

TEST OFTALMOLOGICO eseguito in collaborazione con la clinica oculistica dell'Università di Padova

Scopo del saggio: lo scopo del test è quello di valutare la compatibilità oculare di formulazioni cosmetiche destinate a venire a contatto con gli occhi e zone limitrofe.

Nel mercato infatti, è presente un'ampia varietà di prodotti cosmetici destinati a venire a contatto con gli occhi e sono pubblicizzati ed etichettati come delicati ed adatti anche per pelli sensibili. Ma è effettivamente vero che tali prodotti non hanno alcuna intrinseca capacità di indurre irritazione a livello oculare?

Un utile conferma della compatibilità oculare di questa tipologia di prodotti cosmetici è l'esecuzione di un test in vivo sotto controllo oftalmologico. Il test può essere infatti eseguito solo dopo che un valutatore della sicurezza abbia attestato che non ci si aspetta alcun rischio significativo per i volontari nelle condizioni del metodo.

Soggetti sottoposti all'esperimento:

- ❑ n° 15 soggetti, età: 18 – 60, sesso: M/F.
- ❑ criteri di selezione dei volontari:
 - Buono stato di salute
 - Non aver partecipato a prove analoghe nei due mesi precedenti
 - Anamnesi negativa per reazioni cutanee di tipo allergico
 - Assenza di patologie cutanee
 - Assenza di trattamenti farmacologici topici in atto
- ❑ Esclusioni: minorenni, soggetti in trattamento con anti-infiammatori steroidei e non steroidei.

Prima dell'inizio del test ai partecipanti viene reso noto, tramite scheda informativa, lo scopo e la natura dello studio e i possibili rischi derivanti dalla partecipazione dello studio. A ciascun volontario viene altresì consegnato un modulo compilando e sottoscrivendo il quale il volontario esprime il libero consenso alla sperimentazione.

Schema di esecuzione del test:

Trascorsi 30 minuti dall'applicazione del prodotto, secondo le normali condizioni d'uso, l'oculista effettua una prima valutazione visiva dell'eventuale irritazione dell'area perioculare assegnando un punteggio che va 0 a 4 sia per l'eritema sia per l'edema.

Dopo 2 giorni di applicazione del prodotto, l'oculista effettua una seconda valutazione dell'eritema e/o edema nelle medesime condizioni e modalità della prima lettura. Infine la terza e ultima valutazione viene eseguita dopo 30 giorni di applicazione quotidiana del prodotto.

Espressione dei risultati

Si definisce indice di irritazione medio la somma del punteggio di valutazione dell'eritema con quella dell'edema. I valori di indice di irritazione a 30 minuti e a 48 ore e 30 gg sono riportati nel rapporto sperimentale che completa la scheda relativa al volontario.

Analisi e valutazione risultati:

Per ciascun prodotto si esegue la media matematica degli indici di irritazione ottenuti nei 20 volontari reclutati per tale test.

A seconda dell'indice ottenuto il prodotto viene classificato come *non irritante*, *leggermente irritante*, *moderatamente irritante* o *fortemente irritante*.

Documentazione: viene redatta una relazione così strutturata: identificazione — obiettivo — rilevanza — workplane — protocollo — risultati — discussione dei risultati — firma dell'oculista.