

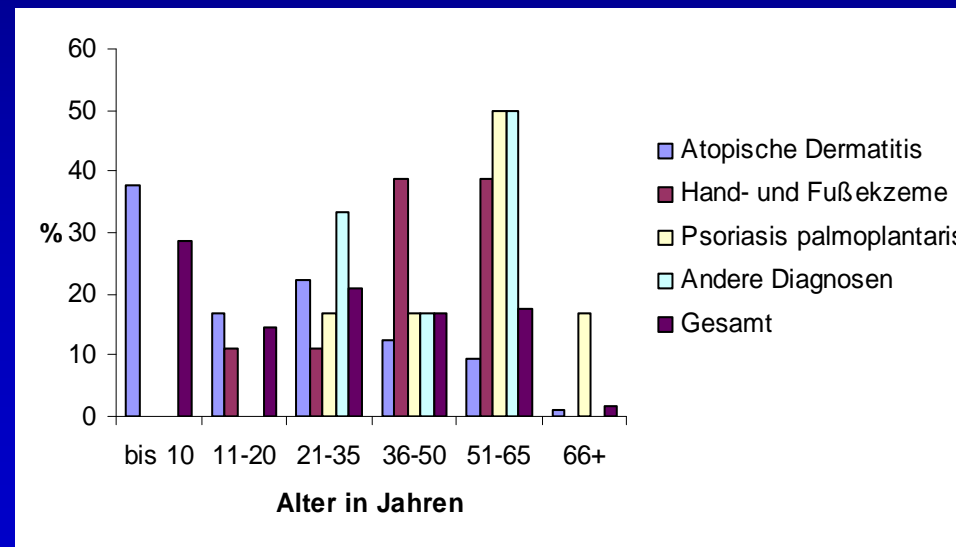
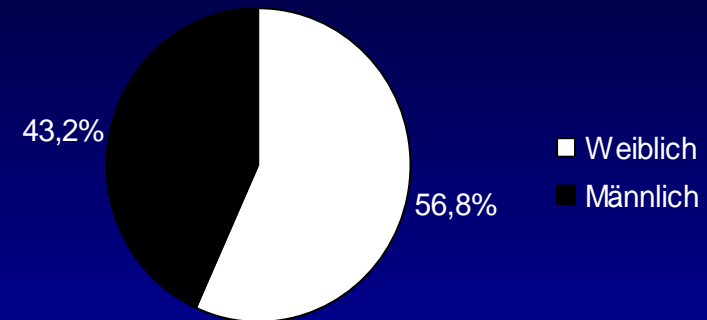
Klinische Untersuchung zur Wirkung und Akzeptanz von Silbertextilien bei atopischer Dermatitis und anderen Hauterkrankungen unter stationären Bedingungen

Konrad Walker, Ulrich Amon

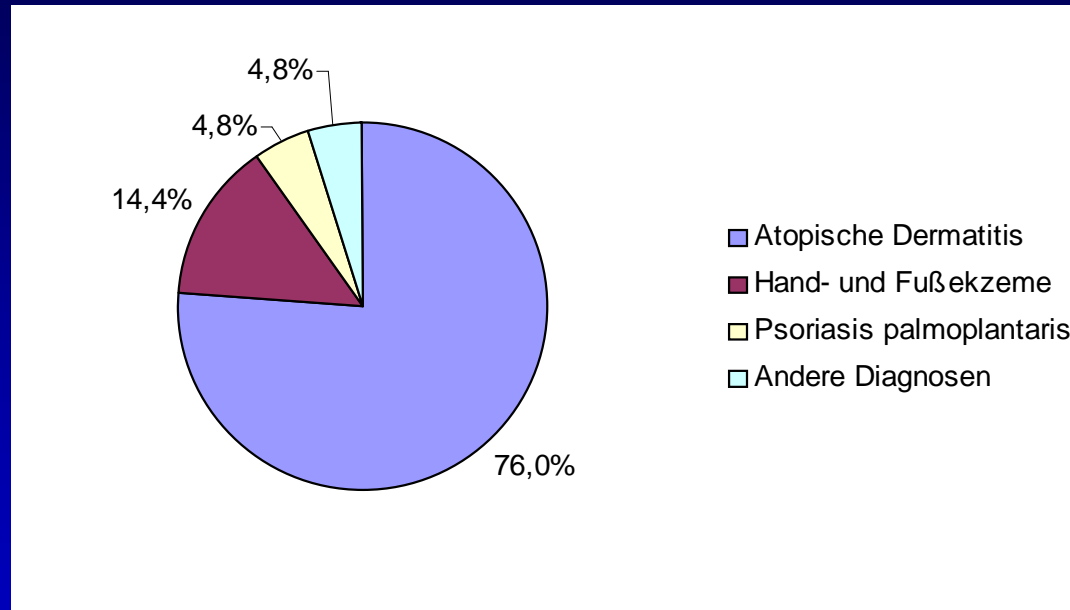
**PsoriSol-Klinik für Dermatologie & Allergologie
Fachklinik für Hauterkrankungen und Allergien
Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. habil. Ulrich Amon
Mühlstraße 31
D-91217 Hersbruck
amon@psorsiol.de**

Patienten

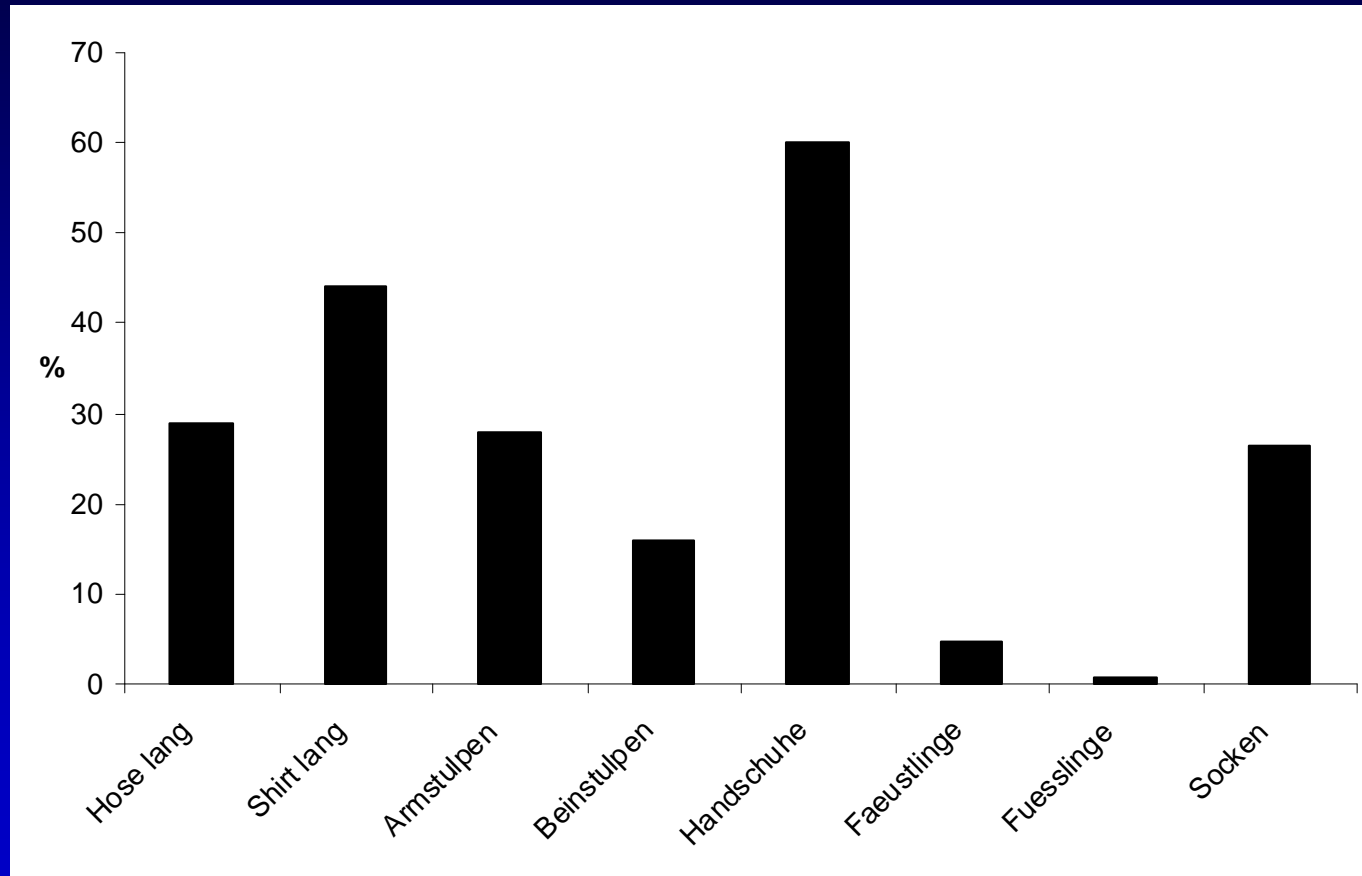
- n = 125 Patienten
- 71 Frauen, 54 Männer
- Mittleres Alter: 27,6 Jahre
- Durchschnittliche stationäre Verweildauer: $14,4 \pm 7,3$ Tage



Aufteilung nach Erkrankungen

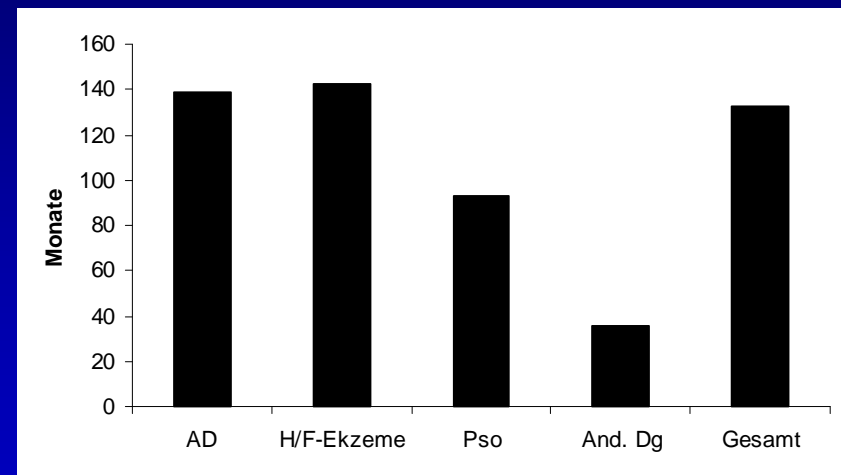


Ausgegebene Produkte



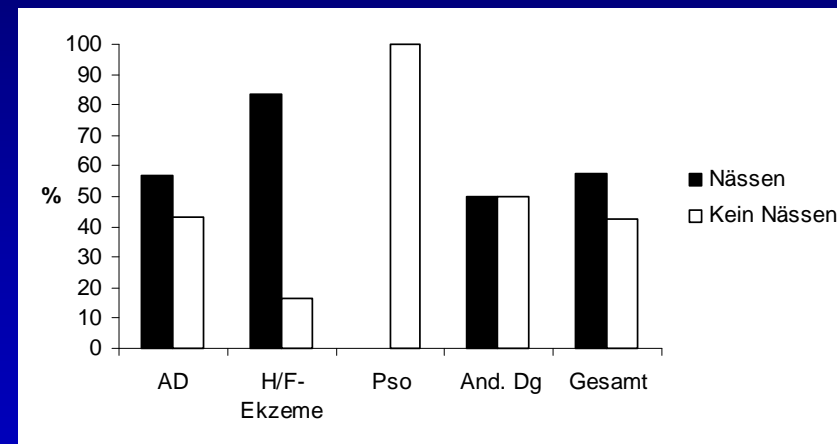
Ausgeprägter Schweregrad des Patientenkollektivs bei Aufnahme

- Lange Bestehensdauer



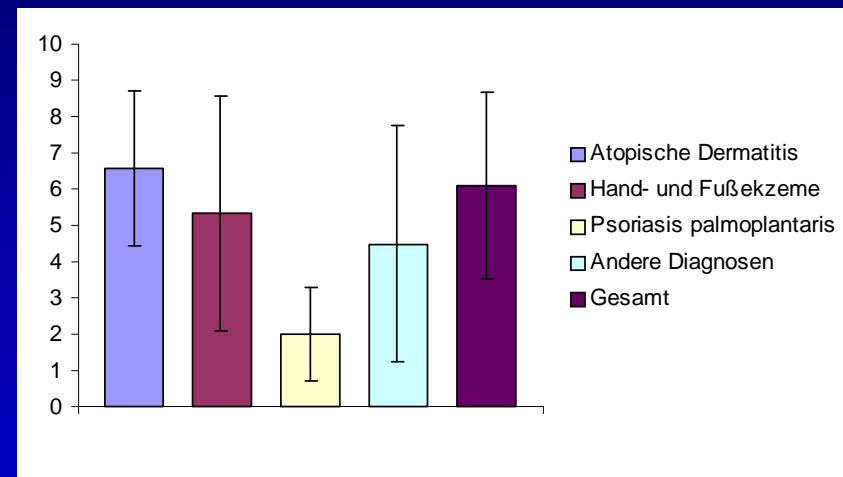
Ausgeprägter Schweregrad des Patientenkollektivs bei Aufnahme

- Lange Bestehensdauer
- Tendenz zum Nässen



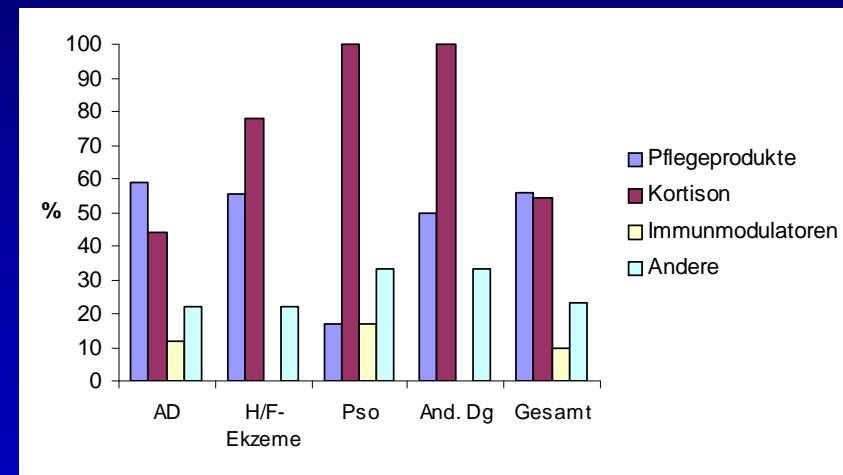
Ausgeprägter Schweregrad des Patientenkollektivs bei Aufnahme

- Lange Bestehensdauer
- Tendenz zum Nässen
- Ausgeprägter Juckreiz



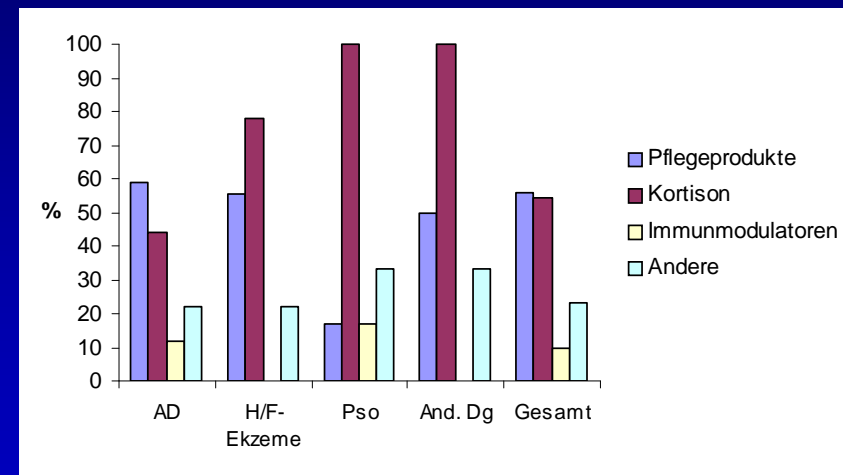
Ausgeprägter Schweregrad des Patientenkollektivs bei Aufnahme

- Lange Bestehensdauer
- Tendenz zum Nässen
- Ausgeprägter Juckreiz
- Kortison und/oder Immunmodulatoren in 64% der Fälle



Ausgeprägter Schweregrad des Patientenkollektivs bei Aufnahme

- Lange Bestehensdauer
- Tendenz zum Nässen
- Ausgeprägter Juckreiz
- Kortison und/oder Immunmodulatoren in 64% der Fälle
- Kortison bei Hand-/Fußekzemen fast 78%



Ausgeprägter Schweregrad des Patientenkollektivs bei Aufnahme

- Lange Bestehensdauer
- Tendenz zum Nässen
- Ausgeprägter Juckreiz
- Kortison und/oder Immunmodulatoren in 64% der Fälle
- Kortison bei Hand-/Fußekzemen fast 78%
- SCORAD 39 ± 15 (max. 103)
INDEX21 $11 \pm 3,5$ (max. 21)

Score	N	Mittelwert	Standard-abweichung	Median	Minimum	Maximum
SCORAD	95	39,368	14,9346	38,000	8,5	98,0
INDEX 21	18	11,444	3,4974	12,000	3,0	18,0
PASI	6	17,917	15,7904	15,950	1,4	39,2
Andere Diagnosen	6	-	-	-	-	-

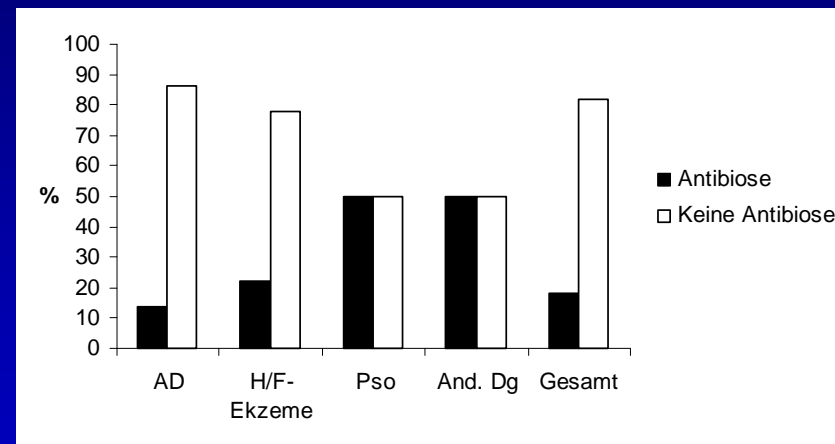
Ausgeprägter Schweregrad des Patientenkollektivs bei Aufnahme

- Lange Bestehensdauer
- Tendenz zum Nässen
- Ausgeprägter Juckreiz
- Kortison und/oder Immunmodulatoren in 64% der Fälle
- Kortison bei Hand-/Fußekzemen fast 78%
- SCORAD 39 ± 15 (max. 103)
INDEX21 $11 \pm 3,5$ (max. 21)
- Serum-IgE-Wert 1.900 ± 4400

	N	Mittelwert	Standard-abweichung	Median	Minimum	Maximum
IgE-Wert	81	1897,28	4416,937	359,00	3	29547

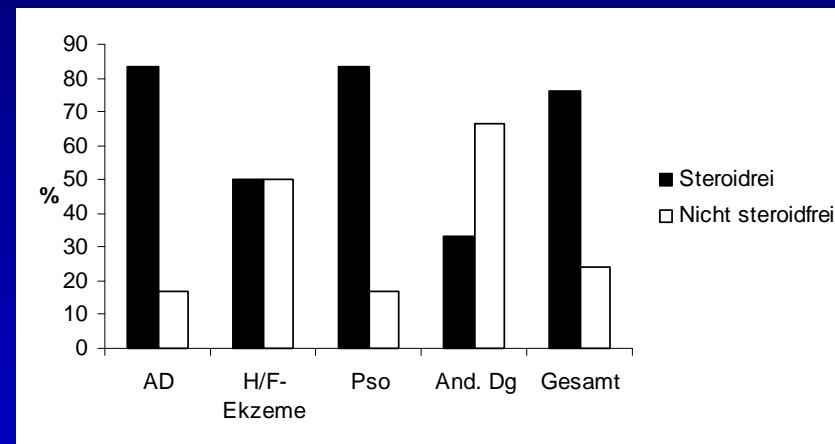
Ausgeprägter Schweregrad des Patientenkollektivs bei Aufnahme

- Lange Bestehensdauer
- Tendenz zum Nässen
- Ausgeprägter Juckreiz
- Kortison und/oder Immunmodulatoren in 64% der Fälle
- Kortison bei Hand-/Fußekzemen fast 78%
- SCORAD 39 ± 15 (max. 103)
- INDEX21 $11 \pm 3,5$ (max. 21)
- Serum-IgE-Wert 1.900 ± 4400
- Systemische Antibiose bei 18% der Patienten

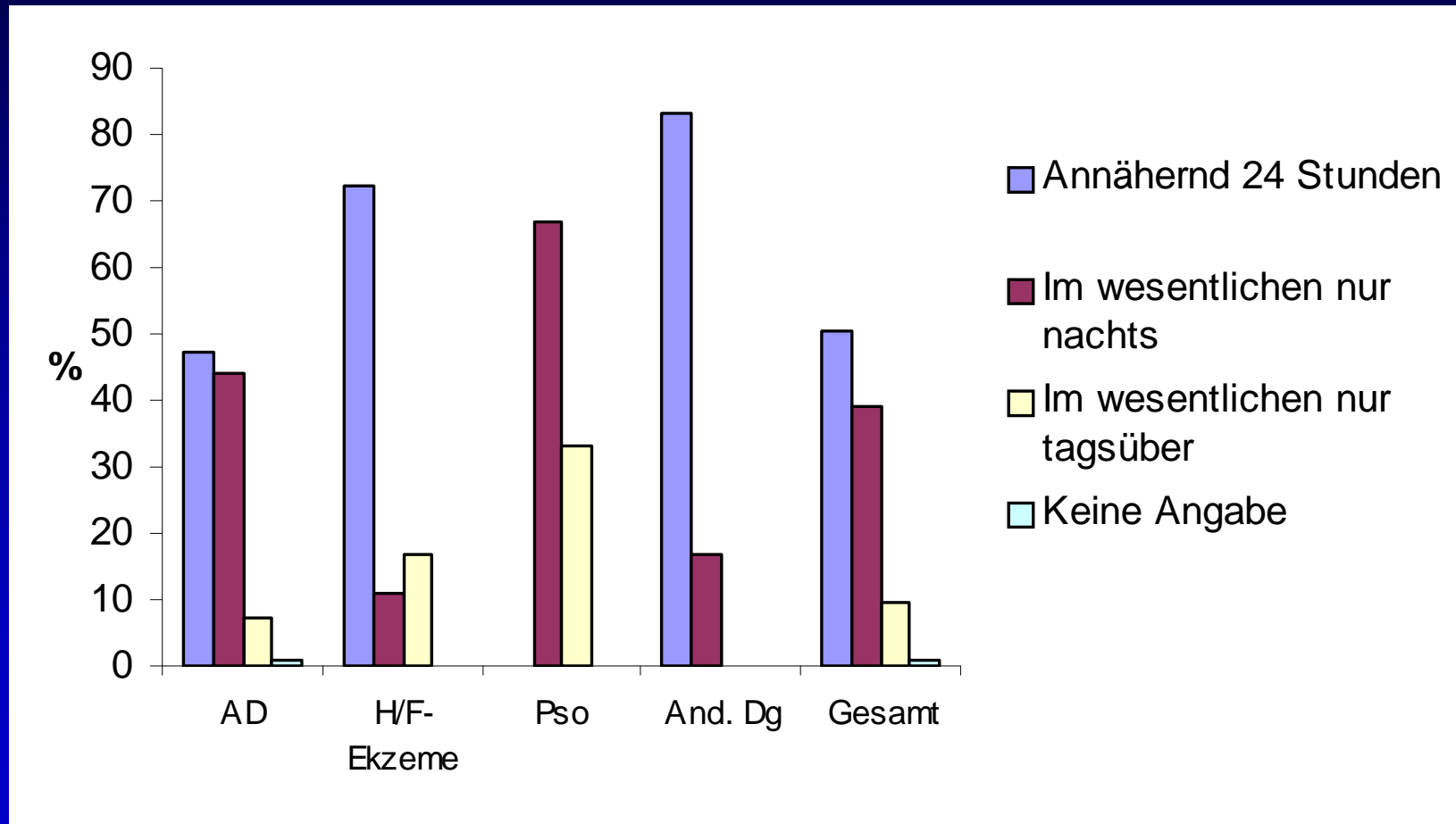


Therapie der Patienten

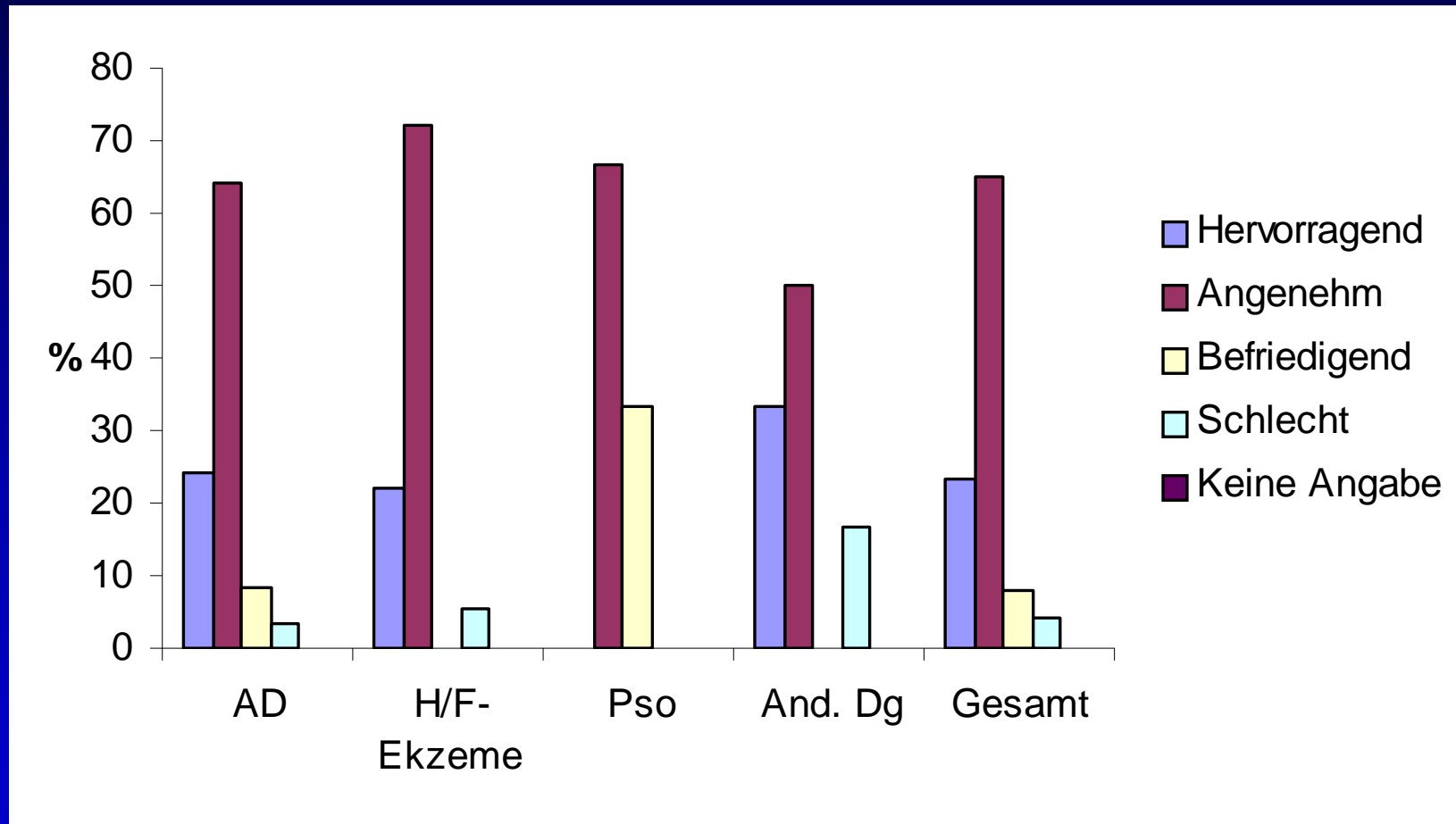
- Alle Patienten: In 76,0% vollständig ohne internes oder externes Kortison
- Neurodermitis: In 83,2% vollständig ohne internes oder externes Kortison und sogar in 85,3% an den Stellen, an denen die Silberwäsche getragen wurde
- Anstelle von Kortison: Lichttherapie, Kortisonersatzprodukte, Zinkrezepturen, Pflegeprodukte



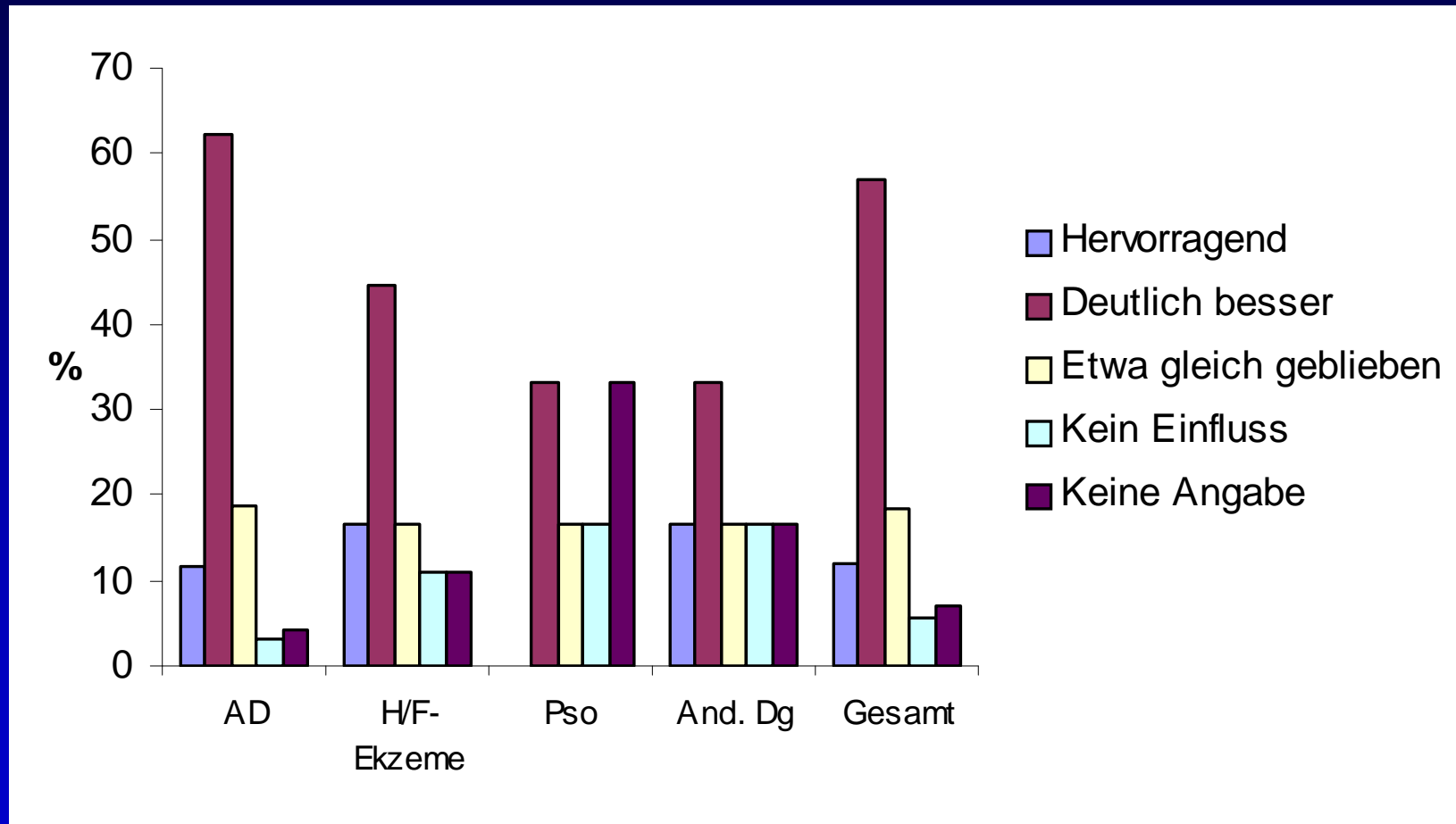
Tragezeit der Silberwäsche



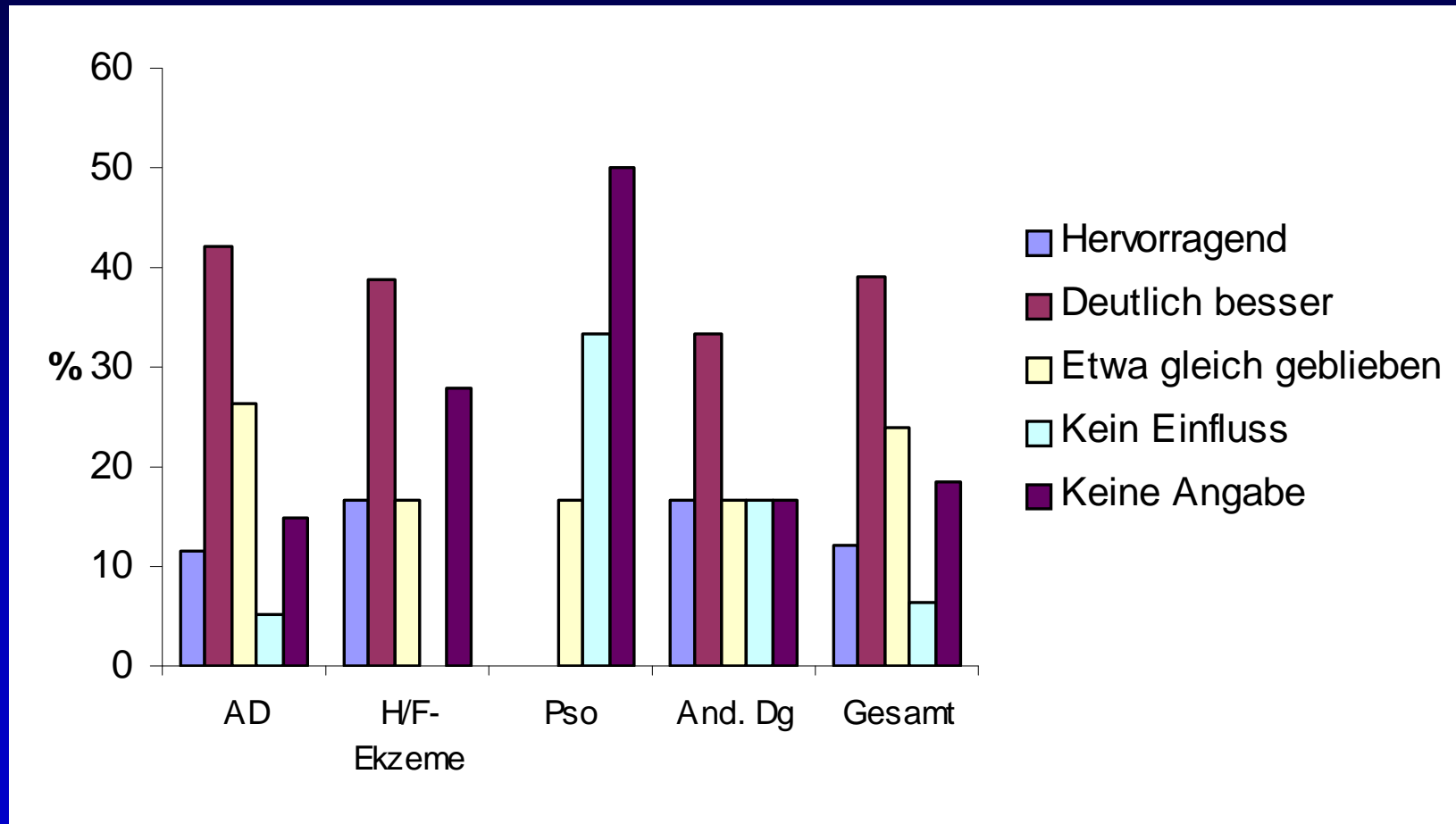
Tragekomfort der Silberwäsche



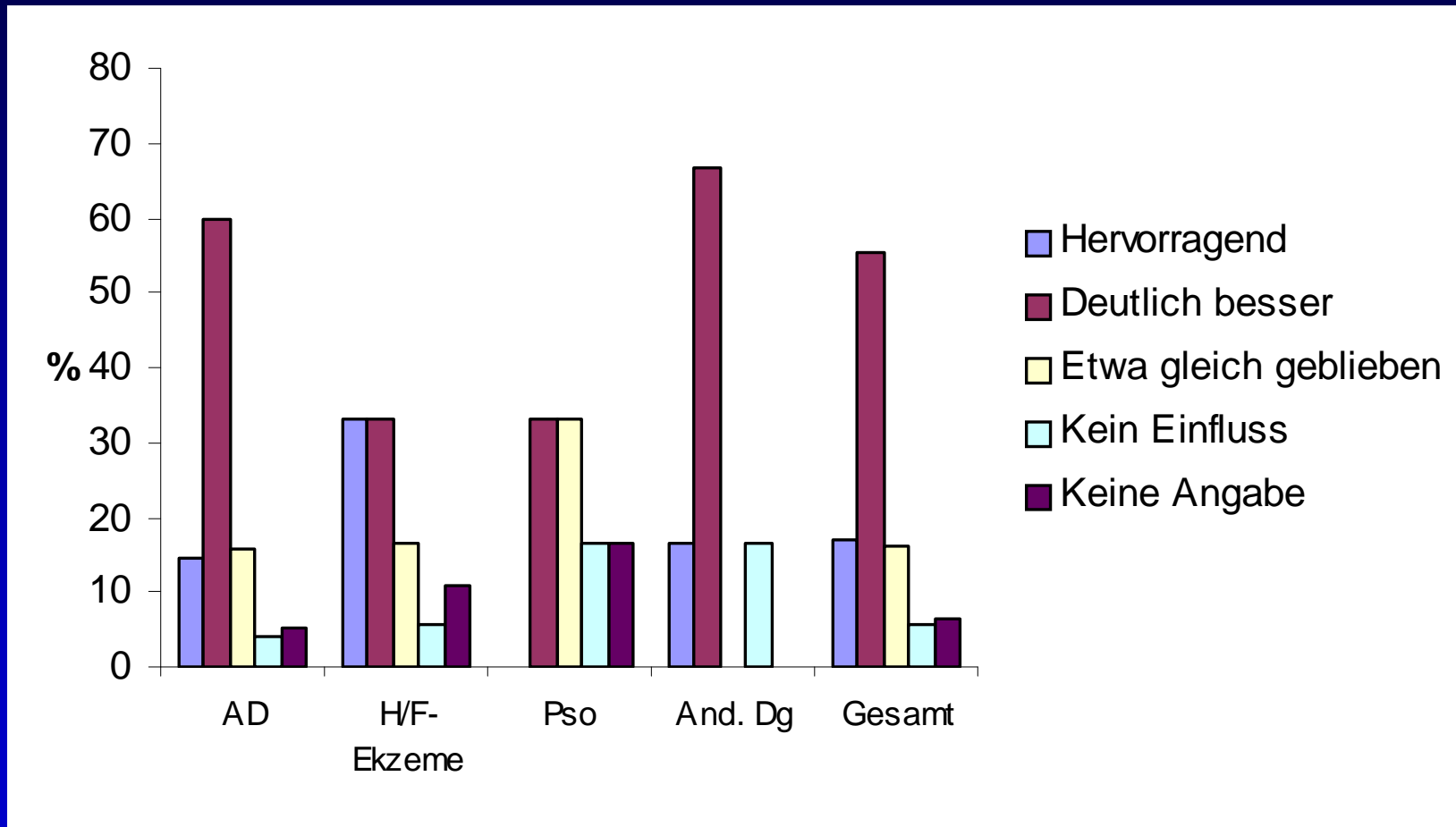
Juckreizlinderung



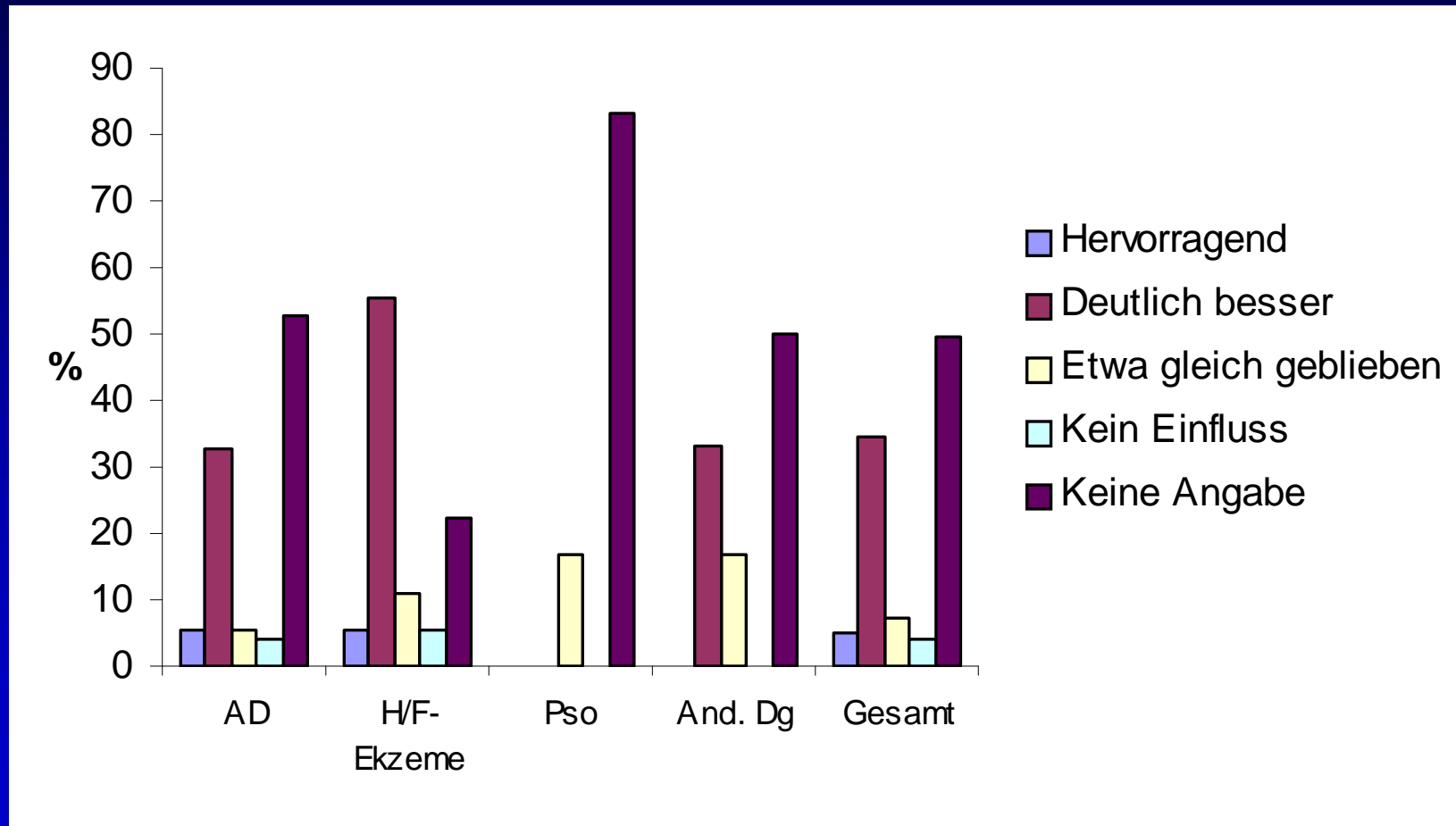
Wirkung der Silbertextilien auf den Nachtschlaf



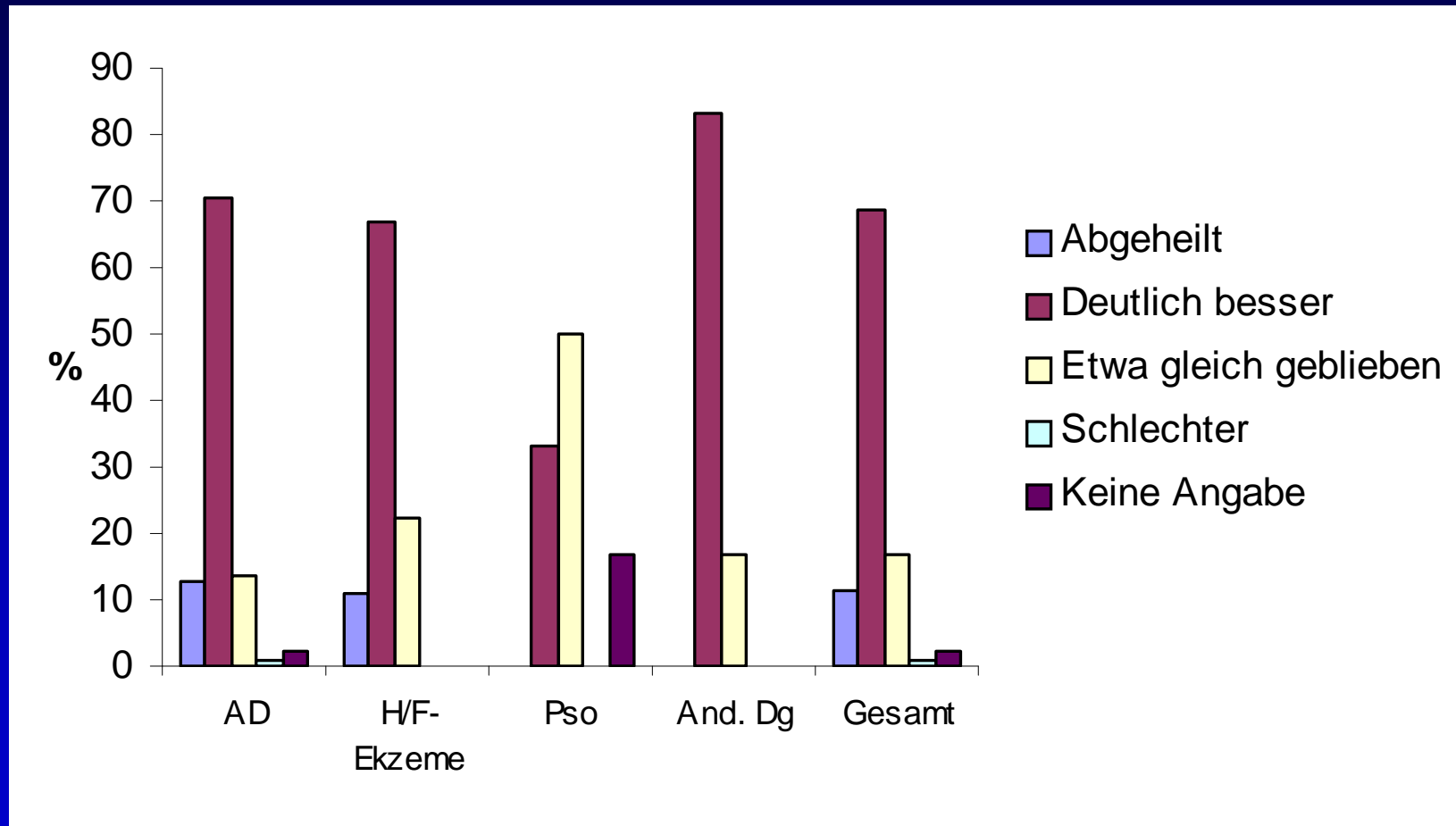
Silberwäsche als Kratzschutz



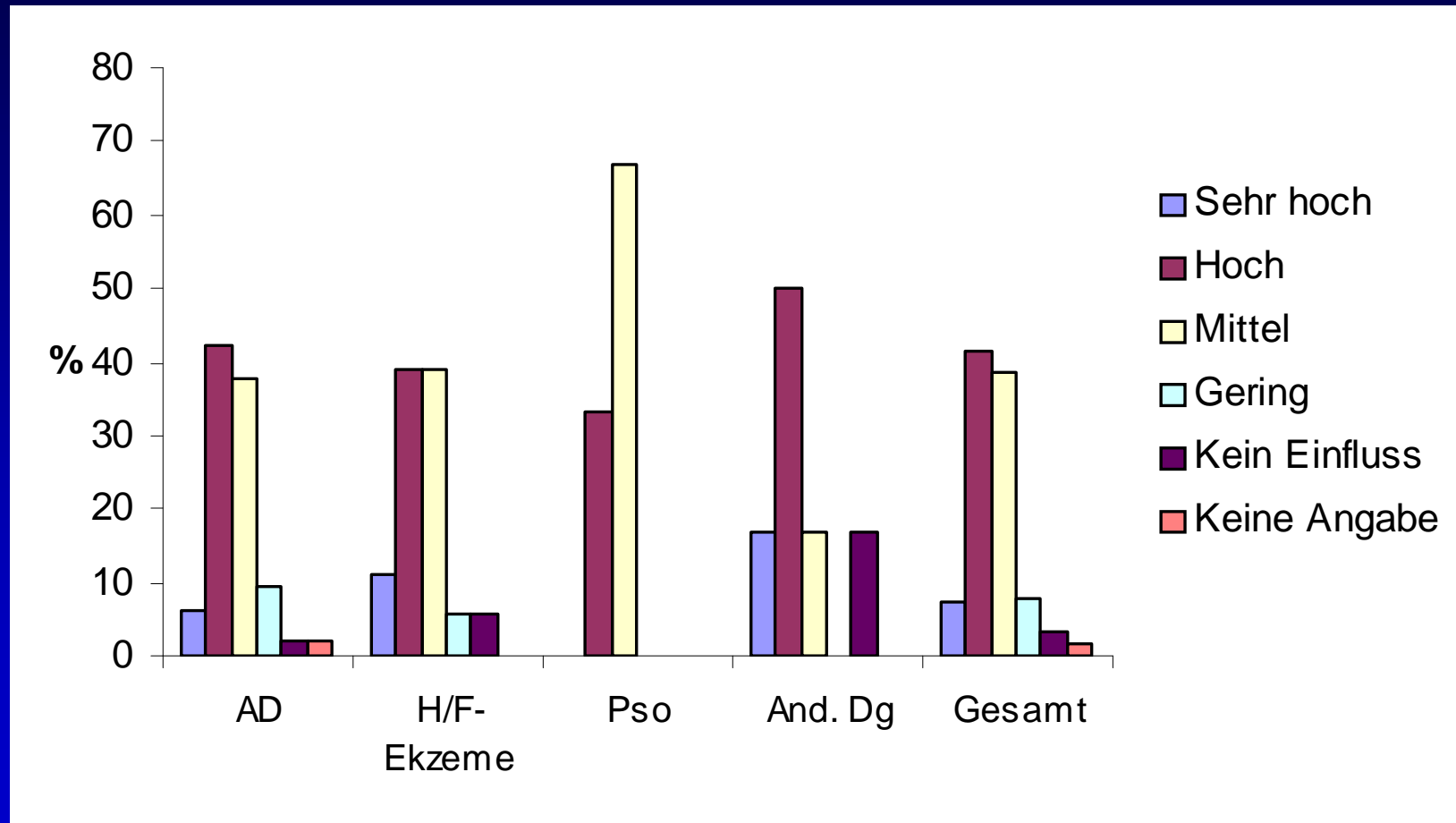
Wirkung der Silbertextilien auf das Nässen der Haut



Verbesserung des Hautbildes durch das Tragen der Silberwäsche

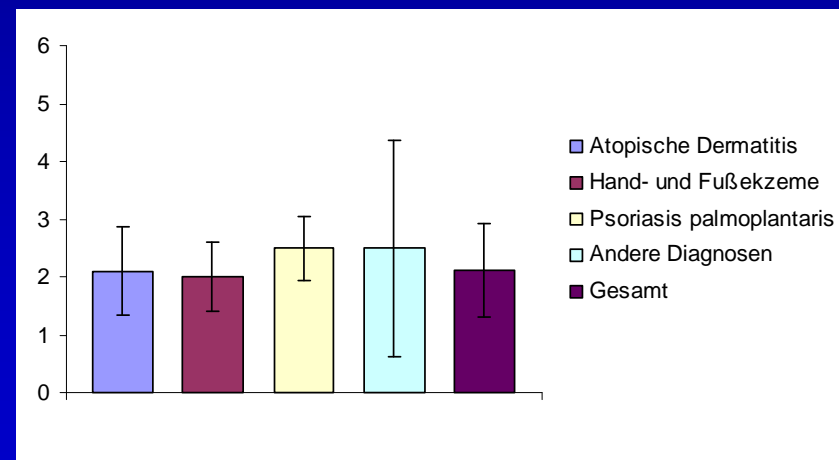
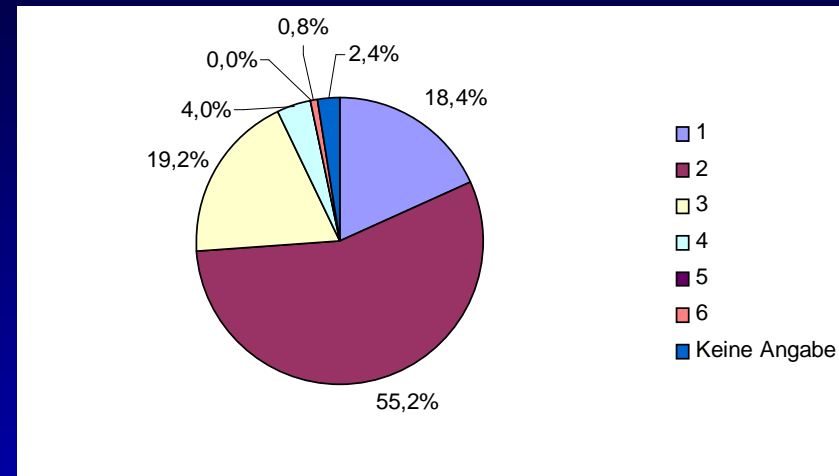


Anteil der Silbertextilien am Therapieerfolg für die Problemzonen



Schulnotenbewertung

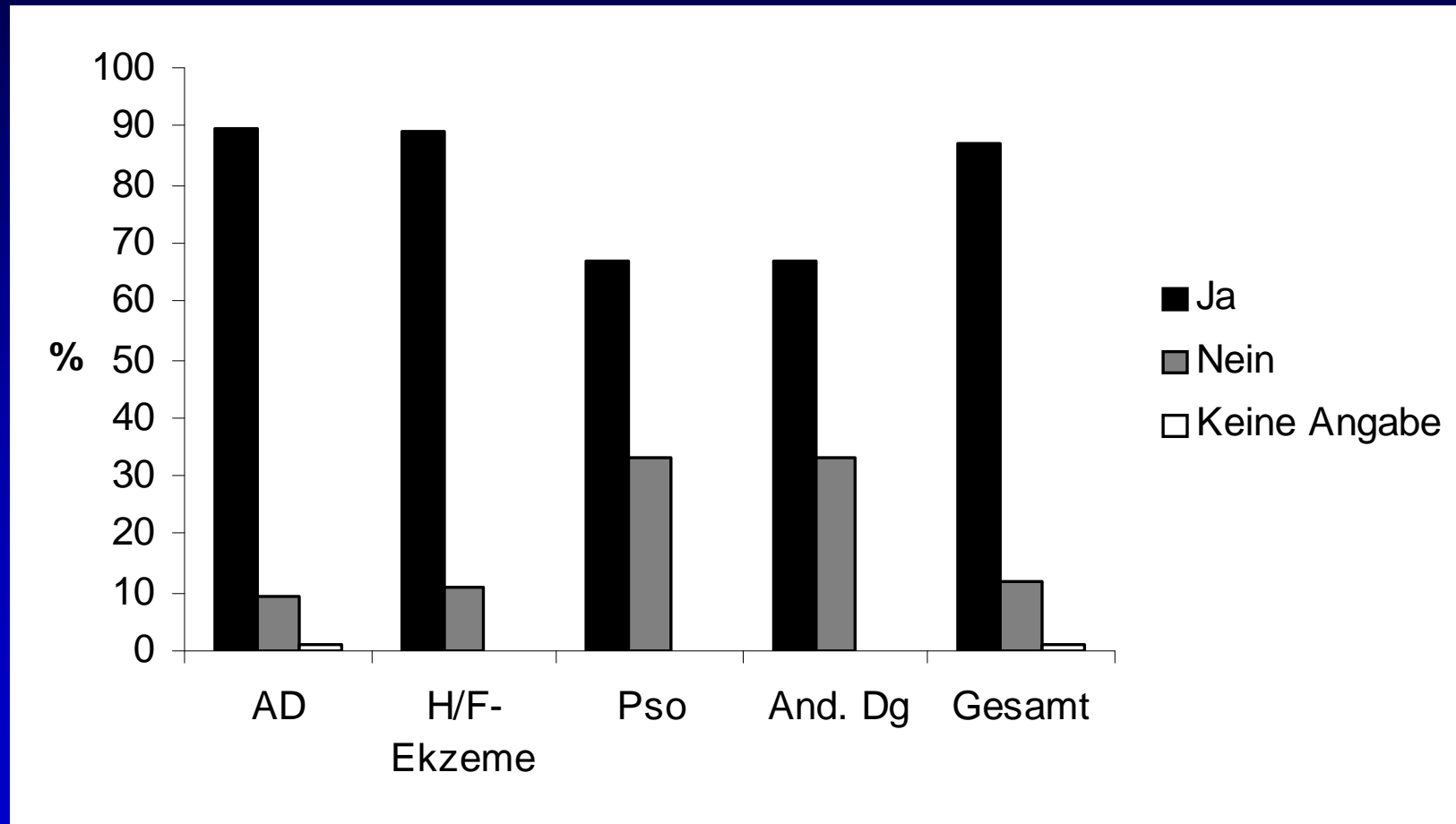
- Klassische Schulnoten von 1 bis 6:
Durchschnittsnote: 2,1



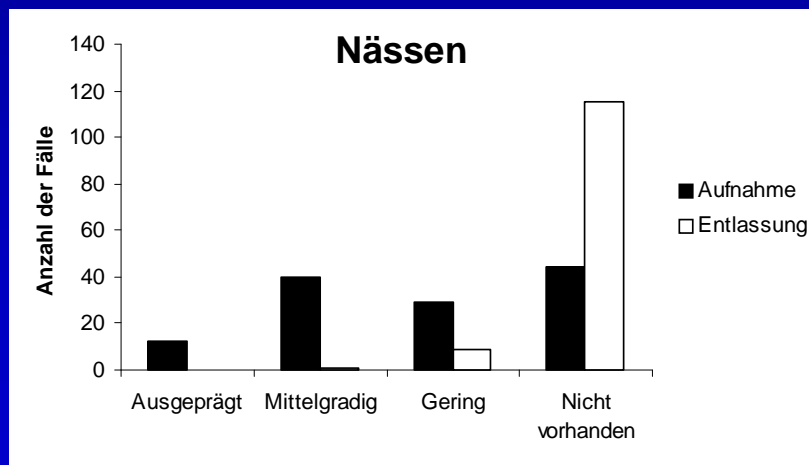
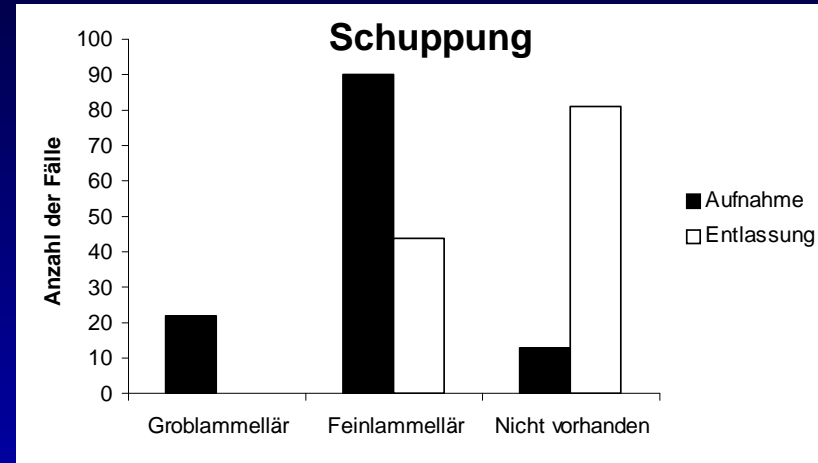
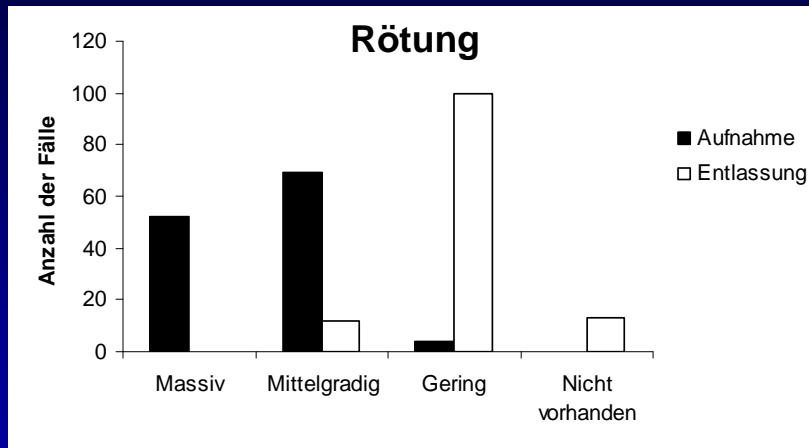
Nebenwirkungen oder unangenehmen Aspekte beim Tragen der Silbertextilien

		Ja	Nein	Keine Angabe	Gesamt
Atopische Dermatitis	Häufigkeit	20	75	0	95
	Prozent	21,1	78,9	0,0	100,0
Hand- und Fußekzeme	Häufigkeit	2	16	0	18
	Prozent	11,1	88,9	0,0	100,0
Psoriasis palmoplantaris	Häufigkeit	1	5	0	6
	Prozent	16,7	83,3	0,0	100,0
Andere Diagnosen	Häufigkeit	2	4	0	6
	Prozent	33,3	66,7	0,0	100,0
Gesamt	Häufigkeit	25	100	0	125
	Prozent	20,0	80,0	0,0	100,0

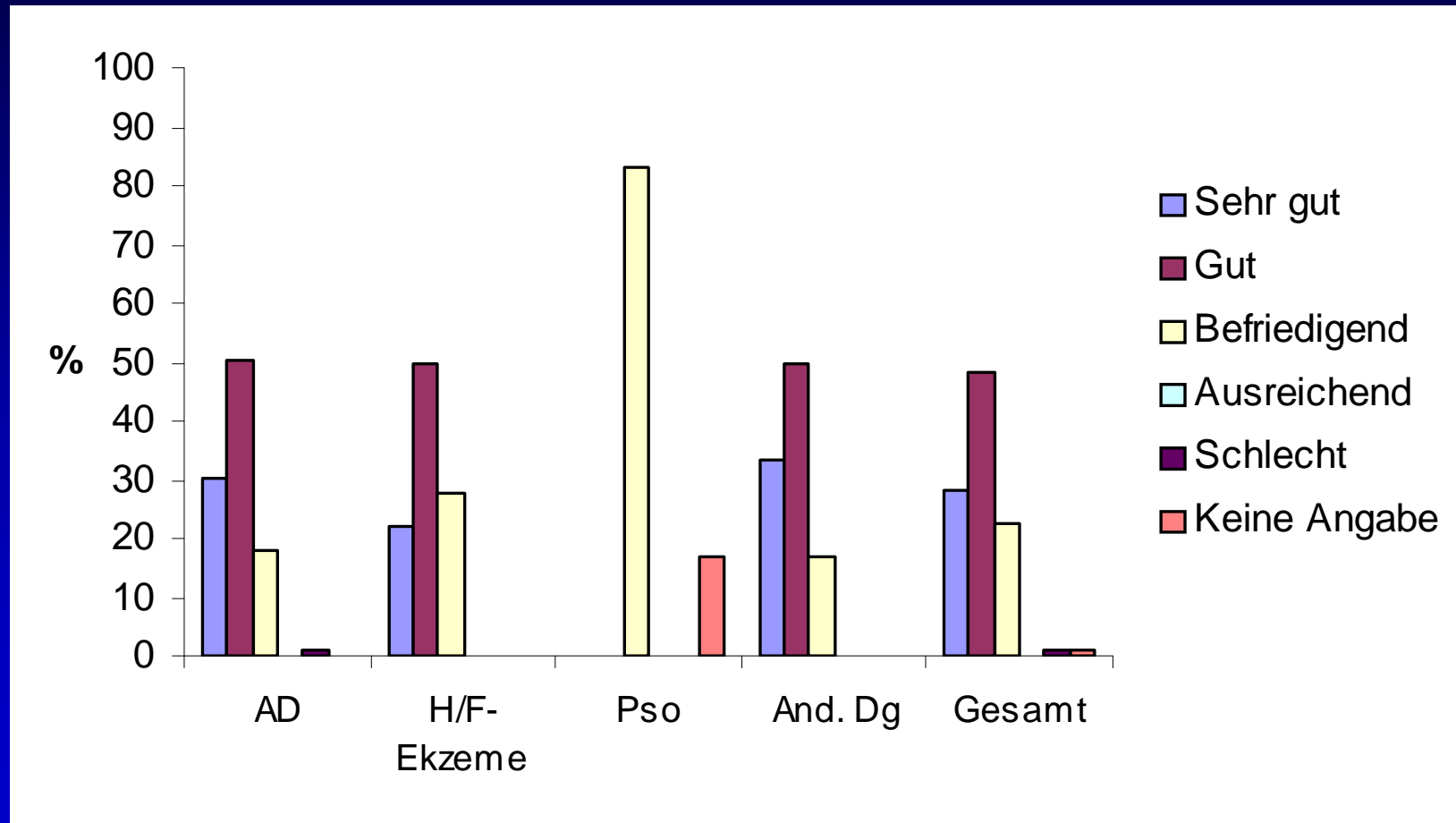
Wunsch zur Weiterverwendung der Silbertextilien



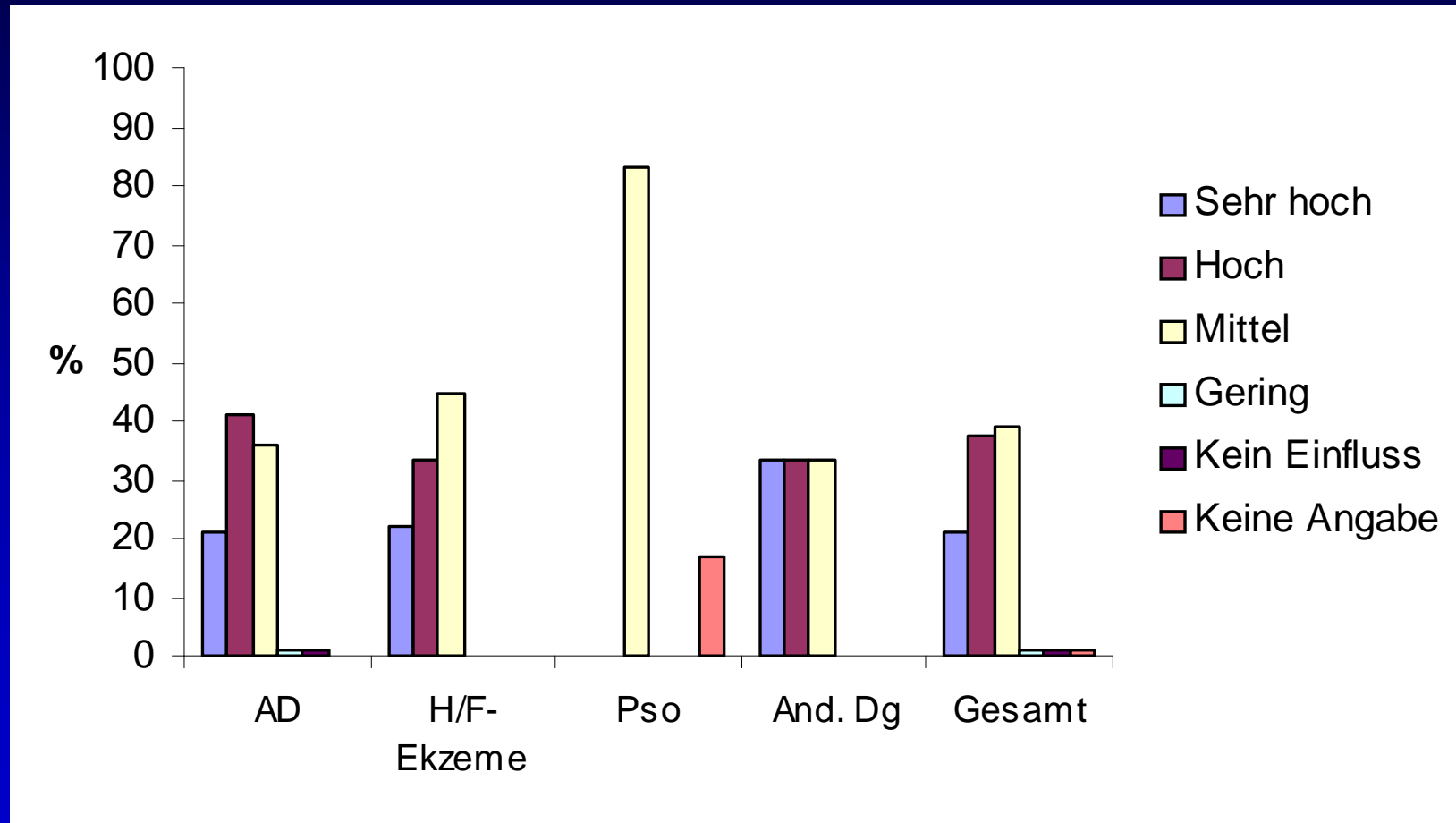
Hautbefund bei Aufnahme und bei Entlassung



Klinischer Gesamteindruck des Prüfarztes zur Effektivität der Silbertextilien



Anteil der Silbertextilien am Therapieerfolg für die Problemzonen



**Klinische Untersuchung zur Wirkung und Akzeptanz
von Silbertextilien bei
atopischer Dermatitis und anderen Hauterkrankungen
unter stationären Bedingungen**

Konrad Walker, Ulrich Amon

PsoriSol-Klinik für Dermatologie & Allergologie
Fachklinik für Hauterkrankungen und Allergien
Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. habil. Ulrich Amon
Mühlstr. 31
D-91217 Hersbruck
amon@psorisol.de

55. Zusammenfassung und Bewertung

- 125 Patienten (57 % Frauen, 43 % Männer; mittleres Alter: 27,6 Jahre; davon 38 % unter 10 Jahren in der Neurodermitisgruppe), die zur stationären Krankenhausbehandlung in die PsoriSol-Klinik für Dermatologie & Allergologie, Hersbruck, eingewiesen worden waren, gaben die klinische Anwendungsuntersuchung komplettiert und wurden in die Erhebung der Daten eingeschlossen. Die durchschnittliche stationäre Verweildauer für diese Patienten betrug $14,4 \pm 7,3$ Tage.
- 76 % der Patienten litt an atopischer Dermatitis, die zweithäufigste Erkrankung der Studie waren Hand/Fuß-Ekzeme (14,4 %). Andere Erkrankungen waren seltener vertreten. Schon an dieser Stelle zeigt sich der Anwendungsbedarf, auch unabhängig von der Neurodermitis; Hand- und Fußekzeme sind weit verbreitet, haben eine multifaktorielle Ursache und sind schwierig zu behandeln. Die unterstützende therapeutische Anwendung von Silbertextilien ist dabei ein wichtiger Aspekt.
- Die Erfahrungen der Patienten mit Silberwäsche vor dem Klinikaufenthalt waren zu vernachlässigen (n=4). Die Häufigkeit der ausgegebenen Silbertextilien ergibt sich aus der Tabelle 7: Handschuhe (60 %) > Shirt lang (44 %) > Hose lang (29 %) > Armstulpen (28 %). Die intensive Nutzung der Handschuhe hat zwei Gründe: sie werden als Kratzschutz bei Neurodermitis und zur unterstützenden Behandlung bei Handekzemen getragen.
- Aus klinischer Sicht kann konstatiert werden, dass es sich bei den untersuchten Patienten um einen eher überdurchschnittlichen Schweregrad mit langer Bestehensdauer, Tendenz zum Nässen (57 % bei Neurodermitis, 83 % bei Hand/Fußekzemen) und ausgeprägtem Juckreiz (siehe visuelle Analogskala, Diagramm 18) handelte. Dies wurde bestätigt durch die Nutzung von Kortison und/oder Immunmodulatoren in 64 % der Fälle direkt vor der stationären

Aufnahme. Der Anteil der Kortisonnutzung betrug in der Gruppe der Hand-/Fußekzeme fast

78 %. Auch die mittleren Krankheits-Aktivitätsscores waren mit SCORAD 39 ± 15 (max. 103) und für Hand-/Fußekzeme mit INDEX21 $11 \pm 3,5$ (max.21) eher als ausgeprägt einzustufen. Auch der durchschnittliche Serum-IgE-Wert mit 1.900 ± 4.400 ist als sehr hoch für eine klinische Studie einzustufen. Ein weiterer Hinweis für die ausgeprägten Krankheitsbilder der eingeschlossenen Patienten ergibt sich aus dem Prozentsatz von 18 %, in denen eine systemische (zumeist in Tablettenform) antibiotische Behandlung durchgeführt werden musste.

- Um die Bedeutung und das Verständnis für die Ergebnisse der Patientenzufriedenheit mit den Silbertextilien richtig einordnen zu können, ist die Wahrnehmung, dass trotz der ausgeprägten Schweregrade der Hauterkrankungen bei den Studienpatienten, in 76 % der Fälle vollständig ohne internes oder externes Kortison behandelt wurde. Dieser Anteil war bei den Neurodermitis-Patienten mit 83 % noch höher als der Durchschnitt, wobei die Quote nochmals auf etwa 85 % an den Stellen steigt, an denen die Silberwäsche getragen wurde. Anstelle von Kortison wurde die Haut mittels Lichttherapie, Kortisonersatzprodukten, Zinkrezepturen und Pflegeprodukten stabilisiert.
- Die Silberwäsche wurde von den Patienten entweder nur nachts (39 %) oder über 24 h (50 %) getragen. Der Tragekomfort wurde mit 88 % für die Parameter „hervorragend“ und „angenehm“ als sehr hoch von den Patienten eingestuft. In diesem Zusammenhang konnte man eine positive Einschätzung der Neurodermitis-Patienten zum Thema Juckreizlinderung durch die Silberwäsche erwarten: 12 % sagten „hervorragend“ und 62 % „deutlich besser“. Auch die Gesamtbewertung für diesen Parameter für alle Patienten ist sehr gut (Diagramm 46). Dazu passt, dass über 53 % der Patienten mit Neurodermitis den Nachtschlaf durch die Silbertextilien als „hervorragend“ und „deutlich besser“ angaben.

- Auch die Funktion der Silberwäsche als Kratzschutz ist erheblich: fast 75 % der Neurodermitis-Patienten stufen diese Funktion als „hervorragend“ und „deutlich besser“ ein.
- Die Patienten mit Hand-/Fuß-Ekzemen haben in der Mehrheit rückgemeldet, dass sich die Silbertextilien auch positiv auf das Nässen der Haut ausgewirkt haben. Bei den anderen Diagnosen spielte das Nässen per se eine geringere Rolle bei der Akuität des Krankheitsbildes (bezogen auf die untersuchten Patienten).
- 80 % aller untersuchten Patienten sagte bei der Abschlussuntersuchung, dass durch das Tragen der Silberwäsche das Hautbild „abgeheilt“ oder „deutlich gebessert“ sei. Der Anteil der Spezialtextilien am Therapieerfolg der Problemzonen wird von allen Patienten im Schnitt mit etwa 49 % für „sehr hoch“ und „hoch“ eingeschätzt.
- Die klassische Schulnotenbewertung (Skala 1-6) für die Silbertextilien ergibt bezogen auf alle Patienten einen Wert von 2,1.
- 20 % der untersuchten Patienten hat trotz der hervorragenden Beurteilung der Wirkung Anmerkungen zu „unangenehmen Aspekten“ oder „Nebenwirkungen“ gemacht. Diese sind in den persönlichen Kommentaren unter Kapitel 48 dezidiert aufgeführt und hatten im Wesentlichen mit dem Tragekomfort zu tun. Möglicherweise ergeben sich daraus Hinweise für den Herstellungsprozess.

(siehe Anhang Hersteller „Binamed“)

- 90 % der Patienten mit Neurodermitis möchte die Silberwäsche nach dem stationären Aufenthalt weiter verwenden.
- Die stationäre Behandlung hat zu signifikanten Verbesserungen der Symptome in der untersuchten Patientengruppe geführt (siehe Kapitel

54). Bei der abschließenden klinischen Evaluation der Silbertextilien durch die Prüfarzte der Klinik wurde die höchste Effektivität bei atopischer Dermatitis (81 % „sehr gut“ und „gut“) sowie bei Hand/Fuß-Ekzemen (72 % „sehr gut“ und „gut“) beobachtet. Dabei wird insbesondere bei der Neurodermitis der Anteil der Silbertextilien am Therapiegesamterfolg aus Sicht der Ärzte mit 62 % als „sehr hoch“ und „hoch“ eingestuft. Bei Psoriasis der Hände und Füße war die Fallzahl mit n=6 zu gering, um hier signifikante Vergleiche anstellen zu können.

- Fasst man die Bewertungen „sehr gut“, „gut“ und „befriedigend“ für alle Patienten aus ärztlicher Sicht zusammen ergibt dies einen Wert von 98,4 %.
- Zusammenfassend lässt sich konstatieren, dass die geprüften Silbertextilien sowohl aus Sicht der Patienten als auch aus Sicht der Prüfarzte eine sehr gute Ergänzung des Behandlungsspektrums bestimmter chronischer Hauterkrankungen darstellen. Dabei haben die Neurodermitis sowie Hand/Fuß-Ekzeme die höchste Bedeutung.