

Placebo-gesteuerte Studie bestätigt: Allpresan® diabetic Original Schaum-Creme INTENSIV mit ausgezeichneten feuchtigkeitsspendenden sowie Hautbarriere- und Hautbild-verbessernden Effekten

In einer doppel-blinden, randomisierten und Placebo-gesteuerten Studie an 50 Diabetikern mit sehr trockener bis rissiger Fußhaut wurde die ausgezeichnete Wirkung des Medizinproduktes Allpresan® diabetic Original Schaum-Creme INTENSIV auf die Hautfeuchtigkeit und das Hautbild bestätigt. Verum (Allpresan® diabetic Original Schaum-Creme INTENSIV) und Placebo Schaum-Creme wurden zweimal täglich (morgens und abends) über einen Zeitraum von vier Wochen angewendet. Zur Beurteilung der Effektivität der verwendeten Produkte wurde die Hautfeuchtigkeit und der transepidermale Wasserverlust (TEWL) bestimmt sowie eine objektive Bewertung definierter Xerose-Parameter durchgeführt. Beide Produkte verbesserten den Hautzustand. Die Allpresan® diabetic Original Schaum-Creme INTENSIV war der Placebo Schaum-Creme jedoch in Bezug auf alle genannten Parameter signifikant überlegen.

Einleitung

Trockene Fußhaut ist gerade bei Diabetikern weit verbreitet und stellt nicht selten ein erhöhtes Infektionsrisiko verbunden mit den daraus resultierenden Folgekomplikationen dar. Einer adäquaten Pflege trockener Diabetiker Fußhaut kommt daher eine besondere Bedeutung zu.

Ziel der Studie

In einer doppel-blinden, randomisierten und Placebo-gesteuerten Studie wurde die Wirkung des Medizinproduktes Allpresan® diabetic Original Schaum-Creme INTENSIV auf die sehr trockene bis rissige Fußhaut von Diabetikern überprüft.

Methoden

Die Studie wurde an 50 erwachsenen Diabetikern (Typ I und Typ II) durchgeführt, wovon 49 die Studie entsprechend des Protokolls abschlossen. Die Probanden waren mindestens 18 Jahre alt. Über einen Zeitraum von vier Wochen wurden Verum und Placebo im rechts-links-Vergleich zweimal täglich (morgens und abends) angewendet. Mess- und Untersuchungstage waren unmittelbar vor der ersten Anwendung sowie nach zwei- und vierwöchiger Anwendung. Die Hautfeuchtigkeit wurde mittels Corneometrie und

die Barrierefunktion der Haut anhand des TEWL bestimmt. Darüber hinaus wurde das Hautbild in Bezug auf die Parameter Trockenheit, Rissigkeit und Hornhautvorkommen durch entsprechend trainierte Assistenten anhand hochauflösender Fotografien bewertet.

Ergebnisse

Die Hautfeuchtigkeit wurde unter Anwendung beider Produkte im Vergleich zum Ausgangswert gesteigert. Die Allpresan® diabetic Original Schaum-Creme INTENSIV erreichte jedoch sowohl nach zwei- als auch nach vierwöchiger Anwendung signifikant bessere Ergebnisse als unter Placebo-Anwendung erreicht wurden (Abb. 1).

Die visuelle Bewertung des Hautbildes durch trainierte Assistenten ergab für beide verwendeten Produkte im Vergleich zum Ausgangswert eine Verbesserung des Hautbildes in Bezug auf alle betrachteten Parameter (Trockenheit, Rissigkeit und Hornhautvorkommen). Die Allpresan® diabetic Original Schaum-Creme INTENSIV ist den Effekten, die mit der Placebo Schaum-Creme erzielt wurden in Bezug auf alle betrachteten Parameter signifikant überlegen (Abb. 2-4).

Sowohl nach zweiwöchiger als auch nach vierwöchiger Anwendung der Allpresan® diabetic Original Schaum-Creme INTENSIV

Warum Placebo-kontrolliert?

Der für Arzneimittel bekannte Placebo-Effekt ist auch in Bezug auf Hautpflegeprodukte vorhanden.

- Jede Pflege, auch die Pflege mit einem Placebo, das frei von jeglichen pflegewirksamen Inhaltsstoffen ist, erzielt positive Effekte

Der Vergleich zur Placebo-Kontrolle zeigt die tatsächliche Effektivität eines Produktes an.

Allpresan® Placebo Schaum-Creme

- Stellt das Grundgerüst der BarrioExpert® Schaum-Creme Technologie, ohne zusätzliche, pflegewirksame Inhaltsstoffe dar, d.h. sie enthält Basis-Lipide jedoch keine darüber hinausgehenden pflegewirksamen Inhaltsstoffe

Effekte, die mit der Placebo Schaum-Creme erzielt werden, sind allein auf die BarrioExpert® Schaum-Creme Technologie zurückzuführen und sind Basis-Wirkung aller BarrioExpert® Schaum-Cremes.

Veränderung der Hautfeuchtigkeit im Vergleich zum Ausgangswert (n=49)

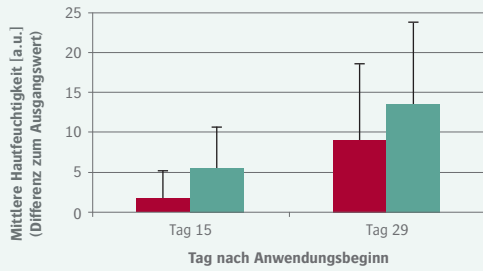


Abb. 1: Veränderung der Hautfeuchtigkeit im Vergleich zum Ausgangswert. Sowohl Verum als auch Placebo verbessern die Hautfeuchtigkeit im Vergleich zur Ausgangssituation. **Allpresan® diabetic Original Schaum-Creme INTENSIV ist dem Placebo zu jedem Zeitpunkt signifikant überlegen.**

Veränderung der Hauttrockenheit im Vergleich zum Ausgangswert (n=49)

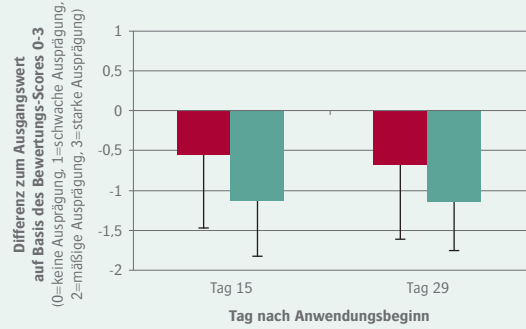


Abb. 2: Veränderung der Hauttrockenheit im Vergleich zum Ausgangswert. Sowohl Verum als auch Placebo reduzieren die Hauttrockenheit im Vergleich zur Ausgangssituation. **Allpresan® diabetic Original Schaum-Creme INTENSIV ist dem Placebo zu jedem Zeitpunkt signifikant überlegen.**

■ Placebo ■ Allpresan® diabetic Original Schaum-Creme INTENSIV

Veränderung der Hautrissigkeit im Vergleich zum Ausgangswert (n=49)

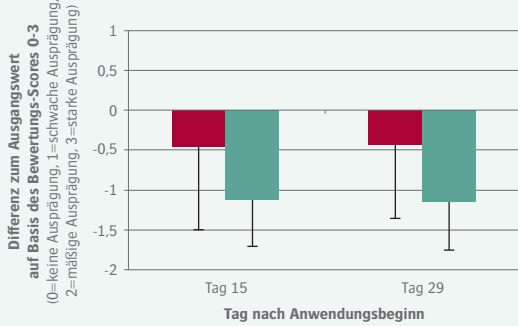


Abb. 3: Veränderung der Hautrissigkeit im Vergleich zum Ausgangswert. Sowohl Verum als auch Placebo reduzieren die Hautrissigkeit im Vergleich zur Ausgangssituation. **Allpresan® diabetic Original Schaum-Creme INTENSIV ist dem Placebo zu jedem Zeitpunkt signifikant überlegen.**

Veränderung des Hornhautvorkommens im Vergleich zum Ausgangswert (n=49)

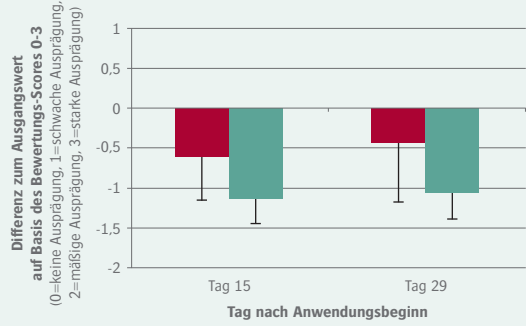


Abb. 4: Veränderung des Hornhautvorkommens im Vergleich zum Ausgangswert. Sowohl Verum als auch Placebo reduzieren das Hornhautvorkommen im Vergleich zur Ausgangssituation. **Allpresan® diabetic Original Schaum-Creme INTENSIV ist dem Placebo zu jedem Zeitpunkt signifikant überlegen.**

war die Barrierefunktion der Haut im Vergleich zur Ausgangssituation signifikant verbessert. Zwar wird auch unter Anwendung der Placebo Schaum-Creme nach vierwöchiger Anwendung eine Verringerung des TEWL erreicht, die Effekte der Placebo Schaum-Creme erreichen jedoch nicht das Niveau der Allpresan® diabetic Original Schaum-Creme INTENSIV. Nach zweiwöchiger Anwendung sind die Effekte, die mit der Allpresan® diabetic Original Schaum-Creme INTENSIV erzielt werden, den Effekten der Placebo Schaum-Creme signifikant überlegen (Daten nicht abgebildet).

Beide Schaum-Cremes zeichnen sich durch eine gute Verträglichkeit aus.

Fazit

Die Allpresan® diabetic Original Schaum-Creme INTENSIV verbessert die Hautfeuchtigkeit und die Barrierefunktion der Haut sowie das Hautbild sowohl im Vergleich zum Ausgangswert als

auch im Vergleich zur Placebo Schaum-Creme signifikant. Vor dem Hintergrund, dass trockene bis rissige Fußhaut das Infektionsrisiko erhöht, kommt den hier dargestellten Ergebnissen eine besondere Bedeutung zu, zeigen sie doch, dass die Hautsituation unter Verwendung der Allpresan® diabetic Original Schaum-Creme INTENSIV signifikant verbessert wird. Dies lässt den Schluss zu, dass das für trockene, rissige Haut bestehende Infektionsrisiko und die damit verbundenen Folgerisiken, wie die Entstehung schwer behandelbarer Mischinfektionen, die im schlimmsten Fall in Amputationen resultieren können, unter Verwendung der Allpresan® diabetic Original Schaum-Creme INTENSIV reduziert werden können.



Impressum
Medizinische Wissenschaft
neubourg skin care GmbH

Allpresan®