



STUDIE OCHRANNÉHO VLIVU

DERMAGUARDU

---

Klinická studie - Fáze III

ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA

Řešitel : MUDr. Jana Karlachová   
Monitor : MUDr. Stanislav Kos, CSc.   
Sponzor : INTEC Plzeň spol. s r.o.  
zastoupený ing. V. Škachem

Pracoviště řešitele : Kožní oddělení ZZ Plzeň - Doubravka  
312 00 Plzeň, Masarykova 62

Pracoviště monitora : Léčebna TRN Janov  
338 43 Mirošov

### Cíl studie

Potvrdit ochranný bariérový účinek krému Dermaguard (výrobce The Presence Collections Ltd., Unit B4, Velká Británie) při použití u osob s dermatitidou (kontaktní nebo atopickou), u kterých dochází k opakovanému dráždění kůže zevními vlivy.

### Etické zásady

Nemocní byli informováni řešitelkou ústně o podrobnostech studie, všichni písemně potvrdili svůj souhlas se zařazením do studie.

### Časový rozvrh

Začátek studie : 1. 7. 1993

Zařazování nemocných : červenec - srpen 1993

Období sledování : červenec - říjen 1993

Ukončení studie : 20. 10. 1993

### Charakter a uspořádání studie

Fáze III klinického zkoušení

otevřený klinický pokus

randomizace : každý nemocný je sám sobě kontrolou

### Zařazování nemocných

Do studie bylo zařazeno 10 osob: 2 děti ve věku 1,5 a 5 let, 8 dospělých, z toho 3 muži s průměrným věkem 43,3 roku a 5 žen s průměrným věkem 44,2 roku (bližší údaje v tabulce výsledků).

### Diagnóza při zařazení

atopický ekzém 7x, kontaktní alergický ekzém 1x, dysidrotický ekzém 1x, pustulosis palmoplantaris 1x

Lokalizace kožních změn : 9x ruce, 1x perigenitální oblast (tzv. plenková dermatitis)

### Vyřazení ze studie

1 osoba - žena V.D., 24 let, s atopickým ekzémem na rukou - vyřazena pro nespolupráci

Pro hodnocení bylo použito následující skóre :

- = nedostavil/a se

0 = zhoršen/a

1 = nezměněn/a

2 = mírné zlepšení: ústup svědění či pálení, zmenšení ložisek o méně než 25%

3 = výrazné zlepšení: vymizení svědění či pálení, zmenšení ložisek o více než 25%

Hodnocení bylo vztaženo vždy k výchozímu stavu před zahájením aplikace Demaguardu.

### V ý s l e d k y

Iniciály pacienta	Pohlaví	Věk (roky)	Kontrola 1.	Kontrola 2.	Kontrola 3.
B.K.	Ž	1,5	2	3	3
L.S.	Ž	5	-	2	3
F.M.	M	34	2	1	3
P.P.	Ž	43	2	3	3
D.V.	Ž	46	2	2	2
H.P.	Ž	48	1	1	1
J.N.	M	48	2	-	3
M.F.	M	48	1	2	-
V.Č.	Ž	60	2	2	3
<b>Průměr skóre</b>			<b>1,75</b>	<b>2,0</b>	<b>2,63</b>

Vývoj průměru skóre při jednotlivých kontrolách svědčí pro příznivý účinek Dermaguardu, který se projevil již po 3 týdnech jeho používání a který se zvýrazňoval při jeho delší aplikaci.

U žádné zkoušející osoby nebyla zjištěna nesnášenlivost nebo alergie na Dermaguard. Používání Dermaguardu bylo všemi nemocnými subjektivně velmi dobře hodnoceno - aplikace byla považována za příjemnou, vymizel předchozí pocit suché kůže.

Přesvědčivý byl účinek Dermaguardu u 3 osob, které pro ochranu před stykem s dráždivými látkami byly dříve nuceny používat gumové rukavice. Pod gumovými rukavicemi docházelo k dráždění a maceraci kůže. Při aplikaci Demaguardu nebylo nutné gumové

rukavice používat, přesto se dráždivý vliv škodlivin na kůži neprojevil a naopak došlo k objektivnímu zlepšení lokálního nálezu na rukou.

#### Poznámky k hodnocení

Nemocný F.M., 34 let, kuchař - stav se při první kontrole přes opakovaný profesionální kontakt s alergizujícími potravinami, vodou a saponáty zlepšil. Při další kontrole se lokální nález mírně zhoršil a odpovídal výchozímu stavu, neboť v době své dovolené přišel při opravě auta do opakovaného dlouhodobého styku s oleji a mazadly. Po návratu do zaměstnání se stav opět výrazně zlepšil.

U 1,5 letého batolete B.K. Dermaguard zcela zabránil dráždění a maceraci kůže s následnými ekzémovými projevy, došlo k vymizení příznaků plenkové dermatitidy.

Pětileté dítě L.S. si při používání Dermaguardu mohlo hrát na písku i koupat se stejně jako zdravé děti, což při předchozí běžné léčbě nemohlo.

U nemocné H.P., 48 let, s pustulosou dlaní nebyl zaznamenán žádný efekt Dermaguardu, nedošlo však k dráždění kůže.

#### Z á v ě r

Bariérový krém Dermaguard se při klinickém zkoušení plně osvědčil u nemocných s atopickým a kontaktním ekzémem. Dosažené výsledky dokumentují postupné zlepšování lokálního kožního nálezu, velmi dobrou toleranci přípravku i jeho snadnou a příjemnou aplikaci.

Dermaguard lze doporučit jako ochranný bariérový krém nejen u osob se zdravou kůží, ale i u nemocných s chorobami kůže neinfekčního charakteru.

Plzeň, 25. října 1993