

6. ZUSAMMENFASSUNG

Um die klinischen Hautprobleme bei Epithesenträgern abzuklären, wurde ein vergleichender Anwendungsversuch zweier Epithesenmaterialien und einer Kleberkombination durchgeführt. Es handelte sich um PALADON 65 (Acrylat) und MEDICAL ADHESIVE (Silikon), die Kleber DOW CORNING 355 und DARO ADHESIVE, sowie den Remover DETACHOL.

Für den Allergietest nach MAGNUSSON & KLIGMAN (OECD) dienten 110 weibliche Pirbright-Meerschweinchen als Versuchstiere.

Dabei zeigte lediglich der Remover eine schwache allergene Potenz. Die übrigen Materialien waren reaktionslos.

Im Chronischen Hauttest erfolgte an zwei Gruppen zu je 5 weiblichen Deutschen Edelschweinen ein 90 Tage dauernder Anwendungsversuch. In der 1. Gruppe wurden die Epithesenmaterialien mit der Kleberkombination, in der 2. Gruppe ohne Kleber auf die Haut an jeweils vier Stellen aufgebracht. Über den gesamten Versuchszeitraum erfolgte eine tägliche makroskopische Beurteilung der zwölf Test- und Kontrollstellen.

Klinisch waren nur in der Gruppe 1 Hautreaktionen zu beobachten. Der Chronische Hauttest zeigte hier makroskopisch an den Teststellen für PALADON 65 und für MEDICAL ADHESIVE entzündliche Hautreaktionen. Der mittlere Entzündungsgrad wies über die Versuchsdauer von 90 Tagen für beide Materialien keinen signifikanten Unterschied auf. Die zeitlichen Entzündungsverläufe offenbarten allerdings deutliche Unterschiede zwischen den Materialien. Beim PALADON 65 mit Kleber setzten die Entzündungserscheinungen um den 6.Tag ein, dagegen bei MEDICAL ADHESIVE mit Kleber erst um den 21.Tag.

Bei den histologischen Untersuchungen ergaben sich an allen Teststellen keine zelligen Infiltrate, Mastzellenreaktionen oder Glykogenanreicherungen. Die Messungen der vitalen Epidermis wiesen auf eine Tendenz zur Epidermisverdickung an den Teststellen hin, die Unterschiede waren jedoch nicht signifikant.

Diese Untersuchungen am Schwein lassen MEDICAL ADHESIVE als das Epithesenmaterial der Wahl vermuten, wobei die Anwendung ohne und mit der getesteten Kleberkombination unbedenklich erscheint. Der Remover DETACHOL sollte jedoch nicht mehr zum klinischen Einsatz gelangen.

Scheller, Christiane:

Comparative animal assay of two facial prosthetic materials, using the German Yorkshire breed of swine as dermatological model

7. SUMMARY

By comparative animal assay using, two materials for facial protheses, two glues and one remover were tested for their cutaneous tolerance and allergenic potentials. The prosthetic materials applied were:

PALADON 65 (methacrylate) and MEDICAL ADHESIVE (silicone), the glues DOW CORNING 355 and DARO ADHESIVE, and also the remover DETACHOL.

Allergenic reactions were controlled following the sensitization test of MAGNUSSON and KLIGMAN (OECD) using 110 female guinea pigs (Pirbright breed). During allergy testing, only the remover showed an allergenic potential of moderate intensity when assessed macroscopically.

Chronic cutaneous tolerance of the materials in question was tested with two groups of five female domesticated pigs (German Yorkshire) during a 90 d experiment. In group 1, the prosthetic materials were used as combined with the glues, in group 2, the glues had been omitted. Each day of the experiment, the twelve test and control areas were analysed macroscopically for pathological alterations. Only the animals of group 1 showed skin irritations.

For PALADON 65 and MEDICAL ADHESIVE, the test for chronic cutaneous tolerance demonstrated skin inflammatory irritations at all test areas. The medium inflammatory response, as controlled for 90 d, did not change significantly for both materials tested. The temporary course of inflammation in each animal, however, showed clear differences with regard to the materials applied. With PALADON 65 inflammatory irritations occurred about day 6, whereas MEDICAL ADHESIVE caused such response about day 21. On the other hand, there was no sign for cell infiltration, mast cell reaction or glycogen concentration at all test areas, that could be verified histologically. Measurements of epidermal thickness presented a tendency for thickening of the vital epidermis at the test areas, but without significant differences between test and control sites.

The results of the tests demonstrated that MEDICAL ADHESIVE is the facial prosthetic material of choice. Its application seems to be harmless with and without the glues tested. The remover DETACHOL should not be used clinically.