

Methodenempfehlung

1. DGK-Testdesign zum vergleichenden Patchtest mit Tensiden

Testziel: Bestimmung einer Rangfolge von Tensiden und Tensidmischungen hinsichtlich der primären Hautirritation nach 24h voll-okklusiver Behandlung
Die Prüfung erfolgt gegen einen bekannten Positiv-Standard und ist daher auch für die Klassifizierung von Produkten nutzbar.

Proben: Standardproben sind:
Natriumlaurylsulfat (SLS) in 0,5%iger Konzentration
Natriumlaurylethersulfat (NaLES) in 1%iger Konzentration
Aqua bidestillata
Tensidproben sollen in aqua bidest. angeboten werden.
Die Einsatzkonzentration orientiert sich an der Fragestellung, sollte aber im allgemeinen die Konzentration von 1% Aktivsubstanzgehalt nicht überschreiten.

Design: Randomisierte Probenapplikation bei fixer Positionierung der Kontrollen
Verblindet
Intraindividuellem Vergleich der Proben gegen SLS, ggf. gegen die anderen Standards

Methode: 24h – Applikation voll-okklusiv (mittels Large-Finn-Chambers on Scanpor®) auf dem Rücken paravertebral mit vorzugsweise bis zu 2 x 8 (maximal 20) Testfeldern.

Ablesung: Ablesung der Erythemreaktionen 24,48, und 72h nach Abnahme der Pflaster. Erfassung weiterer dermalen Reaktionen erfolgt zu den gleichen Zeitpunkten deskriptiv.

Anzahl der Probanden: minimal 30

Einschlusskriterien:

- a) Standarddesign
im Testareal hautgesunde Personen im Alter ab 18 Jahre
1/3 der Testpersonen mit tensidempfindlicher Haut
- b) Sonderdesigns:
je nach Fragestellung sind besondere Zusammenstellungen der Hautempfindlichkeit, des Hauttyps, Alters etc. möglich und ggf. zu begründen

Ausschlußkriterien:

Schwangerschaft, Stillzeit, Medikamenteneinnahme mit Wirkung auf die Hautregulation, spezifische lokale Behandlungen, besonders mit Corticoiden, Antihistaminika, Immunsuppressiva, Rubefaciencien, Farbstoffen, Bleichmitteln, etc; Hauterkrankungen mit Gefahr der Interaktion oder Exazerbation, bekannte Allergien gegen Inhaltsstoffe, Hypothyreose oder Hyperthyreose, Hyperpigmentierung, extreme Sonnenbräune, Hauttyp V und VI nach Fitzpatrick, absehbare Non-Compliance.

Zielkriterien:

Erythem mit oder ohne Begleitreaktion in der Graduierung:

0	= keine Reaktion, unveränderter Hautzustand ohne Erythem	(0)
±	= zweifelhaftes (minimales) Erythem, unscharf begrenzt	(0,5)
+	= leichtes Erythem, scharf begrenzt, klar sichtbar	(1)
++	= deutliches bis starkes Erythem, scharf begrenzt	(2)
+++	= starkes Erythem plus folliculäre Reaktion und/oder Papel und /oder Ödem und/oder kleine Bläschen und/oder Rhagade	(3)
++++	= starkes Erythem plus Blase oder Nekrose oder Kruste	(4)

Andere Effloreszenzen:

(herausgehobene) Textur
Schuppung
Fissur
Pigmentierung
Depigmentierung
Sonstige Effekte

Statistische Methoden:

- Äquivalenztest für den Erythem-Summscore mit $\sigma/2$ als Äquivalenzgrenze
- Testung monotoner Effekte mittels linearer Kontraste in der Blockvarianzanalyse zur Prüfung einer erwarteten Steigung
- Testung monotoner Effekte mittels Pagetest

Ethik: Die Einwilligung erfolgt gemäß den Regeln der ICH-GCP Guidelines nach erfolgter Aufklärung über Produkte und Methode/ Behandlung.

Qualitätssicherung:

Die Ablesung erfolgt unter standardisierten Beleuchtungsverhältnissen durch geübte Ableser. Die abgelesenen Werte sind in einen Ergebnisdokumentationsbogen (Datenerfassungsmaske bei EDV-Erfassung) einzutragen und vom Ableser abzuzeichnen. Änderungen sind zu dokumentieren und zu begründen.

Bewertung:

Betrachtet werden Äquivalenzen oder Abweichungen zwischen dem Positivstandard SLS und einer oder mehrerer Produktproben. Produkte sollen dabei besser als SLS verträglich sein.

Bei Äquivalenzbetrachtung einer bekannten Probe gegen eine oder mehrere Prüfproben ist entsprechend vor der Prüfung die erwartete oder gewünschte Reihenfolge festzulegen. Entsprechend wird das Ergebnis als äquivalent oder besser ausgewiesen. Bei Monotoniebetrachtungen können erwartete Rangfolgen bestätigt bzw. widerlegt werden. Eine Bewertung ist je nach Fragestellung zu begründen.

Die dem DGK-Ringtest angeschlossenen Labore nehmen an einer freiwilligen laufenden Interlaborkontrolle der Standardwerte teil. Dadurch ist gewährleistet, dass Abweichungen in der Zusammenstellung der Prüfkollektive oder Empfindlichkeit der Probanden erkannt und in der Bewertung berücksichtigt werden können.

Düsseldorf, den 05.05.2004
DGK Fachgruppe I