

Zur Problematik der Verträglichkeitstestung bei Deodorantien

Anwendungsbeobachtung eines Deo-Roll-on-Balsams

The Problem of Testing for Irritation by Deodorants

Zusammenfassung

In einer offenen kontrollierten Anwendungsbeobachtung über 3 Wochen wurde an 30 Probanden mit empfindlicher Haut (objektiviert mittels positivem Stinging-Test) ein Deodorant auf Hautverträglichkeit getestet. Aufgrund der Tatsache, dass man mit apparativen Methoden axillär nicht objektive Messergebnisse erzielen kann, wurde in dieser Testung auf den linken Unterarm ausgewichen, an dem das Testpräparat zur Beurteilung und Objektivierung der Verträglichkeit getestet wurde. An beiden Unterarmen wurden die hautphysiologischen Parameter pH-Wert, Hautfeuchtigkeit, Fettgehalt des Stratum corneums und transepidermaler Wasserverlust (TEWL) gemessen. Zudem wurde das Testpräparat täglich axillär angewandt. Bei subjektiver Verträglichkeit axillär konnten im Beobachtungszeitraum bei täglicher Anwendung der Testsubstanz keine irritativen Hautveränderungen oder Störungen der Barrierefunktion des Stratum corneums bei der Überprüfung am Unterarm festgestellt werden. Das Testprodukt hatte keinen signifikanten Einfluss auf die Hautfeuchtigkeit, den Fettgehalt und den transepidermalen Wasserverlust des Stratum corneums. Der pH-Wert sank am linken Unterarm unter Verwendung des Deodorants signifikant ab, blieb jedoch im physiologischen Bereich von ca. pH 5,5. Die Testung am Unterarm stimmte mit der guten Verträglichkeit axillär überein. Somit hatte das Testprodukt keine schädigenden Auswirkungen auf die Hornschichtbarriere und kann aufgrund dieser Ergebnisse zu Wirksamkeit und Verträglichkeit zur täglichen Pflege bei sensibler Haut empfohlen werden.

Abstract

In an open controlled study the application of a deodorant for 3 weeks was tested for tolerance in 30 volunteers with sensitive skin (positive stinging test). As axillar measurement leads to no objective results, the left forearm was chosen for testing where the test product was applied. Additionally, the deodorant was applied to both axillae. The parameters pH, skin capacity, lipid content of the stratum corneum and transepidermal water loss were measured on the left and right forearm. During the observation period no irritative changes or damages of the skin barrier could be observed by using the deodorant regularly. The application of the deodorant had no significant influence on skin capacity, the skin lipid content and the transepidermal water loss. After 3 weeks the pH-value decreased significantly on the left forearm but remained in the physiologic range of approximately pH 5.5. The test results correlated to the subjectively evaluated good tolerance in the axillar location. These excellent results recommend the tested product for the daily care of sensitive skin.

Institutsangaben

Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie, Klinikum Mannheim gGmbH, Universitätsklinikum, Fakultät für Klinische Medizin Mannheim der Universität Heidelberg (Direktor: Prof. Dr. med. S. Goerdts)

Korrespondenzadresse

Dr. med. Darinka Keil · Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie · Klinikum Mannheim gGmbH · Universitätsklinikum · Fakultät für Klinische Medizin Mannheim der Universität Heidelberg · Theodor-Kutzer-Ufer 1–3 · 68135 Mannheim · E-mail: darinka.keil@haut.ma.uni-heidelberg.de

Bibliografie

Akt Dermatol 2002; 28: 83–89 © Georg Thieme Verlag Stuttgart · New York · ISSN 0340-2541

Körpergerüche in ihrem ursprünglichen Sinn dienen der sozialen Kommunikation. Zu den positiven zählen die Pheromone, spezielle von Schweißdrüsen abgesonderte Stoffe. In der Tierwelt haben sie einen wesentlichen Einfluss auf das Sexual-, Territorial- und Aggressionsverhalten oder sind ein Ausdruck von Individualität bzw. Rangordnung [17]. Für den Menschen hat diese Art der Verständigung stark an Bedeutung verloren, wie die vergleichsweise nur kümmerliche Leistungsfähigkeit des menschlichen Geruchssinns vermuten lässt. Als Ausnahme muss dabei das Phänomen „Körpergeruch“ verstanden werden: Dieser gewöhnlich sehr eindringlich wahrgenommene Geruch wird – obgleich aus biologischer Sicht wertneutral – in modernen, westlich geprägten Industriegesellschaften als aufdringlich, abstoßend und ungepflegt angesehen. Körpergeruch entsteht aus der Zersetzung von Schweiß, der zu 99% aus Wasser, 0,6–0,7% aus Kochsalz, geringen Mengen anderer anorganischer Salze, Harnstoff, Aminosäuren, Milchsäure, Brenztraubensäure, Fettsäuren, Urocaninsäuren u. a. besteht [5]. Die Anwendung von kosmetischen Deodorantien bietet eine Möglichkeit, unangenehmem Körpergeruch entgegenzuwirken.

Deodorantien enthalten Wirkstoffe, die die schweißszersetzenden Bakterien hemmen und dadurch die Bildung von Geruchsstoffen verhindern, wobei die hauteigenen Bakterien verschont bleiben sollen [5]. Als Applikationsformen werden Aerosole, Pumpsprays, Roller oder Stifte angeboten.

Deodorantien sind die häufigsten Ursachen für Kontaktekzeme im Axillarbereich. Auslöser sind Duftstoffe [1,3,4,12,13], Lyral, Acetylcedren [7], Atranorin [2], Usninsäure [8] oder Lilial [14]. Zudem sind klinische Studien zur Überprüfung der irritativen Potenz unumgänglich. Anders als mit anderen Kosmetika ergeben sich bei der Objektivierung der Verträglichkeit von den Deodorantien Schwierigkeiten bei der Durchführung der Testungen:

In den meisten intertriginösen Arealen des Körpers ist der pH-Wert physiologisch höher als an anderen Körperstellen [15]. Durch das Schwitzen selbst wird auch der pH-Wert verändert, so dass die direkte Messung an der Achsel wenig Sinn macht. Ebenfalls werden Messergebnisse durch das Rasieren der Achseln oder evtl. Vorbehandlungen drastisch beeinflusst. Auch die Atemexkursionen verhindern standardisierte Messungen des Axillarbereichs.

In der vorliegenden Anwendungsbeobachtung wurden Patienten eingeschlossen, die im Stinging-Test nach Frosch [6] positiv reagiert hatten. Es sollte geprüft werden, welche Effekte die Applikation eines Roller-Deodorants für empfindliche Haut mit dem bakteriostatischen Inhaltsstoff Capryl Glycol, dem Geruchsabsorber Zinc Ricinoleate und feuchtigkeitbindendem Talkum in Verbindung mit dem Natriumsalz der Milchsäure als Puffer bei pH-Wert 5,5 sowie weiteren Hilfsstoffen (sebamed Balsam Deo Sensitive, Fa. Sebapharma) bei Probanden mit sensibler Haut auf die Hornschichtbarriere hat.

Tab. 1 Verwendete nicht-invasive Messverfahren

Hautphysiologischer Parameter	Verwendetes Gerät
Bestimmung des pH-Wertes der Haut	SKIN-pH-Meter PH 900®, COURAGE+KHAZAKA electronic GmbH, Köln
Bestimmung der Hautfeuchtigkeit	CORNEOMETER CM 825®, COURAGE+KHAZAKA electronic GmbH, Köln
Bestimmung des Hautfettgehalts	SEBUMETER SM 810®, COURAGE+KHAZAKA electronic GmbH, Köln
Bestimmung des transepidermalen Wasserverlustes	TEWAMETER TM 210®, COURAGE+KHAZAKA electronic GmbH, Köln

Material und Methoden

In einer offenen kontrollierten Anwendungsbeobachtung über den Zeitraum von 3 Wochen wurde die Hautverträglichkeit und Wirksamkeit des Testproduktes untersucht. 30 Probanden mit empfindlicher Haut im Alter von 18–56 Jahren (Durchschnittsalter: 37,4 Jahre; 27 weibliche, 3 männliche Patienten westeuropäischer Herkunft) wurden nach Aufklärung und Einverständniserklärung in die Studie aufgenommen. 2 Probandinnen wiesen eine Typ-IV-Sensibilisierung auf Nickel auf. Die empfindliche Haut wurde mittels Stinging-Test [6] objektiviert. Dabei wird 10% Laktatensäure auf eine Nasolabialfalte aufgetragen, auf die andere Seite destilliertes Wasser als Negativkontrolle. Nach 3–5 min, max. 10 min entsteht bei empfindlicher Haut ein brennendes Gefühl auf der Nasolabialseite mit 10% Milchsäure, bei unempfindlicher Haut entsteht keine Sensation.

Die Probanden führten mindestens 3 Tage vor der Anfangsuntersuchung keine Enthaarungsmaßnahmen in der Achselhöhle durch. Am Morgen vor der ersten Untersuchung wuschen, duschten oder badeten sich die Probanden wie gewohnt, verwandten jedoch keine Pflegeprodukte oder Deos im Achselbereich und an den Unterarmen. Das Deodorant wurde nach Einschluss in die Studie morgens unmittelbar nach der Hautreinigung ohne zwischenzeitliche Anwendung von Hautpflegeprodukten in beiden Achseln sowie zur Messung der Auswirkung auf den Säuremantel, die Hautfeuchtigkeit, das Hautoberflächenfett und die Barrierefunktion anhand der pH-, Corneometer-, Sebumeterwerte und des TEWL zusätzlich am linken Unterarm auf einer 5 cm × 5 cm großen Fläche 5 cm unterhalb der Ellenbeuge aufgetragen. Zum Vergleich der Messergebnisse wurden am rechten Unterarm die gewohnten Hautreinigungs- und Pflegegewohnheiten beibehalten und auf korrelierendem Areal zum linken Unterarm (5 cm × 5 cm große Fläche unterhalb der Ellenbeuge) gemessen. Axillär konnte bei Bedarf über den Tag hinweg die Anwendung wiederholt werden. Die Häufigkeit der Anwendung, zwischenzeitliches Waschen, Duschen oder Baden wurde protokolliert. Die Enthaarung der Axillen wurde wie gewohnt unter Angabe des Zeitpunktes und des verwendeten Mittels (z. B. bei Rasur elektrisch oder nass unter Angabe der Rasierschaum- oder Gelmarke bzw. Depilierungsmittel) und eventueller anschließender Pflegebehandlung durchgeführt. Die übrigen bisherigen Hautreinigungsgewohnheiten und -mittel wurden unverändert während der Anwendungsdauer beibehalten. Die

Tab. 2 Hornschichtfeuchtigkeit des rechten Unterarmes im Vergleich zum linken Unterarm unter Verwendung des sebamed Deo-Roll-ons

Wilcoxon Test			
Rechter Unterarm	Anwendungsbeginn	nach 1 Woche	nach 3 Wochen
Mittelwert	35,57	37,53	36,47
Std.abweich.	± 5,82	± 6,42	± 6,94
Median	36,5	37,5	37,5
p-Wert*			0,383
Linker Unterarm	Anwendungsbeginn	nach 1 Woche	nach 3 Wochen
Deo-Roll-on			
Mittelwert	33,37	35,93	36,20
Std.abweich.	± 6,20	± 7,72	± 7,52
Median	33,5	37	35,5
p-Wert*			0,02

* Wilcoxon-Test – statistische Auswertung von verbundenen Stichproben; $p \leq 0,05$ signifikant (fett hervorgehoben)

Tab. 3 p-Werte aus dem Vergleich rechter versus linker Unterarm mittels Mann-Whitney-U-Test bez. Hornschichtfeuchtigkeit

Mann-Whitney-U-Test	Anwendungsbeginn	nach 1 Woche	nach 3 Wochen
p-Wert	0,09	0,41	0,83

$p \leq 0,05$ signifikant

Messungen erfolgten frühestens eine Stunde nach der morgendlichen Hautreinigung und Auftragen des Testproduktes. Dabei wurden die Hautfeuchtigkeit, Hautoberflächenfett, pH-Wert und TEWL (s. Tab. 1) am rechten und linken Unterarm in einem klimatisierten Raum nach mindestens 20-minütiger Akklimatisierung gemessen. Vom Arzt festgestellte Veränderungen des Hautzustandes, neu aufgetretene Hautveränderungen und -erkrankungen sowie Unverträglichkeitsreaktionen wurden mittels Scorewerten für die Stärke und den Zusammenhang mit der Anwendung des Deos quantifiziert. Die subjektive Bewertung der desodorierenden Wirkung sowie weitere Handhabungscharakteristika des Produktes durch den Probanden wurden anhand eines Benotungssystems dokumentiert (1 = sehr gut, 6 = sehr schlecht) und deskriptiv statistisch ausgewertet. Hautunverträglichkeiten wurden anhand ihrer Häufigkeit, Schwere, Dauer und der Kausalität ihres Zusammenhanges mit der Anwendung des Deo-Roll-ons bewertet. Die hautphysiologischen Parameter wurden im Vergleich der Werte vom linken (Applikation von Deo-Roll-on) und rechten Unterarm (Beibehaltung der üblichen Hautreinigungs- und Pflegegewohnheiten, keine Applikation des Deo-Roll-on) nach drei Wochen Anwendung des Deos mittels Mann-Whitney-U-Test für unverbundene Stichproben ausgewertet. Anfangs- und Endwerte für beide Arme wurden mittels des Wilcoxon-Tests für verbundene Stichproben verglichen.

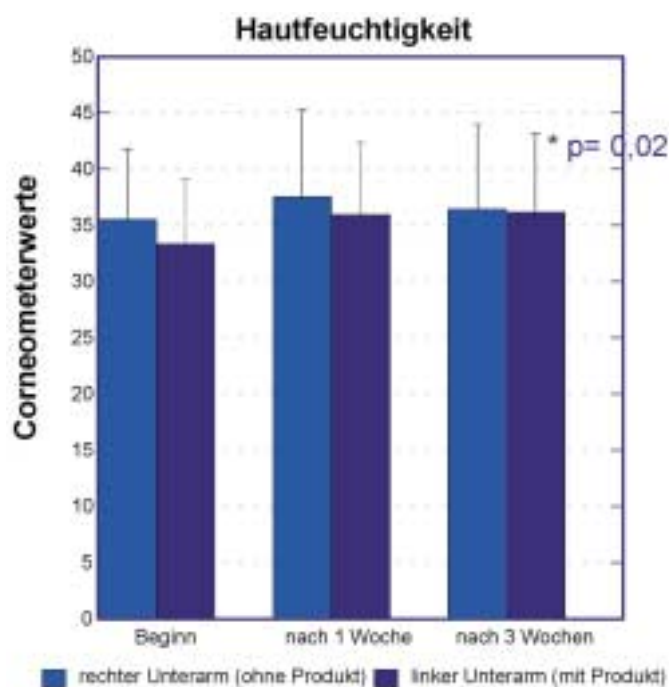


Abb. 1 Mittelwerte und Standardabweichungen der Hornschichtfeuchtigkeit des rechten Unterarmes im Vergleich zum linken Unterarm unter Verwendung des sebamed Deo-Roll-ons. *: $p < 0,05$ signifikant im Wilcoxon-Test.

Ergebnisse

Objektive Einschätzung mittels Bioengineering-Methoden

1. Hornschichtfeuchtigkeit (Corneometerwerte)

(s. Tab. 2 u. 3, Abb. 1)

Unter Anwendung des Testpräparates am linken Unterarm kam es im Vergleich Anwendungsbeginn gegen nach 3 Wochen zu einer signifikanten Änderung der Hydratations-Werte des Stratum corneums im Sinne einer Zunahme der Hautfeuchtigkeit bei der statistischen Auswertung (Wilcoxon-Test). Im Vergleich des rechten gegen den linken Unterarm waren jedoch keine signifikanten Unterschiede feststellbar (Mann-Whitney-U-Test).

Tab. 4 Hautoberflächenfett des rechten Unterarmes im Vergleich zum linken Unterarm unter Verwendung des sebamed Deo-Roll-ons

Rechter Unterarm	Anwendungsbeginn	nach 1 Woche	nach 3 Wochen
Mittelwert	1,53	3,37	2,70
Std.abweich.	± 1,99	± 3,16	± 4,90
Median	1	1	1
p-Wert*			0,432
Linker Unterarm Deo-Roll-on	Anwendungsbeginn	nach 1 Woche	nach 3 Wochen
Mittelwert	0,93	4,23	4,93
Std.abweich.	± 1,66	± 5,18	± 10,89
Median	0	2	2
p-Wert*			0,0001

* Wilcoxon-Test – statistische Auswertung von verbundenen Stichproben; $p \leq 0,05$ signifikant (fett hervorgehoben)

Tab. 5 p-Werte aus dem Vergleich des Sebumgehalts rechter versus linker Unterarm mittels Mann-Whitney-U-Test

Mann-Whitney-U-Test	Anwendungsbeginn	nach 1 Woche	nach 3 Wochen
p-Wert	0,078	0,047	0,196

$p \leq 0,05$ signifikant (fett hervorgehoben)

2. Hautoberflächenfett (Sebumeterwerte)

(s. Tab. 4 u. 5, Abb. 2)

Der Fettgehalt des Stratum corneums zeigte am linken Unterarm unter Anwendung des sebamed Deo-Roll-ons eine signifikante Zunahme des Fettgehalts nach 3 Wochen Anwendungsbeobachtung im Vergleich zum Anwendungsbeginn mit sebamed Deo-Roll-on (Wilcoxon-Test). Im Vergleich der beiden Unterarme war nur in Woche 1 ein signifikanter Unterschied zwischen dem rechten und linken Unterarm zu vermerken (Mann-Whitney-U-Test).

3. Haut-pH-Werte

(s. Tab. 6 u. 7, Abb. 3)

Sowohl am rechten als auch am linken Unterarm kam es unter Anwendung des Testproduktes zu keiner signifikanten Änderung des pH-Wertes (Wilcoxon-Test). Hingegen war nach 3 Wochen Anwendungsbeobachtung der pH-Wert des rechten Unterarms signifikant unterschiedlich gegenüber dem linken Unterarm (Mann-Whitney U-Test).

4. TEWL

(Tab. 8 u. 9, Abb. 4)

Der transepidermale Wasserverlust nahm sowohl am rechten als auch am linken Unterarm signifikant zu (Wilcoxon-Test unter Verwendung von verbundenen Stichproben). Zwischen dem rechten und dem linken Unterarm ergaben sich jedoch keine signifikanten Unterschiede (Mann-Whitney-U-Test).

Auswertung des Fragebogens

Die Eignung von sebamed Deo-Roll-on als Deoprodukt für empfindliche Haut konnte bei 40% der Probanden als „sehr gut“ und bei 46,7% als „gut“ bezeichnet werden. Bei fast allen der 30 untersuchten Probanden kam es zu einer positiven Beeinflussung

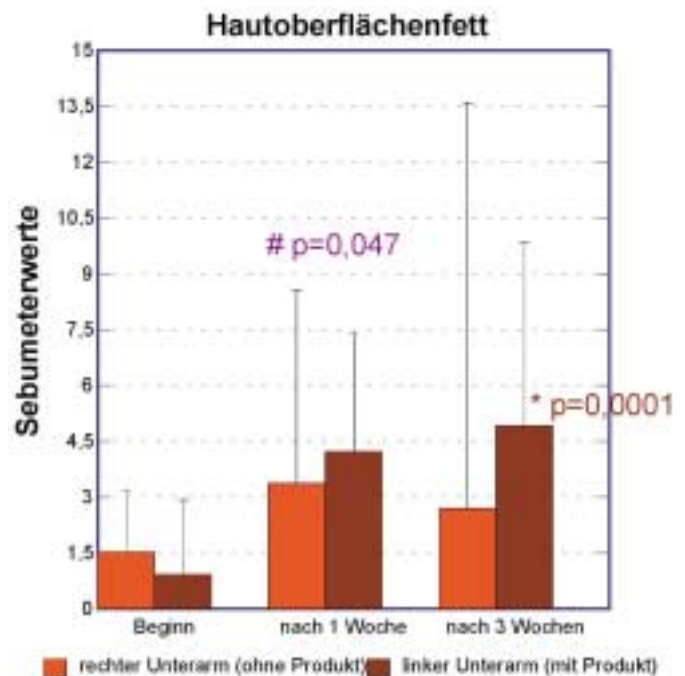


Abb. 2 Mittelwerte und Standardabweichungen der Sebumwerte des rechten Unterarmes im Vergleich zum linken Unterarm unter Verwendung des sebamed Deo-Roll-ons. *: $p < 0,05$ signifikant im Wilcoxon-Test. #: $p < 0,05$ signifikant im Vergleich der Werte an den beiden Armen nach 1 Woche mit dem Mann-Whitney-U-Test.

des Hautzustandes. Bei keinem Probanden traten neue Unverträglichkeiten im Sinne einer Allergie auf. Die subjektive Bewertung durch die Probanden bei der Enduntersuchung in Woche 3 ergab in 53,3% ein gutes, in 20% ein sehr gutes Frischegefühl, in 60% eine gute, in 26,6% eine sehr gute Hautverträglichkeit, in 46,7% ein gutes, in 26,6% ein sehr gutes Hautgefühl. Die Deowirkung wurde zu 33,3% als gut, zu 16,6% als sehr gut bewertet. Die Handhabung wurde zu 63,3% als gut, zu 36,7% als sehr gut bewertet, der Duft in 46,7% als gut, in 33,3% als sehr gut. Unverträglichkeitsreaktionen traten in Form von Brennen direkt nach der Anwendung auf ($n = 2$ ohne weitere Angaben, $n = 1$ nach zweimaliger Nassrasur, $n = 1$ einmal nur in linker Achsel, $n = 1$ zweimalig ohne Rasur). Alle Probanden empfanden diese Empfindungen oder Hautveränderungen als nicht so stark, um die Anwendung abzubrechen. Bei keinem Probanden entwickelte sich eine Kontaktallergie.

Tab. 6 pH-Wert des rechten Unterarmes im Vergleich zum linken Unterarm unter Verwendung des sebamed Deo-Roll-ons

Rechter Unterarm Plazebo	Anwendungsbeginn	nach 1 Woche	nach 3 Wochen
Mittelwert	5,56	5,56	5,7
Std.abweich.	± 0,51	± 0,54	± 0,49
Median	5,4	5,55	5,8
p-Wert*			0,076
Linker Unterarm Deo-Roll-on	Anwendungsbeginn	nach 1 Woche	nach 3 Wochen
Mittelwert	5,56	5,51	5,50
Std.abweich.	± 0,47	± 0,52	± 0,40
Median	5,45	5,5	5,5
p-Wert*			0,321

* Wilcoxon-Test – statistische Auswertung von verbundenen Stichproben: $p \leq 0,05$ signifikant

Tab. 7 p-Werte aus dem Vergleich der pH-Werte zwischen rechtem versus linkem Unterarm mittels Mann-Whitney-U-Test

Mann-Whitney-U-Test	Anwendungsbeginn	nach 1 Woche	nach 3 Wochen
p-Wert	0,738	0,722	0,039

$p \leq 0,05$ signifikant (fett hervorgehoben)

Auswertung der Protokollblätter

Die Auswertung der Protokollblätter der 30 Probanden zur täglichen Dokumentation der Anwendungshäufigkeit ergab eine durchschnittliche Anwendungshäufigkeit von 1,2-mal täglich.

Diskussion

Deodorantien sind weit verbreitete Kosmetika und werden häufig als Ursache von Dermatitis gesehen, insbesondere bei Personen mit empfindlicher Haut [12]. Zum Standardtestprogramm im Rahmen der Sicherheitsbewertung von neuen Produkten gehört neben dem einmaligen oder wiederbeladenen geschlossenen Epikutantest der kontrollierte Anwendungstest. Mit ihm soll unter Praxisbedingungen die Verträglichkeit einer Rezeptur geprüft und möglichst abgesichert werden. Der große Vorteil dieses Verfahrens ist unter anderem, dass auch toxisch-sensorische Reaktionen erfasst werden können [16]. Deodorantien werden dabei zweckmäßig nach dem Waschen bzw. Duschen angewandt, im Bedarfsfall auch zwischenzeitlich. Neben dem Anwendungstest kann auch ein „Sniff Test“ durchgeführt werden. Bei mindestens 30 Probanden wird durch eine Gruppe von Beurteilern mit zuverlässiger Geruchsbeurteilung sensorisch der Achselgeruch evaluiert [9,10]. Weiterhin kann mit mikrobiologischen Methoden wie dem Hemmhof-Test oder der Bestimmung des Kontakt-Wachstums-Index (KWI-Test) die Hautkeimbiedlung unter Anwendung eines Deodorants untersucht werden. Die Messung der Dampfdruckerniedrigung von Geruchsbildnern durch Absorber, die sog. Head-space-Methode, ist zur Überprüfung der dampfdrucksenkenden Wirkung unter genau festgelegten Versuchsbedingungen möglich [17].

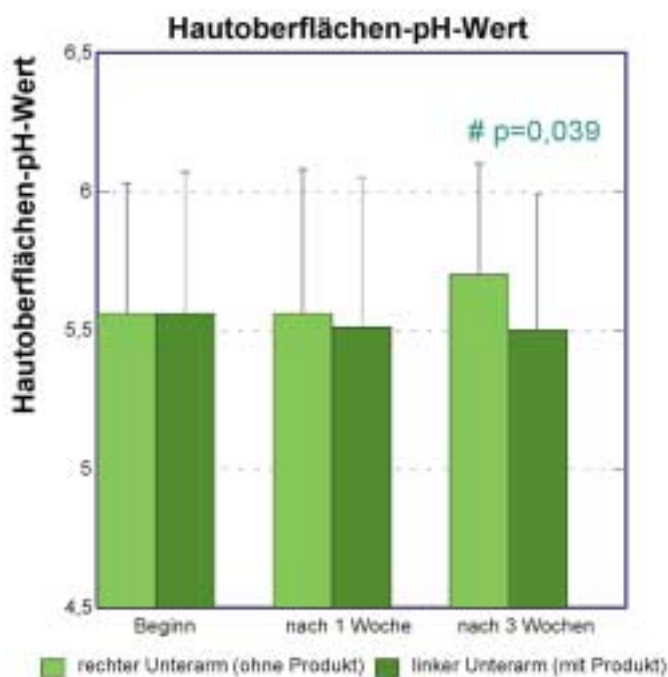


Abb. 3 Mittelwerte und Standardabweichungen der Hautoberflächen-pH-Werte des rechten Unterarmes im Vergleich zum linken Unterarm unter Verwendung des sebamed Deo-Roll-ons. #: $p < 0,05$ signifikant, Vergleich der Werte an den beiden Armen nach 3 Wochen mit dem Mann-Whitney-U-Test.

Bei der Bewertung der Leistungsfähigkeit von Deodorantien sollte stets bedacht werden, dass das Zustandekommen des Deoeffekts sowohl von speziellen Eigenschaften des Produktes, aber auch von den Bedingungen und der Physiologie der Person des Anwenders beeinflusst wird. Für jeden Menschen spielen Art und Ausmaß des jeweiligen Körpergeruchs eine wesentliche Rolle. Der individuelle Körpergeruch hängt von der Zusammensetzung und Menge des apokrinen Schweißes sowie der Hautflora ab, die von Faktoren wie klimatische Verhältnisse, Ernährung, körperliche und psychische Umstände, Art der Kleidung und Häufigkeit ihres Wechsels sowie vor allem von individuellen Körperpflegegewohnheiten beeinflusst werden.

Die subjektive Verträglichkeit des Testproduktes war sehr gut: Die Eignung von sebamed Deo-Roll-on als Deoproduct für emp-

Tab. 8 TEWL (transepidermaler Wasserverlust) des rechten Unterarmes im Vergleich zum linken Unterarm unter Verwendung des sebamed Deo-Roll-ons

Rechter Unterarm Plazebo	Anwendungsbeginn	nach 1 Woche	nach 3 Wochen
Mittelwert	8,19	9,22	9,63
Std.abweich.	± 2,14	± 2,43	± 2,15
Median	8,15	8,85	9,6
p-Wert*			0,0001
Linker Unterarm Deo-Roll-on	Anwendungsbeginn	nach 1 Woche	nach 3 Wochen
Mittelwert	7,85	9,52	9,7
Std.abweich.	± 1,93	± 3,10	± 2,58
Median	8,1	9,2	9,45
p-Wert*			0,0017

* Wilcoxon-Test – statistische Auswertung von verbundenen Stichproben; $p \leq 0,05$ signifikant (fett hervorgehoben)

Tab. 9 p-Werte aus dem des TEWL des rechten versus linken Unterarmes mittels Mann-Whitney-U-Test

Mann-Whitney- U-Test	Anwendungsbeginn	nach 1 Woche	nach 3 Wochen
p-Wert	0,574	0,745	0,929

$p \leq 0,05$ signifikant

findliche Haut wurde von 40% der Probanden als „sehr gut“ und von 46,7% als „gut“ bezeichnet. Bei fast allen der 30 untersuchten Probanden kam es zu einer positiven Beeinflussung des Hautzustandes. Bei keinem Probanden traten neue Unverträglichkeiten im Sinne einer Allergie auf. Das Frischegefühl wurde zu 53,3% als gut, zu 20% als sehr gut bezeichnet, die Hautverträglichkeit in 60% als gut, in 26,6% als sehr gut bewertet, das Hautgefühl in 46,7% als gut, in 26,6% als sehr gut beurteilt. Die Deowirkung wurde zu 33,3% als gut, zu 16,6% als sehr gut empfunden. Die Handhabung wurde zu 63,3% als gut, zu 36,7% als sehr gut bewertet, der Duft in 46,7% als gut, in 33,3% als sehr gut. Unverträglichkeitsreaktionen traten in Form von Brennen direkt nach der Anwendung auf ($n = 2$ ohne weitere Angaben, $n = 1$ nach zweimaliger Nassrasur, $n = 1$ einmal nur in linker Achsel, $n = 1$ zweimalig ohne Rasur). Alle Probanden empfanden diese Empfindungen oder Hautveränderungen als nicht so stark, um die Anwendung abzubrechen. Bei keinem Probanden entwickelte sich eine Kontaktallergie. Die irritativen Reaktionen nach Rasur verwundern nicht, denn durch das Rasieren von Achselhaaren oder Anwendung von depilierenden Substanzen kann es bekanntermaßen zu einer erheblichen Reizung der Haut kommen. In dieser Anwendungsuntersuchung sollte eine Rasur der Axillarregion bis 3 Tage vor Anwendungsbeginn nicht durchgeführt werden. Während der Anwendungsuntersuchung mit sebamed Deo-Roll-on waren das Rasieren und andersartige Entfernungsmethoden der Achselhaare wieder gestattet. Hier interessierte insbesondere die Wirkung des Deodorants auf die durch Haarentfernung irritierte Haut.

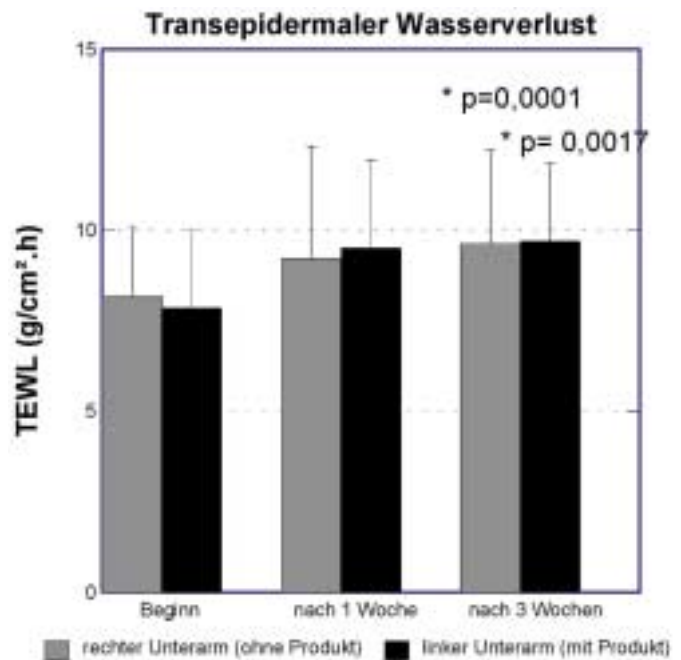


Abb. 4 Mittelwerte und Standardabweichungen des transepidermalen Wasserverlustes des rechten Unterarmes im Vergleich zum linken Unterarm unter Verwendung des sebamed Deo-Roll-ons. *: $p < 0,05$ signifikant, Vergleich der Werte an einem Arm zu unterschiedlichen Zeitpunkten mit dem Wilcoxon-Test.

Zur Objektivierung der Verträglichkeit und der Effekte auf die Haut wurden verschiedene Bioengineering-Methoden angewandt wie die Bestimmung des pH-Wertes, der Hautfeuchtigkeit, des Hautfettgehalts und des transepidermalen Wasserverlustes der Haut (Tab. 1).

Dabei kam es unter Anwendung des Testproduktes am linken Unterarm zu einer signifikanten Zunahme der Hydratationswerte im Laufe der 3 Wochen Anwendung. Im Vergleich des rechten gegen den linken Unterarm waren keine signifikanten Unterschiede feststellbar. Der Fettgehalt des Stratum corneums zeigte am linken Unterarm unter Verwendung des Testproduktes eine signifikante Zunahme des Fettgehalts. Im Vergleich des

rechten gegen den linken Unterarm konnte nur in Woche 1 ein signifikanter Unterschied festgestellt werden. Der transepidermale Wasserverlust nahm sowohl am rechten als auch am linken Unterarm signifikant nach 3 Wochen zu. Es waren keine signifikanten Unterschiede zwischen rechtem und linkem Unterarm feststellbar. Diese Ergebnisse sind erklärbar durch Verwendung von hydratisierenden, rückfettenden, hautschonenden Hautreinigungs- und Körperpflegemaßnahmen, die zu einer Hydratation und Fettung beider Unterarme geführt haben können und am Unterarm mit zusätzlicher Anwendung des Testproduktes zu einer additiven Wirkung auf den Hydratationswert und Fettgehalt der epidermalen Barriere geführt haben. Durch das tägliche Waschen und Duschen mit hydratisierenden und rückfettenden Hautreinigungsmitteln und die Durchführung von Körperpflegemaßnahmen kann es zu einer Zunahme des TEWL gekommen sein. Der pH-Wert der Unterarme zeigte jedoch nach 3 Wochen Anwendungsbeobachtung eine signifikante Zunahme am rechten Unterarm (von durchschnittlich pH 5,56 auf 5,7) und eine signifikante Abnahme am linken Unterarm unter Verwendung des Testproduktes (von durchschnittlich pH 5,56 auf 5,5). Eine Verschiebung des Haut-pH-Wertes in den alkalischen Bereich ist mit einer „Schädigung“ der epidermalen Barriere und Anfälligkeit gegen Ekzeme und Allergien vergesellschaftet.

Zur Testung eines Deodorants wurde diese Anwendungsbeobachtung im Sinne eines Panel-Tests [17] als breit angelegter Anwendungstest mit dem Ziel einer subjektiven Gesamtbeurteilung von sebamed Deo-Roll-on durchgeführt, bei dem neben der objektivierbaren Wirksamkeit auch die parfümistische Anmutung, Hautfreundlichkeit, Frische, pflegende Wirkung, kosmetische Gefälligkeit und Funktionsfähigkeit bewertet wurden. Aufgrund messtechnischer Schwierigkeiten in der Evaluation der Effekte auf die Haut im Axillarbereich wurde am linken Unterarm das Testprodukt auf einem definierten Areal angewendet und Messungen zur Objektivierung der Verträglichkeit durchgeführt. Da in den intertriginösen Arealen wie auch der Axillarregion der pH-Wert physiologisch höher als auf der übrigen Haut ist [15] und auch diese Areale starken inter- und intraindividuellen Schwankungen unterliegen, führten wir die Messung des pH-Wertes in unserer Anwendungsbeobachtung statt in der Achselhöhle am linken Unterarm durch, wo auf einem definierten Areal das Testprodukt täglich angewandt wurde. Um dennoch irritative Reaktionen, wie z. B. durch Rasieren in der Achselgegend, des Testproduktes zu erfassen, wandten die Probanden das sebamed Deo-Roll-on auch axillär an.

Zusammenfassend ergab die objektive Einschätzung des sebamed Deo-Roll-on mittels nicht-invasiver Messmethoden, dass das Testprodukt nach 3-wöchiger Anwendung im Achselbereich und am linken Unterarm auf die Hornschichtfeuchtigkeit, das Hautoberflächenfett und auf den transepidermalen Wasserge-

halt der Haut keine signifikante Änderung bewirkte im Vergleich von rechtem gegen den linken Unterarm. Der pH-Wert war nach 3 Wochen Anwendung des Testproduktes am linken Unterarm signifikant geringer als am rechten Unterarm im Normbereich von pH 5,5. Somit konnte gezeigt werden, dass das Testprodukt sebamed Deo-Roll-on keine signifikante Änderungen der epidermalen Barriere bewirkte.

Zusammenfassend zeigte sich bei der Anwendungsuntersuchung von sebamed Deo-Roll-on bei 30 Probanden eine sehr gute Hautverträglichkeit mit positivem Einfluss auf die epidermale Hornschichtbarriere. Die Hautverträglichkeit von sebamed Deo-Roll-on für Menschen mit empfindlicher Haut kann daher als sehr gut bezeichnet werden.

Literatur

- Adams RM, Maibach HI. A 5-year study of cosmetic reactions. *J Am Acad Dermatol* 1985; 13: 1062–1069
- Dahlquist I, Fregert S. Contact allergy to atranorin in lichens and perfumes. *Contact Dermatitis* 1980; 6: 111–119
- De Groot AC, Frosch PJ. Adverse reactions to fragrances. *Contact Dermatitis* 1997; 36: 57–86
- De Groot AC, Bruynzeel DP, Weyland JW. The allergens in cosmetics. *Arch Dermatol* 1988; 124: 1525–1529
- Fey H, Otte I. Wörterbuch der Kosmetik. 4. Aufl. Stuttgart: Wiss. Verl.-Ges., 1997
- Frosch PJ. Cutaneous irritation. In: Rycroft RCG, Menné T, Frosch PJ, Benzeira C (Hrsg.). *Textbook of Contact Dermatitis*. Berlin: Springer, 1992
- Handley J, Burrows D. Allergic contact dermatitis from the synthetic fragrances Lyrall and acetyl cedrene in separate underarm deodorant preparations. *Contact Dermatitis* 1994; 31: 288–290
- Heine A. Allergisches Kontaktekzem durch Usninsäure in Deodorant Sprays. *Derm Monatsschr* 1987; 173: 221–225
- Holzmer GW. Die Prüfung der Wirksamkeit von Körperdeodorant-sprays. *Aerosol Report* 1985; 25: 354–369
- Hoppe U, Sauer mann G. Moderne kosmetische Wirkstoffe und der Nachweis ihrer Funktion. *H + G* 1990; 65: 123–131
- Issachar N, Gall Y, Borell MT, Poelman MC. PH measurements during lactic acid stinging test in normal and sensitive skin. *Contact Dermatitis* 1997; 36: 152–155
- Johansen JD, Rastogi SC, Bruze M, Andersen KE, Frosch P, Dreier D, Lepoittevin JP, White I, Menné T. Deodorants: a clinical provocation study in fragrance-sensitive individuals. *Contact Dermatitis* 1998; 39: 161–165
- Johansen JD, Rastogi SC, Menné T. Exposure to selected fragrance materials. A case study of fragrance-mix-positive eczema patients. *Contact Dermatitis* 1996; 34: 106–110
- Larsen WG. Allergic contact dermatitis to the fragrance material linal. *Contact Dermatitis* 1983; 9: 158–159
- Stenzaly-Achtert S, Scholermann A, Schreiber J, Dieck KH, Rippke F. Axillary pH and influence of deodorants. *Skin Res Technol* 2000; 6: 87–91
- Tronnier H. Dermatologische Prüfungen zur Sicherheitsbewertung von Kosmetika. *Kosmetische Medizin* 2001; 1: 4–11
- Umbach W. *Kosmetik: Entwicklung, Herstellung und Anwendung kosmetischer Mittel*. 2. Aufl. Stuttgart: Thieme, 1995