



Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg
Fakultät für Klinische Medizin Mannheim
Dissertations-Kurzfassung

Kosmetikstudie: Ermittlung des Einflusses einer 10%-igen bzw. 20%-igen Sanddornkernölcreme bei Atopischer Dermatitis. Prospektive, randomisierte, doppelblinde, monozentrische, Miglyolcreme kontrollierte Studie

Autor: Matthias Stoss
Einrichtung: Hautklinik
Doktorvater: Prof. Dr. E. G. Jung

Studienziel war es eine Verbesserung des klinischen Befundes einer A.D. leichten bis mittleren Grades unter Behandlung mit 10%- und 20%- Sanddornkernölcreme über einen Zeitraum von 4 Wochen darzustellen. Eine Verbesserung der A.D. wurde mit dem SCORAD-Index zur Baseline und an den Tagen 7, 14, 21 und 28 erfaßt. Darüber hinaus wurde die austrocknungshemmende Wirkung durch eine Abnahme des transepidermalen Wasserverlustes (TEWL), mittels Evaporimeter an zwei Vergleichspunkten (betroffene versus nicht betroffene Hautareale) und die Zunahme der Hautfeuchtigkeit, mittels Corneometer jeweils zur Baseline und an den Tagen 7, 14, 21 und 28 bestimmt. Der Hautfettgehalt wurde zur Baseline und Tag 28 untersucht und diente zur Stratifizierung. Die Lebensqualität wurde mit dem Dermatology Life Quality Index zur Baseline und an den Tagen 7, 14, 21 und 28 bestimmt. Eine Einschätzung der Creme durch den Patienten erfolgte am Tag 28. Der Cremeverbrauch wurde an den Tagen 7, 14, 21 und 28 bestimmt.

60 Männliche und weibliche Probanden kaukasischer Rasse zwischen 18 und 55 Jahren mit einer nach Hanifin und Rajka klinisch diagnostizierten A.D. leichten bis mittleren Grades (SCORAD-Index unter 60 Punkte) wurden untersucht. Jeder Probanden wurde in eine der drei Gruppen (10%- bzw. 20%- Sanddornkernöl- und 20%-Miglyolcreme) randomisiert.

Das untersuchte Studienpräparat bestand aus Sanddornkernöl, Bienenwachs, Tegin V, Emulmetik 120, Keltrol TF, Veegum, Glycerin, Aqua destillata und Ethanol 95,0%. Die 10%-Sanddornkernölcreme bestand im Ölanteil zu 50% aus Miglyol. Als Basiscreme diente eine 20%-Miglyolcreme. Die Creme wurde durch den Probanden offen auf die betroffenen Hautgebiete aufgetragen. Eine Begleitmedikation war nicht erlaubt.

Die statistische Analyse erfolgte nach Entblindung. Bei qualitativen Meßgrößen wurden die Unterschiede mit entsprechenden Häufigkeitstabellen ermittelt. Quantitative Parameter wurden mittels deskriptiver Methoden - Mittelwert, Standardabweichung, 95%-Konfidenzintervalle bzw. Median und 5%-, 95%-Perzentile, Minimum, Maximum - beschrieben. Die statistische Analyse wurde nach dem Intend-to-Treat-Prinzip durchgeführt. Unterschiede in den quantitativ erhobenen Parametern wurden zwischen den Behandlungsgruppen mit dem zweiseitigen Student-t-test analysiert. Das Signifikanzniveau wurde mit $\alpha = 0.05$ festgelegt.

Nach vierwöchiger Anwendung führen die drei untersuchten Cremes zu einer nichtsignifikanten absoluten und prozentualen Verbesserung des Hautbefundes der A.D. leichten bis mittleren Grades. Nur bei Probanden mit einer fettreichen Haut kommt es zu einer signifikanten Verminderung der TEWL und zu einem Anstieg der Hautfeuchtigkeit. Dies ist auf die Zuführung von Feuchtigkeit durch die Creme und einer leichten Okklusion der Haut zurückzuführen. Die Lebensqualität verbessert sich nur geringfügig. Es treten keinerlei Nebenwirkungen auf. Die Pflegeeigenschaften werden zu über 60% als gut bezeichnet. Es gibt keinen wesentlichen Unterschied zwischen den drei Cremes.