

RSC Pharma LTD. & Co. KG

Gleiberg ring 23
35396 Gießen
Deutschland

Münster, 27.09.2017

Fachärztliches, dermatologisches Gutachten zur
optischen 3D Messung der Hautoberfläche
Quantitative Bewertung der Oberflächenrauheit der Haut mit
Berechnung genormter Rauheitskennwerte der Haut nach DIN 4768ff

BDRSC_K32.3_V1.2_A und BDRSC_K32.3_V1.2_B

Auftraggeber:	RSC Pharma LTD. & Co. KG Gleiberg ring 23 35396 Gießen Deutschland
Testpersonen:	20 weibliche Probanden, sämtlich hautgesund
Testzeitraum:	4 Wochen
Testareal:	rechte Gesichtshälfte = BDRSC_K32.3_V1.2_A linke Gesichtshälfte = BDRSC_K32.3_V1.2_B
Anwendungsfrequenz:	2 x täglich, morgens und abends

- Optische 3D Messung
- «Präparatebezeichnung»

1. ZIEL DER UNTERSUCHUNGEN

Ziel dieser Untersuchung war es, die genannten Präparate exakt auf ihre Verträglichkeit nach klinisch-dermatologischen Prüfkriterien zu untersuchen. Darüber hinaus wurde die Hautraugigkeit mittels der optischen 3D Messung vor und nach dem Anwendungszeitraum untersucht.

Die Probandinnen konnten täglich den testbegleitenden Dermatologen bei objektiven und subjektiven Hautveränderungen zu Rate ziehen.

Vor Beginn des Anwendungstests wurden alle Probanden dermatologisch untersucht. Es wurden nur Teilnehmerinnen in die Prüfgruppe aufgenommen, bei denen sich im Testbereich keinerlei pathologische Hautveränderungen fanden.

Jede Testperson wandte anschließend das Präparat **BDRSC_K32.3_V1.2_A** auf der rechten Gesichtshälfte und das Präparat **BDRSC_K32.3_V1.2_B** auf der linken Gesichtshälfte 4 Wochen lang zweimal täglich, morgens und abends an. Die Testteilnehmer wurden instruiert, während des Testzeitraumes, nach Möglichkeit nur das Prüfpräparat im Testareal zu verwenden.

2. OPTISCHE 3D MESSUNG MIT PRIMOS

2.1 EINLEITUNG

Die 3D-Erfassung und Bewertung der menschlichen Hautoberfläche ist eine wichtige Aufgabe dermatologischer Untersuchungen sowohl unter medizinischen als auch kosmetischen Aspekten. Für exakte Diagnosen, therapeutische Entscheidungen oder auch für die Bewertung medizinischer oder kosmetischer Behandlungsfortschritte ist die exakte Kenntnis der 3D-Hautoberfläche ein wichtiges Hilfsmittel. Die 3D-Profilerfassung der Hautoberfläche kann über die Anfertigung von Hautabdrücken (Replika) oder auch durch die direkte in-vivo Messung erfolgen.

2.2 MESSVERFAHREN

Beim optischen 3D Hautmessgerät PRIMOS kommt als optisches Messverfahren die sogenannte digitale Streifenprojektionstechnik zum Einsatz. Bei dieser Messmethode wird ein paralleles Streifenmuster auf die Hautoberfläche projiziert und mittels einer Aufnahmeoptik auf dem CCD-Chip einer Aufnahmekamera abgebildet.

Der 3D Messeffekt wird erreicht, indem feinste Höhenunterschiede auf der Hautoberfläche die parallelen Projektionsstreifen auslenken, wobei diese Auslenkungen ein qualitatives und quantitatives Maß für das Hautprofil darstellen. Von der CCD-Kamera wird dies aufgenommen, digitalisiert und zur quantitativen Auswertung dem Mess- und Auswerterechner zugeführt. Für die Auswertung kommen mathematische Algorithmen zur Anwendung, die ursprünglich für die hochgenaue optische Vermessung von optischen und feinmechanischen Bauteilen entwickelt und eingesetzt wurden und nun auch in der optischen 3D Hautmessung effektiv genutzt werden können, um ein hochgenaues 3D-Profil der Hautoberfläche zu erhalten.

Das optische 3D Hautmessgerät PRIMOS (abgeleitet aus: Phaseshift Rapid In vivo Measurement Of Skin) zeichnet sich dadurch aus, dass analog der digitalen Signalverarbeitung eine digitale Licht- bzw. Streifenprojektion zum Einsatz kommt.

- Optische 3D Messung
- «Präparatebezeichnung»

Die verwendete digitale Lichtprojektion basiert auf Entwicklungen von digitalen Mikrospiegelprojektoren, die von Texas Instruments/Dallas in den 90-er Jahren geschaffen und zur Marktreife geführt wurde.

Die hier verwendete Kompaktversion des optischen 3D Hautmesssystems PRIMOS besteht aus einem optischen Messkopf (mit integriertem Mikrospiegelprojektor, Projektions- und Aufnahmeoptik sowie CCD-Aufnahmekamera), einem Mess- und Auswertungsrechner sowie einem Gerüstestativ für das freie Bewegen des optischen Messkopfes im Raum zur Aufnahme unterschiedlicher Hautbereiche. Weitere Bestandteile des PRIMOS-Gerätes ist ein Mess- und Auswertesoftwarepaket, das die Aufnahme und Auswertung der Hautoberfläche realisiert

Mit dem PRIMOS-Gerät ist sowohl die vollständig kontaktfreie Messdatenaufnahme der Hautoberflächenprofile als auch die Messung von Repliken möglich. Jede Messdatenaufnahme hat Vor- und Nachteile. Bei der ungeübten Abnahme von Repliken können geringste mechanische Belastungen der Hautoberfläche zu Änderungen in der 3D Mikrostruktur führen. Die direkte in-vivo Hautmessung bietet Probleme durch „Verwackeln“ durch die Versuchsperson, sowie die unten aufgeführten vegetativen Bewegungen. Beide Messdatenaufnahmen können unterschiedliche Ergebnisse in der Ermittlung der Hautraugigkeit bzw. Hautglätte zur Folge haben.

2.3 HOCHGENAUE AREALWIEDERFINDUNG

Die menschliche Hautoberfläche ist, bedingt durch den Blutkreislauf und das vegetative Nervensystem ständigen Bewegungen ausgesetzt. Weiterhin besteht besonders bei der Untersuchung schwer zugänglicher Körperbereiche (z.B. Lippen, Augenlider oder auch Augenfalten) ständig die Gefahr, dass es bei der Messdatenaufnahme zu leichten Bewegungen bzw. Lageänderungen der Hautoberfläche kommt. Derartige Veränderungen können, je nach der Aufnahmephase (Belichtungsphase) einen unterschiedlichen Grad an Störungen bewirken. Bei starken Bewegungen kann als Folge der aufgenommenen 3D-Datensatz völlig unbrauchbar sein. Eine Folge leichter Bewegungen während der Messdatenaufnahme lassen sich noch relativ gut im Rohdatensatz identifizieren. Fehlereinflüsse infolge submikroskopisch kleiner Bewegungsabläufe des untersuchten Hautbereiches während der Messdatenaufnahme sind jedoch häufig nur schwer erkennbar und beinhalten die Gefahr der Verfälschung der erhaltenen Messergebnisse der Hautoberfläche.

Die optischen 3D Hautmessungen werden mit der Zielstellung vorgenommen, die Wirkung einer kosmetischen oder medizinischen Behandlung auf die Hautoberfläche zu verfolgen. Dieses Untersuchungsziel bedingt, dass die behandelte Hautoberfläche vor und nach der Behandlung exakt quantitativ und qualitativ bewertbar ist. Da die menschliche Hautoberfläche eine recht ungleichmäßige Mikrostruktur aufweist, ist es besonders für die Erfassung der Hautglätte entscheidend, dass vor und nach der Behandlung oder während des Behandlungsverlaufes exakt im gleichen Hautareal gemessen wird.

Trotz der Tatsache, dass nach visueller Beurteilung nahezu identische Hautareale aufgenommen werden, können die ermittelten Hautraugigkeiten erhebliche Unterschiede aufweisen, wie z. B. durch eine leicht laterale Verschiebung.

- Optische 3D Messung
- «Präparatebezeichnung»

Mit der Zielstellung, den beschriebenen Fehlereinfluss bei der optischen 3D Hautmessung zu eliminieren, wurde für das PRIMOS-Gerät eine hochgenaue Arealwiederfindung entwickelt, die es letztendlich ermöglicht, die Messposition auf der Hautoberfläche vor und nach einer Behandlung mit einer Genauigkeit von 1/10 Pixel zu realisieren, was bei dem hier genutzten Messfeld von 10 x 8 mm und einer Kamera mit 640 x 480 Pixel einer Positionsgenauigkeit von ca. 1 µm entspricht. Die Realisierung der hochgenauen Arealwiederfindung in Videoechtzeit während der Messdatenaufnahme erfolgt dabei in den folgenden beiden Schritten und unterteilt sich in eine hochgenaue rechnergestützte Arealwiederfindung (Matching) bei der Auswertung der 3D-Messdatensätze.

Für die Arealwiederfindung unmittelbar bei der Messdatenaufnahme wird so vorgegangen, dass zunächst das Kamerabild des Ausgangs- bzw. Erstzustandes, mit dem die nachfolgenden behandelten Hautareale verglichen werden sollen, im Messrechner geladen wird. Danach wird die Live-Bilddarstellung des aktuell zu messenden Hautareals mittels PRIMOS gestartet und die beiden Bilder übereinandergelegt. Der einfachste Fall wäre, dass das Ausgangsareal als Overlay-Funktion dem aktuellen Live-Bild hinterlegt wird. Wie die praktischen Erfahrungen gezeigt haben, ist es recht schwierig, eine eindeutige Zuordnung der beiden Bilder, d.h. aktuelles Live-Bild und Referenzbild visuell einzustellen. Mit der Zielstellung, diese Schwierigkeit zu umgehen, wurde eine methodische Vorgehensweise gewählt. Danach werden anhand markanter Strukturen im Referenzbild fünf Punkte gerechnet, die auf dem Monitor des PRIMOS-Gerätes durch unterschiedlich farbige Kreise angezeigt werden. Die zugehörigen Positionen dieser Kreise werden gleichzeitig im aktuellen Live-Bild als gleichfarbige Quadrate angezeigt. Die Aufgabe bei der Durchführung der Messdatenaufnahme ist es nun, durch leichte Bewegung des Hautbereiches oder des Messfeldes, die Kreise annähernd in den zugehörigen Quadraten zu positionieren. Ist dies vollständig gelungen, so beträgt die Positioniergenauigkeit ca. 2 Kamerapixel und die Messdatenaufnahme kann erfolgen.

Wie durchgeführte experimentelle Untersuchungen zeigten, ist für hochgenaue Messungen insb. der Wirkung von Kosmetika auf die Hautglätte oder durch den Verlauf der Augenfalte die o.g. Arealwiederfindung in Videoechtzeit noch nicht ausreichend.

Mit der Zielstellung, die Messgenauigkeit bei der Arealwiederfindung nochmals erheblich zu steigern und kleinste Strukturunterschiede erfassen und bewerten zu können, wurde noch zusätzlich eine softwaregestützte Arealwiederfindung entwickelt. Zur Durchführung dieses hochgenauen Matchingvorgangs wird in das linke Fenster der Matchingsoftware die Referenzfläche und in das rechte Fenster die jeweils zu vergleichende Hautoberfläche geladen.

Für die Ermittlung der Abweichungen zwischen dem Ausgangs (Referenzzustand) und dem aktuell gemessenen Vergleichszustand können zwei unterschiedliche Vorgehensweisen getrennt oder auch gleichzeitig gewählt werden. Zum einen können Profilschnitte in die beiden Hautprofile gelegt werden, die auf Grund des erfolgten hochgenauen Matchens der Hautprofile automatisch exakt an der gleichen Stelle gesetzt werden können.

- Optische 3D Messung
- «Präparatebezeichnung»

Eine weitere Möglichkeit zur Auswertung der hochgenau positionierten Hautoberflächen vor und nach einer erfolgten Behandlung ist die Ermittlung und der Vergleich der Rauheitsparameter, die vom Referenzprofil und vom Messprofil erhalten werden.

2.4 VERWENDETE MATERIALIEN

Bei der Messung von Repliken (Auswertung an Hautabdrücken auf Silikonbasis) können Messfehler durch Körperbewegungen vermieden werden. Die verwendete Abdruckmasse (Knetsilikon-Präzisionsabformmaterial auf Silikonbasis (Polysiloxan-Kondensations-Vernetzend), hochviskos, entspricht DIN 13 913 A 2, ISO 4823, Typ 1 Kat.B, Farbe: weiß. Die physikalischen Eigenschaften sind folgende: Verformung unter Druck: 1 bis 4%, Druckverformungsrest: kleiner als 2 % (gemäß DIN 13 913), Dimensionsveränderung: kleiner -0,45% (gemäß DIN 13913 und gem. ISO 48 23).

Die Abdruckmasse wird unmittelbar vor Gebrauch hergestellt. Auf 12 ml Knetsilikon kommen 2,5 cm Universal-Pastenhärter. Nach einer Anmischzeit von 45 sec. wird die Masse gleichmäßig ohne Druck auf das Hautareal aufgetragen und ist nach ca. 2 bis 3 Minuten ausgehärtet. Dieser nun elastische Abdruck wird vorsichtig von der Hautoberfläche gelöst und auf einer Glasplatte mit einer lösungsmittelfreien Klebschicht plan befestigt.

2.5 AUSWERTUNG

Bei entsprechender Wahl der Punktdichte jeweils für die x- und für die y-Achse zeichnet ein Rechnerprogramm eine wirklichkeitsnahe, dreidimensionale Darstellung des Hautreliefs auf einem Farbbildschirm. Die im Computer gespeicherten Messdaten werden in einem nächsten Schritt bearbeitet und abschließend ausgewertet. Die Analyse umfasst dabei die folgenden Schritte:

1. Ableitung eines Rauheitsprofils aus dem Oberflächenrelief durch Ausrichtung und Filterung
2. Berechnung genormter Rauigkeitskennwerte (DIN 4768 ff)

Mit der PRIMOS Software lassen sich die Strukturveränderungen der Oberhaut mit Hilfe der verschiedenen nach DIN -Deutsche Industrie Norm- und ISO -International Standard Organisationen- genormten Oberflächenmeßgrößen quantitativ zuordnen. Die Berechnungen erfolgen in Anlehnung an die zugehörigen DIN Normen, bei Bedarf werden mittels Polynomen langwellige Profilanteile entfernt. Bei Bedarf werden Wellenfilter und Gauss Filter angewendet. Die hier verwendete Sternrauheit dient der Ermittlung der Winkelabhängigkeit der Rauheitskenngrößen in Richtung stärkste Höhenunterschiede. Die Profilschnitte sind sternförmig angeordnet. Die gebräuchlichsten Oberflächenmessgrößen, die hier zur Beurteilung der Hautstrukturen herangezogen werden, sind folgende:

- ⋮ Optische 3D Messung
- ⋮ «Präparatebezeichnung»

1. **R_a** Das arithmetische Mittel der absoluten Beträge aller Profilordinaten innerhalb der Gesamtmeßstrecke (l_m) nach dem (digitalen) Ausfiltern von Formabweichungen und größeren Anteilen der Welligkeit.
2. **R_z** (DIN) Arithmetisches Mittel aus den Einzelrautiefen fünf aneinander grenzender, gleichlanger Einzelmeßstrecken des (digital) gefilterten Profils.
3. **R_q** Quadratischer Mittelwert der Rauheitsprofilabweichung innerhalb der Meßstrecke eines (digital) gefilterten Profils.
4. **R_{max}** Größte innerhalb der Gesamtmeßstrecke (l_m) bei der Ermittlung von R_z (DIN) vorkommende Einzelrautiefe Z_i des (digital) gefilterten Profils.
5. **R_{3z}** Arithmetisches Mittel der 5 Einzelrautiefen R_{3z1} bis R_{3z5} . Die Einzelrautiefe ist definiert als der senkrechte Abstand zwischen der dritthöchsten Profilspitze und dem dritttiefsten Profiltal innerhalb der Einzelmeßstrecke l_e des (digital) gefilterten Rauheitsprofils, wobei vertikale und horizontale Mindestgrößen überschritten werden müssen.
6. **R_{3zm}** Größte bei der Ermittlung von R_{3z} innerhalb der Gesamtmeßstrecke in der vorkommende Einzelrautiefe $3z_i$.
7. **R_p** Abstand zwischen dem höchsten Punkt und der Mittellinie innerhalb der Meßstrecke eines (digital) gefilterten Profils.
8. **R_z** (ISO) Summe der Mittelwerte der auf die Mittellinie bezogenen absoluten Höhen der fünf höchsten Profilerhebungen und der Tiefen der 5 tiefsten Profilvertiefungen innerhalb der Meßstrecke.
9. **R_c** Summe der absoluten Mittelwerte der Höhe der Profilkuppen und der Tiefen der Profiltäler
10. **S_m** Arithmetisches Mittel der Abstände zwischen den Schnittpunkten der abfallenden Flanken der Profilerhebungen und einer parallel zur M-Linie verlaufenden Zählschwelle innerhalb der Bezugsstrecke l_m . $S = 1/n \sum S_i = (S_1 + S_2 + S_3 + S_n)/n$.
11. **W_t** Höhe des Profils innerhalb der Welligkeitsmeßstrecke l nach dem Ausfiltern der Rauheit.
12. **F.D.** Fraktale Dimension: $1 < FD < 3$. Nähere Definition in z.B. "Surface Topography", Vol. 1, Issue 2, June 88, S.143ff. Vereinfachend kann gesagt werden, dass eine gemessene Fläche um so glatter ist, je kleiner der Wert ist.

- ∴ Optische 3D Messung
- ∴ «Präparatebezeichnung»

2.6 LITERATUR

- [1] S. Jaspers, G. Frankowski, G. Sauermann, D. Salter, U. Hoppe, H. Hopermann, R. Lunderstädt, J. Ennen: "Microtopometry Measurement of Human Skin in vivo by a new Digital Optical Projection System", Preprints 5th Congress of the International Society for Skin Imaging, Wien 1997.
- [2] R. Lunderstädt, H. Hopermann, U. Hoppe: "Rauhigkeitsmessung und Texturermittlung der menschlichen Haut", 3. ITG/GMA Fachtagung "Sensoren und Meßsysteme", Bad Nauheim 1998.
- [3] H. Hopermann, C. Hof: "In vivo Vermessung der Mikrotopographie der menschlichen Haut", AUTOMED '99, Darmstadt 1999.
- [4] H. Hopermann, R. Lunderstädt: "Area Tracking in Topographical In Vivo Measurement Series of Human Skin by Displacement Vector Fields", Proceedings of SPIE Vol.4115, Applications of Digital Image Processing XXIII, pp. 283-293, San Diego 2000.
- [5] T. Heinrich, R. Lunderstädt: "Quantification of Mechanical Properties of Human Skin in Vivo ", SPIE's 46th Annual Meeting, Applications of Digital Image Processing XXIV, San Diego 2001.
- [6] R. Lunderstädt, U. Müller: "Laserprofilometrie zur quantitativen Analyse der menschlichen Haut", Technisches Messen tm 59 (1992), S. 448-453.
- [7] U. Müller, R. Lunderstädt: "Erstellung eines vollautomatisierten Meßplatzes zur Detektierung der Oberfläche der menschlichen Haut und rechnerorientierte Auswertung der Meßergebnisse", Tagungsband Fachtagung Automatisierung der TU Dresden, Dresden 1992.
- [8] U. Müller, V. Schreiner, M.-C. Leneveu-Duchemin, W. Menßen, U. Hoppe: "Microtopographical Changes of the skin surface regarding texture and roughness caused by treatment with an emulsion", IFSCC Congress, Venice 1994.
- [9] M. Fiedler: "Quantitative Analyse der menschlichen Hautoberfläche mit Methoden der digitalen Bildverarbeitung", Dissertation, Institut für Automatisierungstechnik, Universität der Bundeswehr Hamburg 1994. (erschieden in: Verlag Shaker, Reihe Informatik)
- [10] A. Schröder, C. Hof: "Signalanalyse mit der Wavelet-Transformation am Beispiel der menschlichen Haut", Automatisierungstechnik at 47 (1999) Nr. 2, S. 55-62.
- [11] C. Hof, R. A. Lunderstädt: "Analysis of the surface of human skin", Proceedings of SPIE Vol. 3784, Rough Surface Scattering and Contamination, pp. 175-184, Denver 1999.
- [12] C. Hof: "Application of Wavelet- and Wavelet-Packet-Transform to Human Skin Data", Proceedings of SPIE Vol. 4474, San Diego 2001.

- Optische 3D Messung
- «Präparatebezeichnung»

3. PROBANDEN

Die Testgruppe besteht aus 20 erwachsenen, weiblichen Probanden.

3.1 EINSCHLUSSKRITERIEN

- Personen ab 18 Jahren mit gesunder, trockener und sensibler Haut in den Testarealen

3.2 AUSSCHLUSSKRITERIEN

- schwere oder chronische Hautentzündungen
- schwere innere oder chronische Erkrankungen
- Einnahme von Medikamenten, die die Hautreaktion beeinträchtigen können (Glucocorticoide, Antiallergika, topische Immunmodulatoren, etc.)
- Applikation von wirkstoffhaltigen Präparaten und Pflegemitteln 7-10 Tage vor Testbeginn
- schwere Allergien oder jemals aufgetretene schwerwiegende Nebenwirkung durch kosmetische Präparate
- Sonnenbäder oder Solariumbesuche während der Studie
- bekanntes Krebsleiden
- Schwangerschaft und Stillzeit

- Optische 3D Messung
- «Präparatebezeichnung»

3.3 TESTPERSONEN

Nr.	Name	Geschlecht	Alter	Hauttyp
1.	AhPe	w	55	trocken/sensibel
2.	Allr	w	56	trocken/sensibel
3.	BiSa	w	22	normal/sensibel
4.	BeMo	w	50	trocken/sensibel
5.	BöAn	w	49	trocken/sensibel
6.	BoTa	w	39	trocken/sensibel
7.	BoMa	w	47	trocken/sensibel
8.	BöCl	w	46	trocken/sensibel
9.	BöUt	w	33	trocken/sensibel
10.	BoSt	w	31	trocken/sensibel
11.	BrRe	w	52	trocken/sensibel
12.	DaJa	w	27	trocken/sensibel
13.	DüCl	w	27	trocken/sensibel
14.	FoCo	w	60	trocken/sensibel
15.	HeCl	w	43	trocken/sensibel
16.	KuTe	w	39	trocken/sensibel
17.	LaBä	w	61	trocken/sensibel
18.	PoHi	w	73	trocken/sensibel
19.	ScMi	w	22	trocken/sensibel
20.	ScSa	w	20	trocken/sensibel

4. DERMATOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN

1. Vor Beginn des Anwendungstests

Alle Testpersonen zeigten eine gesunde Haut im Bereich der Testareale. Pathologische Hautveränderungen waren in keiner Form festzustellen.

2. Während des Anwendungstests

Keine der Testpersonen zeigte im Verlauf des vierwöchigen Anwendungstests pathologische Hautveränderungen im Bereich der Testareale. Testunterbrechungen oder gar hautfachärztliche Behandlungen wurden in keinem Fall durchgeführt.

3. Nach Ende des Anwendungstests

Bei der dermatologischen Abschlussuntersuchung nach dem Anwendungsende zeigten sich bei keiner der Testpersonen pathologische Hautveränderungen im Bereich der Testareale. Die genannten Präparate wurden sehr gut vertragen und führten bei keiner Testperson zu unerwünschten Hautveränderungen.

- Optische 3D Messung
- «Präparatebezeichnung»

5. ERGEBNISSE DER OPTISCHEN 3D MESSUNG DER HAUTOBERFLÄCHE

5.1 ZUSAMMENFASSUNG DER VERÄNDERUNGEN

Verglichen werden die Rz-DIN Werte im Testbereich vorher/nachher und in der relativen Veränderung (negative Werte zeigen eine Verbesserung, also eine Verminderung der Hautrauigkeit an)

Probanden-Nr.	vorher Rz-Werte µm	nachher Rz-Werte µm	Differenz der Rz-Werte µm	Rel. Veränderung in %
1.	157,7	126,0	-31,7	-20,10
2.	112,5	78,9	-33,6	-29,87
3.	109,8	63,6	-46,2	-42,08
4.	101,1	71,1	-30,0	-29,67
5.	72,6	72,4	-0,2	-0,28
6.	125,7	87,8	-37,9	-30,15
7.	128,7	79,2	-49,5	-38,46
8.	104,8	72,1	-32,7	-31,20
9.	166,5	93,9	-72,6	-43,60
10.	101,1	91,1	-10,0	-9,89
11.	197,4	166,4	-31,0	-15,70
12.	108,9	97,4	-11,5	-10,56
13.	79,3	62,5	-16,8	-21,19
14.	150,9	137,1	-13,8	-9,15
15.	65,0	59,3	-5,7	-8,77
16.	116,3	97,5	-18,8	-16,17
17.	152,3	103,8	-48,5	-31,85
18.	170,1	103,1	-67,0	-39,39
19.	155,8	117,1	-38,7	-24,84
20.	60,5	0,0	-60,5	-100,00
DURCHSCHNITT	121,9	91,7	-30,2	-24,77
Minimum	60,5	54,3	-72,6	-100,00
Maximum	197,4	166,4	-0,2	-0,28
Stand. abw.	37,8	28,5	20,4	21,07
Varianz	1427,1	811,5	414,9	443,89

Die Verbesserung der Hautrauigkeit nach vierwöchiger Anwendung des Präparates **BDRSC_K32.3_V1.2_A** betrug durchschnittlich **-24,77 %**.

- ⋮ Optische 3D Messung
- ⋮ «Präparatebezeichnung»

5.2 ZUSAMMENFASSUNG DER VERÄNDERUNGEN

Verglichen werden die Rz-DIN Werte im Testbereich vorher/nachher und in der relativen Veränderung (negative Werte zeigen eine Verbesserung, also eine Verminderung der Hautrauigkeit an)

Probanden-Nr.	vorher Rz-Werte µm	nachher Rz-Werte µm	Differenz der Rz-Werte µm	Rel. Veränderung in %
1.	110,0	90,1	-19,9	-18,09
2.	76,5	64,5	-12,0	-15,69
3.	109,7	63,4	-46,3	-42,21
4.	105,2	64,8	-40,4	-38,40
5.	75,3	73,0	-2,3	-3,05
6.	130,7	103,3	-27,4	-20,96
7.	106,4	79,6	-26,8	-25,19
8.	109,8	76,6	-33,2	-30,24
9.	162,5	87,8	-74,7	-45,97
10.	98,9	94,4	-4,5	-4,55
11.	110,0	142,7	32,7	29,73
12.	94,1	61,1	-33,0	-35,07
13.	83,8	70,2	-13,6	-16,23
14.	103,6	89,1	-14,5	-14,00
15.	73,6	65,4	-8,2	-11,14
16.	106,6	90,7	-15,9	-14,92
17.	157,5	127,2	-30,3	-19,24
18.	187,4	114,0	-73,4	-39,17
19.	146,5	86,9	-59,6	-40,68
20.	71,6	0,0	-71,6	-100,00
DURCHSCHNITT	111,0	84,8	-26,2	-23,60
Minimum	71,6	50,4	-74,7	-100,00
Maximum	187,4	142,7	32,7	29,73
Stand. abw.	31,6	23,4	27,0	24,80
Varianz	1001,1	545,8	727,6	615,04

Die Verbesserung der Hautrauigkeit nach vierwöchiger Anwendung des Präparates **BDRSC_K32.3_V1.2_B** betrug durchschnittlich **-23,60 %**.

- Optische 3D Messung
- «Präparatebezeichnung»

6. BEURTEILUNG DER TESTERGEBNISSE

Insgesamt 20 Testpersonen vertrugen im vierwöchigen Anwendungstest nach dermatologisch-klinischen Kriterien die Präparate **BDRSC_K32.3_V1.2_A** und **BDRSC_K32.3_V1.2_B** einwandfrei. Es kam in keinem Fall zu unerwünschten oder gar pathologischen Hautveränderungen im Bereich der Testareale.

Die Hautrauigkeit zur Überprüfung der Wirkung der Präparate **BDRSC_K32.3_V1.2_A** und **BDRSC_K32.3_V1.2_B** wurde an 20 Probanden vor und nach 4 Wochen regelmäßiger Anwendung der Präparate bestimmt. Mit Hilfe der 3D-Messung der Hautoberfläche (Hautrepliken) wurden die Rauigkeitswerte der Haut gemessen. Im behandelten Areal zeigte sich eine Verbesserung der Hautrauigkeit von **-24,77 %** auf der rechten Gesichtshälfte und von **-23,60 %** auf der linken Gesichtshälfte.

Zusammenfassend kann aus dermatologischer Sicht festgestellt werden, dass die Präparate

BDRSC_K32.3_V1.2_A und **BDRSC_K32.3_V1.2_B**

in der vierwöchigen Anwendung nach klinisch-dermatologischen Kriterien

sehr gut

vertragen wurden und zu einer Verbesserung der Hautrauigkeit im Sinne der DIN-Norm 4768ff führten.

Die durchschnittliche Verringerung der Hautrauigkeit nach 4-wöchiger Anwendung des Präparates **BDRSC_K32.3_V1.2_A** betrug **-24,77 %**.

Die durchschnittliche Verringerung der Hautrauigkeit nach 4-wöchiger Anwendung des Präparates **BDRSC_K32.3_V1.2_B** betrug **-23,60 %**.

Dr. med. Werner Voss
Facharzt für Dermatologie,
Venerologie, Allergologie,
Phlebologie und Umweltmedizin



Dr. med. Gerrit Schlippe
Fachärztin für Dermatologie
und Venerologie