

# Ergebnisse und Tendenzen am Beispiel dline® PickelEx

## Klinische Anwendungsbeobachtung eines Meersalz-Sauerstoffkomplexes für die lokale Applikation

GRIT RICHTER-HUHN<sup>1</sup>, THOMAS EBERLEIN<sup>2</sup>

*Akne und akneiforme Beschwerden sind ein häufiges Phänomen, dessen Bedeutung weit über die kosmetische Problematik hinausgeht. Solche Hautveränderungen manifestieren sich in unterschiedlichen Lebensaltern, wenn auch die Häufigkeitsverteilung in den verschiedenen Altersgruppen unterschiedlich ausfällt. Jedenfalls sind akneartige Beschwerden keinesfalls ausschließlich Probleme des Jugend- und frühen Erwachsenenalters.*

Therapeutisch stehen, je nach Art und Ausprägung des Beschwerdebildes, unterschiedliche Schwerpunkte im Fokus. Dabei sind jedoch einerseits die Reduktion entzündlicher Infiltrationen sowie andererseits die Normalisierung von Talgproduktion und -abfluss, also die Bekämpfung der typischen Seborrhoe, obligatorisch. Im Bereich antientzündlich-antimikrobieller Behandlungsoptionen sind leider nach wie vor lokale antibiotische Präparationen in unterschiedlichen Grundlagen und Darreichungsformen etabliert. Für die keratolytische Komponente stehen ganz unterschiedliche Substanzen zur Verfügung.

### dline® PickelEx

Die Produktgruppe dline PickelEx® umfasst:

- PickelEx® light und forte Lösung (jeweils 100 ml) sowie
- PickelEx® forte Gel (50 ml).

Alle Produkte werden aus hochreinem Meersalz hergestellt und sollen gemäß Auslobung die Haut insbesondere bei Irritationen, ausgelöst durch „unreine Haut wie z. B. Pickel, Miteser“ oder bei seborrhoischen (fettigen) Hautzuständen stabilisieren. Bei den Produkten handelt es sich um Kosmetika im Sinne der Verordnung über kosmetische Mittel (Kosmetikverordnung).

### Klinische Anwendungsbeobachtung – Zielsetzung

Im Zeitraum von Oktober 2011 bis April 2012 fand eine monozentrische ambulante klinische Anwendungsbeobachtung unter Verwendung der Produkte PickelEx® Lösung light,

PickelEx® Lösung forte sowie PickelEx® Gel forte unter Leitung von Frau Dr.med. Grit Richter-Huhn, Fachärztin für Dermatologie und Naturheilverfahren in Dresden, statt.

Die Anwendung der Produkte erfolgte bei leichten bis mäßigen Formen der Akne vulgaris, wobei der Einsatz eines Kosmetikums (ggf. in Kombination mit einem Keratolytikum bzw. einem anderen aknespezifischen Topikum) indiziert sein musste. Diese vorbestehende zusätzliche medizinische Behandlung wurde also ggf. fortgesetzt.

Die Anwendung erfolgte insbesondere in den Lokalisationen Gesicht/Hals, oberer Schulterpartie und Decolleté. Die gleichzeitige Anwendung von Lösung und Gel war möglich.

Zur Dokumentation wurde ein standardisierter Dokumentationsbogen verwendet. Erhoben wurden ein Ausgangsbefund, ein Zwischenbefund und ein Endbefund (Tag 0, ca. Tag 14 sowie Tag 28-30 als Endpunkt der Beobachtung).

Eine Fotodokumentation eines repräsentativen Hautausschnittes zu Beginn und zum Ende der Anwendung war Teil der Gesamtdokumentation. Die Einhaltung sämtlicher erforderlicher Vorgaben des Datenschützes wurde gewährleistet; eine Einverständniserklärung lag für jeden Patienten vor.

Folgende Ziele sollten im besonderen Fokus der Bewertung stehen:

- Reduktion der Entzündungszeichen (Anzahl der entzündlichen Infiltrate) im Bereich der akneiformen Veränderungen

- Reduktion des seborrhoischen Hautbildes im Bereich der Anwendung der Produkte
- Minderung der insgesamt akneiformen klinischen Symptome (Reduktion von Juckreizsymptomen, Reduktion von Schmerzsymptomen, Reduktion von Dyskomfort, Reduktion der sichtbaren Pickel)
- Sichtbare Verbesserung des Hautzustandes

### Fallbeispiele bei Anwendung von PickelEx®:



Bereich Kinn Tag 0



Bereich Kinn Tag 34

### Ergebnisse der Anwendungsbeobachtung

#### Klinische Ergebnisse

Es wurden insgesamt 21 Fälle gemäß den definierten Indikationspunkten in die Anwendungsbeobachtung aufgenommen. Vier Teilnehmer waren männlichen, 17 weiblichen Geschlechts. ▶



Bereich linker Gesichtsbereich Tag 0



Bereich linker Gesichtsbereich Tag 64

Die Einschätzung der Anwendungsergebnisse erfolgte nach den international etablierten Bewertungskriterien für das Grading der Akne; Einsatzbereich bis max. Grad 2 (modifiziert; mit Beachtung der inflammatorischen Komponente). Es wurden jeweils die Einzelkriterien:

- Hautzustand
- Irritationsgrad

- Anzahl entzündlicher Infiltrate
- Juckreiz/Schmerz/Dyskomfort sowie das Intervall des Auftretens erfasst, im Verlauf dokumentiert und mit der Entwicklung des klinischen Befundes korreliert. Die Einschätzung erfolgte nach den Kriterien „verschlechtert/unverändert/gebessert/befundfrei“.

Dabei zeigten sich folgende Ergebnisse:

■ verschlechtert zum Vorbefund	0 Fälle	(0%)
■ unverändert zum Vorbefund	0 Fälle	(0%)
■ gebessert zum Vorbefund	14 Fälle	(66,7%)
■ befundfrei („klinische Heilung“)	7 Fälle	(33,3%)

Insgesamt war damit in allen Fällen eine Befundverbesserung zu verzeichnen.

#### Subjektive Bewertung der Anwendung

In diesem Zusammenhang wurden die Anwender nach ihrem subjektiven Eindruck zur Applikation befragt; hierbei waren die Möglichkeiten der Bewertung „sehr gut/gut/ befriedigend/ungenügend“.

Das Applikationsvermögen wurde:

sehr gut	in 13 Anwendungen	(62%)
gut	in 8 Anwendungen	(38%)
befriedigend	in 0 Anwendungen	(0%)
ungenügend	in 0 Anwendungen	(0%)

Autoren:  
Dr. med. Grit Richter-Huhn,  
Fachärztin für Dermatologie und Naturheilverfahren, Dermatologische Praxis Dresden

Dr. med. Thomas Eberlein  
für Dermatologie, Allergologie, Deutsche Wundakademie, Hamburg

Korrespondenzadresse:  
Dr. med. Thomas Eberlein Dermatologie,  
Allergologie  
thomaseberlein@hotmail.com

Gleichfalls wurde durch die Anwender der Eindruck zum Geruch der Produkte und zum Empfinden nach der Anwendung bewertet.

In 20 Anwendungsfällen wurde der Eigengeruch als „sehr angenehm/angenehm“ beschrieben; in einem Fall als „unangenehm“. Darüber hinaus wurde das subjektive Empfinden nach Anwendung (unmittelbar nach dem Auftragen bzw. nach 12 Stunden) hinterfragt, wobei hier von allen 21 Anwendern eine „nicht unangenehme“ (sehr angenehme, angenehme oder neutrale) Bewertung abgegeben wurde.

#### Fazit und Zusammenfassung

Die Produktlinie dline „PickelEx®“ erzielte in den klinischen Ergebnissen wie in der subjektiven Bewertung der Anwender durchweg gute bis sehr gute Ergebnisse.

Innerhalb des Anwendungszeitraumes wurde bei allen Anwendern eine Besserung des klinischen Befundes erzielt; ein Drittel der Fälle zeigte sich klinisch vollständig symptomfrei.

Dabei wurden die subjektiven Anwendungskriterien ebenfalls fast ausschließlich positiv eingeschätzt. Das betraf sowohl die Anwendung selbst (Applikation) wie auch das Empfinden an der Haut nach Anwendung.

Insofern darf nach der aktuellen Einschätzung und Bewertung der Ergebnisse für die hier getesteten Produkte eine positive Bewertung und Empfehlung im genannten Indikationsgebiet ausgesprochen werden.

#### Conflict of interest

Die AWB wurde im Interesse der Autoren durchgeführt.

Es wurden lediglich die Produkte nach Anforderung durch die Autoren vom Hersteller zur Verfügung gestellt. Der Produzent hat zu keinem Zeitpunkt Einfluss genommen auf die Datenerhebung und Datenbewertung.