

Aus der Klinik für Dermatologie und Venerologie

der Universität zu Lübeck

Direktor: Prof. Dr. med. D. Zillikens

in Zusammenarbeit mit der PsoriSol Hautklinik in Hersbruck

Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. habil. U. Amon

*Schuppene Kopfhauterkrankungen – Untersuchungen zur  
Lebensqualität sowie zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von  
Shampoos zur Basistherapie*

Inauguraldissertation

zur Erlangung der Doktorwürde

an der Universität zu Lübeck

- Aus der medizinischen Fakultät -

vorgelegt von

drs Michael Patrick Hering

aus Ansbach

Lübeck 2011

Berichterstatter: Prof. Dr. med. Ulrich Amon  
Berichterstatter: Priv.-Doz. Dr. med. Frank Siemers  
Tag der mündlichen Prüfung: 09.11.2011  
Zum Druck genehmigt. Lübeck, den 09.11.2011

## Inhaltsverzeichnis

Seite

### **1. Einleitung**

1.1	Definition von Kopfschuppen	1
1.2	Ätiologie der Kopfschuppen	4
1.3	Allgemeine Therapiemaßnahmen	6
1.4	Allgemeines über Shampoos	7
1.5	Allgemeine Inhaltsstoffe von Shampoos	8
1.6	Wirkweise der zu vergleichenden Shampoos	
1.6.1	Zinkpyrithion-haltiges Shampoo	9
1.6.2	Ciclopiroxolamin-haltiges Shampoo	11

### **2. Fragestellung der Studie**

13

### **3. Patienten und Methoden**

3.1	Patienten	15
3.2	Studiensubstanz	16
3.3	Therapie der Kopfhauterkrankung in den einzelnen Abschnitten	
3.3.1	Therapie der Kopfhauterkrankung im ersten Teil der Arbeit	16
3.3.2	Anwendung des Shampoos und Therapie der Kopfhaut im zweiten und dritten Abschnitt der Arbeit	17
3.4	Evaluation der Ergebnisse der einzelnen Abschnitten der Arbeit	
3.4.1	Evaluation der Lebensqualität mittels des DLQI-Fragebogens	18
3.4.2	Evaluation der Shampooeigenschaften	18
3.5	Beobachtungsdauer	19
3.6	Beschreibende Statistik	20

### **4. Ergebnisse des ersten Teils der Arbeit**

4.1	Patienten	21
4.2	Art der Kopfhauterkrankung	21
4.3	Diagnoseerhebung	22
4.4	Therapien zur Behandlung der Kopfhauterkrankung	22
4.5	Shampoo zur additiven Therapie	23
4.6	Systemischtherapie	23
4.7	Ergebnisse der einzelnen Fragen des DLQI Fragebogens am Anfang sowie nach 3 Monaten (Ende) Behandlung	24

4.8 Gesamtergebnisse der DLQI-Auswertung am Anfang und am Ende der 3- monatigen Behandlungsperiode	29
4.9 Zusammenfassung	29
<b>5. Ergebnisse des zweiten Teils der Arbeit</b>	
5.1 Patienten	30
5.2 Beurteilung der Wirksamkeit durch die Studienärzte	31
5.3 Beurteilung der Verträglichkeit der Shampoos	32
5.4 Patientenbeurteilung der haarkosmetischen Wirkung der Shampoos	33
5.5 Zusammenfassung der kosmetischen Bewertungsaus Patientensicht im zweiten Teil der Arbeit	38
5.6 Beurteilung des Anteils der Shampoowirkung am Gesamterfolg	39
5.7 Frage nach Weiterverwendung der Shampoos nach Studienende	40
<b>6. Ergebnisse des dritten Teils der Arbeit</b>	
6.1 Patienten	41
6.2 Beurteilung der Wirksamkeit des Shampoos durch die Studienärzte	41
6.3 Beurteilung der Verträglichkeit des Shampoos durch die Studienärzte	42
6.4 Patientenbeurteilung der haarkosmetischen Wirkung des Shampoos bei Entlassung	43
6.5 Beurteilung des Anteils der Shampoowirkung am Gesamterfolg	44
6.6 Frage nach dem Weiterverwenden des Shampoos nach Studienende	45
6.7 Vergleich der haarkosmetischen Ergebnisse zweiter versus dritter Teil der Studie	45
6.8 Beurteilung der haarkosmetischen Eigenschaften zum Zeitpunkt der Entlassung versus der Beurteilung nach 3 Monaten	46
6.9 Zustand der Kopfhaut 3 Monate nach Entlassung aus Sicht der Patienten	46
6.10 Zusammenfassung	47
<b>7. Diskussion</b>	48
<b>8. Zusammenfassung</b>	56
<b>9. Literaturverzeichnis</b>	59
<b>10. Danksagung</b>	68
<b>11. Tabellarischer Lebenslauf</b>	69

<b>12. Informationen, Fragebögen und Einverständniserklärung</b>	
12.1 Patienteninformation	71
12.2 Patienteneinverständniserklärung	75
12.3 Dermatologischer Lebensqualitätsindex (DLQI)-Fragebogen	77
12.4 Medizinischer Fragebogen zweiter und dritter Teil der Arbeit	79
<b>13. Anhang</b>	
A. Abbildungsverzeichnis	86
B. Tabellenverzeichnis	86
C. Grafikverzeichnis	86
D. Abkürzungen	89
<b>14. Rezepturen</b>	90

# **1. Einleitung**

## *1.1 Definition von Kopfschuppen*

Kopfschuppen, oder auch Pityriasis simplex capillitii genannt, stellen nicht nur ein häufiges dermatologisches, sondern vor allem ein kosmetisch störendes und lebensqualitätsminderndes Hautproblem dar (Ludwig et al., 2009). Geschätzt wird, dass etwa bis zu 50% der Bevölkerung hierunter leiden (Nowicki, 2006).

Die Kopfhaut ist ein Teil des größten Organs des Menschen. Es besteht in erster Linie aus der Dermis und der regenerierungsfähigen Hautschicht, der Epidermis.

In dieser ist vor allem das Stratum corneum (SC) von Relevanz (Hardening et al., 2002). Die durchschnittliche Dicke der Kopfhaut beträgt in etwa 15 µm, zum Vergleich ist die Epidermis an der Fußsohle etwa 300 µm dick. Das SC stellt eine physikalische Barriere zur Umwelt dar. Des Weiteren besitzt das Capillitium des gesunden Erwachsenen etwa 100.000-150.000 Haare. Jährlich werden etwa 4kg Kopfschuppen bei einem gesunden Menschen unbemerkt produziert und abgestoßen.



Abbildung 1. Seborrhoisches Kopfhautekzem



Abbildung 2. Psoriasis capitis

Die Epidermiszellen haben eine durchschnittliche Lebensdauer von rund 28 Tagen, danach werden sie unbemerkt über die Hornschicht eliminiert. Dabei werden die äußersten Zellen der Hornschicht abgestoßen und neue Zellen wachsen nach.

Unter Kopfschuppen versteht man ein übermäßiges Auftreten von sichtbaren zusammenhängenden Korneozytenplättchen. Erst eine Zahl von mehr als 500 Korneozytenplättchen sind für das bloße Auge sichtbar (Goldinger, 2006). Zusätzlich besteht bei verstärkter Kopfschuppung häufig eine begleitende Endzündungsreaktion. Diese wird durch ein Erythem sichtbar.



Abbildung 3. Psoriasis capitis mit Abschuppung



Abbildung 4. Atopisches Kopfhautekzem mit starker Schuppung

Bei verstärkter Kopfschuppung verläuft der Erneuerungsprozess zu schnell ab. Diese Beschleunigung führt dazu, dass dieser Prozess nicht fehlerfrei ablaufen kann. Die Hornschichtzellen von Schuppen zeigen keine völlige Ausreifung auf und die Kittsubstanz zwischen den Zellen ist noch nicht vollständig abgebaut. Daher kommt es zur Ablösung größerer, vom Auge als Kopfschuppen sichtbarer Korneozytenkomplexe (Pièrard-Franchimont et al., 2000, Gemmer et al., 2001, Warner et al., 2001, Harding et al., 2002,).

Kopfschuppen sind somit charakterisiert durch das Vorliegen einer sichtbaren, vermehrten Bildung trockener bis fettiger Schuppen.



Abbildung 5. *Taenia amiantacea*



## 1.2 Ätiologie der Kopfschuppen

Eine der häufigsten Ursachen für Schuppenbildung ist das vermehrte Auftreten von Mikroorganismen auf der Kopfhaut, vor allem von Hefepilzen (Hort et al., 2006, McGinley et al., 1975), jedoch spielen auch die Talgproduktion und eine individuelle Veranlagung eine entscheidende Rolle (DeAngelis et al., 2006).

Die Geschichte von schuppigen Kopfhauterkrankungen reicht bis ins alte Griechenland zurück und die Auslöser sorgten immer wieder für Diskussionen (Saint-Léger, 1990).

Vor mehr als 100 Jahren wurde durch Malassez erstmals ein Hefepilz – *Pityrosporum ovale* (PO) oder auch *Malassezia furfur* (MF) genannt – als mögliche Ursache für das vermehrte Auftreten von Kopfschuppen beschrieben (Saint-Léger, 1990). Der Zusammenhang zwischen einer Überbesiedlung der Kopfhaut mit Hefepilzen, vor allem MF, und vermehrter Schuppenbildung kann heute als wissenschaftlich gesichert gelten (Whitlock, 1953; Bergbrant und Faergemann, 1989; Arrese und Pierard-Franchimont, 1996; Schmidt, 1997; Baroni et al., 2000; Warner et al., 2001; Batra et al., 2005; Kalinowska-Pujdak et al., 2006).

Lange Zeit war eine Überbesiedlung mit MF somit die in der wissenschaftlichen Welt akzeptierte, gängige Meinung (Shuttleworth et al., 1998).

MF gehört zusammen mit weiteren lipophilen Hefepilzen zur normalen Mikroflora des Menschen (Mayser et al., 1997; Gupta und Plott, 2004; Hort et al., 2006; Xu et al., 2007). Es ist heute möglich, mittels spezieller Fluoreszenz-Polymerase-Kettenreaktion zwischen einzelnen *Malassezia*-Spezies zu unterscheiden (Gemmer et al., 2002; Mirhendi et al., 2005; Cafarchia et al., 2007). Dennoch ist nicht viel über deren molekulare Eigenschaften bekannt (Xu et al., 2007).

In aktuellen Studien werden mittlerweile vor allem *Malassezia globosa* (MG) und *Malassezia restricta* (MR) für das Entstehen vermehrter Kopfschuppen verantwortlich gemacht (Crespo, 1999; Scherdin und Rippke, 2004; Dawson Jr, 2007; DeAngelis et al., 2007; Kim et al., 2010).

Bei Kopfschuppen ist die Anzahl von MG und MR stark erhöht, wobei die Anzahl mit der Schwere der Kopfschuppung korreliert (Vardy et al., 2000). MF befindet sich weniger direkt auf der Kopfhaut, sondern kommt eher als Konglomerat in den Korneozyten vor (Piérard et al., 2006). Durch verschiedene Enzyme, vor allem Lipase und Phospholipase, welche von den Hefepilzen produziert werden, wird

das Hautfett in freie Fettsäuren, vor allem Ölsäuren und Lipidperoxide gespalten. Dies führt zur Irritation der Kopfhaut mit einer begleitenden Verhornungsstörung, einer sogenannten Parakeratose. Diese Parakeratose bewirkt, dass die neu gebildeten Korneozyten sich als große Konglomerate von der Kopfhaut lösen. Es entstehen somit die charakteristischen Kopfschuppen (Scherdin und Rippke, 2004).

Es finden sich neben dem pathologisch erhöhten Vorkommen von PO/MF vor allem eine Vermehrung interzellulärer Lipide in Relation zur Basalzellmembran. Die Prevalenz von Lipiden eingeschlossen in den Korneozyten, die Anzahl von abnormalen Korneozyten, welche sichtbare Zellkerne enthalten, und eine verminderte Anzahl von Desmosomen konnten ebenfalls beobachtet werden (Warner et al., 2001). Ein exzessives Vorkommen von Lipidtropfen in den Keratinozyten ist eine typische Konsequenz einer pathologischen Keratinreifung und wird in verschiedenen Hauterkrankungen, wie zum Beispiel Psoriasis, Acne vulgaris und verschiedenen Pilzinfektionen gesehen. Diese interzellulären Lipide zeigen ultrastrukturelle Ähnlichkeiten mit der Akne comedonica. Als Ursache für vermehrte Kopfschuppen sehen Warner und seine Mitarbeiter neben einer verstärkten Sebumsekretion vor allem eine verstärkte Keratinozyten-Reifung (Warner et al., 2001).

In verschiedenen Studien, u.a. durch Scherdin und Rippke, konnte eine Korrelation zwischen Besiedlungsdichte der Kopfhaut mit PO und der Stärke der Schuppenbildung festgestellt werden (Scherdin und Rippke, 2004).

Aber auch ein Zusammenhang mit Haarausfall und dem verstärktem Vorkommen von Hefepilzen, vor allem von PO, wurde beschrieben (Nematian et al., 2006).

Eine weitere mögliche Ursache von Kopfschuppen ist eine zu trockene Kopfhaut, welche einen verstärkten Pruritus initiieren kann. Durch das juckreizbedingte Kratzen wird der Verhornungszyklus mechanisch verkürzt, die angehäuften Hautzellen werden abgelöst, und es bilden sich feine Schuppen. Dieses Phänomen der trockenen Kopfhaut ist häufig auf die Verwendung hautirritativer Shampoos zurückzuführen, welche den schützenden Sebum-Film angreifen und die Haut anfällig für die Schuppenbildung machen (Nowicki, 2006).

Weitere Faktoren, die eine übermäßige Bildung von Kopfschuppen begünstigen, sind die Anwendung von Gel, Haarlack oder Färbemitteln, zu viel Wärme (z.B. Föhn) und Stress (Nowicki, 2006).

Hormonelle Veränderungen kommen aber ebenso als Auslöser in Betracht. Bekannteste Beispiele hierfür sind die Pubertät mit einer verstärkten Schuppenbildung, aber auch die Schwangerschaft oder die Prämenopause sind als Auslöser solcher Schübe beschrieben worden (Noble und Midgley, 1978; Faergemann und Fredriksson, 1980; Sharquie et al., 2005).

Im Frühjahr und im Herbst treten in der Regel häufiger Schuppen auf, wobei Männer stärker betroffen sind als Frauen (Vardy et al., 2000).

### *1.3 Allgemeine Therapiemaßnahmen zur Behandlung von Kopfschuppen*

Die optimale Behandlung von verstärkten Kopfschuppen erfordert das Zusammenspiel verschiedener Therapiemaßnahmen. Für die kosmetische Industrie ist mittlerweile die Entwicklung von Produkten zur Behandlung von Kopfschuppen eine große Einnahmequelle geworden (Ranganathan und Mukhopadhyay, 2010). Allgemein ist ein „Antischuppenshampoo“ das am meisten verwendete Therapeutikum (Trüeb, 2007). In der Dermatologie haben sich vor allem topische Steroide, in Form von Lotionen, Lösungen, oder neuerdings auch als Schaum, vereinzelt auch Magistralrezepturen mit u.a. Salicylsäure, oder Vitamin D3 Analoga bewährt (Schwartz et al., 2006). Ergänzende Maßnahmen sind meistens pflegende Kopfhautlösungen, die vor allem leicht auswaschbar sein sollten.

Zusätzlich zeigt eine Phototherapie mittels eines UV-Lichtkammes häufig positive Effekte. Dieser emittiert entweder reines UVB-Licht oder UVA-Licht.

Diese dermatologischen Therapiemaßnahmen werden jedoch fast immer von Antischuppenshampoos begleitet. Dabei stehen zumeist keratolytische und/oder antimykotische Wirkstoffe in den Shampoos im Mittelpunkt des Interesses für Verordner und Anwender (Bulmer und Bulmer, 1999). Neben der eigentlichen medizinischen Wirkung sind gerade bei der langfristigen Anwendung auch die kosmetischen Eigenschaften für den Patienten von erheblicher Bedeutung. Hier sind vor allem pflegende Wirkstoffe für Haare und Kopfhaut entscheidend (Trüeb, 2007).

Inhaltsstoffe von Shampoos können grundsätzlich nach Funktionen gegliedert werden in Reinigung, Pflege, pH-Wert-Einstellung, Viskositätseinstellung, Konservierung und Färbung (Trüeb, 2007).

Bei den für die Produktleistung wesentlichen, reinigenden Substanzen handelt es sich um waschaktive Verbindungen, sogenannte Tenside, deren Moleküle einen wasserlöslichen, häufig negativ geladenen und einen fettlöslichen ungeladenen Anteil haben (Trüeb, 2007). Über eine Mischung von häufig 2 bis 4 waschaktiven Substanzen können unterschiedliche Reinigungsleistungen (je nach Haartyp) erzielt werden.

#### *1.4 Allgemeines über Shampoos*

Das erste Shampoo in Pulverform gab es bereits 1903 (Schulze zu Wiesche, 2006). Im Jahre 1927 folgte schließlich ein flüssiges „Shampoo“, das die Haarwäsche weiter vereinfachte. Dieses konnte direkt auf das feuchte Haar aufgetragen werden. Das Wort Shampoo kommt aus dem Indischen, wo es „reiben“ oder „massieren“ bedeutet.

So praktisch dieses Shampoo war, es enthielt nach wie vor Seifensubstanzen. Diese alkalische Reaktion verhinderte den Glanz im Haar. In Jahr 1934 kam unter dem Namen „Schwarzkopf Extra – Mild“ ein erstes alkalifreies Shampoo in den Handel (Trüeb, 2007). Hierdurch hatte sich die Haarwäsche revolutioniert und die Haarreinigung konnte seitdem mit einer Haarpflege kombiniert werden.

Nach dem zweiten Weltkrieg erlebte der Haarpflege-Sektor eine rasante Aufwärtsentwicklung. Es wurden zahlreiche neue Shampoos entwickelt.

1949 kam mit dem „Schauma-Creme-Schaumpon“ das erste Shampoo aus der Tube auf dem Markt. Hiermit war eine bequeme Anwendung möglich. In der heutigen Zeit steht dem Anwender eine sehr große Auswahl hochwertiger Markenprodukte zur Verfügung, welche mittlerweile die Pflegeeigenschaften deutlich betonen.

Heutzutage können bei einem pH-neutralen Shampoo neben haarpflegenden auch nicht irritierende, reinigende Wirkungen vorausgesetzt werden (Trüeb, 2007). Ein solches Shampoo entfernt bei der Haarwäsche überschüssiges natürliches Hautfett, Schweiß, abgestorbene Hautzellen und Rückstände von Styling- oder Pflegeprodukten gänzlich.

Bei einem modernen Shampoo ist ein wichtiger Rezepturbestandteil eine milde Tensid-Kombination, welche einen feinporigen Schaum bildet und das Haar gründlich reinigt, ohne es gleichzeitig "auszulaugen" (Trüeb, 2007).

Heutzutage enthalten Shampoos meistens pflegende Zusätze, um die Haarstruktur schon beim Waschen zu regenerieren und die Elastizität zu erhalten (Trüeb, 2007). Das große Angebot verschiedener Shampoos ist auf die unterschiedlichen Pflegegewohnheiten, Haarqualitäten und Kopfhautprobleme mittlerweile abgestimmt.

### *1.5 Allgemeine Inhaltsstoffe von Shampoos*

Moderne Shampoos enthalten einen oder auch mehrere medizinische Wirkstoffe, Tenside und einen Conditioner. Bei den für die Waschleistung wesentlichen reinigenden Substanzen handelt es sich um waschaktive Verbindungen, sogenannte Tenside (Trüeb, 2007).

Tenside wirken reduzierend auf die Oberflächenspannung der Grenzfläche zwischen zwei Phasen. Der Name stammt aus dem Lateinischen und wurde von *tendere* („spannen“ oder „straff anziehen“) abgeleitet. Tenside wurden in der ersten Hälfte des 20. Jahrhunderts entwickelt.

Die Eigenschaften der Tenside lassen sich auch durch ihre molekulare Struktur erklären. Tenside bestehen in erster Linie aus einem hydrophoben, wasserabweisenden Kohlenwasserstoffrest und einem hydrophilen, in Wasser löslichen Molekülteil (Trüeb, 2007). Darum werden sie auch „amphiphil“ genannt. Wenn diese nun mit Wasser in Berührung kommen, richten sich die einzelnen Tensidmoleküle so aus, dass der wasserabweisende Teil entweder in die Luft ragt oder sich mit anderen Molekülen zu einzelnen Blasen, den so genannten Mizellen zusammenlagert. Der wasserlösliche Rest wird dann im Wasser durch Hydratation solubilisiert (Trüeb, 2007).

Durch die Verwendung von Tensiden wird es somit möglich zwei nicht miteinander vermischbare Flüssigkeiten (zum Beispiel Öl in Wasser) zu einer Emulsion zu vermengen. Unter künstlich hergestellte Tenside fallen zum Beispiel Nonylphenoethoxylate und Seifen. Natürlich vorkommende Tenside sind z.B. Lecithin und Fette. Aufgrund ihres amphiphilen Charakters dringen sie mit ihrem fettlöslichen Teil in die Öltröpfchen ein. Durch den wasserlöslichen Teil kann das Öltröpfchen in der wässrigen Umgebung in Lösung gehalten werden. Tenside können grundsätzlich in vier verschiedene Kategorien eingeteilt werden (Trüeb, 2007). In Shampoos und Duschgels finden Tenside heute Verwendung, um die

Löslichkeit von Fett- und Schmutzpartikeln, die am Körper oder in den Haaren haften, in Wasser zu erhöhen. Sie formen heute somit eine wichtige Komponente in reinigenden Kosmetika.

In Shampoos kommen Tenside als gelförmiger, konzentrierter oder bereits in Wasser vorverdünnter Grundstoff zum Einsatz. Über die Mischung von häufig mehreren waschaktiven Tensiden können unterschiedliche Reinigungsleistungen (je nach Haartyp) eingestellt werden. Als waschaktive Substanzen werden in diesen Produkten häufig Ammoniumlaurethsulfat, Ammoniumlaurylsulfat und Cocamidmonoethanolamid eingesetzt.

Zusätzlich enthalten Shampoos zum Teil bereits pflegende Haarspülungen, sog. Conditioner. Der Conditioner verändert die Struktur und den Glanz des Haares und schützt so das Haar und verbessert die Kämmbarkeit. Diese pflegenden Substanzen sind u.a. pflanzliche Öle, Wachse, Lezithin- und Lanolin-Derivate, Proteinhydrolysate, Quartäre Ammoniumverbindungen und Silikone (Trüeb, 2007).

Des Weiteren tragen Hilfsstoffe (u.a. Öle, Fettsäureester, Propylglykol, Glycerin) zur Modifizierung der Tensidwirkung, Produktstabilisierung, Erhöhung des Produktkomforts und somit zur besseren Hautverträglichkeit bei (Trüeb, 2007).

### *1.6 Wirkweise der zu vergleichenden Shampoos*

Bisher wurden viele verschiedene Wirkstoffe in Antischuppenshampoos zur Therapie von Kopfschuppen eingesetzt. Die Wirkweise beruht meistens auf der Behandlung der Überbesiedlung der Kopfhaut mit Hefepilzen. Der Wirkmechanismus ist bei den einzelnen Wirkstoffen jedoch zum Teil sehr unterschiedlich.

Der Mechanismus zwei verschiedener, in der vorliegenden Dissertationsarbeit untersuchten Shampoos soll in den nachfolgenden Abschnitten genauer beschrieben werden.

#### *1.6.1 Zinkpyrithion-haltiges Shampoo*

Das untersuchte Shampoo (Head&Shoulders wohltuend für trockene Kopfhaut) enthält Zinkpyrithion (ZPT) in einer Konzentration von 1%, welches in mikronisierter Form vorliegt. Hierbei ist ZPT ein Zinkchelat des 1-Hydroxypyridin-2-thion und liegt als Dimer vor.

## Zinkpyrithion

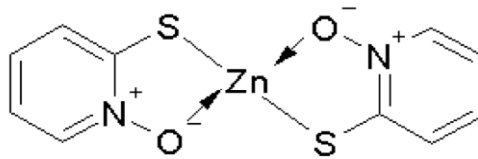


Abbildung 6. Zinkpyrithion (ZPT)

ZPT greift die Zellmembran des Hefepilzes durch Blockierung der Membrantransportvorgänge an (Scherdin und Rippke, 2004). Andererseits tritt auch ein unspezifischer toxischer Effekt auf die Epidermiszellen auf, welcher zur Heilung der Kopfhautschuppung scheinbar beiträgt (Priestley und Brown, 1980).

Des Weiteren reduziert ZPT die IL-1 Produktion und wirkt somit auch antientzündlich: Dies konnte in einer Vergleichsstudie mit anderen Schuppenshampoos, welche verschiedene antimykotische Wirkstoffe enthielten, gezeigt werden (Kerr et al., 2004).

ZPT wird perkutan nur in sehr geringen Mengen resorbiert und hat folglich keinen Einfluss auf die Erneuerung der Epidermis (Howes und Black, 1975). Das Allergiepotezial wird als nur sehr gering eingeschätzt, denn nur vereinzelt werden allergische Reaktionen in der Literatur beschrieben. In den in Antischuppenshampoos verwendeten Konzentrationen treten Haut- und Augenreizungen praktisch nicht auf (Jo et al., 2005).

ZPT in einer 1%-Konzentration ist deshalb auch von der US Food and Drug Administration als sicher und wirksam in der Behandlung von Kopfschuppen eingestuft worden.

In einer doppelblinden Studie zeigte sich nach der Behandlung mit einem ZPT-Shampoo und einem herkömmlichen Pflegeshampoo, das SC im Elektronenmikroskop normalisiert (Warner et al., 2001). Es fanden sich nur noch wenige Lipideinschlüsse und keine parakeratotischen Kerne in den Korneozyten. Diese sind als ein Zeichen der Abnahme der Hyperproliferation anzusehen. Der interzelluläre Raum zeigte sich ebenfalls normalisiert (Warner et al., 2001).

Auch in In-Vitro Studien konnte die Wirksamkeit bestätigt werden (Nenhoff und Haustein, 1994).

### 1.6.2 Ciclopiroxolamin-haltiges Shampoo

Das zweite in der Studie verwendete Shampoo (Stieprox Intensiv) enthält Ciclopiroxolamin (CPO) in einer Konzentration von 1,5%. CPO ist ein Hydroxypyridin Derivat, welches aus dem Ethanolaminsalz von 6-Cyclohexyl-1-hydroxy-4-methyl-2(1H)-pyridion geformt wird (Aditya et al. 2004).

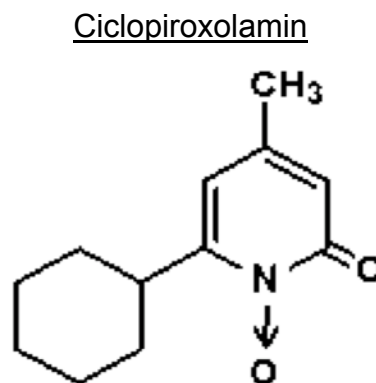


Abbildung 7. Ciclopiroxolamin (CPO)

Die klinische Einführung fand bereits 1976 statt, aber zum Einsatz kam der Wirkstoff initial hauptsächlich zur Behandlung von Hautmykosen. Erst später kam die Verwendung als Wirksubstanz in Antischuppenshampoos hinzu (Vardy et al., 2000).

CPO besitzt ein breites antimikrobielles Wirkspektrum (Kokjohn et al., 2003). CPO bildet eine Klasse von Antimykotika, die mit anderen in ihrer Wirkweise nicht vergleichbar sind (Korting und Grundmann-Kollmann, 1997). Im Gegensatz zu anderen Antimykotika greift diese Substanz nicht in die Ergosterolbiosynthese der Pilzzelle ein. Im Inneren der Pilzzelle reichert sich CPO stark an und wird dabei irreversibel an bestimmte Strukturen und Organellen, wie Zellwand, Zellmembran, Mitochondrien, Ribosomen und Microsomen, gebunden.

Untersuchungsergebnisse weisen darauf hin, dass die je nach Konzentration fungistatische oder fungizide Wirkung auf einer Bindung von Eisen in diesen Strukturen beruht. Durch das gebundene Eisen wird der Pilzstoffwechsel gehemmt, und es kommt zu einem Absterben des Pilzes. Die Kopfhautflora normalisiert sich hierbei (Scherdin und Rippke, 2004).

CPO-haltige Shampoos besitzen zusätzlich neben der antimykotischen Wirkung auch einen entzündlichen, antibakteriellen Teil (Shuttleworth et al., 1998).



In einer doppelblinden Studie mit einem 1%igen CPO-haltigen Shampoo zeigten sich bei zweimal wöchentlicher Anwendung das Erythem, die Schuppung und der Juckreiz deutlich reduziert. Das Erythem zeigte die größte Verbesserung (Vardy et al., 2000).

Das in der Studie verwendete CPO-haltige Shampoo enthält einen Conditioner als Pflege-Komponente. Des Weiteren enthält es weder Konservierungsmittel noch Farbstoffe, sowie ist es nur in Apotheken erhältlich. Der medizinische Wirkstoff ist vielfach dermatologisch getestet (Vardy et al., 2000) und die Verträglichkeit konnte immer wieder bestätigt werden, es zeigten sich keine signifikanten Nebenwirkungen (Aditya et al., 2004; Gupta und Plott, 2004; Lebwohl et al., 2004, Ratnavel et al., 2007). Die Resorptionsquoten von CPO bei dermalen Applikation werden als sehr gering beschrieben (Vardy et al., 2000).

CPO gilt als ein sehr geringer Sensibilisator, was durch die nur wenig berichteten allergischen Reaktionen bestätigt wird (Romano et al., 2006, Foti et al., 2001, Jager et al., 1995)

## **2. Fragestellung der Studie**

Bisherige Antischuppenshampoos wurden zur Unterstützung oder zur alleinigen Therapie eingesetzt. In der heutigen Zeit ist gesundes Aussehen, und dazu gehören auch gepflegte Haare, für immer mehr Menschen von größter Bedeutung. Somit sind neben dem medizinischen Erfolg auch die kosmetischen Eigenschaften eines Shampoo für die meisten Patienten von größter Wichtigkeit (Seité et al., 2009).

In der vorliegenden Dissertation sollte im ersten Teil mittels des Dermatologischen Lebensqualitätsindex (DLQI)-Fragebogens (Szepietowski et al., 2008) die vermutete und in Studien aufgezeigte Wichtigkeit einer gesunden Kopfhaut für die Beurteilung der eigenen Lebensqualität aufgezeigt werden (Ludwig et al., 2009).

Im anschließenden zweiten Teil der Dissertation wurde die haarkosmetische und medizinische Wirkung zweier Shampoos bei Patienten mit schuppenden Kopfhauterkrankungen im Doppelblindvergleich verglichen.

Dabei sollten verschiedene kosmetische Effekte auf Haare und Kopfhaut durch die Patienten als primäre Zielparameter näher evaluiert werden. Darüber hinaus wurde die medizinische Wirkung sowohl durch den Patienten als auch durch den Prüfarzt beurteilt.

Verglichen wurden ein im allgemeinen Handel befindliches Produkt mit 1% ZPT mit einem apothekenexklusiven 1,5% CPO-haltigen Shampoo.

Im dritten Teil der Arbeit sollte neben der Überprüfung der bisherigen medizinischen und kosmetischen Ergebnisse auch der poststationäre Langzeitaspekt für das im zweiten Teil der Doktorarbeit im haarkosmetischen Bereich überlegene Shampoo näher untersucht werden.

Folgende Fragen sollten dabei beantwortet werden:

- Kann die hohe Zufriedenheit mit dem primär kosmetisch überlegenen Shampoo mit 1% ZPT bei der Entlassung erneut bestätigt werden?
- Zeigen die Patienten erneut einen hohen Wunsch nach Weiterbehandlung, und können sie motiviert werden, dies über 3 Monate poststationär weiterzuführen?
- Zuletzt sollte betrachtet werden, ob sich die Beurteilung in den einzelnen Kriterien zwischen Entlassung und der Befragung nach 3 Monaten signifikant unterschied?

### **3. Patienten und Methoden**

#### *3.1 Patienten*

Im ersten Teil der Doktorarbeit wurden über einen Zeitraum von 3 Monaten alle ambulanten Patienten eingeschlossen, die sich mit einer schuppenden, nicht nässenden, nicht infektiösen Kopfhauterkrankung (z.B. Psoriasis capitis, atopisches Ekzem, seborrhoisches Ekzem, Pityriasis simplex capillitii) vorstellten. Diesen Patienten wurde nach Aufklärung und deren Zustimmung, am Anfang und nach 3 Monaten der Behandlung der DLQI-Fragebogen zur Beantwortung ausgehändigt und durch den Prüfarzt evaluiert.

Im anschließenden zweiten Teil der Untersuchung wurden insgesamt 200 stationäre Patienten mit schuppenden, nicht nässenden, nicht infektiösen Kopfhauterkrankungen eingeschlossen.

Im letzten Teil der Arbeit wurden 131 Patienten inkludiert. Die weiteren Parameter und Kriterien blieben zur besseren Vergleichbarkeit unverändert.

Folgende Ein- und Ausschlusskriterien wurden für die einzelnen Teile der Arbeit berücksichtigt:

#### **A. Einschlusskriterien für alle Abschnitte der Arbeit**

Die Patienten mussten älter als 18 Jahre sein. Es wurden sowohl männliche als auch weibliche Patienten inkludiert. Als mögliche Ursachen für die Kopfhautschuppung kamen alle nicht nässenden, nicht infektiösen Kopfhauterkrankungen (z.B. Psoriasis capitis, atopisches Ekzem, seborrhoisches Ekzem, Pityriasis simplex capillitii) in Betracht. Zu Beginn musste zusätzlich eine schriftliche Einwilligungserklärung nach ausführlicher Aufklärung der Patienten unterschrieben werden.

#### **B. Ausschlusskriterien für den ersten Teil**

Ausgeschlossen wurden nässende und sehr ausgeprägte Kopfhauterkrankungen. Eine bekannte HIV-Infektion oder Drogenmissbrauch des Patienten oder eine maligne Erkrankung durften nicht vorliegen.

### **C. Ausschlusskriterien für den zweiten und dritten Teil**

Ausgeschlossen wurden wiederum nässende und sehr ausgeprägte Kopfhauterkrankungen. Des Weiteren durften die Patienten keine systemische Therapie mit immunmodulierenden Präparaten bis 8 Wochen vor Studienbeginn verwendet haben. Eine Teilnahme an einer anderen klinischen Studie in den letzten 30 Tagen vor Studieneinschluss war ebenso ein Ausschlusskriterium, wie eine bekannte HIV-Infektion oder Drogenmissbrauch des Patienten. Eine maligne Erkrankung durfte nicht vorliegen. Eine bekannte Unverträglichkeit gegenüber den Inhaltsstoffen der Shampoos war genauso ein Ausschlusskriterium wie eine Duftstoffallergie.

#### *3.2 Studiensubstanz im zweiten und dritten Teil*

Die Studiensubstanzen (Head&Shoulders wohltuend für trockene Kopfhaut, Fa. Procter&Gamble Germany, Sulzbacher Straße 40-50, 65824 Schwalbach am Taunus und Stieprox intensiv, Fa. Stiefel Laboratorium, Mühlheimer Strasse 231, 63075 Offenbach) wurden im zweiten Teil der Untersuchung in Flaschen à 200 ml abgefüllt, verblindet und codiert. Den Patienten wurde chronologisch ein Shampoo mit der fortlaufenden Nummer von 1 bis 200 zugeteilt. In keinem Fall erfolgte die Einzelfallentblindung während der laufenden Untersuchung. Im dritten Teil der Arbeit wurde ausschließlich das im zweiten Teil verwendete Shampoo mit 1% ZPT (Head&Shoulders wohltuend für trockene Kopfhaut) eingesetzt.

#### *3.3 Therapie der Kopfhauterkrankung in den einzelnen Abschnitten*

##### *3.3.1 Therapie der Kopfhauterkrankung im ersten Abschnitt der Arbeit*

Bei der Behandlung der Patienten mit schuppenden, nicht nässenden Kopfhauterkrankungen gab es dieser Phase der Doktorarbeit keine Einschränkungen in der Wahl der Therapie. Es waren sowohl topische als auch systemische Maßnahmen zugelassen. Bei der Wahl des Shampoo gab es ebenso keine Einschränkung. Im Zentrum stand die Erfassung der Lebensqualität der Betroffenen vor und nach der Behandlung.

### *3.3.2 Anwendung des Shampoos und Therapie der Kopfhaut im zweiten und dritten Abschnitt der Arbeit*

Die Haare sollten zu festgelegten Zeitpunkten, normalerweise einmal täglich, mindestens aber jeden zweiten Tag mit den verblindeten Produkten gewaschen werden. Dies erstreckte sich über den gesamten stationären Aufenthalt in der PsoriSol Hautklinik ab dem Tag der Shampoозuteilung. Die Therapie entsprach der sonst üblichen Vorgehensweise der Behandlung von Kopfhauterkrankungen unter stationären Bedingungen. Auch der Behandlungsablauf während der Studie unterschied sich nicht vom üblichen standardisierten Behandlungsablauf. Die Medikation und Therapie wurde statistisch erfasst.

In diesem Zusammenhang waren folgende Externa erlaubt:

- topische Kortikosteroide und Salicylsäure in Form von Salben und Lösungen ("PsoriSol Keratolytische Steroidsalbe" (KSS), "PsoriSol Keratolytische Salbe"(KS), "PsoriSol Haarlösung")
- Vitamin D3 Analoga ("Daivonex Lösung")
- pflegende Kopfhautlösungen ("PsoriSol Pflegende Haarlösung").
- Als zusätzliche physikalische Maßnahme war der tägliche Einsatz eines Lichtkamms für die Behandlung der Kopfhaut bei Bedarf vorgesehen.

Art und Umfang der Anwendung der Begleitmedikation sowie der Einsatz des Lichtkamms wurden stets dokumentiert.

Eine systemische immunsuppressive Therapie (z.B. Methotrexat, Ciclosporin A) war sowohl bis 8 Wochen vor Beginn der stationären Behandlung als auch während der Studie nicht gestattet. Neben der Prüfsubstanz durften keine anderen Shampoos oder Haarpflegeprodukte verwendet werden.

Im dritten Abschnitt der Arbeit wurde lediglich das ZPT-haltige Shampoo verwendet. Die Anwendung und die zusätzlichen therapeutischen Maßnahmen waren zur Vergleichbarkeit im stationären und poststationären Bereich dieselben wie im zweiten Teil der Arbeit. Der poststationäre Beobachtungszeitraum erstreckte sich über 3 Monate.

### *3.4 Evaluation der Ergebnisse der einzelnen Abschnitte der Arbeit*

#### *3.4.1 Evaluation der Lebensqualität mittels des DLQI-Fragebogens*

Zu Beginn der Arbeit wurde der Frage nach der Einschränkung der Lebensqualität durch die Kopfhauterkrankung nachgegangen. Hierfür wurde der DLQI-Fragebogen verwendet. Der DLQI-Fragebogen wurde 1994 entwickelt und ist mittlerweile etabliert (Szepletowski et al., 2008). Der große Vorteil ist die schnelle Durchführbarkeit. Lediglich zehn kurze Fragen müssen beantwortet werden. Der DLQI erfasst hierbei die psychosozialen Auswirkungen chronischer Kopf-/Hauterkrankungen auf verschiedene Lebensbereiche innerhalb der abgelaufenen sieben Tage.

Der Fragebogen deckt insgesamt sechs Bereiche ab. Diese sind:

- Symptome/Empfindungen
- tägliche Aktivitäten
- Freizeit
- Arbeit/Schule
- persönliche Beziehungen
- Auswirkungen der Behandlung auf den Alltag

Das Gesamtergebnis kann zwischen 0 und 30 Punkte liegen. Dabei spricht ein höherer Wert für eine eingeschränktere Lebensqualität.

#### *3.4.2 Evaluation der Shampooeigenschaften*

Am Ende des stationären Aufenthaltes beurteilte der Patient die kosmetischen und haarpflegenden Eigenschaften der Prüfsubstanz im zweiten als auch im dritten Teil der Arbeit anhand eines Fragebogens. Zusätzlich wurden die Verträglichkeit und die Wirkung beurteilt. Die Beurteilung bezog sich auf den gesamten Zeitraum seit dem Behandlungsbeginn nach stationärer Aufnahme bis zur Entlassung.

Für diese Beurteilung wurden folgende Kriterien herangezogen:

- Kämmbarkeit
- Auswaschbarkeit
- Schuppenreduktion
- Juckreizlinderung
- Anschäumverhalten
- Konsistenz
- Haarglanz
- Geruch
- Haargefühl
- Verträglichkeit
- Wirksamkeit

Die Prüfarzte beurteilten klinisch den Zustand der Kopfhaut bei Aufnahme und bei Entlassung. Es wurde hierbei vor allem auf das Ausmaß der Entzündung (Erythem), die Schuppung der Kopfhaut geachtet.

Die Beurteilung des therapeutischen Ansprechens wurde stets mit dem Status des Patienten bei der Eingangsuntersuchung verglichen.

Im letzten Teil der Arbeit beurteilten die Patienten zusätzlich 3 Monate poststationär anhand eines Fragebogens erneut die kosmetischen und haarpflegenden Eigenschaften der selben Prüfsubstanz. Des Weiteren wurden die Verträglichkeit und die Wirkung durch den Patienten im Vergleich zur Entlassung beurteilt. Die Beurteilung bezog sich auf den gesamten Zeitraum seit dem Behandlungsbeginn.

### *3.5 Beobachtungsdauer*

Im ersten Teil der Arbeit erstreckte sich die Beurteilungsdauer bezüglich der veränderten Lebensqualität unter Behandlung über 3 Monate. Auf Wunsch oder bei Unverträglichkeit konnte, wie in den anderen Teilen der Arbeit, die Behandlung jederzeit beendet werden.

Die Behandlung erstreckte sich im zweiten und dritten Teil über den gesamten stationären Aufenthalt, sowie im dritten Teil zusätzlich über einen poststationären Zeitraum von 3 Monaten.



### *3.6 Beschreibende Statistik*

Alle im Prüfbogen und DLQI-Fragebogen dokumentierten oder für die Analyse transformierten Variablen wurden in geeigneten Übersichtstabellen und Grafiken dargestellt. Diese Daten werden mittels t-Test bzw. chi-Quadrat-Test berechnet.

## **4. Ergebnisse des ersten Teils der Arbeit**

### *4.1 Patienten*

Insgesamt nahmen 83 Patienten an der Befragung teil. Diese Patienten erhielten über 3 Monate eine ambulante dermatologische Behandlung der Kopfhauterkrankung. Am Anfang und am Ende der Behandlung wurde die Lebensqualität mittels des DLQI-Fragebogens durch den Patienten beurteilt. Das durchschnittliche Alter betrug 46,3 Jahre. Insgesamt wurden 40 (48,2%) Männer und 43 (51,8%) Frauen befragt.

<b>Geschlecht:</b>	<b>DLQI-Patienten</b>
Frauen	40
Männer	43
Gesamt:	83
Durchschnittsalter	46,3

Tabelle 1. Patientendaten im ersten Teil der Arbeit

### *4.2 Art der Kopfhauterkrankung*

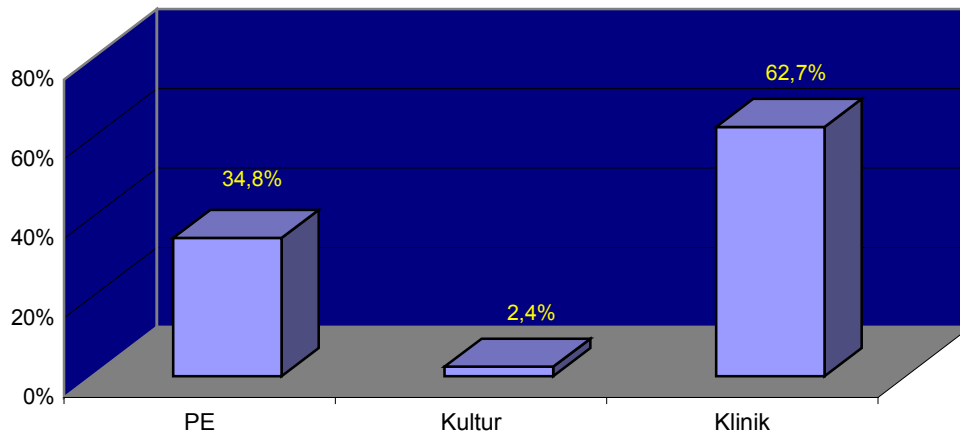
Die Mehrheit der Patienten (96,4%) litten an einer Psoriasis capitis oder einer Variante des Kopfhautekzems (z.B. atopisches Ekzem, seborrhoische Ekzem).

<b>Diagnosen:</b>	<b>DLQI-Patienten</b>
Psoriasis capitis	31 (37,3%)
Kopfhautekzem	49 (59,1%)
Verschiedene	3 (3,6%)

Tabelle 2. Diagnosen im ersten Teil der Arbeit

### 4.3 Diagnoseerhebung

Die Diagnose wurde überwiegend durch den klinischen Befund (62,7%), sowie in 34,8% der Fälle durch eine Probeexzision gestellt. In vereinzelt Fällen durch Anlegen einer mykologischen Kultur (2,4%).



Grafik 1. Diagnoseerhebung im ersten Teil der Arbeit

### 4.4 Therapie zur Behandlung der Kopfhauterkrankung

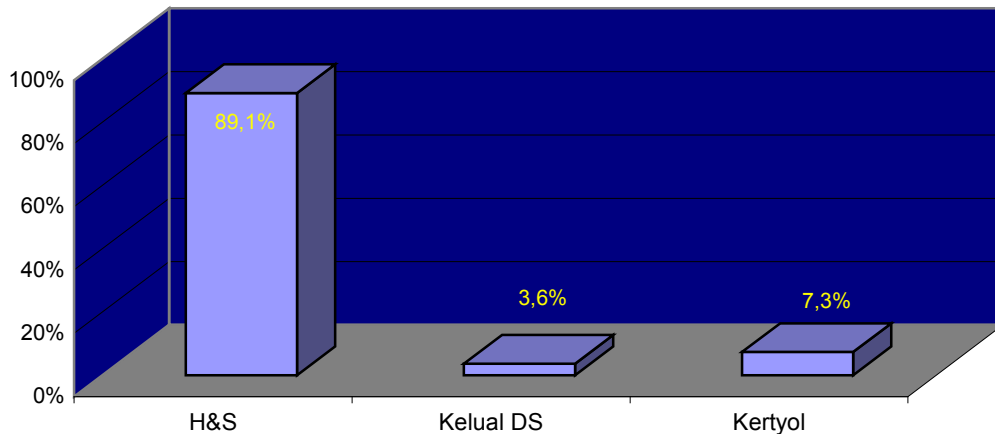
Die Behandlung bestand meistens aus mehreren Therapiephasen. Initial erhielten 55 Patienten kortikosteroidhaltige Monopräparate (Lotion, Lösung, oder Schaum), oder eine steroidhaltige Magistralrezeptur (KSS). Vitamin D3 Analoga wurden in 31 der Fälle eingesetzt. Zusätzlich wurde bei 25 Patienten im Verlauf die Therapie mit einer pflegenden Haarlösung (PsoriSol pflegende Haarlösung) unterstützt.

Begleittherapie:	DLQI-Patienten
Kortikosteroide	24 (28,9%)
KSS	31 (37,3%)
Vitamin D3	28 (33,7%)
Pflegende Haarlösung	25 (30,1%)

Tabelle 3. Therapie im ersten Teil der Arbeit

#### 4.5 Shampoo zur additiven Therapie

Die Mehrheit der Patienten (74) erhielt Head&Shoulders wohltuend für trockene Kopfhaut. Drei Patienten bekamen Kelual DS Shampoo und 6 Patienten erhielten Kertyol Shampoo verordnet.



Grafik 2. Verwendetes Shampoo im ersten Teil der Studie

#### 4.6 Systemtherapie

Zusätzlich zu den topischen Maßnahmen erhielten 6 Patienten eine Systemtherapie (Tabelle 4). Diese Therapie wurde jedoch nicht wegen der Kopfhauterkrankung eingeleitet, sondern in Zusammenhang mit der Gesamterkrankung (Psoriasis vulgaris, Psoriasis arthropathica, Atopische Dermatitis).

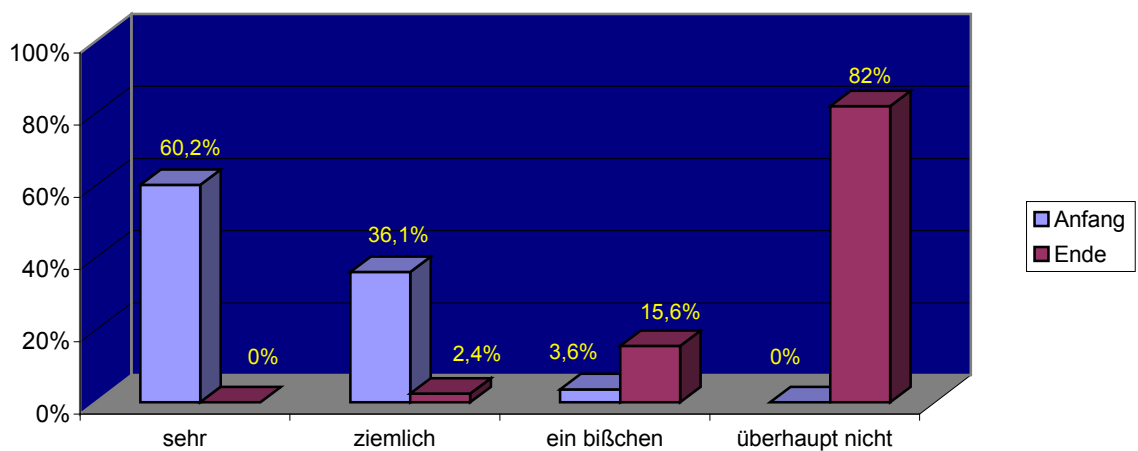
Systemische Begleittherapie	DLQI-Patienten
Methotrexat	2 (2,4%)
Cilosporin A	3 (3,6%)
Fumaderm	1 (1,2%)

Tabelle 4. Systemtherapie im ersten Teil der Arbeit

4.7 Ergebnisse der einzelnen Fragen des DLQI-Fragebogens am Anfang sowie nach 3 Monaten (Ende) Behandlung

**Wie sehr hat Ihre Kopfhaut in den vergangenen 7 Tagen gejuckt, war wund, hat geschmerzt, geschuppt oder gebrannt?**

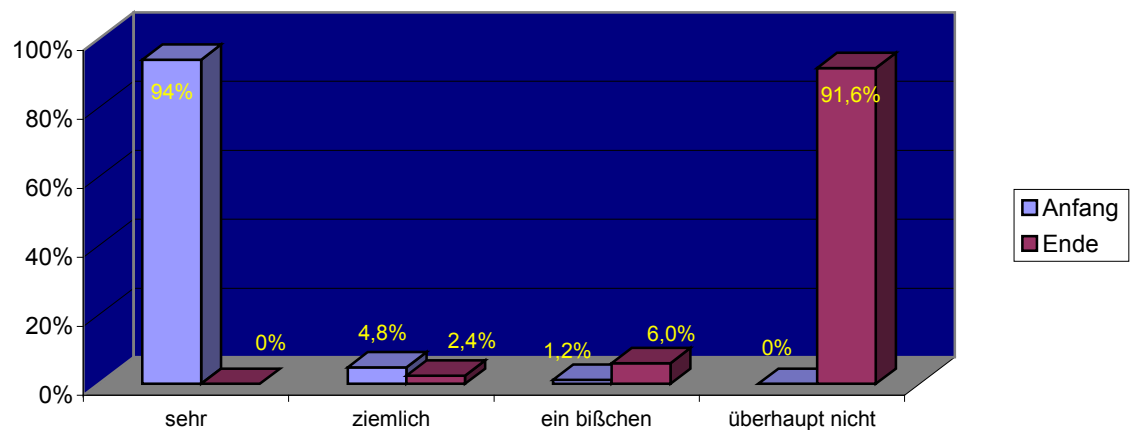
Am Anfang der Behandlung bestand bei der großen Mehrzahl der Patienten (96,3% „sehr“, oder „ziemlich“) eine krankhaft veränderte Kopfhaut. Nach 3 Monaten zeigte sich durch die Behandlung ein umgekehrtes Bild. 97,6% der Patienten gaben nur noch geringe, oder keine Beschwerden an.



Grafik 3. Klinische Symtome der Kopfhaut im ersten Teil der Arbeit

**Wie sehr hat Ihre Kopfhauterkrankung Sie in den vergangenen 7 Tagen verlegen, oder befangen gemacht?**

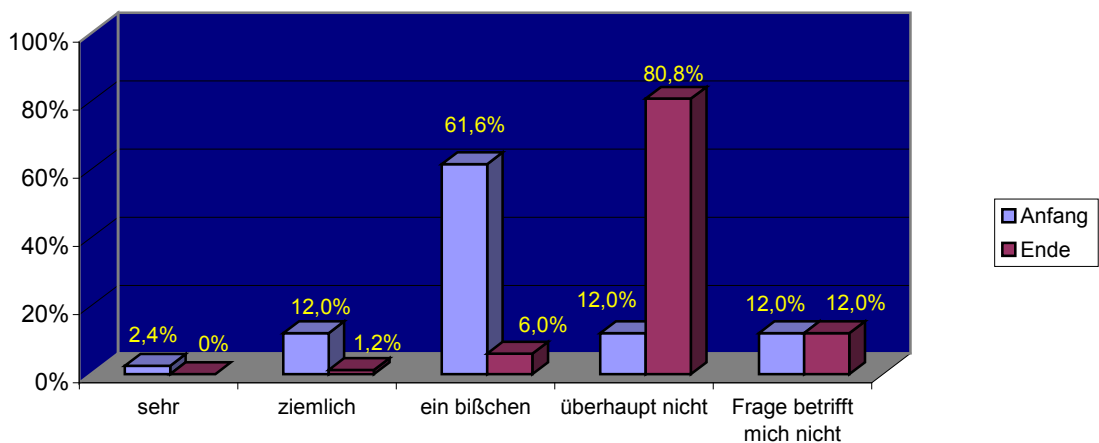
Auf diese Frage antworteten 94% der Patienten am Anfang mit „sehr“ und 0% mit „überhaupt nicht“. Nach 3 Monaten zeigte sich hier ein umgekehrtes Bild.



Grafik 4. Beurteilung der Befangenheit durch die Kopfhauterkrankung im ersten Teil der Arbeit

**Wie sehr hat Ihre Kopfhauterkrankung Sie in den vergangenen 7 Tagen bei Einkäufen, oder bei Haus- oder Gartenarbeit behindert?**

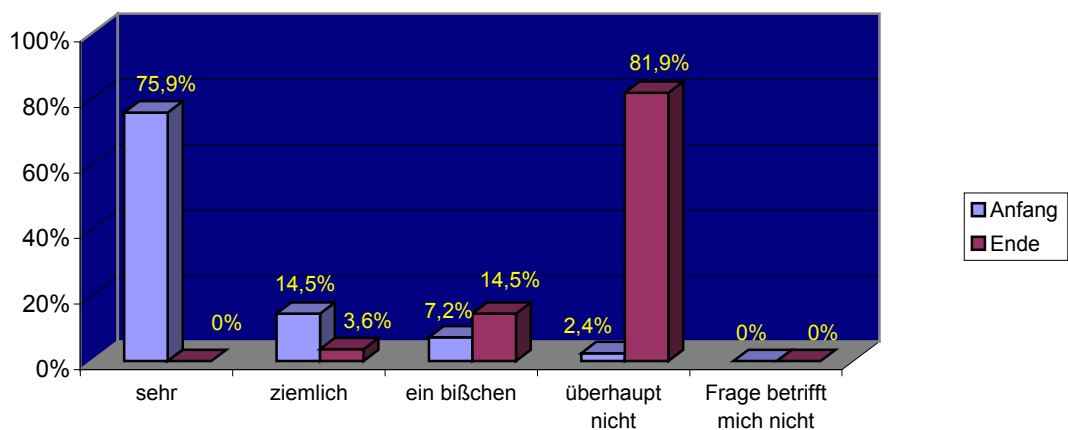
Hier zeigte sich eine nicht ganz so große Diskrepanz zwischen der Beurteilung am Anfang der Behandlung und am Ende. Anfänglich empfanden 14,4% der Patienten, dass die Kopfhauterkrankung „sehr“ oder „ziemlich“ die oben genannten Tätigkeiten einschränkt. Die große Mehrheit fand sowohl am Anfang als auch nach 3 Monaten (73,6% versus 86,8%), dass die Kopfhauterkrankung sie nur „ein bisschen“ oder „überhaupt nicht“ einschränkt.



Grafik 5. Einschränkung des täglichen Lebens durch die Kopfhauterkrankung im ersten Teil der Arbeit

**Wie sehr hat die Kopfhauterkrankung die Wahl der Kleidung beeinflusst, die Sie in den vergangenen 7 Tagen getragen haben?**

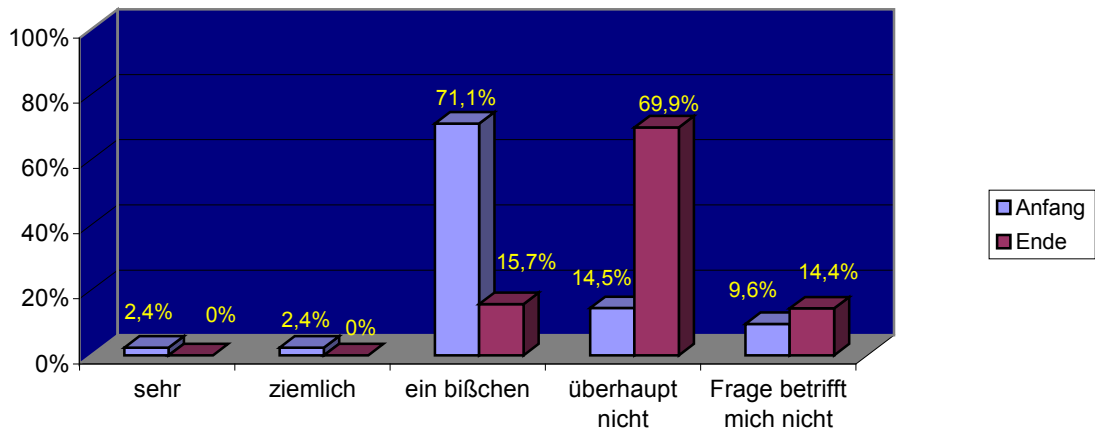
Anfänglich gaben 75,9% der Patienten an, dass ihre Kopfhauterkrankung sie bei der Wahl der Kleidung sehr beeinflusst. Nach 3 Monaten Behandlung beantworteten 81,9% der Patienten die Frage nun mit „überhaupt nicht“.



Grafik 6. Beeinflussung der Kleiderwahl durch die Kopfhauterkrankung im ersten Teil der Arbeit

**Wie sehr hat die Kopfhauterkrankung in den vergangenen 7 Tagen Ihre Aktivitäten mit anderen Menschen oder Ihre Freizeitgestaltung beeinflusst?**

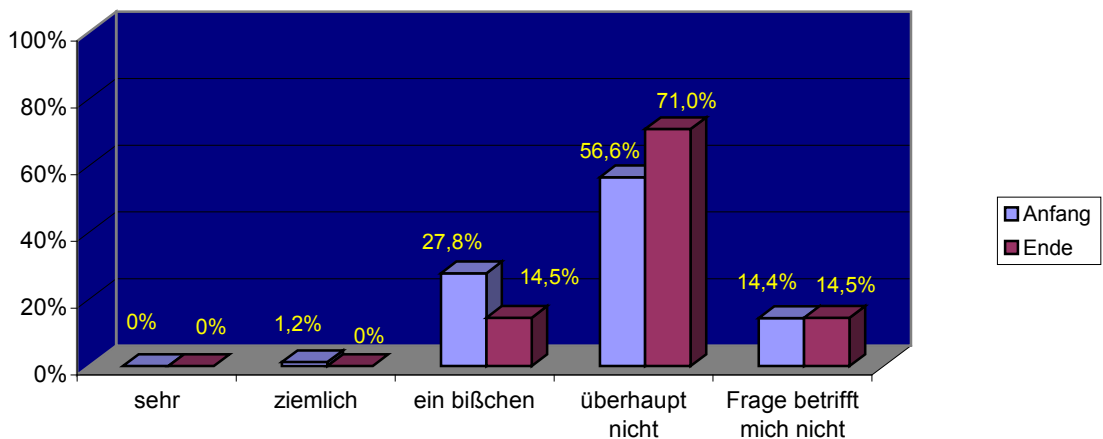
Bei dieser Frage zeigte sich ein nicht so deutlicher Unterschied zwischen Anfang und Ende der Behandlung. Anfänglich wurde die Freizeitgestaltung von 71,1% der Patienten als „ein bißchen“ eingeschränkt eingestuft. Am Ende beantworteten 69,9% der Patienten die Frage mit „überhaupt nicht“.



Grafik 7. Einschränkung der Freizeitaktivitäten durch die Kopfhauterkrankung im ersten Teil der Arbeit

**Wie sehr hat Ihre Kopfhauterkrankung es Ihnen in den vergangenen 7 Tagen erschwert sportlich aktiv zu sein?**

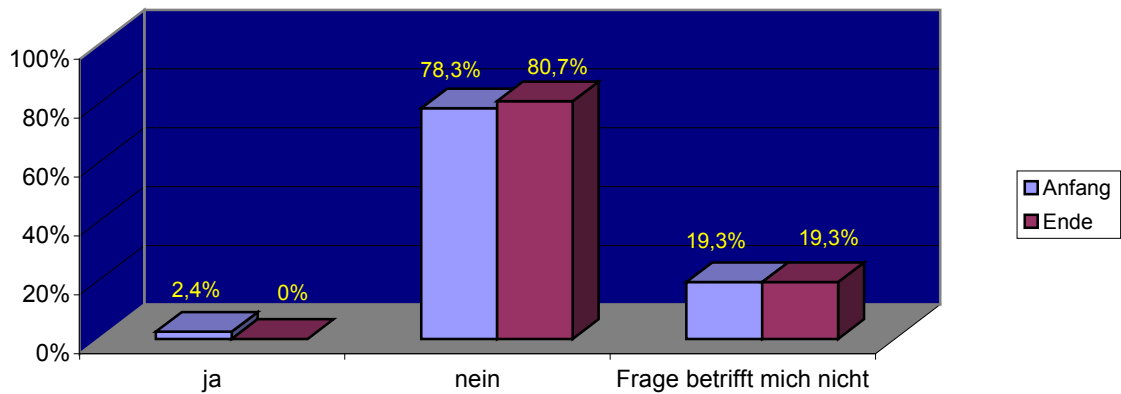
Bei der sportlichen Aktivität empfanden nur wenige Patienten eine Einschränkung. Insgesamt beantworteten 84,4% der Patienten am Anfang die Frage mit „ein bißchen“, oder „überhaupt nicht“. Nach Beendigung der 3 monatigen Behandlung war kein entscheidender Unterschied zu merken.



Grafik 8. Einschränkung der sportlichen Aktivitäten durch die Kopfhauterkrankung im ersten Teil der Arbeit

**Hat die Kopfhauterkrankung in den vergangenen 7 Tagen dazu geführt, dass Sie Ihrer beruflichen Tätigkeit nicht nachgehen, oder nicht studieren konnten?**

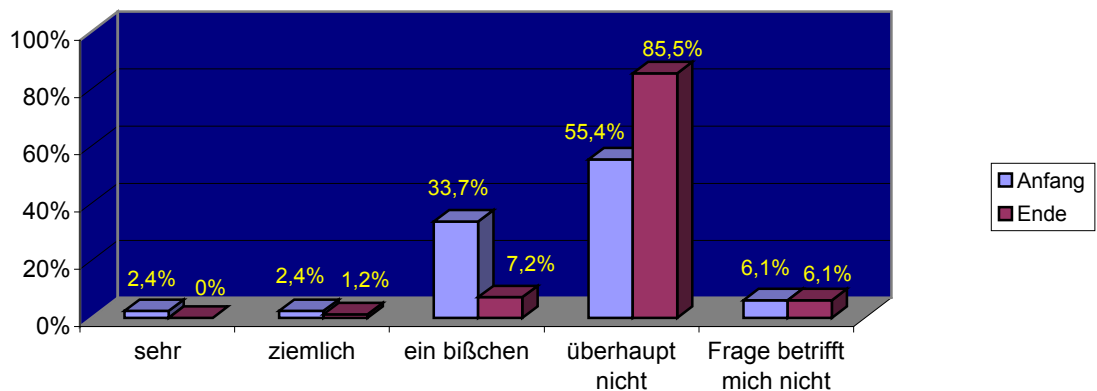
Auf diesen Aspekt hatte die Kopfhauterkrankung keinen wesentlichen Einfluss.



Grafik 9. Einschränkung beruflicher Aktivitäten durch die Kopfhauterkrankung im ersten Teil der Arbeit

**Wie sehr hat die Kopfhauterkrankung in den vergangenen 7 Tagen Probleme im Umgang mit Ihrem Partner, Freunden oder Verwandten verursacht?**

Bei der Erstbefragung gaben 33,7% der Patienten zu erkennen, dass sie „ein bißchen“ eingeschränkt im Umgang mit Partner, Freunden oder Verwandten waren. Nach 3 Monaten waren dies nur mehr 7,2%. Der größte Teil der Patienten (85,5%) empfand nach 3 Monaten keine Probleme mehr durch die Kopfhauterkrankung.

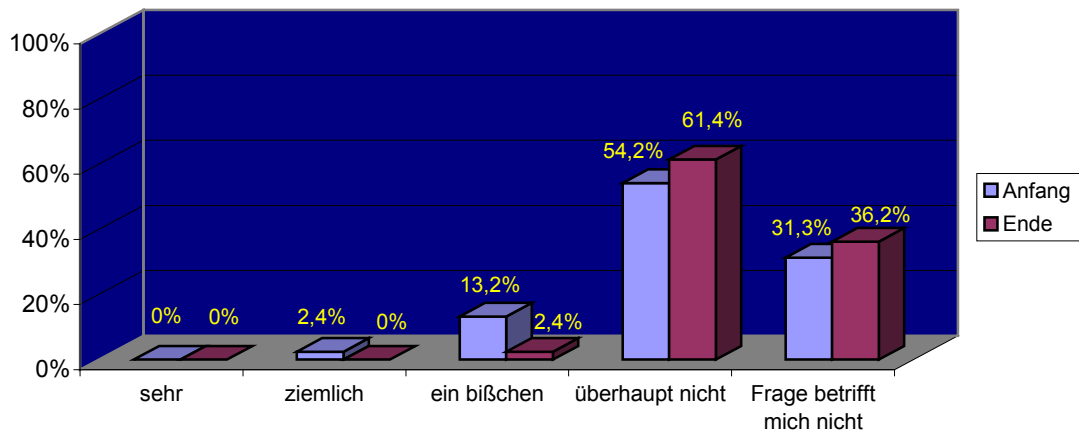


Grafik 10. Einschränkung sozialer Kontakte durch die Kopfhauterkrankung im ersten Teil der Arbeit



**Wie sehr hat Ihre Kopfhauterkrankung in den vergangenen 7 Tagen Ihr Liebesleben beeinträchtigt?**

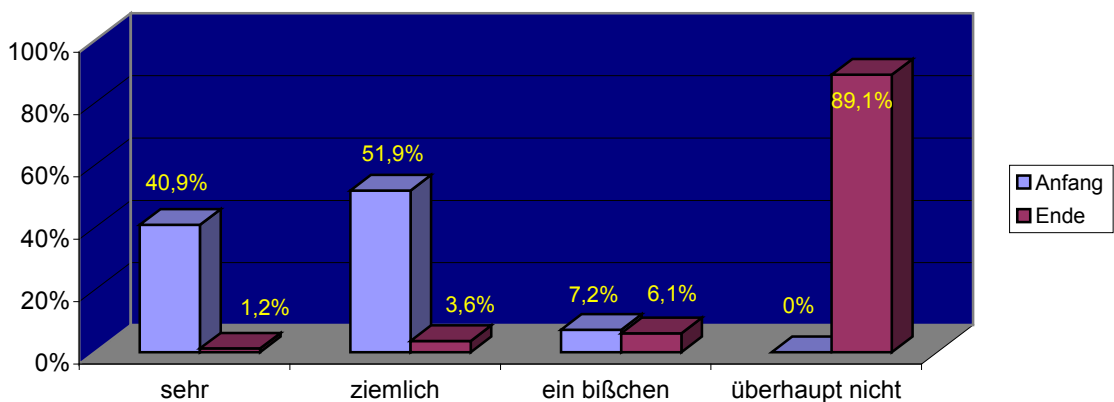
Die Mehrheit der befragten Patienten empfanden sowohl am Anfang als auch am Ende der Befragung wenig (13,2% versus 2,4%) bis gar keine Beeinträchtigung (54,2% versus 61,4%) des Liebeslebens.



Grafik 11. Einschränkung des Liebeslebens durch die Kopfhauterkrankung im ersten Teil der Arbeit

**Inwieweit war die Behandlung Ihrer Haut in den vergangenen 7 Tagen für Sie mit Problemen verbunden (z.B. weil die Behandlung Zeit in Anspruch nahm, oder dadurch Ihr Haushalt unsauber wurde)?**

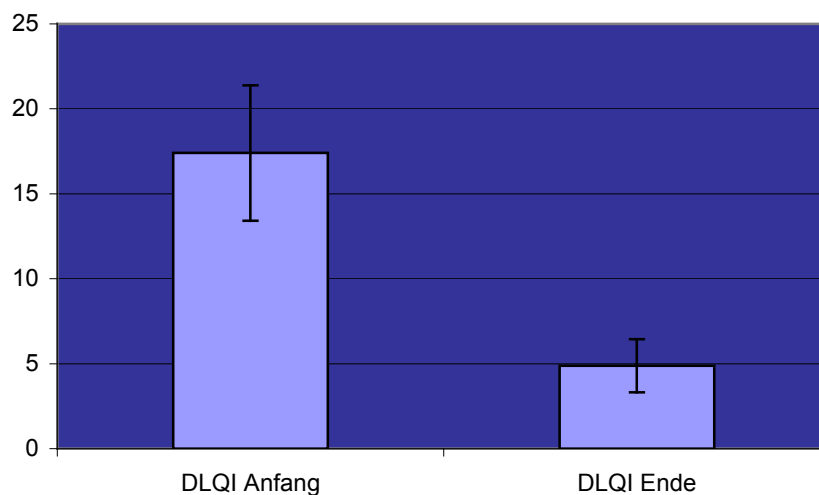
92,8% der Patienten fanden, dass die Behandlung der Kopfhauterkrankung „sehr“, oder „ziemlich“ viel Zeit in Anspruch nimmt. Nach 3 Monaten waren dies lediglich noch 4,8%, und 89,1% der Patienten hatten sogar keine Probleme mit der Behandlung mehr.



Grafik 12. Zeitliche Inanspruchnahme durch die Kopfhauterkrankung im ersten Teil der Arbeit

#### 4.8 Gesamtergebnisse der DLQI-Auswertung am Anfang und am Ende der 3-monatigen Behandlungsperiode

Am Anfang der Studie berechnete sich der durchschnittliche DLQI-Wert aller Befragten mit 17,4 +/- 3,98 Punkten. Dies bedeutet eine deutliche Einschränkung der Lebensqualität. Am Ende zeigte sich eine deutliche Verbesserung (4,88 +/- 1,56). Das Ergebnis ist hochsignifikant ( $p < 0,001$ ).



Grafik 13. Ergebnisse DLQI am Anfang und Ende des ersten Teils der Arbeit

#### 4.9 Zusammenfassung der Ergebnisse

Die Evaluation der Lebensqualität mittels des DLQI-Fragebogens am Anfang der Behandlung zeigte eine deutliche Einschränkung (DLQI 17,4 Punkte) durch die Kopfhauterkrankung. Ebenso konnte die erhoffte deutliche Verbesserung der Lebensqualität (DLQI 4,88) durch eine adäquate Behandlung der Kopfhauterkrankung aufgezeigt werden. Das Ergebnis war hochsignifikant ( $p < 0,001$ ).

Dieser Teil der Arbeit zeigt damit die Notwendigkeit auf, mittels effektiver Behandlungskombinationen die deutlich eingeschränkte Lebensqualität bei schuppigen Kopfhauterkrankungen für die Patienten nachhaltig zu verbessern.

## 5. Ergebnisse des zweiten Teils der Arbeit

### 5.1 Patienten

Insgesamt wurden 200 stationäre Patienten inkludiert. Hierunter waren 101 Frauen und 99 Männer. Das Durchschnittsalter der Patienten, die das ZPT-haltige Shampoo erhielten, war 45,3 Jahre. In dieser Gruppe waren 64 der Patienten männlich und 49 weiblich. Das Durchschnittsalter in der CPO Gruppe betrug 44,1 Jahre. Die Verteilung der Geschlechter in der Gruppe, die das CPO-haltige Shampoo bekamen, war 35 Männer und 52 Frauen.

Shampoo	Zinpyrithion 1%	Ciclopiroxolamin 1,5%
<b>Geschlecht:</b>		
Frauen	49	52
Männer	64	35
Gesamt:	113	87
Durchschnittsalter	45,3	44,1
Jüngster Patient	18	19
Ältester Patient	73	80

Tabelle 5. Patientendaten im zweiten Teil der Arbeit

Die Diagnosen und Nebendiagnosen unterschieden sich in beiden Shampoo-Gruppen nicht signifikant.

Shampoo	Zinkpyrithion 1%	Ciclopiroxolamin 1,5%
<b>Hauptdiagnosen:</b>		
Psoriasis vulgaris	103 (51,5%)	72 (36%)
Psoriasis inversa	0 (0%)	1 (0,5%)
Psoriasis capitis	1 (0,5%)	4 (2%)
Atopische Dermatitis	6 (3%)	2 (1%)
Psoriasis guttata	1 (0,5%)	3 (1,5%)
Kontaktdermatitis	0 (0%)	1 (0,5%)
Rosacea papulopustulosa	0 (0%)	1 (0,5%)
Seborrhoisches Ekzem	0 (0%)	1 (0,5%)
Taenia amiantacea	0 (0%)	1 (0,5%)
Psoriasis palmoplantaris	2 (1%)	0 (0%)
Psoriasis pustulosa	0 (0%)	1 (0,5%)
<b>Nebendiagnosen:</b>		
Psoriasis capitis	105 (52,5%)	81 (40,5%)
Seborrhoisches Ekzem	3 (1,5%)	3 (1,5%)
Atopische Dermatitis	5 (2,5%)	2 (1%)
Taenia amiantacea	0 (0%)	1 (0,5%)

Tabelle 6. Diagnosen im zweiten Teil der Arbeit

Ebenso wies die medizinische Begleittherapie prozentual keine statistisch signifikanten Unterschiede in beiden Gruppen auf.

Shampoo	Zinkpyrithion 1%	Ciclopiroxolamin 1,5%
<b>Begleittherapie:</b>		
KSS	64 (32%)	63 (31,5%)
KSS Okklusiv	63 (31,5%)	62 (31%)
KS	5 (2,5%)	3 (1,5%)
KS Okklusiv	4 (2%)	3 (1,5%)
Vitamin D3	2 (1%)	1 (0,5%)
Haarlösung	81 (40,5%)	68 (34%)
Pflegende Haarlösung	5 (2,5%)	6 (3%)
Lichtkamm (UVB)	94 (47%)	75 (37,5%)

Tabelle 7. Begleittherapie im zweiten Teil der Arbeit

### 5.2 Beurteilung der klinischen Wirksamkeit des Shampoos durch die Studienärzte

Die Mehrheit der Patienten (78% in der ZPT-Gruppe und 70% in der CPO-Gruppe) wies bei der ärztlichen Eingangsuntersuchung eine trockene oder sehr trockene Kopfhaut auf. Es bestanden keine signifikanten Unterschiede in beiden Patientengruppen ( $p < 0,22$ ). Im Vergleich zum Ausgangsbefund zeigte sich für beide Patientengruppen eine hochsignifikante Verbesserung mit Normalisierung des Kopfhautzustandes ( $p < 0,001$ ). Es bestanden jedoch keine signifikanten Unterschiede in beiden Gruppen ( $p < 0,44$ ).

Erwartungsgemäß zeigten sich bei der Mehrheit der Patienten (74% bzw. 71%) Hinweise auf eine ausgeprägte Entzündung der Kopfhaut. Ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen wurde nicht gesehen ( $p < 0,82$ ).



Abbildung 8. Photo aus dem Patientenkollektiv vor und nach der Behandlung

Nach intensiver Behandlung in durchschnittlich 14,2 Tagen zeigte sich eine deutliche Abnahme der Entzündung in beiden Gruppen mit der zu erwartenden Signifikanz ( $p < 0,001$ ). Es bestanden erneut keine signifikanten Unterschiede in beiden Patientengruppen ( $p < 0,60$ ).

Vor der Behandlung wies die Mehrheit der Patienten eine sehr ausgeprägte Schuppung (83% bzw. 84%) auf. Zwischen den beiden Gruppen fand sich kein signifikanter Unterschied ( $p < 0,97$ ).

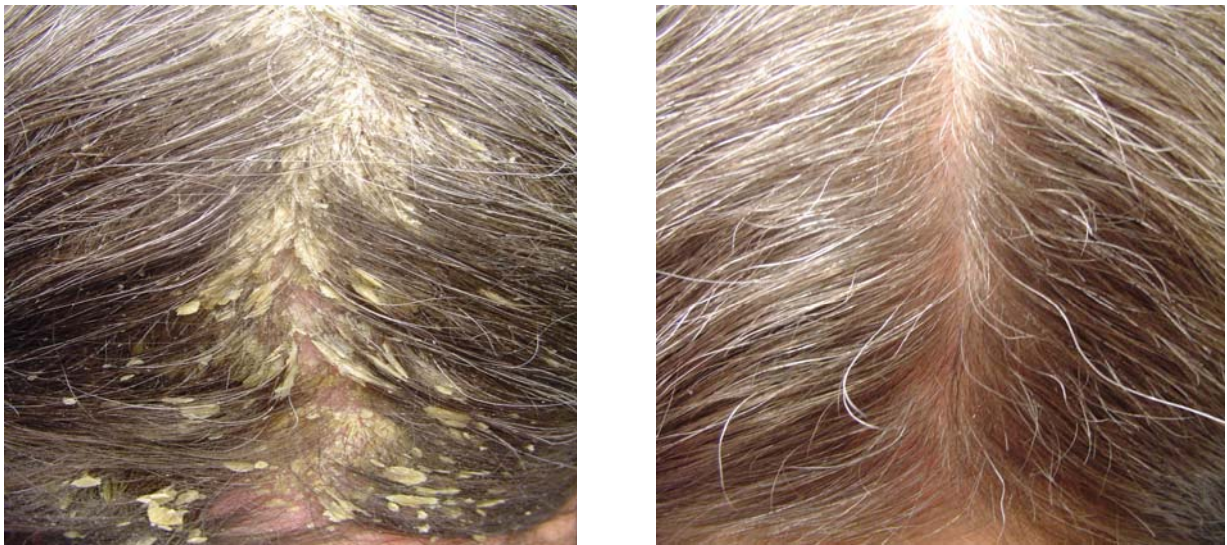


Abbildung 9. Photo aus dem Patientenkollektiv vor und nach der Behandlung

Die Behandlung der Kopfschuppung war erfolgreich; es zeigte sich eine hochsignifikante Verbesserung ( $p < 0,001$ ). Es bestanden jedoch keine signifikanten Unterschiede in beiden Patientengruppen ( $p < 0,60$ ).

Bei der ärztlichen Bewertung beider Shampoo-Kollektive am Ende des stationären Aufenthaltes bezüglich der klinischen Gesamtwirkung der Behandlung zeigte sich kein signifikanter Unterschied ( $p < 0,68$ ).

### *5.3 Beurteilung der Verträglichkeit der Shampoos*

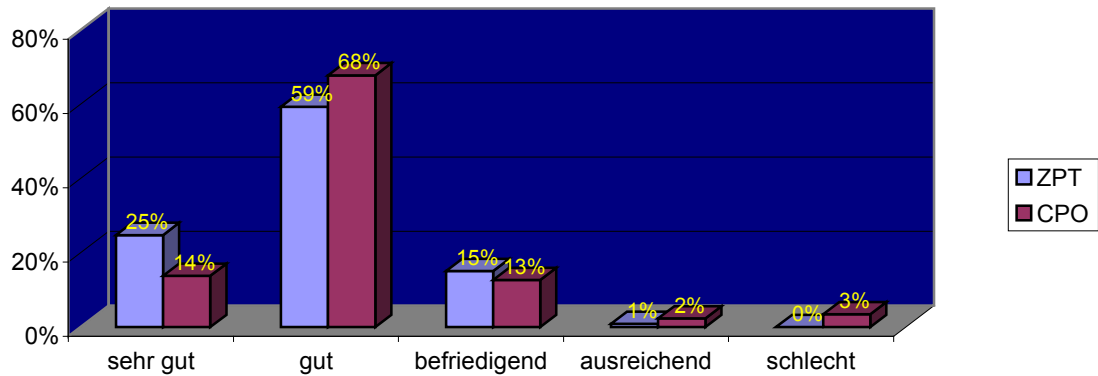
Beide Shampoos wurden aus ärztlicher Sicht als sehr verträglich eingestuft. Es wurde kein signifikanter Unterschied berechnet ( $p < 0,26$ ).

Aus Patientensicht wurden beide Shampoos ebenfalls als sehr verträglich eingestuft. Es wurde kein signifikanter Unterschied berechnet ( $p < 0,68$ ).

## 5.4 Patientenbeurteilung der haarkosmetischen Wirkung der Shampoos

### Geruch

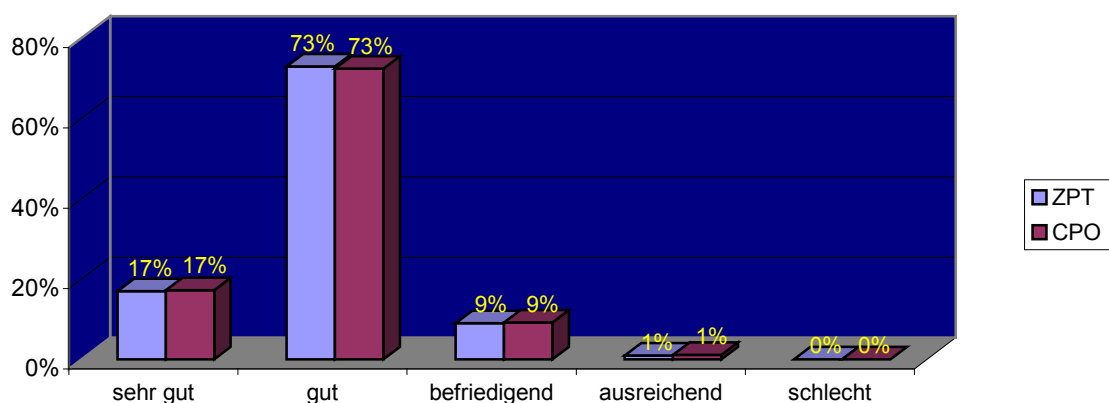
In der Studie beurteilten 84% der Patienten den Geruch des ZPT-haltigen Shampoo mit „sehr gut“ oder „gut“ und 82% in der CPO Gruppe. Es zeigte sich ein gering signifikanter Unterschied ( $p < 0,03$ ).



Grafik 14. Beurteilung des Geruchs durch die Patienten im zweiten Teil der Arbeit

### Konsistenz

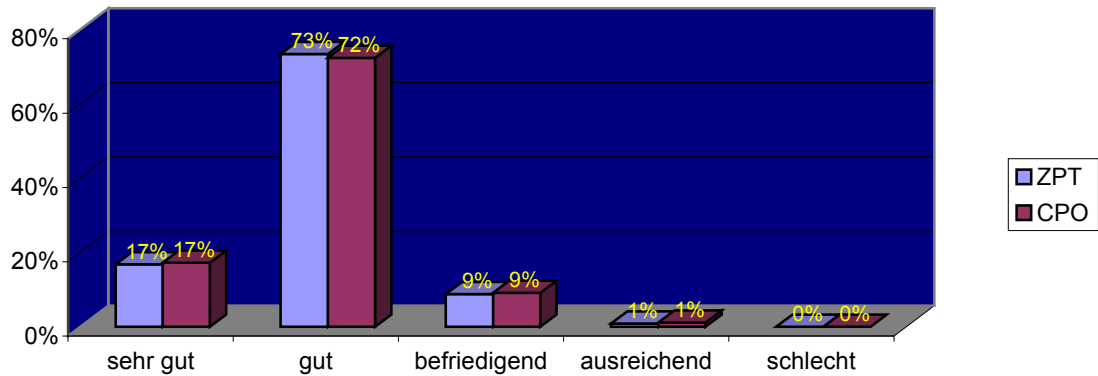
Die Konsistenz wurde in beiden Gruppen von jeweils 90% der Anwender als „sehr gut“ oder „gut“ beurteilt. Ein signifikanter Unterschied zeigte sich nicht.



Grafik 15. Beurteilung der Konsistenz durch die Patienten im zweiten Teil der Arbeit

### **Anschäumverhalten**

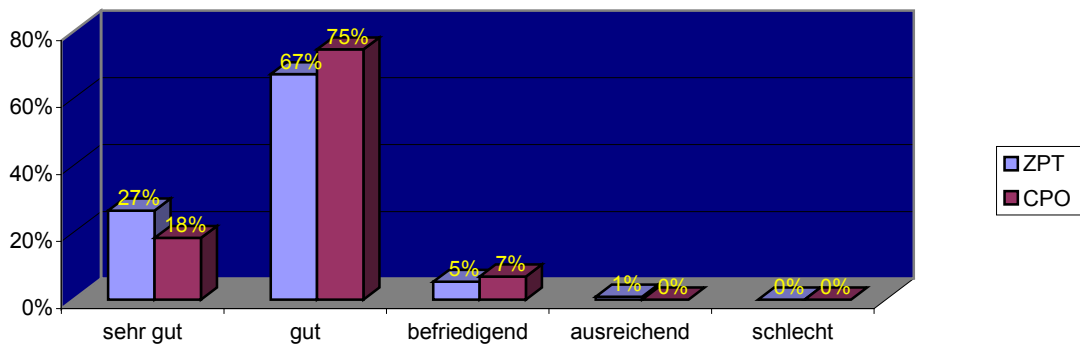
Das Anschäumverhalten der Shampoos wurde von 87% der Patienten in der ZPT Gruppe und 85% in der CPO Gruppe mit „sehr gut“ oder „gut“ beurteilt. Ein signifikanter Unterschied ergab sich nicht.



Grafik 16. Beurteilung des Anschäumverhaltens durch die Patienten im zweiten Teil der Arbeit

### **Auswaschbarkeit**

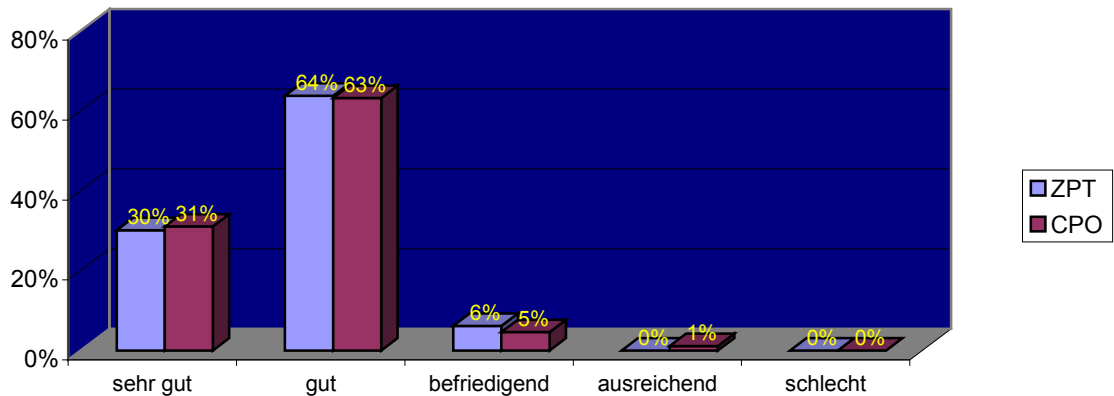
Bezüglich der Auswaschbarkeit ergab sich kein signifikanter Unterschied. 94% (ZPT Gruppe) bzw. 93% (CPO Gruppe) der Patienten gaben die Noten „sehr gut“ oder „gut“.



Grafik 17. Beurteilung der Auswaschbarkeit durch die Patienten im zweiten Teil der Arbeit

### Reinigungswirkung

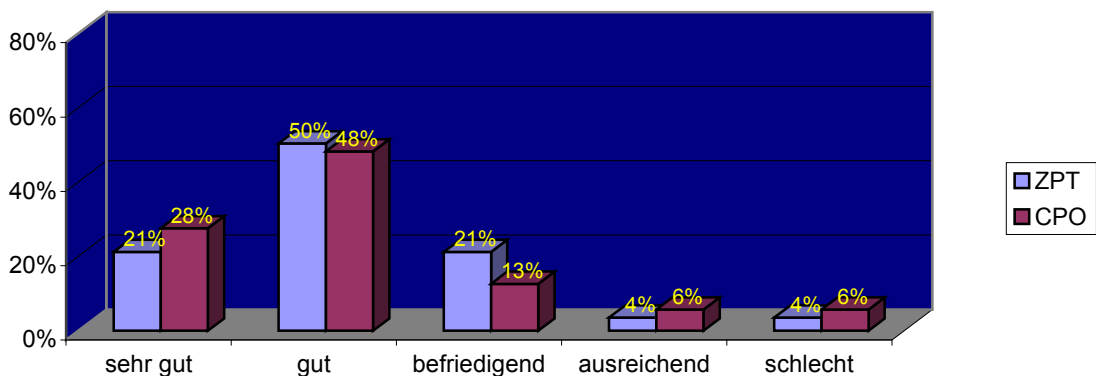
Jeweils 94% der Patienten beurteilten die Reinigungswirkung mit „sehr gut“ oder „gut“. Ein signifikanter Unterschied konnte nicht festgestellt werden.



Grafik 18. Beurteilung der Reinigungswirkung durch die Patienten im zweiten Teil der Arbeit

### Schuppenreduktion

In der Studie vergaben 71% der Patienten in der ZPT Gruppe die Noten „sehr gut“ und „gut“ und 76% der CPO Gruppe bezüglich der Schuppenreduktion. Ein signifikanter Unterschied konnte nicht berechnet werden.

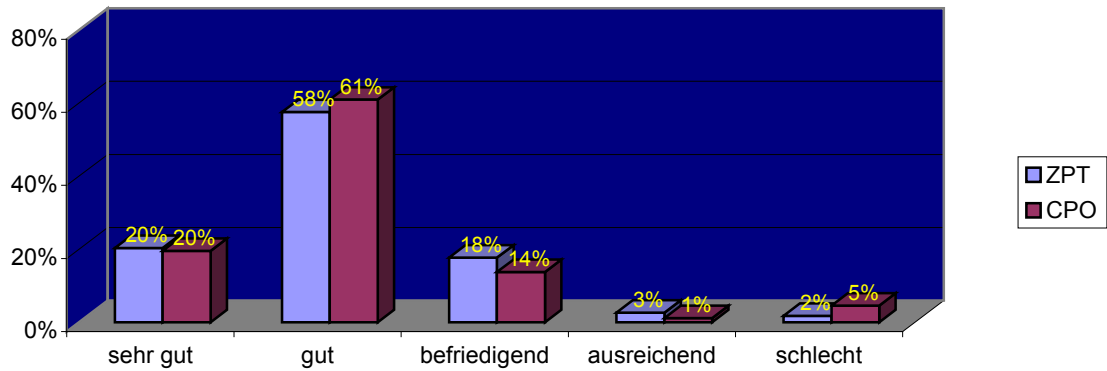


Grafik 19. Beurteilung der Schuppenreduktion durch die Patienten im zweiten Teil der Arbeit



### **Juckreizlinderung**

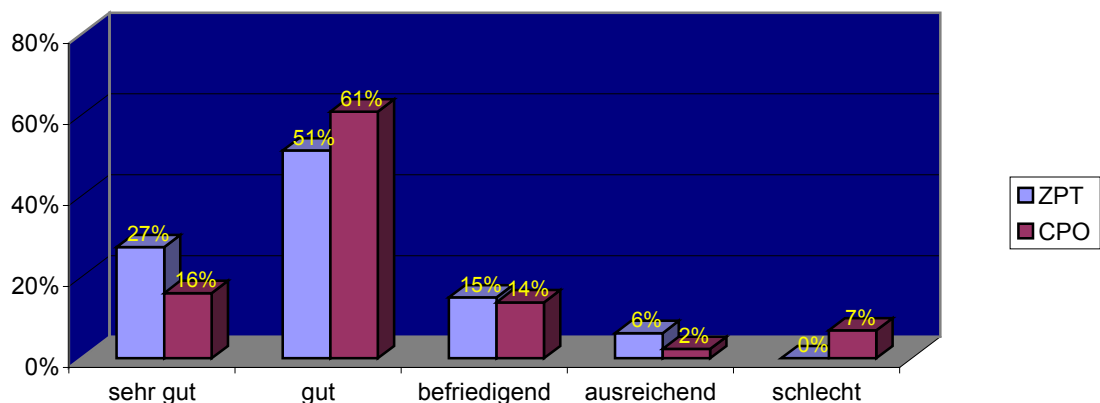
78% bzw. 81% (ZPT versus CPO) der Patienten vergaben die Noten „sehr gut“ und „gut“ im Bereich Juckreizlinderung. Ein signifikanter Unterschied zeigte sich nicht.



Grafik 20. Beurteilung der Juckreizlinderung durch die Patienten im zweiten Teil der Arbeit

### **Haargefühl**

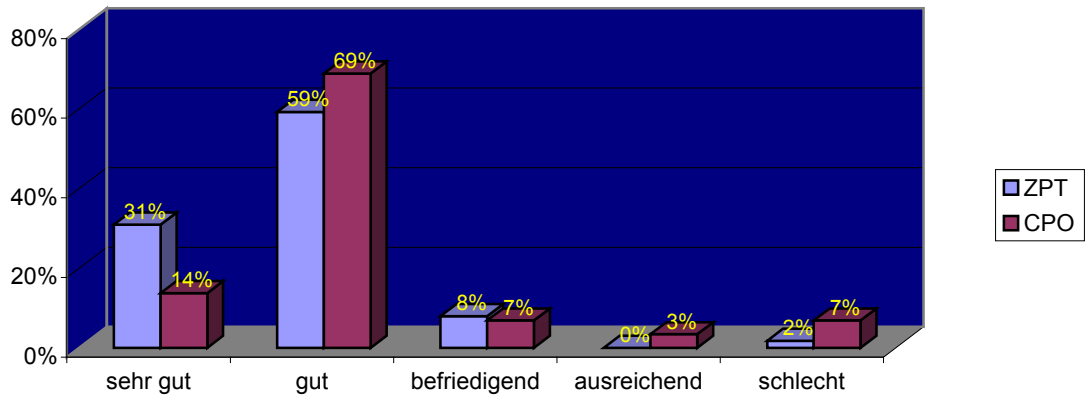
In der ZPT Gruppe empfanden 78% der Patienten das Haargefühl nach dem waschen als „sehr gut“ oder „gut“ und in der CPO Gruppe 77%. Ein signifikanter Unterschied ließ sich nicht berechnen.



Grafik 21. Beurteilung des Haargefühls durch die Patienten im zweiten Teil der Arbeit

### **Kämmbarkeit**

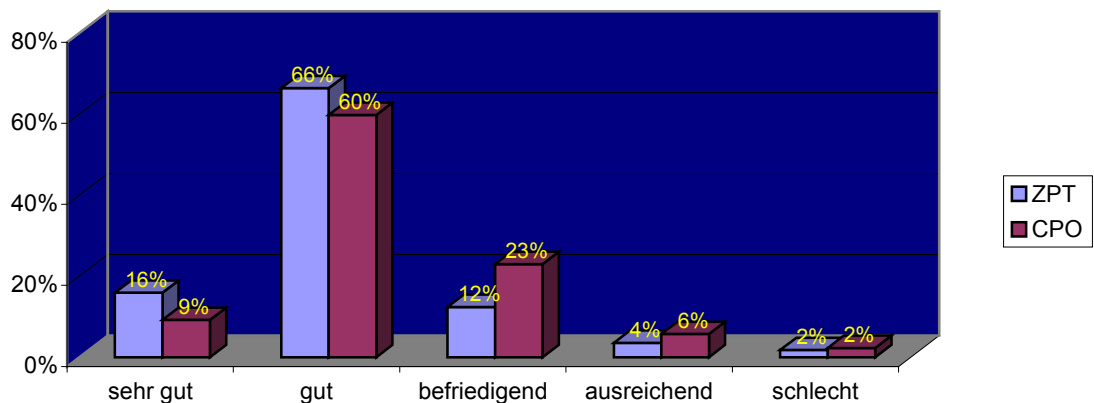
Die Kämmbarkeit wurde durch die Patienten mit 90% (ZPT) bzw. 83% (CPO) mit „sehr gut“ oder „gut“ beurteilt. Hier zeigte sich ein hochsignifikanter Unterschied ( $p < 0,001$ ) zugunsten des ZPT-haltigen Shampoo.



Grafik 22. Beurteilung der Kämmbarkeit durch die Patienten im zweiten Teil der Arbeit

### **Haarglanz**

Die Patienten der ZPT Gruppe beurteilten den Haarglanz zu 82% mit „sehr gut“ oder „gut“. 69% der Patienten empfanden dies in der CPO Gruppe. Ein signifikanter Unterschied ließ sich berechnen ( $p < 0,03$ ).



Grafik 23. Beurteilung des Haarglanzes durch die Patienten im zweiten Teil der Arbeit

### 5.5 Zusammenfassung der kosmetischen Bewertung aus Patientensicht im zweiten Teil der Arbeit

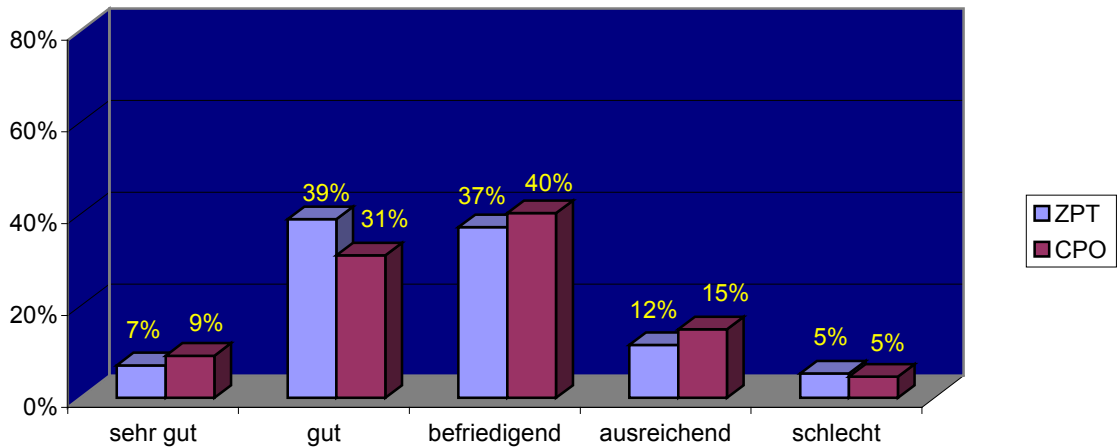
Bei der Betrachtung aller kosmetisch relevanten Beurteilungen („sehr gut“ bis „schlecht“, insgesamt 5 Bewertungen) zeigten sich bezüglich Geruch ( $p < 0,03$ ) und Haarglanz ( $p < 0,03$ ) signifikante und bei der Beurteilung der Kämmbarkeit ( $p < 0,001$ ) signifikante bzw. hochsignifikante Vorteile für das ZPT-haltige Shampoo. Für alle anderen beurteilten Parameter bestanden keine signifikanten Unterschiede bei der Patientenbewertung.

Haarkosmetische Parameter	Zinkpyrithion 1%	Ciclopiroxolamin 1,5%	P-Wert
	(sehr gut / gut)	(sehr gut / gut)	
Geruch	84%	82%	<0,03
Konsistenz	90%	90%	<0,95
Anschämverhalten	87%	85%	<0,32
Auswaschbarkeit	94%	93%	<0,29
Reinigungswirkung	94%	94%	<0,97
Schuppenreduktion	71%	76%	<0,78
Juckreizlinderung	78%	81%	<0,84
Haargefühl	78%	77%	<0,07
Kämmbarkeit	90%	83%	<0,001
Haarglanz	82%	69%	<0,03

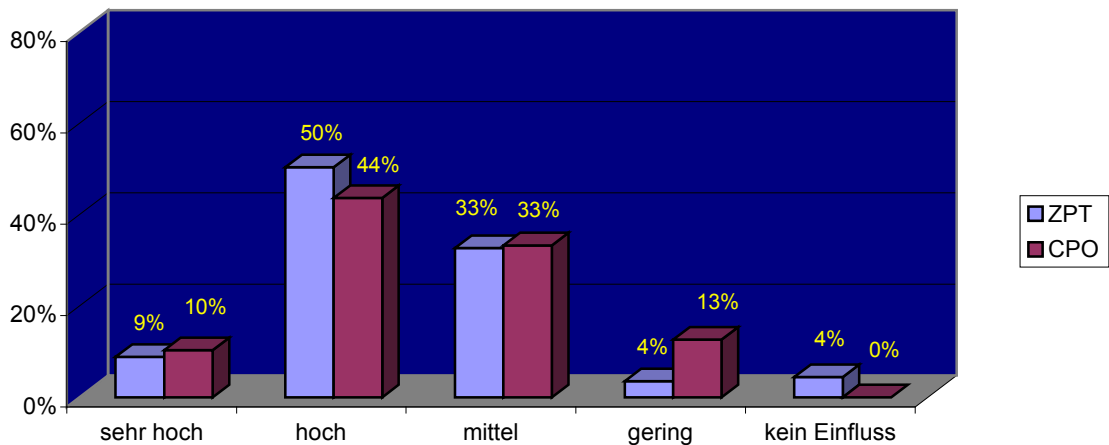
Tabelle 8. Zusammenfassung der haarkosmetischen Eigenschaften im zweiten Teil der Arbeit

### 5.6 Beurteilung des Anteils der Shampoowirkung am Gesamterfolg

Die Frage, welchen Anteil das jeweils benutzte Shampoo am Gesamterfolg der Verbesserung des Kopfhautbefundes während des stationären Aufenthaltes hatte, wurde von den Prüffärzten und Patienten ähnlich positiv beurteilt. Die Beurteilung sowohl durch die Patienten ( $p < 0,68$ ) als auch durch die Ärzte ( $p < 0,74$ ) zeigte in dieser Rubrik jedoch keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Shampoos.



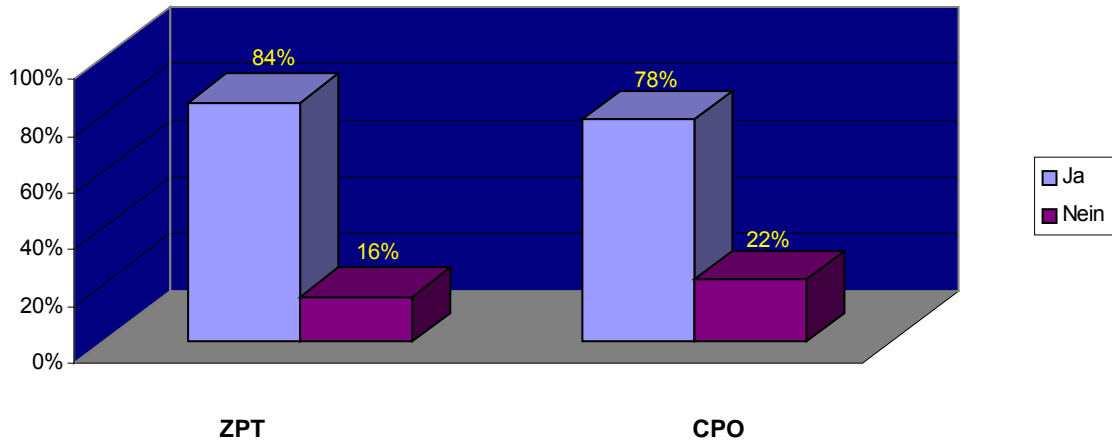
Grafik 24. Beurteilung des Gesamterfolges durch die Patienten im zweiten Teil der Arbeit



Grafik 25. Beurteilung des Gesamterfolges durch die Prüffärzte im zweiten Teil der Arbeit

### 5.7 Frage nach dem Weiterverwenden des Shampoos nach Studienende

Der höhere Prozentsatz der Patienten zeigte Interesse an einer poststationären Weiterverwendung für das ZPT-haltige Shampoo. Eine Signifikanz konnte jedoch nicht berechnet werden ( $p < 0,28$ ).



Grafik 26. Wunsch der Patienten nach Weiterverwendung der Studiensampoos nach der Entlassung im zweiten Teil der Arbeit

## **6. Ergebnisse des dritten Teils der Arbeit**

### *6.1 Patienten*

In diesem Teil der Arbeit wurde das ZPT-haltige Shampoo nicht doppelblind vergleichend (wie zuvor), sondern offen angewendet. Dabei wurde neben der klinischen Wirkung und Verträglichkeit auf die Langzeitzufriedenheit während der 3-monatigen, poststationären Phase besonders fokussiert. Insgesamt wurden diesem Teil der Dissertation 131 Patienten inkludiert. Hierunter waren 66 Frauen und 65 Männer. Das Durchschnittsalter der Patienten betrug 46,4 Jahre.

102 von den 131 Patienten beantworteten die Fragebögen auch nach 3 Monaten, was einer Rücklaufquote von 77,9% entsprach. Von diesen 102 Patienten wendeten insgesamt 90 (88,2%) das Shampoo für mindestens weitere 3 Monate poststationär an. Die am häufigsten vorkommenden Hauptdiagnosen waren erneut Psoriasis (n=95; 72,5%) und atopische Dermatitis (n=30; 22,9%).

### *6.2 Beurteilung der Wirksamkeit des Shampoos durch die Studienärzte*

Insgesamt bestand bei 25% der Patienten bei der ärztlichen Eingangsuntersuchung eine trockene oder sehr trockene Kopfhaut. Im Vergleich zum Ausgangsbefund zeigte sich nach komplexer Behandlung zum Ende des stationären Aufenthaltes eine hochsignifikante Verbesserung mit Normalisierung des Kopfhautzustandes ( $p < 0,001$ ).

Erwartungsgemäß fanden sich bei der Mehrheit der Patienten (69,5%) Hinweise auf eine Entzündung der Kopfhaut. Nach intensiver Behandlung trat eine deutliche Abnahme der Entzündung (14,5%) mit der zu erwartenden Signifikanz ( $p < 0,001$ ) ein.

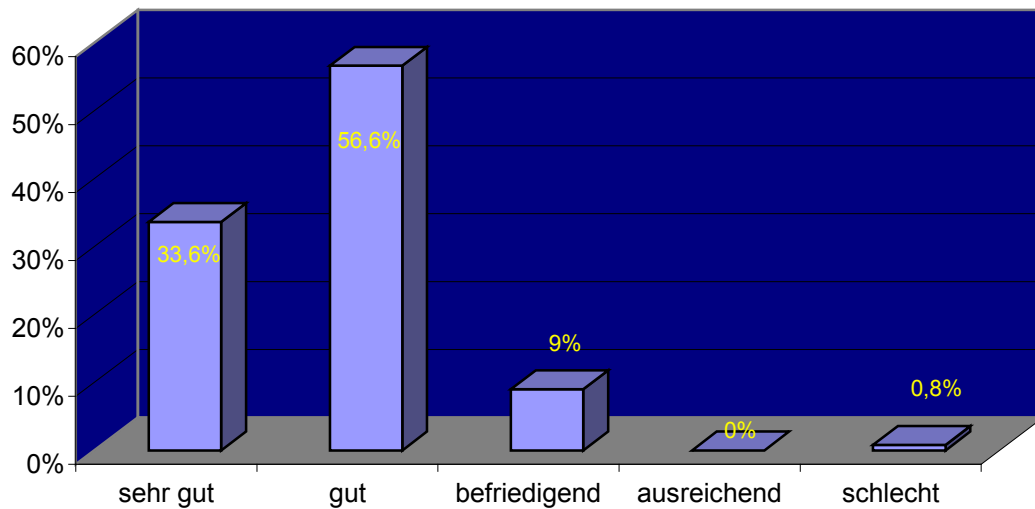
Vor der Behandlung bestand bei der Mehrheit der Patienten eine sehr ausgeprägte Schuppung (61,1 %). Die Behandlung der Kopfschuppung war wie im zuvor beschriebenen zweiten Abschnitt der Dissertation sehr erfolgreich, es zeigte sich eine hochsignifikante Verbesserung ( $p < 0,001$ ).



Abbildung 10. Photo aus dem Patientenkollektiv vor und nach der Behandlung

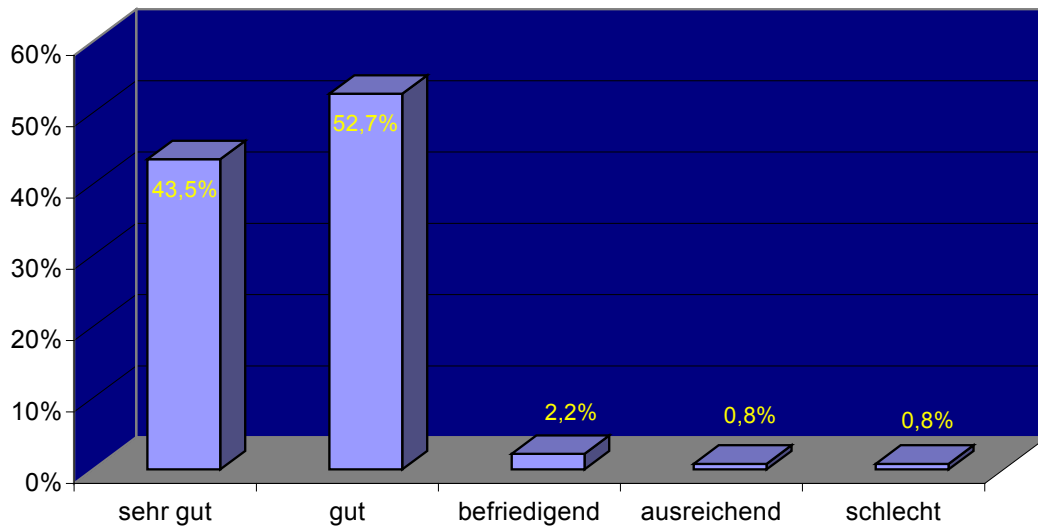
### 6.3 Beurteilung der Verträglichkeit des Shampoos

Die Verträglichkeit des Shampoos wurden aus ärztlicher Sicht erneut als überwiegend „sehr gut“ oder „gut“ eingestuft (90%).



Grafik 27. Gesamteindruck des Arztes bezüglich der Verträglichkeit im dritten Teil der Arbeit

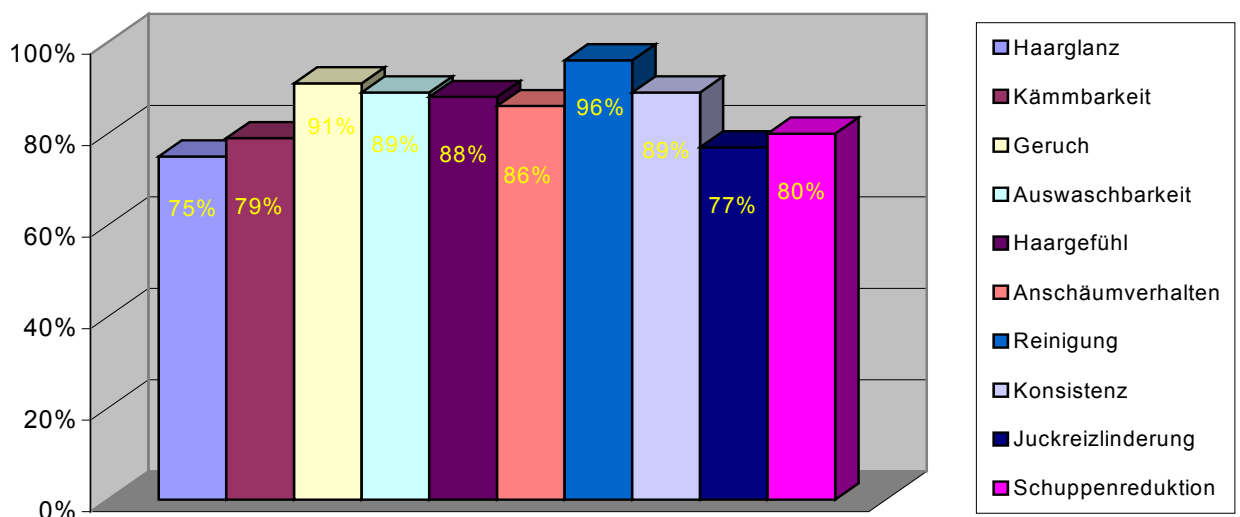
Die Patienten kamen zu einem ähnlich guten Ergebnis. Insgesamt beurteilten 96,2% der Patienten die Verträglichkeit mit „sehr gut“ oder „gut“.



Grafik 28. Gesamteindruck des Patienten bezüglich der Verträglichkeit im dritten Teil der Arbeit

#### 6.4 Patientenbeurteilung der haarkosmetischen Wirkung des Shampoos bei Entlassung

Alle im zweiten Teil der Studie verwendeten Parameter wurden durch die Patienten erneut überwiegend mit den Schulnoten „sehr gut“ und „gut“ beurteilt.

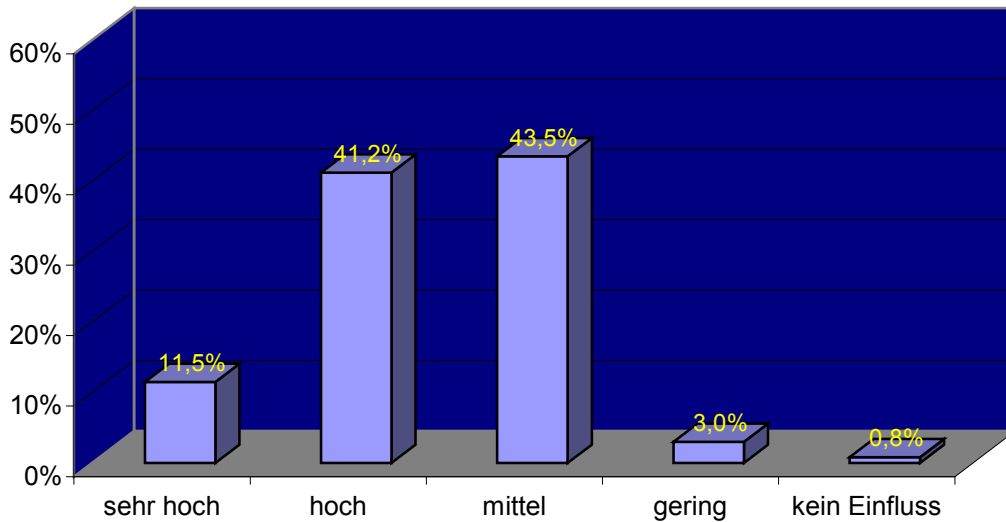


Grafik 29. Beurteilung der kosmetischen Eigenschaften (sehr gut und gut) durch die Patienten im dritten Teil der Arbeit



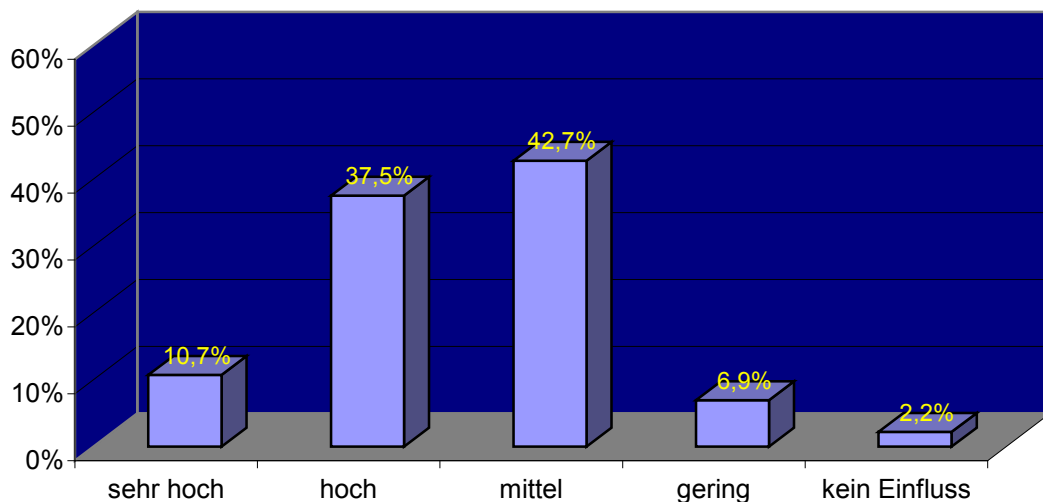
### 6.5 Beurteilung des Anteils der Shampoowirkung am Gesamterfolg

Die Frage, welchen Anteil das verwendete Shampoo am Gesamterfolg der Verbesserung des Kopfhautbefundes während des stationären Aufenthaltes hatte, wurde von den Prüfarzten erneut überwiegend positiv („sehr hoch“ und „hoch“; 52,7%) eingeschätzt.



Grafik 30. Eindruck des Arztes bezügl. des Gesamterfolges des Produktes im dritten Teil der Arbeit

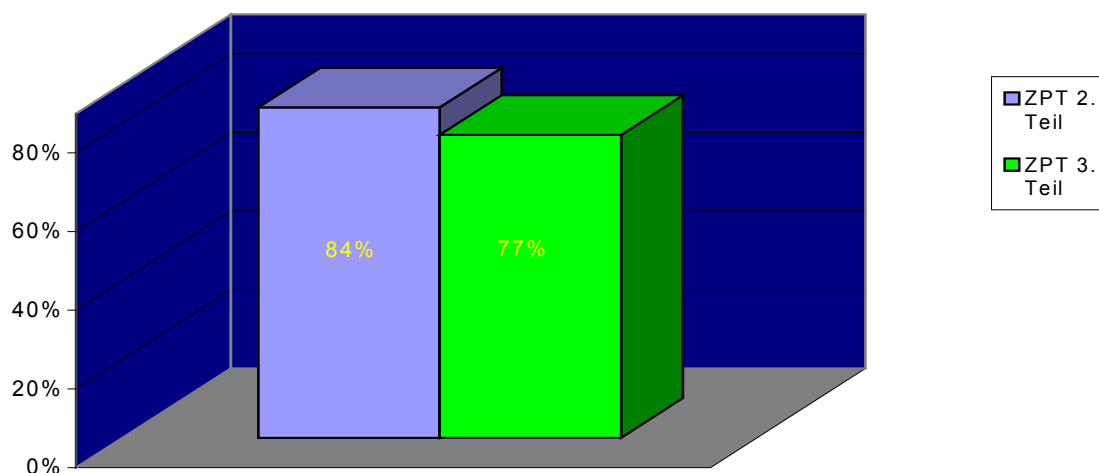
Die gleiche Frage, welchen Anteil das benutzte Shampoo am Gesamterfolg der Verbesserung des Kopfhautbefundes während des stationären Aufenthaltes hatte, wurde von den Patienten ähnlich positiv.



Grafik 31. Eindruck des Patienten bezügl. des Gesamterfolges des Produktes im dritten Teil der Arbeit

### 6.6 Frage nach dem Weiterverwenden des Shampoos bei Entlassung

Im Vergleich zum zweiten Teil der Arbeit zeigte erneut ein ähnlich hoher Prozentsatz (77%) der Patienten Interesse an einer poststationären Weiterverwendung des ZPT-haltigen Shampoos. Somit konnte ein großer Teil der Patienten motiviert werden, die Behandlung poststationär über 3 Monate weiterzuführen.



Grafik 32. Vergleich bezügl. dem Wunsch nach Weiterverwendung des ZPT-haltigen Shampoo zweiter versus dritter Teil der Arbeit

### 6.7 Vergleich der haarkosmetischen Ergebnisse zweiter versus dritter Teil der Arbeit zum Zeitpunkt der Entlassung

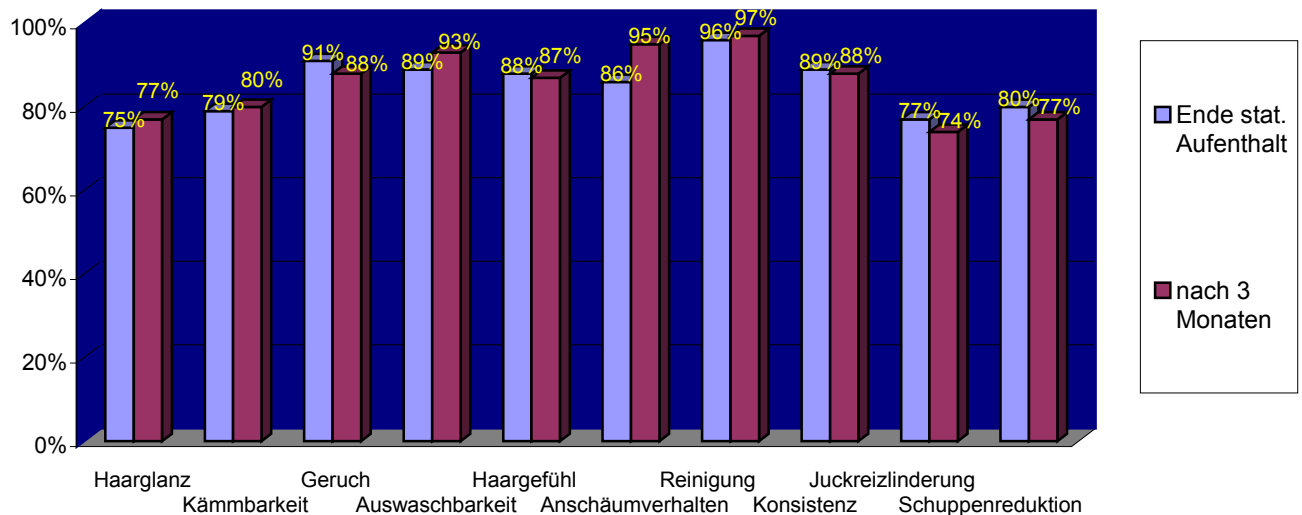
Generell konnten die guten Ergebnisse des stationären Aufenthaltes, vor allem bezüglich der haarkosmetischen Eigenschaften auch im dritten offenen Studiendesign bestätigt werden.

Haarkosmetische Parameter	Beurteilung bei Entlassung Teil 2. versus Teil 3. der Arbeit (Summenwert „sehr gut“ und „gut“)	
	Teil 2	Teil 3
Haarglanz	82%	75%
Kämmbarkeit	90%	79%
Geruch	84%	91%
Auswaschbarkeit	94%	89%
Haargefühl	78%	88%
Anschäumverhalten	87%	86%
Reinigungswirkung	94%	96%
Konsistenz	90%	89%
Juckreizlinderung	78%	77%
Schuppenreduktion	71%	80%

Tabelle 9. Vergleich der haarkosmetischen Bewertung des ZPT-haltigen Shampoo im zweiten Teil versus dritten Teil der Arbeit

### 6.8 Beurteilung der haarkosmetischen Eigenschaften zum Zeitpunkt der Entlassung versus der Beurteilung poststationär nach 3 Monaten

Die vergleichende Beurteilung der einzelnen Kriterien Geruch, Konsistenz, Anschäumverhalten, Auswaschbarkeit, Reinigungswirkung, Schuppenreduktion, Juckreizlinderung, Haargefühl, Kämmbarkeit und Haarglanz zeigte zwischen Entlassung und der Befragung nach 3 Monaten keine signifikanten Unterschiede.

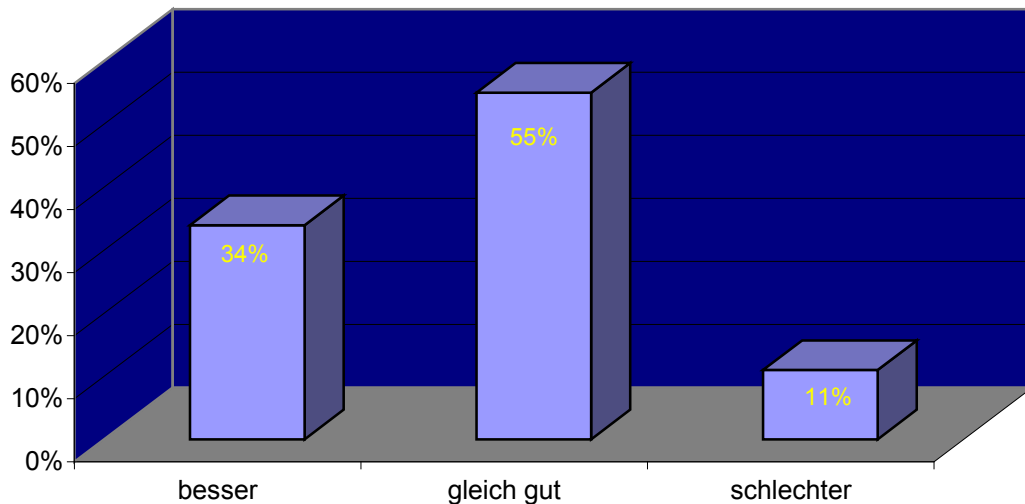


Grafik 33. Beurteilung der haarkosmetischen Eigenschaften im 3-Monatsvergleich im dritten Teil der Arbeit

### 6.9 Zustand der Kopfhaut 3 Monate nach Entlassung aus Sicht der Patienten

Die Patienten wurden bei Entlassung angehalten, die zuletzt durchgeführten Kopfhautbehandlung (topische Therapie, ZPT-haltiges Shampoo) zuhause bedarfsorientiert weiterzuführen, ohne andere Therapieoptionen in Anspruch zu nehmen.

Die Beurteilung des Zustandes der Kopfhaut durch die Patienten (n=90 von ursprünglich 131; 68,7%) nach einer dreimonatigen poststationären Weiterbehandlung fiel sehr positiv aus. Insgesamt beurteilten 89% der Patienten den Zustand der Kopfhaut als „gleich gut“ oder „besser“. Bei lediglich 11% zeigte sich eine Verschlechterung der Kopfhaut.



Grafik 34. Beurteilung der Kopfhaut nach 3 Monaten durch den Patienten im dritten Teil der Arbeit

### 6.10 Zusammenfassung

Zusammenfassend kann ich die im dritten Teil der Dissertation gestellten Fragen wie folgt beantworten:

- Die guten kosmetischen Eigenschaften, aber auch die gute Verträglichkeit und Wirkung des ZPT-haltigen Produktes konnte im Vergleich zum zweiten Teil der Arbeit bestätigt werden.



Abbildung 11. Bilder aus Patientenkollektiv nach der Behandlung

- Der Wunsch nach Weiterbehandlung/Weiterverwendung (77%) des ZPT-haltigen Shampoo nach Entlassung war erneut sehr groß.
- Zwischen der sehr positiven Beurteilung aller - vor allem der kosmetischen - Eigenschaften bei Entlassung im Vergleich zur Beurteilung 3 Monate nach Entlassung zeigten sich keine signifikanten Unterschiede.

## **7. Diskussion**

Verstärkte Kopfschuppung ist ein schon sehr lange bekanntes und vor allem kosmetisch störendes Problem. Diese geht, wie im ersten Teil der Arbeit gezeigt werden konnte, mit einer deutlichen Einschränkung der Lebensqualität einher.

In einer 2009 durch Seité und Mitarbeiter durchgeführten Studie mit einem Lipohydroxysäure-haltigen Shampoo konnte die Wichtigkeit einer adäquaten Behandlung der Kopfschuppung auf die Lebensqualität der Patienten gezeigt werden (Seité et al., 2009). In dieser Studie wurden 275 Patienten mit seborrhoischer Dermatitis oder Psoriasis capitis mit einem Lipohydroxysäure-haltigen Shampoo behandelt. Bei der Evaluation wurden die Parameter Schuppung, Juckreiz und Brennen, sowie die Ausprägung der Entzündung berücksichtigt. Der Einfluss auf die Lebensqualität wurde mittels des durch Chen und Kollegen entwickelten „Scalpdex“ beurteilt (Seité et al., 2009). Nach 4 Wochen zeigten die klinischen Parameter eine deutliche Verbesserung. Der „Scalpdex“ als Parameter für die Lebensqualität zeigte eine signifikante Verbesserung im Vergleich zum Ausgangsbefund (Seité et al., 2009).

Mittels des Dermatologischen Lebensqualitätsindex (DLQI) ist es möglich, in großen Patientenkollektiven mit unterschiedlichen Hauterkrankungen schnell und effektiv die Lebensqualität zu bestimmen (Szepletowski et al., 2008). Szepletowski befragte mit seinen Kollegen insgesamt 3000 Patienten mit entweder seborrhoischer Dermatitis und/oder Pityriasis simplex capillitii. Der DLQI im gesamten Patientenkollektiv betrug 6,92 +/- 5,34 Punkte. Bei der Aufteilung in die einzelnen Gruppen zeigte sich ein hochsignifikanter Unterschied zwischen seborrhoischer Dermatitis (7,73 +/- 5,3;  $P < 0,001$ ), der Kombination aus seborrhoischer Dermatitis und Pityriasis capillitii (7,54 +/- 5,6;  $P < 0,001$ ) gegenüber der Pityriasis capillitii alleine. In meiner Arbeit fand sich ebenfalls eine deutliche Einschränkung der Lebensqualität durch die Kopfhauterkrankung mit dem dazu passenden DLQI (17,4 +/- 3,98). Durch eine effektive dermatologische Behandlung zeigte sich nach 3 Monaten eine hochsignifikante Verbesserung des DLQI in meinem Patientenkollektiv. Die Wichtigkeit einer gesunden Kopfhaut auf die Lebensqualität konnte somit auch in meiner Arbeit aufgezeigt werden.

Betrachtet man nun den DLQI bei atopischer Dermatitis oder Psoriasis vulgaris, ist die Einschränkung der Lebensqualität, möglicherweise durch die deutlich größere

Flächenausdehnung, ausgeprägter. Taieb und seine Kollegen fanden 2011 bei 262 Patienten mit Psoriasis vulgaris oder atopischer Dermatitis eine DLQI von 29,7 +/- 20,1 respektive 26,9 +/- 18,9 Punkte (Taieb et al., 2011).

Grundsätzlich gibt es in der heutigen Zeit zahlreiche sehr unterschiedliche therapeutische Ansätze zur Behandlung schuppender Kopfhauterkrankungen, jedoch ist die Verwendung eines Antischuppenshampoos gewöhnlich ein obligater Therapiebaustein (Trüeb, 2007).

Die möglichen Inhaltsstoffe von Shampoos sind heutzutage vielfältig, jedoch enthalten sie meistens einen antimykotischen und/oder keratolytischen Wirkstoff. Die antimykotischen Wirkstoffe variieren neben der Wirkung vor allem in ihren Eigenschaften und der Art der Anwendung (Bulmer und Bulmer, 1999). Ein klassischer Wirkstoff und in der durch Bulmer und Bulmer durchgeführten Studie verwendet, ist Ketokonazol. Ketokonazol gehört zu der Gruppe der Imidazole und Triazole. Dieser Wirkstoff greift in der Produktion von der für die Zellwand der Pilze essentiellen Produktion von Ergosterol ein und wirkt somit vermehrungshemmend (Zhang und Rao, 2011). Andere Stoffe, wie z.B. Clotrimazol, wirken wiederum durch Zerstörung der Zellwand abtötend. Des Weiteren wirken weitere Antimykotika durch Hemmung der DNA-Synthese im Pilz oder durch Bildung reaktiver Sauerstoffverbindungen sowie durch Bindung an wichtige Strukturen in der Pilzzelle (Borgers, 1980). Unterschieden werden muss zudem die Art der Anwendung (topisch versus systemisch). Nicht alle Wirkstoffe sind sowohl zur äußerlichen als auch innerlichen Anwendung geeignet.

Neben der eigentlichen Schuppenreduzierenden Wirkung nehmen die kosmetischen Eigenschaften in der heutigen Zeit immer mehr an Bedeutung zu (Trüeb, 2007). In den meisten der in den letzten Jahren durchgeführten Studien wurde dieser Thematik jedoch nur wenig Beachtung geschenkt.

Im ersten Teil meiner Arbeit wurde der Frage nach der Beeinflussung der Lebensqualität durch eine schuppene Kopfhauterkrankung nachgegangen. Anschließend sollten medizinische Aspekte, jedoch vor allem die haarkosmetischen Eigenschaften zweier moderner Antischuppenshampoos betrachtet werden.

Im dritten Teil meiner Arbeit sollten dann die Ergebnisse nicht nur auf ihre Reproduzierbarkeit überprüft, sondern auch analysiert werden, ob die positiven kosmetischen und medizinischen Eigenschaften auch bei längerer Anwendung aus Patientensicht Bestand haben.

Die guten medizinischen Eigenschaften beider Wirkstoffe (ZPT und CPO) konnte, wie auch in meinen Untersuchungen, in vielen bisherigen Studien bestätigt werden.

Bezüglich der generell guten Wirksamkeit von ZPT konnten bereits Abbe und Mitarbeiter 1981 die Erkenntnis gewinnen, dass ZPT zweifellos Schuppen bekämpft. Eine antientzündliche Eigenschaft, wie die von topischen Kortikosteroiden, scheint jedoch wegen des Nichtpermetrierens der Hornschicht eher unwahrscheinlich (Abbe et.al, 1981). In meiner Arbeit konnte eine deutliche Reduktion des Erythems, als Zeichen einer Entzündungsreduktion, gefunden werden. Das dies nicht nur an der Verwendung des jeweiligen Antischuppenshampoos in Kombination mit topischen Kortikosteroiden lag konnte in weiteren Vergleichsstudien gezeigt werden. Kerr und Kollegen fanden heraus, dass ZPT die Produktion von IL-1 reduziert und damit auch antientzündlich wirkt (Kerr et al., 2004). Die Verbesserungen der Kopfhaut bezüglich des Erythems und des Juckreizes durch den Wirkstoff ZPT wurde zudem auch durch Saple und Mitarbeiter beobachtet (Saple et.al., 2000).

In einer weiteren Doppelblind-Studie konnten die Effektivität von ZPT auch auf zellulärer Ebene bestätigt werden. Es zeigte sich nach der Behandlung mit einem ZPT-Shampoo und einem herkömmlichen Pflegeshampoo das Stratum corneum im Elektronenmikroskop normalisiert. Es fanden sich nur noch wenige Lipideinschlüsse und keine parakeratotischen Kerne in den Korneozyten als ein Zeichen der Abnahme der Hyperproliferation. Der interzelluläre Raum zeigte sich ebenfalls normalisiert (Warner et al., 2001).

Die Abnahme der Hyperproliferation wird auch durch Imokawa und Mitarbeiter postuliert. Er kommt zu dem Ergebnis, dass die Wirkung von ZPT eher durch einen antiproliferativen Effekt als durch einen direkten Effekt auf Hefepilze entsteht (Imokawa und Okamoto, 1982).

Auch im dritten Teil meiner Arbeit, bei der lediglich das ZPT-haltige Shampoo verwendet wurde, konnten sowohl bei Entlassung als auch nach 3 Monaten die gute Wirksamkeit des verwendeten Shampoos von mir bestätigt werden. Zusätzlich fiel erneut die sehr positive Beurteilung der haarpflegenden Parameter auch 3 Monate nach der intensiven stationären Behandlung auf.

Zusammenfassend kann bezüglich der Wirksamkeit von ZPT konstatiert werden, dass diese nicht nur in meiner Studie, sondern auch in anderen Studien aufgezeigt werden konnte (Saple et al., 2000; Sawleshwarkar et al., 2004; Marks et al., 1985).

In beiden Studienteilen fand sich vor allem eine ausgesprochen gute Verträglichkeit - auch bei längerer Anwendung - des ZPT-haltigen Shampoo. Diese Tatsache konnte bereits 1990 durch van Cutsem und Mitarbeiter und durch verschiedene andere Studien, u.a. in einer Multizenter-Studie durch Pierard-Franchimont und Mitarbeiter, bestätigt werden (Marks et al., 1985; Cutsem van et al., 1996; Pierard-Franchimont et al., 2002). Für eine Langzeitbehandlung mit einem Antischuppenshampoo dürfte diese gute Verträglichkeit von großer Relevanz sein.

Die gute Wirksamkeit des in der Studie verwendeten CPO-haltigen Antischuppenshampoos wurde ebenfalls in vielen Studien belegt.

Altmeyer und Mitarbeiter kamen in einer randomisierten Studie mit 203 Patienten, welche ein CPO-haltiges Shampoo in unterschiedlicher Konzentration (0,1%, 0,3% und 1%) erhielten, zu dem Ergebnis, dass bei allen Patienten eine Verbesserung eintrat. Am deutlichsten zeigte sich dies in der Gruppe, welche das 1% CPO-haltige Shampoo verwendeten. Des Weiteren wurde konstatiert, dass die Anwendung sicher ist, unabhängig von der vorliegenden Konzentration von CPO. Des Weiteren kam es nicht zu unerwünschten Nebenwirkungen (Altmeyer et al., 2004). Diese Ergebnisse konnten in mehreren weiteren Studien bestätigt werden (Squire und Goode, 2002; Lee et al., 2003; Lebwohl und Plott, 2004; Abeck et al., 2004; Shuster et al., 2005; Gupta und Nicol, 2006; Ratnavel et al., 2007). Somit decken sich die Ergebnisse dieser Studien im Bereich Wirksamkeit und Verträglichkeit mit denen in meiner Studie.



Eine Reduktion des Erythems konnte durch Vardy und Mitarbeiter bestätigt werden. Er verglich die Wirkung eines 1%igen CPO-haltigen Shampoo mit einem rein pflegenden Baby-Shampoo als Placebo. Inkludiert wurden hierbei 102 Patienten mit seborrhoischer Kopfschuppung. Hiervon erhielten 53 Patienten das CPO-haltige Shampoo und 49 der Patienten das Placebo für 4 Wochen. Die Analyse der Parameter Erythem, Schuppung und Juckreiz erbrachte eine signifikante Verbesserung in der CPO-Gruppe. Es konnten zusätzlich keine signifikanten Nebenwirkungen festgestellt werden (Vardy et al., 2000).

Somit kann der Wirkstoff CPO als gut wirksam mit gleichzeitig guter Verträglichkeit bezeichnet werden.

Zusammenfassend konnte somit die gute Wirksamkeit und die gute Verträglichkeit beider Substanzen nicht nur in meiner Doppelblinduntersuchung sondern auch in vielen weiteren Studien nachgewiesen werden. Diese zwei medizinischen Parameter stellen die Grundvoraussetzung für eine längerfristige und effektive Behandlung dar. Des Weiteren ist eine gute Wirksamkeit der Therapie, wie im ersten Teil der Arbeit gezeigt werden konnte, mitentscheidend für eine Steigerung der Lebensqualität (Bergstrom et al., 2003; Lorette und Ermosilla, 2006).

Dass in meiner Arbeit die Antworten des DLQI-Fragebogens in den Bereichen Freizeitgestaltung, Liebesleben und Beruf keine deutlichen Verbesserungen nach der Behandlung zeigten, dürfte sicherlich an einer gewissen Gewöhnung an die häufig chronisch verlaufende Erkrankung und an unterschiedlichen sozioökonomischen Faktoren liegen. Dies konnten auch Szepietowski und Kollegen 2008 in einer durchgeführten Studie feststellen (Szepietowski et al., 2008).

Letztendlich wurden in allen Publikationen ZPT- und CPO-haltige Shampoos nicht doppelblind miteinander verglichen. In der vorliegenden Doktorarbeit fand sich in den Bereichen Wirksamkeit und Verträglichkeit kein signifikanter Unterschied im Doppelblind-Vergleich.

In einem Halbseitenvergleich in einer Gruppe von 32 Patienten, die mit CPO und mit ZPT behandelt wurden, zeigte das CPO-haltige Shampoo eine bessere medizinische Wirkung. Nach 6 Wochen betrug die Schuppenreduktion in der CPO-

Gruppe 81,7% und in der ZPT-Gruppe lediglich 68,6%. Die Differenz war signifikant ( $p < 0,05$ ) (Futterer, 1985). Dies konnte jedoch in dem zweiten Teil meiner Arbeit nicht bestätigt werden. Bei der medizinischen Wirkung zeigte sich kein signifikanter Vorteil für das „medizinische“ 1,5% CPO-haltige Apothekenshampoo gegenüber dem 1% ZPT-haltigen Shampoo. Die gute Wirksamkeit des ZPT-haltigen Shampoo konnte zudem auch im dritten Teil der Arbeit reproduziert werden.

In der heutigen Zeit sind kosmetischen Eigenschaften bei Produkten, welche über einen längeren Zeitraum topisch verwendet werden müssen, von zunehmender Bedeutung (Seité et al., 2009). In meiner Untersuchung fand sich für das 1% ZPT-haltige Shampoo ein signifikanter Vorteil gegenüber 1,5% CPO-haltigen Shampoo in den Kategorien Haarglanz und Geruch sowie ein hochsignifikanter Vorteil in der Kategorie Kämmbarkeit. Damit konnten selbst in einer schwer therapierbaren stationär behandlungspflichtigen Patientengruppe haarkosmetische Vorteile für das 1% ZPT-haltige Shampoo herausgearbeitet werden. Eine Tachyphylaxis für das ZPT-haltige Shampoo konnte ich, wie auch in weiteren Studien durch Draelos und Kollegen sowie Schwartz und Kollegen, nicht finden (Draelos et al., 2005; Schwartz et al., 2009). Diese Tatsache dürfte für einen dauerhaften Behandlungserfolg und die dafür notwendige Compliance ebenso sehr entscheidend sein.

Rigoni konnte in einer Studie, bei der ein 1% Econazol-haltiges Shampoo mit einem 1% ZPT-haltigen Shampoo verglichen wurde, die Wirksamkeit, Verträglichkeit aber auch die im Allgemeinen guten kosmetischen Eigenschaften, ohne jedoch genauer auf einzelne kosmetischen Kriterien einzugehen, des ZPT-haltigen Shampoos bestätigen (Rigoni et al., 1989). Draelos und Mitarbeiter verglichen ein 1% ZPT-haltiges Shampoo mit einem 2% Ketokonazol-haltigen Shampoo. Hier fanden sich signifikante Unterschiede in der ZPT-Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe in den Bereichen Kämmbarkeit, Haarglätte und der Weichheit des Haares. Hier decken sich die Ergebnisse, vor allem bezüglich der Kämmbarkeit, mit denen meiner Arbeit (Draelos et al., 2005).

Nach Betrachtung meiner Ergebnisse und der o.g. Literatur haben sich beide Wirkstoffe als Einzelwirkstoffe in Antischuppenshampoos vielfach bewährt. Aktuell werden jedoch verstärkt Antischuppenshampoos entwickelt, bei denen mehrere Wirksubstanzen kombiniert werden. Der Gedanke hierbei ist, durch die verschiedenen Wirkstoffe und die damit verbundenen geringeren Einzelkonzentrationen der Substanzen neben einer Wirkverbesserung, Verbesserung der Verträglichkeit auch eine Resistenzbildung zu vermeiden und so einer grundsätzlich möglichen Tachyphylaxis entgegen zu wirken.

Dieser Theorie wurde in einer In-vivo-Untersuchung 2004 durch Scherdin und Mitarbeiter in einem kontrollierten Halbseitenvergleich an 19 Patienten nachgegangen. Das verwendete Shampoo enthielt die Wirkstoffe: Climbazol, Octopirox (Piroctone Olamine) und Polidocanol. Das Shampoo zeigte bei den Patienten bereits nach einer Woche Behandlung eine sichtbare Reduktion der Kopfschuppung (Scherdin und Rippke, 2004).

In letzter Zeit wurden zudem immer mehr Antischuppenshampoos, bei denen auch ein verstärktes Augenmerk auf die kosmetischen Eigenschaften gerichtet wurde, entwickelt. Diese sogenannten „2 in 1“ Shampoos enthalten neben dem oder den medizinischen Wirkstoffen vor allem auch Pflegestoffe und Conditioner. Das Ziel dieser zusätzlichen pflegenden Maßnahmen ist es, den ursprünglichen Zustand des Haares, vor allem aber des frisch nachgewachsenen Haares zu erhalten (Trüeb, 2007).

Zusammenfassend darf bei vergleichbarem klinischen Effekt, gerade bei langfristiger Anwendungsnotwendigkeit, von einer Entscheidung der Patienten für ein Shampoo mit günstigen haarkosmetischen Eigenschaften ausgegangen werden. Dass dies im zweitem Teil der Arbeit nicht in einer signifikanten Entscheidung für die Weiterverwendung nach der Studie zugunsten von ZPT-haltigen Shampoo gezeigt werden konnte, mag an der vergleichsweise kurzen Anwendungsdauer liegen. Im dritten Teil der Arbeit konnte der Wunsch auf Weiterbehandlung des ZPT-haltigen Shampoo jedoch erneut bestätigt werden. Die haarkosmetischen Eigenschaften des ZPT-haltigen Shampoos wurden nach 3 Monaten durch die Patienten, ebenso wie auch die Wirkung und Verträglichkeit, wiederum sehr positiv beurteilt.

Somit stellt das verwendete ZPT-haltige Shampoo auf Grund seiner wiederholt guten Wirkung, der guten Verträglichkeit und vor allem der guten kosmetischen Eigenschaften eine sehr gute Ergänzung zur Langzeittherapie chronischer Kopfhauterkrankungen mit ausgeprägter Schuppenbildung dar. Zusätzlich zeigte sich eine deutliche positive Beeinflussung der Lebensqualität durch eine adäquate Behandlung der Kopfhauterkrankung.

In Zukunft dürften wegen der grundsätzlich guten Ergebnisse der verschiedenen Antischuppenwirkstoffe vor allem die haarkosmetischen Eigenschaften für die Verwendung eines Antischuppenschampoos entscheidend sein. Dennoch sollte durch Optimierung bzw. Kombination der Wirksubstanzen eine weitere Verbesserung der Effektivität der Produkte erzielt werden. Bisher zeigt sich z.B. bei einer Psoriasis capitis eine eher schlechte Zufriedenheit mit den therapeutischen Maßnahmen und den Ergebnissen (Tan et al., 2009). Gerade ein Shampoo, welches vor allem auf lange Sicht eine gute Wirkung mit guten kosmetischen Eigenschaften verbindet, wird bei Patienten mit Kopfschuppen sicherlich zu hoher Akzeptanz und Compliance führen und somit eine deutliche Steigerung der Lebensqualität ermöglichen.

## 8. Zusammenfassung

Kopfschuppen, oder auch Pityriasis simplex capillitii genannt, stellen nicht nur ein häufiges dermatologisches, sondern vor allem ein kosmetisch störendes und lebensqualitätminderndes Hautproblem dar. Geschätzt wird, dass etwa bis zu 50% der deutschen Bevölkerung hierunter leiden. Für eine gute Compliance bei der Anwendung eines Antischuppenshampoos sind neben der Wirkung und Verträglichkeit vor allem auch die kosmetischen Eigenschaften des Shampoos sehr wichtig.

Im ersten Teil meiner Arbeit wurde zuerst der Frage nachgegangen, in wieweit eine Kopfhauterkrankung einen Einfluss auf die Lebensqualität hat.

Der zweite Teil der Arbeit untersuchte in einer Doppelblindstudie den Unterschied der Wirkung, Verträglichkeit und der haarkosmetischen Eigenschaften von einem im allgemeinen Handel befindlichen Shampoo mit 1% Zinkpyrithion (ZPT) mit einem apothekenexklusiven Shampoo mit 1,5% Ciclopiroxolamin (CPO).

Im dritten Teil der Arbeit wurde neben der Überprüfung der zuvor gefundenen Ergebnisse auf Langzeiteffekte des im zweiten Teil der Arbeit als überlegen erwiesenen ZPT-haltigen Shampoos fokussiert.

Zur Untersuchung der Lebensqualitätsaspekte bei schuppigen Kopfhauterkrankungen wurden zunächst insgesamt 83 ambulante Patienten (40 weiblich; 43 männlich; Durchschnittsalter 46,3 Jahre) inkludiert. Diese beurteilten mittels des Dermatologischen Lebensqualitätsindex (DLQI)-Fragebogens zu Beginn und 3 Monate nach dermatologischer stadiengerechter ambulanter Behandlung ihre Lebensqualität. Dabei wurde eine hochsignifikante Verbesserung ( $p < 0,001$ ) des DLQI von 17,4 auf 4,9 Punkte erreicht. Somit konnte sowohl eine starke Beeinträchtigung der Lebensqualität als auch eine deutliche Verbesserung durch eine effektive dermatologische Behandlung der schuppigen Kopfhauterkrankung aufgezeigt werden.

Im zweiten Teil der Arbeit wurden 200 Patienten (101 weiblich; 99 männlich; Durchschnittsalter (ZPT/CPO) 45,3 bzw. 44,1 Jahre) mit ausgeprägter Kopfschuppung, die sich wegen einer entzündlichen Hauterkrankung in stationäre Behandlung begeben mussten, untersucht. Diese litten mehrheitlich an einer

Psoriasis vulgaris mit Kopfhautbeteiligung (n=175; 87,5%). Die Standardshampoos mit ZPT und CPO wurden den Patienten zur additiven dermatologischen Therapie während der stationären Behandlung im Doppelblinddesign zur Verfügung gestellt. Die Bewertung zeigte für das ZPT-haltige Shampoo einen signifikanten Vorteil gegenüber dem CPO-haltigen Shampoo in den Kategorien Haarglanz ( $p < 0,03$ ) und Geruch ( $p < 0,03$ ) sowie einen hochsignifikanten Vorteil in der Kategorie Kämmbarkeit ( $p < 0,001$ ). Damit konnten in einer schwer erkrankten Patientengruppe haarkosmetische Vorteile für das ZPT-haltige Shampoo herausgearbeitet werden. Bei der medizinischen Wirkung und Verträglichkeit bestanden keine signifikanten ( $p < 0,60$  bzw.  $p < 0,68$ ) Unterschiede zwischen den Shampoos. Auch die Beurteilung des Anteils der Shampoowirkung am Gesamterfolg der Kopfhautbehandlung durch die Prüfärzte und Patienten zeigte keinen signifikanten Unterschied ( $p < 0,74$  bzw.  $p < 0,68$ ). Es fand sich ein hoher Wunsch nach Weiterverwendung des ZPT-haltigen Shampoo (84%).

Im dritten Teil der Studie wurden 131 stationäre Patienten (66 weiblich; 65 männlich; Durchschnittsalter 46,4 Jahre) eingeschlossen. Hier wurde ausschließlich das ZPT-haltige Shampoo offen getestet, zunächst stationär, dann poststationär. Erneut war die Psoriasis vulgaris mit Kopfhautbeteiligung die am häufigsten vorkommende Diagnose (n=95, 72,5%). Von den ursprünglich 131 Patienten konnten letztendlich 90 (68,7%) motiviert werden, das Shampoo über 3 Monate poststationär weiter zu verwenden. Die positiven medizinischen und kosmetischen Eigenschaften des ZPT-haltigen Shampoos bei Entlassung wurden erneut bestätigt. Auch nach einer 3-monatigen poststationären Weiterverwendung bestätigte sich die hohe Zufriedenheit der Patienten bezüglich aller, vor allem auch der haarkosmetischen Einzelparameter. Signifikante Unterschiede im Vergleich mit den Ergebnissen bei der Entlassung zeigten sich nicht. Insgesamt beurteilten 89% der Patienten 3 Monate poststationär den Zustand der Kopfhaut als „gleich gut“ oder „besser“ gegenüber dem Zeitpunkt der Entlassung. Der Wunsch nach Weiterverwendung des ZPT-haltigen Shampoo war erneut sehr hoch (77%).

Somit stellt das verwendete ZPT-haltige Shampoo auf Grund seiner guten Wirkung und vor allem der guten kosmetischen Eigenschaften, auch bei längerer Anwendung, eine sehr gute Ergänzung zur Langzeittherapie chronischer Kopfhauterkrankungen mit ausgeprägter Schuppenbildung dar.

Bei vergleichbarem klinischen Effekt ist gerade bei langfristiger Anwendungsnotwendigkeit von einer Entscheidung der Patienten für ein Shampoo mit günstigen haarkosmetischen Eigenschaften nachgewiesener medizinischer Wirksamkeit auszugehen.

## 9.Literaturverzeichnis

1. Abbe van N, Baxter P, Jackson J, Bell M, Dixon H: the effect of hair care products on dandruff. *Int J Cosmet Sci* 3, 233-240 (1981)
2. Abeck D: Loprox Shampoo Dosing Study Group. Rationale of frequency of use of ciclopirox 1% shampoo in the treatment of seborrheic dermatitis: results of a double-blind, placebo-controlled study comparing the efficacy of once, twice, and three times weekly usage. *Int J Dermatol* 43 (1), 13-6 (2004)
3. Aditya K, Gupta M, K Nicol: Ciclopirox 1% shampoo for the treatment of seborrheic dermatitis. *Int J Dermatol* 22, 66–69 (2004)
4. Altmeyer P, Hoffmann K: Loprox Shampoo Dosing Concentration Study Group: Efficacy of different concentrations of ciclopirox shampoo for the treatment of seborrheic dermatitis of the scalp: results of a randomized, double-blind, vehicle-controlled trial. *Int J Dermatol* 43 (1), 9-12 (2004)
5. Arrese J, Pierard-Franchimont C: Effect of Ketoconazole-medicated shampoos on squamometry and *Malassezia ovalis* load in pityriasis capitis. *Cutis* 58 (3), 235-237 (1996)
6. Baroni A, De Rosa R, De Rose A: New Strategies in Dandruff Treatment: Growth Control of *Malassezia ovalis*. *Derm* 201, 332-336 (2000)
7. Batra R, Boekhout T, Guého E, Cabañes F, Dawson Jr T, Gupta A: *Malassezia Baillon*, emerging clinical yeasts. *FEMS Yeast Res* 5(12), 1101-13 (2005)
8. Bergbrant I, Faergemann J: seborrhoeic dermatitis and *Pityrosporum ovale*: a cultural and immunological study. *Acta Derm Venereol* 69, 332-335 (1989)
9. Bergstrom K, Arambula K, Kimball A: Medication formulation affects quality of life: a randomized single-blind study of clobetasol propionate foam 0.05% compared with a combined program of clobetasol cream 0.05% and solution 0.05% for the treatment of psoriasis. *Cutis* 72(5), 407-11 (2003)



10. Borgers M: Mechanism of action of antifungal drugs, with special reference to the imidazole derivatives. *Rev Infect Dis* 2(4), 520-34 (1980)
11. Bulmer A, Bulmer G: The antifungal action of dandruff shampoos. *Mycopath* 147, 63-64 (1999)
12. Cafarchia C, Otranto D, Campbell B, Latrofa M, Guillot J, Gasser R: Multilocus mutation scanning for the analysis of genetic variation within *Malassezia* (Basidiomycota: Malasseziales). *Electrophoresis* 28(8), 1176-80 (2007)
13. Carr M, Pryce D, Ive F: Treatment of seborrheic dermatitis of the scalp with 2% ketoconazole. *Br J Derm* 116, 213-216 (1986)
14. Crespo V, Ojeda A, Vera A, Crespo A, Sánchez F: Isolation and identification of *Malassezia* spp. In pityriasis versicolor, seborrheic dermatitis and healthy skin. *Rev Iberoam Micol* 16(S), 16-21 (1999)
15. Cutsem van J, Gerven van F, Fransen J, Schrooten P, Janssen P: The in vitro antifungal activity of ketoconazole, zinc pyrithione, and selenium sulfide against *Pityrosporum* and their efficacy as a shampoo in the treatment of experimental pityrosporiasis in guinea pigs. *J Am Acad Dermatol* 22, 993-8 (1990)
16. Dawson Jr T: *Malassezia globosa* and *restricta*: breakthrough understanding of the etiology and treatment of dandruff and seborrheic dermatitis through whole-genome analysis: *J Investig Dermatol Symp Proc* 12(2), 15-9 (2007)
17. DeAngelis Y, Gemmer C, Kaczvinsky J, Kenneally D, Schwartz J, Dawson Jr T: Three ethologic facets of dandruff and seborrheic dermatitis: *Malassezia* fungi, sebaceous lipide, and individual sensitivity. *J Investig Dermatol Symp Proc* 10(3), 295-297 (2006)

18. DeAngelis Y, Saunders C, Johnstone K, Reeder N, Coleman C, Kaczvinsky Jr J, Gale C, Walter R, Mekel M, Lacey M, Keough T, Fieno A, Grant R, Begley B, Sun Y, Fuentes G, Youngquist R, Xu J, Dawson Jr T : Isolation and expression of a *Malassezia globosa* lipase gene, LIP1. *J Invest Dermatol* 127(9), 2138-46 (2007)
19. Draelos Z, Kenneally D, Hodges L, Billhimer W, Copas M, Margraf C: A comparison of hair quality and cosmetic acceptance following the use of two anti-dandruff shampoos. *J Investig Dermatol Symp Proc* 10(3), 201-4 (2005)
20. Faergemann J, Fredriksson T Age incidence of *Pityrosporum orbiculare* on human skin. *Acta Derm Venereol* 60(6), 531-3 (1980)
21. Futterer E: Untersuchungen zur Wirksamkeit löslicher Antischuppenwirkstoffe. *Ärztliche Kosmetologie* 15, 421-435 (1985)
22. Foti C, Diaferio A, Bonamonte D: Allergic contact dermatitis from ciclopirox olamine. *Aus J Derm* 42(2), 145 (2001)
23. Gemmer C, De Angelis Y, Theelen B, Boekhout T, Dawson Jr T: Fast non invasive method for molecular detection and differentiation of *Malassezia* yeast species on human skin and application of the method to dandruff microbiology. *J Clin Microbiol* 40 (9), 3350-3357 (2002)
24. Goldinger A, Strahleninduzierte Hautveränderungen - Ein neues Gebiet für die Pharmazeutische Betreuung. *Pharmazeutische Zeitung* 151 (49):18-27 (2006)
25. Gupta A, Plott T: Ciclopirox: a broad-spectrum antifungal with antibacterial and anti-inflammatory properties. *Int J Dermatol* 43 (1), 3-8 (2004)
26. Gupta A, Nicol K: Ciclopirox 1% shampoo for the treatment of seborrheic dermatitis. *Int J Dermatol* 45(1), 66-9 (2006)
27. Gupta A, Batra R, Bluhm R, Boekhout T, Dawson Jr T: Skin diseases associated with *Malassezia* species. *J Am Acad Dermatol* 51(5), 785-98 (2004)

28. Harding C, Moore A, Rodgers J, Meldrum H, McGlone F: Dandruff: a condition characterized by decreased levels intercellular lipids in scalp stratum corneum and impaired barrier function. *Arch Derm Res* 294(5), 221-223 (2002)
29. Hort W, Nilles M, Mayser P: *Malassezia* yeasts and their significance in dermatology. *Hautarzt* 57(7), 633-43 (2006)
30. Howes D, Black J: Comparative percutaneous absorption of pyrithiones. *Toxicology* 5, 209-220 (1975)
31. Imokawa G, Okamoto K: The inhibitory effect of zinc pyrithione on the epidermal proliferation of animal skins. *Acta Derm Venereol* 62(6), 471-5 (1982)
32. Inamadar AC, Palit A: "The genus *Malassezia* and human disease". *Indian J Dermatol Venereol Leprol* 69 (4), 265–70 (2003).
33. Jager S, Pönninghaus J, Koch P. Allergic contact dermatitis from cyclopiroxolamine? *Contact Dermatitis* 33(5), 349-50 (1995)
34. Jo J, Jang H, Ko H, Kim M, Oh C, Kwon Y, Kwon K: Pustular psoriasis and the Kobner phenomenon caused by allergic contact dermatitis from zinc pyrithione-containing shampoo. *Contact Dermatitis* 52(3), 142-4 (2005)
35. Kalinowska-Pujdak A, Schmalreck A, Haustein UF, Nenoff P: Species differentiation of yeasts of the genus *Malassezia* with Fourier transform infrared spectroscopy. *Hautarzt* 57(2), 127-36 (2006)
36. Kerr K, Schwartz J, Kenneally D, Margraf C: An Investigation of the Impact of PTZ-Containing Anti-Dandruff Shampoos on the Scalp Irritation and Itch Associated with Dandruff. The Procter&Gamble Co., Cincinnati, Ohio, USA (2004)
37. Kim D, Lim Y, Ohk S, Kim B, Chun Y: Functional expression and characterization of CYP51 from dandruff-causing *Malassezia globosa*. *FEMS Yeast Res* 10.1111, 1567-1364 (2010)

38. Kokjohn K, Bradley M, Griffiths B, Ghannoum M: Evaluation of in vitro activity of ciclopirox olamine, butenafine HCL and econazole nitrate against dermatophytes, yeasts and bacteria. *Int J Derm* 42, 11-17 (2003)
39. Korting H, Grundmann-Kollmann M: The hydroxypyridones, a class of antimycotics of its own. *Mycoses* 40 (7-8), 243-247 (1997)
40. Lebwohl M, Plott T: Safty and efficiacy of ciclopirox 1% shampoo for the treatment of seborrheic dermatitis of the scalp in the US population: Results of a double-blind, vehicle-controlled trial. *Int J Dermatol* 43 (1), 17-20 (2004)
41. Lee J, Lee H, Eun H, Cho K: Successful treatment of dandruff with 1.5% ciclopirox olamine shampoo in Korea. *J Dermatolog Treat.*, 14(4):212-5 (2003)
42. Lorette G, Ermosilla V: Clinical efficacy of a new ciclopiroxolamine/zinc pyrithione shampoo in scalp seborrheic dermatitis treatment. *Eur J Dermatol* 16(5):558-64 (2006)
43. Ludwig M, Oliveira Mda S, Muller M, Moraes J: Quality of life and site of the lesion in dermatological patients. *An Bras Dermatol* 84(2):143-50 (2009)
44. Marks R, Pearse A, Walker A: The effects of a shampoo containing zinc pyrithione on the control of dandruff. *Brit J Derm* 112 (4), 412-422 (1985)
45. Mayser P, Haze P, Papavassilis C, Pickel M, Gründer K, Gueho E: Differentiation of *Malassezia* Spp.- selectivity of cremophor EL, castor oil and ricinoleic acid for *M. furfur*. *Brit J Derma* 137, 208-213 (1997)
46. McGinley K, Leyden L, Marples R, Kligman A: Quantitative microbiology of the scalp in non-dandruff, dandruff and seborrheic dermatitis. *J Invest Derm* 64, 401-405 (1975)

47. Mirhendi H, Makimura K, Zomorodian K, Yamada T, Sugita T, Yamaguchi H. A simple PCR-RFLP method for identification and differentiation of 11 *Malassezia* species. *J Microbiol Methods* 61(2), 281-4 (2005)
48. Nematian J, Ravaghi M, Gholamrezanezhad A, Nematian E: Increased hair shedding may be associated with the presence of *Pityrosporum ovale*. *Am J Clin Dermatol* 7(4), 263-6 (2006)
49. Nenoff P, Haustein UF: Effect of anti-seborrhea substances against *Pityrosporum ovale* in vitro. *Hautarzt* 45(7), 464-7 (1994)
50. Nowicki R: Modern management of dandruff. *Pol Merkur Lekarski* 20(115), 121-4 (2006)
51. Noble W, Midgley G: Scalp Carriage of *Pityrosporum* Species: the Effect of Physiological Maturity, Sex and Race. *Sabouraudia*, 229-232 (1978)
52. Parry M, Sharpe G: seborrheic dermatitis is not by an altered immune response to *Malassezia* yeast. *Brit J Derm* 139, 254-263 (1989)
53. Pierard-Franchimont C, Goffin V, Decroix J, Pierard G: multicenter randomized trial of ketoconazole 2% and zinc pyrithione 1% shampoos in severe dandruff and seborrheic dermatitis. *Kin Pharmacol Appl Skin Physiol* 15(6), 434-41(2002)
54. Piérard G, Xhaufaire-Uhoda E, Piérard-Franchimont C: The key role of corneocytes in pityrospores. *Dermatology* 212(1), 23-6 (2006)
55. Priestley G, Brown J: Acute toxicity of Zinc pyrithion to human skin cells in vitro. *Acta Derm Venerol* 60(2), 145-148 (1980)
56. Ranganathan S, Mukhopadhyay T: Dandruff: the most commercially exploited skin disease. *Indian J Dermatol* 55(2):130-4 (2010)

57. Ratnavel R, Squire R, Boorman G: Clinical efficacies of shampoos containing ciclopiroxolamine (1.5%) and ketoconazole (2.0%) in the treatment of seborrhoeic dermatitis. *J Dermatolog Treat* 18(2), 88-96 (2007)
58. Rigoni C, Toffolo P, Cantu A, Beretta D, Terenzio C: 1% econazole hair-shampoo in the treatment of pityriasis capitis; a comparative study versus zinc-pyrithione shampoo. *G Ital Dermatol Venereol* 124(11-12), 67-70 (1989)
59. Romano C, Ghilardi A, Calò D, Maritati E: Contact dermatitis due to ciclopiroxolamine. *Mycoses* 49(4), 338-9 (2005)
60. Saint-Léger D: The history of dandruff and dandruff in history. A homage to Raymond Sabouraud. *Ann Dermatol Venereol* 117(1), 23-7 (1990)
61. Saple D, Ravichandran G, Desai A: Evaluation of safety and efficacy of ketoconazole 2% and zinc pyrithione 1% shampoo in patients with moderate to severe dandruff-a postmarketing study. *J Indian Med Assoc* 98(12), 810-1 (2000).
62. Sawleshwarkar S, Salgaonkar V, Oberai C: Multicenter, open-label, non-comparative study of a combination of polytar and zinc pyrithione shampoo in the management of dandruff. *Indian J Dermatol Venereol Leprol.*, 70(1), 25-8 (2004)
63. Scherdin U, Rippke F: Kopfschuppen- Pathogenese und Wirksamkeit eines neuen Anti-Schuppen Shampoos. *Derm* 10, 265-267 (2004)
64. Schmidt A: *Malassezia furfur*: a fungus belonging to the physiological skin flora and its relevance in skin disorders. *Cutis* 59(1), 21-4 (1997)
65. Schulze zur Wiesche E: Moderne Haarpflegemittel, Praxis der Naturwissenschaften, Chemie Heft 6, S.14 (2006)
66. Schwartz R, Janusz C, Janniger C: Seborrheic dermatitis: an overview. *Am Fam Physician* 1;74(1), 125-30 (2006).

67. Schwartz J, Rocchetta H, Asawanonda P, Luo F, Thomas J: Does tachyphylaxis occur in long-term management of scalp seborrheic dermatitis with pyridithione zinc-based treatment? *Int J Dermatol* 48(1), 79-85 (2009)
68. Seité S, Paries I, Revgagne P, Hamidou Z, Jouanique C, Perez-Pala G, Rougier A: A lipohydroxyacid-containing shampoo improves scalp condition and quality of life in patients with seborrheic dermatitis and light-to-moderate scalp psoriasis. *J Cosmet Dermatol* 8(2), 108-113 (2009)
69. Seité S, Rougier A, Talarico S: Randomized study comparing the efficacy and tolerance of a lipohydroxy acid shampoo to a ciclopiroxolamine shampoo in the treatment of scalp seborrheic dermatitis. *J Cosmet Dermatol* 8(4), 249-53 (2009)
70. Sharquie K, Al-Kubaisy W, Al-Rubaey M: Prevalence of *Pityrosporum orbiculare* on normal skin of Iraqi children. *East Mediterr Health J* 11(3), 511-4 (2005)
71. Shuster S, Meynadier J, Kerl H, Nolting S: Treatment and prophylaxis of seborrheic dermatitis of the scalp with antipityrosporal 1% ciclopirox shampoo. *Arch Dermatol* 141(1), 47-52 (2005)
72. Shuttleworth D, Squire R, Boormann G, Goode K: Comparative clinical efficacy of shampoos containing ciclopiroxolamine (1%) or ketoconazole (2%, Nizoral) for the control of dandruff/seborrheic dermatitis. *J Dermatolog Treat* 9, 157-162 (1998)
73. Squire R, Goode K: A randomised, single-blind, single-centre clinical trial to evaluate comparative clinical efficacy of shampoos containing ciclopirox olamine (1.5%) and salicylic acid (3%), or ketoconazole (2%, Nizoral) for the treatment of dandruff/seborrheic dermatitis. *J Dermatolog Treat* 13(2), 51-60 (2002)
74. Szepietowski J, Reich A, Wesółowska-Szepietowska E, Baran E: Quality of life in patients suffering from seborrheic dermatitis: influence of age, gender and education level. *Mycoses*. Sep. 12 (2008)

75. Taieb C, Sibaud V, Merial-Kieny C. Impact of Avène hydrotherapy on the quality of life of atopic and psoriatic patients. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 25(1), 24-9 (2011)
76. Tan J, Thomas R, Wang B, Gratton D, Vender R, Kerrouche N, Villemagne H: Short-contact clobetasol propionate shampoo 0.05% improves quality of life in patients with scalp psoriasis. *Cutis* 83(3), 157-64 (2009)
77. Trüeb R: Shampoos: Ingredients, efficacy and adverse effects. *J Dtsch Dermatol Ges* 5(5), 356-65 (2007)
78. Vardy D, Zvulunov A, Tchetov T, Biton A, Rosenman D: A double-blind, placebo-controlled trial of a ciclopiroxolamine 1% shampoo for the treatment of scalp seborrheic dermatitis. *J Dermatolog Treat* 11, 73-77 (2000)
79. Warner R, Schwartz J, Boissy Y, Dawson Jr T: Dandruff has an altered stratum corneum ultrastructure that improved with zinc pyrithione shampoo. *J AM Acad Dermatol* 45(6), 897-903 (2001)
80. Whitlock F: *Pityrosporum ovale* and some scaly conditions of the scalp. *Brit Med Journal*, 484-487 (1953)
81. Xu J, Saunders C, Hu P, Grant R, Boekhout T, Kuramae E, Kronstad J, Deangelis Y, Reeder N, Johnstone K, Leland M, Fieno A, Begley W, Sun Y, Lacey M, Chaudhary T, Keough T, Chu L, Sears R, Yuan B, Dawson Jr T: Dandruff-associated *Malassezia* genomes reveal convergent and divergent virulence traits shared with plant and human fungal pathogens. *Proc Natl Acad Sci U S A* 20; 104(47), 18730-5 (2007)
82. Zhang Y, Rao R : Beyond ergosterol: Linking pH to antifungal mechanisms. *Virulence* 10; 1(6):551-4 (2011)



## **10. Danksagung**

Als erstes möchte ich meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. med. habil. Ulrich Amon, danken. Er gab mir die Möglichkeit, eine sehr interessante mehrteilige Studie durchführen zu können und letztendlich dieses zum Thema meiner Dissertation zu machen. Trotz seiner zeitraubenden, vielfältigen Tätigkeiten nicht nur in der Dermatologie, möchte ich ihm großen Dank für seine herausragende Betreuung während der Durchführung und bei der Verfassung der Doktorarbeit aussprechen. Mein Dank geht auch an meine Eltern und meine Frau, die mich in jeder Phase dieser Dissertation unterstützt haben.

## **11. Lebenslauf**

### *Persönliche Daten*

Name: drs Hering

Vorname: Michael Patrick

Geburtsdatum und -ort: 08.12.1970 in Ansbach

Staatsangehörigkeit: Deutsch

### *Schul- und Hochschulbildung:*

1976-1980	Tiefburg-Grundschule Heidelberg
1980-1990	Hölderlin-Gymnasium Heidelberg
1991-1992	Humanmedizinstudium an der Philipps-Universität Marburg
1992-1998	Humanmedizinstudium an der Erasmus Universität Rotterdam, Niederlande (NL)
1998	Erhalt der Titels doctorandus (drs) über das Thema: Interpretative Difficulties with Growth Hormone Provocative Retesting in Childhood-Onset Growth Hormone Deficiency
1998-2000	„Kosschappen“ (Gleichzusetzen mit dem AiP) an der Universitätsklinik Dijkzigt Rotterdam, NL mit anschließendem Erhalt der holländischen Approbation
2000	Erhalt der deutschen Approbation
05.2000-10.2002	Weiterbildungsassistent in der dermatologischen Praxis, Dr. med. Franz Bayer in Ingolstadt
10.2002-01.2004	Weiterbildungsassistent für Dermatologie der PsoriSol Hautklinik, Fachklinik für Dermatologie und Allergologie, Hersbruck
02.2004-01.2006	Funktionsoberarzt
02.-06.2006	Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten sowie Oberarzt
07.2006-03.2009	Leitender Oberarzt
04.2009-heute	Niedergelassener Facharzt für Dermatologie und Allergologie in München in eigener Praxis

*Publikationen:*

- Interpretative Difficulties with Growth Hormone Provocative Retesting in Childhood-Onset Growth Hormone Deficiency. Jan VandenBroeck, Patrick Hering, Aart-Jan VandeLely, Anita Hokken-Koelega. Dutch Growth Foundation, Rotterdam, The Netherlands. Hormone Research Vol 51, No 1 (1999)
- Körperpflege bei Psoriasis und anderen chronischen Hauterkrankungen. Ergebnisse einer Anwendungsbeobachtung mit der Blue Lagoon Iceland. Christiane Birkner, Patrick Hering, Ulrich Amon. Ästhetische Dermatologie&Kosmetologie 1/2004

## **12. Informationen, Fragebögen und Einverständniserklärung**

***(Patienteninformation unterscheidet sich lediglich in dem unterstrichenem ergänzenden Teil bezüglich der Langzeitbeobachtung über 3 Monate!)***

### *12.1 Patienteninformation*

Liebe Patientin, lieber Patient,

Kopfhautschuppung, beispielsweise verursacht durch Psoriasis (Schuppenflechte), atopisches Ekzem (Neurodermitis), seborrhoisches Ekzem (oft unter Beteiligung von Hefepilze auf der Haut) oder andere Gründe, ist ein weit verbreitetes Hautproblem und mindert die Lebensqualität.

Neben vielen verschiedenen Ursachen für eine verstärkt schuppene Kopfhaut gibt es heute sehr viele verschiedene Behandlungsmöglichkeiten. Die Behandlung mit speziellen Shampoos ist ein wichtiger Baustein bei allen Therapiekonzepten.

Bei klassischen sog. medizinischen Shampoos sind die Wirkstoffe auf die Ablösung und/oder die reduzierte Schuppenbildung an der Kopfhaut ausgerichtet. Oft sind die kosmetischen Wirkungen dieser Shampoos (z.B. Haarglanz, Haargefühl, Geruch, Auswaschbarkeit, Kämmbarkeit usw.) aus Sicht der Anwender nicht befriedigend.

Zu dieser Fragestellung möchten wir mit Ihnen während des stationären Aufenthaltes eine Untersuchung durchführen. Dabei geht es um die Langzeitwirkung eines seit längerem auf dem Markt befindlichen Antischuppen-Shampoos („head & shoulders“) bezüglich der kosmetischen Akzeptanz.

Wir möchten die kosmetischen und haarpflegenden Eigenschaften von „head & shoulders wohltuend für trockene Kopfhaut“ von Ihnen beurteilen lassen und zwar einerseits in der Klinik und zusätzlich über einen Zeitraum von 3 Monaten nach dem Aufenthalt in der Klinik.

Mit einer Voruntersuchung haben wir bereits zeigen können, dass die Antischuppenwirkung dieses Shampoos mit der eines medizinischen Shampoos vergleichbar ist.

Das Shampoo wird Ihnen während und drei Monate nach dem stationären Aufenthalt kostenlos zur Verfügung gestellt.

Alle Patienten erhalten die notwendige und übliche medizinisch-dermatologische Basistherapie (z.B. keratolytische Kopfsalben, Lichtkamm, medizinische Haarlösung etc.). Die Haare werden zu festgelegten Zeitpunkten (täglich oder jeden zweiten Tag) mit dem jeweiligen Shampoo gewaschen. Die Untersuchung erstreckt sich über den gesamten stationären Aufenthalt.

Die Untersuchung beeinflusst in keiner Form die übrige Behandlung für die Hauterkrankung, wegen der Sie in die Klinik eingewiesen wurden.

Die Behandlung wird nach klinischer Erfahrung und menschlichem Ermessen zu einer deutlichen Besserung der Kopfhautproblematik führen. Es ist aber auch möglich, dass Sie durch die Teilnahme an der Untersuchung keinen persönlichen Nutzen haben.

Bei Beginn der Untersuchung erfolgt eine ausführliche Untersuchung Ihrer Haut durch Ihre behandelnden Ärzte (Ausgangszustand). Während der üblichen Visiten haben Sie die Möglichkeit, jederzeit Anmerkungen zu Ihrer eigenen Wahrnehmung zu machen. Bei Entlassung werden Sie gebeten, einen ausführlichen Bewertungsbogen zu Ihren Erfahrungen mit dem Shampoo auszufüllen. Dabei werden – wie oben bereits erwähnt – verschiedene kosmetische und Verträglichkeitsaspekte sowie natürlich auch Fragen zur Wirksamkeit beurteilt.

Über einen Zeitraum von drei Monaten nach Entlassung werden Sie gebeten, die Anwendung von „head & shoulders wohltuend für trockene Kopfhaut“ regelmäßig fortzusetzen und keine anderen Shampoos zu verwenden. Die entsprechenden Shampooflaschen werden wir Ihnen mitgeben. Nach diesen drei Monaten werden Sie erneut durch einen Fragebogen zur haarkosmetischen Wirkung des Shampoos und zum weiteren Verlauf der Kopfhautschuppung nach Entlassung um Ihre Meinung gebeten.

Welche Nebenwirkungen sind zu erwarten?

Prinzipiell handelt es sich um handelsübliche Shampoos, die bereits seit langem am Markt erhältlich sind. Dabei sind keine gravierenden Nebenwirkungen bekannt geworden. Wie bei allen Shampoos kann es sehr selten zu Reizungen der Kopfhaut (Hautrötung) kommen. Sehr selten kann durch Inhaltsstoffe der Shampoos eine Kontaktallergie bzw. Kontaktdermatitis mit Juckreiz, Bläschenbildung und Hautrötung ausgelöst werden. Patienten mit bekannten

Überempfindlichkeiten gegenüber einzelnen Inhaltsstoffen der Shampoos können nicht an der Untersuchung teilnehmen.

Für den Fall einer unwahrscheinlichen studienbedingten Gesundheitsschädigung wurde bei der Gerling-Versicherungsindustrie Deutschland, Harvestehuder Weg 25, 20149 Hamburg, eine Probandenversicherung abgeschlossen. Der Abschluss dieser Versicherung beruht auf gesetzlicher Verpflichtung und nicht darauf, dass wir den Eintritt einer Schädigung erwarten würden. Die Versicherung tritt nicht für Schäden ein, die nur mittelbar mit der Teilnahme an der Untersuchung zusammenhängen, wie z.B. Wegeunfälle. Um den Versicherungsschutz nicht zu gefährden, müssen Sie folgende Regeln beachten:

- a) Halten Sie sich genau an die Anweisungen Ihrer behandelnden Ärzte
- b) Nehmen Sie bei medizinischen Fragen mit uns Kontakt auf: 09151-729420.
- c) Zeigen Sie uns mögliche Hautreaktionen an der Kopfhaut, so dass wir einen möglichen Zusammenhang zur Anwendung des Shampoos beurteilen können.

Die Teilnahme an dieser Untersuchung ist freiwillig. Falls sie nicht an dieser Untersuchung teilnehmen wollen, kann Ihnen Ihr Arzt eine andere Behandlung mit anderen Präparaten verordnen.

“head & shoulders Shampoo wohltuend für trockene Kopfhaut“ ist ein nicht-medizinisches Shampoo, das zur Behandlung von nicht nässenden, nicht infektiösen, Kopfschuppen eingesetzt wird. Um die kosmetischen und die pflegenden Eigenschaften auch in dieser Untersuchung auch langfristig belegen zu können, ist es notwendig mindestens 120 Patienten zu untersuchen.

Nach dem heutigen Arztbesuch finden – wie auf Ihrem Visitenplan ausgedruckt – regelmäßige Arztvisiten statt. Zusätzlich findet noch eine Abschluss-Visite im Rahmen der Untersuchung statt. Der Termin für diese Abschluss-Visite ist ca. 1-2 Tage vor oder am Tag der Entlassung. Die gesamte Dauer dieser Untersuchung erstreckt sich über Ihren gesamten stationären Aufenthalt. Eine Verlängerung des stationären Aufenthaltes nur aus Studiengründen ist nicht vorgesehen.

Da wir besonders an der haarkosmetischen Langzeitwirkung des Shampoos bei Patienten mit häufiger Schuppenbildung interessiert sind, danken wir Ihnen bereits an dieser Stelle für die weitere Shampoo-Anwendung über den stationären Bereich hinaus. Die Beobachtung erstreckt sich über weitere 3 Monate nach der Entlassung. Sie sind angehalten, mit dem Shampoo weitere 3 Monate die Haare zu waschen. Ihnen wird eine ausreichende Menge an Shampooflaschen bei Entlassung kostenlos mitgegeben. Sie erhalten 3 Monate nach Entlassung einen Fragebogen zugeschickt, den Sie bitte ausgefüllt an uns zurücksenden.

Zur Wahrung des Datenschutzes wird Ihr Name von Ihrem Arzt nur in verschlüsselter Form (sog. Dummy Daten und Nummer) dokumentiert, so dass die erhobenen Daten nur in anonymisierter Form für die wissenschaftliche Auswertung zugänglich sind.

Die im Rahmen dieser Untersuchung erhobenen Daten können zur Überprüfung an den Auftraggeber weitergegeben werden. Aus diesen Daten ist eine Zuordnung zu Ihrer Person nicht möglich.

Im Rahmen der Einverständniserklärung stimmen Sie zu, dass Ärzte der Klinik, die verpflichtet sind, diese Informationen vertraulich zu behandeln, zur Überprüfung der im Rahmen der klinischen Studie aufgezeichneten Daten, Einsicht in Ihre Krankenakte nehmen dürfen. Personenbezogene Daten werden absolut vertraulich behandelt und gelangen nicht an die Öffentlichkeit.

Der behandelnde Arzt ist gerne bereit, Ihnen alle Ihre Fragen zu dieser Untersuchung in Einzelheiten zu erläutern, auch jederzeit während des weiteren Studienverlaufs und wird Sie weiterhin unterrichten, wenn neue wichtige Informationen bekannt werden sollten.

Patienten, die an der Untersuchung teilnehmen, können zu jedem Zeitpunkt die Studie abbrechen, ohne dass ihnen für die weitere Therapie oder den Aufenthalt irgendwelche Nachteile entstehen.

Wir würden uns freuen, wenn Sie diese Untersuchung gemeinsam mit uns durchführen.

Ihr Psorisol Team.

## 12.2 Patienteneinverständniserklärung

Patientenname: \_\_\_\_\_ Vorname: \_\_\_\_\_

Patientennummer: \_\_\_\_\_, geb. am: \_\_\_\_\_ Alter: \_\_\_\_\_ Jahre

Im einem persönlichen Gespräch mit \_\_\_\_\_ (Name des Arztes) wurde ich über die Möglichkeit und den Ablauf der Untersuchung ausführlich aufgeklärt.

Ich, die/der Unterzeichnende, erkläre hierdurch , dass

1. ich verstehe, dass ich darum gebeten wurde, an der genannten Untersuchung teilzunehmen. Über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Untersuchung wurde ich informiert.
2. ich den Patientenaufklärungsbogen, d.h. den Inhalt der Studie vollständig gelesen habe bzw. er mir vorgelesen oder hinreichend erklärt wurde.
3. mir die Gelegenheit gegeben wurde, einem der behandelnden Ärzte Fragen zu stellen, die zufriedenstellend beantwortet wurden und dass ich jederzeit weitere Fragen an den Arzt stellen kann.
4. ich alle Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht habe und erkläre, dass ich mich nach den Anweisungen der behandelnden Ärzte richten werde.
5. ich auf Wunsch eine unterschriebene Kopie des Patientenaufklärungsbogens erhalten kann.
6. mir bekannt ist, dass ich mein Einverständnis zur Teilnahme an der Untersuchung jederzeit zurückziehen kann, ohne dass dadurch irgendwelche Nachteile für mich entstehen werden und dass auch mein behandelnder Arzt meine Studienteilnahme beenden kann.



7. ich mich damit einverstanden erkläre, dass meine Krankendaten im Rahmen der Shampoo-/DLQI-Studie aufgezeichnet werden und – soweit der Bezug zu meiner Person aus den Daten nicht erkennbar ist – ausgewertet werden. Ich habe mich anhand des Aufklärungsgesprächs und der Hinweise im Merkblatt ausführlich informieren können. Ich habe die Aufklärung verstanden und konnte alle mich interessierenden Fragen stellen. Ich habe keine weiteren Fragen und benötige keine zusätzliche Bedenkfrist. Ich willige hiermit in die vorgeschlagene Studie ein.

Ort \_\_\_\_\_, den \_\_\_\_\_ (Datum des Studienbeginns)

Unterschrift des Arztes

Unterschrift des Patienten

### 12.3 Dermatologischer Lebensqualitätsindex (DLQI)-Fragebogen

Sie können mit diesem Fragebogen herausfinden, wie sehr Ihre Kopfhauterkrankung Ihre Lebensqualität beeinflusst. Bitte markieren Sie zu jeder Frage ein Kästchen.

#### **1. Durch den Prüfarzt auszufüllen:**

Datum bei Erstbefragung: \_\_\_\_\_ Datum nach 3  
Monaten \_\_\_\_\_

Alter:

Geschlecht:  m  w

Diagnose:  Psoriasis capitis  Kopfhautekzem

sonstiges \_\_\_\_\_

Diagnostik:  PE  Kultur

sonstiges \_\_\_\_\_

Therapie:  Steroide  Vitamin D3 Analoga

Magistralrezepturen (welche? \_\_\_\_\_)

Pflegende Maßnahmen (welche? \_\_\_\_\_)

Shampoo (Name: \_\_\_\_\_ )  Phototherapie

Systemische Therapie (Name: \_\_\_\_\_ )

#### **2. Durch den Patienten auszufüllen:**

1. Wie sehr hat Ihre Kopfhaut in den vergangenen 7 Tagen gejuckt, war wund, hat geschmerzt, geschuppt, oder gebrannt?

sehr  ziemlich  ein bißchen  überhaupt nicht

2. Wie sehr hat Ihre Kopfhauterkrankung Sie in den vergangenen 7 Tagen verlegen oder befangen gemacht?

sehr  ziemlich  ein bißchen  überhaupt nicht

3. Wie sehr hat Ihre Kopfhauterkrankung Sie in den vergangenen 7 Tagen bei Einkäufen oder bei Haus- oder Gartenarbeit behindert?

sehr  ziemlich  ein bißchen  überhaupt nicht  Frage betrifft mich nicht

4. Wie sehr hat Ihre Kopfhauterkrankung die Wahl der Kleidung beeinflusst, die Sie in den vergangenen 7 Tagen getragen haben?

sehr  ziemlich  ein bißchen  überhaupt nicht  Frage betrifft mich nicht

5. Wie sehr hat Ihre Kopfhauterkrankung in den vergangenen 7 Tagen Ihre Aktivitäten mit anderen Menschen oder Ihre Freizeitgestaltung beeinflusst?

sehr  ziemlich  ein bißchen  überhaupt nicht  Frage betrifft mich nicht

6. Wie sehr hat Ihre Kopfhauterkrankung es Ihnen in den vergangenen 7 Tagen erschwert, sportlich aktiv zu sein?

sehr  ziemlich  ein bißchen  überhaupt nicht  Frage betrifft mich nicht

7. Hat Ihre Kopfhauterkrankung in den vergangenen 7 Tagen dazu geführt, dass Sie Ihrer beruflichen Tätigkeit nicht nachgehen oder nicht studieren konnten?

ja  nein  Frage betrifft mich nicht

8. Wie sehr hat Ihre Kopfhauterkrankung in den vergangenen 7 Tagen Probleme im Umgang mit Ihrem Partner, Freunden oder Verwandten verursacht?

sehr  ziemlich  ein bißchen  überhaupt nicht  Frage betrifft mich nicht

9. Wie sehr hat Ihre Kopfhauterkrankung in den vergangenen 7 Tagen Ihr Liebesleben beeinträchtigt?

sehr  ziemlich  ein bißchen  überhaupt nicht  Frage betrifft mich nicht

10. Inwieweit war die Behandlung Ihrer Kopfhaut in den vergangenen 7 Tagen für Sie mit Problemen verbunden (z. B. weil die Behandlung Zeit in Anspruch nahm oder dadurch Ihr Haushalt unsauber wurde)?

sehr  ziemlich  ein bißchen  überhaupt nicht

*12.4 Medizinischer Fragebogen im zweiten und dritten Teil der Arbeit*

**( Die Fragebögen waren bis auf die Befragung nach 3 Monaten in Teil zwei und drei der Arbeit identisch)**

*Patientendaten:*

Initiale Vorname: \_\_\_\_\_ Initiale Nachname: \_\_\_\_\_

Geschlecht: männlich  weiblich

Patientennummer (Klinikintern): \_\_\_\_\_ Verweildauer: \_\_\_\_\_ (Tage)

Aufnahme am: \_\_\_\_\_ Entlassung am: \_\_\_\_\_

Schriftliches Einverständnis zur Studie vorhanden: ja  nein

Systemische Therapie mit immunmodulierenden Präparaten in den 8 Wochen vor Studienbeginn: ja  nein

Teilnahme an einer klinischen Studie in den letzten 30 Tagen vor

Studieneinschluss des Patienten ja  nein

Bekannte HIV-Infektion und bekannter Drogenmissbrauch ja  nein

maligne Erkrankungen bekannt ja  nein

bekannte Unverträglichkeit der Inhaltsstoffe des Shampoos ja  nein

Ausgabe des Shampoos am: \_\_\_\_\_

festgelegte Häufigkeit des Haarewaschens:

täglich  jeden 2. Tag   andere Frequenz: \_\_\_\_\_

*Anamnese:*

1. Hautanamnese

Hauptdiagnose (Aufnahmediagnose): \_\_\_\_\_

Diagnose der Kopfhautschuppung: \_\_\_\_\_

bekannte Kontaktallergien

ja, welche \_\_\_\_\_  nein

2. Anamnese zur Kopfhauterkrankung

Seit wann verstärkte Schuppenbildung? \_\_\_\_\_ (Monaten)

bisherige Behandlung der Kopfhauterkrankung:

Lokalthherapie

Antischuppenshampoos ; Vitamin D<sub>3</sub>-Lösung ; Cignolin ;

Kortison-Lösung ; Teerpräparat ; Salicylsäure ; Harnstoff

andere, nämlich \_\_\_\_\_

Physikalisch

Lichttherapie am Kopf ja , bis \_\_\_\_\_ (Wochen vor dem Aufenthalt) nein

Weitere Anmerkungen zur Vorbehandlung der Kopfhauterkrankung (optional):

\_\_\_\_\_

*Eingangsuntersuchung durch Prüfarzt und medizinische Behandlung:*

1. Kopfhautzustand bei Studienbeginn (Bewertung durch den Arzt)

Zustand der Haare:  fettig  normal  trocken  sehr trocken

Rötung:  deutlich  mittel  leicht  nicht vorhanden

Schuppung:  massiv  mittelgradig  fein  nicht vorhanden

2. Therapie der Kopfhauterkrankung in der PsoriSol-Klinik

Keratolytische Steroidsalbe PsoriSol okklusiv  offen

Keratolytische Salbe PsoriSol okklusiv  offen

Haarlösung PsoriSol

Lichtkamm

ja

nein

andere, nämlich \_\_\_\_\_

Weitere Stichpunkte zur Behandlung

(optional): \_\_\_\_\_

*Studienverlauf (Visiten):*

Datum: \_\_\_\_\_ Prüfarztkürzel: \_\_\_\_\_

Gegenstand des Gesprächs: \_\_\_\_\_

Nebenwirkungen: nein  ja  \_\_\_\_\_

Konsequenzen aus dem Gespräch: \_\_\_\_\_

*Abschlussuntersuchung durch den Prüfarzt:*

1. Studienabschluss

Datum \_\_\_\_\_ planmäßig  ja  nein

vorzeitiger Abbruch erfolgte durch  Patient  Prüfarzt

Abbruchgrund:  UE  Non-Compliance  Rückzug der

Einverständniserklärung

Shampoo-Anwendung insgesamt: \_\_\_\_\_ Tage (wichtig)

2. Kopfhautzustand bei Studienende

Zustand der Haare:  fettig  normal  trocken  sehr trocken

Rötung:  deutlich  mittel  leicht  nicht vorhanden

Schuppung:  massiv  mittelgradig  fein  nicht vorhanden

3. Gesamteindruck des Prüfarztes zur Wirkung des Shampoos

sehr gut  gut  befriedigend  ausreichend  schlecht

4. Gesamteindruck des Prüfarztes zur Verträglichkeit des Shampoos

sehr gut  gut  befriedigend  ausreichend  schlecht

5. Wie schätzt der Prüfarzt den Anteil des Shampoos am Gesamterfolg der Behandlung für die Kopfhaut ein?

- sehr hoch     hoch     mittel     gering     kein Einfluss

*Abschlussbeurteilung durch den Patienten bei Entlassung:*

erster Buchstabe Vorname: \_\_\_\_\_ erster Buchstabe Nachname: \_\_\_\_\_

**1. Anwendung des Shampoos**

Das Shampoo wurde angewendet:  1mal täglich     jeden 2. Tag

Dauer der Anwendung insgesamt: \_\_\_\_\_ Tage

2. Beurteilung der kosmetischen Eigenschaften von head & shoulders Shampoo (bitte jeweils eine Antwort ankreuzen) zum Zeitpunkt der Entlassung:

	sehr gut	gut	befriedigend	ausreichend	schlecht
<u>Reinigung</u>					
<u>Schuppenreduktion</u>					
<u>Juckreizlinderung</u>					
<u>Konsistenz</u>					
<u>Anschäumverhalten</u>					
<u>Auswaschbarkeit</u>					
<u>Haargefühl</u>					
<u>Kämmbarkeit</u>					
<u>Haarglanz</u>					
<u>Geruch des Shampoos</u>					

3. Verträglichkeit des Shampoos aus Patientensicht („Wie gut haben Sie das Shampoo vertragen?“)

- sehr gut     gut     befriedigend     ausreichend     schlecht

4. Kommentare aus Patientensicht zur Wirkung oder Nebenwirkungen

---

5. Wie schätzen Sie den Anteil des Shampoos(zweiter Teil)/von head & shoulders Shampoo (dritter Teil) am Gesamterfolg der Behandlung für die Kopfhaut ein?

sehr hoch     hoch     mittel     gering     kein Einfluss

Datum der Abschlussbeurteilung: \_\_\_\_\_

*Abschlussbeurteilung durch den Patienten nach 3 Monaten (Nur Studie dritter Teil)*

BITTE VERWENDEN SIE AB JETZT DIESES HEAD&SHOULDERS SHAMPOO ZUHAUSE WEITER IN DER HÄUFIGKEIT, DIE MIT IHNEN IM ABSCHLUSSGESPRÄCH MIT UNSEREN ÄRZTEN BESPROCHEN WIRD. SIE ERHALTEN NACH 3 MONATEN VON UNS EINEN FRAGENBOGEN. WIR SIND FÜR DIE GESAMTBEWERTUNG DARAUFG ANGEWIESEN, DASS SIE BITTE UNBEDINGT DEN FRAGEBOGEN AUSGEFÜLLT ZURÜCKSENDEN!!!

erster Buchstabe Vorname: \_\_\_\_\_ erster Buchstabe Nachname: \_\_\_\_\_

Wann sind Sie aus der Klinik entlassen worden? \_\_\_\_\_

1. Bitte beurteilen Sie den durchschnittlichen Zustand Ihrer Haare und der Kopfhaut insgesamt in den vergangenen 3 Monaten nach der Entlassung bis heute:

Zustand der Haare:  fettig  normal  trocken  sehr trocken

Schuppung:  massiv  mittelgradig  fein  nicht vorhanden Andere

Beschwerden an der Kopfhaut: \_\_\_\_\_

2. Wie hat sich der Zustand der Kopfhaut nach der Entlassung bis heute entwickelt:

etwa gleich geblieben     noch weiter verbessert     verschlechtert

Kommentare: \_\_\_\_\_

3. Was verwenden Sie (außer Haarwäsche) noch regelmäßig (also mehrfach pro Woche) zur Behandlung Ihrer Kopfhaut?

Lichtkamm     und/oder    Kortison-haltige Lösung

andere, nämlich \_\_\_\_\_



4. Anwendung von head & shoulders Shampoo

Das head & shoulders Shampoo wurde nach der Entlassung zuhause durchschnittlich wie folgt angewendet:

1mal täglich oder       jeden 2. Tag oder      \_\_\_\_\_ (mal pro Woche)

Das head & shoulders Shampoo wurde zuhause über 3 Monate kontinuierlich angewendet:       ja

nein

wenn nein, warum nicht?

keine Wirkung

wegen Unverträglichkeiten: \_\_\_\_\_ (welche?)

andere Gründe: \_\_\_\_\_

wann haben Sie aufgehört? \_\_\_\_\_

5. Beurteilung der kosmetischen Eigenschaften von head & shoulders Shampoo

aus Patientensicht (bitte jeweils eine Antwort ankreuzen) 3 Monate nach

Entlassung:

	sehr gut	gut	befriedigend	ausreichend	schlecht
<u>Reinigung</u>					
<u>Schuppenreduktion</u>					
<u>Juckreizlinderung</u>					
<u>Konsistenz</u>					
<u>Anschäumverhalten</u>					
<u>Auswaschbarkeit</u>					
<u>Haargefühl</u>					
<u>Kämmbarkeit</u>					
<u>Haarglanz</u>					
<u>Geruch des Shampoos</u>					

6. Verträglichkeit des Shampoos aus Patientensicht („Wie gut haben Sie das head & shoulders Shampoo über den Zeitraum von 3 Monaten vertragen?“)

sehr gut       gut       befriedigend       ausreichend       schlecht

7. Kommentare aus Patientensicht zur Wirkung oder Nebenwirkungen

---

8. Welche Schulnote geben Sie dem Shampoo nun insgesamt?

1    2       3    4       5       6

9. Werden Sie das head & shoulders Shampoo weiter verwenden?

ja                       nein

Datum der Abschlussbeurteilung: \_\_\_\_\_

WENN SIE FRAGEN HABEN, KÖNNEN SIE UNS ÜBER DAS  
ARZTSEKRETARIAT DER KLINIK TELEFONISCH ERREICHEN (09151-729420  
oder -729421).

HERZLICHEN DANK FÜR IHRE MITARBEIT UND WEITERHIN ALLES GUTE!

## **13. Anhang**

### **A. Abbildungsverzeichnis**

Abbildung 1. Seborrhoisches Kopfhautekzem

Abbildung 2. Psoriasis capitis

Abbildung 3. Psoriasis capitis mit Abschuppung

Abbildung 4. Atopisches Kopfhautekzem mit starker Schuppung

Abbildung 5. Taenia amiantacea

Abbildung 6. Zinkpyrithion (ZPT)

Abbildung 7. Ciclopiroxolamin (CPO)

Abbildung 8. Photo aus dem Patientenkollektiv vor und nach der  
Behandlung

Abbildung 9. Photo aus dem Patientenkollektiv vor und nach der  
Behandlung

Abbildung 10. Photo aus dem Patientenkollektiv vor und nach der  
Behandlung

Abbildung 11. Photos aus Patientenkollektiv nach der Behandlung

### **B. Tabellenverzeichnis**

Tab. 1. Patientendaten im ersten Teil der Arbeit

Tab. 2. Diagnosen im ersten Teil der Arbeit

Tab. 3. Therapie im ersten Teil der Arbeit

Tab. 4. Systemtherapie im ersten Teil der Arbeit

Tab. 5. Patientendaten im zweiten Teil der Arbeit

Tab. 6. Diagnosen im zweiten Teil der Arbeit

Tab. 7. Begleittherapie im zweiten Teil der Arbeit

Tab. 8. Zusammenfassung der haarkosmetischen Eigenschaften im  
zweiten Teil der Arbeit

Tab. 9. Vergleich der haarkosmetischen Eigenschaften des ZPT-haltigen  
Shampoos im zweiten Teil versus dritten Teil der Arbeit

### **C. Grafikverzeichnis**

Grafik 1. Diagnoseerhebung im ersten Teil der Arbeit

Grafik 2. Verwendetes Shampoo im ersten Teil der Arbeit

Grafik 3. Klinische Symptome der Kopfhaut im ersten Teil der Arbeit

- Grafik 4. Beurteilung der Befangenheit durch die Kopfhauterkrankung im ersten Teil der Arbeit
- Grafik 5. Einschränkung des täglichen Lebens durch die Kopfhauterkrankung im ersten Teil der Arbeit
- Grafik 6. Beeinflussung der Kleiderwahl durch die Kopfhauterkrankung im ersten Teil der Arbeit
- Grafik 7. Einschränkung der Freizeitaktivitäten durch die Kopfhauterkrankung im ersten Teil der Arbeit
- Grafik 8. Einschränkung der sportlichen Aktivitäten durch die Kopfhauterkrankung im ersten Teil der Arbeit
- Grafik 9. Einschränkung beruflicher Aktivitäten durch die Kopfhauterkrankung im ersten Teil der Arbeit
- Grafik 10. Einschränkung sozialer Kontakte durch die Kopfhauterkrankung im ersten Teil der Arbeit
- Grafik 11. Einschränkung des Liebeslebens durch die Kopfhauterkrankung im ersten Teil der Arbeit
- Grafik 12. Zeitliche Inanspruchnahme durch die Kopfhauterkrankung im ersten Teil der Arbeit
- Grafik 13. Ergebnisse DLQI am Anfang und Ende des ersten Teils der Arbeit
- Grafik 14. Beurteilung des Geruchs durch die Patienten im zweiten Teil der Arbeit
- Grafik 15. Beurteilung der Konsistenz durch die Patienten im zweiten Teil der Arbeit
- Grafik 16. Beurteilung des Anschäumverhaltens durch die Patienten im zweiten Teil der Arbeit
- Grafik 17. Beurteilung der Auswaschbarkeit durch die Patienten im zweiten Teil der Arbeit
- Grafik 18. Beurteilung der Reinigungswirkung durch die Patienten im zweiten Teil der Arbeit
- Grafik 19. Beurteilung der Schuppenreduktion durch die Patienten im zweiten Teil der Arbeit
- Grafik 20. Beurteilung der Juckreizlinderung durch die Patienten im zweiten Teil der Arbeit

- Grafik 21. Beurteilung des Haargefühls durch die Patienten im zweiten Teil der Arbeit
- Grafik 22. Beurteilung der Kämmbarkeit durch die Patienten im zweiten Teil der Arbeit
- Grafik 23. Beurteilung des Haarglanzes durch die Patienten im zweiten Teil der Arbeit
- Grafik 24. Beurteilung des Gesamterfolges durch die Patienten im zweiten Teil der Arbeit
- Grafik 25. Beurteilung des Gesamterfolges durch die Prüfarzte im zweiten Teil der Arbeit
- Grafik 26. Wunsch der Patienten nach Weiterverwendung der Studienschampoos nach der Entlassung im zweiten Teil der Arbeit
- Grafik 27. Gesamteindruck des Arztes bezüglich der Verträglichkeit im dritten Teil der Arbeit
- Grafik 28. Gesamteindruck des Patienten bezüglich der Verträglichkeit im dritten Teil der Arbeit
- Grafik 29. Beurteilung der kosmetischen Eigenschaften (sehr gut und gut) durch die Patienten im dritten Teil der Arbeit
- Grafik 30. Eindruck des Arztes bezügl. des Gesamterfolges des Produktes im dritten Teil der Arbeit
- Grafik 31. Eindruck des Patienten bezügl. des Gesamterfolges des Produktes im dritten Teil der Arbeit
- Grafik 32. Vergleich bezügl. dem Wunsch nach Weiterverwendung des ZPT-haltigen Shampoo zweiter versus dritter Teil der Arbeit
- Grafik 33. Beurteilung der haarkosmetischen Eigenschaften im 3-Monatsvergleich im dritten Teil der Arbeit
- Grafik 34. Beurteilung der Kopfhaut nach 3 Monaten durch den Patienten im dritten Teil der Arbeit

## D. Abkürzungsverzeichnis

CPO	Ciclopiroxolamin
DLQI	Dermatologischer Lebensqualitätsindex
H&S	Head&Shoulders wohltuend für trockene Kopfhaut
KSS Okklusiv	Keratolytische Steroidsalbe mit Folienokklusivverband
KS Okklusiv	Keratolytische Salbe mit Folienokklusivverband
KSS	Keratolytische Steroidsalbe
KS	Keratolytische Salbe
MF	Malassezia furfur
MG	Malassezia globosa
MR	Malassezia restricta
PO	Pityrosporum ovale
SC	Stratum corneum
ZPT	Zinkpyrithion

## 15. Rezepturen

### PsoriSol Keratolytische Steroidsalbe

Clobetasol-17-propionat	0.05
Acid. salicyl.	3.0
Ungt. emuls.	29.0
Aqua pur. ad	100.0

### PsoriSol Keratolytische Salbe 5%

Acid. salicyl.	5.0
Ungt. emuls.	29.0
Aqua pur. ad	100.0

### PsoriSol Pflegende Haarlösung

Oleum ricini	3.0	
Sol.Cordes	ad	100.0

### PsoriSol Haarlösung

Triamcinolonacetonid	0.1	
Acid. Salicyl.	1.0	
Isopropanol	30.0	
Propylenglycol	40.0	
Aqua pur.	ad	100.0