

Gemeinsame Leitlinie

- der Arbeitsgemeinschaft für Berufs- und Umweltdermatologie (ABD) in der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG),
- des Bundesverbands Handschutz e. V. (BVH) und
- des Industrieverbands Körperpflege- und Waschmittel e. V. (IKW)

Berufliche Hautschutzmittel

Stand: 07. April 2006

- 1 Präambel
- 2 Definition und rechtliche Situation
- 3 Zielgruppe und Zweck
- 4 Einsatzgebiete beruflicher Hautschutzmittel
- 5 Formulierungen und Inhaltsstoffe
- 6 Erwünschte Wirkungen und Wirksamkeitsnachweise
- 7 Unerwünschte Wirkungen und Verträglichkeitsnachweise
- 8 Produktinformationen
- 9 Literatur

Anlage

1 Präambel

Der Einsatz von Hautschutzmitteln ist ein wesentlicher Bestandteil in der Prävention beruflich bedingter Hauterkrankungen. Empfehlenswert sind solche Produkte jedoch nur dann, wenn sie bestimmte Qualitätsanforderungen erfüllen. So sollten insbesondere die Wirksamkeit und die Verträglichkeit gemäß den Anforderungen der Kosmetik-Verordnung (§ 5b) hinreichend untersucht und dokumentiert sein.

Hierzu haben die beteiligten Kreise (ABD, BVH und IKW) begonnen, eine gemeinsame Leitlinie zu erarbeiten, deren erste Fassung jetzt vorliegt. Sie stellt einen ersten Konsens unter den Beteiligten dar und gilt für „Standardsituationen“. Sie berücksichtigt die aktuellen, zu den entsprechenden Fragestellungen zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Erkenntnisse. Sie erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die Leitlinie bedarf der ständigen Überprüfung und Verbesserung auf dem Boden des wissenschaftlichen Erkenntnisstandes und der Praktikabilität in der täglichen Praxis.

Diese Leitlinie ist als Hilfestellung für alle gedacht, die mit beruflichen Hautschutzmitteln befasst sind. Sie ist eine systematisch erarbeitete Empfehlung, die sowohl den Herstellern als auch den Arbeitgebern eine Orientierungshilfe bei ihren Entscheidungen zur Entwicklung und Prüfung sowie zum sachgerechten Einsatz beruflicher Hautschutzmittel bietet. Auf Basis dieser Leitlinie müssen von den Herstellern ausreichende und verständliche Informationen an die Arbeitgeber weitergegeben werden, auf deren Grundlage diese ein geeignetes Hautschutzmittel auswählen können.

Alle Beteiligten haben vereinbart, in einem zu gründenden Arbeitskreis diese Präventionsleitlinie gemeinsam zu überprüfen und fortzuentwickeln, mit dem Ziel, möglichst konkrete Kriterien für den Hersteller hinsichtlich der Prüfung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Hautschutzmitteln zu erhalten.

2 Definition und rechtliche Situation

Unter Hautschutzmitteln im Sinne dieser Leitlinie werden Produkte verstanden, die gemeinsam mit Hautreinigungs- und Hautpflegemitteln als Bestandteil eines integrativen Konzeptes zur Prävention beruflich bedingter Hauterkrankungen eingesetzt werden und bei denen der Anwendungszweck unter Berücksichtigung dermatologischer und dermopharmazeutischer Gesichtspunkte erreicht wird. Berufliche Hautschutzmittel sollen bei produktüblicher Anwendung am Arbeitsplatz eine nachgewiesene Wirksamkeit und Hautverträglichkeit gemäß den Anforderungen der Kosmetik-Verordnung (§ 5b) besitzen.

Im juristischen Sinne gelten berufliche Hautschutzmittel als Kosmetika. Wie alle kosmetischen Mittel unterliegen sie der Kosmetik-Richtlinie der Europäischen Union (EU). Rechtsgrundlage in der Bundesrepublik Deutschland ist das Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) sowie die bereits erwähnte Kosmetik-Verordnung. Darüber hinaus sind berufliche Hautschutzmittel auch als Bestandteil der Persönlichen Schutzausrüstung (PSA) nach der PSA-Benutzer-Richtlinie der EU anerkannt. Weitere rechtliche Grundlagen für den Einsatz beruflicher Hautschutzmittel finden sich in Deutschland im Arbeitsschutzgesetz, der PSA-Benutzungsverordnung sowie in den Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) [1, 2].

Auszug aus der PSA-Benutzungsverordnung

§ 2 Bereitstellung und Benutzung

- (1) Unbeschadet seiner Pflichten nach den §§ 3,4 und 5 des Arbeitsschutzgesetzes darf der Arbeitgeber nur persönliche Schutzausrüstungen auswählen und den Beschäftigten bereitstellen, die
1. den Anforderungen der Verordnung über das Inverkehrbringen von persönlichen Schutzausrüstungen entsprechen,
 2. Schutz gegenüber der zu verhütenden Gefährdung bieten, ohne selbst eine größere Gefährdung mit sich zu bringen,
 3. für die am Arbeitsplatz gegebenen Bedingungen geeignet sind und
 4. den ergonomischen Anforderungen und den gesundheitlichen Erfordernissen der Beschäftigten entsprechen.

Im Gegensatz zu anderen Kosmetika können berufliche Hautschutzmittel im Rahmen ärztlich veranlasster Präventionsmaßnahmen bei drohender Berufskrankheit im Einzelfall zu Lasten der Unfallversicherungsträger verordnet werden. In Deutschland ist dies im Rahmen des so genannten Hautarztverfahrens als Bestandteil der berufsgenossenschaftlichen Heilbehandlung geregelt [3].

3 Zielgruppe und Zweck

Zielgruppe dieser Leitlinie sind Personen, die berufliche Hautschutzmittel entwickeln, herstellen, prüfen, analysieren, vermarkten, empfehlen, zu ihrer Anwendung beraten sowie Personen, die für die Umsetzung und Überwachung von Hautschutzmaßnahmen im Betrieb verantwortlich sind.

Diese Leitlinie ist eine von einem Expertengremium unter Berücksichtigung der einschlägigen wissenschaftlichen Literatur erarbeitete Darstellung und Empfehlung. Sie beschreibt Qualitätsanforderungen an die Produkte und bietet den o. g. Personen Entscheidungshilfen bei der Umsetzung ihrer Aufgaben.

4 Einsatzgebiete beruflicher Hautschutzmittel

Bei den beruflich bedingten Hauterkrankungen handelt es sich in den meisten Fällen um Kontaktekzeme der Hände, wobei irritative wesentlich häufiger vorkommen als allergische [4-7]. Letztere verlaufen im Allgemeinen schwerer und zwingen häufiger zur Aufgabe der schädigenden Tätigkeit. Die Inzidenz des irritativen Kontaktekzems korreliert dabei eng mit der Exposition zu hautschädigenden Arbeitsstoffen und mit der Feuchtbelastung [8]. Zudem gilt das irritative Handekzem als akzeptierter Risikofaktor für das allergische Kontaktekzem (so genanntes „Zweiphasenekzem“) und spielt daher eine Schlüsselrolle bei der Prävention von Berufsekzemen [9].

Die Verbesserung der Arbeitsbedingungen durch Ersatzstoffprüfung sowie technische und organisatorische Maßnahmen mit der Folge einer verminderten Exposition gelten als die wichtigsten Hautschutzprinzipien bei der Verminderung der Inzidenz berufsbedingter Ekzeme. Da, wo dieses Prinzip ausgeschöpft oder nicht umsetzbar ist, kommt Handschuhen und Hautschutzmitteln als Teil der Persönlichen Schutzausrüstung eine besondere Bedeutung zu. Dabei ist zu beachten, dass Hautschutzmittel keinen mit Handschuhen vergleichbaren Kontaktschutz bieten, jedoch bei Tätigkeiten mit erhöhten Anforderungen an Tastsinn und Fingerbeweglichkeit oder beim Bedienen bestimmter Maschinen oft als einzige realisierbare Schutzmaßnahme verbleiben.

Berufliche Hautschutzmittel dienen vornehmlich der Verhinderung subtoxisch-kumulativer Kontaktekzeme. Demgegenüber ist der Nutzen in der Prävention des allergischen Kontaktekzems kritisch zu betrachten [10]. Bestimmte berufliche Hautschutzmittel werden zur Erleichterung der Hautreinigung bei schmutzintensiven Tätigkeiten [11], andere zur Erniedrigung der Hautmazeration, wie sie z. B. beim Handschuhtragen auftreten kann [12], oder zum UV-Schutz der Haut angeboten. Letzteres ist jedoch nicht Gegenstand dieser Leitlinie.

Das dermatologische Konzept eines integrativen Hautschutzes bedingt, dass Hautschutzmittel (Protektion) und Hautreinigung (Dekontamination) aufeinander abgestimmt und um die anschließend durchzuführende Hautpflege (Regeneration) ergänzt werden. Dazu werden von den Herstellern branchen- und betriebsspezifische Hautschutzpläne mit den aufeinander abgestimmten Einzelkomponenten (Hautschutz-, Hautreinigungs-, und Hautpflegemittel) angeboten.

Hautschutzpräparate sollten vor jeder potentiellen Hautbelastung, also auch nach Arbeitspausen, angewandt werden. Dabei ist insbesondere auf eine sorgfältige Applikation, mit Augenmerk auf Nagelbett und Fingerzwischenräume, zu achten [13-15]. Um die Akzeptanz und Einsetzbarkeit der Präparate zu erhöhen, ist es aus dermatologischer und arbeitsmedizinischer Sicht notwendig, einerseits Einziehvermögen und Kompatibilität des verwendeten Präparates mit den beruflichen Tätigkeiten (z. B. Herabsetzung der Griffbarkeit und des Korrosionsschutzes eines Werkstückes in der Metallverarbeitung) zu beachten, andererseits für eine geringe Beeinflussung der natürlichen Hautfunktion Sorge zu tragen. Wenn Hautschutzmittel zusammen mit Handschuhen angewendet werden, ist darauf zu achten, dass deren Schutzwirkung durch das verwendete Hautschutzmittel nicht beeinträchtigt wird.

5 Formulierungen und Inhaltsstoffe

Die Wirksamkeit eines beruflichen Hautschutzmittels ist in der Regel an die Gesamtformulierung und nicht an einzelne Inhaltsstoffe geknüpft. Der wissenschaftliche Erkenntnisstand erlaubt für die Formulierung beruflicher Hautschutzmittel grundsätzlich unterschiedliche galenische Systeme (z. B. W/O-, O/W- und multiple Emulsionen, Suspensionssalben, Hydro- und Oleogele).

Lange Zeit wurde propagiert, zum Schutz gegen wassermischbare Noxen und bei Hautbelastung durch Feuchtarbeit ausschließlich auf lipophile Formulierungen wie W/O-Emulsionen oder Oleogele zurückzugreifen und umgekehrt bei Hautkontakt zu nichtwassermischbaren Arbeitsstoffen nur hydrophile Formulierungen wie O/W-Emulsionen oder Suspensionssalben einzusetzen. Neuere, auf In-vivo-Testverfahren basierende Wirksamkeitsprüfungen haben jedoch gezeigt, dass diese Einteilung keine Allgemeingültigkeit besitzt [16, 17]. Die Wirksamkeit eines Hautschutzmittels kann deshalb nicht theoretisch an Hand des galenischen Systems beurteilt werden, sondern muss mit den unter Punkt 6 genannten Methoden individuell überprüft werden.

Durch spezielle, zum Teil als Hautschutzstoffe bezeichnete Inhaltsstoffe kann das Wirkspektrum eines Hautschutzmittels erweitert oder die Wirksamkeit einer Formulierung verstärkt werden. Beispiele für solche Zusatzstoffe sind Perfluoropolyether [18, 19], Aluminiumchlorhydrat [12] und synthetische Gerbstoffe [20, 21]. Letztere kommen sowohl in Hautschutzmitteln, die zur Erniedrigung der Hautmazeration empfohlen werden [22, 23], als auch in solchen, die bei wechselnder Schadstoffbelastung angezeigt sind [24], zum Einsatz.

6 Erwünschte Wirkungen und Wirksamkeitsnachweise

Zur Beurteilung der Wirksamkeit von Hautschutzmitteln wurden verschiedene In-vitro-, Ex-vivo- und In-vivo-Testverfahren etabliert, welche in der Entwicklung eines wirksamen Hautschutzmittels einzeln oder kombiniert eingesetzt werden können [21, 25-27]. In der Anlage zu dieser Leitlinie werden die verschiedenen Nachweismethoden im Einzelnen aufgeführt.

Seit der Einführung des Objektträgertestes [28] zum Wirksamkeitsnachweis von Hautschutzmitteln wurden Kammerpenetrationstests, Membrandiffusionstests, Absorptionsstudien an exzidierte Humanhaut, dreidimensionale Hautmodelle sowie Untersuchungen am isolierten perfundierten Kuheuter für den Wirksamkeitsnachweis beschrieben.

Diese Methoden sind insbesondere für das Screening von Hautschutzformulierungen von Bedeutung und sollten, wann immer möglich, durch Untersuchungen mit geeigneten In-vivo-Methoden entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis ergänzt werden. Dabei haben nichtinvasive biophysikalische Messverfahren (Bioengineering-Techniken) große Bedeutung in der Beurteilung von oftmals subklinischen Veränderungen am Hautorgan erlangt [29]. Die eingesetzten Verfahren sind geeignet, sofern sie relevante, reproduzierbare und valide Ergebnisse liefern.

Studien, die auf der Bindung von Farbstoffmolekülen an die Haut nach vorheriger Auftragung von Hautschutzmitteln basieren, werden in vivo oder an exzidierte Haut durchgeführt. Kumulativen Irritationsmodellen ist aufgrund ihrer stärkeren Praxisnähe Vorrang einzuräumen. Die in diesen Modellen eingesetzten Irritantien werden repetitiv offen, z. B. durch standardisierte Unterarmwaschungen oder repetitiv okklusiv nach Applikation der zu testenden Hautschutzmittel appliziert.

Wo immer ein Schutz gegen eine einzelne Substanz, Gruppen von Arbeitsstoffen oder sonstige Hautbelastungen ausgelobt wird, ist gemäß § 5b der Kosmetik-Verordnung der Nachweis zu erbringen, dass das Hautschutzmittel hiergegen geprüft wurde. Aufgrund der Vielfalt der beruflichen Noxen werden zumeist Standardirritantien eingesetzt, um die Wirksamkeit gegenüber Gruppen von Irritantien (z. B. Detergentien) zu prüfen. In diesem Fall sollte der Hersteller darauf verweisen, dass die Prüfung modellhaft erfolgte. Wenn ein Nutzen bei wechselnder oder kombinierter Schadstoffbelastung ausgelobt wird, so sollten Modelle mit kombinierter Irritantienexposition verwendet werden. Im Falle der Auslobung eines Hautschutzmittels im Rahmen des integrativen Hautschutzes ist der Nachweis des protektiven Nutzens im Zusammenspiel mit den Komponenten Hautreinigung und Hautpflege anzuraten [30, 31].

Neben der Überprüfung der Wirksamkeit an hautgesunden Probanden, die standardisiert relevanten Noxen ausgesetzt werden, können vor allem Kohorten- und Interventionsstudien an Betroffenen oder randomisierte und kontrollierte Studien unter Einschluss eines Placebos einen wichtigen Beitrag leisten, um die Relevanz der experimentellen Daten zu überprüfen und den tatsächlichen Nutzen des beruflichen Hautschutzes in einer konkreten Situation zu evaluieren.

Sowohl bei Modelluntersuchungen als auch bei Kohorten- und Interventionsstudien ist das Design so zu wählen, dass die Anzahl der Probanden ausreichend groß ist, um signifikante Unterschiede zwischen Intervention und Kontrolle zu erfassen. Dabei ist auf die richtige Anwendung biometrischer Methoden zu achten [32].

7 Unerwünschte Wirkungen und Verträglichkeitsnachweise

Risiken der Anwendung von Hautschutzmitteln können, wie bei anderen Externa, Unverträglichkeitsreaktionen wie akute oder chronisch-kumulative irritative Kontaktdermatitiden oder allergische Kontaktdermatitiden auf der Basis einer Sensibilisierung vom Spättyp sein [33-36].

Der Hersteller bzw. Inverkehrbringer ist gemäß Kosmetik-Verordnung verpflichtet, eine Sicherheitsbewertung unter eingehender Berücksichtigung des toxikologischen Profils der Bestandteile und der Einsatzbedingungen am Arbeitsplatz durchzuführen. Diese Sicherheitsbewertung muss von einer Person mit einer entsprechenden Ausbildung durchgeführt werden. Sie ist Bestandteil der Produktangaben und muss für die zuständige amtliche Überwachung einsehbar sein. Im Einzelnen gehören hierzu unter anderem:

- Bewertung des Irritations- und Allergiepotenzials auch unter Berücksichtigung der Arbeitsplatzsituation.
- Prüfung, ob sich aus der Wechselwirkung eines Inhaltsstoffs des Hautschutzmittels mit einem Stoff am Arbeitsplatz ein Risiko ergeben kann, soweit entsprechende Wechselwirkungen bekannt sind (historisches Beispiel: Bronopol als Konservierungsstoff in Kombination mit Diethanolamin als Inhaltsstoff eines Kühlschmierstoffes).

Zur Prüfung und Bewertung dieser Risiken können geeignete In-vivo- und In-vitro-Methoden eingesetzt werden [37]. In Kombination und als Ergänzung können kontrollierte Anwendungstests (Gebrauchstests) durchgeführt werden [38]. Als Methode zur Erfassung des Risikos einer akuten Irritation wird der okklusive epikutane Patch-Test empfohlen [38]. Die chronisch-kumulative Irritation kann mit dem kumulativen epikutanen Patch-Test erfasst werden [39].

Da Hautschutzmittel im Allgemeinen nur ein geringes Irritationspotential aufweisen, ist bei Verträglichkeitsprüfungen insbesondere darauf zu achten, dass die Anzahl der Probanden hoch genug ist, um bei Anwendung geeigneter statistischer Methoden signifikante Ergebnisse zu erzielen [32].

Um das mögliche Sensibilisierungspotential von Hautschutzmitteln zu minimieren, wird empfohlen, eine sorgfältige Auswahl der Rohstoffe vorzunehmen. Komponenten, deren Sensibilisierungspotential als vergleichsweise hoch eingestuft wird, sollten insbesondere dann gemieden werden, wenn Alternativen mit geringerem Sensibilisierungspotential verfügbar sind. Beispielsweise sind einige Inhaltsstoffe von Duftstoffen seit vielen Jahren in der Aufstellung der häufigsten Allergene anzutreffen. Diese stellen ein zusätzliches Risiko für den Anwender dar. Einem unparfümierten Hautschutzmittel ist der Vorzug vor einem vergleichbaren parfümierten zu geben. Auch einige Konservierungsmittel weisen ein gewisses Allergiepotenzial auf, sie sind jedoch in der Regel aus Gründen der Produktsicherheit notwendig. Eine Überkonservierung wie aus der Produktgruppe der so genannten „medicated creams“ (behaupteter Schutz vor Mikroorganismen/Infektionen) stellt jedoch eine unnötige Allergiegefährdung des Beschäftigten dar.

Darüber hinaus ist eine Verträglichkeitsprüfung von Fertigprodukten mit Hilfe eines ROAT (Repeated Open Application Test) sinnvoll. Dieser Test ist insbesondere dann indiziert, wenn unklare positive Reaktionen im Epikutantest überprüft werden müssen [40]. Die Entscheidung über die Auswahl und die Gestaltung der im jeweiligen konkreten Einzelfall erforderlichen Prüfungen liegt letztlich immer in der Verantwortung des zuständigen Sicherheitsbewerter.

Ein Hautschutzmittel mit eingeschränkter Hautverträglichkeit kann bei regelmäßiger Anwendung den Zustand der Haut verschlechtern. Darüber kann es insbesondere bei nicht indikationsbedingter Auswahl, generell fehlender oder falsch ausgelobter Schutzwirkung zu einer Verstärkung der Hautirritation führen [41-45]. Auch Auslobungen zur Verträglichkeit sollten deshalb für die Anwendergruppe sachgerecht und nachvollziehbar sein.

Die Verträglichkeit eines Hautschutzmittels ist von besonderer Wichtigkeit. Der pH-Wert sollte nicht außerhalb der Verträglichkeitsgrenzen liegen, wobei als Richtwert die für Schutzhandschuhe geltenden pH-Wert-Grenzen von 3,5 und 9,5 heranzuziehen sind, es sei denn, der Hersteller kann anhand entsprechender Daten die Verträglichkeit seines Produktes belegen.

8 Produktinformationen

Der Arbeitgeber, der Hautschutzmittel am Arbeitsplatz bereitstellt, benötigt für die richtige Auswahl eine Reihe von Informationen. In aller Regel ist er hierzu auf Angaben des Herstellers bzw. des Inverkehrbringers angewiesen. Diese sind im Folgenden beispielhaft aufgelistet. Sie beruhen zum Großteil auf bestehenden gesetzlichen Basisanforderungen der Kosmetik-Verordnung.

Relevante Produktinformationen:

- Eindeutige Bezeichnung als Hautschutzmittel (zur Unterscheidung von anderen Hautmitteln); Hinweis auf die Anwendung vor der Exposition
- Produktzuordnung (z. B. Barrierewirkung oder Reinigungserleichterung)

- Beschreibung des galenischen Systems und, sofern möglich, Angabe des pH-Wertes
- Konkrete Nennung des Haupteinsatzgebietes und ggf. weiterer Einsatzgebiete (z. B. schützt gegen wassermischbare Kühlschmierstoffe)
- Bei vorhersehbarem Fehlgebrauch: Nennung von Nichteinsatzgebieten
- Wirksamkeitsnachweise in Form einer zusammenfassenden Darstellung unter Nennung der Referenzen
- Anwendbarkeit im Gesicht
- Anwendbarkeit unter okklusiven Bedingungen wie Schutzhandschuhen
- Schutz des Allergikers: Liste der Inhaltsstoffe nach INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients) auf der Verpackung
- Hinweis, ob das Produkt ungeeignet für einen bestimmten Hauttyp/Hautzustand (z. B. trockene Haut) ist
- Anwendung nicht auf kranker Haut
- Anwendungshinweis zur Schutzdauer (die Schutzwirkung wird in der Regel nicht über die ganze Arbeitsschichtdauer hinweg unvermindert anhalten. Daher wird es meistens erforderlich sein, das Hautschutzmittel mehrmals am Tage anzuwenden).
- Lager- und Transportinformationen
- Angaben zur Haltbarkeit (Mindesthaltbarkeit oder Haltbarkeit nach dem Öffnen) und zur mikrobiologischen Stabilität
- Kontaktdaten des Herstellers (Telefon, E-Mail-Adresse, etc.)
- Leiter der Anwendungsberatung (Qualifikation)

Weitere wichtige Informationen:

- Bezugsquelle für Produkte (Vertriebsliste)
- Bezugsquelle für Musterhautschutzpläne

9 Literatur

1. Ekanayake Mudiyanse S, Elsner P: Beruflicher Hautschutz – die aktuelle rechtliche Situation. Akt. Dermatol. 25 (1999) 217-220
2. Diepgen TL, Schmidt A: TRGSen mit dermatologischer Relevanz. Arbeitsmed. Sozialmed. Umweltmed. 38 (2003) 393–396
3. John SM: Hautarztverfahren 1999. Dermatosen 47 (1999) 118-131
4. Diepgen TL, Schmidt A, Fartasch M: Berufsektzeme und Berufskrankheitsverfahren - epidemiologische Aspekte. Allergologie 17 (1994) 84-89
5. Diepgen TL, Coenraads PJ: The epidemiology of occupational contact dermatitis. Int. Arch. Occup. Environ. Health 72 (1999) 496-506

6. Diepgen TL, Schmidt A: Werden Inzidenz und Prävalenz berufsbedingter Hauterkrankungen unterschätzt? *Arbeitsmed. Sozialmed. Umweltmed.* 37 (2002) 477-480
7. Dickel H, Kuss O, Schmidt A, Kretz J, Diepgen TL: Importance of irritant dermatitis in occupational skin disease. *Am. J. Clin. Dermatol.* 3 (2002) 283-289
8. Schwanitz HJ, Uter W: Interdigital dermatitis: sentinel skin damage in hairdressers. *Br. J. Dermatol.* 142 (2000) 1011-1012
9. Elsner P, Wigger-Alberti W: Der Hautschutz in der Prävention der Berufsdermatosen. *Dt. Ärzteblatt* 94 (1997) A-1489-1492
10. Schliemann S, Wigger-Alberti W, Elsner P: Allergenblockade durch Hautschutzpräparate: Nutzen oder Schaden? *Schweiz. Med. Wochenschr.* 129 (1999) 996-1001
11. Klotz A, Veeger M: Hautreinigungsmittel bei starken Verschmutzungen. *Pharm. Ztg.* 145 (2000) 2881-2885
12. Bock M, Wulfhorst B, Gabard B, Schwanitz HJ: Okklusionseffekt von Schutzhandschuhen/Effizienz einer Aluminiumchlorhydrat-haltigen Hautschutzcreme. *Dermatol. Beruf Umwelt* 49 (2001) 85-87
13. Wigger-Alberti W, Maraffio B, Wernli M, Elsner P: Self-application of a protective cream: pitfalls of occupational skin protection. *Arch. Dermatol.* 133 (1997) 861-864
14. Wigger-Alberti W, Maraffio B, Elsner P: Anwendung von Hautschutzpräparaten durch Patienten mit Berufsdermatosen: Notwendigkeit einer verbesserten Verhaltensprävention. *Schweiz. Med. Wochenschr.* 127 (1997) 899-904
15. Wigger-Alberti W, Maraffio B, Elsner P: Training workers at risk for occupational contact dermatitis in the application of protective creams: efficacy of a fluorescence technique. *Dermatology* 195 (1997c) 129-133
16. Frosch PJ, Kurte A: Efficacy of skin barrier creams (IV). The repetitive irritation test (RIT) with a set of 4 standard irritants. *Contact Dermatitis* 31 (1994) 161-168
17. Kresken J, Klotz A, Rosenberger V: Gewerblicher Hautschutz – Wirksamkeitsprüfung nichtwassermischbarer Hautschutzsalben im repetitiven Irritationstest (RIT). In: Braun-Falco O, Gloor M, Korting HC: Nutzen und Risiko von Kosmetika. Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, New York (2000) 41-46
18. Elsner P, Wigger-Alberti W, Pantini G: Perfluoropolyethers in the prevention of irritant contact dermatitis. *Dermatology* 197 (1998) 141-145
19. Schliemann-Willers S, Wigger-Alberti W, Elsner P: Efficacy of a new class of perfluoropolyethers in the prevention of irritant contact dermatitis. *Acta Derm. Venereol.* 81 (2001) 392-394
20. Komp B: Hautschutzsalben. *Dermatosen* 33 (1985) 20-26
21. Tronnier H, Kresken J, Jablonski K, Komp B: Haut und Beruf – Strategien zur Verhütung berufsbedingter Hauterkrankungen. Grosse Verlag, Berlin (1989)
22. Mitchell GN: Zur Vermeidung von Hautproblemen bei Handschuhträgern im Gesundheitsdienst. *Arbeitsmed. Sozialmed. Präventivmed.* 24 (1989) 182-183
23. Zhai H, Schmidt R, Levin C, Klotz A, Maibach HI: Prevention and therapeutic effects of a model emulsion on glove-induced irritation and dry skin in man. *Dermatol. Beruf Umwelt* 50 (2001) 134-138
24. Wigger-Alberti W, Spoo J, Schliemann-Willers S, Klotz A, Elsner P: The tandem repeated irritation test: a new method to assess prevention of irritant combination damage to the skin. *Acta Derm. Venereol.* 82 (2002) 94-97

25. Ummenhofer B: Beruflicher Hautschutz - Dermatologische Probleme und Möglichkeiten. Zbl. Haut- u Geschl. Krankh. 147 (1982) 287-297
26. Lachapelle JM: Efficacy of protective creams and/or gels. In: Elsner P, Lachapelle JM, Wahlberg J, Maibach HI (eds.): Prevention of Contact Dermatitis. Curr Probl Dermatol. Basel: Karger (1996) 182-192
27. Wigger-Alberti W, Elsner P: Barrier creams and emollients. In: Kanerva L, Elsner P, Wahlberg JE, Maibach HI (eds.): Handbook of Occupational Dermatology. Springer Berlin, Heidelberg, New York (2000) 490-496
28. Suskind RR: The present status of silicone protective creams. Indust. Med. Surg. 24 (1955) 413-416
29. Gabard B, Schliemann-Willers S: Effizienter Hautschutz durch neue Hautschutzpräparate. SÖFW-Journal 128 (Jahrg. 4/2002) 2-7
30. Berndt U, Gabard B, Schliemann-Willers S, Wigger-Alberti W, Zitterbart D, Elsner P: Integrated skin protection from work place irritants: a new model for efficacy assessment. Exogeneous Dermatology 1 (2002) 45-48
31. Löffler H, Effendy I: Hautschutz- oder Hautregenerationscreme? Der Halbseitenversuch in der Bewertung eines hautpflegenden Externums. Z. Hautkr. 77 (2002) 234-238
32. Kuss O, Diepgen TL: Proper statistical analysis of transepidermal water loss (TEWL) measurements in bioengineering studies. Contact Dermatitis 39 (1998) 64-67
33. Gupta BN, Shanker R, Viswanathan PN et al.: Safety evaluation of a barrier cream. Contact Dermatitis 17 (1987) 10-12
34. Kresken J, Wassilew SW: Untersuchungen zur Irritationspotenz gewerblich verwendeter Hautschutz- und Hautpflegepräparate. Z. Hautkr. 67 (1992) 334-338
35. Pinola A, Estlander T, Jolanki R, Tarvainen K, Kanerva L: Occupational allergic contact dermatitis due to coconut diethanolamide (cocamide DEA). Contact Dermatitis 29 (1993) 262-265
36. Wigger-Alberti W, Elsner P: Do barrier creams and gloves prevent or provoke contact dermatitis ? Am. J. Contact Dermatitis 9 (1998) 100-106
37. Fischer T, Greif C, Wigger-Alberti W, Elsner P: Instrumentelle Methoden zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von Kosmetika. Akt. Dermatol. 24 (1998) 243-250
38. Matthies W: Dermatologische Testmethoden zur Bewertung der lokalen Verträglichkeit von Fertigprodukten – Die neue COLIPA-Guideline als Beitrag zur Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel gemäß 6. Änderungsrichtlinie der EU-Kosmetik-Richtlinie. Dermatosen 45 (1997) 154-159
39. Kligman AM, Wooding WM: A method for the measurement and evaluation of irritants on human skin. J. Invest. Dermatol. 49 (1967) 78-94
40. Hannuksela M, Salo H: The repeated open application test (ROAT). Contact Dermatitis 14 (1986) 221-227
41. Lauwerys RR, Dath T, Lachapelle JM, Buchet JP, Roels H: The influence of two barrier creams on the percutaneous absorption of m-xylene in man. J. Occup. Med. 20 (1978) 17-20
42. Goh CL: Cutting oil dermatitis on guinea pig skin (I). Cutting oil dermatitis and barrier cream. Contact Dermatitis 24 (1991) 16-21
43. Boman A, Mellström GA: Percutaneous absorption of 3 organic solvents in the guinea pig (III). Effect of barrier creams. Contact Dermatitis 21 (1989) 134-140

44. Frosch P, Schulze-Dirks A, Hoffmann M, Axthelm I: Efficacy of skin barrier creams (II). Ineffectiveness of a popular "skin protector" against various irritants in the repetitive irritation test in the guinea pig. Contact Dermatitis 29 (1993a) 74-77

45. Wigger-Alberti W, Rougier A, Richard A, Elsner P: Efficacy of protective creams in a modified repeated irritation test (RIT): methodological aspects. Acta Derm. Venereol. (Stockh) 78 (1998) 270-273

Anlage

Methoden für den Wirksamkeitsnachweis

1. Nachweismethoden *in vitro* (Screening)

a) Kammerpenetrationstest

Literatur

Diembeck, W. et al.: Test Guidelines for In Vitro Assessment of Dermal Absorption and Percutaneous Penetration of Cosmetic Ingredients; Food and Chemical Toxicology 37 (1999), 191-205.

Gehring, W., C. Dördelmann und M. Gloor: Effektivitätsnachweis von Hautschutzpräparaten; Allergologie 17 (1994), 97-101.

Steiling W., J. Kreutz, and H. Hofer: Percutaneous Penetration/Dermal Absorption of Hair Dyes In Vitro; Toxicology In Vitro 5 (2001), 565-570.

Ursin, Ch. et al.: Permeability of Commercial Solvents Through Living Human Skin; Am. Ind. Hyg. Assoc. J. 56 (1995), 651-660.

b) Mehrschichtmembranmodell (MSMM)

Literatur

Hahn, B. D., R. H. H. Neubert, S. Wartewig, A. Christ, and C. Hentzsch: Drug Penetration as Studied by Noninvasive Methods: Fourier Transform Infrared-Attenuated Total Reflection, Fourier Transform Infrared, and Ultraviolet Photoacoustic Spectroscopy; J. Pharm. Sci. 89 (2000), 1106-1113.

Neubert, R. and W. Wohlrab: In Vitro Methods for the Biopharmaceutical Evaluation of Topical Formulations; Acta Pharm. Technol. 36 (1990), 197-206.

Neubert, R., C. Bendas, W. Wohlrab, B. Gienau, and W. Fürst: A Multilayer Membrane System for Modelling Drug Penetration Into Skin; Int. J. Pharm. 75 (1991), 89-94.

Neubert, R., C. Bendas, and W. Wohlrab: Use of a Multilayer Membrane System and Excised Human Skin for Studying the Topical Availability of Glucocorticoids; Eur. J. Pharm. Biopharm. 38 (1992), 11-16.

Neubert, R., W. Wohlrab, and C. Bendas: Modelling of Drug Penetration Into Human Skin Using a Multilayer Membrane System; Skin Pharmacol. 8 (1995), 119-129.

c) Membrandiffusionstest (nach Voss)

Literatur

- Krämer, A. and H. Voss: Ergebnisse zur reproduzierbaren Bestimmung eines Hautschuttfaktors; ErgoMed 21 (1997), 178-181.
- Tronnier, H.: Über Hautschuttsalben. 1. Mitteilung: Untersuchungen über die Diffusion von Schadstoffen durch Hautschuttsalben; Berufsdermatosen 12 (1964), 241-281.
- Voss, H.: Bericht zur Technologischen Intensivberatung/Hautschuttfaktor - Definition und Messkonzept; Publikation TBNW Nr. IB 92-085-03, Aachen, 1992.
- Voss, H.: Definition und Messung eines Hautschuttfaktors; SÖFW-Journal 124 (1998), 60-71.
- Voss, H.: Neues In-vitro-Modell; 4. Krefelder Hautschutztage, Krefeld, 1998.

d) BUS-Hautschutz-Modell

Literatur

- Bäumer, W. and M. Kietzmann: Effects of Steroidal and Non-Steroidal Antiphlogistic Drugs on Eicosanoid Synthesis in Irritated Skin: Studies With the Isolated Perfused Bovine Udder; Journal of Pharmacy and Pharmacology 53 (2001), 743-747.
- Kietzmann, M., W. Löscher, D. Arens, P. Maaß and D. Lubach: The Isolated Perfused Bovine Udder as an In Vitro Model of Percutaneous Drug Absorption. Skin Viability and Percutaneous Absorption of Dexamethasone, Benzoyl Peroxide, and Etofenamate; J. Pharm. Toxicol. Meth. 30 (1993), 75-84.
- Klotz, A., zur Mühlen, A., Thörner, B., Kietzmann, M., Holtmann, W., and Pittermann, W.: Testing the Efficacy of Skin Protection Products In Vivo and In Vitro. SÖFW-Journal 129 (2003), 10-16.
- Pittermann, W., B. Jackwerth and M. Schmitt: The Isolated Perfused Bovine Udder Skin Model: A New In Vitro Model for the Assessment of Skin Penetration and Irritation; In Vitro Toxicology 10 (1997), 17-21.
- Pittermann, W.: Tierversuchsfrei forschen mit dem Rindereuter-Modell; In-vitro-Haut- und Schleimhauttests im Fokus kosmetischer Forschung; Parfümerie und Kosmetik 80 (1999), 38-41.
- Pittermann, W., Holtmann, W., and Kietzmann, M.: Systematic In-Vitro Studies of the Skin Compatibility of Cutting Fluids. Dermatologie in Beruf und Umwelt 51/2 (2003), 56-66.
- Pittermann, W., Holtmann, W., and Kietzmann, M.: Prävention gegen lipophile Noxen durch Hautschutzprodukte. Arbeitsmed., Sozialmed., Umweltmed. 38 (2003), 435-442.
- Zeitlin, I. J. and H. R. Eshraghi: The Release and Vascular Action of Bradykinin in the Isolated Perfused Bovine Udder; J. Physiology 543 (2002), 221-231.

e) 3D-Hautmodelle

Literatur

- Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften L 136/90 vom 08.06.2000: Richtlinie 2000/33/EG vom 25.04.2000, Anhang I „B.40. Prüfung auf hautätzende Wirkung“.
- Coquette, A. et al.: Differential Expression and Release of Cytokines by an In Vitro Reconstructed Human Epidermis Following Exposure to Skin Irritant and Sensitizing Chemicals; Toxicology In Vitro 13 (1999), 867-877.
- Fraissinette, A. d. B. d. et al.: Predictivity of an In Vitro Model for Acute and Chronic Skin Irritation (SkinEthic) Applied to the Testing of Topical Vehicles; Cell Biol. Toxicol. 15 (1999), 121-135.

Gysler, A., U. Königsmann und M. Schäfer-Korting: Dreidimensionale Hautmodelle zur Erfassung der perkutanen Resorption; *Altex* 16 (1999), 67-72.

Hermann, M.: Nutzung von 3D-Hautmodellen zur Beurteilung der Wirksamkeit von Hautpflegeprodukten; 6. Krefelder Hautschutztag, Krefeld, 2002.

Ponec, M. et al.: Barrier Function in Reconstructed Epidermis and Its Resemblance to Native Human Skin; *Skin Pharmacol. Appl. Skin Physiol.* 14 (2001), 63-71.

Zur Mühlen, A., Klotz, A., Veeger, M., Thörner, B., Weimans, S., Diener, B., Hermann, M.: „Using skin models to assess the effects of a skin care emulsion on skin barrier function“; *Cosmetics & Toiletries* 119 (2004), 81-86.

Zur Mühlen, A., Klotz, A., Weimans, S., Veeger, M., Thörner, B., Diener, B., Hermann, M.: „Using skin models to assess the effects of a protection cream on skin barrier function“; *Skin Pharmacol. Physiol.* 17 (2004), 167-175.

Zur Mühlen, A., Klotz, A., Veeger, M., Thörner, B., Weimans, S., Eichler, J.-O., Diener, B., Hermann, M.: „Untersuchung des biochemischen Wirkmechanismus einer Hautpflegeformulierung unter Nutzung eines 3D-Hautmodells“; *Arbeitsmed. Sozialmed. Umweltmed.* 40 (2005), 392-397.

2. Nachweismethoden *in vivo*

Hautschutzformulierungen werden im Allgemeinen zur Vermeidung eines irritativen/subtoxisch-kumulativen Kontaktekzems entwickelt. Des Weiteren können Hautschutzformulierungen in eingeschränktem Maße auch die Risiken der Ausbildung eines allergisch bedingten Kontaktekzems vermindern. Für beide Varianten des Kontaktekzems wurden Testmodelle entwickelt. Aus ethischen Gründen sind Modelle am Menschen auf der Grundlage von Allergenen (Blanken 1987, Fisher 1983, Vidmar 1999, Zhai 1998, Zhai 1999) für die Entwicklung und Optimierung von Hautschutzformulierungen nicht akzeptabel. Im Weiteren werden daher nur Testmodelle auf der Basis von subtoxisch-kumulativ wirkenden Irritantien genannt.

Literatur

Blanken, R., J. P. Nater, and E. Veenhoff: Protective Effect of Barrier Creams and Spray Coatings Against Epoxy Resins; *Cont. Derm.* 16 (1987), 79-83.

Fisher, T. and I. Rystedt: Skin Protection Against Ionized Cobalt and Sodium Lauryl Sulphate With Barrier Creams; *Cont. Derm.* 9 (1983), 125-130.

Vidmar, D. A. and M. K. Iwane: Assessment of the Ability of the Topical Skin Protectant (TSP) to Protect Against Contact Dermatitis to Uroshiol (Rush) Antigen; *Am. J. Cont. Derm.* 10 (1999), 190-197.

Zhai, H., P. Willard, and H. I. Maibach: Evaluating Skin-Protective Materials Against Contact Irritants and Allergens; *Cont. Derm.* 38 (1998), 155-158.

Zhai, H., P. Willard, and H. I. Maibach: Putative Skin-Protective Formulations in Preventing and/or Inhibiting Experimentally-Produced Irritant and Allergic Contact Dermatitis. *Cont. Derm.* 41 (1999), 190-192.

a) Repetitiver okklusiver Irritationstest – Einzel-Irritans (ROIT) bzw. Tandem-Irritans (TRIT)

Literatur

Elsner, P. et al.: Perfluoroethers in the Prevention of Irritant Contact Dermatitis; *Dermatology* 197 (1998), 141-145.

Fartasch, M. et al.: Characterization of Detergent-Induced Barrier Alterations – Effect of Barrier Cream on Irritation; *J. Invest. Dermatol. Symp. Proc.* 3 (1998), 121-127.

- Frosch, P. J. et al.: Efficacy of Skin Barrier Creams (I). The Repetitive Irritation Test (RIT) in the Guinea Pig; Contact Dermatitis 28 (1993), 94-100.
- Frosch, P. J. et al.: Efficacy of Skin Barrier Creams (IV). The Repetitive Irritation Test (RIT) With a Set of 4 Standard Irritants; Contact Dermatitis 31 (1994), 161-168.
- Kresken, J. et al.: Gewerblicher Hautschutz. Wirksamkeitsprüfung nichtwassermischbarer Hautschutzsalben im repetitiven Irritationstest (RIT). In: Nutzen und Risiken von Kosmetika. Braun-Faco, O., M. Gloor und H. C. Korting, Springer, Berlin (2000), S. 41-46.
- Lanzendörfer, G.: Anforderungsprofil moderner Hautschutzvehikel; Akt. Dermatol. 25 (1999), 251-257.
- Schlüter-Wigger, W. et al.: Efficacy of 4 Commercially Available Protective Creams in the Repetitive Irritation Test; Contact Dermatitis 34 (1996), 278-283.
- Schnetz, E. et al.: Multicentre Study for the Development of an In Vivo Model to Evaluate the Influence of Topical Formulations on Irritation; Contact Dermatitis 42 (2000), 336-343.
- Spoor, J., W. Wigger-Alberti et al.: Prüfung der protektiven Wirkung von Hautschutzpräparaten im repetitiven Irritationstest mit kombinierter Irritantien-Exposition; Dermatologie in Beruf und Umwelt 94 (2001), 41.
- Tupker, R. A.: Guidelines on Sodium Lauryl Sulfate (SLS) Exposure Tests; Contact Dermatitis 37 (1997), 53-69.
- Wigger-Alberti, W., Caduff, L., Greif, C., Elsner, P.: Experimentally-induced chronic irritant contact dermatitis to evaluate the efficacy of protective creams in vivo. J. Am. Acad. Dermatol. 40 (1999) 590-596.
- Wigger-Alberti, W. et al.: Experimental Irritant Contact Dermatitis Due to Cumulative Epicutaneous Exposure to Sodium Lauryl Sulphate and Toluene: Single and Concurrent Application; British Journal of Dermatology 143 (2000), 551-556.
- Wigger-Alberti, W. et al.: The Tandem Repeated Irritation Test: A New Method to Assess Prevention of Irritant Combination Damage to the Skin. Acta Derm. Venerol. 82 (2002), 94-97.

b) Repetitiver offener Irritationstest

Literatur

- Gehring, W., M. Gloor, and P. Kleesz: Predictive Washing Test for Evaluation of Individual Eczema Risk; Contact Dermatitis 39 (1998), 8-13.
- Gehring, W.: Standardisierter Waschtest; 4. Krefelder Hautschutztag, Krefeld, 1998.
- Grunewald, A., Gloor, M., Gehring, W., Kleesz, P.: Efficacy of skin barrier creams. In: Elsner, P., Maibach, H. I. (Hrsg.): Irritant Dermatitis: New clinical and experimental aspects. Karger, Basel (1995) 187-197.

c) Färbemethoden

Literatur

- Marks, R., P. J. Dyks, and I. Hamani: Two Novel Techniques for the Evaluation of Barrier Creams; Brit. J. Dermatol. 120 (1989), 655-660.
- Olivarius, F. de Fine et al.: Water Protective Effect of Barrier Cerams and Moisturizing Creams: A new In Vivo Test Method; Cont. Derm. 35 (1996), 219-25.
- Treffel, P., Gabard, B., and Juch, R.: Evaluation of barrier creams: an in vitro technique on human skin. Acta Derm. Venereol. 74 (1994) 7-11.
- Tronnier, H.: Methodische Ansätze zur Prüfung von Hautschutzmitteln. Dermatosen 41 (1993) 100-107.
- Zhai, H. and H. I. Maibach: Effect of barrier creams: Human Skin In Vivo; Cont. Derm. 35 (1996), 92-96.

3. Anwendungsstudien

a) Fallberichte

Untersuchung einzelner Beschäftigter anhand der Aufnahme des Ist-Zustandes ohne experimentelle Intervention.

Beispiel: Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Exposition mit Arbeitsstoffen/Verwendung von Hautschutzmitteln und Erkrankung bei einem Beschäftigten.

b) Querschnittsstudien

Untersuchung von Gruppen anhand der Aufnahme des Ist-Zustandes ohne experimentelle Intervention. Expositionssituation und Erkrankung werden gleichzeitig aufgenommen und korreliert.

Beispiel: Korrelation zwischen Verwendung von Hautschutz und Auftreten von Hauterkrankungen bei Beschäftigten einer Branche (bzw. einer Firma).

c) Fall-Kontroll-Studien

Retrospektive Studien, in denen Erkrankte mit Nicht-Erkrankten bezüglich ihres Hautschutzverhaltens in der Vergangenheit verglichen werden.

Beispiel: Beschäftigte werden nach ihrem gewohnten Hautschutzverhalten gefragt und dies wird bezüglich des Auftretens von Hauterkrankungen ausgewertet (geringe Aussagekraft aufgrund des „Hautschutz-Paradoxons“ – wer Hautprobleme hat, verwendet Hautschutz, Personen ohne Probleme dagegen nicht, daher scheint Hautschutz Hautprobleme zu begünstigen/zu verursachen).

d) Kohortenstudien

Gruppen von Beschäftigten werden im Hinblick auf spezielle Belastungssituationen ausgewählt und bezüglich des Auftretens von Hauterkrankungen überwacht. Die Ergebnisse tragen eher zur Aufklärung von Krankheitsursachen und Feststellung geeigneter Gruppen für Interventionsstudien oder kontrollierte Studien bei, als zur Führung eines Wirksamkeitsnachweises.

Beispiel: „Prospective Audi Cohort (PACO)“-Studie.

Literatur

Funke, U., M. Fartasch, and T. L. Diepgen: Incidence of Work-Related Hand Eczema During Apprenticeship: First Results of a Prospective Cohort Study in the Car Industry; *Cont. Derm.* 44 (2001), 166-172.

Helfrich, M.: Zur Prävention von Berufsdermatosen bei Auszubildenden in Metallberufen; Dissertation, Fortschritt-Berichte VDI 17, Nr. 217 (2001).

John, S. M., W. Uter, and H. J. Schwanitz: Relevance of Multiparametric Skin Bioengineering in a Prospectively-Followed Cohort of Junior Hairdressers; *Cont. Derm.* 43 (2000), 161-168.

Uter, W. et al.: Hand Dermatitis in a Prospectively-Followed Cohort of Hairdressing Apprentices: Final Results of the POSH Study; *Cont. Derm.* 41 (1999), 280-286.

e) Interventionsstudien

Hautzustand bzw. Hauterkrankungen von Beschäftigten werden vor und nach der Einführung eines Hautschutzprogramms aufgenommen. Die erhaltenen Daten werden verglichen oder es wird eine Kontrollgruppe mit vergleichbarer Belastung ohne Hautschutzanwendung herangezogen.

Beispiel: SUSPA-Studie, dermatologische Untersuchung der Beschäftigten vor und nach Einführung eines Hautschutzprogramms in einem Metall-/Galvanik-Betrieb.

Literatur

Bauer, A. et al.: The Prevention of Occupational Hand Dermatitis in Bakers, Confectioners and Employees in the Catering Trades: Preliminary Results of a Skin Protection Program; *Cont. Derm.* 44 (2001), 85-88.

Diepgen, T. L.: Epidemiological Intervention Study of Skin Protection for Occupational-Stressed Skin. In: 12th International Contact Dermatitis Symposium, San Francisco, 1999.

Held, E. et al.: Prevention of Work-Related Skin Problems: An Intervention Study in Wet-Work Employees; *Occup. Environ. Med.* 59 (2002), 556-561.

Held, E. et al.: Prevention of Work-Related Skin Problems in Student Auxiliary Nurses; *Cont. Derm.* 44 (2001), 297-303.

f) Randomisierte kontrollierte Studien

Beschäftigte werden durch ein Zufallsverfahren mit a) Hautschutz oder b) Placebo (Kontrollgruppe) ausgestattet und bezüglich des Auftretens von Hauterkrankungen untersucht. Aufgrund der methodischen Schwierigkeiten (Gleiche Arbeitsplatz-Exposition bei Verum und Kontrolle, Randomisierung, Definition einer Kontrollgruppe, Placebofrage, Compliance, saubere Trennung zwischen Kontrolle und Verum in der Praxis kaum möglich) sind randomisierte kontrollierte Studien im Hautschutz nur schwer durchführbar.

Beispiel: Beschäftigte mit vergleichbarer Exposition und gleicher individueller Disposition werden durch ein zufälliges Verfahren mit Hautschutz oder einem Placebo versorgt und über längere Zeit beobachtet.

Literatur

Berndt, U., Wigger-Alberti, W., Gabard, B., Elsner, P.: Efficacy of a barrier cream and its vehicle as protective measures against occupational irritant contact dermatitis. *Contact Dermatitis* 42 (2000) 77-80.

Against Occupational Irritant Contact Dermatitis; *Cont. Derm.* 42 (2000), 77-80.

McCormick, R. D., T. L. Buchmann, and D. G. Maki: Double-Blind, Randomized Trial of Scheduled Use of a Novel Barrier Cream and an Oil-Containing Lotion for Protecting the Hands of Health Care Workers; *American Journal of Infection Control* 28 (2000), 302-310.

Perrenoud, D., D. Gallezot, and G. v. Melle: The Efficacy of a Protective Cream in a Real-World Apprentice Hairdresser Environment; *Cont. Derm.* 45 (2001), 134-138.