Methodik

Einleitung

Ziel der Untersuchung ist es, das Produkt auf seine Hautverträglichkeit zu prüfen. Die Untersuchung wurde im August 2017 durchgeführt.
Mit dem Patch-Test können dermatologische und kosmetische Produkte auf ihr irritatives Potential untersucht werden.

Material und Methoden

Alle Untersuchungen erfolgten unter Berücksichtigung der Empfehlungen der COLIPA/ COSMETICS EUROPE (Product test guidelines for the assessment of human skin compatibility 1997).
Als Studie am Menschen wurden die Untersuchungen unter Berücksichtigung der Grundprinzipien der Erklärung von Helsinki (1964) und nachfolgenden Revisionen durchgeführt.
Die Untersuchung erfolgte an 50 Testpersonen (27 Hautgesunde, 5 Atopiker, 4 Allergiker, 14 Personen mit empfindlicher Haut) im Alter von 18 - 68 Jahren. Die Geschlechterverteilung wurde nicht standardisiert. Die Testdurchführung wurde den Probanden eingehend erklärt; anschließend unterzeichneten sie eine Einwilligungserklärung. Die Probanden konnten die Testung jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden. Während der Testung verzichteten sie in dem Testareal auf die Benutzung von Externa.

Einschlußkriterien

- unterzeichnete Einverständniserklärung
- mindestens 18 Jahre alt

Ausschlußkriterien

- Schwangerschaft
- Hautveränderungen oder Markierungen (Tattoos, Sonnenbrand), die die Bewertung behindern
- Hauterkrankung die mit den Zielen der Studie im Konflikt stehen

Durchführung

Das Produkt wurde in der oben genannten Konzentration auf den Rücken der Probanden mit Hilfe von quadratischen Kunststoffkammern (allergEAZE® clear Patch Test Chambers; SmartPractice®, Phoenix, AZ) für 48 h unter Okklusion appliziert.
Als Positivkontrolle diente der Modellschadstoff Natriumlaurylsulfat (SDS) in einer Konzentration von 1% in Wasser. Als negative Kontrolle diente Wasser.

Die Bewertung der Testreaktionen erfolgt nach 48 Stunden (30 Minuten nach der Entfernung der Okklusion) und 72 Stunden.