

Gestandaardiseerde huidverzorgingschema's voor droge huid bij bejaarden

Referentie

Hahnel E, Blume-Peytavi U, Trojahn C, et al. The effectiveness of standardized skin care regimens on skin dryness in nursing home residents: a randomized controlled parallel-group pragmatic trial. *Int J Nurs Stud* 2017;70:1-10. DOI: 10.1016/j.ijnurstu.2017.02.006

Duiding

Gert Lackeman, Klinische Farmacologie en Farmacotherapie, KULeuven en Barbara Claus, Vakgroep Farmaceutische Analyse, UGent; Apotheek, UZ Gent

Klinische vraag

Wat is het effect van gestandaardiseerde huidverzorgingschema's versus gebruikelijke huidverzorging als behandeling voor droge huid bij bewoners van rust- en verzorgingstehuizen?

Achtergrond

Ongeveer een op de twee bewoners van rust- en verzorgingstehuizen (RVT's) heeft last van droge huid (*xerosis cutis*) (1). Droge huid geeft aanleiding tot pruritus en door het veelvuldig krabben kunnen huidletsels, ontstekingen en surinfecties ontstaan. Momenteel wordt aangenomen dat een adequate huidverzorging de structurele en functionele eigenschappen van verouderde huid kan verbeteren. Er bestaat echter nog weinig evidentie over het effect van verschillende soorten huidproducten en strategieën om droge huid bij RVT-bewoners te behandelen (2).

Samenvatting

Bestudeerde populatie

- 133 patiënten (65,4% vrouwen), ouder dan 65 jaar (gemiddelde leeftijd van 83,8 (SD 8,3) jaar), gerekruteerd in 10 willekeurig gekozen Berlijnse rust- en verzorgingstehuizen (RVT's), met een score van 2 tot 4 op de **Overall Dry Skin-score** (gemiddeld 2,1 (SD 0,8) ter hoogte van de rechtervoorarm); met een matig risico op het ontwikkelen van ulcera; met een matige afhankelijkheid voor het uitvoeren van dagelijkse activiteiten (ADL); slechts 13% was zwaar zorgbehoevend
- exclusiecriteria: terminale levensfase, aandoeningen en behandelingen die interfereren met de onderzoeksopzet (zoals gebruik van corticosteroiden, antihistaminica).

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, gecontroleerde, pragmatische studie met geblindeerde uitkomstevaluatie en drie parallele groepen (1:1:1)

- interventiegroep I: dagelijkse huidverzorging met hydraterende 'body wash' (bestaande uit karitéboter of *shea butter* (vetten van de *Vitellaria paradoxa*) en glycerine) eenmaal per dag en met 'body lotion' (hydrofiele water-in-olie emulsie) aan te brengen op ledematen en romp tweemaal per dag; gedurende twee maanden
- interventiegroep II: dagelijkse huidverzorging met 'body wash' (bestaande uit glycerine) eenmaal per dag en met water-in-olie emulsie bestaande uit emollientia (o.a. vloeibare paraffine, dimeticon en ricinusolie) en 4% ureum tweemaal per dag; gedurende twee maanden
- controlegroep: verderzetten van de gebruikelijke huidverzorging met zelf gekozen producten.

Uitkomstmeting

- primaire uitkomstmaat: verandering in droogte van de huid ter hoogte van het rechteronderbeen, gemeten met de Overall Dry Skin-score op dag 0, 28 en 56

- secundaire uitkomstmaten: verandering in Overall Dry Skin-score ter hoogte van linkeronderbeen, voorarmen en romp; verandering in hydratatiestatus van het stratum corneum (gemeten met corneometer CM825), transepidermaal waterverlies in g/m²/u (gemeten met tewameter TM300), pH (gemeten met skin-pH-meter PH905), temperatuur (gemeten met skin-thermometer ST500) ter hoogte van rechterarm en rechteronderbeen; frequentie van wassen en hydrateren tijdens de studie
- ongewenste effecten verbonden met het gebruik van de huidproducten.

Resultaten

- studie-uitval: 16 bewoners (12%)
- na 56 dagen was de Overall Dry Skin-score ter hoogte van het rechteronderbeen gedaald van gemiddeld 2,6 (SD 0,7) naar 1,7 (SD 1,8) in interventiegroep I, 1,5 (SD 0,9) in interventiegroep II en 1,9 (SD 1,1) in de controlegroep (p=0,121 voor het verschil tussen de interventiegroepen en de controlegroep); na correctie voor baseline Overall Dry Skin-score, leeftijd, RVT's en ADL-score was er tijdens het verloop van de studie wel een statistisch significante daling van de Overall Dry Skin-score in interventiegroepen I en II versus de controlegroep (resp. -0,64 met p=0,02 voor I en -0,70 met p=0,009 voor II)
- statistisch significant meer daling van Overall Dry Skin-score in beide interventiegroepen versus de controlegroep ter hoogte van romp en voorarmen; geen statistisch significante verschillen voor verandering van hydratatiestatus en transepidermaal waterverlies
- frequenter aanbrengen van hydraterende water-in-olie emulsie in de interventiegroepen versus de controlegroep (gemiddeld 1,3 applicaties per dag in de interventiegroepen t.o.v. 1 applicatie per dag in de controlegroep; p=0,001)
- 3 patiënten in groep I en 1 patiënt in groep II vertoonden irritatie van de huid waarbij dit uiteindelijk voor 1 patiënt uit elke groep noopte tot stopzetten van de procedure.

Besluit van de auteurs

De auteurs van deze pragmatische studie besluiten dat gestructureerde huidverzorgingsschema's na 8 weken effectief zijn om huiddroogte bij RVT-bewoners te verminderen .

Financiering van de studie

De studie werd ondersteund door Galderma Pharma SA (Zwitserland) en de Clinical Research Center for Hair and Skin Science, Department of Dermatology and Allergy, Charité – Universitätsmedizin Berlin. Galderma Pharma SA (Zwitserland) leverde de huidverzorgingsproducten voor studiegroepen I en II. Er was geen betrokkenheid van Galderma bij de planning van de studie, het opstellen van het protocol, het uitvoeren van de studie, de analyse van de resultaten en de publicatie van het rapport.

Belangenconflicten van de auteurs

Er zijn geen meldingen van belangenconflicten door de auteurs.

Bespreking

Methodologische beschouwingen

De auteurs bestempelen hun studie als pragmatisch en verkennend. De randomisatie verloopt correct met een computer gegenereerde sequentie en met **concealment of allocation**. Het verdere verloop van de studie is niet geblindeerd want in de controlegroep wordt toegelaten om de persoonlijke producten (samenstelling niet beschreven) verder te gebruiken en ook de huidproducten van beide studiearmen zijn verschillend geparfumeerd. De afwezigheid van blinding van bewoners en zorgverleners kan **performance** en **detection bias** veroorzaakt hebben, zelfs al gebeurde de uitkomstevaluatie op een geblindeerde manier. De onderzoekers vermelden immers zelf dat naarmate de studie vorderde evaluatoren de neiging hadden om beter te scoren. Een andere verklaring waarom in alle groepen beterschap optrad, kan te maken hebben met een **Hawthorne effect**. Een verhoogde 'awareness' bij het verzorgend personeel voor goed hydrateren is immers niet uitgesloten omdat in elk centrum zowel

interventie- als controlepatiënten aanwezig waren. De auteurs hadden daarom misschien beter gekozen voor een clusterrandomisatie. Het aantal patiënten dat de studie vroegtijdig verliet en dus niet aanwezig was in de finale analyse, bedraagt 12% van de totale populatie. Deze belangrijke uitval was het grootst in de controlegroep en was vooral te wijten aan hospitalisatie of overlijden. Slechts voor telkens 1 patiënt in elke interventiegroep was de uitval te wijten aan een ongewenst effect zoals irritatie. In een herberekening van de steekproefgrootte op het einde van de studie verlaagde men daarom het minimaal te detecteren verschil op de 5-puntenschaal van -0,32 naar -0,35. De klinische relevantie van deze drempels wordt echter nooit onderbouwd (3). Het is wel een pluspunt dat men voor de evaluatie van de huiddroogte een gevalideerde 5-punten schaal gebruikte (4).

Interpretatie van de resultaten

De patiënten mogen beschouwd worden als representatief voor de populatie in RVT's (zorgbehoefte, dagelijks functioneren...). Op basis van de beginscores van de Overall Dry Skin-score kunnen we besluiten dat het wel degelijk gaat om risicopatiënten voor huiddroogte. We hebben echter geen verdere informatie over onderliggende pathologie en comorbiditeit. Het ware interessant geweest ook deze informatie te kennen om te kunnen achterhalen bij welke subgroep een systematische hydratatie wel nut zou kunnen hebben. Denk hierbij aan patiënten met oncologische aandoeningen of aan patiënten die zich niet zelfstandig kunnen wassen wegens gewrichts- en spieraandoeningen.

De klinische relevantie van het primaire eindpunt (droogte rechteronderbeen) en een aantal secundaire eindpunten kan in vraag gesteld worden. De score voor huiddroogte mag dan wel gevalideerd zijn, is huiddroogte op zich een hard eindpunt? Zoals in de inleiding werd vermeld, kan uitdroging van de huid mogelijks leiden tot complicaties die bijkomend gebruik van geneesmiddelen en verzorgingsproducten noodzakelijk maken. Lechner et al. deden in dit verband observationeel onderzoek naar de risicorelatie tussen droge huid ter hoogte van enkels/hielen en hielulcera (5). Het was dus wellicht interessanter geweest om het "vermijden van complicaties" in plaats van "huiddroogte" als eindpunt te kiezen. Om het effect op dat eindpunt te kunnen bestuderen was dan wel langduriger onderzoek met meer patiënten noodzakelijk geweest. En wat met de waarde van pH-metingen van de huid? Blaak et al. (6) onderzochten het effect van de verschillende pH-preparaten (pH 4 en 6) op de huid bij RVT patiënten (80-97 jaar) en kwamen tot de conclusie dat een zuurdere pH (4) gunstiger was voor de integriteit van de huid, huiddroogte en residerende flora. De verschillen waren echter niet statistisch significant.

Daar waar de frequentie van wassen niet verschilde tussen de drie groepen (0,8 x per dag), was dat wel het geval voor het aanbrengen van hydraterende preparaten (respectievelijk 1,3 maal daags in de interventiegroepen en eenmaal daags in de controlegroep). Het lijkt logisch dat frequenter aanbrengen van hydraterende preparaten tot betere resultaten leidt, toch blijft de vraag: zijn de preparaten heilzaam, of gewoon het aantal keer dat de huid van de patiënt ingesmeerd wordt, of beide? Ook kunnen we ons afvragen in hoeverre een langer lopende (6 maanden tot 1 jaar) open studie met een haalbaar verzorgingsregime meer informatie had aangeleverd om de onderzoeksvraag te beantwoorden.

Besluit van Minerva

Deze open label studie met geblindeerde uitkomstevaluatie toont aan dat een gestandaardiseerd huidverzorgingsschema met hydraterende preparaten gedurende 8 weken de huid minder droog maakt in vergelijking met een gebruikelijke huidverzorging bij RVT-bewoners. De klinische relevantie van dit effect is echter minder duidelijk. Op basis van deze studie kunnen we evenmin een uitspraak doen over de voor- en nadelen van de gebruikte hydratatieproducten.

Voor de praktijk

Er zijn geen specifieke richtlijnen over de behandeling van huiddroogte bij bejaarden. Diverse publicaties vragen wel waakzaamheid aan de dag te leggen voor de problematiek van huidcondities bij geïnstitutionaliseerde en gehospitaliseerde bejaarden. Op basis van deze studie is het aan te raden om

huiddroogte bij bejaarden te evalueren en indien nodig volgens een gestandaardiseerd schema te hydrateren. Volgens welk schema en met welke hydratatieproducten dit best gebeurt, moet nog verder uitgeklaard worden. Wanneer men preparaten de novo aanbrengt, is het aanbevolen om te starten met beperkte huidoppervlakken teneinde vroegtijdig mogelijke allergie op te sporen.

Referenties

1. Lichterfeld A, Lahmann N, Blume-Peytavi U, Kottner J. Dry skin in nursing care receivers: a multi-centre cross-sectional prevalence study in hospitals and nursing homes. *Int J Nurs Stud* 2016;56:37-44. DOI: 10.1016/j.ijnurstu.2016.01.003
2. Kottner J, Lichterfeld A, Blume-Peytavi. Maintaining skin integrity in the aged: a systematic review. *Br J Dermatol* 2013;169:528-42. DOI: 10.1111/bjd.12469
3. Chevalier P. Steekproefgrootte van een studie. Rapportering van de steekproefberekening in gepubliceerde studies. *Minerva* 2010;9(3):36.
4. Kang BC, Kim YE, Kim YJ, et al. Optimizing EEMCO guidance for the assessment of dry skin (xerosis) for pharmacies. *Skin Res Technol* 2014;20:87-91. DOI: 10.1111/srt.12089
5. Lechner A, Lahmann N, Neumann K, et al. Dry skin and pressure ulcer risk: a multi-center cross-sectional prevalence study in German hospitals and nursing homes. *Int J Nurs Stud* 2017;73:63-9. DOI: 10.1016/j.ijnurstu.2017.05.011
6. Blaak J, Kaup O, Hoppe W, et al. A long-term study to evaluate acidic skin care treatment in nursing home residents: impact on epidermal barrier function and microflora in aged skin. *Skin Pharmacol Physiol* 2015;28:269-79. DOI: 10.1159/000437212