

Primár MUDr. Hana Zelenková, CSc., dermatovenerologické odd.

Nemocnica s poliklinikou Svidník

Klinická štúdia hodnotenia prípravku

DERMAGUARD

DERMAGUARD osobný ochranný prostriedok nahradzujúci rukavice je výrobkom The Presence Colletions Ltd., Unit B4, Meridian Industrial Estate, Newton Road, Peacehaven, East Sussex, Bn 10 8JQ, Veľká Británia. Na český a slovenský trh je dodávaný prostredníctvom firmy Intec Plzeň, spol. s r. o.

Obchodný názov: DERMAGUARD emulzia 0392

Chemický názov: Dimethicone - mikrofilm

Chemické zaradenie: polydemethyl - siloxan

Ďalšie zložky: lanolin, aloe vera, vitamín E

DERMAGUARD - ochranný prostriedok neobsahuje toxické látky ani tuky a môže byť aplikovaný na ktorúkoľvek časť tela. Podľa udania výrobcu, DERMAGUARD po natertí preniká do medzibunkových štruktúr stratum corneum a pôsobením kyslého prostredia dochádza k vytvoreniu dvoch veľkostí kryštálikov. Tie vytvárajú dvojité ochrannú bariéru. Kryštáliky vypĺňajúce medzibunkové priestory stratum corneum vytvárajú prvú bariéru, druhá skupina kryštálikov vytvára mikrofilm na kožnom povrchu. Táto vrstva sa môže odstrániť po 3-6 násobnom umytí kože, zatiaľ čo medzibunková vrstva v stratum corneum ostáva účinná. Mizne postupne rozpúšťaním kryštálikov za 4 - 7 hodín vplyvom prirodzenej kyslosti potu. Tento mechanizmus je úplne odlišný od tzv. bariérových neviditeľných rukavíc napr. typu Fistrax, čo sú rozotoky želatíny a kaseínu vo vode, liehu a glycerínu. Tieto prípravky nechránia pred vodnými a alkoholickými roztokmi, vodou sa nanosený film rozpúšťa a zmýva.

V prípade DERMAGUARDU je pri styku s vodou dokonalý ochranný film viditeľný - voda po koži steká ako po skle.

Predmetom hodnotenia a štúdie nie je hodnotenie chemických vlastností prípravku, aj keď je známe, že DERMAGUARD účinne zabráňuje pôsobeniu agresívnych chemikálií /typu čpavku, hydroxidov, peroxidu a kyselín/ na kožu. Podstatou hodnotenia prípravku bolo potvrdiť deklarované vlastnosti u osôb so zdravou kožou a ďalej overiť v praxi možnosť použitia na vytýpané skupiny dermatóz, u ktorých podľa chemického zloženia prípravku bola reálna možnosť terapeutického úspechu.

Materiál a metódy

Sledovaný súbor tvorilo dvadsať pacientov rozdelených do dvoch skupín:

- I. -osoby zdravé s možnosťou rizika poškodenia kože v súvislosti s pracovným zaťažením, 10 osôb
- II. -osoby choré s dg. eczema atopicum 5 pacientov, neurodermitis constitutionalis 3 pacienti, eczema contactum 1 pacient, eczema dishidroticum 1 pacient; 10 osôb

Každá zo sledovaných osôb / v prípade detí rodič/ bola poučená o charaktere výrobku a spôsobe aplikácie.

DERMAGUARD bol aplikovaný na postihnuté alebo exponované miesta kože /ruky/ 1-3x denne. V prípade chorých boli spočiatku podľa potreby aplikované aj dermatologické externá a antihistaminiká /väčšinou indiferentné masti a krémy, ojedinele kortikoidy/, ale až po odoznení bariérového účinku DERMAGUARDU. Neskôr bol aj v skupine chorých pre objektivizáciu efektu užívaný iba DERMAGUARD.

Prvá kontrola pri aplikácii DERMAGUARDU bola vykonaná po týždni, druhá po troch týždňoch od začiatku aplikácie, ďal-

šie potom opäť zhruba po troch týždňoch.

Každá zo sledovaných osôb bola upozornená, že v prípade neznášanlivosti prípravku, eventuálne pri zhoršení kožného nálezu z akýchkoľvek iných príčin, je potrebné aplikáciu prerušiť a navštíviť lekára.

V troch prípadoch bola aplikácia DERMAGUARDU začatá počas hospitalizácie na Kožnom oddelení NsP Svidník.

Sledovanie bolo vykonané formou otvoreného klinického pokusu. Hodnotenie efektu aplikácie DERMAGUARDU vychádzalo zo sledovania plošného rozsahu zápalových zmien, stupňa suchosti, olupovania a lichenifikácie kože, intenzity erytému, subjektívnych pocitov - pálenie, svrbenie, pocit napätia a pod.

Výsledky a diskusia

A.

Skupina I - osoby zdravé s možnosťou rizika poškodenia kože v súvislosti s pracovným zaťažením

pacient	pohlavie	vek	dg./v a- namnéze/	doba ap- likácie	znášan- livosť	1. kon trola	2. kon trola	výsl. efekt	profe- sia
V.K.	ž	29		5	1	2	1	1	ka
L.K.	ž	30	a	4	1	1	1	1	ka
M.N.	ž	19		4	2	2	1	1	ka
J.H.	ž	21	b	5	1	2	2	2	ka
M.S.	ž	23		6	1	1	1	1	zs
P.P.	m	40	b	6	2	2	2	2	m
Z.K.	m	35		8	2	2	3	3	ú
J.J.	m	60	c	3	1	2	3	5	kr
M.Š.	ž	20		4	1	1	1	1	ko
M.B.	ž	40		4	1	1	1	1	ko

Legenda: doba aplikácie v týždňoch

znášanlivosť: 1 - výborná

2 - veľmi dobrá

3 - dobrá

4 - neznáša

efekt: 1 - výborný

2 - veľmi dobrý

3 - dobrý

4 - neznáša, zhoršene

5 - aplikácia prerušená

profesia: ka - kaderníčka

zs - zdravotná sestra

m - mäsiar

ú - údržbár

kr - krmič

ko - kozmetička

dg. /v anamnéze/: a - eczema manuum

b - dermatitis irritativa

c - hyperhydrosis et hyperkeratosis
manuum

Do prvej skupiny bolo zaradených sedem žien a traja muži s priemerným vekom 31,7 rokov /najmladší 19 rokov, najstarší 60 rokov/ s profesným zaradením 3 kaderníčky, 2 kozmetičky, 2 zdravotné sestry, 1 mäsiar, 1 údržbár a 1 krmič hovädzieho dobytku /ten sledovanie pre nespôluprácu prerušil/. Znášanlivosť prípravku vo všetkých prípadoch bola výborná alebo veľmi dobrá a tomu zodpovedali aj výsledky hodnotenia.

U štyroch osôb, u ktorých v anamnéze bola uvedená dermatóza, sa v čase sledovania aplikácie DERMAGUARDU nemanifestovala.

Priemerná doba aplikácie bola 4,9 týždňa.

Aplikácia DERMAGUARDU vyvolávala u sledovaných pocit komfortu. V prípadoch, kedy sledovaní museli v minulosti používať pri práci gumené rukavice, bola najmä okolnosť, že mohli bez problémov pracovať iba s kožou ošetrovou DERMAGUARDOM, hodnotená mimoriadne kladne. Iba v prípade údržbára, ktorý v čase sledovania pracoval v prostredí vyvolávajúcom mikrotraumy a DERMAGUARD aplikoval iba raz denne, je hodnotenie na hranici dobré.

B.

Skupina II - osoby choré

pacient	pohlavie	vek	diag- nóza	doba ap- likácie	znáša- nivosť	1. kon- trolla	2. kon- trolla	výsl. efekt	poznámky
M.K.	m	1,5	a	4	1	1	1	1	prerušené
T.P.	m	2,0	a	5	1	1	1	1	
M.K.	ž	1,0	a	5	2	2	2	2	
H.H.	ž	2,5	a	3	2	2	1	1	
M.I.	ž	26	a	5	1	1	1	1	
F.N.	m	5	a	3	1	2	-	5	
K.J.	m	31	b	5	2	2	2	2	
L.N.	ž	30	b	5	1	1	1	1	
J.S.	ž	25	c	6	1	2	1	1	
R.Z.	m	20	b	5	1	2	1	1	

Legenda: doba aplikácie v týždňoch

znášanosť: 1 - výborná

2 - veľmi dobrá

3 - dobrá

4 - neznáša

výsledný efekt: 1 - výborný

2 - veľmi dobrý

3 - dobrý

4 - neznáša, zhoršenie

5 - aplikácia prerušená pre nespoluprácu

diagnózy: a - eczema atopicum

b - neurodermitis constitutionalis

c - eczema contactum

d - eczema dishidroticum

Do druhej skupiny bolo zaradených päť žien a päť mužov s priemerným vekom 14,4 roka /najmladší 1 rok, najstarší 31 rokov/. Priemerná doba aplikácie bola 4,6 týždňa. V jednom prípade bolo sledovanie pre nespoluprácu rodičov prerušené.

Znášanlivosť prípravku bola vo všetkých prípadoch výborná a veľmi dobrá, rodičia hodnotili najmä fakt, že aplikácia zabráňovala macerácii pokožky a po odoznení akútnych príznakov dermatózy a pri aplikácii DERMAGUARDU umožnila dieťaťu možnosť začlenenia do hier v kolektíve.

Vymizol najmä pocit suchosti kože, stala sa jemnejšou, vláčnou. U pacientov s dishidrotickým ekzémom bol efekt DERMAGUARDU hodnotený zvlášť kladne, podľa ich vyjadrenia doposiaľ efektívnejšie externum nemali.

V prípade chorých s neurodermitídou bol DERMAGUARD aplikovaný na oblasť krku a šije a bol hodnotený najmä fakt, že rýchlo odstraňuje pocity napätia kože, mizne pocit suchosti a ustupuje lichenifikácia. Výrobok nešpiní, nemá výraznú vôňu a kozmetický efekt je výborný.

Záver

DERMAGUARD ako ochranný bariérový prípravek sa v plnej

miere osvedčil u skupiny exponovaných povolání /kozmetičky, kaderníčky, zdravotné sestry/. Má výbornú znášateľnosť, jednoduchý spôsob aplikácie, neobmedzuje hmatovú citlivosť rúk ani ich pohyblivosť.

Klinické testovanie ďalej v plnej miere potvrdilo predpoklad, že DERMAGUARD je možné aplikovať v skupine chorých s neurodermitídou, atopickým ekzémom, kontaktným ekzémom a dishidrózou. Uvedené výsledky dokumentujú výbornú znášateľnosť preparátu, zlepšovanie lokálneho obrazu dermatózy. Prípravok je dobre tolerovaný vo všetkých vekových skupinách a je možné jeho použitie ako doplnkovej liečby.

Z dermatologického hľadiska Dermaguard spĺňa kritériá ochrannej silikónovej emulzie použiteľnej u osôb zdravých, ale aj u vytipovaných skupín dermatóz.

Svidník 2. 4. 1994

Príloha
Národný ústav
SVIDNÍK
51-0011-15118
MUDr. Hana ZELENKOVÁ, CSc.
kožné oddelenie
Svidník