaris, usw.).