

## Excipial Protect + Excipial Repair Koncept ochrany rukou s dokázanou účinností

Klinická studie s produkty Excipial Protect a Excipial Repair se realizovala na Dermatologické klinice University Friedricha Schillera v Jeně. Výsledky byly publikovány: Elsner et.al., Nachweis der Wirksamkeit eines integrativen Hautschutzprogramms, Akt Dermatol, 2002;28: 225-230

### Klinická studie

Do randomizované studie byli zahrnuti probandi (n=40) se zdravou kůží ve věku 18 – 50 let, bez závažných interních a dermatologických onemocnění.

Jako testovací látka se na vyvolání iritace použil natriumlaurylsulfát (0,5% NaLS v destilované vodě), který simuluje zatížení pokožky při práci s detergenty a standardně se na takovéto zkoušky používá.

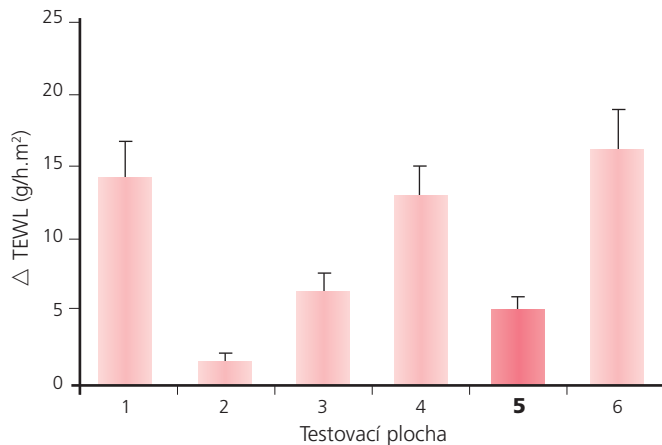
Na předloktí probandů se na označené testovací plochy 7x7 cm (dohromady 4 testovací plochy na jednoho probanda) nanášela iritující látka.

### Průběh studie

Testovací procedura	Ochrana Excipial Protect 2x denně	Iritace NaLS 2x denně	Reparace Excipial Repair 2x denně
1		30 min.	
2	30 min.		Následně
3	30 min.	30 min.	
4		30 min.	Následně
5	30 min.	30 min.	Následně
6	Vazelína	30 min.	Následně

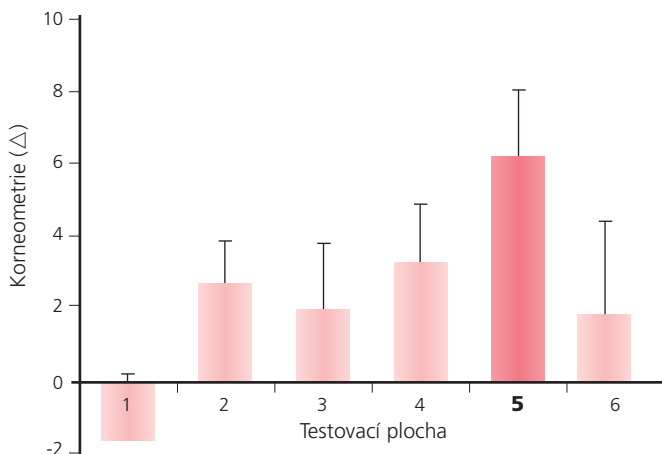
Iritace natriumlaurylsulfátem se používá v klinických studiích na simulaci zatížení kůže při práci s detergenty a vodou.

## Přesvědčivé výsledky v relevantních parametrech



### Transepidermální ztráta vody (TEWL)

Při používání ochranného konceptu rukou (Excipial Protect + Excipial Repair) se na ploše iritované NaLS **redukovala ztráta vody (TEWL)**



### Korneometrie

Při používání ochranného programu (konceptu) rukou (Excipial Protect + Excipial Repair) byly naměřeny **jednoznačně nejvyšší hodnoty hydratace ve stratum corneum.**

## Shrnutí

Experimentální model simulující reálné podmínky na pracovišti (iritace) pomocí NaLS dokázal účinnost ochranného konceptu rukou – kombinace ochranného (Excipial Protect) a reparačního přípravku (Excipial Repair). Jako **nejdůležitější složka** se projevila **aplikace ochranného produktu Excipial Protect** před začátkem práce. Aplikace reparačního přípravku **Excipial Repair** zase dokázala **podpurný a pozitivní vliv na epidermální bariéru.**

Aplikace ochranného krému Excipial Protect před začátkem práce je důležitým a účinným nástrojem na ochranu pokožky rukou!

## Cíl studie

Účinnost přípravku Excipial Protect u kadeřnických učňů/ic.<sup>1</sup>

## Popis

Dvojitě slepá, kontrolovaná a zkřížená studie.

## Předmět zkoumání

Chrání Excipial Protect, případně jeho vehikulum, před iritací, kterou způsobují šampony a přípravky na úpravu vlasů?

## Výsledky

Používání obou krémů vedlo ke snížení začervenání pokožky a k zvýšení její hydratace. V porovnání s vehikulem byl ochranný účinek Excipial Protectu výraznější. Ještě po dvou dnech od ošetření přípravkem Excipial Protect přetrvávala stabilita hydratace. Vnímání kosmetické přijatelnosti produktu Excipial Protect bylo velmi dobré.



## Cíl studie

Účinnost přípravku Excipial Protect u zdravotních sester v nemocnicích (středního odborného zdravotního personálu v nemocnicích) s mírně podrážděnou (iritovanou) pokožkou.<sup>2</sup>

## Popis

Dvojitě slepá, randomizovaná, otevřená studie.

## Předmět zkoumání

Je Excipial Protect účinný u nemocničního personálu s příznaky mírně iritované pokožky? Jaká je účinnost přípravku Excipial Protect v porovnání s vehikulem (Excipial Protect bez aluminiumhydrochloridu)?

## Výsledky

Excipial Protect dosáhl u nemocničního personálu výborných výsledků v ochraně pokožky proti čisticím a mycím přípravkům – vysoce signifikantní zlepšení stavu kůže jako i signifikantní zvýšení hydratace v rohové vrstvě kůže.

Bylo prokázáno, že i nepravidelné používání optimalizovaného vehikula Excipial Protect vedlo ke zlepšení klinického obrazu pokožky.



1) D. Perenoud, D. Gallezot, G. van Melle (Clinique et Policlinique der Dermatologie, Hospital Cantonal Universitaire de Geneve) Perrenoud et al.: Efficacy of a Protective Cream in a Real-world Apprentice Hairdresser Environment; Sonderheft „Dermatologie in Beruf und Umwelt“, Beruflicher Hautschutz/Occupational Skin Protection: Excipial Protect®; 49 (1a), 71–72 (2001)

2) Elsner et al.: Vergleich einer Hautschutzcreme und ihrer Grundlage bezüglich Wirksamkeit gegen das berufsbedingte irritative Handekzem bei Krankenschwestern; Sonderheft „Dermatologie in Beruf und Umwelt“, Beruflicher Hautschutz/Occupational Skin Protection: Excipial Protect®; 49 (1a), 77–80 (2001)

U. Berndt, W. Wigger-Alberti, P. Elsner (Laboratory of Skin Physiology, Abt. Dermatologie der Friedrich Schiller Universität Jena)

Elsner et al.: Efficacy of a barrier cream and its vehicle as protective measures against occupational irritant contact dermatitis; Contact Dermatitis 42, 77–88 (2000)

## Cíl studie

**Vliv přípravku Excipial Protect na dezinfekční účinek 60% isopropanolu.<sup>3</sup>**

## Popis

Kontrolovaná srovnávací studie.

## Předmět zkoumání

Ovlivňuje přípravek Excipial Protect dezinfekční účinek 60% isopropanolu vůči běžným bakteriím (*E. coli*, *S. aureus*, *P. aeruginosa* a *E. faecalis*)?

## Výsledky

Předcházející použití přípravku Excipial Protect nemělo vliv na dezinfekční bakteriostatický účinek 60%-isopropanolu. Naopak krátce po aplikaci samotného přípravku Excipial Protect byl zaznamenán mírný bakteriostatický účinek.



## Cíl studie

**Účinnost přípravku Excipial Protect při iritační dermatidě vzniklé v důsledku dezinfekce rukou na jednotce intenzivní péče.<sup>4</sup>**

## Popis

Otevřená zkřížená studie.

## Předmět zkoumání

Je přípravek Excipial Protect vhodný k prevenci ekzémů rukou, které se vyskytují v důsledku jejich časté dezinfekce?

## Výsledky

Bez používání přípravku Excipial Protect muselo 8 z 20 lidí ve studii s častou dezinfekcí rukou přerušit 5-denní pracovní cyklus. Během pozorování došlo ke zvýšení transepidermální ztráty vody (TEWL), které signalizovalo poškození kožní bariéry a pokles hydratace kůže.

Naopak, používání přípravku Excipial Protect vedlo k úpravě TEWL a ke zvýšení hydratace kůže. Ani jeden z probandů nemusel přerušit pracovní cyklus.

Excipial Protect zlepšuje stav kůže u zaměstnanců jednotky intenzivní péče a zvyšuje compliance dezinfekce rukou.



3) D. Pittet, S. Dharan, S. Hugonnet, H. Sax (Hôpitaux Universitaires de Geneve) Pittet et al.: Evaluation of Interference of Hand Care Cream with Alcohol-based Hand Disinfection; Sonderheft „Dermatologie in Beruf und Umwelt“, Beruflicher Hautschutz/Occupational Skin Protection: Excipial Protect®; 49 (1a), 81-84 (2001)

4) D. Prenoud und J. Lühbe (Département Hospitalo-Universitaire Romand de Dermatologie et Vénérologie, Lausanne) und D. Pittet (Hôpital Cantonal Geneve, Unité de Prévention et de contrôle de l'infection) Preliminary Report: Effect of a Protective Cream against Skin Irritation Associated with Hand Hygiene Practices, Sonderheft „Dermatologie in Beruf und Umwelt“, Beruflicher Hautschutz/Occupational Skin Protection: Excipial Protect®; 49 (1a), 91-93 (2001)

## Cíl studie

**Použití přípravku Excipial Protect na ochranu kůže u imobilních ležících pacientů (profylaxe dekubitů).<sup>5</sup>**



## Popis

Kontrolovaná uživatelská studie.

## Předmět zkoumání

Může přípravek Excipial Protect příznivě ovlivnit fyziologické hodnoty funkcí kůže?

## Výsledky

Používání přípravku Excipial Protect u imobilních ležících pacientů zabránilo předpokládanému přesušení kůže v sedací oblasti. Stav kůže se u většiny pacientů zlepšil, pH výrazně pokleslo. Opětovným obnovením fyziologické hodnoty pH je možné předejít osídlení kůže patogenními organismy.

## Cíl studie

**Účinnost přípravku Excipial Protect při opakované iritaci natriumlaurylsulfátem (atopický model).<sup>6</sup>**



## Popis

Dvojitě zaslepená randomizovaná studie.

## Předmět zkoumání

Jaký účinek má Excipial Protect proti opakované iritaci natriumlaurylsulfátem, aplikovaným na kůži po odstranění lipidů stratum corneum? Testované varianty přípravku Excipial Protect (+/- glycerín, +/- aluminiumhydroxychlorid).

## Výsledky

Excipial Protect (=vehikulum s glycerínem/s Al) prokázal lepší ochranný účinek proti poškození bariéry vyvolanému opakovanou iritací NaLS, než ostatní testované přípravky (Excipial Protect bez glycerínu/bez Al, Excipial Protect bez glycerínu/s AL, Excipial Protect s glycerínem/(bez Al)).

Lepší účinnost Excipial Protect je důsledkem přítomnosti aluminiumhydroxychloridu v přípravku. Tyto výsledky byly potvrzeny i na zvířecím modelu (standardizovaný iritační model s NaLS). Excipial Protect chrání ruce při práci ve vlhkém prostředí.

5) M. Bock, H.J. Schwanitz (Fachgebiet Dermatologie, Umweltmedizin und Gesundheitstheorie der Universität Osnabrück) J.W. Fluhr, M. Gloor, W. Lehrmacher, B. Gabard; Klinikum Karlsruhe, Abt. Dermatologie; Universität Köln, Abt. Medizinische Statistik, Spirig Pharma AG, Abt. Biopharmazie, CH-4622 Egerkingen

6) Gloor et al.: Action of an Aluminium Chlorohydrate and Glycerol Containing Skin Protection Cream in Experimental Skin Irritation Produced by Sodium Laurylsulfate and Solvents; Sonderheft „Dermatologie in Beruf und Umwelt“, Beruflicher Hautschutz/Occupational Skin Protection: Excipial Protect®; 49 (a1), 67–70 (2001)

## Cíl studie

**Účinnost, snášenlivost a přijatelnost (akceptovatelnost) přípravku Excipial Protect u ošetrovatelského personálu na geriatrickém oddělení.<sup>7</sup>**

## Popis

Kontrolovaná uživatelská studie.

## Předmět zkoumání

Jak hodnotil ošetrovatelský personál geriatrického oddělení účinnost, snášenlivost a přijatelnost (akceptovatelnost) přípravku Excipial Protect?

## Výsledky

Po 4-týdenním používání přípravku Excipial Protect bylo pozorováno výrazné zlepšení stavu kůže. Fyziologická vyšetření kůže ukázala signifikantní snížení TEWL a pH hodnoty na kožním povrchu. Používání vedlo ke značnému snížení suchosti, svědění, pocitu pnutí, pálení a zčervenání. Ani v kombinaci s používáním ochranných rukavic nebyly pozorovány nežádoucí účinky. Jestliže Excipial Protect neovlivňuje účinek dezinfekčních prostředků, může být produkt bez problémů používán v ambulantní a nemocniční praxi včetně jednotek intenzivní péče.

Probandi označili ochranný účinek přípravku Excipial Protect jako dobrý až velmi dobrý.



## Cíl studie

**Přijatelnost účinné preventivní ochrany kůže ve vybraných pekárnách.<sup>8</sup>**

## Popis

6-měsíční sledování používání.

## Předmět zkoumání

Vyzkoušení přijatelnosti a účinnosti přípravků Excipial Protect a Excipial Repair v pekárenském odvětví (oblast Durynska).

## Výsledky

Excipial Protect se vzhledem ke svému ochrannému účinku, snášenlivosti a kosmetické přijatelnosti výborně hodí k používání v pekárnách. Doplňkové ošetřování rukou (Excipial Repair) se v průběhu studie etablovalo jako standardní procedura.



<sup>7</sup>) M. Bock, H.J. Schwanitz (Fachgebiet Dermatologie, Umweltmedizin und Gesundheitstheorie der Universität Osnabrück)

<sup>8</sup>) W. Schunk, und M. Stadeler, Berufsgenossenschaft Nahrungsmittel und Gaststätten, Geschäftsbereich Prävention/Gesundheitsschutz, Erfurt