

JELENTÉS

A DR. MICHAELS LOKÁLIS TERMÉKCSALÁD VIZSGÁLATÁRÓL PSORIASISBAN

A vizsgálat vezetője:	Prof. Dr. Horváth Attila
Vizsgáló Intézet:	Semmelweis Egyetem Bőr-Nemikórtani Klinika Budapest, Mária utca 41. H-1085
A vizsgálat módja:	Nyílt
TÜKEB engedély száma:	26/2002
OÉTI engedély száma:	6060/2001
Beleegyező nyilatkozat:	A vizsgálat megkezdése előtt a betegek írásban önkéntességi nyilatkozatot tettek, egyben igazolták, hogy a vizsgálatról részletes felvilágosítást kaptak.

I. ÁLTALÁNOS SZEMPONTOK

1. **HÁTTÉR:**A psoriasis, más néven pikkelysömör nagyon gyakori (házánkban előfordulása 2% -ra becsülhető), krónikus, recidíváló bőrbetegség. Megjelenésében genetikus hajlam és provokáló faktorok játszanak szerepet. Jelentkezhet bármely életkorban. A nőket, férfiakat egyformán betegíti meg. Bárhol megjelenhet a testfelszínen, de vannak kedvenc lokalizációi: hajasfejbőr, végtagok fesztítő felszíne,

hajlatok, köröm. A klinikai kép változó, jellemzője a beszűrődés és parakeratosis. A pikkelysömörnek többféle külső és belső kezelése ismert. A psoriasis egyes klinikai megjelenési formáiban elegendő a lokális antipszoriaticus kezelés.

A Dr. Michaels lokális termékcsalád vizsgálata arra irányult, hogy illóolaj tartalma - a természetes olajok összessége és aránya -, csökkenti-e a parakeratosist, gyulladást, és beszűrődést.

2. A VIZSGÁLAT CÉLJA: A Dr. Michaels lokális termékcsalád, psoriasisos bőrtünetekre gyakorolt hatásának, mellékhatásának és tűrhetőségének vizsgálata.

3. A VIZSGÁLT TERMÉKCSALÁD JELLEMZŐI

Az alkalmazás három fázisú: Tisztító zselé (Cleansing gel - Scalp and body), Kenőcs -(Scalp and body oitment), és Bőrápoló (Skin conditioner), egymás utáni használata.

3.1. Dr. Michaels tisztító zselé - fejre és testre

Laza, félállományú, fehéren áttetsző, jól kenhető externa.

Hatása: hámlasztás, a parakeratosis csökkentése

A készítmény összetevői: Natrium laurylsulfát, kátrány, kókuszsav amido betain, trietanolamin laurylsulfat, citromsav, glikolsav, kókuszsav dietanolamid, carbopol, trietanolamin, methyl -isothiazoline, chloro -methyl -isothiazoline, EDTA, aqua demineralisata, konzerválószer.

Alkalmazása: A kenőccsel történő bekenés előtt.

Hajasfejbőr: A hajasfejbőr benedvesítése után, kismennyiségű tisztító zselével a fejbőrre lokalizált plakkok bekenése. 2-3 perc után langyos vízzel lemosás, szárítás. Arcon nem alkalmazható.

Test: A psoriasisos plakkok bekenése, 2-3 perc után, langyos vízzel lemosás. Arcra ne kerüljön!

Kiszerezés: 200 ml., műanyag flakonban.

3.2. Dr. Michaels kenőcs - fejre és testre

Sárgásfehér, kenőcs állományú, jellegzetes illatú externa.

A kenőcs összetevői: búzacsíra olaj, mandula olaj, ligetszépe olaj, jojoba olaj, barackmag olaj, avokádó olaj, paraffin olaj, répa olaj, levendula olaj, eukaliptusz olaj,

teafa olaj, szantálfa olaj, pacsuli olaj, fenyőtű olaj, geránium olaj, narancs olaj, narancsvirág olaj, tömjén, citronella olaj, tyúkhúr kivonat, kamilla kivonat, konzerválószer.

Hatása: a gyulladás, beszűrődés csökkentése.

Alkalmazása: A tisztító zselé használatát / lemosását követően a hajasfejbőrre és / vagy a testre lokalizált psoriasisos plakkok bekenése. A fejbőrön csak nagyon erősen beszűrt plakkok esetében ajánlott.

Kiszerezés: 50 g, és 250 g, műanyag tégelyben

3.3. Dr. Michaels bőrápoló - fejre és testre

Fehéres színű, viszkózus állományú, jellegzetes illatú externa.

A készítmény összetevői: oliva olaj, szezám-mag olaj, méhviasz, búzacsíra olaj, napraforgó olaj, emu olaj, levendula olaj, eukaliptusz olaj, rozmaring olaj, paraffin olaj.

Alkalmazása: A kenőccsel történő bekenést követően, annak lemosása nélkül, 2 perces várakozás után, rákenni a psoriasisos plakkokra.

Hajasfejbőrön alkalmazása, kenőcs nélkül: este a fejbőr bekenése bőrápolóval, reggel lemosás tisztító géllal. Este hajmosás nélkül ismét a bőrápoló alkalmazása, majd reggel tisztító zselével lemosás.

Kiszerezés: 50 vagy 200 ml műanyag flakonban

A három komponensből álló termékcsaládot naponta kétszer, reggel -este ajánlott alkalmazni.

4. BETEGVIZSGÁLAT

4. 1. A vizsgálatba bevont betegek jellemzői

- A psoriasis enyhe és középsúlyos, nem szövődményes formájában szenvedő betegek
- Mindkét nem, 18 éven felüliek
- Egyidejűleg más antipszoriátikus kezelésben nem részesülnek
- Az önkéntességi nyilatkozatot aláíró betegek

4. 2. Kizáró tényezők

- Psoriasis pustulosában, erythrodermában szenvedő beteg

- Belsőleg, acitretin, cyclosporin, methotrexat kezelésben, fototerápiában részesülő, vagy 3 hónapon belül ezen kezelésben részesült beteg
 - Lokális antipszoriátikus kezelésben részesülő beteg
 - Terhes és szoptató anyja
 - A vizsgálandó készítmények összetevőinek bármelyikére ismerten érzékeny beteg.
 - Az önkéntes beleegyező nyilatkozatot alá nem író beteg
 - Együttműködni nem tudó beteg
4. 3. Nem alkalmazható arcon, nemiszerveken, hajlatokban

5. A VIZSGÁLAT MENETE

5.1. A vizsgálat időtartama:

Wash out időszak 2 hét. Ezen idő alatt a betegek csak hidratáló krémet használtak.

A Dr. Michaels kozmetikum használati ideje: 6 hét

A vizsgálati idő összesen: 8 hét

Vizsgálati időpontok: -2., 0., 1., 2., 3., 4., 5., 6.hét

Az orvosi vizitek száma összesen: 8

A vizsgálatba bevont betegek száma: 30

A termékcsalád alkalmazásának gyakorisága: naponta kétszer

5.2. A hatékonyság értékelése:

Az értékelés a Psoriasis Area and Severity Index - PASI -alapján történt, mind a 8 orvosi vizit alkalmával.

Értékelésre került: erythema, beszűrődés, parakeratosis és a psoriasisos testfelület nagysága(Area).

Score	0	1	2	3	4
Erythema	0=nincs	1=gyenge	2=mérsékelt	3=súlyos	4=nagyon súlyos
Beszűrődés	0=nincs	1=gyenge	2=mérsékelt	3=súlyos	4=nagyon súlyos
Parakeratosis	0=nincs	1=gyenge	2=mérsékelt	3=súlyos	4=nagyon súlyos

Score	0	1	2	3	4	5	6
Area %	0	<10	10<30	30<50	50<70	70<90	90<100

6. MELLÉKHATÁSOK

6. 1 Mellékhatások regisztrálása

A mellékhatások a 3. vizittel kezdődően kerültek megfigyelésre. Az adatlap rögzíti a mellékhatások jellemzőit, összefüggését a termékcsaláddal, és a további teendőket.

6. 2. Mellékhatások értékelése: a vizsgálat befejeztével történt a mellékhatások összefoglaló értékelése.

7. AZ EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE

7. 1. A kozmetikai hatás / Tolerálhatóság a vizsgálat végén került értékelésre. Erről a beteg nyilatkozott.

7. 2. A hatékonyságot a vizsgálat befejeztével értékelte a beteg és az orvos, az alábbi jellemzők szerint: hatástalan, mérsékelt hatású, jó hatású, kiváló hatású, rosszabbodott. Az orvos értékelése a PASI százalékos javulásának figyelembe vételével történt.

7. 3. A beteg nyilatkozott arról, hogy a továbbiakban használná-e a Dr. Michaels termékcsaládot.

8. ÖSSZEFOGLALÓ ÉRTÉKELÉS

Befejezésként a vizsgáló orvos összefoglaló értékelést ad a vizsgálatról.

II. VIZSGÁLATI ADATOK

A vizsgálat kezdete:	2002. 02. 04.
A vizsgálat befejezése:	2002. 05. 22.
A vizsgálatba bevont betegek száma:	30
A vizsgálatból kiesett:	3 beteg
Befejezett, és értékelt kezelés:	27 beteg

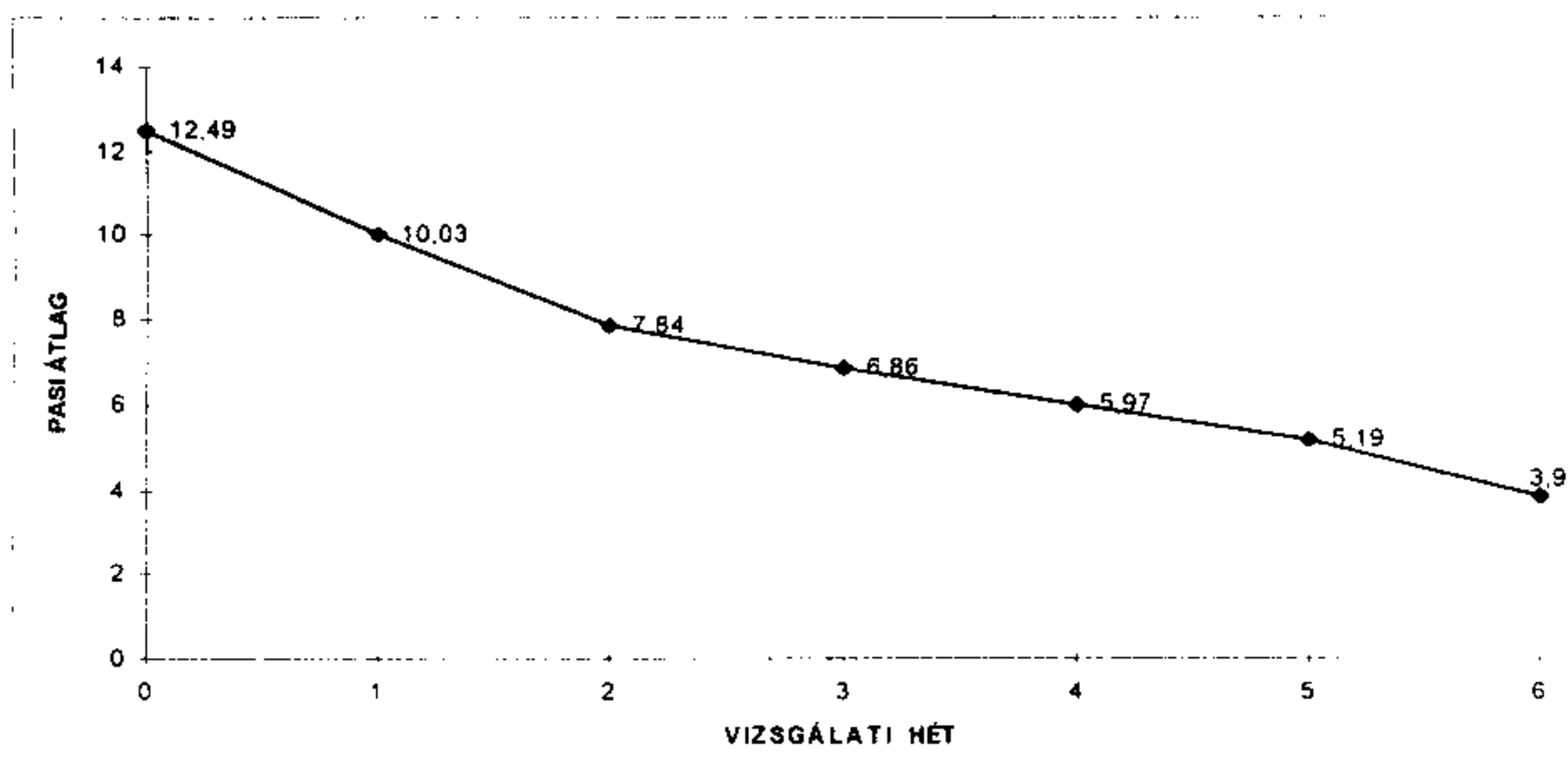
A VIZSGÁLATBAN RÉSZTEVŐ BETEGEK JELLEMZŐI

Átlagéletkor:	47,26 év (18 -80)
Psoriasis fennállási ideje:	17,56 év (2-47)
Nemek szerinti megoszlás:	9 nő, 18 férfi
Psoriasis típusa:	plakkos, enyhe és közép súlyos

A JAVULÁS MINŐSÍTÉSE

Roszzabbodott	A kiindulási értéknél magasabb PASI
Nem javult	0 - 25% PASI csökkenés
Mérsékelten javult	26 - 50% PASI csökkenés
Jól javult	51 - 75% PASI csökkenés
Kiváló hatású	76 -100% PASI csökkenés

AZ ÖSSZESÍTETT PASI VÁLTOZÁSA ABSZOLÚT ÉRTÉKBEN (Vizsgált betegek száma: 27)



A VIZSGÁLATBAN RÉSZTEVŐ BETEGEK BŐRTÜNETEINEK VÁLTOZÁSA

Roszzabbodott	0 beteg
Nem javult	3 beteg
Mérsékelten javult	5 beteg
Jó hatású	6 beteg
<u>Kiváló hatású</u>	<u>13 beteg</u>
Összesen	27 beteg

A javulás szélső értékei: 0 -98,68 %

MELLÉKHATÁSOK

A mellékhatások értékelésének ideje: 1.,2.,3.,4.,5.,6. hét

Regisztrált mellékhatás: folliculitis az alsó végtagokon
viszketés a fejen, törzs felső részén

Folliculitis előfordulása: 7 esetben, 5 férfi, 2 nő

Viszketés előfordulása: 1 esetben, 1 nő

A KOZMETIKAI HATÁS ÉRTÉKELÉSE A BETEGEK SZERINT

Jó	8	beteg
Közömbös	19	beteg

BETEGEK SZUBJEKTÍV ÉRTÉKELÉSE A HATÉKONYSÁGRÓL

Hatástalan	2	beteg
Mérsékelten javult	5	beteg
Jól javult	11	beteg
<u>Kiválóan javult</u>	<u>9</u>	<u>beteg</u>
Összesen	27	beteg

AZ ORVOS ÉRTÉKELÉSE A HATÉKONYSÁGRÓL

Hatástalan	3	beteg
Mérsékelten javult	5	beteg
Jól javult	6	beteg
<u>Kiválóan javult</u>	<u>13</u>	<u>beteg</u>
Összesen	27	beteg

A BETEG NYILATKOZATA A TERMÉKCSALÁD KÉSŐBBI ALKALMAZÁSÁRÓL

Nem alkalmazná a továbbiakban	2	beteg
Alkalmazná a továbbiakban	25	beteg

ÖSSZEFOGLALÓ VÉLEMÉNY

A vizsgálatba bevont 30 beteg közül 27 beteg vizsgálati eredménye került értékelésre. Három beteg a vizsgálatból kiesett, két esetben compliance hiánya, harmadik esetben a beleegyezés visszavonása miatt.

A vizsgálatba csak enyhe és közép súlyos betegeket vontunk be.

A kezelt 27 betegből 3 betegnél (11,11%) a szer **hatástalannak** bizonyult. 5 beteg (18,52%) **mérsékelten** javult, a tünetek 26-50%-a visszafejlődött. 6 beteg (22,22%) **jól** javult, a psoriasis 51-75 % -a tűnt el. 13 beteg (48,14%) **kiválóan** javult, a tünetek 76 - 98,86%-ban húzódtak vissza.

Mellékhatásként 7 betegnél jelentkezett folliculitis, ami egyértelműen kapcsolatba hozható a termékcsaláddal. A folliculitis az alsó végtagokon néhány kezelt plakkra és azok környezetére lokalizálódott. Hat esetben a kezelés kihagyását követően a folliculitis kezelés nélkül megszűnt, az alkalmazást folytatni lehetett, egy esetben lokális kezelésre gyógyult.

Egy betegnél jelentkezett viszketés a fejen, törzs felső részén, mely megszűnt a vizsgálat megszakítása nélkül.

Kontakt szenzibilizációt nem észleltünk, amit magyarázhat, hogy a betegek kiválasztásánál különös figyelmet fordítottunk ennek felderítésére. A kozmetikum összetevőire ismertén érzékeny beteg bevonásra nem került. Fontos, hogy a tájékoztató erre, és a többi kizáró tényezőre is felhívja a figyelmet. Bár a kisszámú betegvizsgálat során ezt nem észleltük, készítmény egyes alkotórészei potenciálisan fényérzékenyíthetnek.

A szőrtüszőgyulladásra, mint lehetséges mellékhatásra, ugyancsak fel kell hívni a figyelmet.

Bár a termék kozmetikum, az előzőekben részletezett körülmények miatt ajánlott, hogy kezelés megkezdése előtt a beteg kérje bőrgyógyász kezelőorvosa tanácsát. Ha mellékhatást észlel, szintén bőrgyógyászhoz forduljon.

A **kozmetikai hatást** 19 esetben közömbösnek, 8 esetben jónak tartották a betegek.

A **betegek, és a vizsgálatot végző orvos értékelése** a hatékonyságról eltérő, csak a mérsékelten javult minősítés egyezik (5 -5). Az orvos eggyel több nem javult esetet véleményezett, mint a betegek (3 -2). A betegek 11, az orvos 6 esetben

minősítette jónak a javulást. A kiváló minősítés ezzel ellentétes. Az orvos 13, betegek 9 esetben véleményezték kiválónak a javulást. Az eltérést magyarázza, hogy míg a vizsgáló orvos minősítése az előre meghatározott, és számított, százalékos javulás szerint történt, a betegek véleménye szubjektív volt. A betegek jónak minősítettek a számított beosztás szerint csak mérsékelt javulást is. Kiválót viszont többen csak teljes tünetmentesség esetén adtak volna.

Arra a kérdésre, hogy **használná-e a továbbiakban** a készítményt, 25 beteg igennel válaszolt, még azok is, akiknél csak mérsékelt hatású volt. Ezt azzal magyarázták, hogy lévén a termék kozmetikum, kevésbé félnek a mellékhatásoktól, mint gyógyszerek alkalmazása esetén.

Mivel a termékcsalád három komponensű, fontos hogy a készítményhez mellékelt **betegtájékoztató** mindenki számára világos, és érthető legyen, mely az alkalmazást egyértelművé teszi.

A vizsgálati eredmények alapján a Dr. Michaels termékcsalád enyhe, és közepes súlyos psoriasisban eredményesen alkalmazható, a kizáró tényezők figyelembe vételével.

Budapest, 2002. június 21.

Prof. Dr. Horváth Attila

egyetemi tanár, a vizsgálat vezetője

Dr. Berecz Margit
vizsgálatot végző orvos



dr. Holló Péter
független képviselő