

Perdita d'acqua per traspirazione (TEWL) – short term test

Scopo del saggio: il test si propone di valutare l'eventuale influenza di un trattamento cosmetico sulla funzione di barriera all'acqua della cute attraverso la misura della perdita d'acqua per evaporazione (TEWL).

Valori elevati di TEWL sono infatti indice di una alterazione sfavorevole della integrità della funzione barriera della cute, mentre valori non alterati o inferiori a quelli basali indicano, al contrario, che è invariato o migliorato l'effetto barriera della cute. La TEWL viene anche utilizzata nei test di compatibilità a conferma della valutazione clinica per arrivare a conclusioni maggiormente oggettive e meglio supportate.

Soggetti sottoposti all'esperimento:

- n° 20 - 60 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 atopìa
 - Impegno a non usare altri prodotti topici nella zona da trattare nelle 24h precedenti le misurazioni
 - 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

Disegno sperimentale: possono essere utilizzati uno o più dei seguenti disegni sperimentali

- attivo contro placebo
- controllo positivo
- confronto tra prodotti

Conduzione:

- distribuzione casuale dei trattamenti sulle zone controlaterali
- trattandosi di un test a breve termine con rilevazioni strumentali del risultato non vi è la necessità di condurre il test in cieco o doppio cieco.

Schema di esecuzione del saggio:

- la TEWL viene normalmente misurata sulla superficie volare dell'avambraccio dei volontari
- I volontari vengono fatti acclimatare per 20 minuti nelle condizioni ambientali ($23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$; $50\% \pm 5\%$ U.R.). Le misurazioni vengono eseguite prima del trattamento e dopo 30 – 120 – 360 minuti e 24 ore dall'applicazione.
- Il campione viene applicato su zone predefinite ($16\text{cm}^2/\text{zona}$) e l'assorbimento facilitato mediante massaggio di un operatore dotato di finger-cot garantendo un'applicazione media pari a $2\text{ mg prodotto}/\text{cm}^2$.

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 10mm, 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: test di Wilcoxon (livello di significatività α : 5%)

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