

QM-Dok.-Nr.:	<i>Standardverfahrensanweisung Arbeitsanweisung</i>	Kapitel
Durchführung des Epikutantest mit Kontaktallergenen		
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich: Hautarztpraxis XYZ	Verwendung: intern	
		Seite 1 von 12

Inhaltsverzeichnis

1. Sachlicher Geltungsbereich	2
2. Verantwortlichkeiten / Zuständigkeiten	2
3. Beschreibung des Verfahrens	3
Anamnese und Anordnung der Testung	3
Patientenaufklärung	4
Vorgabe für den Testtermin/ Kontraindikationen	5
Schwangerschaft und Stillzeit	5
Auswahl der Testsubstanzen	5
Terminvergabe für die Testung	6
Aufbringen der Testsubstanzen auf das Testpflaster	6
Applikationszeitpunkt	7
Testareal	7
Testdauer	7
Ablesung der Testreaktion	7
Interpretation der Testreaktion auf Kontaktallergene	9
Relevanz	10
Besprechung des Testergebnisses mit dem Patienten	10
4. Algorithmus der Abläufe bei der Epikutantestung	10
5. Anlagen.....	12

QM-Dok.-Nr.:	<i>Standardverfahrensanweisung Arbeitsanweisung</i>	Kapitel
Durchführung des Epikutantest mit Kontaktallergenen		
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich: Hautarztpraxis XYZ	Verwendung: intern	
		Seite 2 von 12

1. Sachlicher Geltungsbereich

Der Epikutantest ist der Goldstandard in der Diagnostik der Kontaktallergie (Typ IV-Allergie nach Coombs und Gell).

Die vorliegende *Standardverfahrensanweisung / Arbeitsanweisung* orientiert sich an der Empfehlung / Leitlinie der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) und der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI) zur

„Durchführung des Epikutantest mit Kontaktallergenen“

AWMF-Leitlinien-Register Nr. 013-018

Entwicklungsstufe: 1

Letzte Überarbeitung: 05/2007

(AWMF: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften)

Eine überarbeitete Version dieser Leitlinie wird als S3-Leitlinie voraussichtlich im April 2019 veröffentlicht.

Der in der Leitlinie enthaltene Algorithmus, der die Abläufe bei der Epikutantestung schematisch zusammenfasst, wird in diese *Standardverfahrensanweisung / Arbeitsanweisung* übernommen.

Die vorliegende *Standardverfahrensanweisung / Arbeitsanweisung* gilt nur für die Epikutantestung mit Testzubereitungen, die in Deutschland als Arzneimittel zugelassen sind.

Das Vorgehen bei der Epikutantestung von Materialien / Produkten / Stoffen mit denen der Patient / die Patientin Kontakt hatte, und die als zugelassene Epikutantestsubstanzen nicht zur Verfügung stehen (patienteneigenes Material), beschreibt die Standardverfahrensanweisung / Arbeitsanweisung QM-Dok.-Nr. XYZ.

Das Vorgehen beim belichteten Epikutantest (Photopatch-Test) zur Diagnose von Photokontaktallergien beschreibt die Standardverfahrensanweisung / Arbeitsanweisung QM-Dok.-Nr. XYZ.

2. Verantwortlichkeiten / Zuständigkeiten

Die Verantwortung für die leitliniengerechte Durchführung des Epikutantest mit Kontaktallergenen liegt *beim Praxisinhaber / bei den Praxisinhabern / bei der Praxisinhaberin.*

QM-Dok.-Nr.:	<i>Standardverfahrensanweisung Arbeitsanweisung</i>	Kapitel
Durchführung des Epikutantest mit Kontaktallergenen		
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich: Hautarztpraxis XYZ	Verwendung: intern	Seite 3 von 12

Teilaufgaben bei der Durchführung des Epikutantest mit Kontaktallergenen sind delegierbar (siehe nachfolgende tabellarische Auflistung).

Jede(r) Mitarbeiter / in ist für die sachgerechte Durchführung der von ihr / ihm geleisteten Teilaufgabe verantwortlich.

Tabelle 1: Teilaufgaben Epikutantestung.

Teilaufgabe	Durchführende(r) Mitarbeiter(in)
Anamnese	behandelnde(r) Arzt / Ärztin
Anordnung der Testung	behandelnde(r) Arzt / Ärztin
Patientenaufklärung	behandelnde(r) Arzt / Ärztin
Vorgabe für den Testtermin	behandelnde(r) Arzt / Ärztin
Auswahl der Testsubstanzen	behandelnde(r) Arzt / Ärztin
Terminvergabe für Testung	Arzthelfer/in, Schwester / Pfleger
Aufbringen der Testsubstanz auf das Testpflaster	Arzthelfer/in, Schwester / Pfleger
Aufkleben der Testpflaster	Arzthelfer/in, Schwester / Pfleger
Abnehmen der Testpflaster	Arzthelfer/in, Schwester / Pfleger
Ablesen der Testreaktion	behandelnde(r) Arzt / Ärztin, Arzthelfer/in, Schwester / Pfleger
Relevanzbeurteilung / Diagnose / Abschlussgespräch mit dem Patienten / Ausstellung des Allergiepasses	behandelnde(r) Arzt / Ärztin

3. Beschreibung des Verfahrens

Anamnese und Anordnung der Testung

Die Anamnese wird vom behandelnden Arzt / von der behandelnden Ärztin erhoben. Die Anamnese muss mindestens Informationen zur Atopie, zum Beruf und zu möglichen Allergen-Kontakten erfassen. Bei entsprechender Indikation ordnet der Arzt / die Ärztin die Epikutantestung an.

Indikationen für die Epikutantestung sind:

- der klinische Verdacht auf eine kontaktallergische Reaktion der Haut oder der hautnahen Schleimhaut
- die Klärung des Verdachts auf eine allergisch bedingte Berufsdermatose (insbesondere im Rahmen einer versicherungsrechtlichen Begutachtung)

QM-Dok.-Nr.:	<i>Standardverfahrensanweisung Arbeitsanweisung</i>	Kapitel
Durchführung des Epikutantest mit Kontaktallergenen		
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich: Hautarztpraxis XYZ	Verwendung: intern	
		Seite 4 von 12

- der „Ausschluss einer Allergie vom Spättyp“ bei ätiologisch oder nosologisch ungeklärtem Ekzem
- der Verdacht einer Provozierung oder Verschlimmerung einer bestehenden Dermato-
se durch eine Kontaktallergie (z. B. atopische Dermatitis, Psoriasis)
- die Abklärung von möglicherweise medikamentenbedingten Exanthenen.

Darüber hinaus kann der Epikutantest von Nutzen sein und eingesetzt werden, um bei bereits diagnostizierten Sensibilisierungen verträgliche Stoffe als Alternativen zu ermitteln.

Patientenaufklärung

Der behandelnde Arzt / die behandelnde Ärztin klärt den / die Patient/in über den Epikutantest - Durchführung und unerwünschte Wirkungen - auf. Der Arzt / die Ärztin weist den Patienten / die Patientin daraufhin, dass seine / ihre Mithilfe während der Testung erforderlich ist, um aussagekräftige Testergebnisse zu erhalten.

Hierzu gehört u. a.

- die Vermeidung intensiver UV (Sonnen)-Bestrahlung 4 Wochen vor dem Testtermin
- keine UV (Sonnen)-Bestrahlung des Testareals während der Testtage
- Vermeidung körperlicher Betätigungen und aller Bewegungen, die zum Ablösen der Testpflaster führen können
- keine Anwendung topischer Glucocorticoide am Testort 7-10 Tage vor dem Testtermin
- keine Anwendung rückfettender Dusch- und Badepräparate und Cremes, Salben oder Lotionen am Testtag am vorgesehenen Testort.

Zur Aufklärung werden dem Patienten / der Patientin Hinweiszettel mitgegeben.

Übt der Patient / die Patientin einen Beruf aus, bei dem körperliche Betätigung oder vermehrtes Schwitzen zum Ablösen der Testpflaster führen kann, wird erwogen den Patienten / die Patientin arbeitsunfähig zu schreiben, solange er / sie das Testpflaster trägt.

QM-Dok.-Nr.:	<i>Standardverfahrensanweisung Arbeitsanweisung</i>	Kapitel
Durchführung des Epikutantest mit Kontaktallergenen		
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich: Hautarztpraxis XYZ	Verwendung: intern	
		Seite 5 von 12

Die Einverständniserklärung „Patienten-Aufklärung über die allergologischen Diagnostik mit dem Epikutantest“ (siehe Anlage) wird vom Patienten / von der Patientin und vom Arzt / von der Ärztin unterschrieben. Hierdurch wird die Patientenaufklärung dokumentiert. Die unterschriebene Einverständniserklärung wird in der Patientenakte abgelegt.

Die verwendete Einverständniserklärung orientiert sich an der in der Leitlinie genannten Empfehlung der Deutschen Kontaktallergie Gruppe (DKG) (<http://dkg.ivdk.org/>).

Vorgabe für den Testtermin/ Kontraindikationen

Der behandelnde Arzt / die behandelnde Ärztin stellt im Rahmen der Eingangsuntersuchung fest, ob beim Patienten „Kontraindikationen“ für die Durchführung des Epikutantests vorliegen. Als Kontraindikation wird hier das Vorliegen von Faktoren verstanden, die die Testergebnisse verfälschen können.

Mögliche Kontraindikationen für den Epikutantest und ggf. entsprechende Wartezeiten sind:

- Florides Ekzem – Wartezeit: Heilung abwarten
- intensive UV (Sonnen)-Exposition - Wartezeit: 4 Wochen
- längere Vorbehandlung mit topischen Glucocorticoiden – Wartezeit: 7 - 10 Tage
- Einnahme immunsuppressiver bzw. immunmodulierender Medikamente
Achtung: unter Kortikoid-Therapie mit ≤ 15 mg Prednisolonäquivalent ist eine Testung möglich

Auf der Grundlage der festgestellten Kontraindikationen legt der behandelnde Arzt / die behandelnde Ärztin fest welcher Zeitraum bis zur Epikutantestung verstreichen muss.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während Schwangerschaft und Stillzeit sollte die Epikutantestung möglichst nicht durchgeführt werden.

Auswahl der Testsubstanzen

Um die Irritabilität der Haut am Testort und zum Testzeitpunkt zu erfassen, wird - einer Empfehlung der Deutschen Kontaktallergie Gruppe (DKG) folgend - bei jeder Epikutantestung die **Irritanskontrolle Natriumlaurylsulfat 0,25% in Wasser** getestet.

Der Empfehlung der DKG folgend wird bei jedem Patienten die Standard-Testreihe getestet.

Darüber hinaus ist die Auswahl der Testallergene „Anamnese-geleitet“; d.h. die Auswahl der Testallergene berücksichtigt diejenigen mutmaßlichen Allergen-Expositionen, die in der Anamnese ermittelt wurden.

QM-Dok.-Nr.:	<i>Standardverfahrensanweisung Arbeitsanweisung</i>	Kapitel
Durchführung des Epikutantest mit Kontaktallergenen		
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich: Hautarztpraxis XYZ	Verwendung: intern	Seite 6 von 12

Doppeltestungen (d.h. ein Testallergen wird bei einer Testsitzung zweimal getestet) sind zu vermeiden. Ausnahmen sind zu dokumentieren.

Allergene, für die eine Sensibilisierung sicher nachgewiesen ist, sollen bei einer wiederholten Testung nicht mehr mitgetestet werden. Ausnahmen sind zu dokumentieren.

Terminvergabe für die Testung

Nachdem der behandelnde Arzt / die behandelnde Ärztin mit dem Patienten / der Patientin abgestimmt hat, wie viel Zeit vergehen muss, bevor der Epikutantest durchgeführt werden kann, wird der genaue Testtermin mit Arzthelfer/in bzw. Schwester/Pfleger festgelegt.

Testtage für das Aufkleben des Epikutantests sind (bevorzugt) der Montag und der Dienstag.

Die Testtermine werden dem Patienten / der Patientin schriftlich mitgegeben.

Er / sie wird noch einmal auf die Einhaltung der oben bei Patientenaufklärung aufgeführten Verhaltensvorgaben hingewiesen. Zusätzlich wird darauf hingewiesen, dass u. a. Kleidung verfärbt werden kann, weshalb besser ältere Wäsche getragen werden sollte. Bei starker Behaarung sollte der Rücken im Testbereich 1 - 2 Tage vor der Testung rasiert werden.

Falls notwendig, wird für die Testtage eine Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung ausgestellt.

Aufbringen der Testsubstanzen auf das Testpflaster

Zur Testung werden als Arzneimittel zugelassene Testsubstanzen verwendet. Die Hinweise des Herstellers zur Lagerung, das Verwendbarkeitsdatum und weitere in der Gebrauchsinformation und Fachinformation gegebene Hinweise werden beachtet.

Als Trägersystem/Testpflaster wird ein kommerzielles Produkt verwendet, das standardisiert und ausreichend klinisch erprobt ist. Es werden nur als Medizinprodukte registrierte Testpflaster verwendet.

Die in die Testkammer bzw. in das Testfeld eingebrachte Menge Testsubstanz ist so bemessen, dass eine ausreichende Menge der Testpräparation für die vorgesehene Expositionsdauer der Haut fest anliegt. Die Hinweise des Herstellers zur Anwendung des Testpflasters werden befolgt.

Das Aufbringen der Testsubstanzen auf die Testpflaster erfolgt unmittelbar bevor das Testpflaster aufgeklebt wird. Die flüssigen Testsubstanzen werden zuletzt auf die Testpflaster aufgebracht.

Besteht der Verdacht, dass sich bei einem Patienten / einer Patientin durch z. B. übermäßige körperliche Bewegung die Testpflaster lösen können, werden sie zusätzlich mit Pflaster fixiert.

QM-Dok.-Nr.:	<i>Standardverfahrensanweisung Arbeitsanweisung</i>	Kapitel
Durchführung des Epikutantest mit Kontaktallergenen		
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich: Hautarztpraxis XYZ	Verwendung: intern	Seite 7 von 12

Applikationszeitpunkt

Das Ekzem muss zum Zeitpunkt der Testung abgeheilt sein.

Testareal

Das Testareal ist in der Regel der Rücken, mit einem Abstand zur Wirbelsäule von 2 cm - 4 cm. Das Testareal darf nicht vorbehandelt sein. Die Haut im Testareal muss erscheinungsfrei sein.

Ist der Rücken stark behaart, muss er vor dem Aufbringen der Testpflaster rasiert werden. Dies sollte ein bis zwei Tage vor dem Aufkleben der Testpflaster geschehen sein.

Muss in Ausnahmefällen in anderen Arealen als dem Rücken getestet werden, so ist der Testort zu dokumentieren.

Testdauer

Die Allergenexposition beträgt *24 Stunden (h) oder 48 Stunden (h)*.

Ablesung der Testreaktion

Die Testreaktionen sollen erstmals 30 Minuten nach dem Entfernen der Testpflaster allergologisch beurteilt werden.

Obligat ist die Ablesung der Testung nach dem Abnehmen der Testpflaster, sowie

- bei 24stündiger Testdauer die Ablesung 72 Stunden,
- bei 48stündiger Testdauer die Ablesung 72 Stunden (oder 96 Stunden)

nach dem Anlegen des Tests.

Es müssen immer wenigstens zwei Ablesungen vorgenommen werden.

Zusätzliche, spätere Ablesungen sind zu empfehlen, wenn

- die Testreaktionen nicht sicher bezüglich ihres Typs (allergisch oder irritativ) eingeordnet werden können,
- der Verdacht auf Sensibilisierungen auf Stoffe besteht, die erst später als nach 72 Stunden zu Reaktionen führen (Beispiele: Aminoglykosid-Antibiotika, Glucocorticoide).

QM-Dok.-Nr.:	<i>Standardverfahrensanweisung Arbeitsanweisung</i>	Kapitel
Durchführung des Epikutantest mit Kontaktallergenen		
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich: Hautarztpraxis XYZ	Verwendung: intern	
		Seite 8 von 12

Die Beurteilungskriterien für die Testung mit Kontaktallergenen und ihre Bedeutungen werden in Tabelle 2 gezeigt. Diese Beurteilungskriterien und ihre Bedeutungen entsprechen denen, die in der Leitlinie (siehe unter Punkt 1.) genannt sind.

Die Deutsche Kontaktallergie-Gruppe (DKG) empfiehlt für die Testreaktionen auf die Irritanskontrolle die in Tabelle 3 angegebenen Beurteilungskriterien und ihre Bedeutungen.

Tabelle 2: Beurteilungskriterien und ihre Bedeutung für die Testung mit Kontaktallergenen

Symbol	Morphe	Bedeutung
-	keine Reaktion	negativ
?	nur Erythem, kein Infiltrat	fraglich (allergisch oder irritativ)
+	Erythem, Infiltrat, eventuell diskrete Papeln	einfach positive, allergische Reaktion
++	Erythem, Infiltrat, Papeln, Vesikel	zweifach positive, allergische Reaktion
+++	Erythem, Infiltrat, konfluierende Vesikel	dreifach positive, allergische Reaktion
irr	verschiedene Veränderungen (Seifeneffekt, Vesikel, Blase, Nekrose)	irritativ
nt	in einem Testblock enthaltenes, aber nicht getestetes Allergen	-

Tabelle 3: Beurteilungskriterien und ihre Bedeutung für die Testung mit der Irritanskontrolle Natriumlaurylsulfat 0,25% in Wasser

Symbol	Morphe	Bedeutung
sIs0	keine Reaktion	negativ
sIs1	sehr schwaches/mildes Erythem oder Schuppung (punktuell oder diffus)	fraglich
sIs2	schwaches/mildes Erythem, Schuppung, Ödeme oder Hautrauheit	schwach
sIs3	moderates Erythem, Schuppung, Ödeme oder Hautrauheit, oder schwache/leichte Erosionen, Vesikel oder Fissuren	moderat
sIs4	Ausgeprägtes Erythem, Schuppung, Ödeme oder Hautrauheit, oder Erosionen, Vesikel oder Fissuren	stark

QM-Dok.-Nr.:	<i>Standardverfahrensanweisung Arbeitsanweisung</i>	Kapitel
Durchführung des Epikutantest mit Kontaktallergenen		
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich: Hautarztpraxis XYZ	Verwendung: intern	Seite 9 von 12

Interpretation der Testreaktion auf Kontaktallergene

Testreaktionen, die zum Ablesezeitpunkt 72 Stunden oder später als „+“, „++“ oder „+++“ beurteilt werden, werden in der Regel als „allergisch“ gedeutet. Die Reaktionsdynamik kann in die Beurteilung einfließen.

Ein „Crescendo-Verlauf“ oder ein „Plateau-Muster“ sprechen eher für eine allergische Reaktion. Ein „Decrescendo-Verlauf“ spricht eher für eine irritative Reaktion.

Bei Testreaktionen, die erst 10 Tagen oder später nach dem Aufbringen der Testsubstanz erstmalig auftreten, ist an eine („iatrogene“) Sensibilisierung durch die Testung zu denken.

Bei positiven Reaktionen auf strukturell verwandte Substanzen kann es sich um Kreuzreaktionen handeln.

Bei vielen (>5) positiven Testreaktionen auf chemisch / strukturell nicht verwandte Substanzen kann diese „Polysensibilisierung“ auf eine individuell gesteigerte Empfindlichkeit für die Kontaktallergie hindeuten.

Viele (>5) positive Testreaktionen auf chemisch / strukturell nicht verwandte Substanzen können aber auch auf ein „Angry back / Excited skin syndrom“ hinweisen. In einem solchen Fall werden zahlreiche der morphologisch als positiv (+ bis +++) beurteilten Testreaktionen als „falsch positiv“ zu deuten sein. Zur Abklärung sollten die positiven Testsubstanzen zu einem späteren Zeitpunkt, frühestens aber erst nach zwei Monaten noch einmal getestet werden.

Bleibt trotz deutlicher anamnestisch-klinischer Hinweise auf das Vorliegen einer Sensibilisierung die positive Reaktion im Epikutantest aus, begründet dies den Verdacht auf eine „falsch negative“ Testreaktion. Gründe für eine falsch-negative Testreaktion können sein:

Testmethode

- Allergenkonzentration ist zu niedrig
- Okklusion war mangelhaft
- Ablesesequenz war zu kurz

Verminderte Immunreaktivität

- Einnahme systemischer, immunsuppressiver Medikamente
- Anwendung topischer, immunsuppressiver Medikamente (auch Vorbehandlung)
- Intensive UV- (Sonnen-) Exposition

Sind die Gründe, die zu einer falsch-negativen Testreaktion geführt haben, ausgeschaltet, kann der Test (nach einer angemessenen Zeit (siehe hierzu auch oben („Vorgabe für den Testtermin“)) wiederholt werden.

QM-Dok.-Nr.:	<i>Standardverfahrensanweisung Arbeitsanweisung</i>	Kapitel
Durchführung des Epikutantest mit Kontaktallergenen		
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich: Hautarztpraxis XYZ	Verwendung: intern	Seite 10 von 12

In der Hand erfahrener Untersucher können weitere Verfahren wie Anwendungsteste (z.B. Repetitiver Offener Anwendungstest (ROAT)) zur Aufklärung der Sensibilisierung beitragen.

Relevanz

Für jede in der Testung als positiv allergisch eingestufte Testreaktion muss die klinische Relevanz beurteilt werden.

Die klinische Relevanz ist JETZT gegeben, wenn die Hauterkrankung - wegen der der Patient / die Patientin jetzt getestet wurde - durch das Allergen hervorgerufen wurde.

Die klinische Relevanz war FRÜHER gegeben, wenn eine Hauterkrankung in der Vergangenheit durch das Allergen hervorgerufen wurde.

Die klinische Relevanz ist UNKLAR, wenn die positive Testreaktion nicht durch Angaben aus der Anamnese erklärt werden kann. Neue Erkenntnisse zur Allergen-Exposition, die zu einem späteren Zeitpunkt gewonnen werden, können zur Klärung der Relevanz beitragen.

Die Relevanz-Beurteilung wird im Testprotokoll dokumentiert.

Besprechung des Testergebnisses mit dem Patienten

Nach der Testung muss das Ergebnis mit dem Patienten / der Patientin besprochen werden. Der Patient / die Patientin soll über die sicher gegebene, fragliche oder fehlende Relevanz allergischer Reaktionen sowie über die Bedeutung anderer auffälliger (z. B. fraglicher oder irritativer) Testareale aufgeklärt werden. Hinweise zum Umgang bzw. dem Leben mit der diagnostizierten Allergie sollen gegeben werden. Dem Patienten / der Patientin wird gegebenenfalls ein Allergiepass ausgehändigt.

4. Algorithmus der Abläufe bei der Epikutantestung

Die Leitlinie der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) und der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI) zur „Durchführung des Epikutantests mit Kontaktallergenen“ enthält einen Algorithmus, der die Abläufe bei der Epikutantestung beschreibt. Dieser Algorithmus wird in die vorliegende *Standardverfahrensanweisung / Arbeitsanweisung* übernommen.

QM-Dok.-Nr.:	Standardverfahrensanweisung Arbeitsanweisung	Kapitel
Durchführung des Epikutantest mit Kontaktallergenen		
I.: Geltungsbereich:	Verwendung:	Gültig ab:
Hautarztpraxis XYZ	intern	Seite 11 von 12

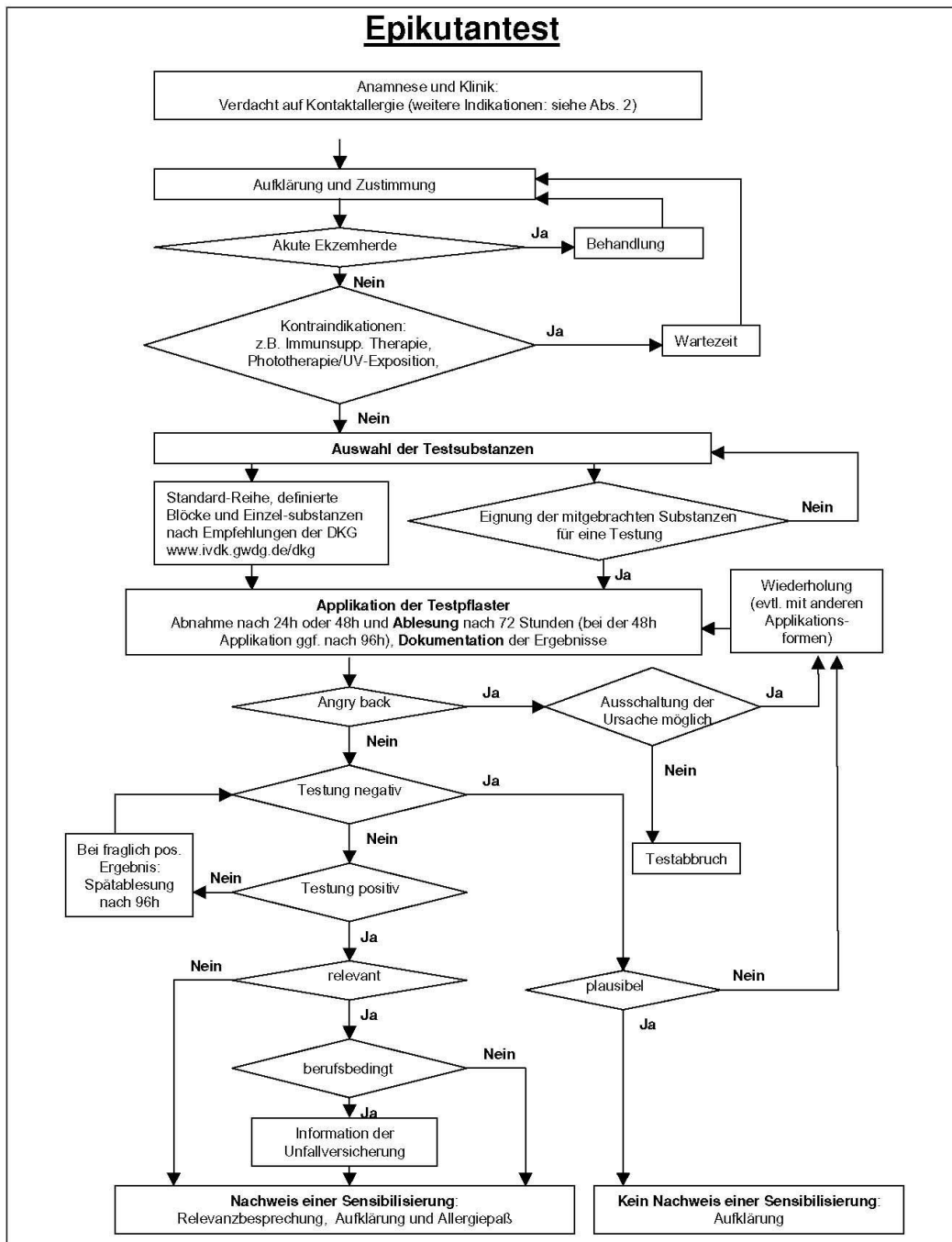


Abbildung 1: Algorithmus des Epikutantests.

QM-Dok.-Nr.:	<i>Standardverfahrensanweisung Arbeitsanweisung</i>	Kapitel
Durchführung des Epikutantest mit Kontaktallergenen		
		Gültig ab:
I.: Geltungsbereich: Hautarztpraxis XYZ	Verwendung: intern	
		Seite 12 von 12

5. Anlagen

Anlage 1: Patienten-Aufklärung über die allergologische Diagnostik mit dem Epikutantest

***** ENDE *****