



## diabetes klinik

Schwerpunkt-Krankenhaus für Diabetiker  
Chefarzt: Prof. Dr. med. Thomas Haak  
Internist und Endokrinologe

Theodor-Klotzbücher-Straße 12  
97980 Bad Mergentheim  
Telefon 0 79 31 / 5 94 - 1 01  
Telefax 0 79 31 / 5 94 - 1 11  
[diabetes.klinik@diabetes-zentrum.de](mailto:diabetes.klinik@diabetes-zentrum.de)  
<http://www.diabetes-zentrum.de>

## Veränderung von Hautfeuchtigkeit und Hautfettgehalt unter der Anwendung von IME-DC DiaAngel.

**Zink K.** <sup>(1)</sup>, **Helebrant B.** <sup>(1)</sup>, **Hermanns N.** <sup>(2)</sup>, **Haak T.** <sup>(1)</sup>

(1) Diabetes Zentrum Mergentheim, (2) Forschungsinstitut der Diabetes Akademie Bad Mergentheim

### **Einleitung:**

In Deutschland sind ca. 5 – 8 Millionen Menschen an Diabetes mellitus erkrankt. Als Folgekomplikationen können hier Fußprobleme auftreten, hiervon sind ca. 15 % dieser Population während ihres Lebens betroffen. 20 % der Krankenhauskosten werden bei der Behandlung des Diabetes mellitus durch Fußprobleme verursacht. (1)

Ein prädisponierender Faktor für die Entstehung von Fußproblemen liegt in Hautveränderungen, die durch neurologische Defizite begünstigt werden. So sind regulierende Hautfunktionen – wie z. B. Schweißsekretion – bei Diabetikern häufig gestört. Es kommt zu einer Überwärmung des Fußes, welche das Erscheinungsbild der trockenen Haut nach sich ziehen kann. (2, 3, 4)

Der Begriff trockene Haut (Xerosis, Xerodermie) beschreibt einen Hautzustand, der gekennzeichnet ist durch verminderte Quantität und/oder Qualität von Feuchtigkeit und Lipiden. Objektiv ist das Aussehen der trockenen Haut geprägt durch Rauigkeit, Schuppung, Glanzlosigkeit und mangelnde Elastizität. Subjektiv können Spannungsgefühle und Juckreiz bei der trockenen Haut auftreten. Diese subjektiven Symptome können sich auch isoliert manifestieren.

Die trockene Haut reagiert intensiver als die normale, nicht trockene Haut auf externe chemische und physikalische Noxen. Auch ist ihre Widerstandskraft gegen mechanische Einflüsse deutlich reduziert (5).

Nach Auffassung von Fachkreisen tritt die trockene Haut sehr häufig auf; allein in Deutschland sind einige Millionen Menschen betroffen. Epidemiologische Angaben sind nicht verfügbar.

Die genaue Ätiopathogenese der trockenen Haut ist häufig ungeklärt. Bei Personen, die zur Atopie neigen, liegt ein Defekt der Barrierefunktion der Hornschicht vor, der einen erhöhten transepidermalen Wasserverlust zur Folge haben kann. Bei Patienten mit Diabetes mellitus liegt oft eine autonome Polyneuropathie vor. Diese führt zur Lähmung der Sudomotoren, womit die Schweißbildung zum Erliegen kommt. Die trockene Haut kann aber auch durch eine Sebostase (verminderte Talgdrüsenaktivität) bedingt sein. Ebenso kann ein vermindertes Wasserbindungsvermögen vorliegen.

Die trockene Haut ist entweder genetisch bedingt oder erworben. Sie tritt auf als Symptom einer Hautkrankheit, z. B. der atopischen Dermatitis, einer inneren Krankheit, z. B. einer Nierenerkrankung oder des Diabetes mellitus. Die trockene Haut kann auch durch äußere Einflüsse entstehen, wie beispielsweise durch zu häufiges und intensives Duschen oder Baden mit oder ohne Verwendung von Seifen oder Syndets. Ferner können berufsspezifische Belastungen, z. B. bei Feuchtberufen (Frisöre etc.) sowie im Bau- oder Metallgewerbe, das Auftreten trockener Haut verursachen. Dies gilt ebenfalls für klimatische Faktoren, wie Kälte oder zu geringe Luftfeuchtigkeit (6).

Zur Diagnose der trockenen Haut führen die Angaben der Betroffenen und die visuelle und palpatorische Untersuchung. Apparative diagnostische Methoden sind u. a.: Messung der Hautrauhigkeit, **Feuchtigkeitsmessung**, Bestimmung des transepidermalen Wasserverlustes, des **Fettgehaltes** und der Schuppenbildung, sowie die Glanzmessung.

Die Standardtherapie der trockenen Haut besteht derzeit hauptsächlich aus der Applikation fettreicher Salben, Cremes, etc., welche die Patienten regelmäßig anwenden sollen (2x täglich, morgens und abends).

## **Ziel der Studie:**

In dieser Studie wurde untersucht, welche Effekte durch die topische Applikation des harnstoffhaltigen Cremeschaums **DiaAngel** auf die Haut erzielt werden können.

## **Fragestellung:**

Das primäre Studienziel bestand darin nachzuweisen, ob der gerade bei Diabetikern so wichtige Feuchtigkeitsgehalt der Haut (v. a. im Stratum Corneum) durch die Verwendung des harnstoffhaltigen Cremeschaums (mit 10 % Urea) erhöht werden kann.

## **Methodik:**

Bei dieser Studie handelte es sich um eine Verlaufsbeobachtung. Während des Untersuchungszeitraums wendeten die Patienten **DiaAngel** täglich einmal an einem ihrer Füße an.

Der zu behandelnde Fuß wurde vor Beginn der Anwendung anhand einer Randomisierungsliste festgelegt.

Die Studie wurde über 6 Wochen durchgeführt. Insgesamt wurden während dieses Zeitraums 3 Visiten durchgeführt:

V0 = zu Beginn der Beobachtung

V1 = nach 3 Wochen

V2 = nach 6 Wochen, also zum Abschluss der Beobachtung

Die Veränderung des Juckreizes und die Patientenzufriedenheit wurden mit einem Fragebogen erhoben. Bei jeder Visite wurden digitale Fotoaufnahmen angefertigt, um die Hautbeschaffenheit zu dokumentieren.

Das Ausmaß der Polyneuropathie wurde durch den Neuropathie Defizit Score erhoben. Hierbei wird der Achillessehnenreflex (erhalten: 0 Punkte, abgeschwächt: 1 Punkt, fehlend: 2 Punkte), das Vibrationsempfinden mit der Rydel-Seiffer-Stimmgabel, Neurofilamenterkennung und das Temperaturempfinden für den linken und rechten Fuß (jeweils unauffällig: 0 Punkte, pathologisch: 1 Punkt) bewertet. Eine schwere Polyneuropathie ergibt sich bei einem Punktwert von 9 –10, bei 6 – 8 Punkten eine mäßige und bei 3 – 5 Punkten eine milde PNP (7).

Die Messung der Hautfeuchte und des Fettgehaltes wurden mit dem Kombigerät „Sebumeter/ Corneometer/ Skin-pH-Meter“ der Fa. CK-Electronic GmbH durchgeführt.

Die Bestimmung der Hautfeuchtigkeit beruht auf einem kapazitiven Messverfahren. Hier führen Änderungen der Dielektrizitätskonstanten durch Veränderungen des Wassergehaltes der Haut zu einer Veränderung der Kapazität des Messkondensators. Es werden hier dimensionslose Werte von 0 – 150 ausgegeben.

Der Messung des Fettgehaltes liegt die Methode des Fleckfettfotometers zugrunde. Hierbei wird die Lichtdurchlässigkeit einer mit Fett benetzten Kunststoffolie gemessen. Diese Folie ist in einer speziellen Kassette untergebracht. Ein entsprechendes Testareal wird für 30 Sekunden auf die zu messende Hautpartie gehalten und anschließend im Sebumeter die Transparenzänderung der Folie gegen den Nullabgleich elektronisch ausgewertet und das Ergebnis in  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$  angegeben (8 – 14).

Die nachfolgende Tabelle zeigt Anhaltspunkte für die Bewertung von entsprechenden Ergebnissen:

	<b>Stirn, T-Zone, Kopfhaut</b>	<b>Haare</b>	<b>Wange, Augenlid, Schläfe</b>	<b>Mundwinkel, Oberkörper, Rücken, Hals</b>	<b>Arme, Hände, Beine, Füße, Ellenbogen</b>
<b>trocken, fettarm</b>	<b>&lt; 100</b>	<b>&lt; 40</b>	<b>&lt; 70</b>	<b>&lt; 55</b>	<b>0 – 6</b>
<b>normal</b>	<b>100 – 220</b>	<b>40 – 100</b>	<b>70 – 180</b>	<b>55 – 130</b>	<b>&gt; 6</b>
<b>fettig</b>	<b>&gt; 220</b>	<b>&gt; 100</b>	<b>&gt; 180</b>	<b>&gt; 130</b>	<b>nicht anwendbar</b>

(Werte in  $\mu\text{g}$  Sebum/ $\text{cm}^2$  Haut)

Bei der Messung der Hautfeuchte und des Fettgehaltes wurden Mittelwerte aus 3 Messpunkten an der Fußsohle (MTK I, V und Ferse) sowie einem Messpunkt am Fußrücken gebildet.

Das Item Trockenheit wurde mittels Fragebogen zu den 3 Messzeitpunkten mit „ja“ und „nein“ abgefragt. Die Items Rauigkeit, Schuppigkeit, Risse und Hornhaut wurden auf einer Skala von „0 = kein, 2 = wenig, 3 = moderat und 4 = viel abgefragt“. Das Item Juckreiz ebenfalls per Skala von „0 = gar nicht bis 5 = unerträglich“.

## Ergebnisse:

### Patientendaten:

Es wurden innerhalb eines Zeitraumes von 6 Wochen  $n = 40$  Patienten in die Untersuchung eingeschlossen. Alter 63 (SD 13,8) Jahre, 7 Patienten mit Diabetes mellitus Typ-1, 33 mit Typ-2 Diabetes. Der mittlere NDS-Score betrug 4,25 (SD 3,6).

### 1. Veränderungen der Hautfeuchte:

Im Rahmen dieser Studie konnte eine **signifikante Erhöhung des Feuchtigkeitsgehalts** der Haut festgestellt werden.

Die **Hautfeuchte** am behandelten Fuß betrug vor Beginn der Untersuchung im Mittel **32,2** (SD 8,2). Nach 3-wöchiger Behandlung stieg der Hautfeuchtigkeitsgehalt der behandelten Füße auf **44,89** (SD 14,4) an ( $p < 0,001$ ). Nach 6-wöchiger Behandlung hatte sich der Feuchtigkeitsgehalt an den behandelten Füße bei **42,26** (SD 14,42) ( $p$  gegenüber  $t_0 < 0,001$ ,  $p$  gegen  $T_3 = 0,161$ ) eingependelt.

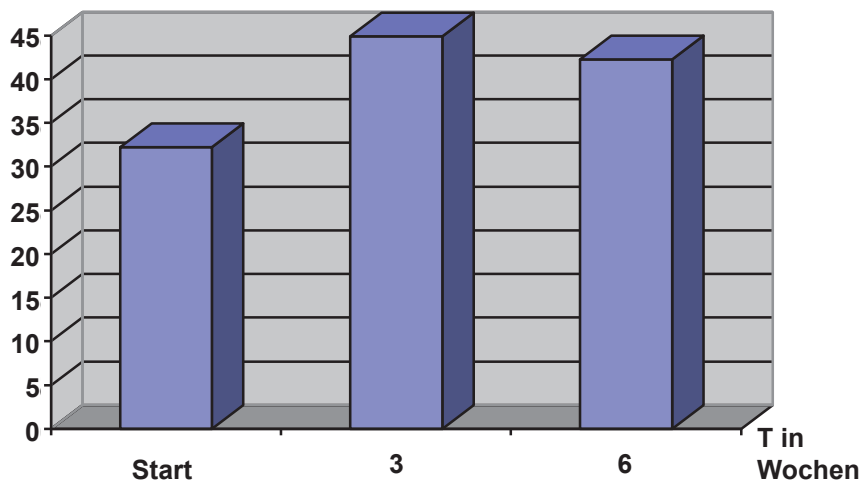


Abb. 1: Veränderungen der **Hautfeuchte** (dimensionslos)

## 2. Veränderungen der Hauttrockenheit:

Von **anfangs 75 %** der Probanden bezeichneten am Ende der Studie lediglich nur noch **8 %** die Haut an dem behandelten Fuß als **trocken**.

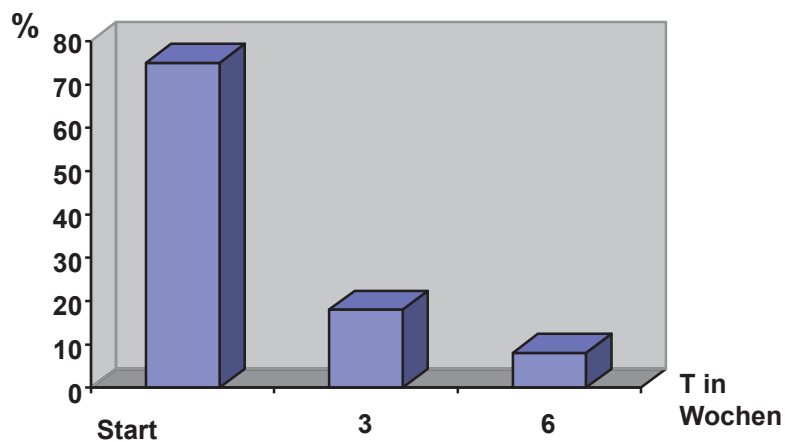


Abb. 2: Angaben über die **Trockenheit** des behandelten Fußes in %

## 3. Rauigkeit:

Der Hautzustand **Rauigkeit** wurde bei Beginn von 5 % der Patienten als „gar nicht vorhanden“ empfunden, 65 % als „wenig“, 20 % als „moderat“ und 10 % als „viel“.

Nach 3 Wochen sahen 31 % der Patienten die Rauigkeit ihres behandelten Fuß als „gar nicht mehr“, 63 % als „wenig“, 6 % „moderat“ und kein Patient als „viel“ an.

Nach 6 Wochen bezeichneten **61 % der Patienten ihren behandelten Fuß als „gar nicht mehr“ rau**, 36 % als „wenig“ und 3 % als „moderat“.

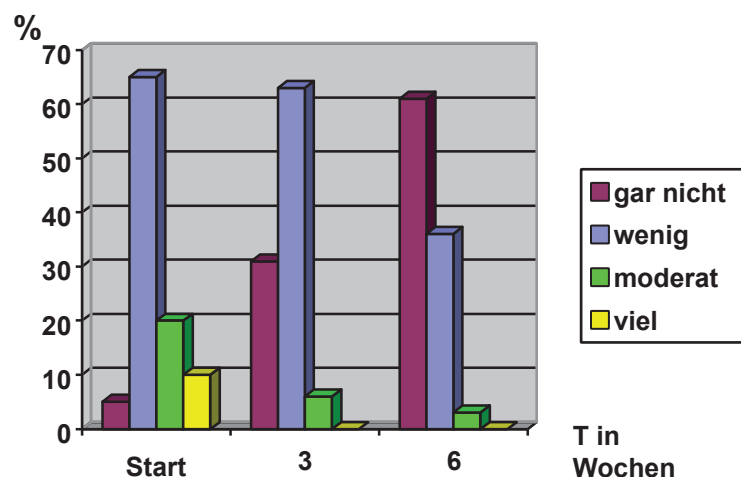


Abb. 3: Einschätzung der **Rauigkeit** der Haut des behandelten Fußes

#### 4. Schuppigkeit:

Der Hautzustand **Schuppigkeit** wurde von den Patienten zu Beginn von 28 % als nicht vorhanden bezeichnet, von 60% als wenig vorhanden, 8 % als moderat vorhanden und 5 % als stark vorhanden bezeichnet.

Bereits nach 3 Wochen bezeichneten 71 % der Probanden ihre Haut als „gar nicht“ mehr schuppig, 23 % ihn als „wenig“ schuppig und 6 % als „moderat“, **kein Patient mehr als stark**. Nach 6 Wochen lagen die entsprechenden Angaben bei 73 %, 24 % und 3 %.

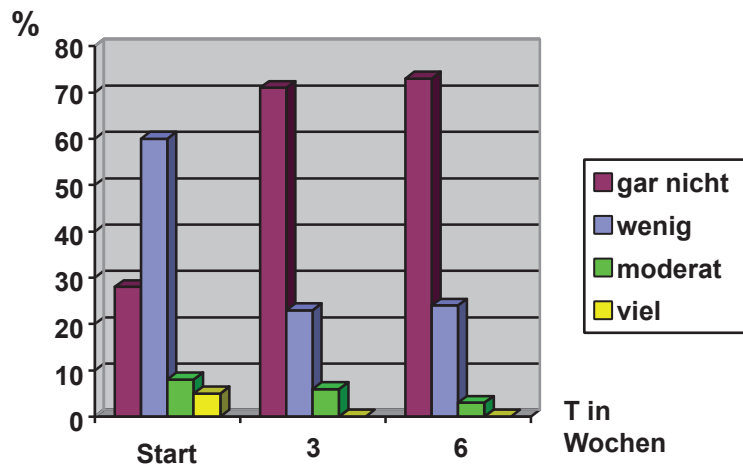


Abb. 4: Einschätzung der **Schuppigkeit** der Haut des behandelten Fußes

#### 5. Hautrisse:

**Rissbildungen** wurden zu Beginn der Untersuchung von 58 % der Patienten als nicht vorhanden beschrieben, von 38 % als wenig vorhanden und 5 % als moderat vorhanden.

Nach dreiwöchiger Behandlung verneinten 77 % der Patienten das Vorhandensein von Rissen, 17 % als „wenig“ vorhanden und 6 % als „moderat“, nach 6-wöchiger Behandlung waren **81 % der Patienten frei von Rissen**, 16 % stufen das Vorhandensein als „wenig“ und 3 % als „moderat“ ein.

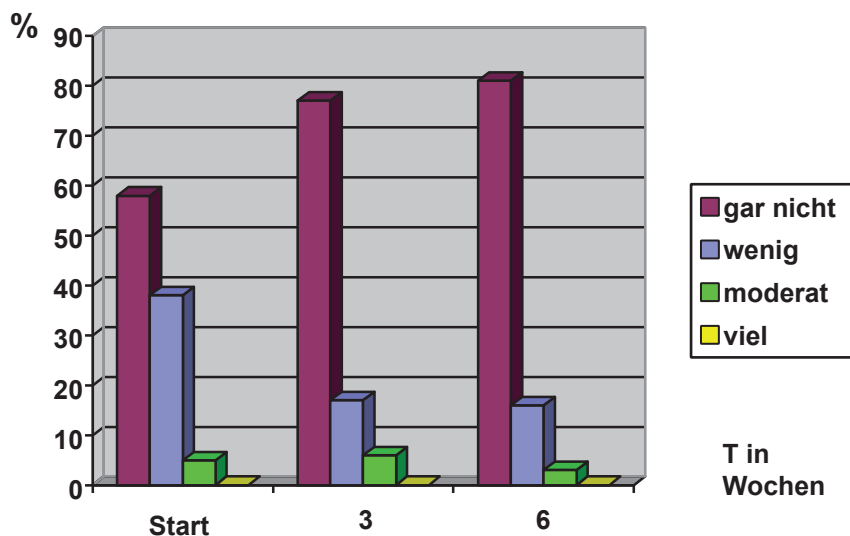


Abb. 5: Einschätzung der **Rissbildungen** der Haut des behandelten Fußes

## 6. Hornhaut:

Über das Vorhandensein von **Hornhaut** klagten bei der Einschlussuntersuchung **100 %** der Patienten. 55 % stufen ihre Hornhaut als „wenig“ ein, 25 % als „moderat“ und 20 % als „viel“.

Nach 3 Wochen Behandlung lagen die Angaben entsprechend bei 73 %, 17 % und 10 %, nach 6 Wochen betrachteten bereits 11 % der Patienten ihren behandelten Fuß als frei von Hornhaut, 60 % stufen diese als gering ein, 20 % als „moderat“ und 9 % als „viel“.

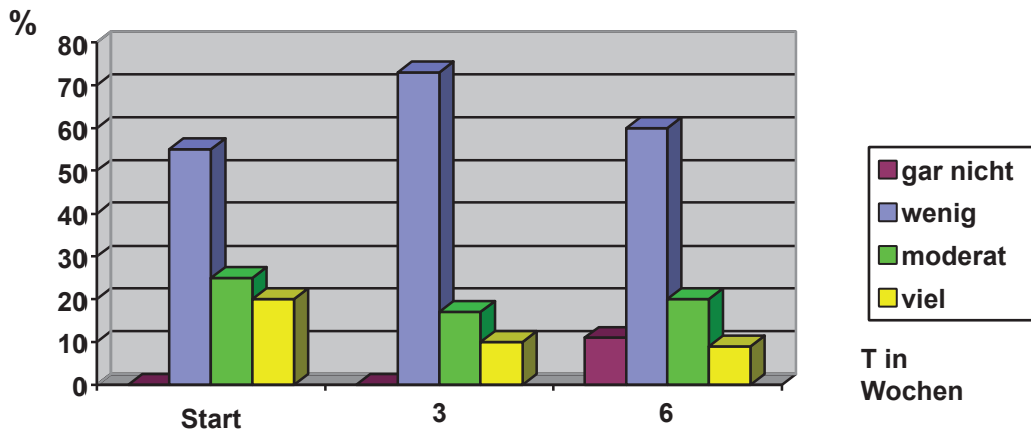


Abb. 6: Einschätzung der **Hornhautbildung** am behandelten Fuß

## 7. Juckreiz:

55 % der Patienten gaben zu Beginn keinerlei **Juckreiz** an den Füßen an, 15 % schilderten diesen als gelegentlich, 5 % als leicht und 3 % als starken Juckreiz. Schon nach 3-wöchiger Anwendung hat der Anteil der Patienten die keinen Juckreiz mehr verspürten auf 89 % zugenommen.

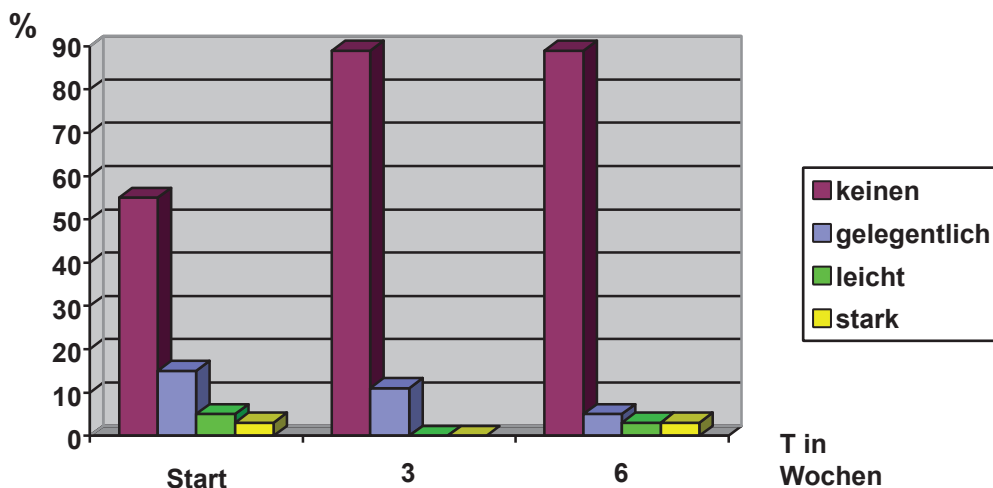


Abb. 7: Einschätzung des **Juckreizes** am behandelten Fuß



## 8. Veränderungen des Fettgehaltes:

Der **Fettgehalt** in  $\mu\text{g}$  Sebum pro  $\text{cm}^2$  der Haut am behandeltem Fuß betrug vor Beginn der Untersuchung im Mittel **0,84** (SD 1,77).

Nach 3-wöchiger Behandlung stieg der Hautfettgehalt der behandelten Füße auf **1,06** (SD 1,46) ( $p=0,103$ ) an. Nach 6-wöchiger Behandlung zeigten die behandelten Füße einen Fettgehalt von **2,56** (SD 4,82) ( $p$  gegenüber  $t_0 = 0,025$  und gegen  $t_3$   $p = 0,075$ ) und **näherten sich somit den Werten der gesunden Haut an.**

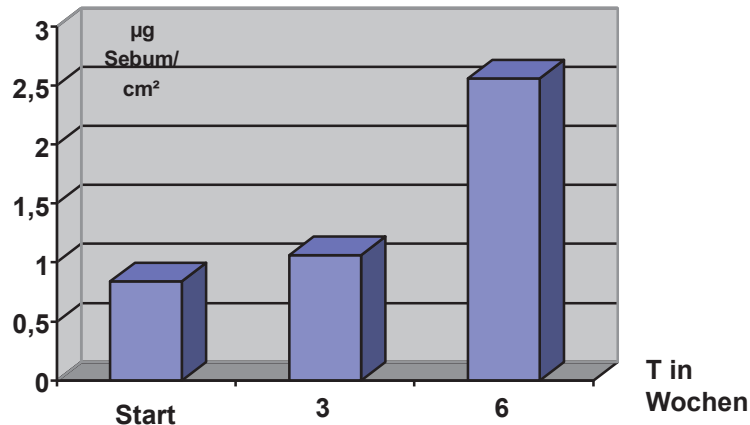


Abb. 8: Veränderung des **Fettgehaltes**

## 9. Anwendungsfreundlichkeit:

Am Ende des Beobachtungszeitraumes sollten die Patienten sich über die Anwendungsfreundlichkeit äußern.

Die Aussage „**die Anwendung ist einfach und angenehm**“ wurde von **90 %** der Patienten bestätigt, ebenso die Aussagen der Schaum „hinterlässt ein gutes Hautgefühl“ und „macht die Haut weich und geschmeidig“.

74 % fanden die Aussage „zieht schnell und vollständig ein“ zutreffend und 46 % dass die Strümpfe sofort angezogen werden konnten.

86 % bestätigten die Aussage, dass sie mit dem Produkt gut zurecht kommen würden.

Patientenbeispiele im Verlauf:



Bei Einschluss



Nach 3 Wochen



Bei Einschluss



Nach 3 Wochen

## **Diskussion:**

In dieser Studie wurden die Auswirkungen des harnstoffhaltigen Cremeschaumes **DiaAngel** auf die Haut untersucht.

**Bei 98 % der Probanden nahm die Hautfeuchtigkeit signifikant zu.** Auffallend ist dabei die Erhöhung bereits zwischen erster und zweiter Messung, was die schnelle Wirkungsweise von **DiaAngel** unterstreicht.

Von **anfangs 75 %** der Probanden bezeichneten am Ende der Studie lediglich nur noch **8 %** die Haut an ihren Füße als **trocken**. Diese deutliche und positive Beurteilung durch die Probanden bestätigt eindrucksvoll die gewonnenen Messwerte.

Zusätzlich zur **Erhöhung der Hautfeuchtigkeit** ist es bei der Behandlung der trockenen Haut von großer Bedeutung, den **Hautfettgehalt zu normalisieren**. Im Rahmen dieser Studie wurde gezeigt, dass die Haut von Diabetikern in der Ausgangssituation nicht nur sehr trocken, sondern auch nahezu fettfrei ist (hydrolipidarm). Bei regelmäßiger Anwendung des **DiaAngel** Cremeschaums näherten sich die ermittelten Hautfettwerte denen der gesunden Haut an (siehe auch Tabelle auf Seite 2). Durch diese Normalisierung der Hautstruktur, wird auch eine optimale Hautfunktion gewährleistet.

Das ist umso bemerkenswerter, da dies trotz des **Verzichts auf eine fettreiche Salbengrundlage** gelang. Durch den hohen Fettgehalt vieler anderer Hautpflegeprodukte kann es zu einer Verstopfung der Hautporen kommen, welche die ohnehin – aufgrund der neuropathischen Veränderungen – eingeschränkten Hautfunktionen, noch weiter behindern.

**Eine derartige, für Diabetiker potenziell gefährliche Verstopfung der Hautporen, wird mit dem DiaAngel Cremeschaumwirkungsvoll vermieden.**

Auch in puncto **Rauigkeit** ist das Ergebnis eindeutig: Während zu Beginn lediglich **5 %** der Probanden ihre Fußhaut als „**gar nicht rau**“ bezeichneten, waren es am Ende der Studie **61 %**.

Nach 3 Wochen war der Anteil der Patienten die ihren Fuß als **gar nicht mehr schuppig** bezeichneten von **28 %** auf **71 %** angestiegen, 23 % bezeichneten ihn als wenig schuppig und 6 % als moderat, kein Patient mehr als stark. Nach 6 Wochen lagen die entsprechenden Angaben bei 73 %, 24 % und 3%.

Verblüffender Erfolg auch beim Thema Hornhaut: **von 100 % der Probanden, die anfangs über Hornhaut klagten**, gaben bereits nach 6 Wochen 11 % an, dass gar keine Hornhaut mehr vorhanden war, 60 % bezeichneten ihre Hornhaut als nur noch gering und 20 % als moderat.

Von besonderer Bedeutung für den Patienten, da außerordentlich lästig und unangenehm, ist Juckreiz, der vielfach mit trockener Haut einhergeht. Bereits nach 3 Wochen berichteten **89 % der Patienten über keinen Juckreiz** mehr.

Selbst bei Rissbildungen konnte durch die Anwendung von **DiaAngel** die Hautbeschaffenheit deutlich verbessert werden. Waren es zu Beginn der Studie noch 42 % der Probanden, die Hautrisse feststellten, so war **nach 6 Wochen bei 81 % der Probanden die Haut rissfrei**.

Auch die Angaben der Probanden zur Anwenderfreundlichkeit waren insgesamt sehr positiv, woraus deutlich hervorgeht, dass sich das Cremeschaumkonzept **großer Beliebtheit bei den Anwendern** erfreut.

## Literaturverzeichnis:

1. Ramsey S.C., Newton K., Blough D. Incidence, Outcomes, and cost of foot ulcers in Patients with Diabetes. *Diabetes Care* 1999;22:382 – 387
2. McNeely MJ, Boyko EJ, Ahroni JH. The independent contributions of diabetic neuropathy and vasculopathy in foot ulceration. *Diabetes Care* 1995;18:216 – 219
3. Litzelman DK, Marriot DJM, Vinicor F. Independent physiological predictors of foot lesions in patients with NIDDM. *Diabetes Care* 1997;20(8):1273 – 1278
4. Boulton AJM. The Pathogenesis of Diabetic Foot Problems: an Overview. *DiabetMed* 1996; 13:S12 – S16
5. Murray HJ, Young MJ, Hollis S, Boulton AJM. The Association Between Callus Formation, High Pressure and Neuropathy in Diabetic Foot Ulceration. *DiabetMed* 1996;13:979 – 982
6. Treatment of Drying of the Skin as Part of Early Prophylaxis of the Diabetic Foot Syndrome (DFS) R. Rudolph, *Skin & more*, Vol. 1, issue I, June 1999
7. Young M, Boulton AJM. A Multicentre Study of the Prevalence of Diabetic Peripheral Neuropathy in the United Kingdom Hospital Clinic Population. *Diabetologia* 1993, 36:150 – 154
8. Nissen, Physikalische Meßmethoden in der Kosmetik, *Kosmetik International*, 18 – 22, 11/1988
9. Comparative study of normal and rough human skin hydration in vivo: evaluation with four different instruments. *J Dermatol Sci.* 1991 Mar;2(2):119 – 24.
10. Comparative investigations on the water content of the stratum corneum using different methods of measurement. *Dermatologica.* 1983;167(2):64 – 9.
11. W. Courage, Hardware and Measuring Principle: Corneometer, *Biogengineering of the Skin: Water and the Stratum Corneum*“, edited by: Peter Elsner, Enzo Berardesca, Howard I. Maibach, 1994.
12. H. Schaefer, Kuhn-Bussius, Methodik zur quantitativen Bestimmung der menschlichen Talgsekretion, *Arch. klin. exp. Derm.* 238/1970, 429 – 435
13. W.D. Becker, J.S. Bajor, K. Hoyberg, S. Hillmer, D. Thiboutot, H. Knaggs, Measurement Of Human Surface Sebum Levels. *The Journal of Investigative Dermatology*, Vol. 110, No. 4, April 1998.
14. Hashimoto-Kumasaka, K., Takahashi, K., Tagami, H. Comparison between skin surface Hydrometer and corneometer in evaluation of the skin surface hydration state *Acta Derm Venerol (Stockh)* 1993; 73:325 – 339.