

## Valutazione del potenziale di irritazione e dell' "effetto reservoir" di saponi utilizzando l'occlusive patch-test seguito da TEWL

**Scopo del saggio:** scopo del presente studio è quello di verificare le possibili differenze del potenziale di irritazione e dell' *effetto resevoir* di prodotti cosmetici contenenti tensioattivi dopo l' applicazione in condizioni occlusive su cute umana intatta.

L'intrinseca capacità di indurre irritazione cutanea e l'effetto *reservoir* del tensioattivo vengono valutate usando la tecnica convenzionale del patch-test occlusivo seguita da misure strumentali non invasive (TEWL).

### Soggetti sottoposti all'esperimento:

- ❑ n° 15-20 soggetti, età: 18 – 60, sesso: M/F
- ❑ criteri di selezione dei volontari:
  - Buono stato di salute
  - Assenza di patologie cutanee
  - Assenza di trattamenti farmacologici topici in atto
  - Anamnesi negativa per atopia
  - Impegno a non usare altri prodotti topici nella zona da trattare durante la durata del test e di non applicare prodotti per il corpo nelle aree test per almeno 3 giorni prima dell'inizio del test.
  - Esclusioni: donne in gravidanza e allattamento, minorenni
- ❑ a ciascun volontario viene consegnato un modulo compilando e sottoscrivendo il quale il volontario esprime il libero consenso al test e di non trovarsi in alcuna delle condizioni di esclusione dal test.

**Prodotti in esame:** saponi liquidi

**Disegno sperimentale:** verrà utilizzato un controllo positivo rappresentato da SLS e un controllo negativo rappresentato da acqua distillata e il confronto nelle medesime condizioni dei prodotti in esame.

### Schema di esecuzione del saggio:

#### I STEP: VALUTAZIONE DEL POTENZIALE DI IRRITAZIONE:

- ❑ esecuzione del patch-test : applicazione nella parte volare dell'avambraccio di 50 µl di soluzione al 10% del prodotto in esame imbibita su dischetto di carta da filtro in occlusione su cerotto Finn Chambers per 24 ore. Dopo 24 ore il cerotto viene rimosso e le aree vengono risciacquate con acqua.
- ❑ dopo 1 ora dalla rimozione del cerotto valutazione visiva delle irritazioni da parte del dermatologo utilizzando una scala di valutazione da 0 a 4 (**0: negativo; 0.5 debolissimo** - eritema minimo o incerto e minima desquamazione; **1 debole** - debole eritema, leggero edema, leggera desquamazione e ruvidezza; **2 moderato** - grado moderato di eritema , edema, desquamazione e ruvidezza; **3 forte** - grado marcato dei eritema, edema, desquamazione e ruvidezza; **4 fortissimo/caustico** - come 3 ma con aree necrotiche).
- ❑ dopo 24 ore dalla rimozione del cerotto (48 ore dall'applicazione) valutazione visiva delle irritazioni da parte del dermatologo utilizzando la scala di valutazione da 0 a 4 sopraindicata e misurazione della TEWL in corrispondenza delle aree test e delle 2 di controllo.

#### II STEP: EFFETTO RESERVOIR:

- ❑ sull'avambraccio, applicazione da parte di un operatore dotato di finger cot di 20 µl di prodotto per 5 secondi, massaggiando delicatamente in tutta l'area. Tale area viene, quindi, risciacquata per 5 secondi con acqua e tamponata con carta assorbente.
- ❑ Dopo 2 minuti, applicazione del cerotto in corrispondenza delle aree test che rimarrà in situ per 24 ore.
- ❑ Dopo 1 ora dalla rimozione del cerotto, valutazione visiva delle irritazioni da parte del dermatologo utilizzando la scala di valutazione da 0 a 4 sopraindicata.
- ❑ dopo 24 ore dalla rimozione del cerotto (48 ore dall'applicazione) valutazione visiva delle irritazioni da parte del dermatologo utilizzando la scala di valutazione da 0 a 4 e misurazione della TEWL in corrispondenza delle aree test e delle 2 di controllo.

**Strumentazione:** La misurazione viene eseguita con TEWAMETER TM 210. All'interno della sonda sono localizzati i sensori per il rilevamento dell'umidità relativa e della temperatura, l'elettronica di controllo ed il

chip contenente i valori di taratura. La testa misuratrice è costituita da un cilindro cavo (diametro 10 mm, altezza 20mm) progettato per ridurre al minimo l'influenza dell'aria ed eventuali turbolenze.

**Linee guida:** "Assessment of water evaporation through skin (Trans Epidermal Water Loss according to Guidelines for TEWL measurement." Contact Dermatitis 1990; 22: 164-178

**Analisi e valutazione risultati:**

- ❑ valutazione criticità
- ❑ Trattamento statistico dei dati: per conoscere se la caratteristica in studio è variata significativamente in seguito al trattamento, si utilizza test di Wilcoxon (livello di significatività  $\alpha$ : 5%). Per confrontare tra loro i prodotti in esame si utilizza il test F di Friedman.

**Documentazione:** viene redatta una relazione così strutturata: identificazione — obiettivo — rilevanza — protocollo — risultati — statistiche — discussione dei risultati — firma del dermatologo.