



Kurzversion

AWMF-Register Nr.	013/056	Klasse:	S1
--------------------------	----------------	----------------	-----------

AWMF-Leitlinien-Register Nr. 013/056

S1-Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft für Berufs- und Umweltdermatologie (ABD) in der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) und der Deutschen Gesellschaft für Arbeits- und Umweltmedizin (DGAUM)

Geplante Fertigstellung	10.2014
Gründe für die Themenwahl	Prävention von berufsbedingten Handekzemen
Zielorientierung der Leitlinie	Orientierungshilfe für alle betroffenen ärztlichen Fachgruppen für den Bereich der Primär-, Sekundär- und Tertiärprävention von Berufsdermatosen
Verbindung zu vorhandenen Leitlinien anderer Fachgesellschaften:	Management von Handekzemen
Anmelder bei der AWMF (Person):	Prof. Dr. med. Manigé Fartasch
Anmeldende Fachgesellschaft(en):	Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)
Beteiligung weiterer AWMFGesellschaften	Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM)
Beteiligung weiterer Fachgesellschaften/Organisationen:	Arbeitsgemeinschaft für Berufs- und Umweltdermatologie (ABD) in der DDG
Leitliniensekretariat:	Prof. Dr. med. Manigé Fartasch Leiterin Abtl. für klin. & exp. Berufsdermatologie Institut für Prävention und Arbeitsmedi-

	<p>zin (IPA) Institut der Ruhr- Universität Bochum Bürkle-de-la-Camp- Platz 1 44789 Bochum Tel.: 0234-302-4545, e-Mail:fartasch@ipa.ruhr-uni-bochum.de</p>
Koordination:	Prof. Dr. med. Manigé Fartasch
Adressaten:	Berufsdermatologen, Arbeits- und Betriebsmediziner
Versorgungssektor:	Berufsdermatologie, Prävention/Rehabilitation von beruflich bedingten Hauterkrankungen
Patientenzielgruppe:	Patienten mit beruflich bedingten Handekzemen, Patienten mit atopischen Handekzemen (akut) oder in der Anamnese (Risikogruppe)
Methodik (Art der Konsensfindung / evidence-Basierung) im Rahmen der S1 Leitlinie:	Repräsentatives Expertengremium der beiden Fachgesellschaften erarbeiten Empfehlungen im informellen Konsens, ergänzende Literaturrecherche, Diskussion der Empfehlungen innerhalb der Expertengruppen, Diskussion bei Konferenzen der ABD (11/2013 und 5/2014).
Ergänzende Informationen:	über die Koordinatorin (Prof. Dr. med. M. Fartasch)

S1-AWMF-Leitlinie (Kurzversion)
Berufliche Hautmittel:
Hautschutz, Hautpflege und Hautreinigung

ICD 10: L23, L24

Manigé Fartasch¹, Thomas L. Diepgen², Hans Drexler³, Peter Elsner⁴, Swen Malte John⁵, Sibylle Schliemann⁴

¹ Abteilung klinische & experimentelle Berufsdermatologie, Institut für Prävention und Arbeitsmedizin der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung, Institut der Ruhr-Universität Bochum (IPA)

² Abteilung Klinische Sozialmedizin, Berufs- und Umweltdermatologie, Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg

³ Institut & Poliklinik für Arbeits-, Sozial- & Umweltmedizin, Universität Erlangen-Nürnberg

⁴ Hautklinik, Universitätsklinikum Jena

⁵ Fachgebiet Dermatologie, Umweltmedizin, Gesundheitstheorie, Universität Osnabrück

Abstract: entfällt – siehe Langversion

Running head: Leitlinie berufliche Hautmittel

Englischer Titel der Leitlinie: Guideline Occupational Skin Products: Protective Creams, Skin Cleansers, Skin Care Products

Englischer Kurztitel: Guideline Occupational Skin Products

Schlüsselwörter des Leitlinientextes: Leitlinie, berufsbedingte Kontaktekzeme, Prävention, Hautschutz,-pflege,-reinigung

Schlüsselwörter des Titels (Titelsynonyme), die bei der Suche zur Leitlinie führen: beruflicher Hautschutz, Anwendung, Handekzeme, Feuchtarbeit

Key words: Guideline; occupational contact dermatitis, prevention, protective creams, skin cleansers, skin care products

Koordinatorin, corresponding author:

Prof. Dr. med. Manigé Fartasch
Abteilung für klinische & experimentelle Berufsdermatologie,
Institut für Prävention und Arbeitsmedizin der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IPA),
Institut der Ruhr-Universität Bochum
Bürkle-de-la-Camp- Platz 1, 44789 Bochum
Tel: +49-234-302-4545
Fax: +49-234-302-4542
fartasch@ipa.ruhr-uni-bochum.de

Verfahren zur Konsensbildung

Die Empfehlungen der Leitlinie wurden von den Autoren im Rahmen eines informellen Verfahrens konsentiert. Dieser Entwurf wurde unter der Website der ABD <http://abd.dermis.net> für Anmerkungen und Anregungen durch weitere Experten veröffentlicht.

Die finale Fassung der Leitlinie wurde am 15.Oktober 2014 von den Autoren konsentiert. Die Arbeit wurde koordiniert von Prof. Dr. med. Manigé Fartasch, Bochum.

Die Lang- und Kurzversion der Leitlinie findet sich zu dem unter www.awmf.org .

Anzahl der Wörter: 4434

Inhaltsverzeichnis (Kurzversion)

0. Einleitung
1. Berufliche Hautmittel – Definition, Einsatz und Anwendung
2. Hautmittel in der primären und sekundären Prävention berufsbedingter Hauterkrankungen – Wirksamkeitsnachweise
 - 2.1. Einsatz und Bedeutung am Arbeitsplatz- epidemiologische Erkenntnisse
 - 2.2. In-vitro- und In-vivo-Methoden zum Wirksamkeitsnachweis von beruflichen Hautmitteln
 - 2.2.1 Wirksamkeitsnachweise von Hautschutz- und Hautpflegemitteln
 - 2.2.2 Wirksamkeitsnachweise von Hautreinigungsmitteln
3. Berufliche Hautmittel – Sicherheitsbewertung und unerwünschte Wirkungen
 - 3.1. Sicherheitsbewertung in der Kosmetologie
 - 3.2. Sensibilisierungen durch Inhaltsstoffe beruflicher Hautmittel
 - 3.3. Mögliche irritative Effekte durch berufliche Hautmittel
 - 3.3.1 Hautschutz- und Hautpflegemittel
 - 3.3.2 Hautreinigungsmittel
 - 3.4. Beeinflussung der Penetration von Fremdstoffen durch Hautschutzmittel
4. Dokumentation
5. Ausblicke

0. Einleitung

Die Leitlinie behandelt Hautschutz-, Hautreinigungs- und Hautpflegemittel (zusammengefasst als „berufliche Hautmittel“), die den Beschäftigten eines Betriebs z.B. im Rahmen eines integrativen Hautschutzkonzepts zur Prävention beruflich bedingter Hauterkrankungen vom Arbeitgeber (bzw. über den Betriebsarzt) zur Verfügung gestellt werden oder von Hautärzten ggfls. im Zusammenhang mit einem Hautarztverfahren oder einer Anzeige auf Verdacht einer Berufskrankheit zu Lasten des jeweiligen Unfallversicherungsträgers verordnet werden.

Aus einer Vielzahl von Gründen (Förderung der Compliance, Kosten-Nutzen-Analyse, potenzielle Risiken präventiver Maßnahmen) sollte im Sinne einer evidenzbasierten Medizin darauf geachtet werden, dass in erster Linie solche präventiven Maßnahmen empfohlen werden, deren Wirksamkeit wissenschaftlich belegt sind.

Vor diesem Hintergrund sehen die Arbeitsgemeinschaft für Berufs- und Umweltdermatologie (ABD) in der DDG und die Deutsche Gesellschaft für Arbeits- und Umweltmedizin (DGAUM) die Notwendigkeit, eine Leitlinie zu Hautschutz, Hautpflege und Hautreinigung zu erstellen. Die hier vorliegende Leitlinie basiert auf dem gegenwärtigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand, wie er sich derzeit aus der nationalen und internationalen Literatur ergibt. Die Leitlinie stellt eine überarbeitete und erweiterte Fassung der Leitlinie „Berufliche Hautmittel“ dar, die 2009 von der Arbeitsgemeinschaft Berufs- und Umweltdermatologie (ABD) erstellt wurde [1].

1. Berufliche Hautmittel – Definition, Einsatz und Anwendung

Allgemein

Unter beruflichen Hautmitteln werden in dieser Leitlinie Hautschutz-, Hautpflege- und Hautreinigungsprodukte für den beruflichen Einsatz zur Prävention von irritativen Kontaktekzemen verstanden und zusammengefasst (sog. integratives Hautmodell bzw. „3 Säulen-Modell“). Eine individuelle Überprüfung der Wirkung von Hautmitteln durch die unter Kapitel 2.2 genannten Methoden sollte Voraussetzung bei der Wahl der Produkte sein. Allerdings müssen im beruflichen Setting auch Aspekte der Akzeptanz (z.B. Einziehver-

mögen) und Einsetzbarkeit (Kompatibilität mit den beruflichen Tätigkeiten) aus dermatologischer und arbeitsmedizinischer Sicht berücksichtigt werden.

Im Rahmen von Präventionsmaßnahmen am Arbeitsplatz sind generell folgende Punkte zu Hautmitteln zu berücksichtigen:

- ⇒ Wahl des Hautmittels entsprechend der Arbeitsstoffe oder des Hautzustandes
- ⇒ Zeitpunkt der Applikation (vor oder nach der hautbelastenden Tätigkeit)
- ⇒ Zielgruppe (Fokussierung auf Hautgesunde oder auf Arbeitnehmer mit Minimalläsionen der Haut)
- ⇒ Gesundheitspädagogische Empfehlungen

Berufliche Hautmittel sind zwar als Kosmetika reguliert, aber sie lassen sich auch zu den sog. Persönlichen (PSA) Schutzmaßnahmen am Arbeitsplatz zuordnen. PSA kommen entsprechend der Rangfolge der Präventionsmaßnahmen zur Anwendung, nämlich dann, wenn eine Ersatzstoffprüfung durchgeführt wurde und alle technischen und organisatorischen Maßnahmen ausgeschöpft wurden. Unter persönlichen Schutzmaßnahmen generell versteht man das Tragen von Schutzhandschuhen, die Anwendung von Hautschutzmitteln vor und während der Arbeit, die Durchführung einer adäquaten Hautreinigung sowie die Verwendung von Hautpflegemitteln. Maßnahmen zur Vermeidung von Hautschäden sollten der individuellen Einzelsituation angepasst werden [2, 3].

Der überwiegende Anwendungsbereich beruflicher Hautmittel liegt in der Verhinderung subtoxisch-kumulativer Kontaktekzeme (Syn: irritatives Kontaktekzem). Diese entstehen vor allem an Arbeitsplätzen mit repetitiver Exposition gegenüber potenziellen Irritantien und Feuchtarbeit (insbesondere bei Arbeiten im feuchten Milieu (Feuchtarbeit nach TRGS 401)), während bei Umgang mit korrosiven, toxischen, mutagenen oder kanzerogenen Substanzen technische und organisatorische Maßnahmen sowie chemikaliendichte Schutzhandschuhe unverzichtbar sind [2]. Dies gilt auch für bereits bestehende Sensibilisierungen. Hier ist der Nutzen von Hautschutz in der Prävention des allergischen Kontaktekzems kritisch zu betrachten [4, 5].

Ferner ist beim Umgang mit hautresorptiven Substanzen der Einsatz von Hautmitteln kritisch zu bewerten, sofern nicht ausgeschlossen werden kann, dass durch sie die Aufnahme dieser Substanzen in den Organismus beeinflusst wird (siehe Kapitel 3.4.).

Hautschutzmittel und Abgrenzung von Hautpflegemitteln

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-, amphiphile und multiple Emulsionen, Suspensionssalben, Hydro- und Oleogele) [6]. Durch Zusatzstoffe in Hautschutzmitteln soll das Wirkspektrum eines Hautschutzmittels (wie z.B. durch Aluminiumchlorohydrat und synthetische Gerbstoffe eine Abschwächung des Schwitzens) erweitert werden. Solche Inhaltsstoffe sind deshalb nur in Hautschutzmitteln, nicht aber in Hautpflegemitteln, die nach der Arbeit angewendet werden, sinnvoll. Umgekehrt sind manche Zusätze, die typischerweise in Hautpflegemitteln verwendet werden, für den Einsatz in Hautschutzmitteln nicht unbedingt geeignet. Dies gilt z.B. für Harnstoff, dessen potenzielle Penetrationsförderung eine Anwendung vor der Tätigkeit nicht empfehlenswert macht.

Hautschutz unter Handschuhen

Da die Arbeitsplätze mit Handschuhanwendung [7–12] zunehmend an Bedeutung gewinnen, stellt sich die Frage, welche Rolle Hautschutzpräparate in diesen Bereichen spielen. Wenn Hautschutzmittel zusammen mit Handschuhen angewendet werden, muss einerseits darauf geachtet werden, dass deren Schutzwirkung durch das verwendete Hautschutzmittel nicht beeinträchtigt wird [13], andererseits ist eine potentiell negative Beeinflussung der epidermalen Barriere durch Okklusion zu berücksichtigen. Experimentelle in-vivo Studien konnten bisher nicht zeigen, dass Hautschutzprodukte (bisherige Untersuchungen mit Gelen), die unter Handschuhen empfohlen werden, tatsächlich zu der von den Herstellern ausgelobten Barrierestabilisierung oder zur Reduktion der Schweißproduktion durch Zusätze von Aluminiumchlorohydrat und anderen adstringierenden/schweißreduzierenden Substanzen (z.B. Gerbsäuren) führen [14, 15]. Zur Diskussion des Einsatzes von Aluminiumchlorohydrat siehe unter Sicherheitsbewertung 3.1.

Hautpflegemittel:

Die als sog. Hautpflegemittel nominierten Produkte sollen zur „Förderung der Regeneration“ der Haut eingesetzt werden. Ihre Anwendung wird für den Zeitpunkt nach Arbeitsende und nach Reinigung der Haut empfohlen. Eine besondere Bedeutung bei beruflich angewandten Hautpflegemitteln – im Sinne der Leitlinie – liegt in der barriereregenerativen

Wirkung; allerdings liegen dazu noch keine einheitlichen bzw. standardisierte Testprotokolle zum Nachweis der Selbigen vor (näheres hierzu siehe Kapitel 2.2.1).

Die Diskussion, ob eine, wie in dem so genannten “3-Säulen-Modell”, speziell bei der Unterscheidung von Hautschutz- und Hautpflegemitteln dargestellte Abgrenzung der Einzelkomponenten, mit Anwendung vor, während und nach der Arbeit gerechtfertigt ist, hält bis dato an. Inzwischen gibt es Hinweise aus Interventionsstudien, die dafür sprechen könnten, diese Unterscheidung aufrecht zu erhalten (Details hierzu siehe Kapitel 2).

Hautreinigung

Beim Einsatz von Hautreinigungsmitteln ist zu beachten, dass auch bei Produkten mit vergleichbarer Reinigungswirkung gravierende Unterschiede in der Hautverträglichkeit bestehen können [16] (hierzu 3.3.2). Auswahl und Zusammensetzung der Hautreinigungsmittel hängen grundsätzlich von der Art der Verschmutzung (einfach, grob, spezial) ab. Zu vermeiden sind dabei generell stark hautbelastende Reinigungsprozeduren mit technischen Reinigern, Bürsten sowie die Benutzung von Handreinigern mit stark abrasiven Zusätzen (z.B. Sand oder Bimsmehl).

2. Hautmittel in der primären und sekundären Prävention berufsbedingter Hauterkrankungen – Wirksamkeitsnachweise

2.1. Einsatz und Bedeutung am Arbeitsplatz- epidemiologische Erkenntnisse

Beruflich bedingte Handekzeme weisen eine Inzidenz von 0.5-1 auf 1000 Berufstätige pro Jahr in Europa [17, 18] auf, wobei die Dunkelziffer um ein Vielfaches (mindestens 30-50-fach) höher liegt [19]. Die Prognose ist teilweise noch immer schlecht [20, 21]. Sowohl die sozioökonomische Last [22–24] als auch die starke Beeinflussung der Lebensqualität der Betroffenen scheint dabei erheblich [25–28]. Da die berufsbedingten Hauterkrankungen seit vielen Jahren an der Spitze der angezeigten Berufskrankheiten stehen, wobei es sich dabei in über 90 % um Kontaktekzeme der Hände handelt, kommt der Prävention (primäre, sekundäre und tertiäre) eine große Bedeutung zu. 80 % der beruflichen Handekzeme treten in nur 7 Berufsgruppen/-gebieten auf (in der Friseurbranche, der Metallverarbeitung [29, 30], den Gesundheitsberufen, der Nahrungsmittelindustrie, im Baugewerbe, bei Ma-

lern und in Reinigungsberufen [17]). Obwohl in den letzten Jahren die experimentellen Methoden zum Wirksamkeitsnachweis von Hautschutzmitteln ständig verbessert und um zahlreiche Methoden erweitert worden sind (siehe Kapitel 2.2.1.), können In-vitro- und In-vivo-Methoden zum Wirksamkeitsnachweis von Hautschutzmitteln häufig nur eingeschränkt die tatsächliche Situation am Arbeitsplatz berücksichtigen [31–33].

Die Interventionsstudien, die zum Wirksamkeitsnachweis von Hautmitteln in Betrieben durchgeführt wurden, waren oft aufgrund ihrer kleinen Fallzahlen schwierig zu interpretieren [33]. Andere zielten nicht auf die Prüfung der Wirksamkeit einzelner Hautschutz- oder Hautpflegepräparate ab. Vielmehr wurde ein vollständiges Hautschutzprogramm unter Einbeziehung von Mitarbeiterschulungen, Optimierung der Arbeitsabläufe und anderer organisatorischer Maßnahmen untersucht [31, 33–38].

In neueren größeren betrieblichen Interventionsstudien wurde der Einsatz einer Kombination von präexpositionellem Hautschutz und postexpositioneller Hautpflege im Vergleich zu Verwendung nur einzelner Komponenten des integrativen Hautschutzkonzeptes überprüft. In einer vierarmigen Interventionsstudie im Baugewerbe zeigte sich, dass die Kombination von Hautschutz und Hautpflege das beste Ergebnis aufwies [39]. In einer weiteren vierarmigen, randomisierten prospektiven Interventionsstudie in der Metallverarbeitung wurden unterschiedlicher Hautschutz- und Hautpflegeprodukte mit einbezogen. Es zeigte sich eine signifikante Überlegenheit der Kombination von Hautschutz und Hautpflege in Bezug auf die Verbesserung des Hautzustandes, gefolgt von alleiniger Anwendung von Hautschutz [40]. In anderen nationalen und internationalen Untersuchungen wird der Stellenwert von Hautmitteln im Rahmen der sekundären Prävention dargestellt [7, 12, 41, 42]. Es wurde auch deutlich, dass der Erfolg eines Hautschutzprogramms auch davon abhängt, dass die Beschäftigten in geeigneter Weise über die angebotenen Hautschutz-/pflagemassnahmen informiert werden.

2.2. In-vitro- und In-vivo-Methoden zum Wirksamkeitsnachweis von beruflichen Hautmitteln

2.2.1 Wirksamkeitsnachweise von Hautschutz- und Hautpflagemitteln

Lange Zeit nahm man an, dass zum Schutz gegen wassermischbare Noxen und bei Hautbelastung durch Feuchtarbeit ausschließlich auf lipophile Formulierungen wie W/O-Emulsionen zurückzugreifen sei, und dass umgekehrt bei Hautkontakt zu nichtwasser-

mischbaren Arbeitsstoffen nur hydrophile Formulierungen wie z.B. O/W-Emulsionen wirksam seien.

Auf In-vivo-Testverfahren basierende Wirksamkeitsprüfungen haben jedoch gezeigt [43], dass die Wirksamkeit eines Hautschutzmittels nicht aufgrund einer theoretischen Betrachtung des jeweiligen galenischen Systems beurteilbar ist.

Des Weiteren ist es nicht möglich, die irritative Potenz lediglich anhand des pH- Wertes von Hautschutz- und Hautpflegemitteln (Leave-on-Produkte) zu erkennen. Rezente Untersuchungen von Leave-on-Produkten mit relativ hohen pH-Werten haben gezeigt, dass diese selbst bei vorirritierter Haut gut vertragen wurden [44].

Als Ersatz zu Interventionsstudien kann die Wirksamkeit von einzelnen Präparaten in Modellexperimenten unter idealisierten Bedingungen geprüft werden. Dabei müssen die Prüfmethoden und das Studiendesign dem Anwendungszweck bzw. dem Wirksamkeitsanspruch des zu prüfenden Präparates angepasst werden. Bei diesen Methoden sind prinzipiell In-vitro-, Ex-vivo- und In-vivo-Verfahren zu unterscheiden, die einzeln oder in Kombination eingesetzt werden [45–47].

In-vitro- und Ex-vivo-Verfahren zum Wirksamkeitsnachweis von Hautschutzmitteln

Insgesamt können die mit In-vitro-Methoden erhaltenen Ergebnisse nur Teilaspekte einer möglichen Schutzwirkung aufzeigen, da physiologische Effekte in vivo wesentlich komplexer sind. Zudem sind die Methoden bislang nicht mit den In-vivo-Methoden korreliert worden und ihre Aussagefähigkeit zur Beurteilung der Wirksamkeit von Hautschutzmitteln ist somit sehr begrenzt.

Dies gilt auch für die Ex-vivo-Modelle (hornschichtausbildende Keratinozytenkulturen, dreidimensionale Humanhautmodelle, perfundiertes Kuheuter-Modell). Diese können nur indirekt Aufschluss über die zu erwartende Wirksamkeit geben. Es handelt sich zudem ausschließlich um Verfahren mit meist kurzzeitiger /einmaliger Noxen- Exposition. Die hierbei erzielten Resultate sind daher nicht dazu geeignet, Rückschlüsse auf eine mögliche Schutzwirkung bei kumulativer Irritanzien- Expositionen zu ziehen. Folglich sollte, falls Kohorten- und Interventionsstudien nicht durchführbar sind, als Ersatz zu Interventionsstudien die Wirksamkeit von einzelnen Präparaten in Modellexperimenten unter idealisierten Bedingungen geprüft werden.

Zusammenfassend sollten Wirksamkeitsnachweise vorzugsweise durch in-vivo Verfahren (z.B. repetitives Irritationsmodell) überprüft werden.

In-vivo-Verfahren zum Wirksamkeitsnachweis von Hautschutzmitteln

Für die Wirksamkeitsprüfung dieser Hautschutzmittel wurden spezielle Irritationsmodelle entwickelt. Aufgrund der Vielfalt der beruflichen Noxen wurden bereits in der Vergangenheit meist Standardirritanzen (Natriumlaurylsulfat, Natronlauge, etc.) eingesetzt.

Bei der Methodenauswahl ist repetitiven Irritationsmodellen aufgrund ihrer stärkeren Praxisnähe, Vorrang vor Modellen mit nur einmaliger Applikation einzuräumen. In den vergangenen Jahren wurden repetitive Irritationstests vielerorts bereits als Standard etabliert, jedoch mit unterschiedlichen Protokollen. Es konnte gezeigt werden, dass bei geeigneten Testkonzentrationen und Applikationszeiten schon eine einwöchige repetitive Applikation von Irritanzen ausreichte, um die Wirksamkeit von Hautschutzmitteln vergleichend untersuchen zu können [43, 48-53]. Dies konnte auch in einer verblindeten Multicenterstudie ABD bestätigt werden [53]. Zur Erfassung der irritativen Effekte werden dabei neben der visuellen Beurteilung in praktisch allen Untersuchungen auch nicht invasive biophysikalische (hautphysiologische) Messverfahren eingesetzt.

Die bislang in repetitiven Irritationstests geprüften Hautschutzmittel waren meist nur gegen bestimmte Irritanzen oder ein Spektrum von Irritanzen mit ähnlichen physiko-chemischen Eigenschaften wirksam. Dies unterstreicht das Konzept des diversifizierten Hautschutzes und zeigt, dass eine generelle Schutzauslobung in der Regel nicht gerechtfertigt ist.

Vor dem Hintergrund einer zuvor nicht erfolgten Methodenstandardisierung wurde 2013 im Rahmen eines Verbund-Forschungsprojektes von universitären Zentren die Entwicklung eines standardisierten Testverfahrens für Testungen gegen hydrophile Irritanzen in einer multizentrischen Studie abgeschlossen. In dieser Studie konnte die Transferfähigkeit der Methoden und die Reproduzierbarkeit von Ergebnissen in den Zentren belegt werden (<http://www.dguv.de/Projektdatenbank/0275/3111319v1.pdf> (Letzter Zugriff 20.12.2014)).

Ein Vergleich zwischen Produkten und den bekannten Wirksamkeiten der Hautschutzreferenzmuster wird dadurch ermöglicht und dadurch ein Qualitätsmaßstab etabliert. Die im Modell applizierte Dosis wurde mit 3 mg/cm^2 - nach neueren Erkenntnissen zur Auftragsmenge von Hautschutzprodukten unter Arbeitsbedingungen angenähert und lag damit niedriger [54] als in der Mehrzahl der bisher publizierten experimentellen Studien [43, 52, 53, 55]. Durch Schaffung von einheitlichen in vivo-Prüfstandards sollten damit die Voraussetzungen einer Produktvergleichbarkeit und verbesserten Markttransparenz für Anwen-

der von Hautschutzprodukten geschaffen werden.

Nicht desto Trotz kann die Aussagekraft der Ergebnisse von modellhaften Irritationstests dadurch eingeschränkt sein, dass es in der Arbeitswelt oft zu einer komplexen Exposition gegenüber einer Vielzahl von Berufsstoffen kommt, die einzeln und/oder in Kombination hautschädigend sein können und sich so einer Überprüfung durch Modelle entziehen [13, 56, 57].

Hautschutzmittel sollen nach Darstellung einiger Herstellern auch die Hautreinigung erleichtern. Allerdings existieren bisher keine wissenschaftlichen Studien, die eine solche Wirkung bestätigen. Es ist wünschenswert, dass auch diese Auslobung künftig in geeigneten experimentellen Modellen positiv belegt wird.

In-vivo-Verfahren zum Wirksamkeitsnachweis von Hautpflegemitteln

Hautpflegemittel können neben einer Glättung der Hautoberfläche und einem subjektiven Pflegegefühl auch eine Erhöhung des Lipid- und des Wassergehalts der Haut bewirken. Derartige Effekte [58] können ebenfalls mit biophysikalischen Prüfverfahren (Messung der Hautrauhigkeit, des Feuchtigkeitsgehaltes, des transepidermalen Wasserverlusts etc.) objektiviert werden.

Zur Prävention und Regeneration des irritativen Kontaktekzems liegen Studienergebnisse mit adäquatem Versuchsansatz vor [59]. Neben der Überprüfung der Wirksamkeit im Rahmen von Bioengineering-Studien an hautgesunden Probanden [60–63] wurden auch eine Vielzahl an Studien mit einem mehr praxisnahen Ansatz publiziert, welche eher die Wirksamkeit von Pflegepräparaten unter den Bedingungen einer täglichen Exposition überprüfen [64–71]. Neben einer barriereregenerativen Wirkung konnte auch eine protektive Wirkung für ein Hautpflegepräparat festgestellt werden [72, 73].

2.2.2 Wirksamkeitsnachweise von Hautreinigungsmitteln

Eine adäquate berufliche Hautreinigung ist von Bedeutung für die Prävention beruflicher Hautkrankheiten. Die Hautreinigung ist dann als angemessen zu bezeichnen, wenn sie Irritanzen und Allergene effektiv und gleichzeitig hautschonend von der Hautoberfläche entfernt. Bei der Produktauswahl für Hautreinigungsmittel sollte auf einen Nachweis der Wirksamkeit und der Hautverträglichkeit geachtet werden. Die Auswahl geeigneter Haut-

reinigungsmittel setzt allerdings für den Anwender eine nachvollziehbare Produktprüfung voraus. **Die Nachweisverfahren zur Wirksamkeit und zur Verträglichkeit sollten aus den Produktinformationen zu ersehen sein (hierzu siehe auch Punkt 4 Dokumentation).**

Die vielfältigen im beruflichen Umfeld vorkommenden Verschmutzungen wurden bisher wie folgt kategorisiert: Wasserlösliche, Öl- und Fettverschmutzungen einschl. hydrophober Partikel, Pigmentverschmutzungen, kalkgebundene Verschmutzungen und Kalkablagerungen sowie mikrobielle Verschmutzungen. Für diese z.T. sehr unterschiedlichen Verschmutzungskategorien gab es in der Vergangenheit nur ansatzweise standardisierte Modelle zur Bewertung ihrer Wirksamkeit.

In der Vergangenheit wurden zur vergleichenden Reinigungskraft von tensidhaltigen Hautreinigungsmitteln zunächst vorwiegend Untersuchungen mit Modellschmutzformulierungen auf der Basis von Farbpigmenten durchgeführt, bei denen sowohl klinische Beurteilungsparameter als auch biophysikalische Messverfahren zum Einsatz kamen [74, 75]. Ferner wurden verschiedene kontrollierte Handwaschtests mit praxisnahen Modellverschmutzungen zur Prüfung der Reinigungswirkung von reibe- und lösemittelhaltigen Hautreinigungsmitteln beschrieben [46, 76, 77].

Es fehlten jedoch weitgehend Untersuchungen zur In-vivo-Wirksamkeit von Hautreinigungsmitteln, die sich sowohl an der ausgelobten Reinigungsstärke und der Reinigungsindikation bzw. als auch berufsgruppenspezifisch auftretenden Verschmutzungskategorie und Verschmutzungsgrad orientierten und somit ein akzeptables Verhältnis zwischen der Reinigungswirkung und der Hautverträglichkeit darlegten. Diese Problematik wurde im Rahmen eines Verbund-Forschungsprojektes behandelt <http://www.dguv.de/medien/ifa/de/pro/pro1/ff-fp0276/AbschlussberichtFINAL02.pdf> (letzter Zugriff am 21.10.2014). Es wurden hier erstmals transferfähige Testverfahren für die Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit beruflicher Hautreinigungsmittel entwickelt. Dazu mussten arbeitsplatzbezogene Verschmutzungssituationen klassifiziert und repräsentative Modellschmutze etabliert werden, sowie dafür korrespondierende Modell-Standardreiniger [78]. Zur einheitlichen praktischen Durchführung wurde ebenfalls ein Hautwaschapparat entwickelt [79, 80]. Eine reproduzierbare Methode zur Bestimmung der Reinigungswirkung dieser Standardreiniger bei denen die standardisierten Modellverschmutzungen verwandt wurden, wurden anschliessend multizentrisch evaluiert [81,

82]. Die Testverfahren eignen sich künftig für eine standardisierte Prüfung beruflicher Hautreinigungsmittel im Vergleich zu den entwickelten Modellhandreinigern und sollen zu einer besseren Produkttransparenz beitragen.

3. Berufliche Hautmittel – Sicherheitsbewertung und unerwünschte Wirkungen

3.1. Sicherheitsbewertung in der Kosmetologie

Berufliche Hautmittel im Sinne dieser Leitlinie sind in Deutschland rechtlich als Kosmetika reguliert. Kosmetika sind nach der VERORDNUNG (EG) Nr.1223/2009 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 30.November 2009 definiert als „Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ... Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen“ [83]. Von der Bundesrepublik Deutschland wurde die europäische Kosmetik-Gesetzgebung im Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch vom 1.9.2005, zuletzt geändert durch Art. 1 V v. 28.05.2014, umgesetzt.

Anders als Arzneimittel werden Kosmetika nicht in einem Zulassungsverfahren geprüft, sondern sie können vom Hersteller frei in den Verkehr gebracht werden, soweit die gesetzlichen Rahmenbedingungen eingehalten werden. Diese werden ganz wesentlich bestimmt von Artikel 3 der VERORDNUNG (EG) Nr.1223/2009, der fordert, dass die „auf dem Markt bereitgestellten kosmetischen Mittel bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher sein müssen“ [83].

Um die Sicherheit der kosmetischen Produkte zu gewährleisten und deren Überwachung zu ermöglichen, stellt die verantwortliche Person vor dem Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels sicher, dass das kosmetische Mittel eine Sicherheitsbewertung auf der

Grundlage der maßgeblichen Informationen durchlaufen hat und ein Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel erstellt worden ist.

Von der verantwortlichen Person ist nach Artikel 11 eine Produktinformationsdatei zu führen.

Die Bewertung der Sicherheit des Fertigerzeugnisses für die menschliche Gesundheit ist mittlerweile detailliert vorgeschrieben. Ein Bericht hat zu enthalten:

- Quantitative und qualitative Zusammensetzung des Erzeugnisses
- Physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels
- Mikrobiologische Qualität
- Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial
- Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch
- Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel
- Exposition gegenüber den Stoffen
- Toxikologische Profile der Stoffe
- Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen
- Informationen über das kosmetische Mittel
- Schlussfolgerungen aus der Bewertung
- Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen
- Begründung
- Qualifikation des Bewerbers

Diese Vorschrift hat weitreichende Konsequenzen für die Sicherheitsbewertung von beruflichen Hautmitteln. Diese Mittel werden nämlich nicht nur von Personen mit gesunder und wenig empfindlicher Haut angewandt, sondern auch von Personen mit besonders empfindlicher und nicht selten vorgeschädigter /bzw. manifest erkrankter Haut.

Vorgaben zur Sicherheitsbewertung von kosmetischen Inhaltsstoffen hat das Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS), das im Auftrag der EU-Kommission tätig ist, vorgelegt; diese werden regelmäßig aktualisiert [84]

(http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_004.pdf).

Im Allgemeinen kann nach Ansicht des SCCS die Sicherheitsbewertung eines kosmetischen Fertigproduktes auf der Basis der Kenntnisse der Toxizität seiner Bestandteile durchgeführt werden. In besonderen Situationen kann nach Ansicht des SCCS jedoch ein Test des fertigen Produktes wissenschaftlich und ethisch erforderlich sein zur Bestätigung der „Kompatibilität“ des Kosmetikums und der Erfüllung der Erwartungen an das Produkt.

In besonderen Fällen sind jedoch für die Sicherheitsbewertung zusätzliche Kenntnisse über das Endprodukt erforderlich. Als Beispiele werden vom SCCS genannt Kosmetika für spezifische Konsumentengruppen (etwa Babys, Personen mit empfindlicher Haut) und das Vorhandensein von Bestandteilen, die die Hautpenetration und/oder die Hautirritation fördern können.

Diese Kriterien treffen zweifelsfrei für berufliche Hautmittel zu, so dass für diese eine besondere Sicherheitsbewertung für das Endprodukt zu fordern ist. Eine Bewertung allein aufgrund der Inhaltsstoffe ist nicht ausreichend. Im Rahmen dieser Bewertung sind die Hautpenetration und die Hautirritation bei typischer Belastung an Arbeitsplätzen und die Verwendung der Produkte durch Personen mit empfindlicher oder vorgeschädigter Haut zu überprüfen.

Eine Sicherheitsbewertung für Aluminiumchlorohydrat-haltige (5 %) Hautschutzcremes wurde in einer aktuellen Stellungnahme (Stellungnahme Nr. 007/2014 des BfR vom 26. Februar 2014) [85] durchgeführt. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat sich dafür ausgesprochen, neben der weitaus überwiegend über die Nahrung erfolgenden Aufnahme von Aluminium auch die aus Kosmetika zu begrenzen [85]. Es bezog sich dabei insbesondere auf die perkutane Aufnahme von Aluminium aus Antitranspiranzen, verwies jedoch auch auf Hautschutzmittel. Die Berechnungen zur Hautpenetration bzw. perkutanen Aufnahme von Aluminium wurde aufgrund einer in-vitro Franz-Kammer-Diffusionsuntersuchung mit Antitranspiranzen (Penetrationsrate = 5,9 %) durchgeführt [86]. In einer in-vivo Untersuchung mit Biomonitoring an freiwilligen Probanden wurde jedoch dagegen eine um Faktor 12 geringere Penetrationsrate (Penetrationsrate 0,014 %) gemessen [87], so dass hier noch Klärungsbedarf besteht. Untersuchungen über die perkutane Penetration von Aluminiumsalzen aus Hautschutzmitteln liegen bis dato nicht vor. Ein freiwilliger Verwendungshinweis („Nicht auf verletzter Haut“) wird diskutiert.

3.2. Sensibilisierungen durch Inhaltsstoffe beruflicher Hautmittel

In der Literatur finden sich überwiegend Einzelfallbeobachtungen zu Sensibilisierungen durch Hautmittel und nur eine jüngere große Übersicht, die auf Daten des Informationsverbunds Dermatologischer Kliniken (IVDK) beruht [88].

Dabei fanden sich im Zielkollektiv signifikante Risikoerhöhungen für Duftstoffe (Duftstoff-Mix, Eichenmoos absolue, Isoeugenol, Perubalsam), bestimmte Konservierungsmittel (Methyldibromoglutaronitril, Chlormethylisothiazolinon/Methylisothiazolinon) und Propolis. Bei Salbengrundlagen wie Wollwachsalkoholen und Amerchol L 101 war keine nennenswerte Risikosteigerung zu beobachten.

Die Autoren empfahlen, bei beruflichen Hautmitteln auf eine auch an allergologischen Gesichtspunkten orientierte Auswahl der Inhaltsstoffe zu achten. Durch eine Marktanalyse von Hautschutz-, Hautreinigungs- und Hautpflegepräparaten von 9 großen Herstellern mit ca. 60 % Marktanteil in Deutschland [89] wurde zum damaligen Zeitpunkt festgestellt, dass das Konservierungsmittel Bronopol relativ weit verbreitet war; diese Substanz wird angesichts steigender Sensibilisierungsquoten für den Einsatz in Hautmitteln nicht mehr empfohlen. Durch den in letzter Zeit beobachteten deutlichen Anstieg der Sensibilisierungen gegen Chlormethylisothiazolinon/Methylisothiazolinon (CMI/MI) [90] ist die Verwendung dieser Substanzen in Hautmitteln nicht empfehlenswert. Dies gilt auch für den alleinigen Einsatz des gemeinhin als weniger allergen eingestuften MI. Der SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss für Verbrauchersicherheit) – als unabhängiger Ausschuss der Europäischen Kommission – empfiehlt in seiner aktuellen Stellungnahme von 2014, dass MI nicht mehr in Leave-on –Produkten wie Hautschutz/pflege eingesetzt werden sollte.

Bei der Auswahl der Duftstoffe für berufliche Hautmittel durch die Hersteller sollte auf die Meidung von Duftstoffen mit hohem Sensibilisierungspotential bzw. bei hohen Sensibilisierungsraten in der Bevölkerung (Hydroxyisohexyl 3-cyclohexencarboxaldehyd [z.B. Lyral®], Baummoos, Eichenmoos absolue, Hydroxycitronellal, Isoeugenol, Zimtaldehyd, Farnesol; [91]) geachtet werden. Leider ergibt sich dadurch, dass 26 Duftstoffe in der EU deklarationspflichtig geworden sind, nicht zwingend eine Verbesserung im Verbraucherschutz. Die Hersteller könnten auf bisher nicht namentlich deklarationspflichtige Duftstoffe ausweichen, deren allergologische Risiken noch weitgehend unbekannt sind und die bisher in Testbatterien nicht erfasst werden [91, 92]. Wünschenswert wäre hier, dass Hersteller, die auf eine Parfümierung nicht verzichten wollen, aus den 26 deklarationspflichtigen Duftstoffen diejenigen mit den geringsten Sensibilisierungsraten auswählen (Übersicht bei [92]) sowie bei Verwendung von Duftstoffen diese auch auf freiwilliger Basis zu benennen. Insbesondere bei vorgeschädigter Haut sollte der Einsatz von Duftstoffen in Hautschutzmitteln kritisch gesehen werden.

3.3. Mögliche irritative Effekte durch berufliche Hautmittel

3.3.1 Hautschutz- und Hautpflegemittel

Humanexperimentelle Untersuchungen haben gezeigt, dass zum Zwecke der Abschwächung von Irritationen eingesetzte Hautschutzmittel im Einzelfall auch zu einer Verstärkung der Irritation führen können [52].

In einer randomisierten doppelblinden Studie mit repetitiven Irritationstest an Probanden wurden z.B. eine Irritationsverstärkung bei 2 von 6 untersuchten Hautschutzprodukten gegenüber dem lipophilen Irritans n-Octan und bei einem Hautschutzprodukt gegenüber Cumol festgestellt [93], sodass die Anwendung von Hautschutzprodukten bei Umgang mit Lösungsmitteln problematisch scheint. Die Ergebnisse der Irritationsverstärkung korrelieren mit in vitro –Diffusionszellenuntersuchungen, die eine verstärkte Penetration durch Hautschutz im Zusammenhang mit Lösungsmittel nachwiesen [94–99] (hierzu siehe 3.4.). Hier könnte hypothetisch eine verstärkte Penetration auch zu einer Zunahme der Irritation geführt haben.

Es gibt ebenfalls Hinweise dafür, dass die Anwendung von sogenannten „Moisturizern“ zu einer erhöhten Empfindlichkeit der epidermalen Barriere gegen Irritanzen führen kann [100–105]. Da eine klare Abgrenzung zwischen beruflich eingesetzten Hautpflegemitteln und „Moisturizern“ zurzeit nicht existiert, müssen auch diese Befunde in Betracht gezogen werden. Es fehlen auf diesem Gebiet Studien, die die Penetrationsmodulation von Berufsstoffen bzw. beruflich relevanten Irritantien im Zusammenspiel mit zuvor aufgetragenen „Moisturizern“ untersuchen.

3.3.2 Hautreinigungsmittel

Die irritative Wirkung von Hautreinigungsmitteln ist einerseits davon abhängig, wie intensiv (mechanisch) bzw. wie lange das Reinigungsmittel auf die Haut einwirken muss, um die Haut in erwünschter Weise zu reinigen. Andererseits ist die irritative Potenz vom eingesetzten chemischen Detergenztyp (anionisch, kationisch, amphoter, non-ionisch) bzw. deren kombinierten Einsatz [106–108] abhängig. Für einige Einzelsubstanzen, die in Hautreinigungsmitteln eingesetzt werden, wurden Sicherheitseinschätzungen vorgenommen [109–112].

Welche Rolle im Verhältnis dazu der pH-Wert für die Hautverträglichkeit von Hautreinigungsmitteln spielt, ist nicht bekannt. Aus früheren Studien geht hervor, dass ein alkalischer pH-Wert zu einer stärkeren Hautschädigung über eine stärkere Hornschichtquellung führen soll als ein neutraler oder saurer pH-Wert [106, 113–117].

Die Irritabilität des Reinigungsvorgangs mit einem Hautreiniger ist somit eine Funktion aus der Verträglichkeit der Inhaltsstoffe, speziell der gewählten Detergenzien und Abrasiva, (vielleicht) des pH-Wertes, der Dauer und mechanischen Intensität des Reinigungsvorgangs als solchem und möglicher anderer unbekannter (z.B. konstitutioneller) Faktoren.

Die Studienlage zum Irritationspotenzial von Hautreinigungsmitteln ist uneinheitlich. Prädiiktive In-vitro-Verfahren, die zur vergleichenden Einschätzung des Irritationspotenzials von Reinigungsprodukten entwickelt wurden [118], haben sich bisher noch nicht in breitem Umfang durchgesetzt. Im Rahmen der bereits erwähnten Multicenterstudie wurde versucht, der Koppelung der Parameter (insbesondere Verträglichkeit und Intensität des Reinigers) Rechnung zu tragen [82] (siehe Kapitel 2.2.2.).

3.4. Beeinflussung der Penetration von Fremdstoffen durch Hautschutzmittel

Zur Prüfung der Wirksamkeit von Hautschutzmitteln werden zahlreiche Methoden eingesetzt (siehe Kapitel 2.2). Humanstudien mit exponierten Arbeitnehmern im Feld oder Probanden im Labor sind dabei generell aussagekräftiger als Tierversuche.

Eine Interventionsstudie an Arbeitsplätzen mit Biomonitoring-Untersuchungen zeigte, dass die Arbeitnehmer, wenn sie hydrophile Hautschutzcremes vor der Exposition gegenüber polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAH) angewendet hatten, höhere Belastungen aufwiesen als an Arbeitstagen ohne Anwendung von Hautschutz [119]. Bei Arbeitnehmern in der Gummiindustrie, die gegenüber kanzerogenen aromatischen Aminen exponiert waren, wurde ebenfalls eine positive Assoziation der inneren Belastung und der Häufigkeit der Anwendung von Hautschutzmitteln vor und während der Arbeit gefunden [98]. Die Applikation von Hautpflegemitteln nach der Arbeit reduzierte demgegenüber die innere Belastung.

In experimentellen Studien mit freiwilligen Probanden lassen sich unerwünschte Wirkungen dieser Art im Allgemeinen besser kontrollieren als in Feldstudien.

Die Diffusionszelle als In-vitro-Methode wird von der Wissenschaft und Kontrollbehörden zur Quantifizierung der Hautpenetration akzeptiert. Diffusionszellstudien ergaben Hinwei-

se darauf, dass die Penetration von hydrophilen und lipophilen Lösungsmitteln durch die mit Hautschutzcremes vorbehandelte Humanhaut nicht reduziert [94, 95], sondern in der Regel gefördert wird [94, 96–99].

Diese Untersuchungsergebnisse zeigen, dass Hautschutzmittel nur zum Schutz der Haut und nicht zum Schutz vor der perkutanen Aufnahme systemtoxischer Arbeitsstoffe verwendet werden sollten.

Zusammenfassend kann von einer generellen Reduzierung der perkutanen Aufnahme von Fremdstoffen durch die Applikation von Hautschutzmitteln vor der Exposition nicht ausgegangen werden. Die Gefahr einer möglichen Penetrationsbeschleunigung von Fremdstoffen durch Hautschutzmittel ist bei deren Einsatz und Auswahl zu berücksichtigen. Soweit Schutzmaßnahmen gegen haut- und/oder systemtoxische Arbeitsstoffe angezeigt sind, sollten diese nicht durch die Verwendung von Hautschutzmitteln, sondern durch organisatorische und technische Veränderungen der Arbeitsabläufe oder das Tragen geeigneter Schutzkleidung realisiert werden. Von der DGAUM liegt eine überarbeitete Fassung einer Leitlinie zur Hautresorption vor, deren Aussagen deckungsgleich sind (AWMF- Leitlinie: Toxische Gefährdung durch Hautresorption <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/002-037.html>).

4. Dokumentation

Informationen, die zur Beurteilung der Qualität eines beruflichen Hautmittels notwendig sind, sollen vom Hersteller bzw. Inverkehrbringer des Produkts dokumentiert und den Fachkreisen zugänglich gemacht werden. Diese Dokumentation soll mindestens Angaben zu folgenden Punkten umfassen, die zum Großteil auf bestehenden gesetzlichen Basisanforderungen der Kosmetik-Verordnung beruhen:

1. Beschreibung des galenischen Systems
2. Angaben zur Haltbarkeit und mikrobiologischen Stabilität (Mindesthaltbarkeit und Haltbarkeit nach dem Öffnen)
3. Benennung der Methodik des Wirksamkeitsnachweises in Form einer zusammenfassenden Darstellung unter Nennung der Referenzen und Produktzuordnung (bei Haut-

schutzmitteln z.B. Schutzwirkung) gegen bestimmte hautschädigende Arbeitsstoffe bzw. Arbeitsstoffgruppen

4. Zusammenfassung der Ergebnisse der durchgeführten Verträglichkeitsuntersuchungen unter Nennung der Methodik und der Prüfinstitution.

5. Anwenderinformationen wie

- die konkrete Nennung des Haupteinsatzgebietes und ggf. weiterer Einsatzgebiete,
- die Nennung von Nichteinsatzgebieten bei vorhersehbarem Fehlgebrauch,
- Angaben zur Anwendbarkeit im Gesicht,
- Angaben zur Anwendbarkeit unter okklusiven Bedingungen wie dem Tragen von Schutzhandschuhen,
- Angaben zur Anwendbarkeit auf erkrankter Haut,
- Angabe der Inhaltsstoffe nach INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients) auf der Verpackung zum Schutz des Allergikers
- Hinweise zur Art und Häufigkeit der Anwendung während bzw. nach einer Arbeitsschicht.

5. Ausblicke

Folgende Problembereiche sollten in den nächsten Jahren mit Priorität durch entsprechende Studien angegangen werden:

- Zur Hautpflege: fehlende Unterscheidung von Hautschutz- und Hautpflegemitteln sowie der Abgrenzung der Einzelkomponenten, die die bisher ausgelobte Anwendung nach der Arbeit rechtfertigen.
- Überprüfung, ob die als Okklusionseffekte propagierten Hautveränderungen durch Hautschutzmaßnahmen entsprechend verbessert werden könnten.
- Überprüfung des durch die Hersteller verwendeten Claims (Auslobung) einer erleichterten Hautreinigung durch Hautschutzmittel in standardisierten In-vivo Verfahren, die zu entwickeln sind.

Nächste Überprüfung geplant: Oktober 2017

Referenzen

- 1 Fartasch M, Diepgen T, Drexler H et al. Berufliche Hautmittel: S1 - Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft für Berufs- und Umweltdermatologie (ABD) in der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG). *Arbeitsmed Sozialmed Umweltmed* 2009; 44: 53–67.
- 2 Schliemann-Willers S, Elsner P. Beruflicher Hautschutz. *J Dtsch Dermatol Ges* 2005; 3: 120-133; quiz 134-6.
- 3 Voß H, Gediga G, Gediga K et al. Secondary prevention of occupational dermatoses: first systematic evaluation of optimized dermatologist's procedure and hierarchical multi-step intervention. *Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft = Journal of the German Society of Dermatology JDDG* 2013; 11: 662–71.
- 4 Schliemann S, Wigger-Alberti W, Elsner P. Allergenblockade durch Hautschutzpräparate: Möglichkeiten und Grenzen. *Schweiz Med Wochenschr* 1999; 129: 996–1001.
- 5 Baur X, Chen Z, Allmers H, Raulf-Heimsoth M. Results of wearing test with two different latex gloves with and without the use of skin-protection cream. *Allergy* 1998; 53: 441–4.
- 6 Wigger-Alberti W, Diepgen T, Elsner P et al. Berufliche Hautschutzmittel. Gemeinsame Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft für Berufs- und Umweltdermatologie (ABD) in der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) und der Gesellschaft für Dermopharmazie e.V. (GD). *Dermatol Beruf Umwelt* 2003; 51: 15–21.
- 7 Ibler KS, Jemec G, Diepgen TL et al. Skin care education and individual counselling versus treatment as usual in healthcare workers with hand eczema: randomised clinical trial. *BMJ* 2012; 345: e7822.
- 8 Jungbauer F. *Wet work in relationship to occupational dermatitis*, University Library, Groningen, NL, 2004.
- 9 Jungbauer FH, Van d Groothoff JW, Coenraads PJ. Irritant hand dermatitis: severity of disease, occupational exposure to skin irritants and preventive measures 5 years after initial diagnosis. *Contact.Dermatitis*. 2004; 50: 245–51.
- 10 Jungbauer FH, Steenstra FB, Groothoff JW, Coenraads PJ. Characteristics of wet work in nurses. *Int Arch Occup Environ Health* 2005; 78: 248–51.
- 11 Meding B, Lindahl G, Alderling M et al. Is skin exposure to water mainly occupational or nonoccupational? A population-based study. *Br J Dermatol* 2013; 168: 1281–6.
- 12 Ibler KS, Jemec G, Flyvholm M et al. Hand eczema: prevalence and risk factors of hand eczema in a population of 2274 healthcare workers. *Contact Derm*. 2012; 67: 200–7.
- 13 Wigger-Alberti W. Möglichkeiten und Grenzen von Hautschutzmitteln. *Dermatol Beruf Umwelt* 2005; 53: 158–66.
- 14 Fartasch M, Taeger D, Broding H et al. Hautschutz unter Handschuhen - welche Effekte lassen sich experimentell nachweisen? 2011; 46: 162.
- 15 Fartasch M, Taeger D, Broding HC et al. Evidence of increased skin irritation after wet work: impact of water exposure and occlusion. *Contact Dermatitis* 2012; 67: 217–28.
- 16 Klotz A, Veeger M, Röcher W. Skin cleansers for occupational use: testing the skin compatibility of different formulations. *Int Arch Occup Environ Health* 2003; 76: 367–73.
- 17 Diepgen TL. Occupational skin diseases. *J Dtsch Dermatol Ges* 2012; 10: 297-313; quiz 314-5.
- 18 Dickel H, Bruckner T, Bernhard-Klimt C et al. Surveillance scheme for occupational skin disease in the Saarland, FRG. First report from BKH-S. *Contact Derm*. 2002; 46: 197–206.
- 19 Diepgen TL, Schmidt A. Werden Inzidenz und Prävalenz berufsbedingter Hauterkrankungen unterschätzt? *Arbeitsmed Sozialmed Umweltmed* 2002; 37: 477–80.

- 20 Cvetkovski RS, Rothman KJ, Olsen J et al. Relation between diagnoses on severity, sick leave and loss of job among patients with occupational hand eczema. *Br. J. Dermatol.* 2005; 152: 93–8.
- 21 Meding B, Wrangsjö K, Järholm B. Fifteen-year follow-up of hand eczema: persistence and consequences. *Br. J. Dermatol.* 2005; 152: 975–80.
- 22 Augustin M, Kuessner D, Purwins S et al. Cost-of-illness of patients with chronic hand eczema in routine care: results from a multicentre study in Germany. *Br. J. Dermatol.* 2011; 165: 845–51.
- 23 Diepgen TL, Purwins S, Posthumus J et al. Cost-of-illness analysis of patients with chronic hand eczema in routine care in Germany: focus on the impact of occupational disease. *Acta Derm. Venereol.* 2013; 93: 538–43.
- 24 Diepgen TL, Scheidt R, Weisshaar E et al. Cost of illness from occupational hand eczema in Germany. *Contact Derm.* 2013; 69: 99–106.
- 25 Bathe A, Diepgen TL, Mattered U. Subjective illness perceptions in individuals with occupational skin disease: a qualitative investigation. *Work* 2012; 43: 159–69.
- 26 Boehm D, Schmid-Ott G, Finkeldey F et al. Anxiety, depression and impaired health-related quality of life in patients with occupational hand eczema. *Contact Derm.* 2012; 67: 184–92.
- 27 Böhm D, Stock Gissendanner S, Finkeldey F et al. Severe occupational hand eczema, job stress and cumulative sickness absence. *Occup Med (Lond)* 2014.
- 28 Ofenloch RF, Weisshaar E, Dumke A et al. The Quality of Life in Hand Eczema Questionnaire (QOLHEQ): validation of the German version of a new disease-specific measure of quality of life for patients with hand eczema. *Br. J. Dermatol.* 2014; 171: 304–12.
- 29 Funke U, Fartasch M, Diepgen TL. Incidence of work-related hand eczema during apprenticeship: first results of a prospective cohort study in the car industry. *Contact Derm.* 2001; 44: 166–72.
- 30 Apfelbacher CJ, Radulescu M, Diepgen TL, Funke U. Occurrence and prognosis of hand eczema in the car industry: results from the PACO follow-up study (PACO II). *Contact Derm.* 2008; 58: 322–9.
- 31 Diepgen TL, Schmidt A, Kresken J. Prävention berufsbedingter Handekzeme durch Hautschutzmaßnahmen - Ergebnisse einer betrieblichen Interventionsstudie. *Arbeitsmed Sozialmed Präventivmed* 2004; 39: 307–14.
- 32 Kütting B, Drexler H. Effectiveness of skin protection creams as a preventive measure in occupational dermatitis: a critical update according to criteria of evidence-based medicine. *Int Arch Occup Environ Health* 2003; 76: 253–9.
- 33 Coenraads P, Diepgen TL. Problems with trials and intervention studies on barrier creams and emollients at the workplace. *Int Arch Occup Environ Health* 2003; 76: 362–6.
- 34 Berndt U, Gabard B, Schliemann-Willers S et al. Integrated skin protection from workplace irritants: a new model for efficacy assessment. *Exogenous Dermatology* 2002; 1: 45–8.
- 35 Goh CL, Gan SL. Efficacies of a barrier cream and an afterwork emollient cream against cutting fluid dermatitis in metalworkers: a prospective study. *Contact Derm.* 1994; 31: 176–80.
- 36 Perrenoud D, Gogniat T, Olmstedt W. Importance of education with appropriate material for the prevention of occupational dermatitis. *Dermatol Beruf Umwelt* 2001; 49: 88–90.
- 37 Held E, Wolff C, Gyntelberg F, Agner T. Prevention of work-related skin problems in student auxiliary nurses: an intervention study. *Contact Derm.* 2001; 44: 297–303.

- 38 Held E, Mygind K, Wolff C et al. Prevention of work related skin problems: an intervention study in wet work employees. *Occup Environ Med* 2002; 59: 556–61.
- 39 Winker R, Salameh B, Stolkovich S et al. Effectiveness of skin protection creams in the prevention of occupational dermatitis: results of a randomized, controlled trial. *Int Arch Occup Environ Health* 2009; 82: 653–62.
- 40 Kutting B, Baumeister T, Weistenhofer W et al. Effectiveness of skin protection measures in prevention of occupational hand eczema: results of a prospective randomized controlled trial over a follow-up period of 1 year. *Br J Dermatol* 2010; 162: 362–70.
- 41 Weisshaar E, Radulescu M, Soder S et al. Secondary individual prevention of occupational skin diseases in health care workers, cleaners and kitchen employees: aims, experiences and descriptive results. *Int Arch Occup Environ Health* 2007; 80: 477–84.
- 42 Weisshaar E, Radulescu M, Bock M et al. Educational and dermatological aspects of secondary individual prevention in healthcare workers. *Contact Derm.* 2006; 54: 254–60.
- 43 Frosch PJ, Kurte A. Efficacy of skin barrier creams (IV). The repetitive irritation test (RIT) with a set of 4 standard irritants. *Contact Derm.* 1994; 31: 161–8.
- 44 Buraczewska I, Lodén M. Treatment of surfactant-damaged skin in humans with creams of different pH values. *Pharmacology* 2005; 73: 1–7.
- 45 Lachapelle JM. Efficacy of protective creams and/or gels. *Curr. Probl. Dermatol.* 1996; 25: 182–92.
- 46 Tronnier H, Kresken J, Jackwerth B, Komp B. *Haut und Beruf - Strategien zur Verhütung berufsbedingter Hauterkrankungen.* Berlin: Grosse Verlag 1989.
- 47 Wigger-Alberti W, Elsner P. Barrier creams and emollients. In: Kanerva L, Elsner P, Wahlberg J, Maibach H: *Handbook of Occupational Dermatology*, Springer, Berlin, 2000: 490–496.
- 48 Wigger-Alberti W, Caduff L, Burg G, Elsner P. Experimentally induced chronic irritant contact dermatitis to evaluate the efficacy of protective creams in vivo. *J. Am. Acad. Dermatol.* 1999; 40: 590–6.
- 49 Wigger-Alberti W, Rougier A, Richard A, Elsner P. Efficacy of protective creams in a modified repeated irritation test. Methodological aspects. *Acta Derm. Venereol.* 1998; 78: 270–3.
- 50 Fartasch M, Schnetz E, Diepgen TL. Characterization of detergent-induced barrier alterations -- effect of barrier cream on irritation. *J Investig Dermatol Symp Proc* 1998; 3: 121–7.
- 51 Fartasch M, Schnetz E, Ennen J et al. Charakterisierung der Barriereveränderungen durch repetitive Irritationseffekte der Barriercreme. *H+G* 1999; 9: 463–8.
- 52 Frosch PJ, 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 Derm.* 1993; 29: 74–7.
- 53 Schnetz E, Diepgen TL, Elsner P et al. Multicentre study for the development of an in vivo model to evaluate the influence of topical formulations on irritation. *Contact Derm.* 2000; 42: 336–43.
- 54 Schliemann S, Petri M, Elsner P. How much skin protection cream is actually applied in the workplace? Determination of dose per skin surface area in nurses. *Contact Dermatitis* 2012; 67: 229–33.
- 55 Rieger T, Teichmann A, Richter H et al. Evaluation of barrier creams - introduction and comparison of 3 in vivo methods. *Contact Derm.* 2007; 56: 347–54.
- 56 Fluhr JW, Akengin A, Bornkessel A et al. Additive impairment of the barrier function by mechanical irritation, occlusion and sodium lauryl sulphate in vivo. *Br. J. Dermatol.* 2005; 153: 125–31.

- 57 Kappes UP, Göritz N, Wigger-Alberti W et al. Tandem application of sodium lauryl sulfate and n-propanol does not lead to enhancement of cumulative skin irritation. *Acta Derm. Venereol.* 2001; 81: 403–5.
- 58 Kresken J, Daniels R, Arens-Corell M. Leitlinie der GD Gesellschaft für Dermopharmazie e.V.: Dermokosmetika zur Reinigung und Pflege trockener Haut 2009.
- 59 Zhai H, Willard P, Maibach HI. Evaluating skin-protective materials against contact irritants and allergens. An in vivo screening human model. *Contact Derm.* 1998; 38: 155–8.
- 60 Blichmann CW, Serup J, Winther A. Effects of single application of a moisturizer: evaporation of emulsion water, skin surface temperature, electrical conductance, electrical capacitance, and skin surface (emulsion) lipids. *Acta Derm. Venereol.* 1989; 69: 327–30.
- 61 Grove GL. The Effect of Moisturizers on Skin Surface Hydration As Measured In vivo by Electrical-Conductivity. *Current Therapeutic Research-Clinical and Experimental* 1991; 50: 712–9.
- 62 Korstanje C, Ligtoet FPT, van Hemert KHF. Differential effects of dermatological cream bases with respect to skin surface moisturizing capacity: a study design in volunteers. *J Dermatol Treatment* 1992; 2: 137–9.
- 63 Serup J, Winther A, Blichmann CW. Effects of repeated application of a moisturizer. *Acta Derm. Venereol.* 1989; 69: 457–9.
- 64 Hannuksela A, Kinnunen T. Moisturizers prevent irritant dermatitis. *Acta Derm. Venereol.* 1992; 72: 42–4.
- 65 Treffel P, Gabard B. Stratum corneum dynamic function measurements after moisturizer or irritant application. *Arch. Dermatol. Res.* 1995; 287: 474–9.
- 66 Mortz CG, Andersen KE, Halkier-Sørensen L. The efficacy of different moisturizers on barrier recovery in hairless mice evaluated by non-invasive bioengineering methods. A model to select the potentially most effective product. *Contact Derm.* 1997; 36: 297–301.
- 67 Lodén M, Andersson AC. Effect of topically applied lipids on surfactant-irritated skin. *Br. J. Dermatol.* 1996; 134: 215–20.
- 68 Lodén M. Barrier recovery and influence of irritant stimuli in skin treated with a moisturizing cream. *Contact Derm.* 1997; 36: 256–60.
- 69 Halkier-Sørensen L, Thestrup-Pedersen K. The efficacy of a moisturizer (Locobase) among cleaners and kitchen assistants during everyday exposure to water and detergents. *Contact Derm.* 1993; 29: 266–71.
- 70 Gabard B, Elsner P, Treffel P. Barrier function of the skin in a repetitive irritation model and influence of 2 different treatments. *Skin Res Technol* 1996; 2: 78–82.
- 71 El Gammal C, Pagnoni A, Kligman AM, el Gammal S. A model to assess the efficacy of moisturizers--the quantification of soap-induced xerosis by image analysis of adhesive-coated discs (D-Squames). *Clin. Exp. Dermatol.* 1996; 21: 338–43.
- 72 Ramsing DW, Agner T. Preventive and therapeutic effects of a moisturizer. An experimental study of human skin. *Acta Derm. Venereol.* 1997; 77: 335–7.
- 73 Buraczewska I, Berne B, Lindberg M et al. Changes in skin barrier function following long-term treatment with moisturizers, a randomized controlled trial. *Br. J. Dermatol.* 2007; 156: 492–8.
- 74 Gehring W, Geier J, Gloor M. Untersuchungen über die austrocknende Wirkung verschiedener Tenside. *Dermatol Monatsschr* 1991; 177: 257–64.
- 75 Gloor M, Wasik B, Gehring W et al. Cleansing, dehydrating, barrier-damaging and irritating hyperaemising effect of four detergent brands: comparative studies using standardised washing models. *Skin Res Technol* 2004; 10: 1–9.

- 76 Klotz A, Thörner B. Skin cleansers for removing heavy-duty contamination: Testing efficacy and compatibility. *SÖFW-Journal* 2002; 128: 14–21.
- 77 Klotz A, Veeger M. Hautreinigungsmittel bei starken Verschmutzungen. *Pharm Ztg* 2000; 145 (35): 47–51.
- 78 Elsner P, Seyfarth F, Sonsmann F et al. Standardized dirt for testing the efficacy of workplace cleaning products: validation of their workplace relevance. *Contact Derm.* 2013; 69: 245–50.
- 79 Sonsmann FK, Strunk M, Gediga K et al. Standardization of skin cleansing in vivo: part I. Development of an Automated Cleansing Device (ACiD). *Skin Res Technol* 2014; 20: 228–38.
- 80 Sonsmann FK, Strunk M, Gediga K et al. Standardization of skin cleansing in vivo: part II. Validation of a newly developed Automated Cleansing Device (ACiD). *Skin Res Technol* 2014; 20: 239–45.
- 81 Elsner P, Seyfarth F, Sonsmann F et al. Development of a standardized procedure for testing the efficacy of workplace cleansers. *Contact Derm.* 2014; 70: 35–43.
- 82 Elsner P, Seyfarth F, Antonov D et al. Development of a standardized testing procedure for assessing the irritation potential of occupational skin cleansers. *Contact Derm.* 2014; 70: 151–7.
- 83 Europäisches Parlament. Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (Neufassung), 2009.
- 84 SCCS. The SCCS'S notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation: 7th Revision, SCCS/1416/11, Brussels, 2010.
- 85 Bundesinstitut für Risikobewertung. Aluminiumhaltige Antitranspirantien tragen zur Aufnahme von Aluminium bei. Stellungnahme Nr. 007/2014 des BfR vom 26.02.2014 2014.
- 86 Pineau A, Guillard O, Favreau F et al. In vitro study of percutaneous absorption of aluminum from antiperspirants through human skin in the Franz diffusion cell. *J Inorg Biochem* 2012; 110: 21–6.
- 87 Flarend R, Bin T, Elmore D, Hem SL. A preliminary study of the dermal absorption of aluminium from antiperspirants using aluminium-26. *Food Chem. Toxicol.* 2001; 39: 163–8.
- 88 Uter W, Geier J, Lessmann H, Schnuch A. Inhaltsstoffe von Hautschutz- und Pflegemitteln aus allergologischer Sicht. Analyse von IVDK-Daten und Literaturübersicht. *Dermatol Beruf Umwelt* 2005; 53: 172–82.
- 89 Lange M, Geier J. Inhaltsstoffe von Hautschutz-, Hautreinigungs- und Hautpflegepräparaten. Eine allergologisch kommentierte Marktübersicht. *Dermatol Beruf Umwelt* 2005; 53: 167–71.
- 90 Geier J, Lessmann H, Schnuch A, Uter W. Recent increase in allergic reactions to methylchloroisothiazolinone/methylisothiazolinone: is methylisothiazolinone the culprit? *Contact Dermatitis* 2012; 67: 334–41.
- 91 Schnuch A, Geier J, Uter W, Frosch PJ. Majantol--a new important fragrance allergen. *Contact Derm.* 2007; 57: 48–50.
- 92 Schnuch A, Uter W, Geier J et al. Sensitization to 26 fragrances to be labelled according to current European regulation. Results of the IVDK and review of the literature. *Contact Derm.* 2007; 57: 1–10.
- 93 Schliemann S, Kleesz P, Elsner P. Protective creams fail to prevent solvent-induced cumulative skin irritation - results of a randomized double-blind study. *Contact Dermatitis* 2013; 69: 363–71.

- 94 Korinth G, Wellner T, Luersen L et al. Beschleunigung der dermalen Penetration von Kühlschmierstoffen und kanzerogenen Arbeitsstoffen durch Hautschutzcremes. *Arbeitsmed Sozialmed Umweltmed* 2006; 41(3): 106.
- 95 Lodén M. The effect of 4 barrier creams on the absorption of water, benzene, and formaldehyde into excised human skin. *Contact Derm.* 1986; 14: 292–6.
- 96 Korinth G, Geh S, Schaller KH, Drexler H. In vitro evaluation of the efficacy of skin barrier creams and protective gloves on percutaneous absorption of industrial solvents. *Int.Arch.Occup.Environ.Health* 2003; 76: 382–6.
- 97 Korinth G, Luersen L, Schaller KH et al. Enhancement of percutaneous penetration of aniline and o-toluidine in vitro using skin barrier creams. *Toxicol.In Vitro* 2008; 22: 812–8.
- 98 Korinth G, Weiss T, Penkert S et al. Percutaneous absorption of aromatic amines in rubber industry workers: impact of impaired skin and skin barrier creams. *Occup.Environ.Med.* 2007; 64: 366–72.
- 99 van der Bijl P, Gareis A, Lee H et al. Effects of two barrier creams on the diffusion of benzo[a]pyrene across human skin. *SADJ.* 2002; 57: 49–52.
- 100 Agner T, Held E, West W, Gray J. Evaluation of an experimental patch test model for the detection of irritant skin reactions to moisturisers. *Skin Res Technol* 2000; 6: 250–4.
- 101 Held E, Sveinsdóttir S, Agner T. Effect of long-term use of moisturizer on skin hydration, barrier function and susceptibility to irritants. *Acta Derm. Venereol.* 1999; 79: 49–51.
- 102 Held E, Lund H, Agner T. Effect of different moisturizers on SLS-irritated human skin. *Contact Derm.* 2001; 44: 229–34.
- 103 Held E, Agner T. Effect of moisturizers on skin susceptibility to irritants. *Acta Derm. Venereol.* 2001; 81: 104–7.
- 104 Lodén M. The clinical benefit of moisturizers. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2005; 19: 672-88; quiz 686-7.
- 105 Löffler H, Effendy I. Hautschutz- oder Regenerationscreme? Der Halbseitenversuch in der Bewertung eines hautpflegenden Externums. *Z Hautkr* 2002; 77: 234–8.
- 106 Ananthapadmanabhan KP, Moore DJ, Subramanyan K et al. Cleansing without compromise: the impact of cleansers on the skin barrier and the technology of mild cleansing. *Dermatol Ther* 2004; 17 Suppl 1: 16–25.
- 107 Corazza M, Lauriola MM, Bianchi A et al. Irritant and sensitizing potential of eight surfactants commonly used in skin cleansers: an evaluation of 105 patients. *Dermatitis* 2010; 21: 262–8.
- 108 Corazza M, Lauriola MM, Zappaterra M et al. Surfactants, skin cleansing protagonists. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2010; 24: 1–6.
- 109 Johnson WJ. Final report on the safety assessment of PEG-25 propylene glycol stearate, PEG-75 propylene glycol stearate, PEG-120 propylene glycol stearate, PEG-10 propylene glycol, PEG-8 propylene glycol cocoate, and PEG-55 propylene glycol oleate. *Int.J.Toxicol.* 2001; 20 Suppl 4: 13–26.
- 110 Johnson WJ. Final report on the safety assessment of octoxynol-1, octoxynol-3, octoxynol-5, octoxynol-6, octoxynol-7, octoxynol-8, octoxynol-9, octoxynol-10, octoxynol-11, octoxynol-12, octoxynol-13, octoxynol-16, octoxynol-20, octoxynol-25, octoxynol-30, octoxynol-33, octoxynol-40, octoxynol-70, octoxynol-9 carboxylic acid, octoxynol-20 carboxylic acid, potassium octoxynol-12 phosphate, sodium octoxynol-2 ethane sulfonate, sodium octoxynol-2 sulfate, sodium octoxynol-6 sulfate, and sodium octoxynol-9 sulfate. *Int.J.Toxicol.* 2004; 23 Suppl 1: 59–111.
- 111 Report. Final report of the amended safety assessment of PEG-5, -10, -16, -25, -30, and -40 soy sterol. *Int.J.Toxicol.* 2004; 23 Suppl 2: 23–47.

- 112 Report. Amended final report on the safety assessment of Oryza Sativa (rice) Bran Oil, Oryza Sativa (rice) Germ Oil, Rice Bran Acid, Oryza Sativa (rice) Bran Wax, Hydrogenated Rice Bran Wax, Oryza Sativa (rice) Bran Extract, Oryza Sativa (rice) Extract, Oryza Sativa (rice) Germ Powder, Oryza Sativa (rice) Starch, Oryza Sativa (rice) Bran, Hydrolyzed Rice Bran Extract, Hydrolyzed Rice Bran Protein, Hydrolyzed Rice Extract, and Hydrolyzed Rice Protein. *Int.J.Toxicol.* 2006; 25 Suppl 2: 91–120.
- 113 Baranda L, González-Amaro R, Torres-Alvarez B et al. Correlation between pH and irritant effect of cleansers marketed for dry skin. *Int. J. Dermatol.* 2002; 41: 494–9.
- 114 Korting HC, Hubner K, Greiner K et al. Differences in the skin surface pH and bacterial microflora due to the long-term application of synthetic detergent preparations of pH 5.5 and pH 7.0. Results of a crossover trial in healthy volunteers. *Acta Derm.Venereol.* 1990; 70: 429–31.
- 115 Korting HC, Ponce-Poschl E, Klovekorn W et al. The influence of the regular use of a soap or an acidic syndet bar on pre-acne. *Infection* 1995; 23: 89–93.
- 116 Park KS, Kim YS, Cho YH et al. Effects of alkalinity of household dishwashing liquids on hand skin. *Contact.Dermatitis.* 2001; 45: 95–8.
- 117 Schmid-Wendtner M, Korting HC. pH and skin care. ABW Wissenschaftsverlag 2007.
- 118 Piérard GE, Goffin V, Piérard-Franchimont C. Corneosurfametry: a predictive assessment of the interaction of personal-care cleansing products with human stratum corneum. *Dermatology (Basel)* 1994; 189: 152–6.
- 119 Adams A, Gündel J, Strunk P, Angerer J. Zur Effektivität primärpräventiver Maßnahmen bei beruflicher PAH-Exposition. *Arbeitsmed Sozialmed Umweltmed* 1999; 34: 97–100.

Anhang: Erklärung über Interessenkonflikte

Name	Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/ Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante Arbeitgeber der letzten 3 Jahre
Thomas L. Diepgen	Advisory Board: Basilea, Almirall, Spirig, Evonik Industries AG, Astellas Pharma und Pierre Fabre	Vortragshonorare: Basilea, Almirall, Spirig, GSK, Leo Pharma, Physioderm GmbH und Galderma	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung, Basilea und RIFM (Research Institute of Fragrance Material)	Nein	Nein	Nein	Arbeitsgemeinschaft für Berufs- und Umweltdermatologie	Nein	Universitätsklinikum Heidelberg
Hans Drexler	Nein	Nein	Forschungsvorhaben mit finanzieller Unterstützung durch Träger der gesetzlichen Unfallversicherung und des Dachverbandes (Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung)	Nein	Nein	Nein	Deutsche Gesellschaft für Arbeits- und Umweltmedizin / Arbeitsgemeinschaft für Berufs- und Umweltdermatologie (Präsident und Vorstandsmitglied)	Nein	Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
Peter Elsner	Gutachtertätigkeit für Träger der Gesetzlichen Unfallversicherung	Leo Pharma, Galderma, Spirig, GSK, Novartis, Jenapharm und Meda	Allergopharma und Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung	Nein	Nein	Nein	Arbeitsgemeinschaft für Berufs- und Umweltdermatologie, Deutsche Dermatologische Gesellschaft und Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie	Nein	Universitätsklinikum Jena
Manigé Fartasch	Gutachtertätigkeit für Träger der Gesetzlichen Unfallversicherung	Vertragshonorar von GSK	Nein	Nein	Nein	Nein	Arbeitsgemeinschaft für Berufs- und Umweltdermatologie (Mitglied des Vorstands), Deutsche Dermatologische Gesellschaft und Deutsche Gesellschaft für Arbeits- und Umweltmedizin	Nein	Institut für Prävention und Arbeitsmedizin der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung an der Ruhr Universität Bochum
Swen	Nein	Vortragshonorare:	Hautirritabilitätsfor-	Nein	Nein	Nein	Vorstandsmitglied Arbeitsgemein-	Nein	Universität

Malte John		Almirall und Galderma	schung für Fa. Peter Greven und Fa. Sympatex, Forschungsvorhaben mit finanzieller Unterstützung durch Träger der Gesetzlichen Unfallversicherung und des Dachverbandes (DGUV) sowie der Europäischen Union (u.a. H2020)				schaft für Berufs- und Umweltdermatologie und Mitglied der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft		Osnabrück
Sibylle Schlie-mann	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung und Berufsgenossenschaften	Vortragshonorare: Novartis und HAL	Drittmittel der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung und der Berufsgenossenschaften	Nein	Nein	Nein	Arbeitsgemeinschaft für Berufs- und Umweltdermatologie, Deutsche Dermatologische Gesellschaft und DKG	Nein	Universitätsklinikum Jena

Die Formulare zu potenziellen Interessenskonflikten nach Vorgaben der AWMF wurden von den Autoren sowie allen aktiv am Konsensusprozess Teilnehmenden ausgefüllt. Eine Bewertung erfolgte durch die Präsiden der jeweiligen entsendenden Fachgesellschaften (ABD/DDG; DGAUM) sowie durch die Autorengruppe. Vertreter der Pharmaindustrie sind nicht am Konsensusprozess beteiligt gewesen.

Erstellungsdatum:	05/2008
Überarbeitung von:	10/2014
Nächste Überprüfung geplant:	10/2017

Die "Leitlinien" der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sind systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen. Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren und sorgen für mehr Sicherheit in der Medizin, sollen aber auch ökonomische Aspekte berücksichtigen. Die "Leitlinien" sind für Ärzte rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung.

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**

© Deutsche Dermatologische Gesellschaft

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online