



L e s p a t c h - t e s t s :

*Comment encore améliorer un
test robuste et fiable ?*

Margaux MANDIN | mmandin@cosmepar.fr
Charles REINIER | creinier@cosmepar.fr





Qu'est-ce qu'un patch test et à quoi sert-il ?

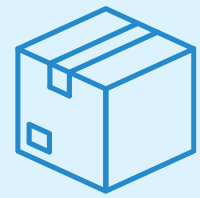
Un patch-test consiste à appliquer des produits sur la peau de volontaires, pendant une durée de 48H, et à l'issue de ce délai, de rechercher l'existence d'une réaction d'intolérance (eczéma de contact ou irritation).

Il permet d'évaluer **la tolérance primaire** soit le potentiel irritant cutané d'un produit cosmétique après application unique sous patch.



Les patch-tests

Déroulement



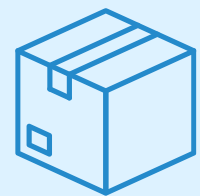
**Réception et
enregistrement des
produits**





Les patch-tests

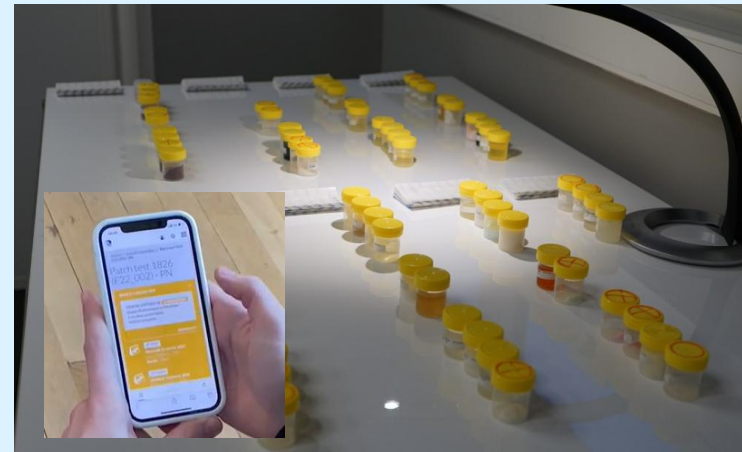
Déroulement



**Réception et
enregistrement des
produits**



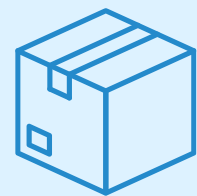
**Préparation des
produits
Recrutement des
volontaires**





Les patch-tests

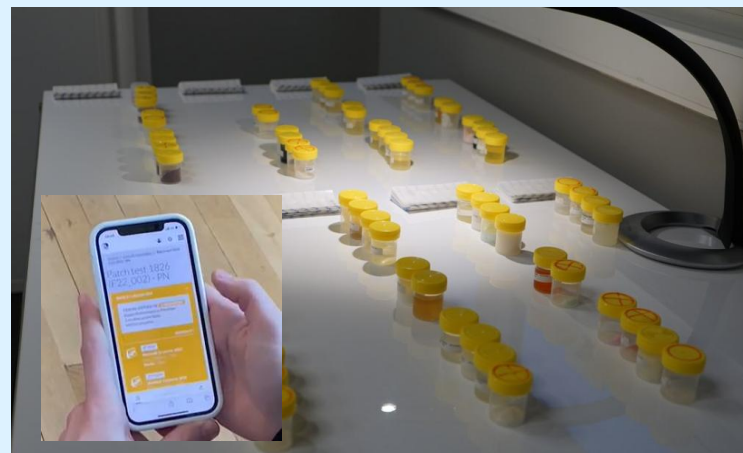
Déroulement



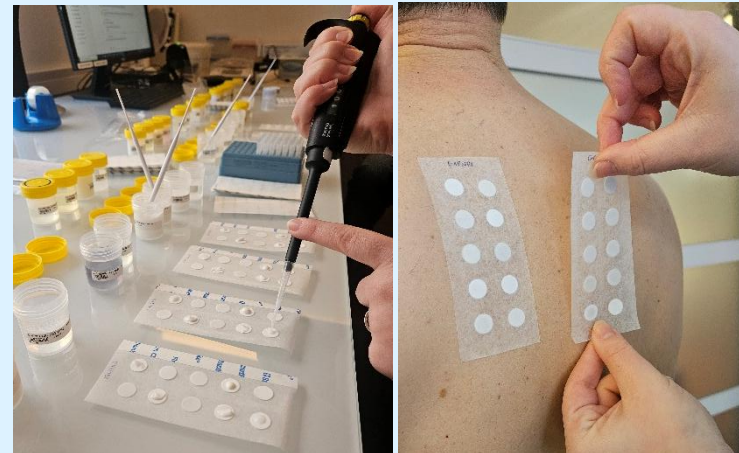
Réception et
enregistrement des
produits



Préparation des
produits
Recrutement des
volontaires

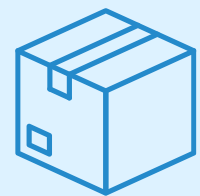


Préparation des
patchs
Application dans le
dos des volontaires



Les patch-tests

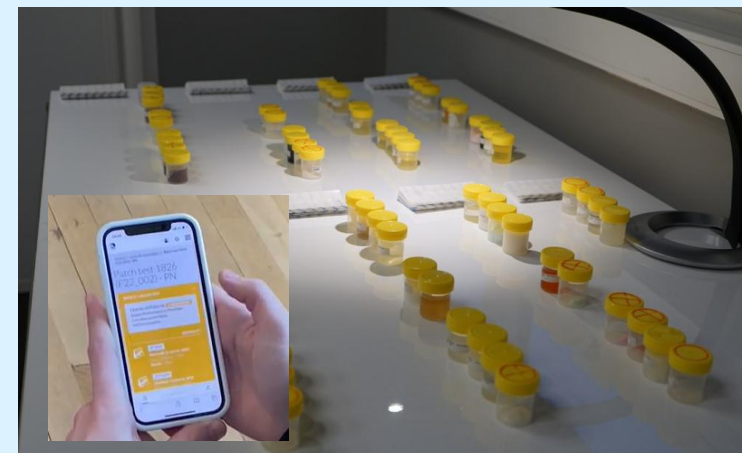
Déroulement



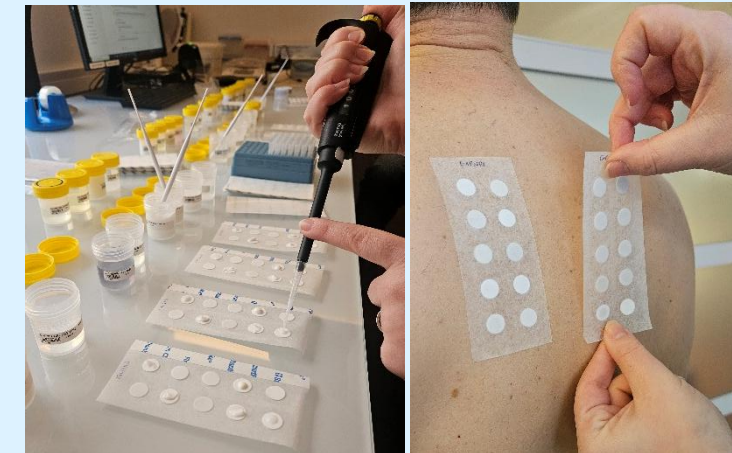
**Réception et
enregistrement des
produits**



**Préparation des
produits
Recrutement des
volontaires**



**Préparation des
patchs
Application dans le
dos des volontaires**

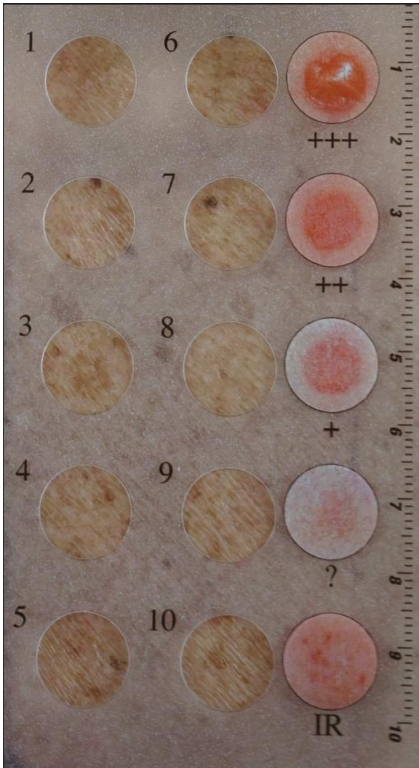


**Retrait des patchs
Lecture des
résultats
Envoi des rapports**



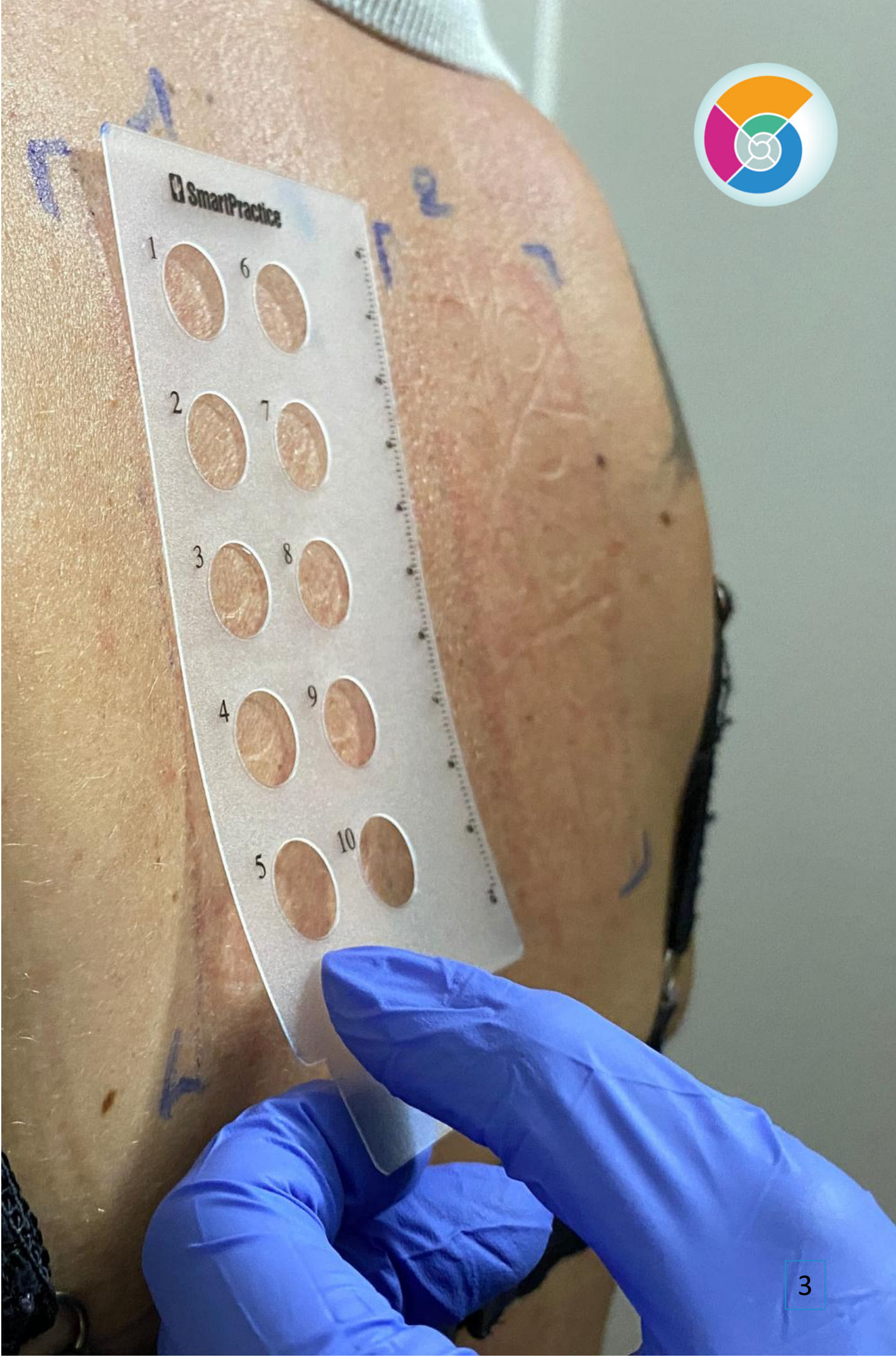
Les patch-tests

Lecture des résultats actuellement



Score	Erythème E		Œdème O	
0	NEG	- Aucun érythème	NEG	- Aucun œdème
0.5	E0.5	- Erythème léger	O0.5	- Œdème léger
1	E1	- Erythème modéré	O1	- Œdème modéré
2	E2	- Erythème vif	O2	- Œdème important
3	E3	- Erythème vif diffusant en dehors de la surface testée	O3	- Œdème important avec vésicules

IIM	Classification
$IIM < 0.25$	Non irritant
$0.25 \leq IIM < 0.50$	Très légèrement irritant
$0.50 \leq IIM < 1$	Légèrement irritant
$1 \leq IIM < 2$	Modérément irritant
$IIM \geq 2$	Irritant



Automatisation des lectures de patch-tests

Le Bodymapper



Un exemple de résultats :

Session d'étude	Patch test 2502 (F23_015) - PN				Groupe	G4 PN						
Application du patch	12/04/2023				Nombre de volontaires convoqués	12						
Retrait du patch	14/04/2023				Nombre de volontaires reçus	12						
N° VOL.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
CODE VOL.	RTUR	MSAL	JCHE	SGOY	HGAB	GSEG	NCOC	JGEN	PCRI	FMIC	MJOB	RLEB
AGE	67	61	58	64	63	67	68	23	63	59	52	70
SEXE	F	F	M	F	F	F	F	M	F	F	F	F
PHOTOTYPE	IV	II	IV	III	III	II	II	III	III	III	III	II
GROUPE/PATCH	G4 PN/P1											
N° ETUDE	LECTURE A 48 HEURES											
Eau distillée	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
1825750	NEG	E0.5	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	SEd	NEG	NEG	NEG	NEG
1825785	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
1825801	NEG	E1	NEG	NEG	E0.5	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
1825812	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
1825813	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG

Indice d'irritation <i>Irritation index</i>	Formule de calcul <i>Calculation</i>
IIV VII	$\sum \text{scores (érythème + œdème)}$ $\sum \text{scores (erythema + oedema)}$
IIM MII	$\sum \text{IIV} / \text{nombre de volontaires}$ $\sum \text{VII} / \text{number of subjects}$

2 réactions (E0,5 + E1) sur 12 résultats
 $\text{IIM} = 1,5/12 = 0,13$

IIM MII	Classification <i>Classification</i>
$\text{IIM} < 0.25$ $\text{MII} < 0.25$	Non irritant <i>Non-irritant</i>
$0.25 \leq \text{IIM} < 0.50$ $0.25 \leq \text{MII} < 0.50$	Très légèrement irritant <i>Very slightly irritant</i>
$0.50 \leq \text{IIM} < 1$ $0.50 \leq \text{MII} < 1$	Légèrement irritant <i>Slightly irritant</i>
$1 \leq \text{IIM} < 2$ $1 \leq \text{MII} < 2$	Modérément irritant <i>Moderately irritant</i>
$\text{IIM} \geq 2$ $\text{MII} \geq 2$	Irritant <i>Irritant</i>

Le produit est **non-irritant**

Numéro d'étude <i>Study number</i>	1825801
Concentration <i>Concentration</i>	Pur <i>Pure</i>
Type de patch <i>Patch type</i>	Patch semi-occlusif (avec papier filtre) /Semi occlusive patch (with filter paper) Finn Chambers on Scanpor® (8 mm, 50 mm²)
Durée du patch <i>Patch duration</i>	48 heures <i>48 hours</i>
Type de peau <i>Skin type</i>	Normale <i>Normal</i>
Nombre de volontaires <i>Number of subjects</i>	12
Indice d'irritation moyen (IIM) <i>Mean irritation index (MII)</i>	0,13
Conclusion <i>Conclusion</i>	Non irritant <i>Non-irritant</i>

La tolérance primaire

Le patch-test



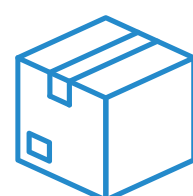
EXPRESS

Résultats en 10 jours.



PEAUX SENSIBLES

- Uniquement semaines impaires,
- Même tarif.



Envoi de vos échantillons

Tout échantillon reçu **avant le mercredi midi de la semaine 1** est testé en semaine 2

1

Semaine 1



Enregistrement de vos échantillons

- Arrivée du colis chez COSMEPAR
- Enregistrement de la commande
- Recrutement des volontaires

2

Semaine 2



Étude

Démarrage de l'étude sur les volontaires.

3



Résultats

Rapport envoyé le vendredi soir de la **semaine 2**.

4



Les patch-tests peuvent être lancés à J14 du CT, si CT conforme, sans intervention de votre part.



1 seul colis pour tous les échantillons.

Les patch-tests

Pourquoi nous faisons évoluer cette méthode ?



Délais toujours plus courts

Réactivité pour optimiser vos plannings



**Volume analytique depuis janvier 2025 :
4400 patch-tests**

Pouvoir continuer voire augmenter notre volume de patch-tests



Faible disponibilité des médecins (notamment en dermatologie)

Avoir plus de disponibilités pour réaliser les tests d'usages



Digitalisation globale des activités

Diminution des recours à l'homme sur ce type de tâches répétitives et gain en robustesse



Automatisation des lectures de patch-tests

Phase de prospection

Quel est notre projet ?

TENIR NOS ENGAGEMENTS :

- Maintenir les délais actuels
- Possibilité de tester sur un grand volume sans réservation
- Réactivité dans les tests et l'envoi des rapports

LE PROJET :

Effectuer une lecture des résultats de patch-tests en utilisant un algorithme pour détecter les érythèmes sur des photos prises lors du retrait à 48h.

COMMENT Y PARVENIR ?

- Prise de vues standardisée → accès aux données brutes (**véracité de l'information + fiabilité**)
- Traitement d'images
- Traitement automatique (algorithme)
- Gain en **robustesse** sur une analyse indépendante et pérenne



Automatisation des lectures de patch-tests

Phase de prospection

Comment effectuer les prises de vues ?



● Prise de vue avec aménagement d'un studio photo

Problématiques rencontrées :

- Brillance de la peau
- Surface à analyser faible pour être fiable (25mm²)

Automatisation des lectures de patch-tests

Phase de prospection

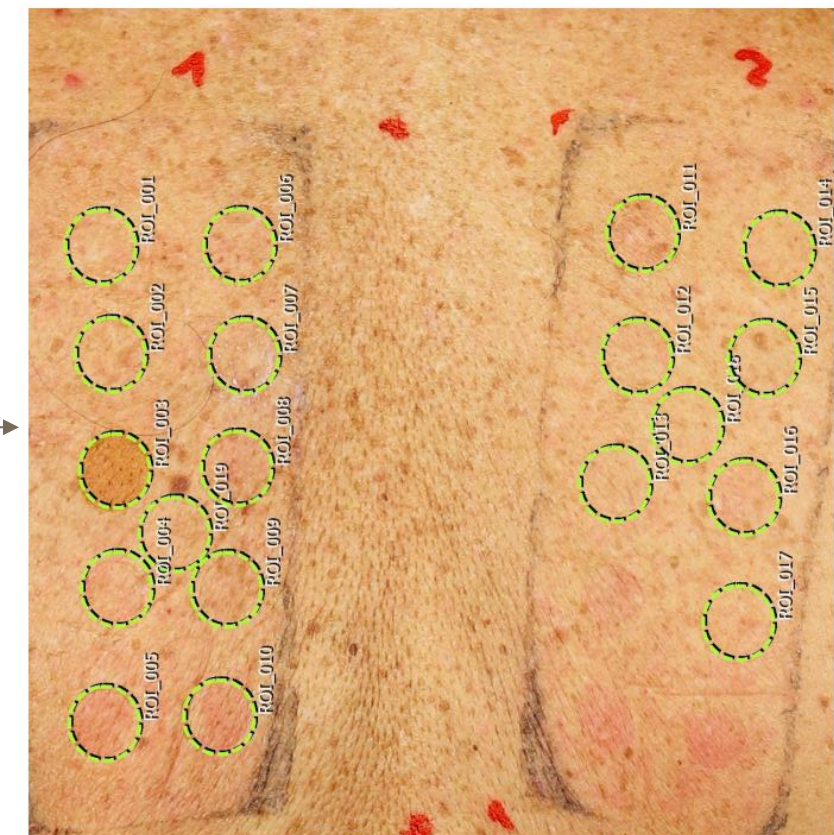


Un exemple de prise de vue



Photo envoyée à Pixience

Standardisation de l'image



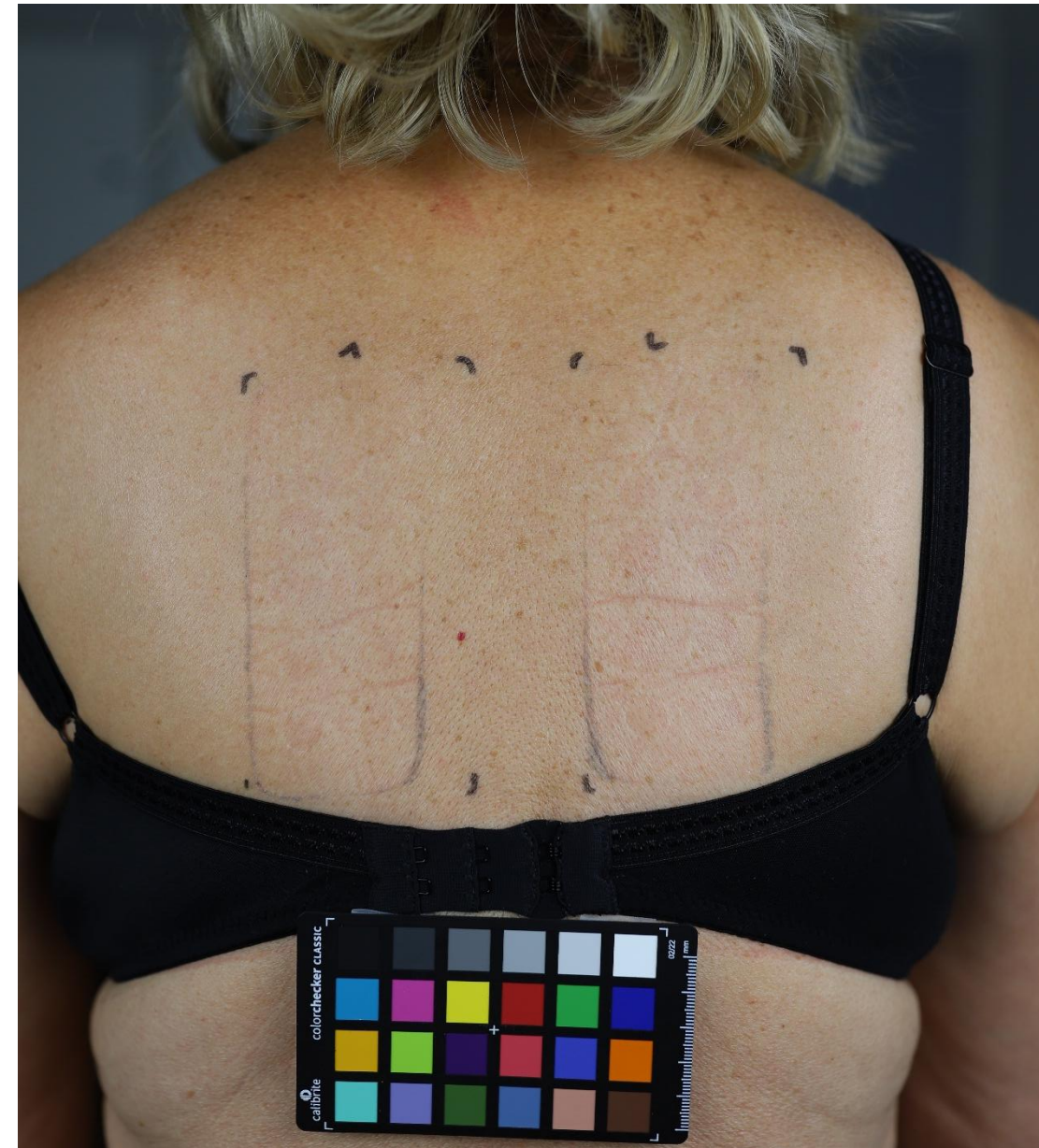
Traitement de l'image pour réduire la
brillance
Analyse manuelle par Pixience



Automatisation des lectures de patch-tests

Phase de prospection

Comment effectuer les prises de vues ?





Automatisation des lectures de patch-tests

Phase de prospection

Comment effectuer les prises de vues ?





Automatisation des lectures de patch-tests

Phase de prospection

Comment effectuer les prises de vues ?

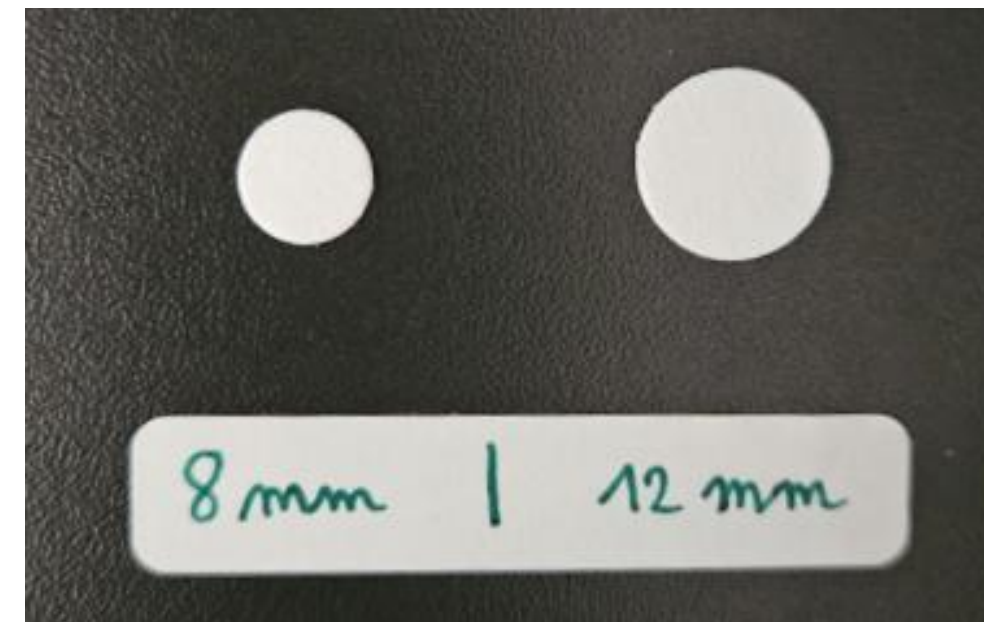




Automatisation des lectures de patch-tests

Phase de prospection

Comment effectuer les prises de vues ?



Automatisation des lectures de patch-tests

Phase de prospection

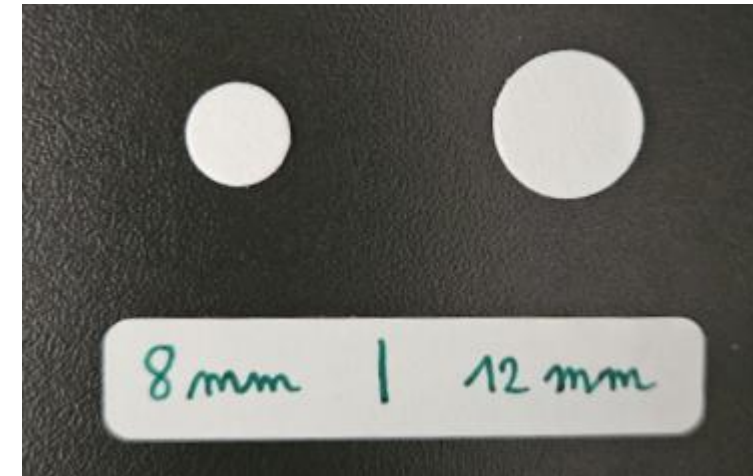


Comment effectuer les prises de vues ?

● Prise de vue avec aménagement d'un studio photo

Problématiques rencontrées :

- Brillance de la peau
- Surface à analyser faible pour être fiable



Solutions envisagées :

- Acquisition d'un système de prise de vue avec éclairage polarisé croisé : **le Bodymapper**
- Augmentation de la taille des filtres papiers (38mm^2)





Automatisation des lectures de patch-tests

Le Bodymapper

Comment analyser les images ?

Rapprochement avec Pixience (traitements d'image)

Prospection et description des attendus :

- Analyse des érythèmes sur une base d'intensité colorimétrique
- Définition des grades selon l'intensité de l'érythème

Première phase d'analyse prospect :

- 97% de correspondance entre analyse informatique et manuelle (n=500)
- Approfondissement pour fiabiliser l'algorithme et réduire les écarts

PIXIENCE
HEALTHCARE TECHNOLOGY SOLUTIONS

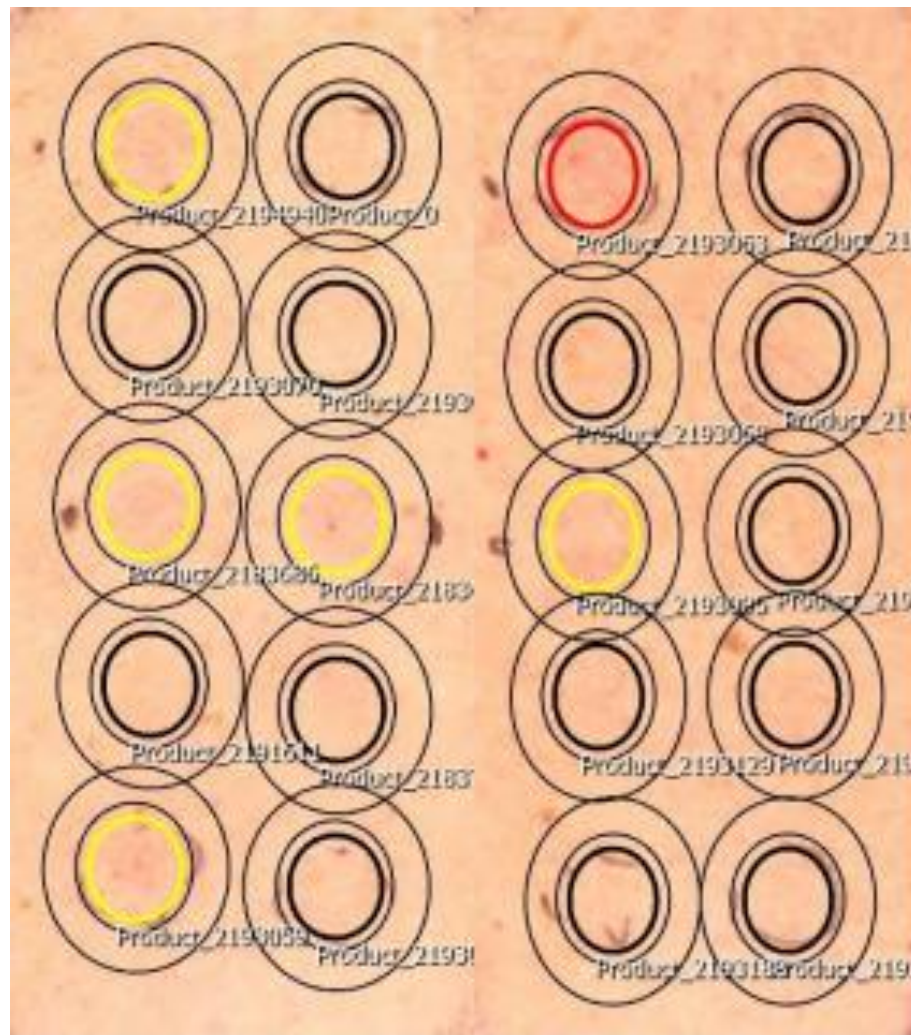




Automatisation des lectures de patch-tests

Le Bodymapper

Un exemple d'analyse



Patches en noir : NEGATIF

Patches en **jaune** : E0,5 (douteux ou très faible intensité)

Patches en **rouge** : E1 (érythème modéré)



Automatisation des lectures de patch-tests

Le Bodymapper

Comment optimiser le flux d'informations pour maintenir les délais actuels d'envoi des rapports ?

Connexion informatique entre le Bodymapper et notre logiciel intégrant les résultats :

G1 PN > Patchs #1									
Etude	Érythème	Œdème	Statut	#2	Etude	Érythème	Œdème	Statut	#2
2314074	NEG	NEG	Ok		Eau distillée	NEG	NEG	Ok	
Etude	NEG	Œdème	Statut	#4	Etude	Érythème	Œdème	Statut	#4
	E0.5								
	E1								
	E2								
2316755	E3	NEG	Ok		2314075	NEG	NEG	Ok	
Etude	Érythème	Œdème	Statut	#6	Etude	Érythème	Œdème	Statut	#6
2317291	NEG	NEG	Ok		2317290	NEG	NEG	Ok	
Etude	Érythème	Œdème	Statut	#8	Etude	Érythème	Œdème	Statut	#8
2317293	NEG	NEG	Ok		2317292	NEG	NEG	Ok	
Etude	Érythème	Œdème	Statut	#10	Etude	Érythème	Œdème	Statut	#10
2317453	NEG	NEG	Ok		2317294	NEG	NEG	Ok	

Photos associées par groupe : volontaire et produits > intégration des résultats + génération automatique des rapports





Automatisation des lectures de patch-tests

Le Bodymapper

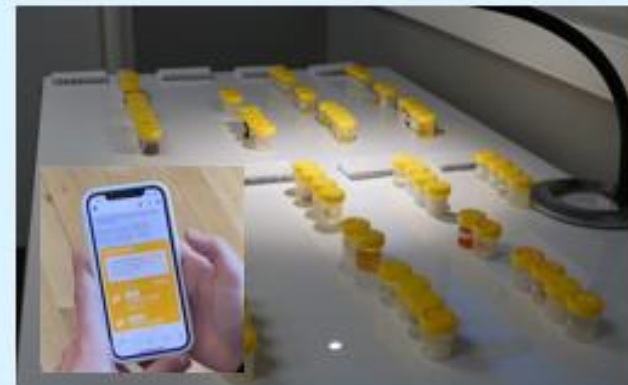
Un exemple du flux d'informations :



**Réception et
enregistrement des
produits**



**Préparation des
produits
Recrutement des
volontaires**



**Préparation des
patches
Application dans le
dos des volontaires**



**Retrait des patches
Lecture des
résultats
Envoi des rapports**



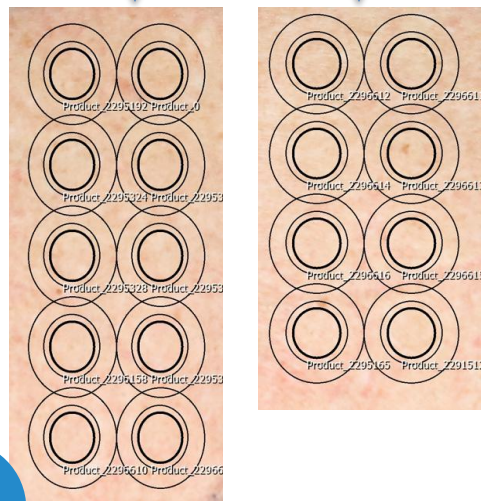


Automatisation des lectures de patch-tests

Le Bodymapper

Un exemple du flux d'informations :

1 Retrait des patchs Annotations des contours



2 Prise de vue et détection des filtres

Subject Number	Region Name	Erythema class
2	Product_2296611	0
2	Product_2296612	0
2	Product_2296613	0
2	Product_2296614	0
2	Product_2296616	0
2	Product_2296615	0
2	Product_2296610	0
2	Product_2291512	0
2	Product_2295165	0
2	Product_2296607	0
2	Product_0	0
2	Product_2295192	0
2	Product_2295319	0
2	Product_2295324	0
2	Product_2295326	0
2	Product_2295328	0
2	Product_2295330	0
2	Product_2296158	0

3 Algorithme calculant l'indice d'érythème

4 Saisie des résultats sur la plateforme

Nom	Age	Sexe	Phototype	Session	Résultats 48h / Results 48h		IIV
Name	Age	Sex	Phototype	Session	T	P	VII
MNIC	39	F	I	3718	NEG	NEG	0
JMAR	68	F	III	3718	NEG	NEG	0

Indice d'irritation moyen (IIM) Mean irritation index (MII)	0,00
Conclusion Conclusion	Non irritant Non-irritant

5 Edition des rapports

Automatisation des lectures de patch-tests

Avantages et inconvénients

Avantages

Robustesse et fiabilité

Photographies disponibles sur demande

Maintien des délais actuels
(envoi du rapport la semaine du test)

Limites

Produits colorants la peau
(maquillage / auto-bronzants)
→ démaquillage pour essayer
de limiter l'impact

Interférences avec l'aspect de
la peau (grains de beauté,
vascularisation locale) →
caractérisation et exclusion du
panel





Et voilà !

Vous l'aurez compris, l'avenir des patch-tests se dessine chez Cosmepar et sera effectif très rapidement.

MERCI POUR VOTRE ATTENTION !

des questions ?



Automatisation des lectures de patch-tests

Le Bodymapper

Quid de l' allégation
« testé sous contrôle dermatologique »

Eclairage COSMED :

Technical document accompagnant le règlement (UE) n°655/2013, encadrant les allégations des produits cosmétiques.

EU – Règlement (UE) n°655/2013 : Critères communs auxquels les allégations doivent répondre – Juillet 2017

The claim "dermatologically tested" implies that the product was tested on humans under the supervision of a dermatologist. Depending on the presentation of the claim, it may, refer to a specific efficacy or tolerance of the product. Consumer self-perceptions studies are not appropriate to support such claims.¹⁷ The same logic would apply to a claim referring to any other medical discipline.

« été testé sur les humains **sous la supervision d'un dermatologue**. Selon la présentation de l'allégation, il peut s'agir par exemple d'une efficacité spécifique du produit ou d'une **tolérance cutanée**. Les études sur la perception de soi par les consommateurs ne sont pas appropriées pour appuyer de telles affirmations. »

Automatisation des lectures de patch-tests

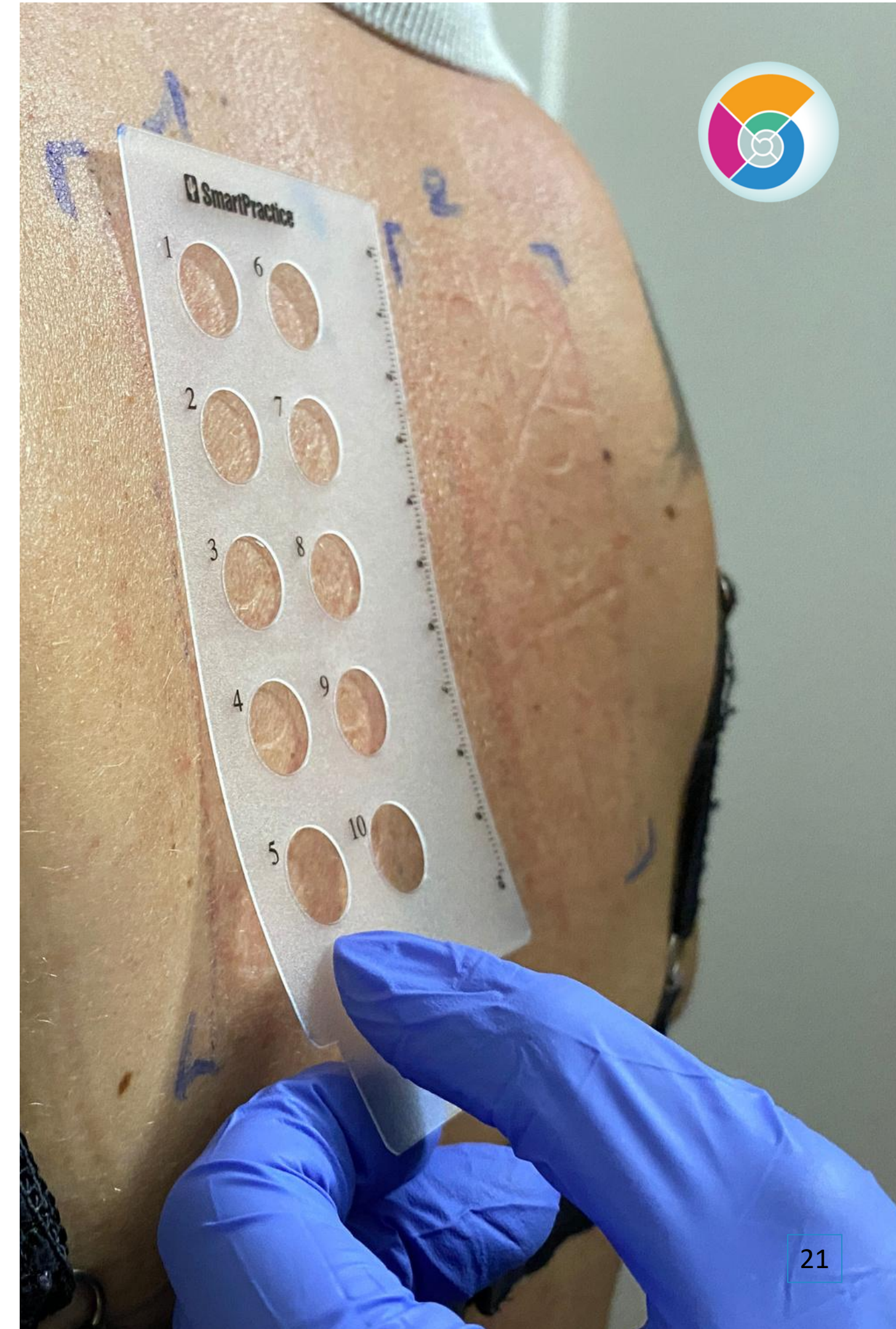
Le Bodymapper

Quid de l'allégation
« testé sous contrôle dermatologique »

Le dermatologue reste garant du système :

→ chaque réaction positive E1, E2 est soumise à validation par le dermatologue

→ le système rentre dans un process de vérification permanente avec un contrôle entre des lectures dermatologues et Bodymapper (ring test interne)



Automatisation des lectures de patch-tests

Le Bodymapper



Quid de l'allégation
« testé sous contrôle dermatologique »

Le dermatologue

soumise à validation

un process de vérification

contrôle entre des lectures dermatologues

(test interne)

Test à l'usage



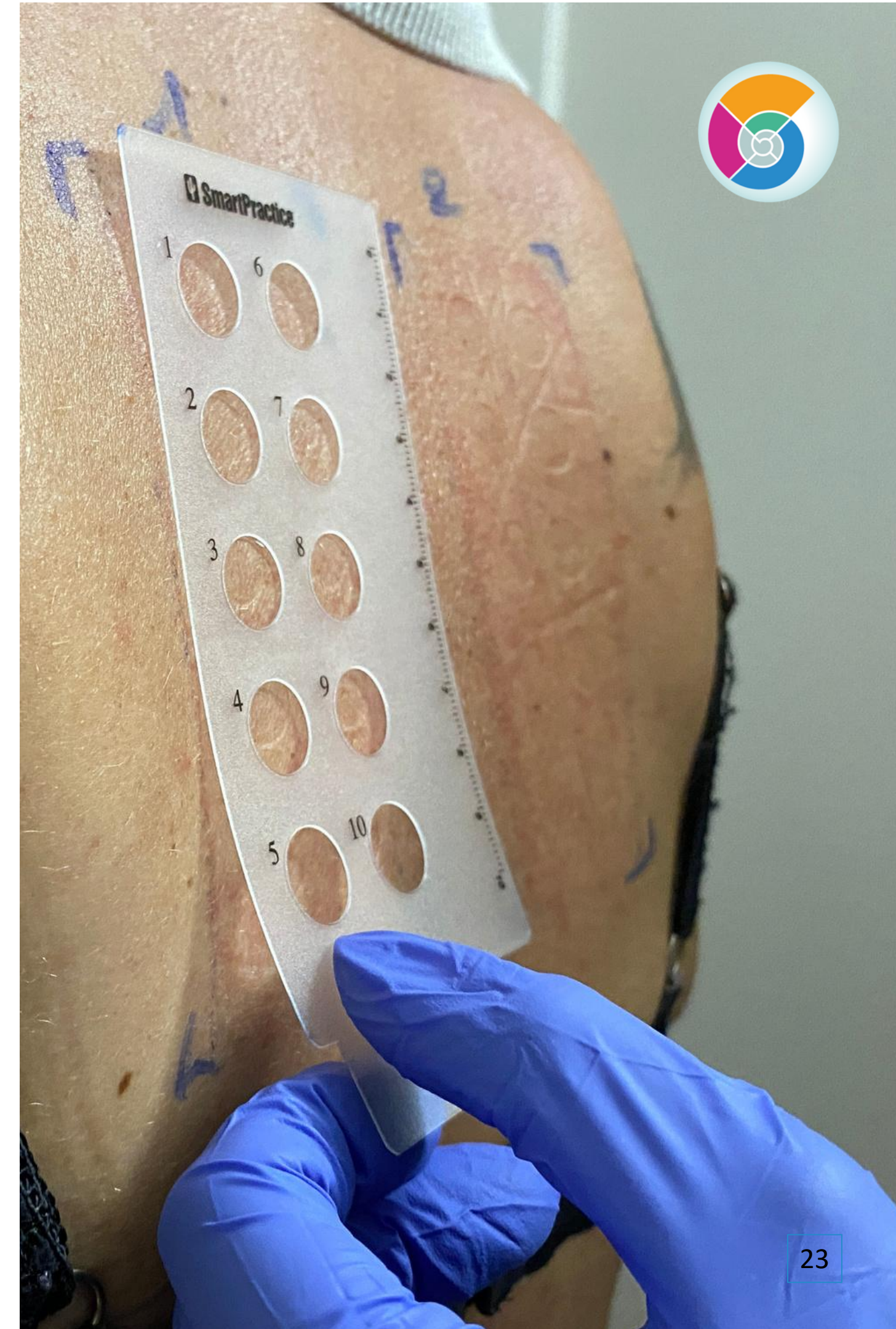
Lectures de patch-tests

Les œdèmes

Comment est gérée l'information « œdème » ?

Les œdèmes sont des réactions **très rares** (moins de 0,05% des réactions)

La personne effectuant les prises de vue est qualifiée par notre dermatologue référent afin de pouvoir caractériser un œdème et le renseigner par la suite dans les résultats.





1 seul colis pour tous les échantillons



Tests en France



Réactivité



Expertise



Simon CATROUX
Mélanie LE JEUNE
Margaux MANDIN
Coralie LE ROY
Lisa DENIS-BOUAZZA

scatroux@cosmepar.fr
mlejeune@cosmepar.fr
mmandin@cosmepar.fr
cleroy@cosmepar.fr
adv@cosmepar.fr