



Leitlinienimplementierungshilfe

S3-Leitlinie „Durchführung des Epikutantests mit Kontaktallergenen und Arzneimitteln“

AWMF-Registernr. 013-018 (<https://www.awmf.org/leitlinien/detail/anmeldung/1/II/013-018.html>)

Einführung

Der diagnostische Standard zum Nachweis einer bestehenden allergischen Kontaktdermatitis ist der Epikutantest. Die vorliegende Leitlinie richtet sich an Assistenz- und Fachärzte der Dermatologie, Allergologie und Ärzte weiterer Fachgruppen in Klinik und Praxis, die an der Indikationsstellung oder Durchführung von Epikutantests bei Patienten mit Kontaktekzemen und weiteren Spättypallergien beteiligt sind, sowie Kooperationspartner der Ärzteschaft (Fachberufe im Gesundheitswesen, Kostenträger).

Zur Standardisierung der Empfehlungen der Leitlinie wurden einheitliche Formulierungen verwendet.

Empfehlungsstärken – Wortwahl und Symbolik

Empfehlungsgrad	Syntax	Symbol
starke Empfehlung	wird empfohlen	↑↑
Empfehlung	kann empfohlen werden	↑
Empfehlung offen	kann erwogen werden	0
negative Empfehlung	wird nicht empfohlen	↓

Anamnese und Aufklärung des Patienten

Vor jeder Epikutantestung ist eine eingehende Anamneseerhebung durch einen allergologisch geschulten Arzt notwendig als Grundlage für eine individuelle Testung.

Die Anamnese muss wenigstens Informationen zu bestehenden Beschwerden (Lokalisation der Hauterscheinungen, zeitlichem Verlauf), arbeitsplatzbezogenen und außerberuflichen Expositionen (Irritanzen und möglichen Allergen-Kontakten), atopischer Diathese, vorbestehenden (Haut)erkrankungen und (Begleit)Medikation erfassen.

Basierend auf den anamnestischen Angaben wird das patienteneigene, individuelle Testprogramm nach der ärztlichen Praxis zusammengestellt, wobei eine Berücksichtigung der publizierten Empfehlungen der Deutschen Kontaktallergie-Gruppe (DKG) sinnvoll ist (siehe Homepage der DKG: dkg.ivdk.org/).

Jeder Patient muss vor der Testung über den Zweck, den Ablauf und mögliche Risiken und Nebenwirkungen (Kapitel 11, Tabelle 8) des Epikutantests sowie über die relevanten datenschutzrechtlichen Bedingungen aufgeklärt werden, am besten schriftlich.

Indikation zur Epikutantestung (allgemein)

Indikation	Abgeleitete Empfehlung	Stärke
V.a. ein allergisches Kontaktekzem der Haut, allergische Kontaktreaktion der Übergangsschleimhaut oder Mundschleimhaut, z.B. auf zahnprothetische Materialien mit Schleimhautveränderungen	wird empfohlen	↑↑
V.a. verzögerte Immunreaktion gegen Bestandteile von Implantatmaterialien mit lokaler entzündlicher Reaktion auf das Implantat	kann empfohlen werden	↑
Abklärung soforttypallergischer, vegetativer, neurologischer oder internistischer Beschwerdebilder	wird nicht empfohlen	↓
„prophetische“ [prädiktive] Testung ohne anamnestische allergische Symptome zur Vorhersage der Entstehung einer Sensibilisierung	wird nicht empfohlen	↓
Testung ohne anamnestische allergische Symptome bei zu erwartender Exposition zur Überprüfung einer bestehenden stummen Sensibilisierung	kann im Einzelfall erwogen werden	0

Indikation zur Epikutantestung bei Arzneimittelreaktionen

Indikation	Abgeleitete Empfehlung	Stärke
Makulo-papulöses Exanthem	Kann empfohlen werden	↑
SDRIFE	Kann empfohlen werden	↑
AGEP	Kann empfohlen werden	↑
DRESS	Kann erwogen werden	0
SJS/TEN	Kann erwogen werden	0
Immunkomplex-vermittelte Vaskulitis	Wird nicht empfohlen	↓
Purpura pigmentosa progressiva, spät auftretende urtikarielle Reaktionen	Kann erwogen werden	0
Fixes AME	Kann empfohlen werden (Testung in loco)	↑
Multiforme Exantheme	Kann erwogen werden	0

Indikation zur Epikutantestung bei Arzneimittelreaktionen

Generell sollten Hauttests frühestens einen Monat nach Abheilung einer nicht IgE-vermittelten unerwünschten Arzneimittelreaktion stattfinden, jedoch innerhalb des auf die stattgehabte unerwünschte Arzneimittelreaktion folgenden Jahres.

Empfehlung	Stärke
Falls anamnestisch eine Sofort-Reaktion insbesondere auf Beta-Lactam-Antibiotika nicht sicher auszuschließen ist, werden zur Sicherheit Untersuchungen zum Ausschluss einer Soforttyp-Sensibilisierung (z.B. Sofortablesung nach epikutaner Applikation, Nachweis spez. IgE Antikörper, Pricktest, i.c. Test) empfohlen, bevor eine Epikutantestung durchgeführt wird.	↑↑

Auswahl und Applikation von Testsubstanzen

Es gilt grundsätzlich die Regel, daß die Auswahl der zu testenden Allergene "Anamnese-geleitet" sein soll, d. h. diejenigen Expositionen berücksichtigt, die durch die Anamnese ermittelt wurden.

Empfehlung	Stärke
Unabhängig von einer grundsätzlich Anamnese-geleiteten Auswahl der Testallergene wird die Testung der „Standardreihe“ empfohlen.	↑↑

Empfehlung	Stärke
Es wird empfohlen, -sofern verfügbar- galenisch geprüfte und als Arzneimittel zugelassene oder verkehrsfähige Allergenzubereitungen zu benutzen.	↑↑

Auswahl und Applikation von Testsubstanzen

Die Testung von Mixen (z.B. Duftstoffmix I, II, Thiurammix) ist als Screening platzsparend. Sowohl falsch-positive als auch falsch-negative Reaktionen kommen vor.

Empfehlung	Stärke
Im Fall von positiven Epikutantestreaktionen auf Mixe wird eine nachfolgende Aufschlüsselung der darin enthaltenen Kontaktallergene empfohlen . Bei klarem anamnestischem Verdacht wird empfohlen , die Einzelallergene eines Mixes (sowie ggf. weitere potentielle Allergene) primär zu testen.	↑↑

Empfehlung	Stärke
Die Anwendung aus patienteneigenem Material hergestellter Testsubstanzen unterliegt nach § 67 AMG der einmaligen Anzeigepflicht bei der jeweiligen Länderbehörde (GCP-Inspektorate).	↑↑

Auswahl und Applikation von Testsubstanzen

Durch geeignete Maßnahmen (kühle Lagerung, Lichtschutz, Aufbewahrung in geschlossenen Gefäßen, Beachtung des Verfallsdatums) ist sicherzustellen, dass die Testpräparate zum Zeitpunkt der Anwendung qualitativ einwandfrei sind.

Empfehlung	Stärke
Die Testung mit Stoffen oder Stoffgemischen unbekannter chemischer Identität oder unbekannter biologischer Wirkung wird nicht empfohlen und ist abzulehnen.	↓

Empfehlung	Stärke
Um die Irritabilität der Haut zum Zeitpunkt der Testung zu erfassen, kann empfohlen werden , zeitgleich das obligate Irritans Natriumlaurylsulfat (synonym: Sodium lauryl sulfate (SLS); 0,25 %ig in Aqua.) zu applizieren.	↑

Eine Rötung nach 24-48 stündiger okklusiver Applikation von 0,25% SLS zeigt eine unspezifisch erhöhte Hautempfindlichkeit zum Zeitpunkt der Testung am Testort (Rücken) an, mit der Folge, dass Erytheme oder einfach positive Reaktionen auf Kontaktallergene mit inhärentem Irritationspotential eher zurückhaltend als allergische Genese interpretiert werden.

Testort

Empfehlung	Stärke
Die Applikation der Epikutantestallergene am Rücken wird aus praktischen Gründen empfohlen .	↑↑
Eine Applikation an Oberarmen oder Oberschenkeln kann erwogen werden .	0

Expositionsdauer und Ablesezeitpunkte

Empfehlung	Stärke
Im Hinblick auf eine hohe Sensitivität wird eine Expositionsdauer von 2d empfohlen .	↑↑
Im Hinblick auf eine hohe Spezifität kann erwogen werden , die Expositionsdauer auf 1d zu begrenzen.	0

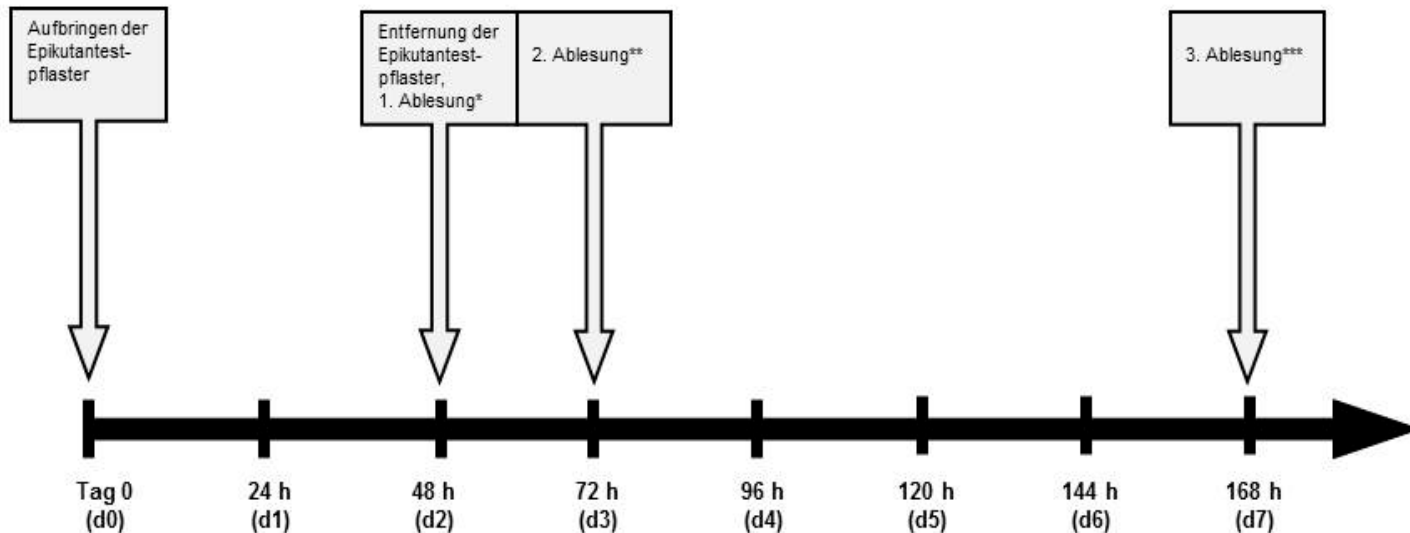
Eine erste Ablesung wird üblicherweise mindestens 15 Min nach Entfernen der Testpflaster (in der Regel nach 48 h) durchgeführt.

Empfehlung	Stärke
Eine weitere Ablesung im Anschluss an die Erstablesung ist obligat und wird an d3 oder d4 empfohlen .	↑↑

Bis zu 15% der positiven Reaktionen werden bei Testung eines breiten Panels an Allergenen nicht erfasst, wenn eine Ablesung später als an d3 nicht mehr erfolgt.

Empfehlung	Stärke
Eine Ablesung nach 7-10 Tagen kann empfohlen werden .	↑

Empfohlene Ablesezeitpunkte



Zeitlicher Ablauf der Epikutantestung:

- *1. Ablesung alternativ -bei eingeschränkter Sensitivität-: an d1;**
- **2. Ablesung an d3 (alternativ an d4);**
- ***3. Ablesung an d8-d10**

Ablesezeitpunkte

Eine Allergene mit einem hohen Anteil an Spätreaktionen:

- Kortikosteroide
- Antibiotika: Neomycin
- Formaldehyd, Formaldehydabspalter, Formaldehydharze
- *p*-Phenylendiamin
- (Dental)metalle

Empfehlung	Stärke
Eine Ablesung nach 7-10 Tagen wird insbesondere bei Verdacht auf Sensibilisierungen gegenüber Kortikosteroiden, Aminoglycosiden, Formaldehyd, Formaldehydabspaltern, Formaldehydharzen, <i>p</i> -Phenylendiamin und Metallen empfohlen .	↑↑

Applikationszeitpunkte

Empfehlung	Stärke
Die Durchführung des Epikutantests wird auf der Basis klinischer Erfahrungen idealerweise erst nach Abheilen akuter Ekzemformen empfohlen , da ansonsten mit einem Auftreten von Angry-Back-Reaktionen und Flare-up-Reaktionen zu rechnen ist.	↑↑

Ablesung der Testung

Das Beurteilungskriterium der Epikutantestreaktion ist die **visuelle Inspektion**. Falls Papeln oder ein Infiltrat nicht eindeutig sichtbar sind, kann die Palpation hilfreich sein.

Empfehlung	Stärke
Es wird empfohlen , die Ablesung der Epikutantestung streng nach den morphologischen Kriterien durchzuführen.	↑↑

Ablesung der Testung

Ablesekriterien (Kategorisierung von Epikutantestreaktionen nach der DKG bzw. ICDRG)

DKG		ICDRG		
Symbol	Klinisch-Morphologische Beschreibung*	Symbol	Klinische-Morphologische Beschreibung	Interpretation
-	Unveränderte Haut	neg.	Unveränderte Haut	negativ
?	Nur Erythem	?+	Schwaches Erythem („fragliche Reaktion“)	Unklar (allergisch oder irritativ)
f	wenige follikuläre Papeln			Unklar (allergisch oder irritativ)
+	Erythem, Infiltration, evtl. diskrete Papeln	+	Erythem, Infiltration, evtl. Papeln	Schwach positiv (i.d. R. allergisch)
++	Erythem, Infiltration, Papeln, Vesikel	++	Erythem, Infiltration, Papeln, Vesikel	Stark positiv (allergisch)
+++	Erythem, Infiltration, konfluierende Vesikel	+++	Ausgeprägtes Erythem und Infiltration mit konfluierenden Vesikeln	Extrem positiv (allergisch)
Ir	**	IR	Irritative Reaktionen verschiedenen Typs	irritativ
n.t.		NT		Nicht getestet

Interpretation von Testreaktionen

Bei der letzten Ablesung erfolgt eine **Interpretation aller Testreaktionen** bezüglich ihrer Ätiopathogenese (allergisch oder irritativ).

Dabei werden die Morphologie, die applizierte Substanz, einschließlich des Effekts von Konzentration und Vehikel, sowie der zeitliche Verlauf der Reaktion berücksichtigt.

Bei gut validierten Testzubereitungen besteht in der Regel der in Tabelle der Ablesekriterien rechts aufgeführte Zusammenhang. Morphologisch als positiv klassifizierte Reaktionen können aber auch irritative Reaktionen darstellen.

Der zeitliche Verlauf ist nur partiell bei der Einordnung als allergisch oder irritativ hilfreich: ein rasches Decrescendo, v.a. von einer positiven Reaktion auf eine „?“ Reaktion am Tag 3 oder 4 spricht für eine irritative Genese.

Eine bis Tag 3 zunehmende („Crescendo“) Reaktion ist dagegen alleine kein Beweis für eine allergische Ätiologie, da solche Reaktionen auch z.B. auf das Irritanz Natriumlaurylsulfat in niedriger Konzentration (0,25% in Aqu.) auftreten.

Sehr selten können nicht-ekzematöse Testreaktionen beobachtet werden, z.B. lymphomatoid, lichenoid, EEM-artig, granulomatös.

Interpretation von Testreaktionen

Erythematöse Testreaktionen sind grundsätzlich ätiologisch unklar, sofern sie nicht Zeichen einer Irritation (s.o.) aufweisen.

In bestimmten Fällen kann eine „?“ Reaktion als allergisch eingeordnet werden:

- (i) sicher, wenn höhere Testkonzentrationen der Substanz bei gleichzeitiger oder früherer Testung eindeutig allergische Reaktionen hervorriefen,
- (ii) wahrscheinlich, wenn andere Allergene aus derselben „Allergengruppe“ zu eindeutig allergischen Reaktion(en) geführt haben.

Bei manchen sogenannten **Problemallergenen** (s. dazu nächste Folie) treten fragliche oder irritative Reaktionen häufiger auf als + bis +++ Reaktionen bzw. überwiegt der Anteil von + Reaktionen an allen „positiven“ Reaktionen weit.

Um eine zum Zeitpunkt der Testung gesteigerte individuelle Irritierbarkeit zu erkennen, wird Natriumlaurylsulfat 0,25% in Wasser als sog. Irritanz-Kontrolle in der DKG-Standardreihe mitgetestet. Eine irritative SLS-Reaktion wird eher dazu führen, morphologisch „schwach positive“ Allergen-Testreaktionen als mutmaßlich falsch-positiv zu werten.

Eine definitive Klärung im Einzelfall wird in der Regel durch einen Bestätigungstest (z.B. mittels Repetitivem offenem Anwendungstest (ROAT)) zu erreichen sein.

Problemallergene (niedriger Reaktionsindex, hohe Positivity Ratio)

Allergen	Testkonzentration in %	Vehikel
Konservierungs- und Desinfektionsmittel		
Benzalkoniumchlorid	0,1	Vaseline
Benzylhemiformal	1,0	Vaseline
(Nitrobutyl)morpholin/(Ethylnitrotrimethylen)dimorpholin (Bioban P 1487)	1,0	Vaseline
Methylen-bis(methyloxazolidin)	1,0	Vaseline
4,4-Dimethyl-1,3-oxazolidin/3,4,4-Trimethyl-1,3-oxazolidin (Bioban CS 1135)	1,0	Vaseline
7-Ethylbicyclooxazolidin (Bioban CS 1246)	1,0	Vaseline
Glutardialdehyd	0,3	Vaseline
Iodpropinylbutylcarbammat	0,2	Vaseline
Methyldibromo Glutaronitril	0,3	Vaseline
Amerchol L-101	50,0	Vaseline
Salbengrundlagen und Emulgatoren		
Cocamidopropylbetain	1,0	Aqua
Octylgallat	0,3	Vaseline
Propylenglykol	20,0	Aqua
Sorbitansesquioleat	20,0	Vaseline
Triethanolamin	2,5	Vaseline
Medizinische Wirkstoffe, Haut-Desinfektionsmittel		
Benzoylperoxid	1,0	Vaseline
Chlorhexidingluconat	0,5	Aqua
Phenylquecksilberacetat	0,05	Vaseline
Polyvidon-Jod	10,0	Aqua
Andere		
1,3-Diphenylguanidin	1,0	Vaseline
Dispersions Mix Blau 124/106	1,0	Vaseline

Relevanzbeurteilung von Epikutantestreaktionen

Mit „**klinischer Relevanz**“ wird die Bedeutung einer positiven (allergischen) Epikutantestreaktion für einen Patienten beschrieben.

Empfehlung	Stärke
Es wird empfohlen , alle nicht-negativen Reaktionen hinsichtlich ihrer Ätiopathogenese zu bewerten (allergisch/irritativ/unklar). Es wird empfohlen, allergische Reaktionen bezüglich ihrer klinischen Relevanz zu bewerten.	↑↑

Aktuelle klinische Relevanz besteht, wenn die festgestellte Sensibilisierung aktuelle Episoden eines allergischen Kontaktekzems durch Exposition gegenüber dem Allergen „erklärt“.

Frühere) klinische Relevanz besteht, wenn die festgestellte Sensibilisierung frühere Episoden eines allergischen Kontaktekzems durch Exposition gegenüber dem Allergen „erklärt“.

Derartige Expositionen müssen durch eine gezielte (Nach-)Anamnese bei Abschluss der Epikutantestung identifiziert werden.

Allergentestmenge, Konzentration, Kammergröße und Kammerbefüllung

Epikutantestergebnisse werden immer von den Parametern des Testsystems mitbestimmt: vor allem von der Konzentration des Haptens, der Matrix, der Größe von Kammervolumen und Kammerauflagefläche sowie, ganz entscheidend, der resultierenden Flächendosis.

Nach Herstellerangaben optimale Kammerbefüllung (Menge der Testpräparation: Spalte 3 und 4) kommerziell verfügbarer Testkammersysteme.)

Testkammer-System(Form; Kammer-Innenfläche)	Hersteller/Vertrieb	Vehikel: Vaseline	Vehikel: Flüssigkeit	Errechnete Befüllungsmenge für äquivalente Flächendosis*
IQ-Ultra(quadratisch; 64 mm ²)	Chemotechnique, Vellinge Schweden	20 mg	23-25 µl	25 mg
allergeEAZE patch test chamber woven(quadratisch; 64 mm ²)	Smart Practice, Arizona, Phoenix,USA	20 mg	20 µl	25 mg
allergeEAZE patch test chamber clear(quadratisch; 64 mm ²)	Smart Practice, Arizona, Phoenix, USA	20 mg	20 µl	25 mg
Curatest (8mm Durchmesser)(rund; 50,26 mm ²)	Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG, Rengsdorf, Deutschland	10 mg	50 µl	20mg
Finn Chamber (8 mm Durchmesser)*(rund; 50,26 mm ²)	Smart Practice, Phoenix, Arizona, USA	20 mg	15 µl	Referenz
Torii (9 mm Durchmesser)(rund, 63,61 mm ²)	Torii Pharmaceutical Co. Ltd, Tokio, Japan	50 mg	50 µl	25 mg
Van der Bend (8mm Durchmesser)(quadratisch; 64 mm ²)	Van der Bend, Brielle, Niederlande	20 mg	30-35µl	25 mg

*systematische Untersuchungen zu optimalen Flächendosen wurden überwiegend unter Verwendung der Finn Chamber 8mm durchgeführt..
Dazu äquivalente errechnete Befüllungsmengen anderer Kammersysteme sind in Spalte 5 dargestellt.

Zyklusabhängigkeit von Epikutantestreaktionen

Basierend auf verschiedenen Fallberichten, die prämenstruell eine Verstärkung der Epikutantestreaktivität auf Nickelsulfat, respektive eine abgeschwächte oder keine Reaktivität in der postmenstruellen Phase berichteten, wurden in 5 Studien bei Patienten mit Nickelallergie im Cross-over Design, prä- und postmenstruell Epikutantests mit Nickelsulfat durchgeführt.

Die vorliegenden Studien mit Epikutantestung von Nickelsulfat lassen aktuell keine Rückschlüsse auf die Zyklusabhängigkeit von Epikutantestreaktionen hinsichtlich Reproduzierbarkeit der Reaktionen und Auslöseschwelle bei prämenopausalen Frauen zu.

Empfehlung	Stärke
Eine Berücksichtigung der Zyklusphase wird angesichts der widersprüchlichen Evidenzlage nicht allgemein empfohlen .	↓
Bei klarem klinischen Verdacht auf eine Kontaktallergie und negativem Ausfall der Epikutantestung während der postmenstruellen Phase kann jedoch eine erneute Testung in der postovulatorischen, prämenstruellen Phase erwogen werden .	0

Interferenz von Medikamenten mit Epikutantestreaktionen

Bestimmte Medikamente können auf Grund eines im engeren Sinne immunpharmakologischen und/oder (unspezifischen) anti- bzw. proinflammatorischen Wirkprofils mit der Ekzemreaktion (d.h. mit einzelnen oder mehreren der pathogenetischen Schritte) interferieren.

Empfehlung	Stärke
Sofern möglich, wird empfohlen , Kortikosteroid -Dosen von ≥ 20 mg/d Prednisolonäquivalent eine Woche vor der Epikutantestung abzusetzen. Falls ein Absetzen nicht möglich ist, besteht dosisabhängig die Gefahr falsch-negativer Testreaktionen.	↑↑
Empfehlung	Stärke
Basierend auf klinischer Erfahrung kann bei systemischen Glukokortikoiddosen unter 20 mg/die Prednisolonäquivalent eine Epikutanttestung erwogen werden .	0
Empfehlung	Stärke
Es wird empfohlen , die Anwendung topischer Kortikosteroide im Testareal vor Testbeginn abzusetzen.	↑↑

Interferenz von Medikamenten mit Epikutantestreaktionen

Empfehlung	Stärke
Die Durchführung einer Epikutantestung kann trotz der Einnahme von Azathioprin empfohlen werden .	↑

Empfehlung	Stärke
Es kann erwogen werden , Ciclosporin A vor Beginn des Epikutantests – falls möglich – abzusetzen.	0

Es ergibt sich kein belastbarer Hinweis auf eine Beeinflussung der Epikutantest-Reaktivität unter **Ibuprofen**. Für weitere NSAIDs liegen keine Daten vor.

Interferenz von Medikamenten mit Epikutantestreaktionen

Empfehlung	Stärke
Es kann empfohlen werden, H1-Antihistaminika vor Beginn des Epikutantests, sofern möglich, abzusetzen. Als Erfahrungswert kann eine Latenz von 5 Halbwertszeiten (s. Tabelle 6) als ausreichend empfohlen werden.	↑

Wirkstoff	Dosis [mg] (Tabletten, sofern nicht anders angegeben)	Generation	Eliminations-Halbwertszeit (HWZ)
Dimetinden	1	1.	6 h
Clemastin	1	1.	3,6 h bzw. 37 h (biphasisch)
Ketotifen	1	2.	20 h
Cetirizin	10	2.	10 h
Desloratadin	5	2.	27 h
Fexofenadin	120/180	2.	11-15 h
Levocetirizin	5	2.	7,9 + 1,9 h
Loratadin	10	2.	8 h, Metabolite 28 h
Rupatadin	10	2.	5,9 – 8,7 h
Ebastin	10	2.	15-19 h
Bilastin	20	2.	9,3 h

Interferenz von Medikamenten mit Epikutantestreaktionen

Empfehlung	Stärke
Auch wenn (teils nur anekdotische) Hinweise auf eine erhaltene Elizitationsfähigkeit im ECT unter anderweitiger Immunsuppression existieren, kann erwogen werden , diese, soweit möglich, vor Beginn des Epikutantests abzusetzen.	0

Empfehlung	Stärke
Falls ein Absetzen der o.g. Immunsuppressiva nicht möglich ist, kann empfohlen werden , dennoch eine Epikutantestung durchzuführen, die jedoch zu falsch-negativen Ergebnissen führen kann.	↑

Empfehlung	Stärke
Bei negativem Ausfall einer Epikutantestung, aber fortbestehendem Verdacht auf das Vorliegen einer Kontaktallergie unter der Einnahme von Calcium-Antagonisten bzw. Pentoxifyllin kann erwogen werden , den Epikutantest unter Medikamentenkarenz zu wiederholen.	0

Exogene Einflüsse (Temperatur, Jahreszeit, Klima)

Die Epikutantestreaktivität kann durch meteorologische Faktoren beeinflusst werden, so dass jahreszeitliche Schwankungen von Testreaktionen möglich sind.

Empfehlung	Stärke
Bei schwach positiven Epikutantestreaktionen unter kalten und trockenen Witterungsbedingungen, insbesondere bei wasserbasierten Testallergenen, kann eine spätere erneute Testung und/oder ein ROAT erwogen werden , um eine falsch positive-Reaktion auszuschließen und eine Sensibilisierung zu diagnostizieren.	0

Empfehlung	Stärke
Der Epikutantest wird nicht empfohlen , wenn eine intensive UV-Exposition der gesamten Körperoberfläche und/oder des Testareals (Freizeit, Beruf, UV-Therapie) innerhalb von 4 Wochen vor der Testung erfolgt ist.	↓

Abriss-Epikutantest

Klebebandabrisse im Epikutantestareal vor Applikation der Testsubstanz haben eine Steigerung der Testempfindlichkeit zum Ziel

Empfehlung	Stärke
Es wird empfohlen , den Abriss-Epikutantest bei nicht positiv bzw. nicht allergisch gewerteter Epikutantestreaktion und fortbestehendem Verdacht auf Vorliegen einer Kontaktallergie und bei Testsubstanzen mit einer geringen Hornschichtpermeation bzw. herabgesetzten Penetrationsfähigkeit im Testareal durchzuführen.	↑↑

Empfehlung	Stärke
Der Abriss-Epikutantest wird unabhängig vom Allergen bei standardisierten, kommerziellen Testsubstanzen empfohlen sowie mit patienteneigenen Testsubstanzen, sofern diese unter den Bedingungen des klassischen Epikutantests keine irritativen Reaktionen erwarten lassen.	↑↑

Empfehlung	Stärke
Es wird empfohlen , den Abriss-Epikutantest gemäß dem validierten Protokoll (s. nächste Folie) durchzuführen	↑↑

Abriss-Epikutantest: Protokoll zur Durchführung

1. Klebeband 3M™ Blenderm™ (Breite 25 mm) benutzen
2. Körperbehaarung in den Testarealen zu Beginn hautschonend entfernen (z.B. mittels 3M™ Surgical Clipper)
3. Klebebandabrisse an einer ekzemfreien oberen Rückenhälfte bis zur Glanzschicht (Abbruchkriterium ≥ 3 glänzende, bis zu stecknadelkopfgroße Punkte) ausführen

Hierzu:

- a. Klebeband ohne Spannung längs, d.h. parallel zur Wirbelsäule aufkleben
 - b. Mit den Fingerkuppen leichten, kurzen (ca. 2 Sekunden), glattstreichenden Andruck auf das Klebeband ausüben
 - c. Klebeband in einer flüssigen Bewegung in Kleberichtung im spitzen Winkel (45°) abziehen
 - d. Jeweils mit einem neuen Klebebandabschnitt aufeinanderfolgende Abrisse über genau der gleichen Teststelle ausführen
4. Multiplikation der ermittelten Glanzschicht-Abrissanzahl mit dem klebebandspezifischen Korrekturfaktor $cf = 11/26 \approx 0,42$
 5. Berechnete Abrissanzahl für den Abriss-Epikutantest an der kontralateralen ekzemfreien oberen Rückenhälfte ausführen

Hierzu:

- a. Ausführung der Klebebandabrisse gemäß den Unterpunkten 2. a)-d)
- b. Mit Testsubstanz befülltes okklusives Epikutantestpflaster (z.B. Finn Chamber® on Scanpor®) über die Teststelle kleben und fixieren
- c. Epikutantestpflaster nach 24 Stunden entfernen
- d. Ablesung und Beurteilung der Abriss-Epikutantestreaktion entsprechend den Leitlinien zur Durchführung des Epikutantests

Potentielle Risiken und unerwünschte Nebenwirkungen

In der systematischen Literatursauswertung wurden in unterschiedlichen Epikutantest-Kollektiven lokale und systemische Nebenwirkungen der Epikutantestung in unterschiedlicher Häufigkeit identifiziert.

Lokale Nebenwirkungen:

- Irritative Pflasterreizungen
- Langanhaltende Epikutantestreaktionen (≥ 14 d)
- Hyperpigmentierung
- Depigmentierung (Kontaktleukoderm)

Empfehlung	Stärke
Eine Testung von Stoffen mit unbekannten chemischen/biologischen Eigenschaften oder unbekannter, möglicherweise zu hoher Konzentration wird nicht empfohlen aufgrund des erhöhten Risikos unerwünschter Nebenwirkungen.	↓

Potentielle Risiken und unerwünschte Nebenwirkungen

In der systematischen Literatursauswertung wurden in unterschiedlichen Epikutantest-Kollektiven lokale und systemische Nebenwirkungen der Epikutantestung in unterschiedlicher Häufigkeit identifiziert.

Systemische Nebenwirkungen:

- Verschlechterung des vorbestehenden Ekzems
- Aufflammen (**Flare-up**) an der initialen Ekzemlokalisierung unter Epikutantestung
- Reaktivierung einer vormaligen Epikutantestreaktion („**umgekehrtes Flare-up**“)
- Auslösung einer **AGEP** bei Epikutantestung von Acetaminophen
- **anaphylaktische Reaktion** bei Epikutantestung auf biologische Materialien, Medikamente und Haptene (z.B. Ammoniumpersulfat)
- Bezüglich **subjektiver (systemischer) Symptome** (Juckreiz, grippeähnliche Symptome, Fieber, Kopfschmerz, Schwindel, Schlaflosigkeit und Magenprobleme): ausschließlich für Juckreiz am Rücken wurde ein statistisch signifikantes Neuauftreten unter Epikutantestung (bei 45,6%) der Getesteten festgestellt werden)
- **aktive Sensibilisierung** als Folge einer Epikutantestung (selten)

Potentielle Risiken und unerwünschte Nebenwirkungen

Die möglichen medizinischen Risiken und Nebenwirkungen bei der sachgerechten Epikutantestung von patienteneigenen nicht-zugelassenen, individuell zubereiteten Testsubstanzen sind dieselben wie bei der Testung von kommerziell zugelassenen Epikutantestsubstanzen.

Die Anwendung von kommerziellen oder vom Arzt zubereiteten Epikutantestsubstanzen bedarf der Einwilligung des Patienten nach Aufklärung durch den behandelnden Arzt über die Risiken und Nebenwirkungen (s. nächste Folie).

Empfehlung	Stärke
Eine Testung von Stoffen mit unbekannten chemischen/biologischen Eigenschaften oder unbekannter, möglicherweise zu hoher Konzentration wird nicht empfohlen aufgrund des erhöhten Risikos unerwünschter Nebenwirkungen.	↓

Potentielle Risiken und unerwünschte Nebenwirkungen

Empfehlung	Stärke
Nach dermatologischem Erfahrungswissen wird empfohlen , bei akuter schwerer oder generalisierter Dermatitis oder Hautvorschädigung am Testort eine Epikutantestung nicht durchzuführen.	↑↑

Empfehlung	Stärke
Obwohl keine nachgewiesenen negativen Auswirkungen bestehen, wird während Schwangerschaft und Stillzeit die Durchführung des Epikutantests aus allgemeinen Sicherheitserwägungen nicht empfohlen .	↓

Empfehlung	Stärke
Bei o.g. Bedingungen wird eine Verlegung des Testzeitpunktes empfohlen .	↑↑

Potentielle Risiken und unerwünschte Nebenwirkungen (Aufklärung)

Potentielle Risiken und Nebenwirkungen der Epikutantestung

- 1.) Durch das Testpflaster kann bei empfindlicher Haut eine Hautreizung verursacht werden, die sich unter der Testung mit Juckreiz, nach Abnahme der Pflaster auch als Rötung der Haut zeigen kann.
- 2.) Allergische (positive) Reaktionen, die mit einer Entzündung der Haut im Testareal einhergehen, verheilen in der Regel rasch. Selten können auch irritative (nicht allergische) Reaktionen auftreten, die sich ebenfalls als Entzündung der Haut manifestieren, und in der Regel rasch verheilen. Bei sehr empfindlichen Personen können selten eine Restpigmentierung der Haut oder (sehr selten) eine kleine Narbe verbleiben.
- 3.) Durch die Testung mit einem Allergen kann es zu einem Wiederaufflammen des Ekzems kommen, welches der Anlass zur Testung war.
- 4.) Im Falle einer allergischen Ekzem-Reaktion kann es selten zu teils lang andauernder vermehrter oder verminderter Pigmentierung in dem betreffenden Testfeld kommen, insbesondere nach Sonnenlicht oder UV-Belichtung.
- 5.) Bei wenigen Allergenen besteht ein geringes Risiko, eine Sensibilisierung durch den Test zu erzeugen. Diese stumme Sensibilisierung verläuft ohne Symptome. Sollte später zufällig mit diesem Stoff (oder kreuzreagierenden Stoffen) Kontakt bestehen, kann unter Umständen ein Ekzem hervorgerufen werden.
- 6.) Extrem selten und nur bei wenigen ausgewählten Substanzen kann es zu einer anaphylaktischen Systemreaktion (unter Umständen mit lebensbedrohlichem Blutdruckabfall) kommen. Die Allergieabteilungen sind zur Behandlung dieser extrem seltenen Reaktion eingerichtet.

Testung bei besonderen Personengruppen (Kinder, Schwangere, Immunsupprimierte)

Ohne Evidenz, ab welchem Alter eine Epikutantestung durchgeführt werden kann, sollten Kinder in jedem Falle nur anamnesegeleitet epikutan getestet werden; unter 6 Jahren nur bei entsprechend dringendem klinischen Verdacht, über 12 Jahre wie bei Erwachsenen

Empfehlung	Stärke
Es kann aufgrund theoretischer Überlegungen erwogen werden , die Applikationsdauer bei Kindern bis 12 Jahre auf 1 Tag zu begrenzen.	0

Empfehlung	Stärke
Es wird empfohlen , Kinder bei Verdacht auf ein allergisches Kontaktekzem (auch als Komplikation anderweitiger Erkrankungen wie z.B. atopisches Ekzem) epikutan zu testen.	↑↑

Empfehlung	Stärke
Es wird empfohlen , mindestens die DKG-Empfehlung „ Kinder -Standardreihe“ zu testen.	↑↑

Testung bei besonderen Personengruppen (Kinder, Schwangere, Immunsupprimierte)

Empfehlung	Stärke
Bei Anamnese eines „ Henna-Tattoos “ wird empfohlen , die epikutane Testkonzentration von p-Phenylendiamin individuell z.B auf 0,01% zu reduzieren, oder die Expositionszeit auf < 1 h zu reduzieren.	↑↑

Empfehlung	Stärke
Eindeutige Ergebnisse zu Nutzen und Risiken der Epikutantestung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Aus Gründen der Vorsicht werden Epikutantestungen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen .	↓

Empfehlung	Stärke
Epikutantestungen bei Immunsupprimierten , z.B. HIV -Infizierten, können erwogen werden ; wobei bei der Interpretation der Testbefunde der individuelle Immunstatus bzw. Medikation berücksichtigt werden müssen.	0

Abschließende Patienteninformation und Allergiepass

Der Patient muss über Art und Vorkommen der Allergene informiert werden, über Kontaktmöglichkeiten mit den Allergenen im privaten und beruflichen Umfeld und beraten werden, wie er Allergenexpositionen vermeiden kann

Empfehlung	Stärke
Es wird empfohlen , über Substanzen, die im Epikutantest eine allergische Reaktion hervorgerufen haben, einen Allergiepass auszustellen.	↑↑

Empfehlung	Stärke
Eine ausführliche und individuelle Aufklärung der Patienten über das Vorkommen der Kontaktallergene wird als Basis für einen nachhaltigen Behandlungserfolg bzw. eine Sekundärprävention empfohlen .	↑↑

Zusammenfassung

Der diagnostische Standard zum Nachweis einer bestehenden allergischen Kontaktdermatitis ist der Epikutantest.

Die vorliegende Leitlinie richtet sich an Assistenz- und Fachärzte der Dermatologie, Allergologie und Ärzte weiterer Fachgruppen in Klinik und Praxis, die an der Indikationsstellung oder Durchführung von Epikutantests bei Patienten mit Kontaktekzemen und weiteren Spätypallergien beteiligt sind, sowie Kooperationspartner der Ärzteschaft (Fachberufe im Gesundheitswesen, Kostenträger).

Die Leitlinie zur Durchführung des Epikutantests mit Kontaktallergenen wurde auf der Basis einer systematischen Literatursuche zu definierten Schlüsselfragen evidenzbasiert und im formellen Konsensusverfahren (S3) von Dermatologen unter Einbindung von Pädiatern, Arbeitsmedizinern, Assistenzpersonal und Patientenvertretern erstellt.

Bezüglich der methodischen und inhaltlichen Arbeit, auf denen die Empfehlungen basieren, wird auf Methodenbericht und Evidenztabelle verwiesen.

Die Leitlinie stellt allgemeine Aspekte der Epikutantestung sowie medizinrechtlicher Aspekte dar.

Es werden Empfehlungen gegeben zur Indikationsstellung, Patientenaufklärung, Auswahl von Testsubstanzen und Kammer-Systemen, Expositionsort, -dauer und Ablesezeitpunkten, Interpretation von Testreaktionen, endogenen und exogenen Einflussfaktoren, Testung besonderer Personengruppen (Kinder, Schwangere, Immunsupprimierte), sowie Risiken und unerwünschten Nebenwirkungen bei der Durchführung des Epikutantests mit Kontaktallergenen.