

Objektivierung der Reinigungswirkung beruflicher Hautreinigungsmittel

Modellentwicklung auf Grundlage einer
berufsgruppenspezifischen Expositionsanalyse

Dissertation zur Erlangung des akademischen Grades
Doktor der Naturwissenschaften (Dr. rer. nat.)
des Fachbereichs Humanwissenschaften der Universität Osnabrück

Osnabrück, 2013

vorgelegt von: Flora Karla Sonsmann (geb. Terhaer)
geboren am: 10.12.1982
in: Georgsmarienhütte

Wissenschaftliche Betreuerin:

Dr. rer. nat. Meike Strunk
Universität Osnabrück
Dermatologie, Umweltmedizin und
Gesundheitstheorie

1. Gutachter:

apl. Prof. Dr. med. Swen Malte John
Universität Osnabrück
Dermatologie, Umweltmedizin und
Gesundheitstheorie

2. Gutachter:

Prof. Dr. rer. nat. Gerd Kutz
Hochschule Ostwestfalen-Lippe
Pharmatechnik

*„Der Blick des Forschers fand nicht selten mehr, als er zu finden wünschte.“
(Gotthold Ephraim Lessing, 1729-1781)*

*„Ernst zu nehmende Forschung erkennt man daran, daß [sic] plötzlich zwei
Probleme existieren, wo es vorher nur eines gegeben hat.“
(Thorstein Bunde Veblen, 1857-1929)*

*„So eine Arbeit wird eigentlich nie fertig,
man muß [sic] sie für fertig erklären,
wenn man nach Zeit und Umständen
das Möglichste getan hat.“
(Johann Wolfgang von Goethe, 1749-1832)*

Danksagung

Ganz besonderer Dank gilt *Dr. rer. nat. Meike Strunk* für die stets kompetente, inspirierende und motivierende Betreuung und nicht zuletzt für ihren Optimismus und ihre Freundschaft.

Ich danke von Herzen *apl. Prof. Dr. med. Swen Malte John* für die Möglichkeit der Promotion, ein stets gutes Arbeitsklima, das Vertrauen in meine Fähigkeiten und für die Gutachtenerstellung als 1. Gutachter.

Herzlich möchte ich auch *Prof. Dr. Gerd Kutz* für die Inspiration und gute Zusammenarbeit im Rahmen des Projektes FP 276, für die stets kompetente, freundliche Hilfsbereitschaft und die Bereitwilligkeit, als 2. Gutachter zu fungieren, danken.

Darüber hinaus fühle ich mich weiteren Personen und Personengruppen in Dankbarkeit verbunden:

- ⊗ den Teams der feinmechanischen und elektronischen Werkstätten des Fachbereichs Physik der Universität Osnabrück für die freundliche, engagierte und kreative Zusammenarbeit. Hervorzuheben sind hier *Holger Heine, Uwe Klink, Werner Schniederberendt* und *Dirk Rathmann*.
- ⊗ *Frau Pohlmann* (Hochschule Ostwestfalen-Lippe) für ihr Engagement bei der Modellschmutzkonzeption.
- ⊗ der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) für die Förderung des Projektes FP 276 und allen Verbundpartnern und Mitgliedern des forschungsbegleitenden Arbeitskreises für eine freundliche und effektive Zusammenarbeit. Dabei möchte ich v.a. den Mitstreitern der Universitätshautklinik Jena danken, *Prof. Dr. med. Peter Elsner, Dr. med. Sibylle Schliemann, Dr. med. Florian Seyfarth, Nadja Siering* und *Juliana Schrimpf*. In diesem Kontext gilt *Dr. Peter Kleesz* von der Berufsgenossenschaft Nahrungsmittel und Gaststätten (BGN) für seine freundliche und chemisch-fundierte Unterstützung ebenfalls Dank.
- ⊗ lieben Freunden und Kollegen für die mentale und als Probanden auch physische Unterstützung. *Danke Annika Wilke!* „Mit Dir fand ich stets eine Seelenverwandte sowohl hinsichtlich wissenschaftlicher Begeisterungsfähigkeit als auch in der willkommenen Ablenkung („... - Oh! Ein Eichhörnchen!“), wenn mal wieder Kausalitäten zu ‚kruden Theorien‘ mutierten.“ *Danke Kathrin Gediga!* „Du brachtest Licht in die statistische Dunkelheit!“ Euch, *Kathrin Gediga* und *Annika Wilke*, danke ich auch und vor allem für die Korrekturen und die kritisch-konstruktiven Anmerkungen. *Danke Dr. Antje Braumann!* „Du bist ein Wunder der Arbeitsorganisation und -koordination und hast mir damit wesentlich den Rücken freigehalten.“ *Danke Anja Hübner!* „Schön, dass wir Dich im Team haben!“ *Danke Prof. Dr. Britta Wulfhorst!* „Du bist eine wundervolle Chefin!“ *Danke Dr. Richard Brans!* „Dank Deines spontan-konstruktiven Einsatzes verstehen nun auch englischsprachige Leser den Abstract.“ *Danke Nicole Eisenberg!* „Ohne Dein stetes Interesse und die Frage: ‚Wie läuft’s mit Deiner Doktorarbeit?‘ hätte ich zu Beginn manchmal vergessen, was ich eigentlich tue!“ *Danke Julia Detert!* „ ‚Laufend‘ teilst Du unendliche Freude, aber auch Verzweiflung.“ *Danke Svenja Windoffer!* „Als Germanistin sich zwecks Korrektur durch eine naturwissenschaftliche Abhandlung zu arbeiten, erfordert sicherlich viel Geduld und Nachsehen.“ *Danke Imke zur Lage!* *Danke Nadine Jonkman!* „Euch danke ich von Herzen für Euer Verständnis, das immer offene Ohr und den Zuspruch.“

Nicht zuletzt bin ich dankbar für meine Familie. *Danke Marlies und Detlev Terhaer!* „Ihr seid wundervolle Eltern.“ *Danke Pascal Sonsmann!* „Ich liebe Dich.“

Abstract in Deutsch

Es gibt berufliche Hautreinigungsmittel für verschiedene Arten und Grade von Verschmutzungen, allerdings ohne rechtlich bindende Vorgaben für die Hersteller bei der Produktauslobung. Das führt zur Anwendung diverser, herstellerabhängiger Prüfverfahren, die zu nicht vergleichbaren Angaben bei Hautreinigungsprodukten führen. Folglich ist eine begründete Produktauswahl aktuell für den Anwender nur begrenzt möglich.

Ziel dieser Arbeit ist es, ein standardisiertes In-vivo-Reinigungsmodell zu entwickeln. Zentral in diesem Kontext sind die wissenschaftliche Begründung und Validierung von Modellschmutzen und die Standardisierung der Reinigungsprozedur.

Um eine nachhaltige Umsetzung des In-vivo-Modells zu unterstützen, erfolgen einleitend eine einschlägige Literaturrecherche sowie eine Herstellerbefragung zu aktuell eingesetzten Produktprüfverfahren und zur Identifizierung von Anforderungen an das In-vivo-Modell. Ergebnisse dienen der Konzeption eines Kriterienkatalogs für das zu entwickelnde Modell.

Für die Modellschmutzbegründung werden eine fragebogenbasierte Datenerhebung bei Beschäftigten und Arbeitssicherheitsbeauftragten und orientierende Betriebsbesichtigungen in unterschiedlichen Berufsgruppen zu Schmutzexpositionen am Arbeitsplatz vorgenommen. Diese so identifizierten Verschmutzungen werden im Anschluss nach physikochemischen Eigenschaften klassifiziert und begründen die mittels Modellschmutzen abzubildenden Schmutzeigenschaften für die Produktauslobung.

Insgesamt werden sechs Modellschmutze theoretisch begründet, galenisch formuliert (Kutz 2009), anwendungsorientiert validiert (Elsner et al. 2011, Elsner et al. 2013a) und stehen nun für In-vivo-Reinigungsversuche zur Verfügung. Dabei handelt es sich um einen hydrophilen Modellschmutz (Typ „Mascara“), einen lipophilen Modellschmutz (Typ „W/O-Creme“), zwei filmbildende Modellschmutze (Typ „Dispersionslack“ und Typ „Acryllack“) und zwei Staub-Öl-Mischverschmutzungen unterschiedlicher Haftung (Typ „Altöl“ und Typ „Salbe“). Der Nachweis der Reinigungswirkung erfolgt chromametrisch anhand des L^* -Wertes. Zu diesem Zweck sind die Modellschmutze schwarz gefärbt.

Für die Standardisierung der Reinigungsprozedur wird der DGUV-Hautwaschapparat aus Osnabrück (OHWA) in Anlehnung an bzw. als Weiterentwicklung von vergleichbaren Geräten wie der Hautwaschmaschine von Schrader (1996) und dem „rotierenden Quirl“ von Tronnier (1965) konstruiert. Er ermöglicht eine standardisierte mechanische Einwirkung auf drei definierte Hautareale am volaren Unterarm und entspricht der Qualitätsnorm DIN EN ISO 13485 für Medizinprodukte. Anpressdruck, Rotation und Dauer der Einwirkung sind einstellbar. Auch geräteübergreifend führt der OHWA zu reproduzierbaren Reinigungseffekten.

Durch die herstellerübergreifende Umsetzung der Methode können zukünftig Hautreinigungsmittel entsprechend ihrer Eigenschaften klassifiziert und dadurch die Möglichkeit einer gezielten Produktauswahl geschaffen werden. Ferner kann das Modell von Herstellern für die Produkt(weiter)entwicklung angewendet werden.

Abstract *in English*

Skin cleansers for occupational use are manufactured for different types and degrees of soiling without common, legally binding requirements for product testing. Therefore, various, manufacturer-specific test methods are applied resulting in a lack of comparable information on skin cleaning products. Consequently, a justified selection of a specific product is hardly possible at the moment.

The aim of this investigation is to develop a standardized "In vivo Cleaning Model". This work focuses on two main questions: the scientific justification and validation of model dirt as well as the standardization of the skin cleaning procedure.

In order to support a sustainable implementation of the "In vivo Cleaning Model", a preliminary review of literature and a survey among manufacturers of skin cleansers regarding the current use of product test methods are done. Results are used to design a set of criteria for the development of the "In vivo Cleaning Model".

A questionnaire-based data collection and exploratory visits of different workplaces are carried out in order to characterize different types of model dirt. Target groups of the survey are employees and security officers in various occupational groups. The identified types of dirt are classified according to their physicochemical properties in order to develop different types of model dirt necessary for product testing.

A total of six types of model dirt are theoretically justified, galenically formulated (Kutz 2009), validated (Elsner et al. 2011, Elsner et al. 2013a) and now available for in vivo skin cleaning tests: a hydrophilic model dirt (type "Mascara"), a lipophilic model dirt (type "W/O cream"), two types of film-forming model dirt (type "emulsion paint" and type "acrylic lacquer") and two types of dust-oily model dirt of different adherence to the skin (type "waste oil" from motor vehicles and type "ointment"). The cleaning effectiveness is detected by using the L*-value of the CIE L* a* b* color system. For this purpose, all types of model dirt are colored in black.

For the standardization of the cleaning procedure a mechanized "Skin Cleaning Machine" (OHWA) is built in the style of similar devices such as the "skin washing machine" by Schrader (1996) and the "rotating whisk" of Tronnier (1965). The OHWA induces standardized mechanical effects on three defined areas on the volar forearm and meets the quality standard DIN EN ISO 13485 for medical devices. The pressure, rotation and duration can be adjusted. Different OHWA induce comparable and reproducible cleaning effects.

In the future, the implementation of this standardized test method by manufacturers may lead to an objective classification of skin cleaning products for occupational use according to their skin cleansing effectiveness resulting in an easier and more specific product selection for users. Furthermore, the model can be applied by manufacturers for (future) product development.

Übersicht

I Einführung in die Thematik, Hintergrund und Zielsetzung	1
1 Epidemiologischer Hintergrund	1
2 Rechtlicher Hintergrund	3
3 DGUV-Forschungsprojekt „In-vivo-Evaluierung von Hautreinigungsprodukten“	5
4 Ziel.....	6
II Übersicht über die Kapitel der Arbeit	7
III Theoretischer Hintergrund	8
1 Dermale Adhäsion	8
2 Berufliche Hautreinigungsmittel	32
3 Forschungsfragen.....	44
IV Stand der Forschung: Darstellung und Diskussion publizierter Hautreinigungsmodelle.....	45
1 In-vivo-Verfahren.....	46
2 Ex-vivo-Verfahren	61
3 Diskussion und Implikationen für das In-vivo-Modell	63
V Stand der Herstellerpraxis:Umsetzung, Anforderung und Grenzen der Bewertung der Reinigungswirkung – Ergebnisse einer empirischen Analyse	92
1 Methodisches Vorgehen.....	92
2 Ergebnisse der Befragung	93
3 Ergebnisse der Betriebsbegehung.....	97
4 Diskussion.....	97
5 Schlussfolgerungen	100
VI Formulierung von forschungsleitenden Kriterien zur Entwicklung eines praxisnahen, reproduzierbaren In-vivo-Reinigungsmodells	101

VII Modellentwicklung	104
1 Modellschmutzentwicklung	104
2 Standardisierung der Waschprozedur	207
VIII Zusammenfassung und Gesamtfazit	255
1 Zusammenfassung	255
2 Gesamtfazit	263
IX Ausblick	264
X Verzeichnisse	267
1 Literaturverzeichnis	267
2 Abbildungsverzeichnis	293
3 Tabellenverzeichnis	295
4 Formelverzeichnis	300
5 Abkürzungsverzeichnis	301
XI Eidesstattliche Erklärung	302
XII Anhang	303

Inhaltsverzeichnis

I Einführung in die Thematik, Hintergrund und Zielsetzung.....	1
1 Epidemiologischer Hintergrund	1
2 Rechtlicher Hintergrund	3
3 DGUV-Forschungsprojekt „In-vivo-Evaluierung von Hautreinigungsmitteln“	5
4 Ziel.....	6
II Übersicht über die Kapitel der Arbeit	7
III Theoretischer Hintergrund	8
1 Dermale Adhäsion	8
1.1 Adhäsionstheorien	8
1.2 Haut als Adhärenz	11
1.2.1 Aufbau der Haut.....	11
1.2.2 Optische Diskrimination von Haut und Hautverschmutzungen	12
1.2.2.1 Charakterisierung der Hautfarbe	12
1.2.2.2 Lichttypen nach Fitzpatrick.....	13
1.2.2.3 Hautfarbmessung	14
1.2.3 Hautoberflächenrelief	15
1.2.4 Chemische Eigenschaften des Stratum Corneums.....	17
1.2.4.1 <i>Hydrophile Bestandteile, Wassergehalt und pH-Wert</i>	17
1.2.4.2 <i>Oberflächenspannung</i>	19
1.2.4.3 <i>Lipide und Lipidverteilung</i>	20
1.2.5 Schlussfolgerungen	21
1.3 Dermale Verschmutzungen als Adhäsiva	24
1.3.1 Definitionen	24
1.3.2 Berufsbedingte Hautverschmutzungen.....	25
1.3.3 Klassifizierung beruflicher Verschmutzungen.....	29
2 Berufliche Hautreinigungsmittel	32
2.1 Produktdifferenzierung auf dem Hautreinigungsmittelsektor	33
2.2 Reinigungsmittel und reinigungswirksame Inhaltsstoffe.....	33

2.2.1 Tenside	35
2.2.1.1 Ionische Tenside.....	36
2.2.1.2 Nicht-ionische Tenside (Niotenside)	37
2.2.2 Reinigungsverstärker – Abrasive und adsorptive Körper und Lösemittel.....	37
2.2.3 Wirkprinzip – Lösung der Adhäsion	38
2.2.4 Interaktionen mit der Haut.....	39
2.2.4.1 Irritatives Potential und Hautverträglichkeit	39
2.2.4.2 Hautverträglichkeitstests	41
3 Forschungsfragen.....	44
IV Stand der Forschung: Darstellung und Diskussion publizierter Hautreinigungsmodelle.....	45
1 In-vivo-Verfahren	46
1.1 Nachweis der Reinigungswirkung mittels Fluoreszenz.....	46
1.2 Nachweis der Reinigungswirkung durch photometrische Analyse des Eluats.....	48
1.3 Nachweis der Reinigungswirkung durch farbmtrische Analyse der Restverschmutzung auf der Haut.....	51
1.3.1 Reinigung mit Hilfe von strömungserzeugenden Reinigungskammern.....	51
1.3.2 Reinigung mit Hilfe von mechanischen Hautreinigungsmaschinen	52
1.3.3 Reinigung mittels manueller Hautwaschtests	56
1.4 Nachweis mittels eines visuellen Scores	57
1.5 Kombinierte Nachweisverfahren - Visueller Score und farbmtrische Messung...	58
1.6 Nachweis der Reinigungswirkung durch Sebumetrie.....	60
2 Ex-vivo-Verfahren	61
3 Diskussion und Implikationen für das In-vivo-Modell	63
3.1 Modellschmutzformulierungen.....	63
3.1.1 Eigenschaften und Haftungsintensität.....	64
3.1.2 Hautverträglichkeit	68
3.1.3 Applikation.....	72
3.2 Nachweismethoden	75
3.3 Standardisierung der Waschprozedur	78
3.3.1 Waschlösungen – Mengenverhältnisse und Applikationsdesign	80
3.3.2 Waschzeiten	82
3.3.3 Washtemperaturen.....	83
3.3.4 Wasserqualität.....	83

3.3.5 Testfeldspülung	83
3.3.6 Testfeldtrocknung	84
3.3.7 Schlussfolgerungen	85
3.4 In-vivo-Teststellen.....	85
3.5 Referenzwerte und -substanzen	86
3.6 Bestimmung der Reinigungswirkung	87
3.6.1 Prinzipien	87
3.6.2 Berechnungsformeln.....	88
3.6.3 Einflussfaktoren bei der Berechnung	89
3.6.4 Qualitätskontrolle.....	90
3.6.5 Schlussfolgerungen	91
3.7 Kombinierte Testung der Reinigungswirkung und Hautverträglichkeit von Hautreinigungsprodukten	91
V Stand der Herstellerpraxis: Umsetzung, Anforderung und Grenzen der Bewertung der Reinigungswirkung – Ergebnisse einer empirischen Analyse	92
1 Methodisches Vorgehen.....	92
1.1 Fragebogenerhebung und Betriebsbegehung.....	92
1.2 Identifizierung der Hersteller.....	93
2 Ergebnisse der Befragung	93
2.1 Allgemeine Angaben.....	93
2.2 Modellschmutze.....	93
2.2.1 Einsatz	93
2.2.2 Anforderungen.....	94
2.2.3 Akzeptanz.....	95
2.3 Hautreinigungsmodelle.....	95
2.4 Weitere Angaben und Methoden zur Produktauslobung	96
3 Ergebnisse der Betriebsbegehung	97
4 Diskussion.....	97
5 Schlussfolgerungen	100
VI Formulierung von forschungsleitenden Kriterien zur Entwicklung eines praxisnahen, reproduzierbaren In-vivo-Reinigungsmodells... 101	101

VII Modellentwicklung.....	104
1 Modellschmutzentwicklung	104
1.1 Identifizierung von Hautverschmutzungen am Arbeitsplatz – Schriftliche Befragung unterschiedlicher Berufsgruppen zur beruflichen Schmutzexposition	104
1.1.1 Ausgangshypothese	105
1.1.2 Auswahl untersuchungsrelevanter Berufsgruppen	105
1.1.3 Zielgruppen der Befragung.....	105
1.1.4 Erhebungszeitraum	106
1.1.5 Konstruktion der Fragebögen	106
1.1.6 Pretest	107
1.1.7 Datenerhebung	108
1.1.7.1 Fragebogenversendung und Rücklauf	108
1.1.7.2 Betriebsbesichtigungen	109
1.1.7.3 Auswertung	109
1.1.8 Ergebnisse der Befragung – Berufsprofile zur Schmutzexposition	110
1.1.8.1 Agrar- und Tierwirtschaft	110
1.1.8.2 Bauwirtschaft.....	112
1.1.8.3 Bauchemie.....	113
1.1.8.4 Druck	116
1.1.8.5 Friseurhandwerk	119
1.1.8.6 Gesundheitsfachberufe	120
1.1.8.6.1 Altenpflege	120
1.1.8.6.2 Entbindungspflege (Hebammen).....	122
1.1.8.6.3 Krankenpflege.....	123
1.1.8.6.4 Zahnmedizinische Fachangestellte	124
1.1.8.7 Maler- und Lackiererhandwerk	126
1.1.8.8 Metallbau, Instandhaltung und Kfz-Mechatronik.....	130
1.1.8.9 Nahrungsmittelgewerbe (Studienzentrum Jena)	134
1.1.8.10 Reinigung	137
1.1.8.11 Verwaltung	138
1.1.8.12 Zahntechnik	139
1.1.9 Schlussfolgerungen	141
1.1.10 Berufsvergleichende Darstellung der Hautverschmutzungen	141
1.1.10.1 Chemische und physikalische Eigenschaften	142
1.1.10.2 Schlussfolgerungen	147
1.2 Identifizierung relevanter Modellschmutzeigenschaften	148
1.2.1 Entwicklung eines Klassifizierungssystems.....	149

1.2.2	Möglichkeiten und Grenzen der Simulation.....	157
1.2.3	Orientierender Pretest mit kommerziellen Produkten.....	163
1.2.4	Schlussfolgerungen	167
1.3	Extern entwickelte Modellschmutzformulierungen (Hochschule Ostwestfalen-Lippe).....	168
1.4	Validierung der Modellschmutze (Studienzentrum Jena)	172
1.5	Modellschmutzapplikation	176
1.5.1	Designentwicklung (Studienzentrum Jena)	176
1.5.2	Pretest (Studienzentrum Jena).....	178
1.5.3	Modifizierung (Studienzentrum Osnabrück)	179
1.5.4	Qualitätskontrolle.....	179
1.6	Diskussion	180
1.6.1	Fragebogenbasierte Berufsgruppenbefragung.....	182
1.6.1.1	<i>Rücklauf und Aussagekraft</i>	182
1.6.1.2	<i>Konzeption der Fragebögen und Ergebnisse</i>	183
1.6.2	Klassifizierung von beruflichen Verschmutzungen.....	185
1.6.3	Identifizierung abzubildener Schmutzklassen.....	189
1.6.3.1	<i>Orientierender Pretest mit kommerziellen Produkten</i>	191
1.6.3.2	<i>Pionieraspekt</i>	191
1.6.4	Modellschmutzformulierungen.....	192
1.6.4.1	<i>Adhäsionsprinzipien der Modellschmutze</i>	193
1.6.4.2	<i>Vorteile gegenüber vorbeschriebenen Modellschmutzen</i>	194
1.6.4.3	<i>Möglichkeiten einer Schweregradeinteilung</i>	195
1.6.5	Modellschmutzvalidierung.....	196
1.6.6	Modellschmutzapplikation	199
1.6.6.1	<i>Mengen</i>	200
1.6.6.2	<i>Applikations- und Trocknungs- bzw. Einwirkzeiten</i>	201
1.6.6.3	<i>Intensität der Anschmutzung</i>	203
1.6.6.4	<i>Qualitätskontrolle</i>	203
1.6.7	Möglichkeiten zukünftiger An- und Verwendung der Modellschmutze.....	204
1.7	Schlussfolgerungen – Konformität mit den forschungsleitenden Kriterien.....	206
2	Standardisierung der Waschprozedur	207
2.1	DGUV-Hautwaschapparat aus Osnabrück „OHWA“	207
2.1.1	Anforderungen.....	207
2.1.2	Entwicklungszeitraum	207
2.1.3	Aufbau und Wirkprinzip	208

2.2 Pretest des 1. OHWA-Prototyps – Standardisierung der Anwendung.....	208
2.2.1 Forschungsleitende Fragestellungen und Ziele	209
2.2.2 Kollektiv	209
2.2.3 Durchführung.....	209
2.2.3.1 <i>Material</i>	209
2.2.3.2 <i>Methoden</i>	210
2.2.4 Ergebnisse	211
2.2.4.1 <i>Waschkammern</i>	212
2.2.4.2 <i>Nachweismethode</i>	215
2.2.4.3 <i>Waschoberfläche</i>	217
2.2.4.4 <i>Positionierung des Probanden</i>	224
2.2.4.5 <i>Waschvorgang</i>	225
2.2.4.6 <i>Testfeldspülung</i>	226
2.2.4.6.1 <i>Spültemperatur</i>	226
2.2.4.6.2 <i>Spülvolumen und Strömungskraft</i>	226
2.2.4.7 <i>Trocknung der Testfelder</i>	227
2.2.4.8 <i>Optimierung</i>	228
2.3 Manual zum In-vivo-Reinigungsmodell.....	229
2.4 Studie zur In-vivo-Validierung des OHWA.....	233
2.4.1 Ziele.....	233
2.4.2 Ethische Prüfung	233
2.4.3 Durchführung und Einschlusskriterien	233
2.4.3.1 <i>Material</i>	233
2.4.3.2 <i>Methodisches Vorgehen</i>	234
2.4.4 Forschungsleitende Fragestellungen und Hypothesenbildung.....	235
2.4.5 Kollektiv	236
2.4.6 Ergebnisse	236
2.4.6.1 <i>Basiswerte vor und nach Anschmutzung</i>	236
2.4.6.2 <i>Überprüfung der Studienvoraussetzungen</i>	236
2.4.6.3 <i>Werte nach Reinigung</i>	238
2.4.6.4 <i>Berechnung der Reinigungswirkung</i>	238
2.4.6.4.1 <i>Reinigungswirkung unter Einbeziehung der „Anschmutzung“</i>	238
2.4.6.4.2 <i>Reinigungswirkung unter Ausschluss der „Anschmutzung“</i>	240
2.4.6.5 <i>Bewertung der Variationskoeffizienten</i>	241
2.4.7 Schlussfolgerungen	242
2.5 Diskussion	243
2.5.1 Entwicklung des OHWA und des Manuals.....	244

2.5.1.1 Nachweis der Reinigungswirkung	245
2.5.1.2 Waschprozedur	246
2.5.1.3 Waschoberflächen	247
2.5.1.4 Testfeldspülung	247
2.5.1.5 Waschkammern und Definition der Teststellen	248
2.5.1.6 Positionierung des Probanden	249
2.5.2 Applikation und Mengenverhältnisse der Reinigungslösung.....	249
2.5.3 Definition der Waschparameter	250
2.5.4 Trocknung der Testfelder	251
2.5.5 In-vivo-Validierung	251
2.5.5.1 Anschmutzung	251
2.5.5.2 Werte nach Reinigung	252
2.5.5.3 Reinigungswirkung	252
2.5.5.4 Wirkung verschiedener Parametereinstellungen	253
2.6 Schlussfolgerungen – Konformität mit den forschungsleitenden Kriterien.....	254
VIII Zusammenfassung und Gesamtfazit	255
1 Zusammenfassung.....	255
1.1 Modellschmutzentwicklung.....	257
1.2 Standardisierung der Reinigungsprozedur	261
2 Gesamtfazit	263
IX Ausblick	264
X Verzeichnisse	267
1 Literaturverzeichnis	267
2 Abbildungsverzeichnis	293
3 Tabellenverzeichnis	295
4 Formelverzeichnis	300
5 Abkürzungsverzeichnis	301
XI Eidesstattliche Erklärung	302
XII Anhang.....	303

I Einführung in die Thematik, Hintergrund und Zielsetzung

*Das Bad ist, „außer in den vom Arzt verordneten Fällen nicht nur überflüssig, sondern
äußerst schädlich“
(Theophraste Renaudot, 1655)*

*„Man wasche sich täglich mit frischem Wasser den ganzen Körper und reibe zugleich die
Haut stark, wodurch sie außerordentlich viel Leben und Gangbarkeit erhält“
(Wilhelm Hufeland, 1801)*

(in Bohmert 1988: 150-151).

Die Aussagen dieser Zitate sind kontradiktorisch und liegen bereits mehr als 100 bzw. 250 Jahre zurück. Ist eine von ihnen gültig? Und wenn ja, welche? Die Lösung findet bereits Paracelsus (1493-1541): „Dosis sola venenum facit“ (*Die Dosis allein macht das Gift*; Hasibeder/Dünser 2008). Das bedeutet, dass beide Aussagen nicht uneingeschränkt „richtig“ bzw. „falsch“ sind. Denn einerseits ist Körperhygiene wichtig, z.B. um Krankheiten zu vermeiden, angenehm zu riechen und „ordentlich“ auszusehen (Wolf et al. 2001). Auf der anderen Seite schädigt zu viel Kontakt zu Wasser die Hautbarrierefunktion. Tenside, Lösemittel und Reibkörper verstärken den schädigenden Effekt. Hautreinigungsmittel können demnach die Entstehung von irritativen Hautveränderungen begünstigen (Ibler et al. 2012, Lan et al. 2010, Skudlik/Schwanitz 2002, Diepgen et al. 2007, Jungbauer et al. 2004, Perry/Trafeli 2009, Träger 1989, Tupker et al. 1989).

Die Kunst besteht darin, einen Kompromiss zwischen notwendiger Reinigungswirkung und möglichst guter Hautverträglichkeit zu finden und eine Methode zu entwickeln, eben diese reinigenden und irritativen Eigenschaften von Hautreinigungsmitteln kombinativ zu objektivieren.

1 Epidemiologischer Hintergrund

Berufsdermatosen sind seit über 10 Jahren die am häufigsten angezeigten Berufskrankheiten (BK 5105) in der Bundesrepublik Deutschland. Sie verursachen bei den deutschen Unfallversicherungsträgern sowie europaweit (John 2010) hohe volkswirtschaftliche Kosten (Haupt et al. 2007, Haupt et al. 2010, Batzdorfer/Schwanitz 2002, Skudlik/Schwanitz 2002, Fartasch et al. 2009, Skudlik et al. 2009). Berufliche Hautkrankheiten korrelieren dabei mit beruflichen Expositionen, darunter auch Hautverschmutzungen z.B. mit Ölen (Löffler et al. 2000, HVBG 2006, TRGS 401 2008, Diepgen et al. 2007). Bestes Mittel zur Prävention ist die Expositionsvermeidung z.B. mittels persönlicher Schutzausrüstung (PSA, z.B. Schutzhandschuhe).

Schutzhandschuhe können jedoch nicht ubiquitär bei jeder hautgefährdenden Tätigkeit getragen werden, wie z.B. bei Arbeiten an/mit schnell drehenden Teilen (Hüning et al. 2004, Wulfhorst et al. 2011). Ein weiteres Problem ist die Compliance der Beschäftigten, besonders bei feinmotorisch anspruchsvollen Tätigkeiten. In einigen Berufen, wie dem Friseurhandwerk, wird das Tragen von Schutzhandschuhen z.T. noch immer abgelehnt (Nixon et al. 2006). Des Weiteren können eine Sensibilisierung gegenüber Handschuhinhaltsstoffen, eine eingeschränkte Chemikalienbeständigkeit (geringe Penetration- und Permeationszeiten) des Handschuhmaterials oder das feuchte Milieu unter wasserdampfdurchlässigen Handschuhen (negative Okklusionseffekte [Fartasch et al. 2009, TRGS 401 2008]) dem konsequenten Tragen von Schutzhandschuhen entgegenstehen oder trotzdem zu einer Hautexposition mit Arbeitsstoffen führen, so dass eine Reinigung der betroffenen Stellen erforderlich wird.

Dabei kann der Vorgang der Hautreinigung selbst zu Hautirritationen führen, v.a. wenn unsachgemäß und aggressiv, d.h. hochfrequent, mit übersteigerten Tensidkonzentrationen und/oder inadäquaten Hilfssubstanzen (z.B. Nitroverdünnung) und/oder -gegenständen (z.B. Wurzelbürste) gereinigt wird (Skudlik/Schwanitz 2002, Diepgen et al. 2007, Jungbauer et al. 2004, Perry/Trafeli 2009, Kikuchi-Numagami et al. 1999). Noch immer können in der Praxis zwei Extreme beobachtet werden: zum einen die Anwendung unzureichender Reinigungsmittel mit unsachgemäßen Hilfsmitteln und zum anderen der Einsatz nur eines aggressiven Hautreinigungsproduktes für alle Verschmutzungsgrade und -arten (Bundesverband Handschutz e.V. 2006, 2009). An diesem Verhalten hat sich in den letzten 70 Jahren wenig verändert. Bereits Schnitzler (1940) publiziert: „Entweder werden die Verschmutzungen der Haut nur ungenügend entfernt (...), oder man benutzt Reinigungsmittel, die alles andere als förderlich für die Haut sind (W. Schulze). Zum anderen muss man noch die Bequemlichkeit der Menschen in Betracht ziehen, die lieber zu einem Mittel greifen, mit dem sie schnell einen genügend hohen Reinigungserfolg erzielen, als ein etwas unbequemer zu handhabendes, aber besser verträgliches Mittel zu gebrauchen“ (Schnitzler, 1940: 425).

Für die Hautreinigung gilt der Grundsatz, „dass diese so hautschonend wie möglich erfolgen soll, gleichzeitig aber Verschmutzungen wirkungsvoll mit geringem zeitlichem Aufwand entfernt werden“ (Bundesverband Handschutz e.V. 2009: 4) sollten. **Unklar bleibt, welches Produkt für welche Verschmutzung geeignet ist und wie der Verbraucher das „richtige“ Produkt findet.**

Durch eine angemessene Reinigung der Haut (verschmutzungsgrad- und verschmutzungsartspezifisch) könnte die Hautbarrierefunktion erhalten und somit der Entstehung von Berufsdermatosen präventiv entgegengewirkt werden. In diesem Sinne würden verschmutzungsadäquate, richtig angewendete Hautreinigungsprodukte, einheitlich ausgelobt nach Waschwirkung und Hautverträglichkeit, eine wesentliche Säule zur Prävention berufsbedingter Hautkrankheiten repräsentieren.

Offen bleiben die Fragen, ob und inwieweit eine differenzierte Auslobung von den Kosmetikherstellern umgesetzt würde und wie die Auslobung von Hautreinigungsmitteln optimiert und herstellerübergreifend standardisiert werden könnte.

2 Rechtlicher Hintergrund

Im juristischen Sinne gelten berufliche Hautreinigungsmittel zum einen als Chemikalien und zum anderen als Kosmetika.

Als Chemikalien unterliegen Hautreinigungsmittel u.a. der *Verordnung (EG) Nr. 648/2004 des europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über Detergenzien*, die mit dem *Wasch- und Reinigungsmittelgesetz (WRMG)* vom 29. April 2007 in deutsches Recht überführt wird. Im Fokus dieser Gesetze befindet sich der Umweltschutz.

Als Kosmetika unterliegen Hautreinigungsmittel – wie alle kosmetischen Mittel – seit Anfang 2010 der *Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel* (in Kraft getreten Mitte Januar 2010, Anwendungsbeginn 11. Juli 2013). Die Verordnung vereinfacht die *Kosmetik-Richtlinie (76/768/EWG)* und wird diese ab dem 11. Juli 2013 ablösen. Inhaltlich werden u.a. die Sicherheitsstandards für kosmetische Mittel angehoben.

Die einschlägige nationale Rechtsgrundlage in Deutschland bilden zurzeit das *Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch LFGB* (Fassung vom 26.4.2006 [BGBl. I S.945], zuletzt geändert durch Art. 12 G v. 26.2.2008 [BGBl. I S. 215]) und die *Verordnung über kosmetische Mittel (Kosmetikverordnung KVO)*, Fassung vom 7. Oktober 1997 [BGBl. I S. 2410], zuletzt geändert durch die Verordnung vom 23. November 2011 [BGBl. I S. 2319]). Weder die neue *EU-Verordnung*, noch das *LFGB* oder die *KVO* beinhalten methodische Vorgaben zur Wirksamkeits- und Verträglichkeitsprüfung von Kosmetika. Dieses Defizit wird in der neuen EU-Verordnung aufgegriffen. „Unbewiesene“ Aussagen zu Werbezwecken sind künftig untersagt und in Zusammenarbeit mit allen EU-Ländern sollen „harmonisierte Normen“ für Wirksamkeitsnachweise erarbeitet werden:

„(1) Bei der Kennzeichnung, der Bereitstellung auf dem Markt und der Werbung für kosmetische Mittel dürfen keine Texte, Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen und andere bildhafte oder nicht bildhafte Zeichen verwendet werden, die Merkmale oder Funktionen vortäuschen, die die betreffenden Erzeugnisse nicht besitzen.

(2) Die Kommission erstellt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten einen Aktionsplan zu verwendeten Werbeaussagen und bestimmt die Prioritäten für die Festlegung gemeinsamer Kriterien, die die Verwendung einer Werbeaussage rechtfertigen“ (Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, Artikel 20, Absatz 1 und 2).

In Deutschland sind die Hersteller nach *KVO* verpflichtet, die Sicherheitsbewertung ihrer Produkte nach der „Guten Laborpraxis (GLP)“¹ (*Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen [Chemikaliengesetz – ChemG] vom 2. Juli 2008 [BGBl. I S. 114], zuletzt geändert am 2. November 2011 [BGBl. I S. 2162]*) und der „Guten Herstellerpraxis und Sachkenntnis“² durchzuführen. Allerdings wird lediglich von einer Kontrolle der qualitativen oder quantitativen Zusammensetzung kosmetischer Mittel und der „physikalisch-chemischen und mikrobiologischen Spezifikationen der Ausgangsstoffe und des Erzeugnisses sowie Unterlagen über die Reinheit und die mikrobiologische Beschaffenheit des kosmetischen Mittels“ gesprochen (vgl. *KVO §5b, Abs. 1*). Dabei wird auf das *LFGB* wie folgt verwiesen: „Bei der amtlichen Kontrolle der Zusammensetzung kosmetischer Mittel sind die Analysemethoden anzuwenden, die in der ‚Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach §64 Abs. 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches‘ (...) veröffentlicht sind“ (*KVO §5e Untersuchungsverfahren*). Im besagten Artikel des *LMBG* heißt es: „(1) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit veröffentlicht eine amtliche Sammlung von Verfahren zur Probenahme und Untersuchung (...)“ (*LMBG §64 Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren; Bekanntmachungen; Stand Februar 2008*). Auf den Internetseiten des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit kann kostenlos in das Inhaltsverzeichnis der Methodensammlung eingesehen werden. Es handelt sich hierbei um eine Sammlung analytischer Methoden zum Nachweis bestimmter chemischer Inhaltsstoffe, also zur Kontrolle der Zusammensetzung kosmetischer Mittel und nicht um die Vorstellung möglicher Verfahren zur Evaluation der Hautverträglichkeit oder der Wirksamkeit von kosmetischen Mitteln (*Amtl. Sammlung §64 LFGB*). Ähnlich verhält es sich mit dem 2009 erarbeiteten „internationalen Norm-Entwurf ISO/DIS 12787“ „Kosmetik - Analyseverfahren - Validierungskriterien“. Hier liegt der Fokus dem Titel entsprechend auf der Analyse und Validierung u.a. von Standardformulierungen und der Definition von Detektions- bzw. quantitativen Grenzen von Lösemitteln.

¹ **§19a Gute Laborpraxis (GLP; ChemG)**

(1) Nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen von Stoffen oder Gemischen, deren Ergebnisse eine Bewertung ihrer möglichen Gefahren für Mensch und Umwelt in einem Zulassungs-, Erlaubnis-, Registrierungs-, Anmelde- oder Mitteilungsverfahren ermöglichen sollen, sind unter Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis nach dem Anhang 1 zu diesem Gesetz durchzuführen, soweit gemeinschaftsrechtlich oder unionsrechtlich nichts anderes bestimmt ist.

(2) Der Antragsteller oder der Anmelde- oder Mitteilungspflichtige, der in einem Verfahren nach Absatz 1 Prüfergebnisse vorlegt, hat nachzuweisen, dass die den Prüfergebnissen zugrunde liegenden Prüfungen den Anforderungen nach Anhang 1 entsprechen. Der Nachweis ist zu erbringen durch

² **§5c Gute Herstellungspraxis und Sachkenntnis (KVO):** (s. S. 4)

(1) Bei der Herstellung kosmetischer Mittel sind die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis zu berücksichtigen.

(2) Der für die Bewertung nach §5b Abs. 1 Nr. 4 Verantwortliche muß [sic!] ein Diplom im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 89/48/EWG vom 21. Dezember 1988 über eine allgemeine Regelung zur Anerkennung der Hochschuldiplome, die eine mindestens dreijährige Berufsausbildung abschließen (ABl. EG Nr. L 19 S. 16) auf dem Gebiet der Pharmazie der Toxikologie, der Medizin, der Dermatologie, der Lebensmittelchemie, der Chemie oder in einem verwandten Beruf vorweisen können.

Der Industrieverband Körperpflege und Waschmittel e.V. (IKW) veröffentlicht zur Unterstützung der Industrie „Leitlinien für die Bewertung der Wirksamkeit von kosmetischen Mitteln“ (2001). Diese Leitlinien enthalten allgemeine wissenschaftliche Herangehensweisen und Kriterien zur Objektivierung von Nachweismethoden, nicht aber konkrete Vorgehensweisen bzw. verschiedene Möglichkeiten konkreter Testverfahren. In der 2008 publizierten AWMF-Leitlinie „Berufliche Hautmittel“ heißt es, zu „unterschiedlichen Verschmutzungskategorien gibt es nur ansatzweise standardisierte Modelle zur Bewertung ihrer Wirksamkeit. Eine rationale Produktauswahl anhand von Daten aus kontrollierten Untersuchungen zur Reinigungswirkung ist derzeit nur sehr eingeschränkt möglich“ (Fartasch et al. 2009: 17).

Summa summarum gibt es keine rechtlichen Vorgaben oder Orientierungsmöglichkeiten für Hersteller zur Prüfung von kosmetischen Produkten. Die Hersteller unterliegen der „guten Herstellungspraxis“ (Good Manufacturing Practice, GMP; Qualitätskontrolle) und sind für die Evaluation und Auslobung ihrer Produkte eigenverantwortlich. Daraus resultiert eine „Nicht-Vergleichbarkeit“ der Hautreinigungsprodukte für den Endverbraucher.

3 DGUV-Forschungsprojekt „In-vivo-Evaluierung von Hautreinigungsprodukten“

Um die aufgezeigten rechtlichen Versäumnisse konkreter Vorgaben zur Produktprüfung nachzubessern, initiiert die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV) das Forschungsprojekt „In-vivo-Evaluierung von Hautreinigungsprodukten“ (FP 276). Das ursprünglich auf 3,5 Jahre angelegte Verbundprojekt berufsdermatologischer Kompetenzzentren in Deutschland (Klinik für Hautkrankheiten, Universitätsklinikum Jena; Fachgebiet Dermatologie, Umweltmedizin und Gesundheitstheorie, Universität Osnabrück; Abteilung Klinische Sozialmedizin, Universitätsklinik Heidelberg) zielt auf die Entwicklung eines Standards, um die Wirksamkeit in Abhängigkeit der Hautverträglichkeit von beruflichen Hautreinigungsprodukten zu bewerten. Dabei sollen reale, berufliche Expositionsverhältnisse bestmöglich adaptiert werden. Das In-vivo-Modell soll pragmatisch und leicht umsetzbar sein, da die Akzeptanz der Hersteller für eine nachhaltige Methodenentwicklung essentiell ist. Es werden wissenschaftlich begründete Kriterien zur Auswahl, Deklaration und Prüfung von Hautreinigungsmitteln geschaffen, die u.a. zur standardisierten Produktprüfung und gegebenenfalls zur Produktempfehlung herangezogen werden können.

Das Projekt ist in verschiedene Phasen unterteilt, die entweder unter der Federführung der Universität Osnabrück oder der Universitätshautklinik Jena zum Teil zeitlich parallel durchgeführt werden. Die Modellentwicklung zur In-vivo-Reinigung findet unter wissenschaftlicher Leitung der Universität Osnabrück in enger Zusammenarbeit mit dem Universitätsklinikum Jena statt, wobei die Universität Osnabrück (vertreten durch die Autorin dieser Arbeit) primär für das Modelldesign (Standardisierung der Modellschmutze und der Waschprozedur) und das Universitätsklinikum Jena für die Modellevaluation (Koordination und Durchführung der Validierungsstudie) verantwortlich ist.

4 Ziel

*„Beim Waschen der Hände will das Publikum v.a. einem ästhetischen Bedürfnis Rechnung zu tragen: der Entfernung des sichtbaren Schmutzes.“
(Bechhold 1914: 436)*

Entsprechend des von Bechhold antizipierten Bedürfnisses der Anwender von Hautreinigungsmitteln, besteht das Ziel dieser Dissertation in der Entwicklung eines In-vivo-Modells zur Evaluierung der reinigenden Wirkung von beruflichen Hautreinigungsmitteln. Das Anliegen fügt sich nahtlos in die Entwicklung des Evaluationsmodells als ein Bestandteil des DGUV-Verbundprojektes ein. Da das Hautreinigungsmodell und das Irritationsmodell als ein In-vivo-Modell zusammengefügt werden sollen – es sollen Aussagen zur Korrelation zwischen Reinigungswirkung und Hautverträglichkeit ermöglicht werden – ist es unabdingbar, dass das hier zu entwickelnde In-vivo-Reinigungsmodell unter Berücksichtigung von Fragestellungen zur Bewertung der Irritabilität entwickelt wird.

II Übersicht über die Kapitel der Arbeit

Einleitend wird in **Abschnitt III** dieser Arbeit der theoretische Hintergrund dargelegt. Im Fokus befinden sich die Objektivierung der Reinigungswirkung von beruflichen Hautreinigungsmitteln bzw. die Quantifizierung von Restverschmutzungen auf der Haut nach erfolgter Reinigung. Dafür wird zunächst die Frage erörtert, was Adhäsion bedeutet. Es werden unterschiedliche Theorien vorgestellt, die sich mit den Haftungseigenschaften von Oberflächen bzw. Stoffen auseinandersetzen. Diese sogenannten Adhäsionstheorien werden in Zusammenhang mit der menschlichen Haut und darauf haftenden Verschmutzungen gebracht. Das bedeutet, die Haut wird in ihren Eigenschaften als Adhärenz betrachtet und berufliche Verschmutzungen als Adhäsiva. Im Anschluss werden Kategorien und Inhaltsstoffe beruflicher Hautreinigungsmittel dargestellt. Neben der Erklärung der Reinigungswirkung wird auch die Hautverträglichkeit von Reinigungsmitteln erläutert.

Im **Abschnitt IV** erfolgt eine Darstellung und Diskussion des Forschungsstands von bereits publizierten Hautreinigungsmodellen. Unterschiedliche Reinigungsmodelle werden entsprechend der verwendeten Nachweismethode zur Erfassung der Reinigungswirkung kategorisiert. Hautreinigungsverfahren, Modellschmutze und Nachweisverfahren werden im Hinblick auf Grenzen, Nachhaltigkeit, Reproduzierbarkeit, Umsetzbarkeit und Hautverträglichkeit diskutiert und eine erste Übersicht zu Anforderungen an das zu entwickelnde In-vivo-Reinigungsmodell hergeleitet.

Nach dem Stand der Forschung erfolgt im **Abschnitt V** die Darstellung der Herstellerpraxis, d.h. es werden die aktuell in der Herstellung und Entwicklung von Hautreinigungsmitteln etablierten Methoden zur Objektivierung der Reinigungswirkung beschrieben. Zu diesem Zweck wird eine orientierende, schriftliche Befragung von Hautreinigungsmittel- und Kosmetikherstellern vorgenommen, in der auch die Erwartungen und Anforderungen seitens der Hersteller an ein In-vivo-Reinigungsmodell erfasst werden, um ein In-vivo-Modell mit Anwenderakzeptanz entwickeln zu können.

Im darauffolgenden **Abschnitt VI** werden als Konsequenz der Ergebnisse der beiden vorangegangenen Abschnitte die forschungsleitenden Kriterien zur Entwicklung eines praxisnahen, reproduzierbaren In-vivo-Reinigungsmodells festgelegt.

Der **Abschnitt VII** befasst sich mit der eigentlichen Modellentwicklung. Im ersten Teil erfolgt die systematische Entwicklung, Validierung und abschließende Diskussion verschiedener Modellschmutze, im zweiten Teil die Standardisierung, Validierung und Diskussion der Reinigungsprozedur.

Die Arbeit endet mit einem zusammenfassenden Fazit in **Abschnitt VIII** und einem Forschungsausblick in **Abschnitt IX**.

III Theoretischer Hintergrund

1 Dermale Adhäsion

Im Folgenden werden verschiedene Adhäsionstheorien erläutert und anschließend auf Hautverschmutzungen transferiert.

1.1 Adhäsionstheorien

Es existieren verschiedene Modelle, die die Haftung von zwei unterschiedlichen Oberflächen aneinander erklären, die sogenannten Adhäsionstheorien.

Der Begriff „Adhäsion“ wird dabei wie folgt definiert:

„Adhäsion ist der Zustand einer sich zwischen zwei in Kontakt tretenden kondensierten Phasen ausbildenden Grenzflächenschicht. Der Zustand zeichnet sich wesentlich durch den mechanischen Zusammenhalt der beteiligten Phasen aus, welcher durch molekulare Wechselwirkungen in der Grenzflächenschicht hervorgerufen wird“ (Bischof und Possart 1982: 14).

Bischof/Possart (1982) beschreiben verschiedene allgemeine Theorien der Adhäsion. Diese Theorien beziehen sich auf Polymer- und metallische Verbindungen. Chickering III/Mathiowitz (1999) beziehen sich auf Modelle der Bioadhäsion, insbesondere der Mucoadhäsion (Adhäsion auf Schleimhäuten). Die Modelle unterscheiden sich nicht wesentlich voneinander. Horstmann et al. (1999) übertragen die o.g. Adhäsionsmodelle auf die menschliche Haut. Die Eruiierung von Haftungsmöglichkeiten auf der Haut ist v.a. medizinisch interessant, z.B. im Kontext langhaftender selbstklebender Wundverbände oder bezogen auf das Verkleben von Wunden als Alternative zum Wundverschluss durch Nähen (Singer et al. 2004, Reece et al. 2001, Dykes et al. 2001, Kenney et al. 1992, Venkatraman/Gale 1998). Die allgemeinen Modelle lassen sich auf die Adhäsion von Fremdstoffen oder Berufsschmutzen transferieren.

Bischof/Possart (1982) systematisieren verschiedene Adhäsionstheorien, indem sie auf erster Ebene „mechanische“ und „spezifische Adhäsionsmodelle“ differenzieren (vgl. Abbildung 1).

Das „**mechanische Adhäsionsmodell**“ basiert auf der Annahme, dass das Adhärens (in diesem Fall die humane Haut) und das Adhäsiv nach dem Schlüssel-Schloss-Prinzip bzw. wie Druckknöpfe mechanisch verankert werden. Dabei breitet sich das zunächst flüssige Adhäsiv auf dem Adhärens aus, fließt in die kleinen Poren, verhärtet sich und schafft so eine Verankerung mit der Oberfläche. In der Weiterentwicklung dieser mechanischen Adhäsionstheorie bekommt der „verankernde“ Effekt eine nachgeordnete Rolle. Stattdessen wird der Fokus auf die mit der Rauigkeit der Adhärensfläche korrelierenden Oberflächenvergrößerung und damit Erweiterung der wirksamen Kontaktfläche gelegt, die die Haftung verstärkt (Bischof/Possart 1982). Bezogen auf Mucoadhäsion sprechen Chickering III/Mathiowitz (1999) von mechanischen und physikalischen Bindungen zwischen der Mucosa und einem Polymer, die auf Penetration beruhen und von der Flexibilität der chemischen

Ketten wie auch von deren Diffusionskoeffizienten abhängig sind. Die mechanische Adhäsion könnte ebenfalls eine wesentliche Rolle bei der Haftung von Partikeln auf der Haut spielen. Kleinere Partikel haften mengenmäßig besser als größere Partikel (Kissel et al. 1996, Jeffrey et al 1989). Laut Reng (1979) lassen sich Partikel mit einer Größe unter $0,1\mu\text{m}$ nur schwer von der Haut entfernen.

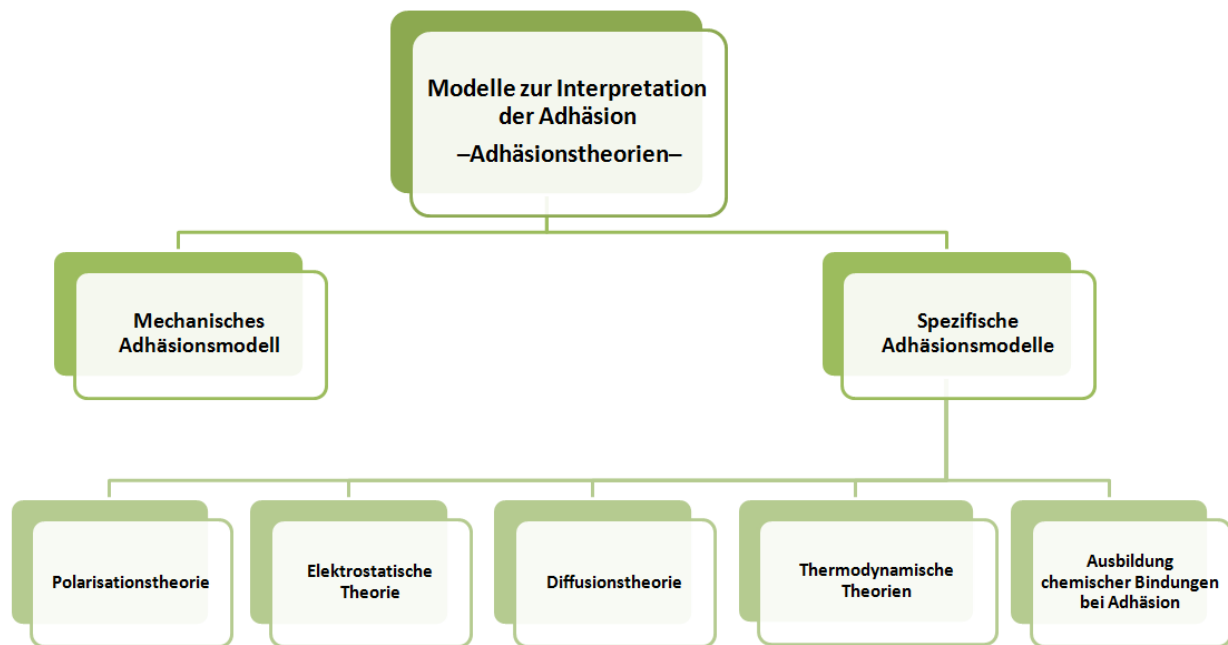


Abbildung 1: Übersicht über Modelle zur Interpretation der Adhäsion – Adhäsionstheorien und ihre Grundlagen in Anlehnung an Bischof/Possart (1982, modifiziert)

Neben dieser Theorie der „mechanischen Adhäsion“ gibt es weitere „spezifische Adhäsionsmodelle“ (Bischof/Possart 1982), die im Folgenden erläutert werden.

Gemäß Bischof/Possart (1982) führt mit der „**Polarisationstheorie**“ erstmals De Bruyne in den 30er Jahren die Adhäsion auf elektrische Wechselwirkungen molekularer Dipole zurück: Sowohl das Adhärens als auch das Adhäsiv müssen einen Dipolcharakter aufweisen und sich bis auf einen Abstand von ca. 5×10^{-8} cm nähern, um aneinander haften zu können. Die beste Adhäsion werde dabei erzielt, wenn die Dipolmomente des Adhärens und des Adhäsivs annähernd gleich groß sind. Polare Gruppen wie Hydroxyl- und Carboxylgruppen erhöhen die Haftung durch mögliche Ausbildung von Dipolwechselwirkungen, Wasserstoffbrückenbindungen oder chemischen Bindungen. Die Theorie erkläre nicht die Tatsache, dass auch unpolare Substanzen adhären (Bischof/Possart 1982).

In den 50er Jahren entsteht auf Grundlage von De Bruynes die „**elektrostatische Adhäsionstheorie**“ („Electronic Theory“) nach Derjagin (Bischof/Possart 1982). Hiernach streben Körper (Adhärens und Adhäsiv) zu einem thermodynamischen Gleichgewicht an ihrer Kontaktstelle (gleiche chemische Potentiale). Wenn mobile Ladungsträger existieren, entsteht durch Ladungsträgerdiffusion eine elektrische Doppelschicht am Kontaktpunkt. Diese Doppelschicht besteht aus einer positiven und einer negativen Raumladung (elektrisches Kontaktpotential; Adhäsion zwischen Polymer-Polymer oder Polymer-Metall; Bischof/Possart 1982). Laut Chickering III/Mathiowitz (1999) ist bislang ungeklärt, ob die

elektrostatischen Kräfte der Grund für oder das Ergebnis von dem Kontakt zwischen Adhäsiv und Adhärens sind.

In den 60er Jahren wird die „**Diffusionstheorie**“ als Adhäsionstheorie entwickelt. Grundlage bildet die Brownsche Molekularbewegung, die bewirkt, dass Kettenmoleküle oder Molekülsegmente zwischen den Phasen (Adhäsiv und Adhärens) hin und her diffundieren. Die Diffusionstheorie umfasst auch unpolare Substanzen. Damit die Diffusionstheorie greifen kann, müssen verschiedene Voraussetzungen erfüllt sein: Die Substanzen müssen mischbar bzw. verträglich sein und eine Affinität zueinander besitzen (Bischof/Possart 1982): „*Similia similibus solvuntur*“ bzw. zu Deutsch „Ähnliches löst sich in Ähnlichem“ (Latscha et al. 2011). Die Diffusion – auch in dichten Systemen – muss möglich sein. Dafür werden freie Plätze/Volumina benötigt. Daneben ist die relative Größe des diffundierenden Segmentes zum freien Volumen entscheidend, die Kontaktzeit muss ausreichend lang und die Temperatur ausreichend hoch sein (2. Ficksches Diffusionsgesetz; Polymerphysik; die Einstellung des stabilen Zustands erfolgt langsam). Im polymeren Festkörper findet dann in Abhängigkeit von seinem Energiegehalt eine Selbstdiffusion (zufällige Richtung in Abwesenheit äußerer Kraftfelder) von Segmenten statt (Autoadhäsion; Bischof/Possart 1982).

Parallel zur Diffusionstheorie entstehen in den 60er Jahren die „**thermodynamischen Theorien**“ der Adhäsion (Bischof/Possart 1982). Sie basieren auf der Erkenntnis, dass bevor Adhäsiv und Adhärens aneinander haften, eine Oberflächenbenetzung erfolgen muss. Die Benetzung ist hierbei von dem energetischen Zustand der Teilchen abhängig. Zu einer Spreitung (=völligen Benetzung) kommt es, wenn der energetische Zustand der Phasengrenze günstiger ist als der im Inneren der Flüssigkeit. Die Oberflächenbenetzung bzw. Feuchtigkeit als Adhäsionsverstärker spielt eine wichtige Rolle beim Haftungsvermögen von Erdschmutz/Erdbpartikeln an der Haut (Kissel et al. 1996) oder auch an glatten Oberflächen von z.B. landwirtschaftlichen Nutzfahrzeugen (Ren et al. 2001). Dabei sind neben der Oberflächenspannung des Wassers auch die Kapillarkräfte in den Partikeln und die Viskosität der Verbindung entscheidend. Je höher die Viskosität, desto stärker die Adhäsion. Die Oberflächenspannung und auch die Viskosität des Wassers wiederum korrelieren mit der Temperatur: Je höher die Temperatur, desto niedriger sind die Oberflächenspannung und die Viskosität (Ren et al. 2001).

Eine weitere Adhäsionstheorie begründet den Zusammenhalt zwischen Adhäsiv und Adhärens mit der Ausbildung chemischer Bindungen. Dabei entstehen feste kovalente Bindungen oder die Haftung wird durch schwächere sekundäre Kräfte wie Ionenbindungen, van-der-Waals-Kräfte oder Hydrogenbindungen verursacht (Chickering III/Mathiowitz 1999). Laut Venkatraman/Gale (1998) und Kenney et al. (1992) müssen zur dermalen Adhäsion zwei Grundsätze erfüllt sein:

1. Die Oberflächenspannung (Oberflächenenergie) des Adhäsivs muss der der Hautoberfläche entsprechen oder geringer sein (Thermodynamik).
2. Das Adhäsiv muss beweglich sein, eine gewisse Kinetik aufweisen, um einen engen Kontakt zur Haut herstellen zu können (Diffusionstheorie; Venkatraman/Gale 1998).

1.2 Haut als Adhärenz

Die Haut ist die äußerste Schicht des Körpers. Sie schützt gegen chemische, physikalische und mechanische Einwirkungen und soll ein Eindringen körperfremder Substanzen (z.B. Mikroorganismen und Schmutzpartikel) verhindern. Zusätzlich bildet die Haut durch Regulation des transepidermalen Wasserverlustes (TEWL) eine effektive Barriere gegen übermäßigen Wasserverlust an die Umgebung. Über Schweißdrüsen und die Möglichkeit der Gefäße zur Vasodilatation und Vasokonstriktion in der Dermis wirkt die Haut an der Wärmeregulation des Körpers mit. Als Sinnesorgan kann sie verschiedene Reize wie Berührungs-, Druck-, Temperatur- und Schmerzreize wahrnehmen (Thews et al. 1999, Fartasch 2002, Schürer/Kresken 2000).

Um eine Verschmutzung der Haut als solche zu erkennen, muss sie sich farblich oder strukturell von der Haut unterscheiden. Im Kontext der Schmutzidentifizierung sind also Hautfarbe und die Haptik bzw. die Oberflächenstruktur (mechanisches Adhäsionsmodell) der Haut relevant. Letzteres, in Kombination mit den chemischen Eigenschaften der Hautoberfläche, wird zusätzlich entscheidend, wenn die Haut im engeren Sinn als Adhärenz betrachtet wird.

Im Folgenden wird zunächst grob der Aufbau der Haut skizziert, um anschließend die Hautfarbe, das Hautoberflächenrelief und die chemischen Eigenschaften der Hautoberfläche zu erläutern.

1.2.1 Aufbau der Haut

Die Haut kann grob in drei Schichten differenziert werden: die Subkutis als unterste Schicht aus lockerem Bindegewebe (Unterhaut; Übergang zu darunter liegenden Muskeln und Sehnen), das darüberliegende Korium mit Blutgefäßen (auch Dermis oder Lederhaut) und die Epidermis als Oberhaut mit den Anhangsgebilden (Drüsen, Haare, Nägel). Die Epidermis wiederum weist verschiedene Schichten auf. Von innen nach außen lassen sich die Basalschicht (das Stratum basale), die Stachelzellschicht (das Stratum spinosum), die Körnerschicht (das Stratum granulosum), die Keratohyalinschicht in der Leistenhaut (das Stratum lucidum) und die Hornschicht (Stratum corneum, SC) differenzieren (Thews et al. 1999, Moll 2005, Fritsch 2004). Das SC bildet mit 10-20µm die äußerste Schicht der Epidermis (Kalia et al. 2000, Zhang et al. 2006). Die Dicke des SC ist individuell unterschiedlich und z.B. abhängig vom Alter, der mechanischen Belastung und der UV-Exposition (Jablonski 2004). Lokalisationsabhängig besteht das SC aus 6-86 (Ya-Xian et al. 1999) bzw. hautfarbenabhängig aus 6-15 (helle Haut) bzw. 8-25 (dunkle Haut; Taylor 2002) Zelllagen von Korneozyten.

Die Entwicklung des SC beginnt in der untersten Schicht der Epidermis. Keratinozyten entstehen aus Stammzellen des Stratum basale, die sich teilen und fortlaufend neue Zellen (Keratinozyten) produzieren. Diese Zellen wandern in Richtung SC. Nach ihrer Entstehung durchlaufen die Keratinozyten in den Folgeschichten weitere Reifegrade und werden schließlich ausdifferenziert als tote Korneozyten vom SC abgeschilfert (Desquamation). Täglich werden zwischen 0,5-1g tote Hornzellen abgeschuppt. Die ausdifferenzierten

Korneozyten sind flache, hexagonale, kernlose Zellen von ca. 30µm Durchmesser (Stachowitz 2000, Fritsch 2004, Plewig et al. 1997, Fartasch 2002).

Den anatomisch-morphologischen Aufbau des SC beschreiben Anfang der 80er Jahre Elias et al. mit dem „brick-and-mortar-model“ („Ziegelstein-und-Mörtel-Modell“; Elias 1983). Übertragen auf das SC bilden die Korneozyten die Ziegelsteine und die Lipide, geometrisch und lamellar in Schichten zwischen den Keratinozyten angeordnet, repräsentieren den Mörtel (Stachowitz 2000, Fritsch 2004, Plewig et al. 1997).

1.2.2 Optische Diskrimination von Haut und Hautverschmutzungen

Sichtbarer Schmutz unterscheidet sich farblich und/oder strukturell von der Haut und kann mittels geeigneter Messgeräte (Kpt. III, 1.2.2.3) erfasst werden. In diesem Kontext sind die Hautfarbe und die Farbe der Hautverschmutzung wichtige Komponenten im zu entwickelnden In-vivo-Hautreinigungsmodell, um eventuelle Restverschmutzungen farblich quantifizieren zu können.

Im Folgenden werden deshalb die Grundlagen zur Erklärung unterschiedlicher Hautfarben und deren Charakterisierung, Einteilung und Möglichkeiten der objektiven farbmetrischen Erfassung vorgestellt.

1.2.2.1 Charakterisierung der Hautfarbe

Die Hautfarbe ist genetisch determiniert (Rees 2003). Sie wird durch verschiedene Faktoren bestimmt: die Menge und Verteilung des durch die Dermis fließenden Blutes, die Menge und Verteilung des Hautpigments (Raab 2004, Förster 2004), die Anfärbung bzw. Eigenfarbe des Keratins (Raab 2004) und die Dicke der Epidermis (Förster 2004, Jablonski 2004). Brenner und Berkin (2010) differenzieren vier Biochromen: rotes Oxyhämoglobin, blaues reduziertes Hämoglobin, gelbe Carotinoide und braunes Melanin. Rees (2003) fasst das rote Oxyhämoglobin und das reduzierte Hämoglobin als „Hämoglobin“ zusammen. Laut Fullerton et al. (1996) sind die zwei Hauptchromophoren der Haut das Melanin und das Hämoglobin.

Das Keratin ist gelblich. An hornhautreichen Hautpartien, wie Schwielen an den Handinnenflächen und an den Fußsohlen wirkt die Haut bedingt durch die zahlreichen Schichten der Epidermis und die dadurch erhöhte Dicke bräunlich, da das Rot des Oxyhämoglobins weniger durchscheinen kann. Hautpigmente bestimmen die Hauthelligkeit (Förster 2004). Es werden zwei Farbpigmente unterschieden, das braun-schwarze Eumelanin und das rot-gelbliche Phäomelanin (Jablonski 2004, Brenner/Berking 2010). Weiter können die konstitutive und die fakultative Hautfarbe differenziert werden (Jablonski 2004, Brenner/Berking 2010). Die fakultative Hautfarbe beinhaltet die reversible Bräunung der Haut (stärkere Pigmentierung) als physiologische Antwort auf UV-Belastung und schützt vor lichtbedingten DNA-Schäden (z.B. der Photokarzinogenese; Esser/Krutmann 2010, Jablonski 2004). Melanin wird von Melanozyten gebildet und in cytoplasmatischen Organellen, den sogenannten Melanosomen, gespeichert. Melanozyten sind dendritische Zellen, die in der 18. Woche der embryonalen Entwicklung in die Epidermis einwandern (Jablonski 2004, Rees 2003). Hauttypbedingt sind die Melanosomen unterschiedlich groß und unterschiedlich aggregiert. Die Dichte der Melanozyten variiert je nach Körperbereich. Die absolute Zahl vorhandener Melanozyten

unterscheidet sich zwischen Personen verschiedener Ethnien nur unwesentlich. Allerdings unterscheidet sich die Anzahl der aktiven, d.h. melanin-produzierenden Melanozyten nach Alter und kann durch UV-Radiation erhöht werden. Über die Dendriten der Melanozyten werden die Melanosomen in die Keratinozyten transferiert (Esser/Krutmann 2010, Brenner/Berking 2010, Taylor 2002). Ein Melanozyt versorgt ca. 36 Keratinozyten (Esser/Krutmann 2010, Brenner/Berking 2010). In dunkel-pigmentierter oder stark gebräunter Haut enthalten die Keratinozyten des SC einen dichten, in der gesamten Zelle verbreiteten „Nebel“ von einzelnen dunkel pigmentierten Melanosomen, während in heller Haut die eher schwach pigmentierten Melanosomen aggregiert dicht um den Zellkern liegen (Jablonski 2004, Brenner/Berking 2010).

Es gibt unterschiedliche Möglichkeiten den Hautphänotyp zu bestimmen. Rees (2003) differenziert verschiedene Methoden:

1. Bestimmung des Phototyps (oder Lichttyps) als Reaktion der Haut auf Sonnenstrahlen,
2. Hautfarbbestimmung über Breitband-Spektrophotometrie,
3. chemische Melanin Assays basierend auf chemischer Degradation und HPLC-Analytik,
4. Hautsensibilität auf ultraviolette Strahlung basierend auf der minimalen Erythemdosis und
5. die epidermale Transmission, bei der eine Biopsie spektrophotometrisch analysiert wird.

Im Folgenden wird auf die Lichttyp-Einteilung nach Fitzpatrick und auf die spektrophotometrische Hautfarbmessung als dermatologisch weit verbreitete Bestimmungsmethoden eingegangen.

1.2.2.2 Lichttypen nach Fitzpatrick

Entsprechend der Hautfarbe und der Reaktion der Haut auf Sonnenlicht und ultraviolette Strahlung (Rötung oder Bräunung) werden gemäß Fitzpatrick die sogenannten „Lichttypen I-IV“ differenziert (Taylor 2002). Lichttyp I ist sehr hell, bekommt immer Sonnenbrand und bräunt nie, Lichttyp II ist hell, bekommt immer einen Sonnenbrand und bräunt gelegentlich, Lichttyp III bräunt immer und bekommt gelegentlich einen Sonnenbrand und Typ vier bekommt nie einen Sonnenbrand und bräunt immer (Fitzpatrick 1988).

Ursprünglich zur Klassifikation heller Haut entwickelt, wird farbige Haut übergreifend als Typ V bewertet. Da auch farbige Haut deutliche Farbunterschiede aufweisen kann, wird das System um den Lichttyp VI ergänzt. Beige und leicht pigmentierte, oliv-farbige oder gebräunte Haut wird als Lichttyp IV, braune Haut als Lichttyp V und schwarze Haut als Lichttyp VI charakterisiert. Personen mit einer Hautfarbe „Fitzpatrick IV-VI“ bekommen selten bzw. nie einen Sonnenbrand (Taylor 2002).

1.2.2.3 Hautfarbmessung

Mit Kolorimetern kann die Hautfarbe bzw. die Reflexion der in der Haut enthaltenen Chromophoren farbmetrisch erfasst werden.

„Die Farbmetrik ist die Lehre von den Maßbeziehungen der Farben untereinander. Sie verlangt, daß [sic] man die Farben durch Maß und Zahl eindeutig beschreiben bzw. messen kann“ (Blazek/Wienert 1979: 235).

Die Grundlage zur Bewertung der farbmetrisch erfassten Hautfarbe bildet das CIE-Farbnormsystem (CIE-LAB, CIE 1976 L*a*b*), welches 1976 von der Internationalen Beleuchtungskommission (Commission International de l'Éclairage, CIE) entwickelt wurde und sich etabliert hat. Das CIE-Farbnormsystem orientiert sich an der nicht-linearen Farbwahrnehmung des menschlichen Auges und wird als ein dreidimensionales Koordinatensystem mit folgenden Achsen (X, Y, Z) dargestellt: die weiß-schwarz-Achse (L*-Wert, Luminanz-Wert), die rot-grün-Achse (a*-Wert) und die blau-gelb-Achse (b*-Wert; Fullerton et al. 1996). Jede Farbe hat in diesem dreidimensionalen System eine bestimmte Position. Die L*-Achse beschreibt die Helligkeit. Sie reicht von 0 bis 100, wobei „0“ „Schwarz“ beschreibt und „100“ „perfektes Weiß“. Die a*- und b*-Werte sind entsprechend der Gegenfarbentheorie nach Hering angelegt. Positive a*-Werte beschreiben Rottöne, negative a*-Werte Grüntöne, positive b*-Werte Gelbtöne und negative b*-Werte Blautöne (Weatherall/Coombs 1992). Die Hautfarbe ist eine Mischung der unterschiedlichen L*a*b*-Werte (Fullerton et al. 1996).

Zur farbmetrischen Hautfarbmessung können Tristimuluskolorimeter (z.B. Chromameter CR-200 bzw. 300) und schmalbandige Spektrophotometer (z.B. DermaSpectrometer, Mexameter) differenziert werden (Fullerton et al. 1996, Clarys et al. 2000).

Ein Chromameter misst entsprechend des CIE-Farbnormsystems drei Farbachsen. Es besteht aus einer Kontrolleinheit und einem Messkopf. Der Messkopf enthält eine Xenon-Bogenlampe, mit der Lichtblitze von intensivem, weißem Licht erzeugt werden, die das gesamte Spektrum sichtbaren Lichtes abdecken. Die Farbbestimmung erfolgt über die Reflexion des Lichtes. Dieses wird mit drei hochempfindlichen Silizium-Photozellen (blau 450nm, grün 550nm, rot 610nm) analysiert, die gemäß CIE (1931) an die spektralen Normalbeobachterfunktionen, die Auge-Hirn-Antwort, angepasst sind. Weitere drei gefilterte Photozellen dienen zur Kontrolle (Fullerton et al. 1996).

Das schmalbandige Spektrophotometer misst das Hämoglobin-Spektrum. Erytheme werden als Index von Hämoglobin in Relation zum Melanin erfasst. Das Photometer funktioniert als Reflexionsphotometer. Als Lichtquellen dienen eine grüne (568nm) und eine rote (655nm) LED (light emitting diode), die sequentiell das farbmetrisch zu erfassenden Areal bestrahlen. Das Gerät vergleicht die Intensitäten des reflektierten roten und grünen Lichts miteinander und berechnet einen Erythemindex (E) und einen Melaninindex (M).

Die farbmetrische Erfassung hängt u.a. von der Teststelle, dem Alter, dem Geschlecht, dem Phänotyp (Rasse), der Tageszeit, dem orthostatischen Effekt und Umgebungstemperaturen ab (Rees 2003, Fullerton et al. 1996). Laut Rees (2003) überlappen sich die Farbspektren von

Rötung und Bräunung (Erythem- und Melaninindex), woraus Fehlinterpretationen resultieren können.

Unterschiedliche Hautphänotypen korrelieren u.a. mit unterschiedlichen Luminanz-Werten. Am volaren Unterarm von Europäern können L^* -Werte zwischen 59,7-73,4 gemessen werden, die braun-schwarze Hautfarbe von Menschen indischer Herkunft ergibt gemittelt L^* -Werte um 51,8 und die oliv-farbige Haut von Personen chinesischer Herkunft L^* -Werte um 64,8 (Fullerton et al. 1996).

Für den Gerätevergleich bei in-vitro Farbmessungen nutzen Clarys et al. (2000) „MacBeth- und RAL“-ColorChecker-Referenzcharts. Auf der MacBeth-Farbkarte gibt es Referenzfarben für „helle Haut“ und für „dunkle Haut“. Mit dem Chromameter CR 200 (Fa. Konica Minolta) werden für dunkle Haut L^* -Werte von $37,2 \pm 0,2$, a^* -Werte von $9,1 \pm 0,1$ und b^* -Werte von $14,5 \pm 0,1$ und für helle Haut L^* -Werte von $62,5 \pm 0,3$, a^* -Werte von $12,0 \pm 0,1$ und b^* -Werte von $16,8 \pm 0,1$ gemessen. Mit den schmalbandigen Spektrophotometern werden die Melaninindexe für dunkle Haut mit $M=779 \pm 6$ (Mexameter) bzw. $M=61,4 \pm 1,5$ (DermaSpectrometer) und für helle Haut mit $M=614 \pm 3$ (Mexameter) bzw. $M=14,5 \pm 0,5$ (DermaSpectrometer) angegeben (Clarys et al. 2000).

Sobald sich Verschmutzungen farblich von der Hautfarbe abheben und eine ausreichend große Fläche auf der Hautoberfläche besetzen, sind sie optisch und farbmetrisch diskriminierbar.

1.2.3 Hautoberflächenrelief

Die Hautoberfläche bildet ein Relief, das mit der dreidimensionalen Organisation der Dermis und Subkutis assoziiert ist. Dabei modifiziert die Epidermis die Oberflächenstruktur und bestimmt das Aussehen. Klar erkennbar sind Falten und Furchen einer Größe von $>100\mu\text{m}$ (Förster 2004). An Gelenken (z.B. Ellen- und Kniebeugen, Hände) und an der Mimik beteiligten Hautpartien im Gesicht sind die Hautvertiefungen besonders ausgeprägt (Raab 2004). Das Mikrorelief der Haut wird in Anlehnung an Hashimoto (1974) in Hautlinien 1., 2., 3., und 4. Grades differenziert. Die Linien 1. Grades sind zwischen 20 und $100\mu\text{m}$ tief und bilden sichtbare Formen (z.B. Parallelogramme, Felder) aus. Die Hautlinien 2. Grades sind zwischen 5 und $40\mu\text{m}$ tief. Sie bilden Diagonalen zu den Hautlinien 1. Grades. Die Hautlinien 3. und 4. Grades sind sehr viel feiner. Die Linien 3. Grades haben eine Tiefe von ca. $0,5\mu\text{m}$ und korrelieren mit der Form und Größe der Kerneozyten. Die Hautlinien 4. Grades (Tiefe: ca. $0,05\mu\text{m}$) formen ein sehr feines trabekuläres Netzwerk auf den Kerneozytenmembranen selbst (Lévêque 1999, De Paepe et al. 2000, Piérard et al. 2004, Förster 2004). Die Hautlinien korrelieren in Dichte und Tiefe mit der Hautrauigkeit.

Es existieren zwei Techniken, das Hautoberflächenrelief zu erfassen: die Analyse von Replikas (Silikonabdruck) und die direkte In-vivo-Analyse (FOITS [fast optical in vivo topometry of skin], PRIMOS [phase shift rapid in vivo measurement of skin]; Förster 2004). Mittels dieser Methoden konnte festgestellt werden, dass das Oberflächenrelief der Haut beispielsweise abhängig ist vom Alter (Piérard et al. 2004, De Paepe et al. 2000, Corcuff et al. 1991, Corcuff et al. 1987), der Körperstelle (Corcuff et al. 1987), den Umgebungs-

bedingungen, der Sonnenexposition, der Anwendung von Kosmetika (De Paepe et al. 2000) und der Körperposition (De Paepe et al. 2000, Corcuff et al. 1991).

Im Gesicht entstehen ab einem Alter von etwa 35 Jahren als Mimikfalten unterhalb des Auges die sogenannten „Krähenfüße“ und vertiefen sich mit zunehmendem Alter. Gleichzeitig verliert die Haut altersbedingt an Elastizität und Verankerungen an den Muskelfazien. Die Subcutis wird dünner. Corcuff et al. (1991) können in diesem Zusammenhang redundantes Gewebe am volaren Unterarm feststellen, das Streckbewegungen ohne Eigenelastizität der Haut ermöglicht. Der Altersprozess der Haut korreliert mit einer Vertiefung der Hautlinien 1. Grades und einer Verringerung der Hautlinien 2. Grades (Corcuff et al. 1983) bzw. einer Verringerung beider Linientypen (De Paepe et al. 2000).

Lokalisationsbedingt gibt es Bereiche, die mehr oder weniger physikalischen Kräften ausgesetzt sind (Deformation der Haut durch Dehnung und Stauchung). Gesicht und Hände sind vielseitig beweglich, während das laterale Bein lediglich minimalen physikalischen Einwirkungen ausgesetzt ist (Corcuff et al. 1987).

In der Studie von Corcuff et al. (1991) wird das Hautoberflächenrelief am volaren Unterarm in Abhängigkeit von drei unterschiedlichen Winkeln im Ellenbogengelenk (90°, 120°, 180°) untersucht. Bei den 20- bis 44-Jährigen verdichten sich die Falten in der longitudinalen Richtung und die Falten in der transversalen Richtung minimieren sich mit zunehmender Armstreckung. Die Faltentiefe korreliert linear mit dem Winkel des Ellenbogens (longitudinal Vertiefung, transversal Glättung). Bei den 70- bis 98-Jährigen wird unabhängig von der Streckung des Armes eine Faltendichte von 24 pro Zentimeter ermittelt (Korrelation zum redundanten Gewebeanteil). Die Faltentiefe verringert sich bei Streckung nur leicht von 80,0µm zu 65,7µm. Paepe et al. (2000) stellen hier ebenfalls einen Effekt auf die Hautrauigkeit fest, die mit kleineren Winkeln im Ellenbogengelenk zunimmt.

Das Hautoberflächenprofil hängt mit dem interzellulären Lipid- und Wassergehalt des SC zusammen. Bei trockener Haut sind die Lipide herausgelöst, die Kontinuität des Korneozytenverbandes ist gestört und die Zellränder der Keratinozyten wölben sich nach außen (Schürer/Kresken 2000, Fartasch 2002). Glättende Effekte auf das Hautoberflächenrelief haben eine hohe relative Luftfeuchtigkeit, eine höhere Temperatur und die Anwendung von Hautpflegecremes (Paepe et al. 2000).

Eine erhöhte Hautrauigkeit oder Faltentiefe bedingen eine Oberflächenvergrößerung der Haut und damit eine Vergrößerung der Kontaktfläche zwischen Körper und Umgebung. Im Kontext der Schmutzadhäsion erkennen bereits 1938 Jäger und Jäger, dass die Hautrauigkeit ein wesentliches Kriterium der Anschmutzbarkeit ist. Mittels Fluoreszenz entdecken sie Zwischenräume zwischen den Keratinozyten und nennen diese „V-Räumchen“. Hier werde der Schmutz besonders fest „gespeichert“. Folglich sei raue Haut um ein Vielfaches leichter anschmutzbar und um ein Vielfaches schwerer abwaschbar als „glatte geschlossene Haut“ (Jäger/Jäger 1938: 281, 285). Diese Ergebnisse werden durch weitere Studien bestätigt (Peukert/Schulze 1941, Blaiich/Gerlach 1955).

Nach Kindl (2004) können in der Haut durch übermäßige oder zu starke Reinigung kleine Risse bis unter die Barrierezone (SC) auftreten, in denen Schmutzpartikel, Mikroorganismen und andere Stoffe haften bzw. sich festsetzen können.

1.2.4 Chemische Eigenschaften des Stratum Corneums

Das SC kann auch als Zweikompartiment-System bezeichnet werden, da es als eine „Dispersion von hydrophilen Proteinen in einer kontinuierlichen Lipidmatrix“ wirkt. Bezogen auf das bereits vorgestellte „Ziegelstein-und-Mörtel-Modell“ zum Aufbau des SC (Vgl. Kpt. III, 1.2.1) liegen hydrophile Ziegelsteine in lipophilem Mörtel (Fartasch 2002: 8). Das SC besteht zu ca. 50-85% aus Keratinen bzw. Proteinen, zu 15-20% aus Lipiden und zu 15-30% aus Wasser und wasserlöslichen Verbindungen. Durch diese lipophilen und hydrophilen Bestandteile und Anteile, die in den folgenden Kapiteln erläutert werden, bildet sich auf dem SC ein sogenannter Hydrolipidfilm aus, auf dem u.a. Bakterien und Schmutzstoffe adhären können (Schrader/Rohr 1996, Wolf et al. 2001, Schaefer/Redelmeier 1996).

1.2.4.1 Hydrophile Bestandteile, Wassergehalt und pH-Wert

Ein Keratinozyt besteht in der Basalzellschicht noch aus annähernd 70% Wasser, 15% Proteinen, 5% Nukleinsäuren und 5% Lipiden. Im SC besteht er aus einem Proteinkern (Core Proteins) mit einer spezifischen Umhüllung, der Korneozytenmembran, die auch als „marginale Hülle“, „cell envelope“ (Fartasch 2002) oder „cornified envelope“ (CE; 5-7% des Trockengewichts eines Korneozyten) bezeichnet wird. Beide Strukturkomplexe werden während des Desquamationszyklus mehrfach umgebaut und sind im finalen Zustand gegenüber der Einwirkung von Proteasen resistent (Schaefer/Redelmeier 1996).

Die Proteinkerne bestehen zu ca. 80% aus hoch organisiert gepackten Keratinen (K1 und K10). Keratine sind wasserunlöslich und bilden einen starken Ionenpuffer, da sie nicht-ionische Detergenzien beinhalten. Löslich sind sie in Natriumlaurylsulfat (NLS) und Urea, beide Verbindungen führen zur Keratindenaturierung (vgl. Kap. III, 2.2.4). Keratine sind mit Filaggrinmolekülen assoziiert. Filaggrinmoleküle haben eine Halbwertszeit von 24 Stunden und werden umgebungsabhängig bei geringer Hornschichtfeuchte zu niedrig molekularen, polaren Verbindungen (low-molecular-weight polar compounds), den sogenannten natürlichen Feuchthaltefaktoren (natural moisturizing factors, NMF), abgebaut. Die NMF sind hygroskopische Strukturen, die für das Wasserbindungsvermögen im Keratinozyten wichtig sind und zu Plastizität der Zellen führen (Schaefer/Redelmeier 1996, Fartasch 2002, Schürer/Kresken 2000, Rawlings et al. 1994, Rawlings/Harding 2004, Zhang et al. 2006). Zu den NMF zählen u.a. Zucker, Lactat, Aminosäuren, α -Pyrrolidoncarbonsäure-Derivate, Mineralstoffe (Kalzium, Magnesium, Natrium u.ä.) und Urea. Sie bewirken durch die Bindung von Wasser eine geschmeidige, elastische Haut, bilden die Basis für Enzymaktivität (Degradation der Desmosomen) und sind folglich essentiell für eine integrale Hautbarrierefunktion (Schürer/Kresken 2000, Rawlings et al. 1994, Rawlings/Harding 2004). Laut Rawlings et al. (1994) wird eine Erweiterung der Metaphorik des „Ziegelstein-und-Mörtel-Modells“ durch den hygroskopischen Effekt der NMF erforderlich. Die Korneozyten sollen nicht

weiterhin als starre Ziegelsteine, sondern vielmehr als „Schwämme“ betrachtet werden, die sich aktiv mit Wasser vollsaugen können.

Die den Korneozyten umgebende Korneozytenmembran besteht zu 90% aus Proteinen und zu 10% aus Lipiden. Sie ist ca. 15 nm dick (Fartasch 2002) und unlöslich bzw. beständiger als der Proteinkern, auch gegenüber alkalischen Lösemitteln, chaotropen Substanzen wie Urea, Reduktionsmitteln und Detergentien wie NLS (Schaefer/Redelmeier 1996, Candi et al. 2005, Fartasch 2002). Auf der Korneozytenmembran befindet sich eine 5nm dicke Lipidschicht, das sogenannte „Korneozyten-lipid envelope (CLE)“ (Fartasch 2002), die kovalent über Esterbindungen an die Proteinhülle gebunden ist und eine Verbindung zum lipophilen Interzellularbereich bildet (Nemes/Steinert 1999). Die Hornzellen sind über Desmosomen miteinander verbunden, die aus den Glykoproteinen Desmoplakin und Desmoglein bestehen und die laut Fartasch (2002) vermutlich hydrophile Regionen ausbilden.

Auch die hydrophilen Anteile der interzellulären Lipide und Proteine (Glycolipide, wie Ceramide und Glykoproteine) können Wasser binden (Schürer/Kresken 2000, Parra/Paye 2003, Berardesca et al. 1997, Gloor/Gehring 2003).

Zusätzlich besteht die Annahme, dass feine Wasserkanäle durch die Lipidschichten verlaufen (Gloor/Gehring 2003, Ghosh/Blankschein 2007).

Die humane Haut besteht bei Kindern zu ca. 80% und bei Erwachsenen zu ca. 70% aus Wasser. Dabei ist das Wasser nicht gleichmäßig in den unterschiedlichen Hautschichten verteilt. Das meiste Wasser der Haut ist in der Dermis durch u.a. Glycosaminoglykane und Hyaluronsäure gebunden. Hier und in den lebenden Schichten der Epidermis beträgt der Wassergehalt ca. 70%. Im SC entsteht ein Wassergradient. In den untersten Schichten des SC beträgt der Wassergehalt noch ca. 65%, in den obersten Schichten sinkt er auf 10-15% (Girard et al. 2000). Während der Wassergehalt in der Dermis und Epidermis relativ konstant ist, wird er im SC maßgeblich von der Luftfeuchtigkeit beeinflusst. So sinkt er bei einer Luftfeuchtigkeit unter 50% ab und hält sich zwischen 50-80% konstant (Fartasch 2002), was auf die hygroskopischen Eigenschaften der NMF zurückzuführen ist, die auch Wasser aus der Umgebung binden können (Schürer/Kresken 2000, Rawlings et al. 1994).

Insgesamt werden drei Wasserbindungsarten im SC nach der Stärke der Verbindung differenziert:

1. Wasser, das kovalent an das Keratin gebunden ist; die Mengenangaben variieren zwischen 0 und 7% (Berardesca et al. 1997) und 10% (Fartasch 2002)
2. Wasser, das anderweitig gebunden ist; die Mengenangaben variieren zwischen 7-35% (Berardesca et al. 1997) und 10-40% (Fartasch 2002) und
3. freie Wassermoleküle; die Mengenangaben variieren zwischen über 35% (Berardesca et al. 1997) und 40 bis 50% (Fartasch 2002).

Das freie Wasser wird durch die Korneozyten durch Osmose im SC gehalten und kann rückadsorbiert werden, sich bewegen oder verdunsten. Das „leicht“ gebundene Wasser ist elektrostatisch an hydrophilen Kolloiden gebunden und ist nur zu einem geringen Anteil löslich, während das kovalent gebundene Wasser unlöslich und damit unbeweglich ist

(Girard et al. 2000). Wasser, das ohne Aktivität der Schweißdrüsen über die Hautoberfläche (Hautbarriere) abgegeben wird, wird als transepidermaler Wasserverlust (TEWL) bezeichnet. Auch bei einer intakten Hautbarriere verliert der Körper täglich ca. 300ml Wasser als TEWL (Forslind et al. 1997).

Der pH-Wert im SC sinkt superfizial von 7 auf ca. 5,5. Damit korreliert die residente Mikroflora, wie beispielsweise bestimmte Mikrokokken und das intakte Enzymsystem des SC (Parra/Paye 2003, Gloor/Gehring 2003, Berardesca et al. 1998, Korting/Braun-Falco 1996, Bernstein 1996). Aufgrund seines sauren pH-Wertes wird der Hydrolipidfilm auf dem SC seit 1928 auch als „acid mantle“ (Säureschutzmantel) bezeichnet (Schade/Marchionini 1928).

Als Maß für die Hydratation des SC fungiert vielfach die relative Hornschichtfeuchte (RHF), die mit unterschiedlichen Geräten erfasst werden kann. Dabei wird die elektrische Leitfähigkeit des SC gemessen, die gerätespezifisch mit unterschiedlichen Frequenzen und einer unterschiedlichen Messtiefe erfasst werden kann (das klassische Corneometer 820 CM misst die elektrische Kapazität in den obersten Schichten des SC). Eine direkte, lineare Korrelation zwischen der elektrischen Leitfähigkeit und dem Wassergehalt des SC besteht nicht, da die Leitfähigkeit ebenfalls von im SC gebundenen Salzen und Ionen mitbestimmt wird (Berardesca et al. 1997, Fluhr et al. 1999, Girard et al. 2000). Eine direkte Erfassung des Wassergehaltes ist nur über die Nukleare Magnetische Resonanzspektroskopie (NMR-S) oder einen Transient Thermal Transfer (TTT) möglich. Beide Verfahren haben eine erweiterte Messtiefe, die im Falle des NMR-S bis in die obersten Schichten der Dermis reicht (Girard et al. 2000).

Weiter ist die RHF abhängig von der jeweiligen Körperstelle (Berardesca et al. 1997, Conti et al. 1995, Fluhr et al. 1999, Wilhelm 1998), der Temperatur, Luftfeuchtigkeit (Berardesca et al. 1997) und der Schweißdrüsenaktivität (Conti et al. 1995). Die höchste Dichte an Schweißdrüsen besteht an den Handinnenfläche und an den Fußsohlen (Gehring 2008, Heckmann 2005). Schweißdrüsensekrete und der transepidermale Wasserverlust führen zu einer Durchfeuchtung des SC (Forslind et al. 1997, Wilhelm 1998). Die geringsten intraindividuellen Variationen in der Hornschichtfeuchte werden am volaren Unterarm festgestellt (Wilhelm 1998, Fluhr et al. 1999).

1.2.4.2 Oberflächenspannung

Durch die Zusammensetzung des SC wird im sauberen und trockenen Zustand eine Oberflächenspannung zwischen 28-56 dyn cm⁻¹ erzeugt, je nach Messverfahren, Temperatur und Luftfeuchtigkeit (Venkatraman/Gale 1998). Kenney et al. (1992) geben temperaturabhängige (23°C-36°C) ähnliche Oberflächenspannungen der Haut zwischen 0,0033 und 0,0035 J/m² (= 0,33 - 0,35 dyn cm⁻¹)³ an. Lipophile Eigenschaften korrelieren dabei mit einer geringen Oberflächenspannung, während hydrophile Bestandteile die Oberflächenspannung erhöhen. Feuchte oder verunreinigte Haut hat eine erhöhte Oberflächenspannung (Venkatraman/Gale 1998, Kenney et al. 1992).

³ 1 dyn cm⁻¹ = 1 Erg (Evans/Needham 1987) = 10⁻⁷ Joule (Bureau International des Poids et Mesures 2006)

An der Hautoberfläche existiert eine Spannungsdifferenz, das sogenannte „transepitheliale Potential“, das durch zwei elektrotaxische Systeme generiert wird: Die Schweißdrüsen und eine aktive Na⁺-Ionenpumpe, die Kationen ins Körperinnere transportiert, bewirken an der Hautoberfläche eine negative Ladung zwischen -5 und -60mV (Larena-Avellaneda et al. 2010). Laut Larena-Avellaneda et al. (2010) erzeugt die intakte Haubbarriere zwischen der positiven Ladung im Inneren und der negativen Ladung an der Hautoberfläche ein elektrisches Feld, das mit dem einer Batterie verglichen werden kann. Bei Verletzung der Haut kann dieses elektrische Feld zusammenbrechen. Chronische Wunden verfügen über kein elektrisches Feld mehr. Hypothetisch wird eine Beeinflussung der entsprechenden Ionenkanäle mit einer Wundheilung in Verbindung gebracht (Larena-Avellaneda et al. 2008, 2010).

1.2.4.3 Lipide und Lipidverteilung

Grundsätzlich können epidermale Lipide und Talgdrüsenlipide differenziert werden. Epidermale Lipide werden von den Keratinozyten während der Reifungsprozesse im Stratum spinosum in Lamellenkörperchen (lamellar bodies, Odland Körperchen) gebildet und angereichert. Im Stratum granulosum bestehen die Keratinozyten bereits zu 10% aus diesen Odland Körperchen. Diese verschmelzen mit der Zellmembran. Mittels Exozytose wird der lipidhaltige Inhalt in den Extrazellularraum abgegeben und ordnet sich zu Lipiddoppelschichten zwischen den Keratinozyten an, wobei hydrophile und lipophile Schichten alternieren (Stachowitz 2000, Fritsch 2004, Plewig et al. 1997, Schürer/Kresken 2000, Gloor/Gehring 2003). Bestandteile dieser Schichten sind Phospholipide, Sterole, Glycerolceramide und lipidmodifizierende Enzyme, wie die Phospholipase A2, die Spingomyelase, die saure Lipase und die Glucosidase. Im SC initiiert und limitiert das Enzym Phospholipase A2 eine Abspaltung von freien Fettsäuren aus den Phospholipiden. Dadurch werden die Lipidmembranen zu einer unpolaren multilamellaren Lipidstruktur umgewandelt. Anschließend werden die Glycoceramide durch die β -Glykocerebrosidase zu Ceramiden hydrolysiert. Folglich setzen sich die Lipidschichten hauptsächlich aus Ceramiden, freien Fettsäuren und Cholesterin zusammen, wobei in den oberen Lagen des SC die freien Fettsäuren und in den mittleren und unteren Lagen die Phospholipide und Cholesterinsulfate dominieren. Dabei entstehen die freien Fettsäuren erst durch die lipolytische Aktivität der Bakterien auf der Hautoberfläche (Schürer/Elias 1991, Reng 1979). Diese Unterschiede in der Lipidzusammensetzung der Schichten werden mit der Desquamation in Verbindung gebracht (Stachowitz 2000, Fritsch 2004).

Die lipophilen Molekülbereiche der epidermalen Lipide können in drei verschiedenen Phasen vorliegen, in der festkristallinen, der gelkristallinen und der flüssigkristallinen Phase. Mit diesen Phasen korrelieren Diffusionsraten für Lipidmoleküle (Diffusionstheorie der Schmutzadhäsion), wobei die flüssigkristalline Phase den höchsten Diffusionskoeffizienten aufweist. Die Phasenbildung (auch Rheologie) ist abhängig von der Temperatur, dem Druck, dem Wassergehalt, der Salzkonzentration, dem pH-Wert und dem Proteingehalt (Gloor/Gehring 2003). Talgdrüsenlipide werden von den Talgdrüsen gebildet und an die Hautoberfläche abgegeben. Sie bestehen aus neutralen bzw. gesättigten Fetten wie Triglyceriden, freien

Fettsäuren, Sterolen, Wachsen, Squalen und Alkanen (Schürer/Kresken 2000, Horstmann et al. 1999, Plewig et al. 1997). Die Verteilung und Aktivität der Talgdrüsen und damit die Sebumzusammensetzung und -menge sind sowohl an verschiedenen Körperstellen unterschiedlich (Greene et al. 1970, Conti et al. 1995, Schürer/Kresken 2000, Marrakchi/Maibach 2007, Wa/Maibach 2010; vgl. Tabelle 1) als auch alters- und geschlechtsabhängig (Conti et al. 1995, Man et al. 2009, Wa/Maibach 2010). Man et al. (2009) weisen an einem chinesischen Kollektiv von 713 Personen an der Stirn und am volaren Unterarm nach, dass Männer einen höheren Sebumgehalt als Frauen haben und die größten Mengen im Alter von 13-70 Jahren synthetisiert werden. Vor Erreichung des 13. Lebensjahres und nach Vollendung des 70. Lebensjahres sind die Sebummengen vergleichbar gering.

Vermeehrt kommen Talgdrüsen am Kopf, am V-förmigen Rumpf und seitlich der Oberarme vor, der Hydrolipidfilm ist an diesen Körperstellen eine W/O-Emulsion. Zur Peripherie nimmt die Anzahl deutlich ab; an den Händen wird die Lipidzusammensetzung ausschließlich durch die epidermalen Lipide bestimmt, so dass der Hydrolipidfilm als O/W-Emulsion vorliegt (Schürer/Kresken 2000, Raab 2004, vgl. Tabelle 1). Wie der Tabelle 1 zu entnehmen ist, bestehen die geringsten Variationen in der Sebummenge am volaren Unterarm. Hier ist allerdings auch die Menge sehr gering und wird hauptsächlich durch die Komposition der epidermalen Lipide determiniert.

1.2.5 Schlussfolgerungen

Die Haut als Adhärenz ist gekennzeichnet durch eine dreidimensionale Struktur: das Mikrorelief der Haut (Linien 1.-4. Grades, Fältchen, Haarfollikel, Drüsenausgänge; Kpt. III, 1.2.3). Hiermit werden entsprechend dem „mechanischen Adhäsionsmodell“ Verankerungsmöglichkeiten für Fremdstoffe (wie z.B. Verschmutzungen) geschaffen und die effektive Oberfläche für chemische Verbindungen vergrößert (Kpt. III, 1.1). Dabei kann die Hautoberfläche durch z.B. eine irritativ oder hauttypbedingte („trockene Haut“) erhöhte Hautrauigkeit weiter vergrößert werden, so dass Schmutz vermehrt haftet (Jäger/Jäger 1938, Peukert/Schulze 1941, Blaich/Gerlach 1955).

Der Hydrolipidfilm der Haut wird v.a. durch die Talg- und Schweißdrüsen, ferner durch die epidermalen Lipide gebildet. Bedingt durch die körperstellenspezifische Verteilung dieser Drüsen weist der Film an unterschiedlichen Körperstellen verschiedene chemische Kompositionen auf (O/W- und W/O-Emulsionen). Am Rumpf kommen vermehrt Talgdrüsen vor, wodurch Sebummenge und -zusammensetzung determiniert werden. An den Handinnenflächen und Fußsohlen ist die Schweißdrüsendichte besonders hoch, wodurch hier eine erhöhte Durchfeuchtung des SC mit Wasser erfolgt (Kpt. III, 1.2.4).

Tabelle 1: Sebummenge [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$] differenziert nach Körperbereichen, Geschlecht und Alter

Dargestellt sind Mittelwerte und Standardabweichungen; Ausnahme ist die Studie von Sator et al. (2003): Hier wird der Median zugrunde gelegt

Körperbereich	Studie	Kollektiv	Sebummenge [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$]						
			$\text{♂} + \text{♀}$	Geschlechtsabhängigkeit		Altersabhängigkeit [in Jahren]			
				♂	♀	12-60	24-33	>60	66-83
Stirn ^a	Conti et al. 1995	n=93 (35♂, 58♀)	146,60±77,90	148,70±73,20	154,40±81,10	173±61,12	nicht erhoben	98,65±80,10	nicht erhoben
	Marrakchi/Maibach 2007	n _{gesamt} =20, n _{24-34ys} =10, n _{66-83ys} =10	nicht erhoben	nicht erhoben	nicht erhoben	nicht erhoben	62,90±28,80	nicht erhoben	74,70±51,90
volarer Unterarm ^a	Conti et al. 1995	n=s.o.	2,42±4,22	2,00±4,11	2,67±4,11	2,81± 4,53	nicht erhoben	1,88±3,67	nicht erhoben
	Djukanovic et al. 2001	n _{gesamt} =30, n _♂ = 4, n _♀ =26	rechts: 3,57±7,45 links: 4,90±13,52	nicht erhoben	nicht erhoben	nicht erhoben	nicht erhoben	nicht erhoben	nicht erhoben
	Marrakchi/Maibach 2007	n=s.o.	nicht erhoben	nicht erhoben	nicht erhoben	nicht erhoben	0,50±1,60	nicht erhoben	1,70±2,30
Handinnenfläche ^a	Conti et al. 1995	n=s.o.	11,02±8,33	8,55±11,40	11,85±7,02	11,46±8,61	nicht erhoben	10,00±6,32	nicht erhoben
Handrücken ^a	Conti et al. 1995	n=s.o.	5,62±6,08	6,19±6,63	5,27±5,75	5,88±6,14	nicht erhoben	5,61±6,39	nicht erhoben
	Sator et al. 2003	n _{gesamt} =48 n _{♂+ atop. Disp.} =12 n _{♂ ∅ atop. Disp.} =12 n _{♀+ atop. Disp.} =12 n _{♀ ∅ atop. Disp.} =12	Kollektiv ohne atopischer Dermatitis: 6,30 Kollektiv mit atopischer Dermatitis: 3,00 (p<0,001)						

a) mit der Stirn im Gesichtsbereich, dem volaren Unterarm und den Händen wurden bewusst Körperbereiche selektiert, in denen die Sebummenge divergiert und die überwiegend mit beruflichen Schmutzen exponiert sind.

Entsprechend der Diffusionstheorie haften (durch Diffusion von Monomeren bzw. Molekülbestandteilen, „*similia similibus solvuntur*“ bzw. zu deutsch „Ähnliches löst sich in Ähnlichem“, Latscha et al. 2011) lipophile Stoffe und Verbindungen an lipophilen Bestandteilen des SC (Oberflächen- und epidermale Lipide) und hydrophile Stoffe und Verbindungen an hydrophilen Komponenten des SC (wie den hydrophilen Kopfgruppen der Lipide, Korneozyten, den NMF oder Strukturen von Proteinen). Folglich wird im Rumpfbereich die Affinität zu lipophilen Stoffen ausgeprägter als zu hydrophilen Stoffen sein, während an den Handinnenflächen und an den Fußsohlen (bedingt durch die hohe Dichte an Schweißdrüsen) die Neigung zur Bindung von hydrophilen Stoffen höher bzw. die Haftung lipophiler Stoffe vermindert sein wird. Diese Schlussfolgerung kann mit den Ergebnisdarstellungen zweier Studien belegt werden, in denen nach Applikation einer lipophilen Modellschmutzpaste (vgl. Tabelle 15) und der anschließenden Durchführung des kontrollierten Handwaschtests nach Komp et al. (in Tronnier et al. 1989, vgl. Tabelle 14), die Handinnenflächen nach Reinigung wesentlich sauberer sind als die Handrücken (Schrader 1999, Bock et al. 2010). In der Studie von Bock et al. (2010) sind ebenfalls die Handinnenflächen deutlich weniger anschmutzbar als die Handrücken, was mit dem geringen Bindungsvermögen von lipophilen Substanzen an durchfeuchteten Hautarealen zusammenhängen kann, auch wenn hier mehr lipophiles Sebum als am Handrücken nachgewiesen wird (vgl. Tabelle 1).

Durch den Feuchtigkeitsgehalt des SC ist die Polarisierungstheorie anwendbar. Wasser bildet einen Dipol, ähnlich wie bestimmte funktionelle Gruppen der Proteine. Fremdstoffe mit Dipolcharakter können durch Dipolwechselwirkungen, Wasserstoffbrückenbindungen und über ionische Bindungen adhären.

Durch die thermodynamische Theorie wird zusätzlich der Feuchtigkeitsbenetzung ein gewisser adhäsiver Effekt eingeräumt, der sich auf Erdverschmutzungen der Haut beziehen lässt. Feuchte Erdpartikel haften durch die Kapillarkräfte und Oberflächenspannung des Wassers (Dipolmomente) besser als trockene Äquivalente. Der Anteil freien Wassers in der Hornschicht bzw. die relative Hornschichtfeuchte kann demnach die Adhäsion von Verschmutzungen begünstigen.

Des Weiteren bieten Haut-Proteine (Keratine) unterschiedlichste Möglichkeiten chemischer Bindungen über funktionelle Gruppen. Kovalente Bindungen können z.B. mit den Proteinen der Epithelzellen erfolgen. Die Dauerhaftigkeit der Bindung wird dann ggf. durch den Desquamationszyklus determiniert.

Hautverschmutzungen sind haptisch wahrnehmbar, wenn sie sich vom Hautoberflächenrelief unterscheiden (z.B. die Haulinien 1. Grades füllen), die visko-elastischen Eigenschaften verändern (z.B. zu erhöhter Hauttrockenheit führen) und/oder sich farblich von der Haut unterscheiden. Letzteres ist farbmessbar.

1.3 Dermale Verschmutzungen als Adhäsiva

1.3.1 Definitionen

„Schmutz“ im Allgemeinen wird als „Materie am falschen Ort“ definiert (Baumer-Tober in Brede 2005: 238).

Eine Hautverschmutzung ist nach Schwarz (1960) „ein hautfremder Stoff, der sich in vielen Fällen mit Schweiß und Hauttalg vermengt, je nach seinen Bestandteilen an der Hautoberfläche ablagert oder in die tieferen Hautschichten eindringt. Meist besteht er aus Kohlenstaub, Sand und kleineren Mengen Ton, Kalk, fetthaltigen Bestandteilen und Ruß. Man unterscheidet Pigmentschmutz und fettigen Schmutz. Diese am Arbeitsplatz entstehenden Ablagerungen auf der Haut können in vielen Fällen durch physikalische und chemische Reaktionen mit Hautbestandteilen Verbindungen eingehen, die zu Hautreizungen, degenerativen Hautveränderungen und allgemeinen toxischen Reaktionen führen“ (Schwarz 1960: 428).

Reng (1979) differenziert „körpereigene und körperfremde“ Verschmutzungen der Haut. Während erstere aus freien Fettsäuren kombiniert mit Schuppen und Schweißrückständen bestehen, werden als körperfremde Verschmutzungen beispielhaft „Pigmente, Ruß, Kohlenwasserstoffe, Fette, Bakterien“ (Reng 1979: 597) aufgeführt.

Nach Jäger und Jäger (1938) können ebenfalls Hautreinigungsmittel die Haut verschmutzen: „Im einfachsten Falle bleiben Reste des Waschmittels an der Haut hängen, nachdem gespült worden ist. Die kleine Menge des Waschmittels, die so hängen bleibt, und mit der Oberfläche wächst, also mit der Rauigkeit [sic] [der Haut] zunimmt, verändert nun auf der Haut ihre Konzentration. Das wäßrige [sic] Lösungsmittel verdunstet, die Konzentration steigt, bis zu einem bestimmten Gleichgewicht oder auch soweit, bis das reine Waschmittel vorliegt. (Das reine Waschmittel ist eine unsaubere Bezeichnung, denn das sog. reine Waschmittel ist in den meisten Fällen überhaupt kein Waschmittel mehr, sondern Schmutz. Ein Seifenstück, das ich in der Hand habe, ist kein Waschmittel, sondern erst die Seifenlösung wird dazu.)“ (Jäger/Jäger 1938: 283).

Diese Definitionen werden zu folgender **Arbeitsdefinition** zusammengefasst:

Eine Hautverschmutzung beschreibt alle auf der Haut haftenden Stoffe (inklusive Mikroben, Lösungen usw.), die vom Betroffenen als „störend“ bzw. als „Materie am falschen Ort“ empfunden werden und die mittels Hautreinigungsvorgängen entfernt werden können.

Es werden körpereigene und körper- bzw. hautfremde Hautverschmutzungen unterschieden.

Diese Verschmutzungen können unsichtbar, z.B. in Bezug auf körpereigene Verschmutzungen (Talg, Schuppen, Schweißrückstände) und mikrobielle Kontaminationen (gesunde, residente und/oder transiente, potentiell auch pathogene Mikroflora) sein oder sichtbar bzw. haptisch von der Haut diskriminierbar auf der Haut adhärieren.

Treten hautfremde Hautverschmutzungen in beruflichen Kontexten auf, handelt es sich um berufsbedingte Hautverschmutzungen.

Hautverschmutzungen können unterschiedliche Eigenschaften, d.h. verschiedene Aggregatzustände, Löseeigenschaften und Haftungsintensitäten aufweisen.

Im Fokus dieser Arbeit befinden sich die sichtbaren und/oder haptisch von der Haut zu unterscheidenden und mittels Reinigungsprozessen von der Haut zu entfernenden Verschmutzungen.

Demzufolge bilden mikrobielle Kontaminationen und Verfärbungen der Haut keine Untersuchungsgegenstände mit dem Anspruch in Form von Modellschmutzen oder Reinigungsmittelreferenzen in das zu entwickelnde In-vivo-Reinigungsmodell integriert zu werden. Sie werden aber aus Gründen der Vollständigkeit mit aufgegriffen und können gegebenenfalls in Folgestudien eruiert, simuliert und retrospektiv eingebunden werden.

1.3.2 Berufsbedingte Hautverschmutzungen

Eine systematische Analyse von berufsbedingten Hautverschmutzungen existiert bislang nicht. Jedoch bildet eine Identifikation und Charakterisierung von klassischen berufsbedingten Verschmutzungen die Ausgangsbasis für den Wirkungsbereich von Hautreinigungsmitteln und für die **Entwicklung von realitätsnahen Modellschmutzformulierungen**.

Informationen zu berufsbedingten Hautverschmutzungen bieten die Muster-Hautschutzpläne der Berufsgenossenschaften, Arbeitsplatzbeschreibungen oder Berufsprofile (Heinz et al. 1997) und Fachartikel aus einschlägigen online Datenbanken⁴. Dabei liegt der Fokus bei der Auswahl und Beschreibung von Arbeitsstoffen häufig auf dem hautgefährdenden, irritativen und/oder allergenen Potential (z.B. Rømyhr et al. 2006, Fischer et al. 1995, Geier et al. 2009, Crepy 2004, Bruneteau et al. 2004) und weniger auf dem Verschmutzungs- bzw. Haftungspotential. Hinweise zu berufstypischen und auch medizinisch relevanten Expositionen sowie Arbeitsplatzbeschreibungen finden sich ebenfalls in arbeitsmedizinischen Büchern (z.B. Scholz/Wittgens 1992).

Im Rahmen des konstituierenden Forschungsbegleitkreistreffens des DGUV-Verbundprojektes FP 276 im Oktober 2007 einigten sich die Beteiligten auf die relevanten Berufsgruppen und -branchen, deren Expositionsbesonderheiten auch Gegenstand der Analyse im Kontext dieser Dissertation werden:

- Agrar- und Tierwirtschaft
- Bauwirtschaft
- Bauchemie
- Druck
- Friseurhandwerk
- Gesundheitsfachbereich
 - Altenpflege
 - Entbindungspflege (Hebammen)

⁴„pubmed“ unter: www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/ (=Stichwortsuche in der Datenbank „medline“ unter: www.medline.de/ und in weiteren naturwissenschaftlichen Zeitschriften sowie eBooks), zusätzlich Volltextsuche mittels google scholar unter: www.scholar.google.de/.

- Krankenpflege
- Zahnmedizinische Fachangestellte
- Maler- und Lackiererhandwerk
- Metallbau, Instandhaltung, Kfz-Mechatronik
- Nahrungsmittelgewerbe
- Reinigung
- Verwaltung
- Zahntechnik

Tabelle 2 zeigt das Ergebnis einer systematischen Recherche zu berufsspezifischen Schmutzexpositionen.

Tabelle 2: Berufsspezifische Schmutzexpositionen (Zusammenfassung der Ergebnisse der Literatur- und Onlinerecherche)

Beruf/Branche	Berufsspezifische Verschmutzungen und an der Haut haftende Stoffe	Quelle
Agrar- und Tierwirtschaft	Getreide, Hack- und Ölf Früchte, Dünger, Kalk, Fungizide, Herbizide, Maschinenöle, Fäkalien, Reinigungsmittel, Tierfutter	Scholz/Wittgens 1992
Bauwirtschaft	nasser Zement und Beton (alkalisch), Epoxidharzsysteme; Holzschutzmittel, Farben und Lacke, Reinigungsmittel	Geier et al. 2009, Teich 2008
Bauchemie	<u>Chemiker/Kunststoff-verarbeitung</u> : Kunststoffe und Harze, Acrylat- oder Methacrylat-Polymere, Epoxidharze, Polyurethanharze	Geier et al. 2009
Druck	<u>Siebdruck</u> : Lösemittel aus Farben und aus Reinigern, Hilfsmittel, Bestandteile von UV-Farben Aromatengemische (Solvent Naphtha), Cyclohexan, Glykolether und Glykoletheracetat wie Diacetonalkohol, 1-Methoxypropylacetat, Butylacetat, Farbpigmente, Bindemittel (u.a. Harze), Additive (u.a. Wachse, Weichmacher) <u>Offsetdruck</u> : Druckfarben (aus Harzen z.B. Alkydharze, modifizierte Kolophonium- und Phenolharze), Mineralöle, natürliche Öle (Leinöl), Wachse, Farbpigmente, Sikkative <u>Reinigung von Klischees (=Druckformen), Walzen und Zylindern beim Flexodruck</u> : schwach alkalische wässrige Reiniger (Gemisch aus Tensiden, anorganischen Salzen und Komplexbildnern), Druckfarben (wasserbasierte Zubereitung anorganischer und organischer Pigmente, Bindemittel bis zu 5% Ethanol und 2-Propanol) <u>Arbeitsstoffgruppen</u> : Farben/Reiniger Flexodruck auf Wasserbasis, Farben/Reiniger Illustrationstiefdruck, Farben/Reiniger Verpackungstief- und Flexodruck, lösemittelbasierte Farben, Farbentwickler, Bleichbäder, mineralölbasierte Druckfarben Offsetdruck, mineralölbasierte Reiniger Offsetdruck, Papier, pflanzenölbasierte Reiniger Offsetdruck, Reiniger für UV-Farben, UV-Farben/-Lacke und wasserbasierte Reiniger Offsetdruck	Büscher (2006), online Branchen- und Arbeitsschutz- Informations- System (BASIS) ⁵
Friseurhandwerk	Chemikalien (waschaktive Substanzen, Konservierungsmittel, Emulgatoren, Duftstoffe aus Shampoos und Haarkuren, Oxidationsmittel, Ammoniumsalze, (oxidative) Haarfarben (Farbstoffe, Persulfate, PPD), Dauerwellen- (Thioglykolsäureester und -salze) und Blondierflüssigkeit, Finishing-Produkte, Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Konservierungsstoffe, Emulgatoren, Pflanzenextrakte	Palsherm (BGW, 2007), Berger et al. 2005, Crepy 2004, Bruneteau et al. 2004, Geier et al. 2009

⁵Berufsgenossenschaft Druck und Papierverarbeitung: BASIS. Branchen- und Arbeitsschutz- Informations- System. Modul Hand und Hautschutz. Ein Service der BG und Lieferindustrie. URL: <http://www.basis-dp.de/als/alserv?page=start> [08.07.2008]

Beruf/Branche (Fortsetzung Tabelle 2)	Berufsspezifische Verschmutzungen und an der Haut haftende Stoffe	Quelle
Gesundheits- fachberufe	<p><u>Altenpflege</u>: Körperpflegemittel, Therapeutika, Desinfektionsmittel</p> <p><u>Entbindungspflege</u>: Körpersekrete, Fäkalien, Fruchtwasser, Reinigungsmittel, Handschuhinhaltsstoffe</p> <p><u>Krankenpflege</u>: Flächen- oder Instrumentaldesinfektionsmittel, Arzneistoffe, Hautreinigungs- und Körperpflegeprodukte, Abdecktücher, Hautpflegemittel, Verbandmaterialien, Wundpflegemittel, Tinkturen, Arzneimittel</p> <p><u>Zahnmedizinische Fachangestellte</u>: Handschuhinhaltsstoffe, Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Amalgam-Legierungsmetalle (Silber, Kupfer, Zinn, Zink), Palladiumchlorid</p>	Geier et al. 2009, Scholz/Wittgens 1992, Heinz et al. 1997
Maler- und Lackiererhand- werk	<p>Farben, Lacke, Löse- und Reinigungsmittel, Harze</p> <p>Acryl-Dispersionslack für Außenanwendungen, Alkydharz-Lack für Außenanwendungen, Klarlack, Vinyl-Acryl-Lack für Innenanwendungen, Epoxidharz-Lack, Polyurethan-Lack, Schiffsfarbe, Schiffslack auf Alkydharz-Basis, Abbeizer</p> <p>Epoxidharzsysteme</p> <p>Malerfarbe auf Wasserbasis, Leim, Kleister, Kitt (Dichtungskitt, Spachtelmasse)</p>	<p>o.A. 2003,</p> <p>Altnau 2003,</p> <p>Rømyhr et al. 2006,</p> <p>Fischer et al. 1995</p>
Metallbau und Instandhaltung	<p><u>Schlosser, Reparatur, Instandhaltung, Mechaniker im Maschinenbau</u>: ölige und mechanische Hautexpositionen</p> <p><u>Fahrzeugreparatur</u>: Brems- und Kühlflüssigkeiten, Kraftstoffe</p> <p><u>Fräsen und Drehen in der Zerspanung</u>: wässrige Kühlschmierstoffe</p> <p><u>Galvanisieren</u>: wässrige Lösungen (Säuren, Laugen, Beizen, Reinigungsbäder)</p> <p><u>Installieren</u>: Stäube, Löt- und Beizmittel, Kleber für Kunststoffrohre</p> <p><u>Allgemein</u>: Verbundwerkstoffe, Kleber auf Basis von Epoxidharzen</p> <p><u>Metallbauarbeiter für Anlagen und Fördertechnik</u>: Stahlarten, Eisen, Bleche, Kunststoffe, Hilfsmittel (Azetylen⁶, Hanf, Bohrwasser, Kühl- und Schmiermittel, Schleif- und Strahlmittel⁷, Öle, Dichtungsfermit, Zement, Fette, Poliermittel, Dichtungen, Schrauben, Ruß</p> <p><u>Metallbauarbeiter für Fahrzeugbau</u>: Stahlarten, Bleche, Metalle, Grauguss, Kunststoffe, Lötzinn, Hartlote, Dichtmaterialien (z.B. Hanf und Kitt), Kühl- und Schmierstoffe, Schleif- und Strahlmittel</p> <p>u.a. Kühlschmieremulsionen, Bremsflüssigkeiten, Wasserbasislacke und Reiniger, Öle, Fette, organische Lösemittel, Lacke, Harze, Klebstoffe, Teer, Graphit, Metallstäube und Schmieröle</p> <p>Kühlschmiermittel, Öle, Galvanik</p>	<p>BG-Metall online⁸,</p> <p>Heinz et al. 1997,</p> <p>Hautschutzpläne der Vereinigung der Metallbau-Berufsgenossenschaften⁸</p> <p>Diepgen et al. 2004</p>

⁶ bei 20 °C gasförmig

⁷ Strahlmittel gibt es je nach Material (z.B. Stahl, Diamant) in Partikelgrößen zwischen 80 µm und mehreren Millimetern

⁸ <http://www.bghm.de/> [10.07.2008]

Beruf/Branche (Fortsetzung Tabelle 2)	Berufsspezifische Verschmutzungen und an der Haut haftende Stoffe	Quelle
Nahrungsmittelgewerbe	<u>Konditor, Bäcker</u> : Mehlstaub Rohstoffe, Backmittel, verschiedene Fette und Öle, Zuckersorten, Süßstoffe, Honig, Hefen, Pottasche, Sauerteig, frische Eier und Eiprodukte, Salz, Gewürze, Milch und Milchprodukte, frische Früchte, Fruchtkonserven, Nüsse, Kakao, Kuvertüren, Alkoholika, Aromen, Essenzen, Lebensmittelfarben, Marzipan, Gelatine, Glasuren, Tortenguss, Backmittel (Quell-, Frischhalte-, Antischimmel-, Bindemittel, Stabilisatoren, Natronlauge), verschiedene Geräte	Scholz/Wittgens 1992, Heinz et al. 1997
	<u>Koch</u> : verschiedene Rohstoffe und Materialien, wie Fleisch- und Fischarten, Milch- und Molkereierwaren, Gemüse, Salatwaren, Früchte, Mehl, Stärkeprodukte, Konserven, Tiefkühlwaren, Nahrungsmittelfertigprodukte/-halbfertigprodukte, Fette, Öle, Gewürze	Heinz et al. 1997
Reinigung	Organische Lösemittel, alkalische Grundreiniger, alkalische und chlorspaltende Sanitärreiniger; Kühlschmiermittel oder Mineralöle; Desinfektionsmittel	Tesch 2008
	Irritantien (Wasser, Tenside), Handschuhinhaltsstoffe, Duftstoffe (in Reinigungsmitteln), Desinfektionsmittel	Geier et al. 2009
Zahntechnik	Methacrylate, Acrylate, Kunstharze (Melamin-Formaldehydharz) Dentalkunststoffe, Dentalgipse (z.B. Superhartgipse, Wachse), Benzoylperoxid (BPO)	Geier et al. 2009

Die Schmutzexpositionen sind berufsspezifisch, korrelieren mit den berufsimmanenten Materialien und Werkstoffen und sind entsprechend vielfältig. Bezogen auf Möglichkeiten der dermalen Adhäsion sind die Lipophilie, Hydrophilie, Körnigkeit (bzw. Partikelgröße) und das umgebende Milieu wichtig (z.B. feuchtes Milieu für Kapillarkräfte und Oberflächenspannung; thermodynamische Theorie; vgl. Kpt. III, 1.2.5). Mit Hilfe der tabellarischen Übersicht können berufsspezifische Tendenzen von Schmutzeigenschaften aufgezeigt werden. Eine Ausnahme bilden die Land- und Tierwirte, die mit außergewöhnlich vielfältigen Arbeits- und Schmutzstoffen konfrontiert werden, da in ihrem Tätigkeitsbereich auch Aufgaben anderer Berufsgruppen (z.B. die von Landbestellern, Tierhaltern, Mechanikern, Technikern und Kaufmännern) fallen (Scholz/Wittgens 1992).

Beschäftigte in Gesundheitsfachberufen werden v.a. mit Reinigungs-, Desinfektions- und Pflegeprodukten, also überwiegend mit niedrig viskosen wasserlöslichen, lipophilen bzw. amphiphilen Verschmutzungen exponiert. Zahntechniker kommen darüber hinaus mit Acrylaten und Kunststoff-Compositen, zahnmedizinische Fachangestellte mit Füllungen in Berührung. Das Nahrungsmittelgewerbe, hier am Beispiel der Berufe Koch und Bäcker, arbeitet mit Lebensmitteln, die vorwiegend hydrophil, lipophil oder staubend sind. Metallarbeiter und Beschäftigte in der Instandhaltung sind v.a. mit lipophilen, staubigen (feinkörnigen) und filmbildenden Stoffen exponiert. Maler, Lackierer und Drucker kommen mit (filmbildenden) Farben und Lacken in Berührung, wobei Drucker zusätzlich mit lösemittelhaltigen Reinigern Umgang haben.

Verschmutzungen wie Acrylate und filmbildende Farben und Lacke sind im ausgetrockneten Zustand weder wasser- noch fettlöslich. Neben der Adhäsion auf der Haut spielt ebenfalls die Kohäsion, d.h. die molekularen Wechselwirkungen und Bindungen, die zur Ausbildung des Films führen, eine wesentliche Rolle. Das bedeutet, dass nicht nur adhäsive Wechselwirkungen zwischen Haut und Schmutz, sondern auch weitere schmutzimmanente und v.a.

„reaktive“ Eigenschaften die Haftung an der Haut beeinflussen können und somit in der Modellentwicklung berücksichtigt werden sollen.

Da bisher keine systematische Schmutzerfassung in den verschiedenen Berufen vorgenommen wurde, bleibt es offen, ob alle wesentlichen Hautverschmutzungen mittels der Literaturrecherche erfasst sind.

Ein Ziel dieser Arbeit ist eine systematische Identifikation von berufsspezifischen Hautverschmutzungen und somit eine Überprüfung bzw. Ergänzung dieser Aufstellung. Insgesamt bleibt an dieser Stelle festzuhalten, dass es berufstypische Hautverschmutzungen (z.B. in Form von Arbeitsstoffen) und berufsübergreifende Verschmutzungseigenschaften gibt. Verschmutzungseigenschaften orientieren sich an den mechanischen und chemischen Adhäsionsmöglichkeiten der Haut (Hydrophilie, Lipophilie, Körnigkeit) und sind berufsübergreifend zusammenfassbar. Erwartet werden lediglich tendenzielle, berufsspezifische Unterschiede in den Schmutzeigenschaften.

Eine Produktauslobung an Einzelverschmutzungen wäre sehr aufwendig. Bereits in der tabellarischen Aufschlüsselung (vgl. Tabelle 2) werden über 50 Verschmutzungen bzw. berufliche Expositionen aufgeführt. Mittels der vorgegebenen dermalen Haftungsmöglichkeiten (lipophil, hydrophil, mechanisch, chemisch) wird bereits eine grobe Zusammenfassung beruflicher Verschmutzungen vorgenommen. Eine Schmutzkategorisierung sollte entsprechend möglich sein und ist im Hinblick auf die Praktikabilität des In-vivo-Modells notwendig. **Mittels einer Kategorisierung von beruflichen Hautverschmutzungen werden die Eigenschaften identifiziert, die die Modellschmutze im In-vivo-Modell simulieren sollen.**

1.3.3 Klassifizierung beruflicher Verschmutzungen

„Eine Klassifikation ist eine Begriffszuordnung, die auf dem Prinzip der Klassenbildung beruht. In einer Klasse werden solche Begriffe zusammengefasst, die in (mindestens) einem (klassenbildenden) Merkmal übereinstimmen. Eine Klassifikation besteht aus einer strukturierten Darstellung ihrer Klassen und der zwischen ihnen bestehenden Begriffsbeziehungen. Die Klassen sollten das dokumentierte Gebiet vollständig abdecken (Vollständigkeit; inhaltliche Überschneidungen zwischen den Klassen sind nicht erlaubt (Disjunktivität)“ (Rienhoff/Kleinoeder 2003: 382).

Bislang gibt es keine Unterteilung von beruflichen Verschmutzungen mit dem Anspruch einer Klassifikation. Im Folgenden werden dennoch beschriebene Differenzierungsansätze beruflicher Verschmutzungen im Hinblick auf die Möglichkeit der Eignung als Klassifizierung untersucht. Eine Klassifizierung von Hautschmutzen ist vor dem Hintergrund der Modellschmutzbegründung relevant. Um einen Modellschmutz zu konzipieren, müssen zuvor die zu simulierenden Eigenschaften definiert sein.

Im Kontext der **Anforderungen an Hautreinigungsmittel** werden vom Sachgebiet Hautschutz im Fachausschuss für persönliche Schutzausrüstung der DGUV zehn Wirkungsbereiche von beruflichen Hautreinigungsmitteln differenziert (= Reinigungsfelder, Verschmutzungsarten), denen „Modell-Verschmutzungen“, „Praxisbezüge“ (Berufsschmutze, Arbeitsplätze) und „Schematische Reinigungsmittelzusammensetzungen“ zugeordnet werden (vgl. Tabelle

3; Kleesz 2007a). Dieser Aufstellung zufolge lassen sich die Wirkungsbereiche von beruflichen Hautreinigungsmitteln grob wie folgt differenzieren: nicht näher spezifizierte Verschmutzungen unterschiedlicher Haftung und Intensität (vgl. Tabelle 3: Verschmutzungsarten 1 bis 3), Verfärbungen der Haut (Verschmutzungsarten 4 und 5), Ölverschmutzungen (Verschmutzungsarten 6 und 7), trockene Staubverschmutzungen (Verschmutzungsart 8) und mikrobielle Verschmutzungen (Verschmutzungsarten 9 und 10). In dieser Konzeption bleibt offen, welche chemischen Eigenschaften z.B. einer Unterscheidung zwischen „stark haftend“ und „intensiv“, bzw. zwischen „leichteren“ und „intensiveren Verschmutzungen in einem Kfz-Betrieb“ zugrunde liegen. Aufgrund der resultierenden Interpretierbarkeit der „Klassen“, besteht die Möglichkeit „willkürlich“ alle in Tabelle 2 aufgeführten beruflichen Hautverschmutzungen in diese zehn Praxisbezüge einzuordnen. Um eine Vorlage zur Generierung von Modellschmutzformulierungen zu bieten, bleibt diese Unterteilung folglich zu wenig konkret und trennscharf. Das Kriterium der Disjunktivität wird nicht erfüllt. Das wird z.B. auch daran deutlich, dass selbst Kleesz keine tatsächlichen Modellschmutzkompositionen anbietet bzw. den selbst vorgestellten Modellschmutz, der vom Fachausschuss „Persönliche Schutzausrüstung“ zur Überprüfung der reinigungserleichternden Wirkung von Hautschutzprodukten empfohlen wird (vgl. Tabelle 15), als „Modell-Verschmutzung“ nicht einbezieht (Kleesz 2007a).

Tabelle 3: „Beispiele für mögliche Gruppen mit verschiedenen Anforderungen an Hautreinigungsmittel“ nach Kleesz (2007a: 178)

Verschmutzungsart	Modell-Verschmutzung	Praxisbezug	Schematische Reinigungsmittel-zusammensetzung	Kommentare
1	Testfarbe (zum Beispiel Malerfarbe)	Stark anhaftende Verschmutzungen	Tensid + Reibemittel + Lösemittel (50 %)	
2	Testschmutz	Intensive Verschmutzungen zum Beispiel Kfz-Betrieb	Tensid + Reibemittel + Lösemittel (10-20 %)	
3	Testschmutz mit geringem Kohlenstoff- und Eisenoxidgehalt	Leichtere Verschmutzungen zum Beispiel Kfz-Betrieb	Tensid + Reibemittel	
4	Druckfarbe	Verfärbung der Haut durch technische Farben (Druckereibetriebe)	Spezielles Tensid	Farbstoff, der sich in die Leukobase überführen lässt
5	Lebensmittelfarbe (z.B. Rote Beete)	Verfärbungen der Haut durch natürliche Farbstoffe, zum Beispiel in Lebensmittel verarbeitenden Betrieben	Tensid + Reduktionsmittel	Beispiel für Farbstoff, der sich zur Leukobase reduzieren lässt
6	Motoröl + Farbstoff	Motoröle, andere Öle und Fette	Tensid	Unpolare Tenside
7	Salatöl + Farbindikator	Zum Beispiel Lebensmittelfette	Tenside	Lipophile Verbindungen mit funktionellen Gruppen
8	Mineralstaub	Verschmutzungen mit mineralischem Stäuben zum Beispiel Baugewerbe	Tensid	
9	KBE ^a vor Reinigung	Bakterienreduktion	Tenside, mild	
10	KBE ^a vor und nach Reinigung	Bakterienreduktion	Tensid, sehr mild	Für hautempfindliche Personen

a) KBE: Koloniebildende Einheit

Auch Hersteller von Hautreinigungsprodukten nehmen **Produktzuordnungen** anhand von Verschmutzungsarten und -graden vor und benennen Beispielschmutze. Ein Versuch einer herstellerübergreifenden Schmutzunterteilung und damit Abgrenzung von Wirkungsbereichen von Hautreinigungsprodukten zeigt Tabelle 4 (Terhaer et al. 2010, Sonsmann et al. 2010). Fette und Öle werden hier entsprechend ihres Haftungs- bzw. Ablösepotentials von der Haut u.a. in „stark“ und „hartnäckigste“ unterteilt. Ähnlich wie bei Kleesz (2007a) werden keine Kriterien oder Eigenschaften formuliert, die eine Klassifizierung in eine dieser beiden Klassen determiniert. Folglich ist auch in dieser Schmutzunterteilung das Kriterium der Disjunktivität nicht erfüllt.

Im Rahmen der „S1-AWMF-Leitlinie Nr. 013/056: Berufliche Hautmittel“ wird von Fartasch et al. (2009) eine **Unterscheidung von beruflichen Hautverschmutzungen** vorgenommen. Hiernach lassen sich „die vielfältigen im beruflichen Umfeld vorkommenden Verschmutzungen (..) wie folgt ‚kategorisieren‘: wasserlösliche Verschmutzungen, Öl- und Fettverschmutzungen, Pigmentverschmutzungen, hydrophile Partikel, hydrophobe Partikel, proteinhaltige Verschmutzungen, kalkgebundene Verschmutzungen und Kalkablagerungen sowie Mikroorganismen“ (Fartasch et al. 2009: 17). Viele der in Kapitel 3.1 identifizierten Schmutze lassen sich in diese Kategorien einordnen, mit Ausnahme der filmbildenden Lacke, Farben und Klebsysteme. Diese sind im Fall von Farben auf Wasserbasis lediglich im nicht angetrockneten Zustand wasserlöslich und nicht gleichzusetzen mit Pigmenten und/oder Partikelverschmutzungen. Folglich ist das Kriterium der Vollständigkeit für eine Klassifizierung nicht gegeben.

Tabelle 4: Vorschlag einer herstellerübergreifenden Produktdifferenzierung nach dem Schweregrad der Verschmutzung; Ergebniszusammenfassung der Marktanalyse nach Terhaer et al. (2010)

Grad der Verschmutzung	Definition	
	Beispiel-Schmutzstoffe	Beispielberufe/-Branchen/-Bereiche
Leicht	Wasserlösliche Schneideöle, Stäube, Gartenschmutz, leichte Lack- und Farbverschmutzungen (wasserlöslich)	Gesundheitsfachberufe, Nahrungsmittel-, Fertigungs-, Verwaltungs-, Büro- und Freizeitbereich, Industrie, Handwerk, öffentliche Waschräume
Leicht-Mittel	Zement und Beton, Gips, Kalk, Stein- und Erdverschmutzungen, Fette und Öle, Eiweißrückstände	Nahrungsmittel-, Verwaltungs- und Bürobereich, Pharmaindustrie, Gesundheitsfachberufe, Klärwerke, Gebäudereinigung, Transportunternehmen
Mittel-Stark	(molybdänsulfidhaltige bzw. graphithaltige) Schmierfette und -öle, nicht-wasserlösliche Verschmutzungen, starke Fett- und Ölverschmutzungen (Alt-, Mineralöl), Stäube	Metallberufe inkl. Instandhaltung, Kfz, Bergbau
Stark-Extrem	Hartnäckigste Fett- und Ölverschmutzungen, Stäube, Graphit, Ruß, Metallabrieb, Gussstaub, Gummipräparate, Poliermittel, Tusche	Bergbau, Drucker, Gießereien, Metallberufe inkl. Instandhaltung, Kfz, Straßenbau
Speziell	Lacke, Harze, Kleber, Farben, Bitumen, Teer, Reaktionslacke, Pech, Schmutze mit reaktiven und ionischen Farbstoffen, reduzierbare Farbstoffverschmutzungen, Ölfarben	Metallberufe inkl. Instandhaltung, Kfz, Bergbau, Drucker, Kabelfertigung, Straßenbau
Mikrobiell	Bakterien, Viren, Pilze	Gesundheitsfachberufe, Nahrungsmittelbereich

Schwierig bleibt zudem eine klare Abgrenzung der Klassen untereinander: Hydrophobe Partikel, Pigmentverschmutzungen, kalkgebundene Verschmutzungen und Kalkablagerungen sind nicht bzw. nur bedingt wasserlöslich. Hydrophob ist dabei nicht gleichzusetzen mit lipophil. Schwer lösliche Verbindungen können sowohl hydrophob als auch lipophil sein (z.B. Filme wie Kleber auf Basis von Epoxidharzen; Bsp. Metallarbeiter und Instandhaltung, vgl. Tabelle 2). Proteinhaltige Verschmutzungen können je nach Proteinstruktur eher hydrophil oder eher lipophil sein oder einen amphiphilen Charakter aufweisen. Demzufolge hält auch diese Unterteilung beruflicher Verschmutzungen dem Kriterium der Disjunktivität nicht stand.

Auch im **Kontext von Hautschutzprodukten** existieren Klassifizierungsvorschläge für berufliche Expositionen. Das Sachgebiet Hautschutz im Fachausschuss für persönliche Schutzausrüstung der DGUV (2008) differenziert verschiedene Expositionsbesonderheiten, die mit Kennziffern für speziell ausgelobte Hautschutzmittel assoziiert werden. Unterschieden werden grob

- „physikalische“ Eigenschaften (inkohärente optische Strahlung, Schmutz, Nässe/ Okklusion)
- „chemische“ Eigenschaften (verdünnte wässrige Lösung einer Säure, einer Lauge, eines Tensids, wenig polare Verbindungen, lipophile aliphatische Stoffe, lipophile aromatische Stoffe) und
- weitere Produktgruppen („Kühlschmiermittel 1-4“).

„Schmutz“ wird in seiner gesamten Vielfalt unter „physikalischen Einwirkungen“ subsumiert. Folglich sind „Klassifizierungen“ von Hautschutzmitteln nicht gleichzusetzen mit denen von Hautreinigungsmitteln. Bei der Einteilung von Hautschutzprodukten steht der Schutz vor dem Eindringen körperfremder und potentiell irritativer oder toxischer (Berufs-)Stoffe im Fokus und nicht die Ablösung von der Haut. Neben „Schmutz“ im Allgemeinen werden mehr oder weniger hydrophile und lipophile Stoffgruppen aufgeführt. Damit werden eine Vielzahl an Schmutzeigenschaften, wie z.B. Stäube und Filme nicht abgedeckt.

Insgesamt gibt es bislang keine einheitliche, systematische Analyse und Unterteilung von beruflichen Verschmutzungen, die den Anforderungen einer Klassifizierung genügt. Eine wissenschaftlich-fundierte Klassifizierung nach Eigenschaften ist jedoch erforderlich, um Anforderungen an Modellschmutze zu formulieren, diese in Form von Modellschmutzen umzusetzen und Produkte auszuloben. **Die Entwicklung eines stringenten Klassifizierungssystems von beruflichen Hautverschmutzungen ist daher ein Ziel dieser Arbeit.**

2 Berufliche Hautreinigungsmittel

„Bei Hautreinigungsmitteln handelt es sich um kosmetische Zubereitungen, die dazu bestimmt sein sollen, nach der Arbeit und vor den Arbeitspausen anhaftende Verunreinigungen von der Haut schonend mit geringem Aufwand zu entfernen. Diese unterschiedlichen Hautmittel sind den Verschmutzungssituationen rezepturtechnisch angepasst und

können somit individuell entsprechend den Bedingungen am Arbeitsplatz ausgewählt werden“ (Bundesverband Handschutz e.V. 2009: 3).

Es werden viele Produkte für die Hautreinigung im beruflichen Kontext angeboten. Dabei können Produkte für den Bereich der Desinfektion und Produkte für den Bereich der „sichtbaren“ Verschmutzungen differenziert werden (Terhaer et al. 2010, Sonsmann et al. 2010).

2.1 Produktdifferenzierung auf dem Hautreinigungsmittelsektor

Produkte werden herstellerabhängig nach Verschmutzungsgraden („leichte“, „mittlere“, „starke“ und „spezielle“ Verschmutzungen; „leichte bis mittlere Verschmutzungen“, „extreme und spezielle Verschmutzungen“), nach Reinigungsmittelgruppen entsprechend der wirksamen Inhaltsstoffe, nach Branchen, nach Körperbereichen oder sowohl nach Verschmutzungs- als auch nach Reinigungsmittelgruppen bzw. Verschmutzungsgraden und Körperbereichen differenziert (Klotz et al. 2003, Terhaer et al. 2010). Dabei liegt keine herstellerübergreifende einheitliche Produktklassifizierung und auch keine -differenzierung vor (vgl. Anhang S. I-II), obwohl viele Hersteller ähnliche Einzelschmutze oder Berufsbezüge ausloben. Summa summarum können die Produktübersichten, wie in Tabelle 4 dargestellt, herstellerübergreifend zusammengefasst und somit vereinheitlicht werden.

2.2 Reinigungsmittel und reinigungswirksame Inhaltsstoffe

Eine grobe Unterscheidung von Reinigungsmitteln kann in „natürliche“ Seifen und in „synthetische“ Detergenzien, sogenannte Syndets, erfolgen.

Seifen bestehen aus einer Mischung „verseifter“ pflanzlicher (z.B. Pflanzenöle) und/oder tierischer Fette (vornehmlich Talg) und gehören zu den anionischen Tensiden (siehe unten; Braun-Falco 1990, Gehring et al. 1995). Zur Seifenherstellung wird Holz verascht, zu Pottasche ausgelaugt, mit Kalk zur Alkaligewinnung vermengt und anschließend mit tierischen und/oder pflanzlichen Fetten zur Seife verkocht (Braun-Falco 1990).

Syndets bestehen aus vielen unterschiedlichen Inhaltsstoffen, wie verschiedenen Tensiden (siehe unten) und rückfettenden Substanzen. Der pH-Wert und die Hautverträglichkeit können beim Syndet positiv beeinflusst werden. Da Syndets in kalziumhaltigem, „hartem Wasser“ nicht wie Seifen ausfallen, bieten sie ein breites Anwendungsspektrum (Tupker 1996, Braun-Falco 1990).

Berufliche Hautreinigungsmittel bestehen in verschiedenen Variationen aus Wasser, Tensiden, Reibekörpern, Lösemitteln, Konsistenzgebern, Farbstoffen, Rückfettern, Konditioniermitteln und Parfüm (Stolz 2005).

Schrader (1999) differenziert vier Wirkzusammensetzungen von beruflichen Hautreinigungsmitteln nach ihren reinigungswirksamen Inhaltsstoffen:

- (1) die Emulsionswäsche durch Tenside,
- (2) die mechanische Reinigung mittels Reibekörpern,
- (3) die Lösungsmittelwäsche durch Öle, Wasser und Fettlösungsmittel *und*
- (4) die entfärbende Wäsche durch reduktionsmittelhaltige Reinigungsmittel.

In der pflegenden Kosmetik differenziert Kindl (2004) grob die Reinigungsverfahren zur Entfernung von hydrophilen Schmutzteilchen von denen zur Entfernung von lipophilen Hautverschmutzungen. Während hydrophile Verschmutzungen problemlos mit purem Wasser entfernt werden können, werden bei lipophilen Verschmutzungen Reinigungssysteme erforderlich. Hier werden folgende Hautreinigungsverfahren unterschieden:

- (1) *detersive* Reinigung: mit Detergenzien (Seifen oder Syndets),
- (2) *adsorptive* Reinigung: mit lipophilen Komponenten (Rizinuswachs, Hafermehl-extrakte, Molke), die lipophilen Schmutz anlagern und aufnehmen,
- (3) Reinigung mit Emulsionen: besonders hautschonende Entfernung sowohl von hydrophilen als auch von lipophilen Verunreinigungen (z.B. zur Gesichtsreinigung),
- (4) Tiefenreinigung: mit Abrasiva („Abschmiegeln der oberflächlichen Hornhautschichten“),
- (5) Reinigung mit Ölen *und*
- (6) Reinigung mit hydrophilen Ölen: neben der Ölkomponente sind nichtionische Emulgatoren enthalten (Kindl 2004).

Der Bundesverband Handschutz e.V. (2009) nimmt eine Hautreinigungsmittelleinteilung nach verwendeten Konzentrationen waschaktiver Substanzen (WAS) und reinigungswirksamen Inhaltsstoffen vor und ordnet Verschmutzungsgrade, beispielhafte Verschmutzungen und Branchen zu (vgl. Tabelle 5).

Tabelle 5: Einteilung von Hautreinigungsmitteln nach dem Bundesverband für Handschutz e.V. (2009)

Produktgruppe	Verschmutzungsgrad	Basis-Inhaltsstoffe der Produkte	Anwendungsbereich
Milde Reinigungs-lotionen	Leichte Verschmutzungen	WAS (5-15%)	Büro, Verwaltung in Industrie und Gewerbe, Arztpraxen
Ganzkörper Reinigungs-lotion	Leichte bis mittlere Verschmutzungen	WAS (10-25%)	Stahlindustrie, Bergbau, Schwerindustrie etc.
Reibemittelfreie Reinigungscremes/-lotionen	Leichte, mittlere bis starke bzw. wechselnde Verschmutzungen	WAS (10-20%), spezielle Schmutzlöser (Öle, Schmutz bindende Partikel) 5-10%	Werkstätten, Maschinenbau
Mittlerer Grobreiniger	Mittlere bis starke Verschmutzungen (Fette, Öle etc.)	WAS (10-15%), Reibekörper (5-10%)	Werkstätten, Landwirtschaft, Gartenbau etc.
Grobreiniger	Stärkste Verschmutzungen (Fette, Öle, Ruß, Graphit etc.)	WAS (10-25%), Reibekörper (5-20%)	Bergbau, Maschinenbau, Schwerindustrie
Spezialreiniger	Hartnäckige, stark haftende Verschmutzungen (Lacke, Kleber, Bitumen)	WAS (10-25%), Reibekörper (5-20%), Lösemittel (20-80%)	Lackiererei, Druckerei, Baugewerbe etc.

Im Folgenden werden zunächst verschiedene reinigungswirksame Inhaltsstoffe aus Hautreinigungsmitteln, darunter Tenside und reinigungsverstärkende Inhaltsstoffe wie adsorptive, abrasive Körper und Lösemittel vorgestellt. Im Anschluss erfolgen Erläuterungen des Wirkprinzips zur Schmutzlösung und der Hautverträglichkeit.

2.2.1 Tenside

Tenside (von lat.: tensio = Spannung) sind grenzflächenaktive Stoffe, die durch ihren spezifischen Aufbau die Oberflächenspannung des Wassers herabsetzen (Richter 1997, Effendy/Maibach 1995, Rehage 2005).

Zur Quantifizierung der Tensideigenschaften wird Anfang der 50er Jahre der HLB-Wert (hydrophil-lipophil-balance) eingeführt. In ihm drückt sich das Massenverhältnis (=molare Masse) der hydrophilen zu den lipophilen Anteilen aus. Ein HLB-Wert zwischen 0 und 9 beschreibt ein überwiegend fettlösliches Tensid, ein HLB-Wert von 11 bis 20 ein überwiegend wasserlösliches Tensid. Waschaktive Substanzen weisen einen HLB-Wert von 13 bis 15 auf (Richter 1997, Effendy/Maibach 1995). Im Zusammenhang mit Wasch- und Reinigungsmitteln werden waschaktive Substanzen (WAS), auch als Detergenzien bezeichnet, eingesetzt. Sie bilden die Hauptbestandteile von Hautreinigungsmitteln. Ihre wesentliche Eigenschaft ist die Amphiphilie (amphiphile bzw. amphipathische Verbindung). Das bedeutet, Tenside bestehen aus einem hydrophilen und einem lipophilen Molekülanteil. Chemisch, nach ihren hydrophilen Gruppen, lassen sich Tenside grob in ionische Tenside und in nicht-ionische Tenside differenzieren (vgl. Abbildung 2; Richter 1997, Effendy/Maibach 1995, Rehage 2005, Fabry 1991, Oehme et al. 2005, Oldenhove de Guertechin 2009).

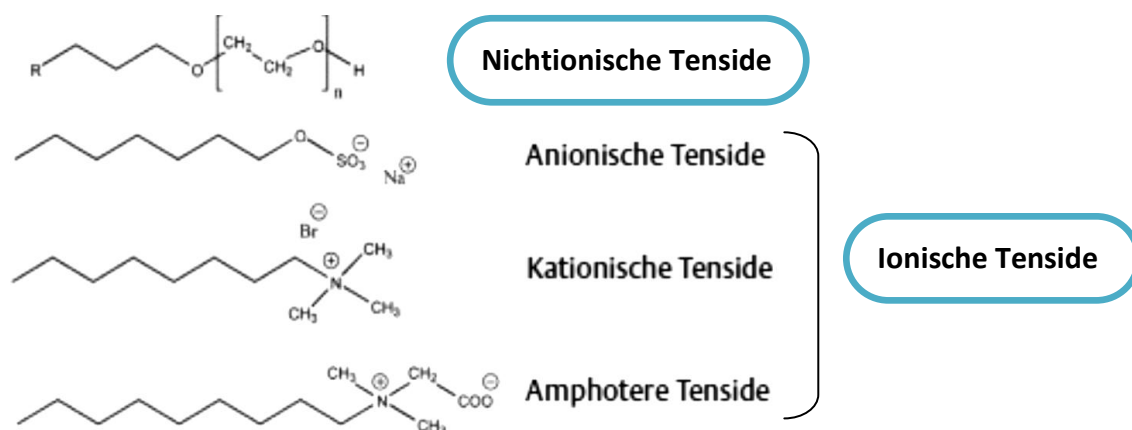


Abbildung 2: Klassifizierung der Tenside in Anlehnung an Rehage (2005, modifiziert)

Unterschiedliche Tenside der verschiedenen Klassen weisen diverse reinigungswirksame Effekte und irritative Potentiale auf (vgl. Abbildung 3).

Bezogen auf einzelne Tenside und Tensidklassen gilt noch immer die Aussage, dass eine gute Reinigungswirkung auf der einen Seite gleichzeitig auch ein hohes Irritationspotential bedingt (Braun-Falco 1990, Stolz 2005). Es gibt allerdings Ansätze durch Tensidkombinationen die jeweiligen Vorteile eines Tensids zu kombinieren, um Produkte mit hoher Wirkkraft bei guter Hautverträglichkeit zu generieren (vgl. Kpt. III, 2.2.4.1; Lee et al. 1994, Effendy/Maibach 1995, Paye 2009).


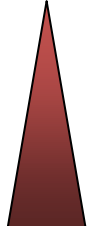
Reinigungswirkungs- und Hautverträglichkeitskorrelation		
Tensidklasse	Hautverträglichkeit	Reinigungswirkung
Alkylpolyglycoside (nicht-ionisch)	sehr gut	gering
Betainderivate (amphoter)		
Sulfosuccinate (kationisch)		
Eiweißfettsäurekondensate (amphoter)		
Fettalkoholethersulfate (anionisch)		
Seifen (anionisch)		
Alkylbezolsulfonate (anionisch)	schlecht	sehr gut
Fettalkoholsulfate (anionisch)		

Abbildung 3: Reinigungseffektivitäts-Hautverträglichkeitskorrelation verschiedener Tenside in Anlehnung an Stolz (2005, modifiziert)

(Kerschler/Reuter 2003, Richter 1997, Fabry 1991, Ananthapadmanabhan et al. 2004, Gottfreund et al. 1994, Hill 1999)

2.2.1.1 Ionische Tenside

Der hydrophile Anteil eines ionischen Tensids kann in einem Lösungsmittel (Wasser) in Ionen dissoziieren. Das Ion, das an dem hydrophilen Anteil gebunden bleibt, wird als Tensidion bezeichnet. Bei anionischen Tensiden hat es eine negative Ladung. Das entsprechende abdissoziierte Gegenion ist ein Kation (positive Ladung). Funktionelle Gruppen sind Carboxylat-, Sulfat- oder Sulfonatgruppen. Beispiele für anionische Tenside sind entsprechend die Fettalkoholsulfate (z.B. Natriumlaurylsulfat NLS), Carboxylate, Sulfonate, Sulfate, Ethersulfate, Arylsulfonate, Phosphate (Richter 1997, Fabry 1991). Anionische Tenside weisen eine gute Waschkraft auf, verfügen jedoch über ein hohes irritatives Potential (vgl. Abbildung 3).

Bei kationischen Tensiden hat das Tensidion eine positive Ladung. Das entsprechende abdissoziierte Gegenion ist ein Anion (negative Ladung). Beispiele für kationische Tenside sind primäre, sekundäre, tertiäre und quartäre Ammoniumsalze und Sulfosuccinate (Richter 1997, Fabry 1991).

Amphotere Tenside sind zwitterionische Tenside. Kation und Anion sind kovalent miteinander verknüpft. Durch sogenannte „Spacergruppen“ können der positiv und der negativ geladene Anteil innerhalb eines Moleküls einen Abstand aufweisen. Je nachdem, in welcher Umgebung sich amphotere Tenside befinden, können sie auch als kationische (Anwesenheit von Kationen in der Lösung; Bindung an den anionischen Teil) bzw. anionische Tenside (Anwesenheit von Anionen in der Lösung; Bindung an den kationischen Teil) wirken. Beispiele für amphotere Tenside sind Betainderivate (bzw. Betaine), Aminoxide, Sulfobetaine oder Lecithine (Phospholipide; Richter 1997, Fabry 1991). Amphotere Tenside verbinden eine gute Reinigungswirkung mit antibakteriellen Eigenschaften (Tupker 1996).

2.2.1.2 Nicht-ionische Tenside (Niotenside)

Die hydrophilen Gruppen nicht-ionischer Tenside haben keine Ladungsträger, die dissoziieren können, aber polare Eigenschaften. Diese polaren Gruppen können eine Hydroxyl-, Carboxyl-, Ester- oder Amidgruppe sein. Für eine ausreichende Hydrophilie enthält ein solches Tensid in der Regel mehrere polare Gruppen. Nicht-ionische Tenside (z.B. Alkyl Polyglucoside) sind sehr gut hautverträglich (Ananthapadmanabhan et al. 2004, Gottfreund et al. 1994, Hill 1999, Löffler/Happle 2003). Auf dem Markt werden die sogenannten Zuckertenside (besonders Palm Kernel/Coco Glucoside) in 20% der beruflichen Hautreinigungsprodukte verwendet (Terhaer et al. 2010). Weitere Beispiele für nicht-ionische Tenside sind Polyglykoethertenside und Polyalkoholtenside (Richter 1997). Durch ihre nicht-ionischen Eigenschaften sind Zuckertenside problemlos mit anderen Tensiden kombinierbar (Effendy 1995, Hill 1999). Sie werden in handelsüblichen Produkten oft mit Natriumlaurylathersulfat bzw. Natriumlaurethsulfat (NLES) oder NLS kombiniert (Terhaer et al. 2010).

2.2.2 Reinigungsverstärker – Abrasive und adsorptive Körper und Lösemittel

Reibmittel (Abrasive) werden zur mechanischen Unterstützung der Tenside eingesetzt. Abrasiva älterer Generation sind Bimsstein und Quarzsand (Komposition der „Rif-Einheitsseife“, Schnitzler 1940). Diese Reibmittel sind sehr scharfkantig und entsprechend schädlich für die Haut. Sägemehle, Holzspäne bzw. Holzmehl können sensibilisierend-wirkende Terpene und Kolophonium enthalten und sind häufig bakteriell kontaminiert. Zudem weisen sie eine geringere Reinigungswirkung auf (Stolz 2005, Wigger-Alberti 1999b, Weber o.D.).

Die neuere Generation bilden Kunststoffgranulate aus Polyethylen oder Polyurethan. Polyurethan ist reinigungswirksamer, aber sehr viel abrasiver als Polyethylen. Beide haben ein geringes allergenes Potential und sind gut hautverträglich. Allerdings sind sie nicht biologisch abbaubar. Das wiederum sind Bio-Reibkörper. Sie werden aus nachwaschenden Rohstoffen gewonnen. Zu ihnen zählen Maiskolbenmehl, Nusschalenmehl, Olivenkernmehl, aber auch Muschelpuder. Bio-Reibkörper bergen den Nachteil bakterieller Kontamination, so dass Konservierungsmittel hinzugegeben werden müssen (Klotz et al. 2002, Klotz et al. 2003, Stolz 2005).

Neu sind Wachspferlen aus hydriertem Rizinusöl bzw. Rizinuswachs (250-800 µm), die nach Herstellerangaben gute Reinigungseffekte bei geringer Abrasion durch Schmutzadsorption erzielen sollen (auch als Schmutzbindekörper deklariert). Das Wirkprinzip basiert nicht auf einer Abrasion der Schmutzbestandteile, sondern wird durch die lipophile Oberfläche erzeugt, die fetthaltige Verschmutzungen ohne abrasive und damit irritative Effekte lösen soll (Ivraxo Active Soft Pearls® Fa. Peter Greven; Mahler et al. 2010).

Lösemittel lösen stark haftende Verschmutzungen wie Lacke und Bitumen vor der Emulgierung. Für den Einsatz auf der Haut kommen dibasische Ester, Paraffine (Alkane) und Isoparaffine (Iso-Alkane) infrage (Klotz et al. 2003, Klotz et al. 2002, Stolz 2005).

2.2.3 Wirkprinzip – Lösung der Adhäsion

Tenside ordnen sich an der Grenzfläche zweier nicht mischbarer Phasen immer nach dem gleichen Prinzip abhängig von dem sie umgebenden Medium an. Bei der Hautreinigung ist dieses Medium ausschließlich Wasser. Tenside streben nach dem energetisch günstigsten Zustand (Hart et al. 2007, Eibler 1998). Dabei setzen sie die Oberflächenspannung des Wassers herab, wodurch das Wasser bzw. die Reinigungslösung bis in die kleinsten Hautlinien eindringen und dort Schmutz binden kann (Schrader/Rohr 1996).

Je nach Konzentration der Tenside und ihrer spezifischen hydrophilen und lipophilen Anteile bilden sich unterschiedliche Aggregationsformen, angefangen von den Tensideinzel-molekülen (Monomere) über Mizellen bis hin zur Mikroemulsion. Die verschiedenen Phasen bilden sich konzentrationsabhängig und selbstorganisiert (Rehage 2005). Zur Mizellenbildung ist das Überschreiten der sogenannten kritischen Mizellbildungskonzentration (CMC) erforderlich (Oehme et al. 2005). Laut Schrader/Rohr (1996) führen Tensidkonzentrationen von 3g/Liter zu einer erhöhten Benetzungsfähigkeit der Lösung, wohingegen zum Erreichen der CMC weitaus höhere Konzentrationen erforderlich sind. Neben der Konzentration ist die Temperatur des umgebenden Mediums (Wasser) zur Mizellbildung entscheidend. Die Temperatur, bei der die CMC erreicht wird, wird als Krafft-Punkt bzw. Krafft-Temperatur bezeichnet (Oehme et al. 2005).

Weiter ist zur Mizellbildung eine hydrophobe Kettenlänge von mindestens 10 Kohlenstoff-atomen notwendig ($>C_{10}$). Längere hydrophobe Ketten senken die CMC. Der durchschnittliche Durchmesser einer Mizelle liegt zwischen 3 und 7nm (Oehme et al. 2005). Für typische kugelförmige Mizellen sind dabei 20 bis 53 Monomere erforderlich. Mizellen verfügen über unterschiedliche Polaritätsbereiche, so dass sowohl polare als auch unpolare Stoffe aufgenommen werden können. Nach Rehage (2005) sind bei der Mizellbildung zwei Zeitkonstanten zu beachten, die Diffusionszeit der Monomeren und die mittlere Lebenszeit. Während die Diffusion, also die Mizellbildung, sich unter günstigen Bedingungen (s.o.) innerhalb von Mikrosekunden vollzieht, beträgt die Lebenszeit einer Mizelle in der Regel einige Millisekunden (Oehme et al. 2005), kann aber auch über einzelne Minuten (Stäbchenförmige Mizellen) bis hin zu Tagen oder Wochen bei Blockcopolymeren (glasartige Erstarrung der Polymerketten) betragen (Rehage 2005).

Durch den amphiphilen Charakter solubisieren Tenside den Schmutz, der anschließend in Mizellen verschlossen mit Wasser von der Haut gespült werden kann (Hart et al. 2007). Dabei wird die äußere Hydrolipidschicht, in die der Schmutz eingebettet ist, von der Haut gelöst. Der erste Schritt besteht dabei in der Herabsetzung der Bindungskräfte zwischen der Hautoberfläche und den Schmutzpartikeln, indem die Oberflächenspannung zwischen den unlöslichen Phasen (Wasser und fettlösliche Partikel/Schicht) herabgesetzt wird. Aufgrund der verringerten Oberflächenspannung und ihrer kleinen Größe können die Detergenzien in kleinste Hautfältchen (Hautlinien 1. Bis 4. Grades, vgl. Kpt. III, 1.2.3) eindringen. Mechanische Handbewegungen unterstützen den Verteilungsprozess der Tenside. Dadurch wird die Reinigungswirkung beschleunigt (Schrader/Rohr 1996). Es erfolgt der Umnetzungsprozess, an dessen Ende der Schmutz vollständig in Mizellen emulgiert ist. Dieser Prozess

wird dadurch vereinfacht, dass die Mizellen eine negativ geladene Oberfläche aufweisen und sich so von den ebenfalls negativ geladenen Keratinozyten abstoßen. Anschließend kann der in Vehikeln eingeschlossene Schmutz von der Haut gespült werden (Wolf et al. 2001, Schrader/Rohr 1996).

Die Schmutzemulgierung benötigt Zeit. Für eine hygienische Hautreinigung (z.B. nach dem Toilettengang) werden 30 Sekunden empfohlen. Eine Studie in Waschräumen zeigt, dass die Hautreinigung selten länger als 10 Sekunden beansprucht (durchschnittlich 11,79 Sekunden mit Seife und 5,41 Sekunden ohne Seife; Lamitschka 2005). Eine antiseptische Händereinigung braucht mindestens 10 bis 15 Sekunden. Eine Studie an Pflegepersonal zeigt, dass bei ordnungsgemäßer Durchführung zwischen 37 und 84 Sekunden benötigt werden. Je häufiger die Hände gereinigt werden müssen, desto kürzer werden die umgesetzten Waschzeiten (Pittet/Widmer 2001). Für die erstmalige Hautreinigung vor der chirurgischen Händedesinfektion werden 60 Sekunden empfohlen. Längere Waschzeiten sollen aufgrund des Irritationspotentials der Hautreiniger vermieden werden (Kramer et al. 2000).

Die Wasserqualität bzw. speziell die im Wasser enthaltenden Härtebildner können Einfluss auf die Waschleistung des Hautreinigers haben (Peukert/Schulze 1941), wenn es sich bei den reinigungswirksamen Substanzen um Seife (Natriumseife) handelt. Die enthaltenen Calcium-, Magnesium- und Eisen(III)-Ionen reagieren unter Verlust der Reinigungswirkung mit der Seife zu unlöslichen Salzen, die unter dem Begriff „Kalkseifen“ bekannt sind (Schneider 2004, Hart et al. 2007, Braun-Falco 1990).

Reibemittel intensivieren den Kontakt und „reiben“ den Hydrolipidfilm und die obersten SC-Schichten und damit auch den Schmutz ab. Lösemittel lösen stark adhärerende Stoffe wie Lackverschmutzungen an, bevor der Schmutz dann in Mizellen eingeschlossen und von der Haut gespült werden kann (Stolz 2005, Schrader 1999).

2.2.4 Interaktionen mit der Haut

Verschiedene Tensidklassen bedingen verschiedene Reinigungswirkungen und Hautverträglichkeiten (vgl. Abbildung 3).

Häufig werden in Hautreinigungsmitteln unterschiedliche Tenside miteinander kombiniert. Dadurch ergeben sich sowohl in der Reinigungswirkung als auch in der Hautverträglichkeit positive Synergieeffekte (Lee et al. 1994, Effendy/Maibach 1995, Paye 2009).

Im Folgenden werden zunächst verschiedene Mechanismen zur Irritabilität von Tensiden vorgestellt, bevor ein Überblick über gängige Verfahren der Hautverträglichkeitstestung gegeben wird.

2.2.4.1 Irritatives Potential und Hautverträglichkeit

Bereits reines Wasser gilt als Irritanz. Bedingt durch einen annähernd neutralen pH-Wert (~7) verursacht Wasser auf der Haut pH-Verschiebungen mit Einfluss auf Enzymreaktionen sowie die Barrieroomöostase und kann somit die Hautbarriere negativ beeinflussen. Micellen können polare und unpolare Substanzen aufnehmen. Damit solubilisieren und entfernen sie auch wichtige Fette und die NMF aus dem SC. Dabei wirken hauptsächlich monomere Tenside oder homogene kleine Micellen (Bsp. reine NLS-Mizellen) aufgrund ihrer

kleinen Größe und ihrer Fähigkeit adsorbiert zu werden irritativ. Sie können in die Lipidschicht und Zellen eindringen und sich an Proteinen binden (Paye 2009). Durch diese Bindungen an die Keratinozyten werden Proteine denaturiert und die Korneozyten können zerstört werden. Es kommt zur Hornschichtschwellung. Durch die so bedingte Öffnung bzw. Lockerung des Zellverbandes können weitere Sebumbestandteile gelöst und weitere Bindungsmöglichkeiten in tieferen Zellschichten offeriert werden. NLS dringt so in tiefere Epidermisschichten (Zellschichten mit Zellkernen) ein und kann auch hier Schäden verursachen. Dabei kann Einfluss auf die Bildung neuer epidermaler Lipide genommen werden, so dass der tensidbedingte irritative Effekt nicht nur auf einer Lösung wichtiger Fette basiert, sondern auch durch Folgen auf die Membranstruktur und die Lipidproteinmatrix verursacht wird (Effendy/Maibach 1995, Tupker 1996, Wolf et al. 2001, Fritsch 2004). Da lediglich Monomere oder kleine Mizellen irritativ wirken, sind Formulierungen, in denen die CMC überschritten ist oder die Polymere/Peptide beinhalten, die freie Monomere binden weniger irritativ. Das Gleiche gilt für Tensidkombinationen. Unterschiedliche Molekülgrößen und Ladungen der hydrophilen Gruppen der verschiedenen Tenside führen zu Mischmizellen, die größer und aufgrund weniger elektrostatischer Abstoßung (gleiche Pole) stabiler sind. Insgesamt liegen auch hier weniger irritative Monomere vor und die Größe behindert ein Diffundieren in tiefere Schichten des SC (Paye 2009).

Auch Ghosh und Blankschtein (2007) unterstützen die Hypothese, dass Irritabilität und Molekülgröße korrelieren. Sie gehen von $29 \pm 5 \text{ \AA}^9$ großen Wasserporen im SC aus. Wenn die Mizellen einen kleineren Durchmesser aufweisen, dringen die Tenside in die Hornschicht ein und führen hier zu Perturbationen. Entsprechend sollen Tenside, die Mizellen mit einem großen Durchmesser bilden, die Hautbarriere weniger beeinflussen und besser hautverträglich sein.

Neben der Molekül- und Mizellgröße beeinflusst auch die Konzentration der Tenside die Irritabilität. NLS kann bis zu einer Konzentration von 18-20% in die SC-Lipide eingebaut werden, ohne die Stabilität zu beeinträchtigen, aber mit deutlicher Verbesserung der Permeabilität und damit erhöhter Gefahr, dass irritative Substanzen tief in die Haut eindringen können. Eine weitere Hypothese beinhaltet, dass Emulgatoren nicht die bestehende Lipidstruktur stören, sondern negativen Einfluss auf die Neubildung der lamellären Lipidschichten ausüben (Gloor/Gehring 2003).

Tenside der unterschiedlichen Tensidklassen korrelieren mit unterschiedlicher Irritabilität und Zytotoxizität:

Anionische Tenside haben ein hohes irritatives Potential. Das bekannteste Tensid ist Natriumlaurylsulfat (NLS). Es wird aufgrund seines gut untersuchten irritativen Potentials häufig als Modellirritanz genutzt (Löffler et al. 1999, Terhaer et al. 2010). NLS induziert eine Beeinträchtigung und Zerstörung der epidermalen Zellen und beschädigt die Hautbarriere. Durch die NLS-bedingte Zellerstörung werden primäre Cytokine (Interleukin 1α) von den

⁹ 1 Å (Ångström Einheit)=0,1nm

Keratinocyten abgegeben, die wiederum sekundäre Cytokine und weitere Entzündungsmediatoren freisetzen. Diese Mediatoren induzieren eine Entzündungsreaktion, die u.a. mit einer Vasodilatation in der Dermis korreliert. Dadurch bedingt ist eine Rötung (Erythembildung) der Haut, die chromametrisch über erhöhte a^* -Werte und verringerte L^* -Werte hautphysiologisch messbar ist (de Jongh et al. 2006, Löffler et al. 1999; Wilhelm et al. 1993; Informationen zur chromametrischen Farbestimmung vgl. Kpt. III, 1.2.2.2).

Das irritative Potential von *kationischen Tensiden* ist vergleichbar mit dem der anionischen Tenside. Jedoch weisen sie ein verstärktes cytotoxisches und antimikrobielles Wirkungsvermögen auf. Vergleichsweise hautverträglicher sind amphotere und v.a. Niotenside (Effendy/Maibach 1995, Jürges/Turowski 1996).

Bei der Beurteilung der Hautverträglichkeit von Stoffen sind immer auch die Konzentration und die Einwirkzeit zu beachten (Löffler et al. 2000, Kramer et al. 2000). Ein unsachgemäßes, aber „mildes“ Hautreinigungsmittel kann durch übermäßigen Gebrauch (repetitive Anwendung oder mit Hilfe einer Handbürste) ebenfalls zu Hauttrockenheit und Irritationen führen, wie Veröffentlichungen über Kranken- und Pflegepersonal eindeutig zeigen (Boyce 2003, Heeg 2003, Lan et al. 2010).

Berardesca et al. (1995) weisen zudem Korrelationen zwischen der Irritabilität von Tensiden und der Waschtemperatur nach. Tenside wirken in wärmeren Waschlösungen signifikant irritativer als in kälteren Lösungen.

Reibemittel gefährden durch ihre abrasive und irritative Wirkung die Integrität des SC und fördern somit das Penetrieren von Fremdstoffen (TRGS 401 2008, Löffler et al. 2000). Einige Lösungsmittel lösen die Fette aus dem SC und können toxisch und sensibilisierend wirken (Wolf et al. 2001, Klotz et al. 2003, Klotz et al. 2002, Stolz 2005).

Grundsätzlich braucht die Regeneration des Hydrolipidfilms und der Hautbarriere nach einer erfolgten Hautreinigung bis zu ca. 12 Stunden Zeit (Grunewald et al. 1995).

Laut dem Bundesverband Handschutz e.V. (2007) und Stolz (2005) wird eine hautschonende Hautreinigung wie folgt ausgeführt: Zunächst werden grobe Verschmutzungen – sofern vorhanden – mit einem sauberen Tuch, z.B. in Form von Einwegpapiertüchern, entfernt. Anschließend erfolgt die Applikation und Verteilung eines Hautreinigungsmittels ohne Zusatz von Wasser. Zum Waschen wird wenig Wasser hinzugefügt, bevor die Schmutz-Reinigungslösung mit viel Wasser gründlich von der Haut gespült wird und die Hände getrocknet werden.

2.2.4.2 Hautverträglichkeitstests

Untersuchungen zur Hautverträglichkeit am Endprodukt sind derzeit nicht vorgeschrieben. Die Sicherheitsbewertung von Fertigprodukten ist auf Grundlage der Sicherheit jeder Einzelkomponente möglich (SCCP 2006). Deshalb sind vergleichbare und anwendungsorientierte Aussagen zur Hautverträglichkeit von Hautreinigungsprodukten ebenso und zur Reinigungswirkung aktuell nur begrenzt möglich, da es keine allgemeingültige bzw. herstellerübergreifende Methode zu ihrer Bestimmung gibt (vgl. Tabelle 6 und Tabelle 7).

Mit Ausnahme der anwendungsorientierten Hautverträglichkeitstests (Tabelle 6: Ellenbeugenwaschtest, Tabelle 7: repetitiver Waschversuch, Unterarmwaschtest) fehlt allen Tests die

mechanische Komponente des Waschvorgangs, der die Hautverträglichkeit negativ beeinflussen kann. Der überwiegende Teil der Hautverträglichkeitstests ist damit praxisfern und nicht geeignet, z.B. um reibemittelhaltige Hautreinigungsmittel hinsichtlich des irritativen Potentials zu bewerten.

Tabelle 6: Aktuell bei den Herstellern etablierte Hautverträglichkeitstests für Hautreinigungsprodukte nach Terhaer et al. (2010)

Hautverträglichkeitstest	Prinzip	Kritik/Anmerkungen	Marktrelevanz*
Einfacher, geschlossener Patchtest (24-48 Std.), auch „Epikutantest“	Exposition verstärkende Wirkung	<ul style="list-style-type: none"> wenig praxisnah nicht differenziert genug, um Unterschiede zwischen Reinigungsprodukten aufzudecken bzw. reinigungsmittelassoziierte Irritationen zu erzeugen; eine Auswertung kann lediglich zu generalisierenden Aussagen im Sinne von „ist irritierend“ oder „ist nicht irritierend“ führen (Frosch/Kligman 1979, Kresken et al. 1989, Stolz 2005) 	7 Produkte 2 Hersteller
Modifizierter Duhring-Kammer-Test	Exposition verstärkende Wirkung	<ul style="list-style-type: none"> wenig praxisnah; dem Anwendungscharakter von Hautreinigern (kurzzeitig repetitiv) wird nicht entsprochen (Wigger-Alberti et al. 1999b, Gabard et al. 2001, Stolz 2005) 	20 Produkte 1 Hersteller
Ellenbeugenwaschtest	Praxisnaher und anwendungsorientierter Waschtest	<ul style="list-style-type: none"> praxisnah anwendungsorientiert (Gottfreund/Meyer 1998, Schrader 1994, Kresken et al. 1989, Gabard et al. 2001, Jürges/Turowski 1996) 	20 Produkte 1 Hersteller
Augenreiztest am Kaninchenauge (Draize-Test 1959)	Messung der Schleimhautverträglichkeit, speziell der Toxizität und des Entzündungspotentials, von Produkten am Kaninchenauge	<ul style="list-style-type: none"> Tierversuche sind zur Prüfung kosmetischer Mittel seit dem 01.01.1998 rechtlich untersagt, insofern als dass alternative Testverfahren zur Verfügung stehen Frage der Übertragbarkeit der Ergebnisse auf den menschlichen Organismus (Walker et al. 1996, Wilhelmus 2001, Meinicke 1960, Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, KVO) 	1 Produkt 1 Hersteller
Alternativer Augenreiztest am Rinderauge	Messung der Schleimhautverträglichkeit an explantierter Rinderhornhaut	<ul style="list-style-type: none"> Alternative zum Draize-Augenreiztest Frage der Übertragbarkeit der Ergebnisse auf den menschlichen Organismus (Erhard 1992, Walker et al. 1996, Wilhelmus 2001) 	1 Produkt 1 Hersteller
In-vitro-Test an Erythrozyten (RBC red blood cell test)		<ul style="list-style-type: none"> Alternative zum Draize-Test Frage der Übertragbarkeit der Ergebnisse auf den menschlichen Organismus (Walker et al. 1996, Wilhelmus 2001, Pape et al. 1999) 	1 Produkt 1 Hersteller
Prüfung auf sensibilisierende Eigenschaften am Meerschweinchen	Ermittlung des allergischen Potentials (nicht der Irritabilität bzw. Hautverträglichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> Auftreten falsch-positiver Ergebnisse bei schwachen Allergenen (Kligman/Basketter 1995, Magnusson/Kligman 1969, Schiede et al. 2001) 	1 Produkt 1 Hersteller

*Untersucht wurden 120 Produkte von 11 Herstellern

Tabelle 7: Weitere publizierte Hautverträglichkeitstests für Hautreinigungsprodukte

Hautverträglichkeitstest	Prinzip
Kammer-Skarifikationstest	<ul style="list-style-type: none"> • Exposition verstärkende Wirkung • Tensideinwirkung auf geritzte Hautstellen • zur Bestimmung schwach irritativer Effekte • ähnlich Epikutantest (Kindl 2004)
Repetitiver Waschversuch	<ul style="list-style-type: none"> • praxisnaher und anwendungsorientierter Waschtest an den volaren Unter- und Oberarmen (Mahler et al. 2010) • auch zur Analyse der Hautempfindlichkeit (Gehring et al. 1998)
Test auf Hornhautschädigung	<ul style="list-style-type: none"> • Bestimmung der minimalen Blasenbildungszeit durch Ammoniak vor und nach der Waschung (Kindl 2004)
Unterarmwaschtest	<ul style="list-style-type: none"> • praxisnaher und anwendungsorientierter Waschtest an den volaren Unterarmen • Messung des entfettenden Effektes von Tensiden (Gehring et al. 1991, 1995)
Wasserabgabetest	<ul style="list-style-type: none"> • Bestimmung des TEWL nach Waschvorgängen (Kindl 2004)
repetitiver offener Applikationstest (ROAT)	<ul style="list-style-type: none"> • Irritabilitätsbestimmung über visuellen Score und Bestimmung des TEWL (Stolz 2005)
Laserprofilometrie	<ul style="list-style-type: none"> • Bestimmung des Hautreliefs; Rauigkeitszunahme als Indikator für Irritations- bzw. Austrocknungseffekte (z.B. Schrader/Rohr 1996, Jürges/Turowski 1996)

Im Rahmen des DGUV-Verbundprojektes FP 276 soll die Objektivierung der Hautverträglichkeit in Abhängigkeit zur Reinigungswirkung in einem einheitlichen Prüfmodell zusammengefasst werden. Dadurch ist die Abstimmung beider Modelle aufeinander essentiell.

Darüber hinaus bietet das Sachgebiet Hautschutz im Fachausschuss für persönliche Schutzausrüstung der DGUV ein „theoretisches Design“ zum Vergleich der „Hautaggressivität von Hautreinigungsmitteln“ (Kleesz 2007a). Dem Designvorschlag liegt die Annahme zugrunde, dass das Irritationspotential von Hautreinigungsmitteln unterschiedlicher Wirkkraft nicht vergleichbar ist. Neben Modellverschmutzungen werden demzufolge auch verschiedene Reinigungsmittelreferenzen (schematische Reinigungsmittelzusammensetzungen) berücksichtigt (vgl. Tabelle 3). Marktprodukte sollen entsprechend hinsichtlich ihrer Reinigungswirkung und der Hautverträglichkeit mit diesen Reinigungsmittelreferenzen verglichen werden (Kleesz 2007a).

Auch im Hinblick auf das zu entwickelnde In-vivo-Reinigungsmodell ist neben der Modellschmutzkonzeption ebenfalls die Erarbeitung von Reinigungsmittelreferenzen sinnvoll.

3 Forschungsfragen

Im Rahmen dieser Arbeit soll ein In-vivo-Reinigungsmodell zur Evaluierung beruflicher Hautreinigungsprodukte entwickelt werden. Bisher existieren weder eine berufsübergreifende Datenerhebung zu relevanten Hautverschmutzungen an unterschiedlichen Arbeitsplätzen noch ein Klassifizierungssystem mit dem Anspruch auf Möglichkeit einer vollständigen Einordnung aller Verschmutzungen. Dafür ist zunächst eine systematische Erfassung von berufsspezifischen Schmutzexpositionen in unterschiedlichen Branchen erforderlich. Gleichmaßen ist die Entwicklung eines Klassifizierungssystems zur Reduzierung der Vielfalt von Verschmutzungen erforderlich, in das alle Berufsschmutze einzuordnen sind und das eine konkrete Vorgabe zur chemischen Konzeption von Modellschmutzen bietet. Bei der Entwicklung eines Klassifizierungssystems und eines Hautreinigungsmodells sollen Theorien über die dermale Adhäsion (vgl. Kpt. III, 1.1 und 1.2) und zur Lösung der Adhäsion durch Hautreinigungsprozeduren (vgl. Kpt. III, 2) einfließen.

Da das zu entwickelnde Hautreinigungsmodell mit dem ebenfalls im Rahmen des DGUV-Projektes FP 276 zu entwickelnden Irritationsmodell übereinstimmen soll, sollen ebenfalls Variablen mit Einfluss auf die Hautverträglichkeit in dem Modell berücksichtigt werden.

Im Folgenden wird der Stand der Forschung zu Hautreinigungsmodellen kritisch untersucht.

IV Stand der Forschung:

Darstellung und Diskussion publizierter Hautreinigungsmodelle

Bereits 2500 v. Christus wird von ersten Mitteln zur Hautreinigung berichtet. Nicolas Leblanc (1742-1806) entwickelt über 4000 Jahre später, im Jahr 1775, das Leblanc-Verfahren, mit dem die Kosten für die Seifenherstellung reduziert werden. Dadurch avanciert die Seife zum Volks- und Gebrauchsgegenstand (Fabry 1991, Braun-Falco 1990, Wolf et al. 2001).

Im Gegensatz zur langen Geschichte der Seifennutzung und -herstellung, reicht die Geschichte der Evaluation von Hautreinigungsprodukten lediglich bis ins erste Drittel des 20. Jahrhunderts zurück.

Ende der 30er und Anfang der 40er Jahre forscht die Universitätshautklinik Gießen in Kooperation mit dem Kolloidforschungsinstitut der Universität Frankfurt am Main unter der Kriegswirtschaft Deutschlands an Hautreinigungsmitteln, die eine gute Waschwirkung bei guter Hautverträglichkeit und einem geringen Fettgehalt aufweisen sollten. Der durch die Kriegsbedingungen stark eingeschränkte Rohstoffmarkt verursachte einen Fettmangel, so dass zur Einsparung von Fett der Seifenverbrauch eingeschränkt bzw. die Herstellung und Zusammensetzung verändert werden sollten (Peukert/Schulze 1941). Neben diesem groß angelegten Projekt forschten und publizierten 1940 weitere Forschungsgruppen zu dieser Thematik, darunter sowohl die Universitäts-Hautklinik Freiburg als auch die wissenschaftliche Abteilung der Firma Heinrich Mack (Schmidt/Straub 1940, Ruf/Renger 1940).

In darauf folgenden Studien wurden diese Ergebnisse aufgegriffen, die Methoden modifiziert und verbessert. Dabei wirkten die Entwicklung von Modellschmutz, geeigneter Nachweisverfahren und standardisierter Hautreinigungsverfahren aufeinander stimulierend.

Im Folgenden werden publizierte Hautreinigungsmodelle systematisiert (vgl. Abbildung 4), beschrieben und im Hinblick auf die Entwicklung eigener Kriterien zur Konzeption des *In-vivo*-Reinigungsmodells diskutiert.

Im Kontext dieser Systematisierung wird versucht, auch die chronologische Entwicklung der Modelle zu berücksichtigen, da nicht selten Konzepte in Kritik zu bereits vorbeschriebenen Prüfverfahren entwickelt werden.

Hautreinigungsmodelle werden gemäß der ersten Unterscheidungsebene in „*In-vivo*- und *Ex-vivo*“-Methoden differenziert. Da der Fokus dieser Arbeit in der Entwicklung eines *In-vivo*-Modells liegt, werden entsprechende Studiendesigns detailliert beschrieben.

Auf der zweiten Unterscheidungsebene werden die vorbeschriebenen Hautreinigungsmodelle nach der verwendeten „Nachweismethode zur Messung der Reinigungswirkung“ und auf der dritten Ebene nach der „Simulationsart der Waschprozedur“ unterteilt.

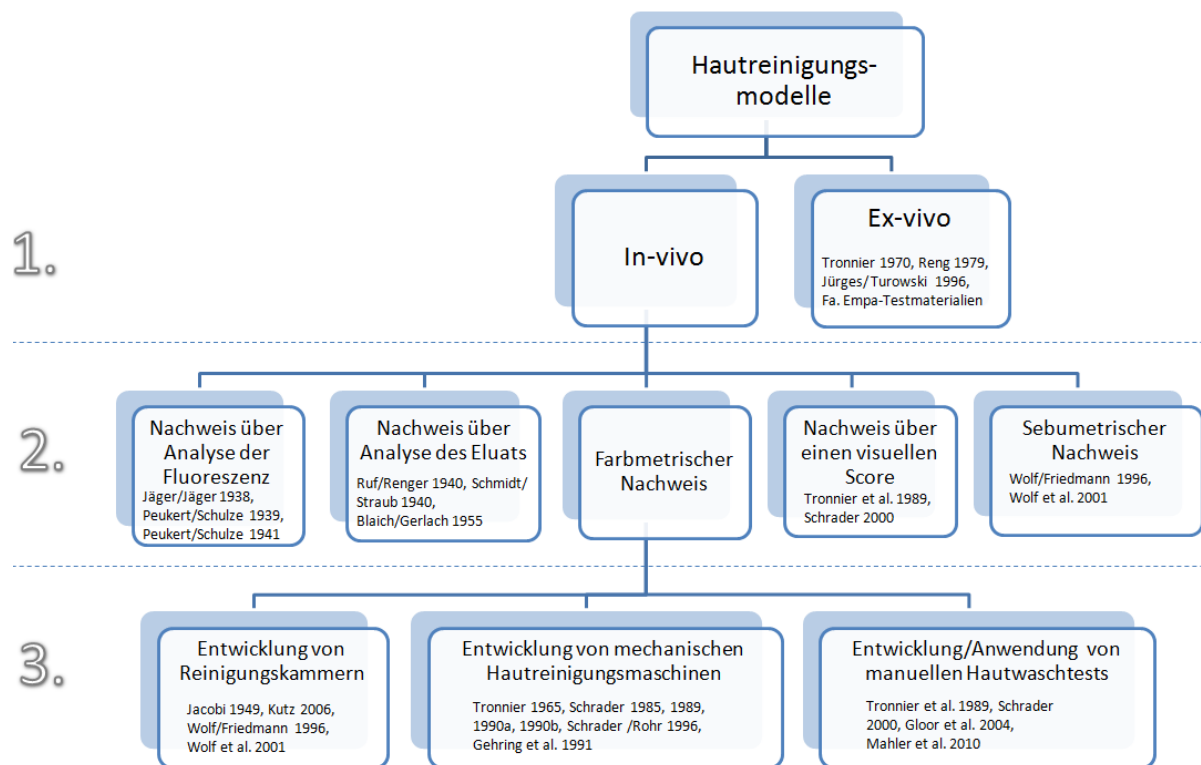


Abbildung 4: Systematisierung publizierter Hautreinigungsmodelle

1. Unterscheidungsebene: Differenzierung in In-vivo- und Ex-vivo-Modelle; 2. Unterscheidungsebene: Differenzierung entsprechend der verwendeten Nachweismethode zur Messung der Restverschmutzungen; 3. Unterscheidungsebene bezogen auf den farbmetrischen Nachweis, da diese Methode in verhältnismäßig vielen Studien angewendet wird: Differenzierung nach Simulationsart der Waschprozedur

1 In-vivo-Verfahren

In-vivo-Verfahren beschreiben Studien an menschlichen Probanden. In-vivo-Studien zur Reinigungswirkung können nach der Wahl der Nachweismethode zur *Quantifizierung der Restverschmutzung* auf der Haut (als Nachweis für die Reinigungswirkung des Hautreinigungsmittels) wie folgt systematisiert werden:

- Nachweis mittels Messung der Fluoreszenz
- Nachweis durch photometrische, kolorimetrische Analyse des Eluats
- Nachweis durch farbmetrische Messung
- Nachweis mittels eines visuellen Scores
- Nachweis durch Sebumetrie

1.1 Nachweis der Reinigungswirkung mittels Fluoreszenz

Jäger/Jäger (1938) beschreiben eine Fluoreszenzmethode, die der Ermittlung der Hautoberflächenstruktur (Hautrauigkeit) dient. Diese wird im Kontext der „Behandlung der brennenden Fragen nach Schmutz, Speicherung, Waschen, Hautschutz usw.“ (Jäger/Jäger 1938: 280) als bedeutsam empfunden. Ein Gramm Primulin (Grübler-Leipzig) wird in 1l Wasser gelöst und mit dieser Lösung werden die Hände gewaschen. Der fluoreszierende Farbstoff dient als „Modellschmutz“ bzw. als Indikator zur Identifizierung von gut und

schlecht gereinigten Hautarealen. Untersuchungsgegenstand ist folglich nicht der Wirkvergleich unterschiedlicher Hautreinigungsmittel, sondern die Güte des Handwaschprozesses. Die Methode der Fluoreszenzauflichtmikroskopie ist darüber hinaus nicht geeignet, quantitative Aussagen zur Verschmutzung oder Reinigungswirkung zu treffen (Blaich/Gerlach 1955).

Peukert/Schulze (1939, 1941) stellen eine Fluoreszenzmethode mit dem Ziel, die Waschleistung verschiedener Hautreinigungsprodukte zu bewerten, vor. Als Standardverschmutzung wird gebrauchtes Motorenöl aus einer Autoreparaturwerkstatt verwendet. Dieses besteht nach Angaben von Peukert/Schulze (1939) aus einer Mischung aus verbrauchtem Öl, Verbrennungsrückständen, Metallschlamm und Ölkohle.

Versuchsdurchführung: Die Probanden massieren 0,5g des Schmutzes auf eine definierte Fläche (ohne nähere Angaben) des Handrückens ein. Im Anschluss wird der Verschmutzungsgrad gemessen (Prinzip s.u.). Die Einwirkzeit des Modellschmutzes beträgt eine Stunde. Anschließend werden die Hände für eine bestimmte Zeit reinigungsmittelabhängig gewaschen (vgl. Tabelle 8). Als Waschwasser dient 1l Wasser mit „11,8 deutschen Härtegraden“ und Temperaturen zwischen 24°C und 41°C. Es erfolgen drei Waschwiederholungen für jeweils eine Minute (Ausnahmen vgl. Tabelle 8). Nach jeder Waschung werden die Reinigungseffekte gemessen.

Tabelle 8: Waschprozeduren nach Peukert/Schulze (1939/1941), beschrieben in Peukert/Schulze (1939)

Waschprozeduren nach Peukert/Schulze (1939)
Die Waschprozeduren variieren z.T. nach dem verwendeten Reinigungsmittel:
<ol style="list-style-type: none"> 1. Waschung für 3x1min in Tensid-/Seifenlösungen (definierte Konzentrationen von Schmierseife, „Imi“, „Praecutan“; 15/1,5/5/10:1000), ohne Bürste 2. Waschung für 3x1min in Tensid-/Seifenlösungen (wie oben), mit Bürste (hart, mit „Schweinsborsten“) 3. Hautreinigungsmittel „Abrador“: Teststelle 0,5min lang mit der feuchten Seife einreiben; anschließende Waschung 1,5min mit 5ml Wasser (zwei Wiederholungen, insgesamt drei Waschungen) 4. „Pfeilringtablette“ zerbröckeln, mit 2ml Wasser in der Handinnenfläche verreiben und verteilen; anschließende Waschung 1,5min mit 10ml Wasser; Spülung (zwei Wiederholungen, insgesamt drei Waschungen) 5. „Trockene Methode“: 1ml „Praecutan“ 0,5min.auf trockene Haut einmassieren, Schaumbildung 1min unter Zugabe von 2ml Wasser, Spülung 0,5min mit erneuten 2ml Wasser (zwei Wiederholungen, insgesamt drei Waschungen)
Waschungen erfolgen zwei Mal jeweils für eine Minute (keine weiteren Angaben)

Nachweis der Reinigungswirkung: Das Motorenöl (aber auch die unbeschmutzte Haut als Leerwert) fluoresziert unter einem UV-Strahler. Diese Fluoreszenz wird mittels einer Selenzelle und einem hochempfindlichen Spiegelgalvanometer gemessen. Zusätzlich werden mittels dünnen Durchschlagpapiers Korrelationen zwischen der Dicke des Ölfilms (als Restverschmutzung) und der Fluoreszenz bestimmt (Peukert/Schulze 1939, 1941). Peukert/Schulze (1939) merken selbst kritisch an, dass eine Hautquellung die Fluoreszenz abschwächen kann.

Die Versuche werden mit unterschiedlichen Wasserhärtegraden wiederholt. Laut Peukert/Schulze (1939) führt „hartes“ Wasser zu deutlich schlechteren Reinigungseffekten.

1.2 Nachweis der Reinigungswirkung durch photometrische Analyse des Eluats

Ein Eluat entsteht, wenn entweder der emulgierte Schmutz im Waschwasser oder der Restschmutz nach erfolgter Reinigung mit einem geeigneten Lösungsmittel aus dem Waschwasser getrennt oder von der Haut genommen wird, um anschließend ex-vivo photometrisch quantifiziert zu werden.

Ruf/Renger (1940) veröffentlichen parallel und unabhängig zu den Versuchen von Peukert/Schulze (1939, 1941) ebenfalls eine Methode zur Prüfung von Hautwaschmitteln. Sie sind die ersten Forscher, die Fette und Öle als Modellschmutz anfärben und einen photometrischen Nachweis durchführen.

Versuchsdurchführung (vgl. Tabelle 9): Die Hände der Probanden werden mit 1g Modellschmutz, der aus mit 0,2% Sudanrot eingefärbtem Mineralöl oder Fett (z.B. Kokosfett) besteht, angeschmutzt. Der jeweilige Modellschmutz wird auf die Hände des Probanden aufgebracht.

Tabelle 9: Durchführung des Handwaschtests nach Ruf/Renger (1940)

Handwaschtest (Ruf/Renger 1940)	
1.	Anschmutzung mit 1g Modellschmutz
2.	5min Einmassieren des Schmutzes durch den Probanden bis zur Handwurzel
3.	1. Waschung für 30s mit dem Testwaschmittel: 0,5 ml Waschmittel gleichmäßig auf beide Hände; anschließend tropfenweise Zugabe von etwa 3ml Wasser; typische Handwaschbewegungen
4.	Spülen mit viel (ohne nähere Angaben) Wasser
5.	Auffangen des Waschwassers
6.	Trockenschütteln der Hände
7.	2. Waschung für 30s mit nur 2ml tropfenweise Wasserzugabe (sonst wie zuvor)
8.	3. Waschung wie 2. Waschung aber für 1min.

Nachweis der Reinigungswirkung: Zum Nachweis der Schmutzablösung wird das von den Waschversuchen aufgefangene Wasser mit Chloroform (25-150ml) geschüttelt, zur besseren Trennung mit einigen Millilitern Salzsäure versehen und bis zur 2-Phasen-Trennung (Chloroform- und Wasserphase, ca. 15-30min.) gewartet. Anschließend wird die untere Chloroformschicht in einen Erlenmeyer-Schiffkolben abgelassen und die wässrige Schicht ein weiteres Mal mit wenig Chloroform geschüttelt, um restliche gefärbte Anteile zu entfernen. Die Auszüge jeder Waschung werden im Folgenden zusammengefügt, mit Natriumsulfat getrocknet, mit einer definierten Menge Chloroform in Lösung gebracht und in eine Küvette gefüllt, um gegen eine Vergleichslösung photometrisch prozentual erfasst zu werden (Ruf/Renger 1940). Laut Ruf/Renger 1940 sind kürzere Waschzeiten besser geeignet als lange Waschzeiten. Begründet wird diese Aussage theoretisch mit dem Problem der Kalkseifenbildung. Darüber hinaus löse sich der emulgierte Schmutz bei längeren Waschzeiten wieder aus dem Reinigungsmittel und schlage sich auf der Haut nieder.

Ebenfalls 1940 entwickeln **Schmidt/Straub** in Kritik zu den Versuchen von Peukert/Schulze (1939) und in Anlehnung an die Methodik von Ruf/Renger (1940) eine Methode zur Eruierung der „Reinigungskraft neuer, sogenannter hautschonender Waschmittel“. Die Versuchsanordnung von Peukert/Schulze (1939) könne sich aus Kostengründen der Geräte nicht ubiquitär implementieren. Gebrauchtes Motorenöl sei als Standardschmutz nicht

geeignet, da das Motorenöl lediglich Träger des eigentlichen, nicht fluoreszierenden Schmutzes (Verbrennungsrückstände, Metallschlamm) sei. Folglich werde nur die Reinigungswirkung bezogen auf den Schmutzträger gemessen und nicht der Reinigungseffekt bezogen auf den eigentlichen Schmutz. Schmidt/Straub (1940) verwenden Modellschmutze und Versuchsdurchführungen für drei Kategorien: 1. trockene, staubförmige Verschmutzungen, 2. ölige Verschmutzungen und 3. fettige Verschmutzungen. Als Modellschmutz für staubförmige Verschmutzungen dient 0,1g eines fettlöslichen Sudanfarbstoffs (Fa. Merck), als Ölverschmutzung wird 1g Autoöl (ohne nähere Angaben) und als fettige Verschmutzung 1g Protegin (ohne nähere Angaben) mit jeweils 2% Sudanfarbstoff angefärbt.

Versuchsdurchführung für die Staubverschmutzung: 0,1g Modellschmutz wird mittels einer definierten Schüttvorrichtung auf die Hände gegeben. Pulverreste werden durch Glanzpapier aufgefangen und quantifiziert, bleiben jedoch ohne Angaben. Der Staubschmutz wird für fünf Minuten einmassiert. Anschließend erfolgt eine Waschung der Hände für 0,5 Minuten mit 0,5ml (alternativ 1ml, 2ml) Waschmittel. Dazu wird tröpfchenweise Wasser gegeben, bis die Hände vollständig benetzt sind und es zur Schaumbildung kommt. Im Anschluss werden die Hände gespült und trocken geföhnt.

Nachweis der Reinigungswirkung: Der Nachweis der Waschwirkung erfolgt über eine Farbbestimmung des Eluats. Dafür werden die Restverschmutzungen (Staub- und Ölverschmutzungen) durch Baden der Hände in 200ml 96%igem Alkohol (ohne nähere Angaben) und anschließendem Abspülen mit weiteren 50ml Alkohol gesammelt. Die Lösung wird mittels Filtrierpapier filtriert, in Messkolben auf 250ml aufgefüllt und im „Dubosq“-Kolorimeter gegen eine Standardlösung des Farbstoffes (1g auf 100ml Alkohol, anschließend mit Wasser im Verhältnis 1:4 verdünnt) photometrisch erfasst und das Ergebnis über die Farbstoffkonzentration mittels Dreisatz errechnet (Schmidt/Straub 1940).

Versuchsdurchführung für die Ölverschmutzung: 1g eingefärbtes Autoöl wird 5 Minuten in die Hände einmassiert und im Anschluss für 0,5 Minuten (bei längeren Waschzeiten schlägt sich der zuvor gut emulgierte Schmutz wieder auf der Haut nieder) mit 0,5ml Reinigungsmittel unter tröpfchenweiser Zugabe von Wasser gewaschen. Spülung, Trocknung, Lösung der Restverschmutzung von der Haut und der photometrische Nachweis erfolgen analog zu dem Vorgehen bei der Staubverschmutzung (Schmidt/Straub 1940).

Versuchsdurchführung für die Fettverschmutzung: Ein Gramm eingefärbtes Protegin wird 5 Minuten in die Hände einmassiert und im Anschluss für eine Minute mit 1,5ml Reinigungsmittel (aufgrund der starken Haftung) gewaschen. Spülung und Trocknung der Hände erfolgen analog dem Vorgehen bei der Staubverschmutzung. Da die Fettverschmutzung sehr stark an der Haut haftet, werden die Restverschmutzungen mit Chloroform von der Haut gelöst. Die Vergleichslösung zur photometrischen Auswertung besteht aus 1g Protegin in 250ml Chloroform, mit Wasser im Verhältnis 1:3 verdünnt (Schmidt/Straub 1940).

Mitte der 50er Jahre publizieren **Blaich/Gerlach** (1955) in Kritik zu verschiedenen Hautreinigungsmodellen einen „Beitrag zur Methode der Prüfung von Hautwaschmitteln auf der Haut“. Nach Ansicht der Autoren ist das Studiendesign von Jäger/Jäger (1938) zur Erfassung der Reinigungswirkung mittels Fluoreszenzauflichtmikroskopie ungeeignet, da eine Quanti-

fizierung der Fluoreszenz unmöglich sei. Die Studiendesigns von Ruf/Renger (1940) und Schmidt/Straub (1940) hingegen würden nicht zu reproduzierbaren Ergebnissen führen, da die Waschprozedur den Probanden überlassen bleibe. Die von Peukert/Schulze (1939) angewandte Methode sei zu kostspielig und die verwendete Bürste mit Schweineborsten führe darüber hinaus zu einer Verfälschung der Reinigungseffekte. Der von Jacobi (1949, vgl. Kpt. IV, 1.3.1) standardisierte Waschvorgang wurde als zu schwierig empfunden. Darüber hinaus sollte auch die Applikation der Modellschmutze standardisiert werden (Blaich/Gerlach 1955).

Blaich/Gerlach (1955) entwickeln in Folge dessen ein Gerät, das in Anlehnung an die Apparatur von Jacobi (1949) aus einer zylindrischen Kammer besteht (Testfeld $\varnothing=3,3\text{cm}$), in die eine Rotationsachse in das Tensid-Wasser-Gemisch eingeführt und mit einem Auflage- druck von 20g auf der Haut des Probanden arretiert wird. Diese Rotationsachse wird für den Waschvorgang mit nach oben gebogenen Metallarmen (ähnlich dem Quirl eines Mixers; kein direkter Hautkontakt, sondern Erzeugung einer Strömung) und zur Modellschmutz- applikation mit einem 150g schweren Metallkolben versehen. Als Modellverschmutzungen dienen Sudan III (Fa. Merck) und mit 2% Sudan angefärbtes Autoöl. Waschversuche mit tusche- und rußhaltigen Verschmutzungen aus der Industrie als Modellschmutze führen nach Aussage von Blaich/Gerlach (1955) zu ungenauen Ergebnissen.

Versuchsdurchführung: Es werden 5mg Sudan III auf den Unterarm in die Kammer gegeben und zwei Tropfen Alkohol hinzugefügt. Im Anschluss wird der Schmutz 3 Minuten mit einer Geschwindigkeit von 35 Umdrehungen pro Minute (U/min.) verteilt. Analog werden 5 Tropfen der Ölverschmutzung (Autoöl mit 2% Sudan III) appliziert, die 5 Minuten maschinell einmassiert werden.

Blaich/Gerlach (1955) überprüften vorab die Genauigkeit ihrer Methode, indem sie den Schmutz nach dem Auftragen zurückgewannen. Es konnten $\pm 4.2\%$ der aufgetragenen Menge zurückgewonnen werden. Das bedeutet, dass der Modellschmutzauftrag eine Streu- ung von ca. $\pm 4.2\%$ aufweist.

Gewaschen wird mit einer Geschwindigkeit von 480 U/min über 10 Minuten. Anschließend wird die Waschflotte (Seifenlauge, Verhältnis Wasser zu Seife ohne nähere Angaben) über die Abflussöffnung abgeleitet, mehrfach mit destilliertem Wasser gespült und das Hautareal mit einem Föhn getrocknet.

Nachweis der Reinigungswirkung: Der anschließende Nachweis der Reinigungswirkung erfolgt durch Aufnahme der Restverschmutzung von der Haut mittels einer aufgedrückten Glasplatte, einem Glasstab und mit 96%iger Alkohollösung (ohne nähere Angaben). Der Schmutz wird zur völligen Lösung erhitzt, auf ein Volumen von 50ml aufgefüllt und per Havemann-Photometer quantitativ photometrisch erfasst. Als Kontrolle dient ein Testfeld, das lediglich mit destilliertem Wasser gewaschen wird. Die Ergebnisse weisen nach Blaich/Gerlach (1955) maximal 24% Streuung auf.

Grundsätzlich sind laut Blaich/Gerlach die „*Seifen-Konzentration und Waschkdauer (.) so zu wählen, daß [sic] auf der Haut ein Restschmutz verbleibt, denn aus ihm errechnet sich die Reinigungswirkung*“ (Blaich/Gerlach 1955: 35).

1.3 Nachweis der Reinigungswirkung durch farbmétrische Analyse der Restverschmutzung auf der Haut

Die farbmétrische Nachweismethode wird in vielen Studien angewendet. Daher werden die Studien weiter nach der Simulation der Reinigungsprozeduren differenziert, in:

- Reinigung mit Hilfe von strömungserzeugenden Reinigungskammern (ohne mechanische Einwirkung bzw. ohne Aufbringen von Druck und Reibung auf die Haut)
- Reinigung mit Hilfe von Hautreinigungsmaschinen mit mechanischer Einwirkung (Erzeugen von Druck und Reibung auf der Haut)
- Reinigung mit Hilfe von manuellen Hautwaschtests, ohne zusätzliches Gerät

1.3.1 Reinigung mit Hilfe von strömungserzeugenden Reinigungskammern

Jacobi (1949) entwickelt in Kritik zu seinen Vorgängern (Jäger/Jäger 1938, Peukert/Schulze 1941, Schmidt/Straub 1940), die alle die Waschprozedur dem Probanden überlassen, ein Gerät zur Standardisierung des Waschvorgangs. Die bislang veröffentlichten Methoden zur Überprüfung der Reinigungswirkung führen nach Ansicht Jacobis (1949) aufgrund intersubjektiver Differenzen im Waschvorgang, nicht zu reproduzierbaren Ergebnissen.

Jacobis Hautwaschapparatur besteht aus einer zylindrischen Kammer, die auf dem Unterarm fixiert wird. Auf dem Testfeld wird in diese Kammer eine definierte Menge Modellschmutz (ohne nähere Angaben) aufgetragen und anschließend eine definierte Hautreinigungsmittel-Wasser-Lösung (Menge und Konzentration abhängig von dem zu prüfenden Hautreinigungsmittel) hinzugegeben. In diese Lösung wird eine Brause eingetaucht, die einen Luftstrom durch das Gemisch leitet, um eine Strömung und Aufschäumung zu erzeugen. Die Waschdauer und die Strömungsgeschwindigkeit richten sich nach dem zu prüfenden Waschmittel und sollen im Vorfeld definiert werden. Nach dem Waschvorgang wird die Brause entfernt und das Areal in dem Kolben mit 1 Liter Wasser gespült.

Die Apparatur besteht insgesamt aus vier verschiedenen verschließbaren Hähnen, einem zur Applikation des Tensidgemischs, einem zur Einleitung des Luftstroms, einem zur Einleitung des Spülwassers und einem, der als Saugpumpe dient. Jacobi verweist darauf, dass ebenfalls im Vorfeld zu testen sei, ob das zu testende Reinigungsmittel den Modellschmutz auch tatsächlich entfernen könne. Der Reinigungsnachweis erfolgt schließlich photometrisch mit einem Pulfrich-Photometer (Fa. ohne nähere Angaben; Weißabgleich) nach der Formel 1.

Formel 1: Berechnung des Reinigungswertes nach Jacobi (1949)

$$R = \frac{(A - B)}{L} \times 100$$

A: abgelesener Wert der angeschmutzten Hautstelle nach der Waschung

B: abgelesener Wert der angeschmutzten Hautstelle vor der Waschung

L: abgelesener Wert der nicht angeschmutzten Hautstelle

R: Reinigungswert als Prozent Weißgehalt vom Hautleerwert (L)

Eine zu Jacobis Gerät vom Waschprinzip vergleichbare Apparatur wurde von **Kutz** (2006) entwickelt. Sie bestand aus einer Waschkammer, die auf die Innenseite des Unterarmes

aufgesetzt wurde und durch die definierte Mengen Testlösung geleitet werden konnten. Die Apparatur wurde zur Ermittlung der Wasserresistenz von Lebensmittelfarbe konstruiert.

1.3.2 Reinigung mit Hilfe von mechanischen Hautreinigungsmaschinen

Tronnier veröffentlicht 1965 eine Schrift über die „Standardisierung von Waschversuchen an der menschlichen Haut“. Hierin beschreibt er eine Methode zur Prüfung der Waschwirkung von Waschrohstoffen und Fertigprodukten. Enthalten sind zwei Rezepturen für standardisierte Universalverschmutzungen. Jeweils fettlösliche (Fett-Rot, Fa. Farbwerke Hoechst, ohne Ort) und wasserlösliche (Erdbeerrot, Fa. Haarmann und Reimer, ohne Ort) Farbstoffe werden neben unlöslichen Pigmenten zur Simulation von mineralischem Schmutz (Permanent-Rot, Fa. Farbwerke Hoechst, ohne Ort) in einer Formulierung zusammengefügt. Das Ergebnis sind zwei Allzweckschmutze unterschiedlicher Viskosität und verschiedener Haftungsstärken: eine viskose Modellschmutzsalbe (vgl. Tabelle 10) und ein fester, stärker haftender Modellschmutzstift als Weiterentwicklung einer Lippenstiftrezeptur (vgl. Tabelle 11). Beide Modellschmutze werden mit roten Farbstoffen und Pigmenten eingefärbt, da sich nach Angaben Tronniers Rot als besonders gut nachweisbar erwies.¹⁰

Tabelle 10: Tronniers Universalverschmutzrezeptur „Salbe“ und ihre Verwendung in Folgestudien

Original Salbenrezeptur Tronnier 1965, original verwendet von Gehring et al. 1991	Schrader 1985	Schrader 1990a, 1990b, Schrader/Rohr 1996, Schrader 1999	Gloor et al. 2004	
Rohstoff				Anteil in Prozent
Fett-Rot^a	Sicomet-Rot F (C.I.12150) ^c	Sicomet-Rot F ^c	Sudan-Rot ^c	4,0%
Erdbeer-Rot^b	Sicovit-Cochenerot 70E124 (C.I.16255) ^c	Sicovit-Cochenerot 70E124 ^c	Erdbeer-Rot ^c	4,0%
Permanent-Rot^a	Sicomet-Rot P (C.I. 12490)	Sicomet-Rot P ^c	Permanent-Rot ^c	4,0%
Protegin^c	Protegin ^c	Protegin ^c	Protegin ^c	17,0%
Glycerol monostearate^c	Glycerinmonooleat ^c	Tegin 0 spezial ^c	Glycerol monostearate ^c	2,5%
Lanolin^c	Lanolin anhydricum ^c	Stellux A.I. ^c	Lanolin ^c	5,5%
Paraffinöl perliquidum^c	Paraffinöl perliquidum ^c	Paraffinöl perliquidum ^c	Paraffinöl perliquidum ^c	6,5%
Vaseline^c	Vaseline ^c	Vaseline ^c	Vaseline ^c	10,0%
Wasser demineralisiert	Wasser	Wasser demineralisiert	Wasser demineralisiert	46,5%

a) Fa. Farbwerke Hoechst, ohne Ort; b) Fa. Haarmann und Reimer, ohne Ort; c) Ohne Angabe von Hersteller und Herstellungsort

Die Stiftformulierung wird analog zur Fertigung eines Lippenstiftes erhitzt und in eine Lippenstiftform gegossen.

Studiendurchführung: Zur Schmutzapplikation wird der Stift mit einem Auflagendruck von 500g mit einer Umdrehung in der Geschwindigkeit von drei Umdrehungen pro Minute auf die Haut appliziert. Die Salbe wird mit einer Menge von 0,1ml auf ein Feld mit einem Durchmesser von 55mm 30 Sekunden einmassiert.

¹⁰ Ergebnis eines Telefongesprächs mit Herrn Professor Dr. med. Tronnier, 30. Januar 2008.

Tabelle 11: Rezeptur Tronniers Modellschmutzstift

Rezeptur des Modellschmutzstifts (analog der Rezeptur eines Lippenstifts; nach Tronnier 1965)	
Rohstoff	Anteil in Prozent
Fett-Rot ^a	4,0%
Erdbeer-Rot ^b	4,0%
Permanent-Rot ^a	4,0%
Cetylalkohol ^c	4,0%
Wollfett ^c	5,0%
Carbowax 400 ^c	5,0%
Ceresin ^c	33,0%
Bienenwachs ^c	18,0%
Vaselin ^c	20,0%

a) Fa. Farbwerke Hoechst, ohne Ort; b) Fa. Haarmann und Reimer, ohne Ort; c) Ohne Angabe von Hersteller und Herstellungsort

Darüber hinaus untersuchte Tronnier (1965), ob sich eine im Anschluss an die Trocknungszeit erfolgte Entfernung des Schmutzüberschusses auf den Reinigungswert auswirkt. Dabei habe sich gezeigt, dass ein Abtupfen des Schmutzüberschusses lediglich die Anschmutzung, nicht aber den Wert nach der Hautreinigung beeinflusst. Die größere Menge Modellschmutz wird demzufolge nach Angaben Tronniers (1965) vom Waschmittel zusätzlich entfernt. Allerdings ändert sich in Abhängigkeit vom Schmutzauftrag die Waschzahl (vgl. Formel 2).

Zur Reinigung dient in Anlehnung an und in Weiterentwicklung zu Bleich/Gerlach (1955) ein Quirl, an dessen „Wascharme“ Leinenläppchen und alternativ auch Zellkautschuk, Zellkautschuk doppelt gelegt und Schaumgummi angebracht werden, um den jeweiligen Einfluss des mechanischen Abriebs zu untersuchen. Den geringsten Abrieb und damit den geringsten Einfluss auf den Wascheffekt weist Zellkautschuk auf, so dass Tronnier empfiehlt für Waschversuche zukünftig dieses Material zu benutzen.

Der Waschvorgang erfolgt für eine halbe Minute mit 15ml Tensidgemisch (1%ige Syndetlösung, Geschwindigkeit: 150 U/min.). Direkt im Anschluss wird das Waschareal, ohne zuvor erfolgte Testfeldspülung, 5 Minuten mit Kaltluft getrocknet.

Nachweis der Reinigungswirkung: Der Nachweis der Reinigungswirkung erfolgt mit einem Reflexionsphotometer (Elrepho, Zeiss, D-Oberkochen). Vor und nach der Anschmutzung und nach der Reinigung wird das Testareal bei 490µm gemessen. Der prozentuale Wascheffekt wird wie bei Jacobi (vgl. Formel 1) errechnet. Zusätzlich wird eine sogenannte „Waschzahl“ erhoben (vgl. Formel 2). Hierbei handelt es sich um die Differenz zwischen Wascheffekt und Beschmutzungseffekt (Tronnier 1965).

Formel 2: Berechnung der Waschzahl nach Tronnier (1965)

$$\text{Waschzahl} = \text{Wascheffekt} - \text{Beschmutzungseffekt}$$

Beschmutzungseffekt: Reflexionswert der angefärbten Haut bezogen auf die normale Hautfarbe (=100%)

Wascheffekt: Reflexionswert der Haut nach dem Waschen bezogen auf die normale Hautfarbe (=100%)

Tronnier (1965) könnte als „Vater komplexer Modellschmutzformulierungen“ bezeichnet werden. Die Rezeptur der Modellschmutzsalbe wird in Folgestudien vielfach übernommen bzw. nur gering modifiziert (vgl. Tabelle 10).

Im Jahr 1985 veröffentlicht **Schrader** erstmals die sogenannte „Hautwaschmaschine“ (Schrader 1985, Schrader 1989). Laut Schrader/Rohr (1996) hat die von Tronnier (1965) entwickelte Hautwaschapparatur in unterschiedlichen, nicht kontrollierbaren Umdrehungsgeschwindigkeiten gewaschen, wodurch die Wahrscheinlichkeit unreproduzierbarer Ergebnisse und eventueller Fehlinterpretationen als hoch eingeschätzt wird.

Die mechanische Einwirkung der Hautwaschmaschine erfolgt durch Druck und Hubbewegungen. Das Auflagegewicht (Andruck) und die Anzahl der Hubbewegungen der Wascharme pro Minute kann eingestellt werden. Der Andruck variiert studienabhängig zwischen 6,8 und 16,0g und die Wischfrequenz zwischen 48 und 80 Hüben pro Minute (vgl. Tabelle 12). Als Waschoberfläche dient Nadelfilz. Als Modellschmutz fungiert die Universal-schmutzsalbe von Tronnier (1965, vgl. Tabelle 10) und/oder in kombinierten Hautreinigungsverfahren (vgl. Kpt. IV, 1.5) der Modellschmutz für Grobhandreiniger von Kresken et al. (1989, vgl. Tabelle 15).

In den 90er Jahren führt Schrader mehrere Studien zur Überprüfung der Waschwirkung in Korrelation zur Hautverträglichkeit von Hautreinigungsprodukten und Tensiden durch (vgl. Tabelle 12; Schrader 1990b, 1999, 2000, Schrader/Rohr 1996).

Tabelle 12: Durchführung einer standardisierten Hautreinigung mit der Hautwaschmaschine

Kriterien für den standardisierten Waschtest	Schrader 1985	Schrader 1990b	Schrader/Rohr 1996	Schrader 1999 + 2000
1. Einteilen der Waschzonen, Größe der Testfelder	4x4cm	4x4cm	4x4cm	4x4cm
1. Chromametrische Messung der Hautfarbe (3 Pkt.-Messung)				
2. Modellschmutzzusammensetzung	s. Rezeptur (Tabelle 10)	s. Rezeptur (Tabelle 10)	s. Rezeptur (Tabelle 10)	s. Rezeptur (Tabelle 10 Tabelle 15) ¹¹
3. Aufgetragene Menge Modellschmutz	50 mg	50 mg	50 mg	20 mg
4. Trocknungszeit des Modellschmutzes	10min RT	10min RT	10min RT	10min RT
5. Menge der Testlösung	5ml	5ml	5ml	
a) Hautreinigungsmittel				a) 200mg
b) Anfeuchtwasser				b) 0,1ml
6. Temperatur der Testlösung	23°C	23°C	23°C	22°C
7. Volumen der Testkammern	24ml	24ml	24ml	24ml
8. Auflagegewicht	14g	16g	6,8g/cm ²	16g
9. Aufwinkwinkel	90°	90°	90°	90°
10. Geschwindigkeit	58Hübe/min.	80Hübe/min.	80Hübe/min.	48Hübe/min.
11. Waschzeit	60sek	60sek	60sek	60sek
12. 10min Trocknen bei Raumtemperatur				
13. Chromametrische Messung der Haut an mindestens 3 Stellen pro Teststelle (jeweils 2 Teststellen pro Unterarm)				

Legende: RT: Raumtemperatur, HR: Hautreinigungsmittel

Ein Entfernen der Waschlösung oder ein Spülvorgang werden nicht beschrieben. Schrader verwendet ebenfalls wie Tronnier (1965) die „Waschzahl“ zur Berechnung der Reinigungswirkung (Schrader 1985; vgl. Formel 2). Die hierzu benötigten Variablen (Beschmutzungs- und Wascheffekt) werden wie folgt berechnet:

¹¹ Schrader (1999) verwendet zwei verschiedene Modellschmutzformulierungen. Dabei dient die Modellschmutzsalbe von Tronnier zur Evaluation der Reinigungswirkung von Tensiden und der Modellschmutz für Grobhandreiniger von Kresken et al. (1989; vgl. Tabelle 15) für berufliche Hautreiniger.

Formel 3: Berechnung des Beschmutzungseffektes nach Schrader (1985)

$$\text{Beschmutzungseffekt} = \frac{\text{Mittelwert Ergebnis 2 (gefärbte Haut)}}{\text{Mittelwert Ergebnis 1 (Hautleerwert)}} \times 100$$

Formel 4: Berechnung des Wascheffektes nach Schrader (1985)

$$\text{Wascheffekt} = \frac{\text{Mittelwert Ergebnis 3 (gewaschene Haut)}}{\text{Mittelwert Ergebnis 1 (Hautleerwert)}} \times 100$$

In den folgenden Publikationen wird die Formel wie folgt zusammengefasst.

Formel 5: Berechnung des Reinigungseffektes nach Schrader (1990b, 1999, 2000), Schrader/Rohr (1996)

$$\text{Reinigungseffekt} = \frac{W - L}{A - L}$$

W = Farbe des Testareals nach der Waschung

L = Farbe des Testareals nach der Anschmutzung

A = Farbe des Testareals vor der Anschmutzung

Schrader/Rohr (1996) beziehen darüber hinaus zur relativen Beurteilung der Reinigungswirkung Referenzsubstanzen ein. Als Positivstandard für den Reinigungseffekt dient 2% Natriumlaurylsulfat (NLS) in Wasser, als Negativstandard reines Wasser. Der Nachweis der Waschwirkung erfolgt chromametrisch und rechnerisch nach der wie folgt beschriebenen Formel (vgl. Formel 6). Die jeweiligen Reinigungseffekte der Referenz- und Testprodukte werden vorab gemäß der Formel 5 ermittelt.

Formel 6: Berechnung des prozentualen Reinigungseffektes in Relation zum Positivstandard (NLS) und zum Negativstandard (Wasser) nach Schrader/Rohr (1996)

$$\text{Standardwaschkraft (\%)} = \frac{\text{RW (Produkt)} - \text{RW(Wasser)}}{\text{RW (NLS)} - \text{RW(Wasser)}} \times 100$$

RW = Reinigungseffekt der jeweiligen Proben (Produkt, NLS [Positivstandard], Wasser [Negativstandard]) gemäß Formel 5

1991 entwickeln **Gehring et al.** ein Reinigungsmodell in Anlehnung an Tronnier (1965) zur Bestimmung „der austrocknenden Wirkung verschiedener Tenside“. Dabei dient das Modell lediglich zur Ermittlung von Tensidkonzentrationen mit vergleichbaren Reinigungseffekten, um diese dann im Rahmen einer anschließenden Studie hinsichtlich der Hautverträglichkeit zu testen.

Als Modellschmutz fungiert die Modellschmutzsalbe von Tronnier (1965; vgl. Tabelle 10). Die Reinigungsapparatur besteht aus einem Haarpinsel, der über einen Elektromotor in Rotation versetzt (30 U/min.) und über ein Stativ mit 30g Auflagegewicht auf den Testarealen am vollen Unterarm (n=5) fixiert wird. Als Waschkammer wird ein Plexiglasrohr („Waschzylinder mit einer Grundfläche von 8cm²“) mit Befestigung am Unterarm verwendet. Die Trocknungszeit für den Modellschmutz beträgt 10 Minuten. Anschließend werden 5ml Waschlösung (unterschiedliche Tensidlösungen von 29-50% in Wasser) in die Kammern gefüllt und die Teststellen für 30 Sekunden gewaschen. Der Wascheffekt wird chromametrisch (Chroma-

meter CR-200, Fa. Konica Minolta, D-Ahrensburg) über den Luminanz-Wert ($L^*a^*b^*$ -System) nach folgender Formel erfasst:

Formel 7: Berechnung der Waschzahl nach Gehring et al. (1991)

$Wascheffekt = \text{Luminanzwert vor der Waschung} - \text{Luminanzwert nach der Waschung}$

Zur Überprüfung der austrocknenden Wirkung der Tenside nutzen Gehring et al. (1991) nicht denselben Versuchsaufbau wie zur Bestimmung des Reinigungseffektes, sondern den „Unterarmwaschtest“ (vgl. Tabelle 7, Mahler et al. 2010, Kpt. IV, 1.3.3). Hierbei wird eine mit Reinigungslösung getränkte, 200g schwere Schaumstoffrolle mit einem Durchmesser von 3,5cm, „drucklos“ 30-mal innerhalb von 3 Minuten auf dem Testfeld hin- und hergerollt. Jeweils nach einer und nach zwei Minuten wird die Rolle erneut in die Reinigungslösung getaucht. Im Anschluss baden die Probanden die Unterarme 5 Minuten in Wasser, um die Testfelder zu spülen (Gehring et al. 1991).

1.3.3 Reinigung mittels manueller Hautwaschtests

2004 veröffentlichen **Gloor et al.** Versuchsreihen zur Testung des Reinigungseffektes in Korrelation zur Irritabilität von vier Tensiden. Als Modellschmutz fungiert die Universal-schmutzsalbe von Tronnier (vgl. Tabelle 10). Der Waschvorgang wird in Abweichung von allen bereits beschriebenen Waschungen auf dem Rücken vorgenommen (vgl. Tabelle 13). Eine Spülung der Testfelder wird nicht beschrieben.

Tabelle 13: In-vivo-Reinigungsmodell nach Gloor et al. (2004)

In-vivo-Reinigungsmodell nach Gloor et al. (2004)	
1.	6 Testfelder auf jeder Rückenseite: jedes Feld hat eine Fläche von 36cm ² (6x6cm); der Abstand zum nächsten Feld beträgt 1cm; Anordnung: 3 horizontale Reihen à 2 Testfelder pro Rückseite (insgesamt 12 Testfelder)
2.	auftragen von 0,3ml Modellschmutzsalbe nach Tronnier (vgl. Tabelle 10)
3.	10min trocknen
4.	jedes Testfeld wird 50x mit einer Tapezierrolle/Malerrolle unter definiertem Druck (200g) gewaschen, der Roller wird dafür vorher in die Reinigungslösung (0,125%, 0,30%, 0,50%-ige Waschlösung) getaucht; nach 20-mal hin- und herrollen und nach 40-mal hin- und herrollen wird der Roller erneut in die Reinigungslösung getaucht
5.	chromametrischer Nachweis des L [*] -Wertes mit Chromameter CR 200 (Fa. Minolta, Osaka, Japan)

Der Wascheffekt wird nach der bereits von Gehring et al. (1991) beschriebenen Formel (vgl. Formel 7) erfasst.

Mahler et al. (2010) beschreiben eine Studie, in der sie das Reinigungs- und Irritationspotential von zwei unterschiedlichen Abrasiva, Walnusschalenmehl (*Juglans regia*, Fa. Evonik Stockhausen GmbH, D-Krefeld) und Wachskugeln aus Rizinusöl (Active Soft Pearls®, Peter Greven Physiaderm GmbH und Co. KG, D-Euskirchen), untersuchen und vergleichen.

Studiendurchführung: Es werden vier Testfelder (10x5cm) definiert, jeweils eins an beiden volaren Unterarmen und jeweils eins an beiden volaren Oberarmen. Drei der Testfelder werden mit jeweils 250mg Modellschmutz angeschmutzt (Applikationsvorgang oder Trocknungszeiten ohne nähere Angaben). Als Modellschmutz dient der vom Fachausschuss „Persönliche Schutzausrüstung“ empfohlene Schmutz (Kleesz 2007a; vgl. Tabelle 15). Anschließend werden die Testfelder in jeweils drei Durchgängen mit den unterschiedlichen

Reinigungsformulierungen unter fließendem Wasser gereinigt: Zweimal zwei Minuten unter kaltem Leitungswasser (~19°C) und final drei Minuten unter warmem Leitungswasser (~35°C).

Nachweis der Reinigungswirkung: Die Hautpigmentierung wird vor der Anschmutzung, nach der Anschmutzung und zwischen den einzelnen Waschvorgängen mit dem Multi Skin Test Center MC 750 (Fa. Courage und Khazaka Elektronik GmbH, D-Köln) chromametrisch erfasst. Mahler et al. (2010) dokumentieren die Reinigungseffekte an ‚einem repräsentativen Probanden‘ (Beispieldarstellung von n=30): Nach den Waschungen unter kaltem Wasser ist die Reinigungswirkung des Walnusschalenmehls deutlich besser. Nach der abschließenden Waschung mit 35°C warmem Wasser ist die Reinigungswirkung der Abrasiva mit der der reinen Tensidwäsche vergleichbar. Ein möglicher Temperatureinfluss wird seitens der Autoren nicht diskutiert.

Zur Bestimmung des Irritationspotentials wird der „repetitive Waschtest“ von Gehring et al. (1998¹²; vgl. Tabelle 7) in modifizierter Form angewandt, wobei die Art der Modifizierung offen bleibt. Die „irritativen“ Waschungen der Hautareale werden viermal täglich über drei Wochen durch die Probanden selbst durchgeführt. Hautphysiologische Parameter (TEWL, RHF, chromametrischer a*-Wert, pH-Wert, Multi Skin Test Center MC 750) und ein visueller Score werden vor Studienbeginn, nach 7, 14 und 21 Tagen erhoben (Mahler et al. 2010).

1.4 Nachweis mittels eines visuellen Scores

1989 publizieren **Tronnier et al.** ein **von Komp et al.** bis dato unveröffentlichtes, standardisiertes Reinigungsverfahren der Hände. Dieser als „kontrollierter Handwaschtest“ bezeichnete Reinigungsvorgang wird manuell vom Probanden selbst durchgeführt (vgl. Tabelle 14). Bereits publizierte Verfahren mit Apparaturen zur Simulation des Waschvorgangs, wie das Verfahren von Tronnier aus den 60er Jahren, die Methoden von Reng aus den 70er Jahren (vgl. Folgekapitel zu in-vitro-Verfahren) und die Hautwaschmaschine von Schrader aus den 80er Jahren, werden als praxisfern und wegen eines unverhältnismäßig hohen Zeit- und Arbeitsaufwands abgelehnt. Laut Tronnier et al. (1989) konnten sich diese Verfahren aus den besagten Gründen nicht auf breiter Ebene etablieren.

Als Modellschmutz dient eine von **Kresken et al.** bis dahin unveröffentlichte Formulierung zur Überprüfung der Reinigungswirkung reibemittelartiger Grobhandreiniger (vgl. Tabelle 15; Tronnier et al. 1989). Dieser Modellschmutz wird im Anschluss seiner Veröffentlichung ebenfalls für verschiedene Studien genutzt. Der Fachausschuss für persönliche Schutzausrüstung substituiert die als sensibilisierend eingestuften Inhaltsstoffe (Kleesz 2007a+b; vgl. Tabelle 15).

Im Rahmen einer zuvor unveröffentlichten Studie von Kresken et al. testeten Probanden zwei Hautreinigungsprodukte nach Anschmutzung der Hände an fünf Folgetagen zweimal täglich unter den in Tabelle 14 genannten Bedingungen. Ein Produkt wird vormittags, das andere

¹² Gehring et al. (1998) entwickelten den „repetitiven Waschtest“, um die Hautempfindlichkeit von Personen zu ermitteln. Der Test soll Mängel in der Standardisierung aufweisen (Gehring et al. 1998).

Produkt nachmittags angewendet. Die verwendeten Schmutzmengen (jeweils 1,5g) bleiben während der Versuchsdurchführung konstant, die zu prüfenden Produktmengen werden täglich gesteigert (0,2-1g). Am ersten Versuchstag wird die Konzentration der Reinigungsprodukte bewusst so niedrig gewählt, dass kein vollständiger Reinigungserfolg erzielt werden kann. So wird die Dosis-Wirkung-Beziehung ermittelt und ein direkter Produktvergleich bezogen auf die Reinigungswirkung ermöglicht. Die Beurteilung des Reinigungserfolgs wird von den Probanden selbst vorgenommen. Die Studienergebnisse sollen gute Übereinstimmungen mit der praktischen Erprobung nach dem Vorbild doppelblinder Arzneimittelprüfungen in ausgewählten Betrieben gezeigt haben (Tronnier et al. 1989).

Tabelle 14: Prinzip des kontrollierten Handwaschtests

Prinzip des kontrollierten Handwaschtests (Komp et al. in Tronnier et al. 1989)	
Charakter:	Kontrollierter Handwaschtest zur Überprüfung der Reinigungswirkung von zwei Produkten (randomisiert)
Testablauf:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Einreiben der Handinnenflächen mit einer definierten Menge (z.B. 1,5 g) einer praxisrelevanten Modellverschmutzung 2. Verschmutzung eine definierte Zeit (z.B. 1min.) eintrocknen lassen 3. Mit definierter Menge Testprodukt und definierter Menge Wasser waschen (z.B. 1min lang) 4. Abspülen 5. Visuelle Beurteilung der Restverschmutzung auf den Handinnenflächen mit Hilfe einer 0-5-Punkte-Skala: 0=vollständiger Reinigungserfolg, 5=keine Reinigungswirkung
Anzahl der Waschungen:	10 (2/Tag über 5 Tage, vormittags mit Produkt A und nachmittags mit Produkt B bzw. umgekehrt)
Menge der Testprodukte:	Variabel je nach Modellverschmutzung und Produktart (z.B. 0,2-1g mit täglicher Steigerung)

Tabelle 15: Modellschmutzformulierung für Grobhandreiniger

Rezeptur eines Modellschmutzes zur Überprüfung der Reinigungswirkung reibemittelartiger Grobhandreiniger						
Original Kresken et al. in Tronnier et al. (1989), verwendet von Schrader (1999)			Modellschmutz „E“ (Firma Stockhausen in Schrader 1999, 2000) ^b		Rezeptur vom Fachausschuss „Persönliche Schutzausrüstung“ in Kleesz (2007a+b), verwendet von Mahler et al. (2010)	
Rohstoff	Mengenangaben		Rohstoff	Mengenangaben	Rohstoff	Mengenangaben
Castrol Motorenöl ^a	15,00g	54,15%	Castrol ^b	15,00g	Paraffinum liquidum ^a	54,00%
Vaseline ^a	5,00g	18,05%	Vaseline ^b	5,00g	Vaseline ^a	18,10%
Wollwachs ^a	5,00g	18,05%	Adeps Lanae ^b	5,00g	Graphit ^a	3,60%
Graphit ^a	1,00g	3,61%	Graphit ^b	1,00g	Bienenwachs ^a	18,10%
Flammruß ^a	1,50g	5,41%	Flammruß ^b	1,50g	Flammruß ^a	5,40%
Eisenoxid ^a	0,20g	0,72%	Eisenoxid (Fe ₂ O ₃) ^b	0,20g	Eisenoxid ^a	0,80%

a) Ohne Angabe vom Hersteller und Herstellungsort; b) Fa. Stockhausen, ohne Ort; b) Modellschmutz „F“: Modellschmutz „E“ + grüner Lack^b (Menge ohne nähere Angaben)

1.5 Kombinierte Nachweisverfahren - Visueller Score und farbmessige Messung

Schrader veröffentlicht zwei Studien (1999, 2000), in denen er die Waschwirkungen von zwei (1999) bzw. drei (2000) Hautreinigungsprodukten mit zwei (2000, Modellschmutz E und F) bzw. drei Modellschmutzformulierungen (1999, Modellschmutz E und F, Universalschmutzsalbe nach Tronnier 1965; vgl. Tabelle 15 und Tabelle 10) und zwei Hautreinigungsverfahren untersucht. Die Modellschmutzformulierung „E“ der Firma Stockhausen entspricht der Formulierung von Kresken et al. (in Tronnier et al. 1989), die Formulierung „F“ entspricht der

von „E“ zuzüglich grünem Lack (vgl. Tabell 15). Als Hautwaschverfahren werden der „Orientierende Handwaschtest“ der Firma Stockhausen (vgl. Tabelle 16; ähnlich dem kontrollierten Handwaschtest nach Komp et al. in Tabelle 14) und die standardisierte Hautreinigung mit der bereits mehrfach publizierten Hautwaschmaschine angewendet (Schrader 1985, 1990b, 1999, 2000, Schrader/Rohr 1996 in Tabelle 12; vgl. Tabelle 17).

Tabelle 16: Übersicht zum Ablauf des „Orientierenden Handwaschtests“

Orientierender Handwaschtest (Fa. Stockhausen, o.O.)	
Morgens und abends wird mit je einem Produkt folgende Reinigung durchgeführt:	
1.	0,5g Modellschmutz auf Handinnenflächen und Handrücken 45sek verreiben
2.	1,5min trocknen lassen
3.	1,2g Testprodukt auftragen und einreiben
4.	1ml Wasser zufügen und 30sek waschen
5.	nochmals 1ml Wasser zufügen und 30sek waschen
6.	Abspülen unter fließendem kalten Wasser
7.	Beurteilung der Reinigungswirkung nach der 6-Punkte-Skala (intersubjektive Bestimmung/durch drei Personen: zwei Testleiter und der Proband): 0=sauber; 1=leichte Restverschmutzung; 2=mittlere Restverschmutzung; 3=starke Restverschmutzung; 4=sehr starke Restverschmutzung; 5=kein Reinigungseffekt

Tabelle 17: Prüfkriterien der Hautwaschmaschine nach Schrader (1999, 2000)

Prüfkriterien der Hautwaschmaschine:	
Größe der Testfelder	4x4cm
Modellschmutzzusammensetzung	s. Rezeptur oben
Aufgetragene Menge Modellschmutz	20mg/Hautareal
Trocknungszeit des Modellschmutzes	10min bei Raumtemperatur
Menge Handreinigungsmittel	200mg/Reinigungsmittel
Anfeuchtwasser	0,1ml
Temperatur der Testlösung	22°C
Volumen der Testkammern	24ml
Beschaffenheit des Filzes	Nadelfilz
Auflagegewicht	16g
Auflagewinkel	90°
Geschwindigkeit	48Hübe/min.
Waschzeit	60s

Die Bewertung des Wascherfolgs erfolgt mit Hilfe eines Chromameters (ohne nähere Angaben) entsprechend der oben beschriebenen Berechnungsformel (Formel 5). Bei den Versuchen werden jeweils ein Negativstandard (Wasser) und ein Positivstandard (Natriumlaurylsulfat 2%) mitgeführt (Schrader 1999, 2000).

1.6 Nachweis der Reinigungswirkung durch Sebumetrie

Wolf und Friedman (1996) beschreiben eine Methode, mit der die Waschwirkung von Tensiden evaluiert werden kann. In Anlehnung an und in Kritik zu Schrader (1990) entwickeln die Autoren eine kostengünstige Alternative, die ebenfalls verlässliche und reproduzierbare Ergebnisse liefern soll.

Ein Glasgefäß mit 1 Liter 37°C warmer Seifenlösung (1%) wird auf einen erhitzbaren Magnet-rührer (MH-5, ohne nähere Angaben) gestellt. Der verwendete Rührstab ist 4cm lang und 26,5g schwer. Als Umdrehungsgeschwindigkeit des Rührstabs wird die maximale Einstellungsmöglichkeit des Gerätes (ohne nähere Angaben) gewählt. Als Testanschmutzung dient eine Salbengrundlage entsprechend der angefügten Formulierung ohne Anfärbung (vgl. Tabelle 18). Der Nachweis der Reinigungswirkung erfolgt mittels Hautfettbestimmung (Sebumeter SM 810 PC) vor der Fettanschmutzung (Werte zwischen 0 und 3), nach der Fettanschmutzung (Werte zwischen 270 und 280) und nach der standardisierten Waschung.

Tabelle 18: Fettverschmutzung nach Wolf/Friedman (1996) und Wolf et al. (2001)

Rohstoff	Mengenangaben in Prozent
Vaseline ^a	40,0%
Lanolin ^a	40,0%
Flüssiges Paraffin ^a	20,0%

a) Ohne Angabe von Hersteller und Herstellungsort

Zur Anschmutzung wird ein rundes Testareal mit einem Durchmesser von 1cm auf den Handrücken eingezeichnet. In dieses werden 5mg Testschmutz aufgetragen (Applikationsvorgang ohne nähere Angaben). Dreißig Minuten nach Anschmutzung erfolgt die Fettbestimmung mit dem Sebumeter. Anschließend wird der Waschvorgang durchgeführt. Der Proband taucht hierfür die angeschmutzte Hand in die Waschlösung ein, die sich in dem Glasbehälter auf dem temperierten Magnet-rührer befindet. Die Waschlösung wird durch den Magnet-rührer unter Einhaltung einer konstanten Geschwindigkeit in rotierende Bewegung versetzt. Der Waschvorgang dauert fünf Minuten. Im Anschluss trocknet die Hand 30 Minuten an der Luft, bevor eine weitere sebumetrische Messung erfolgt (Wolf/Friedman 1996). Wolf et al. (2001) wenden die Methode ein zweites Mal an.

2 Ex-vivo-Verfahren

Ende der 70er Jahre veröffentlicht **Reng** (1979) eine Zusammenstellung von Methoden zur „Prüfung der Schaum- und Reinigungswirkung von kosmetischen Präparaten“. Den Schwerpunkt bilden In-vitro-Verfahren. In-vivo-Verfahren nennt er nur im Zusammenhang mit den Arbeiten Tronniers aus den 60ern und mit den Arbeiten Gloor und Kohlers zu standardisierten Kopfwaschtests. Überwiegend wird ein Schmutz aus Klimaanlage-Filtern oder Staubsaugern als Modellschmutz eingesetzt (vgl. Tabelle 19).

Reng (1979) beschreibt folgende neun In-vitro-Verfahren zur Beurteilung der Reinigungswirkung:

1. Der „*Glasplattentest*“: Glasplatten werden mit einer definierten Fettmischung (ohne nähere Angaben) angeschmutzt und gewogen. Nach anschließendem mehrfachem Eintauchen in die Reinigungslösung werden die Restverschmutzungen gravimetrisch oder kolorimetrisch erfasst (Reng 1979). Jürges/Turowski (1996) beschreiben mit dem sogenannten „*Mini-Plate-Test*“ ein äquivalentes in-vitro-Verfahren. Glasplatten werden mit jeweils 1g Biskin bestrichen und anschließend in einer definiert zusammengesetzten Spülflotte gespült. Die Anzahl der sauberen Glasplatten wird im Anschluss verglichen.
2. Das „*Rohwoll-Waschvermögen*“: Zur Simulation von Haarwaschtests wird das Reinigungsverhalten von Rohwolle mit Apparaten der Rohwollindustrie ermittelt (keine weiteren Angaben).
3. Die „*Wollstück-Wäsche*“: Mittels einer „Labor-Streifenwaschmaschine (Wollwäsche)“ werden z.B. mit Olivenöl angeschmutzte Wollstreifen unter definierten Bedingungen gewaschen (Reng 1979). Auch Tronnier (1970) ermittelt den Wascheffekt bzw. die entfettende Wirkung von unterschiedlichen Tensiden am Wollgarn.
4. Das „*Pigment-Waschvermögen*“: Angeschmutzte (ohne nähere Angaben) Woll- oder Baumwollgewebe werden mit Launder-O-Metern¹³ unter standardisierten Bedingungen gewaschen.
5. Der „*IPM-Test*“: Zur Ermittlung des Solubisierungsvermögens von Tensiden wird tröpfchenweise eine angefärbte Isopropylmyristat-Lösung in eine Reinigungslösung eingetropft bis sie sich absetzt. Der Nachweis erfolgt kolorimetrisch (bzw. photometrisch; Reng 1979). Jürges/Turowski (1996) beschreiben mit dem „*Schmutztitrationstest*“ ein ähnliches Verfahren. In ein definiertes Volumen einer Reinigungslösung (4g Tensid/2,5l Spülflotte) werden zwei unterschiedliche Modellschmutzformulierungen titriert (vgl. Tabelle 20; Jürges/Turowski, 1996).
6. Das „*Entfettungsvermögen nach Oehler*“: Die Reinigungswirkung von Tensidlösungen wird über eine Veränderung der Leitfähigkeit einer in einer Reinigungslösung eingetauchten und zuvor eingefetteten Platin-Elektrode ermittelt.

¹³ Gerät zur Überprüfung der Farbechtheit und Wascheigenschaften von Textilien unter Simulation von Waschgewohnheiten in „Otto-Normal“-Haushalten.

7. Die „*Methode nach Liss und Hilton*“: Mittels einer von Liss und Hilton entwickelten Apparatur wird ein mit Reinigungslösung getränkter Schwamm mit definiertem Druck auf einer zuvor angeschmutzten Oberfläche hin und her bewegt. Unterschiedliche Oberflächen, z.B. auch Leder als mögliches Hautäquivalent, können verwendet werden.
8. Der „*Russ-[sic], Netz- und Dispergiertest*“: Die Benetzungs- und Absetzungszeit einer definierten Rußmenge wird gemessen.
9. Der „*Emulgiertest*“: Bei diesem wird die Solubisierung „synthetischen Hautfetts nach Bey“ in einer Reinigungslösung analysiert.

Tabelle 19: Modellschmutzrezeptur „Krefelder Immissionsschmutz“ nach Reng (1979)

Rohstoff	Angaben in Prozent
Ruß ^a	14,7%
Calcium, Magnesium, Ammonium-Ionen, Chlorid, Sulfit, Carbonat ^a	21,1%
Öle, Teer usw. ^a	16,0%
Eisenoxid, Aluminiumoxid, Kalziumcarbonat ^a	47,7%
Siliciumdioxid ^a	12,9%

a) Ohne Angaben von Hersteller oder Herstellungsort

Tabelle 20: Modellschmutze nach Jürges/Turowski (1996)

Rohstoff	Schmutzart 1 (Angaben in Prozent)	Schmutzart 2 (Angaben in Prozent)
Stärke ^a	60,0%	30,0%
Protein ^a	20,0%	10,0%
Fett ^a	20,0%	60,0%

a) Ohne Angaben von Hersteller oder Herstellungsort

Darüber hinaus nutzen verschiedene Industrien zur Produktprüfung Testverschmutzungen: Zur Evaluation und Validierung der Waschwirkung von Waschmitteln und von Waschverfahren, fertigen Firmen (z.B. EMPA-Testmaterialien, CH-St. Gallen, wfk Testgewebe GmbH, D-Brüggen) künstlich angeschmutzte Testgewebe an. EMPA-Testmaterialien bietet unterschiedliche Gewebe (z.B. Baumwolle, Wolle, Baumwolle-Jeans, Polyester) mit verschiedenen Anschmutzungen an, darunter u.a.:

- Blut-/Milch-/Tusche-Anschmutzung
- Rotweinschmutzung
- Ruß-Öl-Verschmutzung
- Kakao-Pigment Verschmutzung.¹⁴

Als Testanschmutzung für Endoskope zur Evaluierung von Endoskop-Reinigungsverfahren gibt es künstliches Blut, das zusammengesetzt ist aus Albumin, Hämoglobin, Fibrinogen und Thrombin (vgl. AiF-Forschungsprojekt Nr. 15 ZN).

Mit Beschreibung „des Pigment-Waschvermögens“ transferiert Reng (1979) eine bereits typische Methode der Waschmittelindustrie auf kosmetische Hautreinigungsprodukte.

¹⁴ Verschiedene von EMPA angebotene Testgewebe mit künstlichen Anschmutzungen finden sich unter: <http://www.empa-testmaterials.ch/index.main.php?lang=deundid=106> [Stand 07.01.2013]

Als grundsätzliches Problem von Ex-vivo-Verfahren bleibt die Frage nach der Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die menschliche Haut. Keines der dargestellten Prüfverfahren ist im Vergleich zur humanen Haut validiert worden, so dass die endgültige Aussagekraft der Methoden fragwürdig bleibt. Nach Blaich/Gerlach (1955) ist das Waschvermögen auf textilen Geweben nicht mit dem auf der Haut vergleichbar.

Dennoch sollten Ex-vivo-Verfahren im Hinblick auf Testung gefährlicher Verschmutzungen nicht vollständig aus dem Fokus geraten. Ein Testverfahren an Lederlappen, wie es Reng (1979) mit der Methode nach Liss und Hilton andeutet, kann aufgrund einer relativen Realitätsnähe hierfür geeignet sein.

3 Diskussion und Implikationen für das In-vivo-Modell

Ziel dieser Arbeit ist die Entwicklung eines In-vivo-Reinigungsmodells (vgl. Kpt. I, 4). Im Rahmen dieses Kapitels werden deshalb die mittels Literaturrecherche ermittelten In-vivo-Modelle kritisch reflektiert, um Kriterien für das eigene zu entwickelnde Modell zu generieren.

Tabelle 21 gibt eine Übersicht über alle dargestellten und beschriebenen Hautreinigungsmodelle. Die Kategorisierung der Modelle erfolgt, wie erwähnt, artifiziell anhand der verwendeten Nachweismethode. Nachweismethode und Modellschmutz sind als konzeptionelles Paar zu verstehen. Im Folgenden werden zunächst die Modellschmutze hinsichtlich ihrer (Haftungs-)Eigenschaften, Hautverträglichkeit und Applikation diskutiert. Im Anschluss erfolgt die Diskussion der Nachweismethoden, um den Reinigungserfolg von Hautreinigungsmitteln zu quantifizieren. Hier wird auch überprüft, ob Modellschmutz und Nachweis zueinander passen.

In den sich anschließenden Kapiteln werden Hautreinigungsprozeduren, die Auswahl der Teststellen, mögliche Referenzsubstanzen und Möglichkeiten der Ermittlung und Berechnung des Reinigungseffektes diskutiert.

3.1 Modellschmutzformulierungen

Bislang erfolgte noch keine wissenschaftlich begründete Entwicklung und Validierung von Modellschmutzen. Modellschmutzrezepturen werden z.B. in Anlehnung an die Verschmutzungen in einer Autowerkstatt (Peukert/Schulze 1939), mit dem Fokus auf ölige, fettige und staubende Verschmutzungen ohne einen direkten Realitäts- oder Berufspraxisbezug (Schmidt/Straub 1940), nach der Reproduzierbarkeit des Auftrages (Blaich/Gerlach 1955), zur Auslobung von Grobhandreinigern (Kresken et al. in Tronnier et al. 1989) konzipiert bzw. gewählt oder chemisch begründet (Universalschmutze von Tronnier 1965). In weiteren Studien wird auf vorbeschriebene Modellschmutzrezepturen zurückgegriffen (Mahler et al. 2010, Gloor et al. 2004, Gehring et al. 1991, Schrader et al. 1985, 1989, 1999, 2000).

3.1.1 Eigenschaften und Haftungsintensität

Modellschmutze sollen approximativ jeden Berufsschmutz in seinem immanenten Haftungspotential abbilden können. Bei genauer Betrachtung der Aufzählung publizierter Modellschmutze (Tabelle 21 bis 23) wird deutlich, dass neben den zwei Universalschmutzen von Tronnier (1965) hauptsächlich lipophile Hautverschmutzungen mit deklarerter unterschiedlicher Haftung und in zwei verschiedenen Farben (rot und schwarz) zur Anwendung kommen. Damit werden verschiedene der in Abschnitt III, Kapitel 1 und 2 eruierten beruflichen Schmutzeigenschaften, wie Hydrophilie, Partikelverschmutzungen und Filme mit den bislang eingesetzten Modellschmutzen nicht abgedeckt.

Im Gegensatz zu Tronnier (1965), dessen Anspruch die Abbildung verschiedener chemischer Eigenschaften von Hautverschmutzungen ist, impliziert die von Kresken et al. in Tronnier et al. (1989) gewählte Bezeichnung für den Modellschmutz „Modellschmutzformulierung für Grobhandreiniger“ den Ansatz, einen Modellschmutz für eine bestimmte Reinigungsmittelkategorie anzubieten.

Grundsätzlich gibt es eine begrenzte Anzahl von Reinigungsmittelgruppen (vgl. Kpt. III, 2.1), der eine Vielzahl von beruflichen Verschmutzungen bzw. Kategorisierungsansätzen beruflicher Expositionen gegenüberstehen (vgl. Kpt. III, 1.3). Wird der Gedanke von Kresken et al. aufgegriffen und weiterentwickelt, könnte gegebenenfalls eine Adaption der Anzahl notwendiger Modellschmutze auf die Anzahl und Anforderungen von Reinigungsmittelkategorien die Praktikabilität des In-vivo-Reinigungsmodells erhöhen. In Abschnitt III, Kapitel 2.1 werden Produktklassen beruflicher Reinigungsmittel beschrieben. Entsprechend der Einteilung von Hautreinigungsmitteln nach dem Bundesverband für Handschutz e.V. (2009, Tabelle 5) erfolgt ebenfalls eine Beispielschmutzzuordnung zu den sechs verschiedenen Reinigungsmittelgruppen. Allerdings werden nicht in jeder Produktklasse Beispielschmutze genannt und vereinzelt werden Verschmutzungen (Fette, Öle) verschiedenen Klassen zugeordnet. Wird die Einteilung des Bundesverbandes für Handschutz e.V. zugrunde gelegt, würde das eine Konzeption von sechs Modellschmutzformulierungen bedeuten. Da nur eine begrenzte Anzahl an Reinigungsmittelgruppen existiert, muss folglich eine Gruppe verschiedene berufliche Verschmutzungen lösen können. Es bleibt zu prüfen, ob ein Modellschmutz pro Reinigungsmittelklasse ausreicht, um die Reinigungswirkung differenziert bewerten zu können.

Lipophile Modellschmutze mit unterschiedlicher Haftung

Ruf/Renger (1940), Schmidt/Straub (1940), Blaiich/Gerlach (1955), Tronnier (1965) und Schrader (1999, 2000) verwenden in ihren Studien zwischen zwei und drei verschiedene Modellschmutze mit unterschiedlichen Haftungsintensitäten.

Grob können hoch viskose bzw. sogar feste (Fettverschmutzungen, Modellschmutzstift), weniger hoch viskose bzw. sogar flüssige (Ölverschmutzungen, Modellschmutzsalbe, Modellschmutz für Grobhandreiniger) und mineralische, staubige lipophile Modellschmutze unterschieden werden. Dabei weisen die festeren Fettverschmutzungen, wie zum Beispiel das Cocosfett und Aquaphil W (Ruf/Renger 1940) oder das angefärbte Protegin

(Schmidt/Straub 1940), jeweils deutlich stärkere dermale Haftungen auf als die Öl- oder Staubverschmutzungen (z.B. eingefärbtes Autoöl, Ruf/Renger 1940, Schmidt/Straub 1940).

Die entwickelten Universalschmutze von Tronnier (1965; vgl. Tabelle 10 und 11) sollen durch die verschiedenen chemischen Eigenschaften der verwendeten Pigmente (hydrophil, lipophil, unlöslich) verschiedene Arten von Hautverschmutzungen repräsentieren. Darüber hinaus gibt es die Universalschmutze in zwei unterschiedlichen Haftungsstärken: einen festen, stark haftenden Modellschmutzstift und eine viskose und weniger haftende Modellschmutzsalbe. Im Gegensatz zum Modellschmutzstift wird die Modellschmutzsalbe in weiteren Studien eingesetzt, was eventuell auf die vereinfachte Rezeptur zurückzuführen ist, da der Modellschmutzstift analog zu einer Lippenstiftkonzeption ist und in eine Form gegossen werden und aushärten muss.

Die unterschiedlichen Haftungen der durchgehend lipophilen Modellverschmutzungen lassen sich auf die unterschiedliche Viskosität zurückzuführen. Dicht gepackte (kristalline), starre, bei Raumtemperatur feste Lipide (Fette, Wachse) bieten weniger Angriffsfläche für Tensidsysteme (als z.B. Öle) und sind chemisch stabiler, da sie in der Regel weniger Doppelbindungen in den Fettsäureketten aufweisen (Hart et al. 2007).

Reproduzierbarkeit der Zusammensetzungen

Bestimmte Modellschmutze bzw. Inhaltsstoffe von Modellschmutzformulierungen sind keine Rohstoffe bzw. einheitliche Verbindungen, darunter fallen z.B. Altöl und Protegin. Altöl ist als ein Abfallprodukt in der genauen Zusammensetzung nicht reproduzierbar und demnach als Modellschmutz nicht geeignet. Die Zusammensetzung von Protegin divergiert herstellerabhängig. Deshalb sollte auf Altöl und Protegin als Modellschmutze oder Inhaltsstoffe einer Modellschmutzformulierung verzichtet bzw. bezogen auf Protegin genau in der Zusammensetzung aufgeschlüsselt und definiert werden. Um für die Modellschmutzformulierungen eine nachhaltige Verfügbarkeit zu garantieren, ist die langfristige Lieferbarkeit der verwendeten Rohstoffe in gleichbleibender Qualität essentiell. Nur so können Reproduzierbarkeit und Vergleichbarkeit von Ergebnissen langfristig gesichert werden.

Schlussfolgerungen

Modellschmutze im Rahmen des zu entwickelnden In-vivo-Reinigungsmodells sollen unterschiedliche Haftungsintensitäten und eine nachhaltig reproduzierbare Zusammensetzung der Inhaltsstoffe aufweisen.

Tabelle 21: Zusammenfassende Übersicht publizierter Hautreinigungsmodelle

Studiengruppe	Nachweismethode	Prozedur	Modellschmutz	Teststellen	Referenzen	weitere Anmerkungen
Jäger/Jäger 1938	Fluoreszenz-auflichtmikroskopie	Händewaschung (ohne nähere Angaben)	1g Primulin/1l Wasser	Hände	keine	Hautquellung kann Fluoreszenz abschwächen
Peukert/Schulze 1939, 1941	Fluoreszenz, Dicke des Ölfilms	Schmutzapplikation und Waschprozedur manuell durch Proband	0,5g gebrauchtes Motorenöl	Handrücken	keine	definierter Wasserhärtegrad; Härtegrad hat Auswirkungen auf Waschleistung
Ruf/Renger 1940	Photometrie des Waschwassers	Schmutzapplikation und Waschprozedur manuell durch Proband, Spülung mit viel Wasser	1g Mineralöl (Sommerautoöl) + 0,2% Sudanrot 7B (I.G.), 1g Cocosfett + 0,2% Sudanrot 7B (I.G.), Aquaphil W + 0,2% Sudanrot 7B (I.G.)	Hände	Lösung von Sudanrot 7B in Chloroform als Vergleichslösung	kürzere Waschzeiten sind besser geeignet als lange Waschzeiten (eventuell Problem der Kalkseifenbildung)
Schmidt/Straub 1940	Photometrie der Restverschmutzungen (Abnahme mit Alkohol/Chloroform)	Schmutzapplikation und Waschprozedur manuell durch Proband, keine Spülung	0,1g eines fettlöslichen Sudanfarbstoffs, 1g Autoöl + 2% Sudanfarbstoff, 1g Protegin + 2% Sudanfarbstoff	Hände	Vergleichslösungen	
Blaich/Gerlach 1955	Photometrie der Restverschmutzungen (Abnahme mit Alkohol)	Gerät zur Modellschmutzapplikation und Waschprozedur (Strömung), keine Spülung	5mg Sudan III mit 2 Tropfen Alkohol, 2 Tropfen Autoöl + 2% Sudan	volarer Unterarm	destilliertes Wasser	Bürsten verfälschen Waschergebnisse; Überprüfung der Modellschmutzapplikation: $\pm 4.2\%$
Jacobi 1949	Messung des Weißgehaltes der Haut	Entwicklung einer Wasch- und Spülkammer (Strömung)	ohne nähere Angaben	volarer Unterarm	unbeschmutzte Haut; Wasser	
Tronnier 1965	reflexionsphotometrisch (Rotabgleich)	Schmutzapplikation: manuell, Reinigungsvorgang mit Hautwaschapparat analog zum Quirl, keine Spülung	Universalschmutzstift, Universalschmutzsalbe	volarer Unterarm	unbeschmutzte Haut, Wasser	unterschiedliche Waschoberflächen: Leinen, Zellkautschuk, Schaumgummi; Zellkautschuk hat die geringsten abrasiven Eigenschaften
Schrader 1985, 1989, 1999	chromametrisch (L*a*b* System)	Modellschmutzapplikation manuell,	50mg Modellschmutzsalbe von Tronnier (1965)	volarer Unterarm	keine	
Schrader/Rohr 1996	L*-Wert	Hautwaschmaschine mit Nadelfilzoberfläche, keine Spülung			Positivstandard: 2% NLS in Wasser, Negativstandard: reines Wasser	

Studiengruppe (Fortsetzung Tabelle 21)	Nachweismethode	Prozedur	Modellschmutz	Teststellen	Referenzen	weitere Anmerkungen
Gehring et al. 1991	chromametrischer L*-Wert	Anschmutzung ohne nähere Angaben, Hautwaschapparat in Anlehnung an Tronnier (1965) mit Haarpinsel	Modellschmutzsalbe nach Tronnier (1965)	volarer Unterarm	keine	
Gloor et al. 2004	chromametrischer L*-Wert	Modellschmutzapplikation und Reinigungsvorgang (Malerrollen) manuell, keine Spülung	Modellschmutzsalbe nach Tronnier (1965)	Rücken	keine	
Mahler et al. 2010	chromametrischer L*-Wert	Modellschmutzapplikation und Reinigungsprozess manuell	Modellschmutz für Grobhandreiniger nach dem Fachausschuss Persönliche Schutzausrüstung (Kleesz 2007a)	volarer Unterarm- und volarer Oberarm	keine	
Tronnier et al. 1989	visueller Score, erhoben durch Probanden	Kontrollierter Handwaschtest nach Komp et al.	Modellschmutz für Grobhandreiniger (nach Kresken et al.)	Hände	keine	Validierungsstudie in Betrieben (Prinzip der doppelblinden Arzneimittelprüfung)
Schrader 1999, 2000	visueller Score und chromametrischer L*-Wert	Orientierender Handwaschtest nach Stockhausen und Reinigungsprozedur mit Hautwaschmaschine	Modellschmutz für Grobhandreiniger (analog Kresken et al.), Modellschmutz für Grobhandreiniger + grünem Lack, Modellschmutzsalbe nach Tronnier (1965)	Hände und volare Unterarme	Positivstandard: 2% NLS in Wasser, Negativstandard: reines Wasser	kein Vergleich der Reinigungsverfahren
Wolf/Friedman 1996, Wolf et al. 2001	Sebumetrie	Schmutzapplikation manuell, Waschung in erwärmter rotierender Reinigungslösung	Fettverschmutzung auf Salbengrundlage	Handrücken	keine	keine

3.1.2 Hautverträglichkeit

In-vivo angewendete Modellschmutze sollen für die Anwendung auf der Haut am menschlichen Probanden geeignet sein. Diese Anforderung teilen Modellschmutze mit Kosmetika. Laut der *Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel*, sind Kosmetika „Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und äußere intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen“ (Artikel 2, 1a). Das bedeutet, Modellschmutze sollen kein bzw. lediglich ein geringes sensibilisierendes oder irritatives und kein toxisches oder kanzerogenes Potential aufweisen, also gut haut- und gesundheitsverträglich sein.

Die aktuelle deutsche *Verordnung über kosmetische Mittel KVO* (Fassung vom 7. Oktober 1997 [BGBl. I S. 2410], zuletzt geändert durch die Verordnung vom 23. November 2011 [BGBl. I S. 2319]) ist die nationale Umsetzung der bis zum 10. Juli 2013 gültigen *EU-Kosmetikrichtlinie (76/768/EWG)* und wird daher zur Beurteilung der Modellschmutze und Modellschmutzrezepturen herangezogen. In ihr enthalten sind Aussagen zu „§1 Allgemein verbotenen Stoffen“, zu „§2 Eingeschränkt zugelassenen Stoffen“ und zu „§3 Farbstoffen“.

Bezogen auf das Sensibilisierungspotential eines Kosmetikproduktes werden grundsätzlich „Leave-On“- und „Rinse-Off“-Produkte differenziert. Erstere verbleiben auf der Haut und können durch die lange Kontaktzeit eher zu Sensibilisierungen führen als „Rinse-Off“-Produkte, die nur kurz auf der Haut verweilen und im Falle von Shampoo oder Hautreinigungsmittel mit Wasser verdünnt werden (Uter et al. 2005, Trüeb 1998). Kosmetische Stoffe mit Sensibilisierungspotential sind deklarationspflichtig. Im Falle von Parfüm und Aromastoffen wurde die Kennzeichnungspflicht für Leave-on Produkte ab einer Menge von 0,001% und für Rinse-off Produkte ab einer Menge von 0,01% eingeführt (KVO, §5a, 3).

Farbstoffe

Angaben zur Hautverträglichkeit der in den Modellschmutzen verwendeten Farbstoffe finden sich in der Tabelle 22.

Viele der Angaben zu Farbstoffen sind unspezifisch, so dass eindeutige Aussagen zur Hautverträglichkeit oder zu chemischen Eigenschaften unmöglich sind (z.B. Pigment, grüner Lack, Sudanrot). Weitere der verwendeten Farbstoffe haben ein leicht sensibilisierendes (Eisenoxid, Sicomet-Rot F CI12150, Sicovit-Cochenillerot 70 E 124 CI 16255) oder ein irritatives Potential (Graphit) oder wirken hyperkeratotisch (Flammruß). Sicomet-Rot F CI12150 und Fett-Rot stehen im Verdacht, kanzerogen zu sein (Tabelle 22). Laut KVO dürfen zwei Farbstoffe nicht in Kosmetika enthalten sein: Sicomet-Rot F und P (vgl. Tabelle 22). Der Farbstoff Sicovit-Cochenillerot 70 E 124 ist in Kosmetika mit 0,5% mengenbeschränkt. In den Studien von Schrader/Rohr (1996) und Schrader (1990a+b) ist er in der Modellschmutzsalbe

nach der Rezeptur von Tronnier (1965) mit 4% enthalten. Diese Menge ist zum aktuellen Zeitpunkt laut KVO unzulässig.

Tabelle 22: Farbstofftabelle zu in Modellschmutzen vorkommenden Farbstoffen – Hautverträglichkeit und Haftungseigenschaften

Farbstoffe/ Pigmente	Modellschmutz (MS)	Hautverträglichkeit	Eigenschaften
Eisenoxid	<i>MS für reibemittelhaltige Grobhandreiniger</i> : Kresken et al. in Tronnier 1989, Schrader 2000, Kleesz 2007b	Sensibilisierungen bekannt (Koch 2007)	schwarz, Pigment, unlöslich, zugelassen als Farbstoff in Kosmetika ¹⁵ (KVO)
Erdbeer-Rot	<i>MS-Salbe</i> : Tronnier 1965, Gloor et al. 2004 <i>MS-Stift</i> : Tronnier 1965	keine Angabe in der KVO	rot, hydrophil, Lebensmittelfarbe
Fett-Rot	<i>MS-Salbe</i> : Tronnier 1965, <i>MS-Stift</i> : Tronnier 1965	Fettrot 5B02 (=Wachsfarbe) ist laut Sicherheitsdatenblatt von Kremer Pigmente GmbH & Co. KG (Stand 2009) nicht sensibilisierend oder hautreizend, aber ggf. kanzerogen, keine Angabe in der KVO	rot, lipophil
Flammruß	<i>MS für reibemittelhaltige Grobhandreiniger</i> : Kresken et al. in Tronnier 1989, Schrader 2000, Kleesz 2007b	Ruße führen zu Hyperkeratosen, jedoch nicht zu Kontaktallergien (Fuchs/Aberer 2007), nicht reizend, nicht kanzerogen entsprechend Sicherheitsdatenblatt Kremer Pigmente GmbH & Co. KG (Stand 2008), keine Angabe in der KVO	schwarz, Kohlenstoff amorph, Pigment in Pulverform, unlöslich
Graphit	<i>MS für reibemittelhaltige Grobhandreiniger</i> : Kresken et al. in Tronnier 1989, Schrader 2000, Kleesz 2007b	chemisches Irritant (Löffler et al. 2000); das irritative Potential wird durch verschiedene Sicherheitsdatenblätter nicht bestätigt (z.B. Fa. NGS Naturgraphit GmbH, 2005), keine Angabe in der KVO	schwarz/anthrazit, nicht (wasser-) löslich (Löffler et al. 2000)
Grüner Lack	<i>MS für reibemittelhaltige Grobhandreiniger</i> : Schrader 2000	undifferenziert	undifferenziert
Permanent-Rot	<i>MS-Salbe</i> : Tronnier 1965, Gloor et al. 2004 <i>MS-Stift</i> : Tronnier 1965	nicht hautreizend (Otterstätter 1995), keine Angabe in der KVO	rot, unlöslich
Pigment	<i>MS-Salbe</i> : Schrader/Rohr 1996, Schrader 1990a+b	undifferenziert	rot, unlöslich
Sicomet-Rot F (CI12150)	<i>MS-Salbe</i> : Schrader/Rohr 1996, Schrader 1990a+b	kanzerogenes Potential durch Spaltung (→ Amine; Platzek et al. 2005), Allergen (de Groot/Weijland 1997), laut KVO ¹⁶ in kosmetischen Mitteln verboten	rot, lipophil, Azofarbstoff
Sicomet-Rot P (CI 12490)	<i>MS-Salbe</i> : Schrader/Rohr 1996, Schrader 1990a+b	keine Angaben gefunden, laut KVO ¹⁷ in kosmetischen Mitteln verboten	dunkelrot, unlöslich, NAS-Pigment
Sicovit-Cochenillerot 70 E 124 (CI 16255)	<i>MS-Salbe</i> : Schrader/Rohr 1996, Schrader 1990a+b	Allergen (de Groot/Weijland 1997), bis zu 0,5% zugelassen in Kosmetika (KVO)	rot, hydrophil
Sudan-Rot	<i>MS-Salbe</i> : Gloor et al. 2004	unspezifische Angabe: Sudan-Rot III: reizend und gesundheitsgefährlich (SDB Fa. Aug. Hedinger GmbH und Co. KG, Stand 2010), keine Angabe in der KVO	rot, lipophil (Gloor et al. 2004),

¹⁵ KVO, Anlage 3 Einschränkung: Selen: max. 1 mg/kg. Quecksilber: max. 1 mg/kg.

¹⁶ KVO, Anlage 1 (zu §1) Stoffe, die bei dem Herstellen oder Behandeln von kosmetischen Mitteln nicht verwendet werden dürfen.

¹⁷ KVO, Anlage 1 (zu §1) Stoffe, die bei dem Herstellen oder Behandeln von kosmetischen Mitteln nicht verwendet werden dürfen.

Modellschmutze und Inhaltstoffe von Modellschmutzen

Angaben zur Hautverträglichkeit der in den Modellschmutzen verwendeten weiteren Inhaltsstoffe finden sich in Tabelle 23.

Altöl und Motoröl sind als Bezeichnungen zu unspezifisch, um Aussagen zur Hautverträglichkeit und Qualität zu treffen. Zu Kokosfett fanden sich keine Angaben in der Literatur hinsichtlich der Hautverträglichkeit und des Sensibilisierungspotentials bezogen auf die Entwicklung von allergischen Kontaktekzemen.

Gebrauchtes Motorenöl (=Altöl) ist als Modellschmutz ungeeignet, da die Formulierung nicht reproduzierbar ist (vgl. vorheriges Kapitel) und mit Schadstoffen, Verbrennungsrückständen und irritativ wirkenden Mineralölen versetzt sein kann (Altölverordnung, AltölV, zuletzt geändert durch Art. 5 Abs. 14 G v. 24.2.2012 [BGBl. I S. 212]).

Wollfett bzw. Lanolin, Bienenwachs, Carbowachs 400 (synonyme Bezeichnungen sind PEG 400, Polyethyleneglycol, Macrogol) und Cetylalkohol (=Hexadecanol; Allergen aus Lanolin) sollen ein leichtes Sensibilisierungspotential haben (vgl. Tabelle 23).

Tabelle 23: Rohstoff- und Verbindungstabelle zu in Modellschmutzen vorkommenden Inhaltsstoffen – Hautverträglichkeit und Haftungseigenschaften

Rohstoff bzw. Verbindungen	Modellschmutz (MS) und Studie	Hautverträglichkeit	Eigenschaften
Altöl	Peukert/Schulze 1939	kann aufgrund unterschiedlicher Zusammensetzung nicht abschließend beurteilt werden	„Öle, die als Abfall anfallen“: Sie bestehen ganz oder teilweise aus Mineralöl, synthetischem oder biogenem Öl, Schadstoffen, Oxidationsprodukten und Zusätzen (Altölverordnung (AltölV) 24.2.2012 [BGBl. I S. 212])
Aquaphil W	Fettverschmutzung: Ruf/Renger 1940	keine Angaben gefunden	„Salbengrundlage“ (Ruf/Renger 1940)
Bienenwachs (=E901)	<i>MS-Stift</i> : Tronnier 1965 <i>MS für reibemittelhaltige Grobhandreiniger</i> : Kleesz 2007b	Allergen (Fuchs 2007)	lipophil, zugelassen in Kosmetika (Fuchs 2007)
Carbowax 400 (=PEG 400, Macrogol, Polyethyleneglycol)	<i>MS-Stift</i> : Tronnier 1965	Allergen (Fuchs 2007)	hydrophil, hygroskopisch, zugelassen in Kosmetika (Fuchs 2007)
Castrol Motorenöl (=Castoröl, Rizinusöl)	<i>MS für reibemittelhaltige Grobhandreiniger</i> : Kresken et al. in Tronnier 1989, Schrader 2000	niedriges Sensibilisierungspotential (Mahler et al. 2010)	lipophil, zugelassen in Kosmetika (Mahler et al. 2010)
Ceresin	<i>MS-Stift</i> : Tronnier 1965	keine Angaben gefunden	löslich in organischen Lösemitteln, wachstartig (Römpp online 2001)
Cetylalkohol (Hexadecanol)	<i>MS-Stift</i> : Tronnier 1965	niedriges Sensibilisierungspotential (Fuchs/Gutgesell 2007), Sensibilisierungspotential von Cetylstearylalkohol ist umstritten (Skudlik et al. 2008), gilt als leicht irritativ (Uter et al. 2005)	Bestandteil von Lanolin und Cetylstearylalkohol (Fuchs 2007), Emulgator, Schaumstabilisator; Bestandteil med. Externa (Fuchs/Gutgesell 2007, Skudlik et al. 2008, Uter et al. 2005)

Rohstoff bzw. Verbindungen (Fortsetzung Tabelle 23)	Modellschutz (MS) und Studie	Hautverträglichkeit	Eigenschaften
Glycerol monooleat (=Glyceryl monostearate, Tegin O Spezial)	<i>MS-Salbe</i> : Tronnier 1965, Schrader/Rohr 1996, Schrader 1990a+b, Gehring et al. 1991, Gloor et al. 2004	irritativ (entsprechend SDB Fa. Sciencelab.com Inc., Stand 2008)	Emulgator
Kokosfett	Fettverschmutzung: Ruf/Renger 1940	Keine Ergebnisse	lipophil
Lanolin (=Wollwachs, Wollfett, Stellux A.I.)	<i>MS-Salbe</i> : Tronnier 1965, Schrader/Rohr 1996, Schrader 1990a+b, Gehring et al. 1991, Gloor et al. 2004; <i>MS-Stift</i> : Tronnier 1965b; <i>MS für reibemittelhaltige Grobhandreiniger</i> : Kresken et al. in Tronnier 1989, Schrader 2000 <i>Fettanschmutzung</i> : Wolf/Friedman 1996, Wolf et al. 2001	schwach sensibilisierend (Fuchs 2007, Aberer/Kränke 2007)	lipophil
Mineralöl	Ruf/Renger 1940	zu unspezifisch	lipophil
Paraffinum perliquidum	<i>MS-Salbe</i> : Tronnier 1965, Schrader/Rohr 1996, Schrader 1990a+b, Gehring 1991, Gloor et al. 2004; <i>MS für reibemittelhaltige Grobhandreiniger</i> : Kleesz 2007b <i>Fettanschmutzung</i> : Wolf/Friedman 1996, Wolf et al. 2001	chemisches Irritantz (Löffler et al. 2000), gesundheitsschädlich und kanzerogen (AVIA Mineralöl-AG 2008, Shell Deutschland Oil GmbH 2008)	lipophil, hydrophob, Berufsstoff (Löffler et al. 2000), zugelassen in Kosmetika
Protegin	Schmidt/Starub 1940, <i>MS-Salbe</i> : Tronnier 1965, Schrader/Rohr 1996, Schrader 1990a+b, Gehring et al. 1991, Gloor et al. 2004	Lanolin/Wollwachsalkohole, Castor Oil → niedrig sensibilisierend (Skudlik et al. 2008, Uter et al. 2005)	wachstartig, verschiedene Zusammensetzungen: Mineralöl, Petrolatum, Ozokerite, Glyceryl Oleate und Lanolin Alkohol oder Castor Oil, Glyceryl Isostearate und Polyglyceryl-3 Oleate [Degussa und Goldschmidt GmbH 2003], Protegin® V: Paraffinkohlenwasserstoffe, Glycerolmonooleat und Wollwachsalkohole; Protegin® XV: Paraffinkohlenwasserstoffe, Glycerolmonooleat und Wollwachsalkohole (ABDA – Bundesvereinigung Dt. Apothekerverbände 2008)
Vaseline	<i>MS-Salbe</i> : Tronnier 1965, Gloor et al. 2004, Gehring 1991 <i>MS-Stift</i> : Tronnier 1965 <i>MS für reibemittelhaltige Grobhandreiniger</i> : Kresken et al. in Tronnier 1989, Schrader 2000, Kleesz 2007b <i>Fettanschmutzung</i> : Wolf/Friedman 1996, Wolf et al. 2001	gute Hautverträglichkeit (Fuchs 2007)	lipophil, hoch viskos, pur, Salbengrundlage (Fuchs 2007)
Wasser demineralisiert	<i>MS-Salbe</i> : Schrader/Rohr 1996, Gehring 1991, Schrader 1990a+b, Tronnier 1965, Gloor et al. 2004	keine Angaben gefunden	hydrophil

Schlussfolgerungen

Bei der Konzeption der zu entwickelnden Modellschmutze werden Vorgaben der *KVO* bzw. der *Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel* beachtet.

Da im Rahmen des hier zu entwickelnden Modells zur Produktprüfung lediglich ein definiertes Testareal kurzzeitig mit dem Modellschmutz exponiert wird (Kennzeichen eines Rinse-off-Produktes), kann ein leichtes sensibilisierendes Potential einzelner Inhaltsstoffe, gemessen an den Listen der „Aktuellen Kontaktallergene“ („Hitliste“) des IVDK (Geier et al. 2011) akzeptiert werden. Eine dadurch bedingte Sensibilisierung des Probanden ist aufgrund der Kürze der Einwirkung und begrenzten Applikation unwahrscheinlich. Alle Inhaltsstoffe der zu entwickelnden Modellschmutze werden deklariert. Bestehende Allergien gegenüber einem bzw. mehreren Inhaltstoff/en des jeweiligen Standardschmutzes werden als Ausschlusskriterium bei der Probandenrekrutierung gewertet.¹⁸

Von den dargestellten Modellschmutzen ist die Modellschmutzformulierung für Grobhandreiniger (Kresken et al. in Tronnier et al. 1989, vgl. Tabelle 15) unter Berücksichtigung der *KVO* und Deklaration der Inhaltsstoffe eine für das zu entwickelnde In-vivo-Modell interessante Rezeptur, die gegebenenfalls eine konkrete Verschmutzungs-kategorie abbilden kann.

Die Universalschmutze von Tronnier (1965) vereinheitlichen verschiedene Verschmutzungs-klassen. Eine Aussage zum spezifischen Wirkungsbereich eines Hautreinigungsmittels ist mit dem Schmutz in Kombination mit dem farbmetrischen Nachweis nicht möglich (vgl. auch Kpt. IV, 3.2).

3.1.3 Applikation

In dem überwiegenden Teil der Studien werden lediglich die Modellschmutzmengen und teilweise die Applikationszeit und die sich anschließende Einwirk- bzw. Trocknungszeit, nicht aber die eigentliche Methode der Applikation standardisiert und dargestellt:

- Peukert/Schulze (1939) lassen 0,5g Maschinenöl auf eine definiert große (aber ohne nähere Angaben) Fläche auf dem Handrücken einmassieren und eine Stunde einwirken.
- Ruf/Renger (1940) lassen 1g Öl- oder Fettverschmutzung fünf Minuten auf den Händen verteilen.
- Schmidt/Straub (1940) lassen 0,1g Sudanfarbstoff bzw. 1g Fett- oder Ölverschmutzung fünf Minuten auf den Händen verteilen.
- Schrader (1985, 1989, 1999, 2000) und Schrader/Rohr (1996) tragen 20-50mg Modellschmutz auf 4x4cm große Testareale am volaren Unterarm auf und lassen diesen vor der Reinigungsprozedur 10 Minuten einwirken.

¹⁸ Beschluss des Forschungsbegleitkreises FP 276 (Expertengremium) vom 29. April 2008 in Jena.

- Gehring et al. (1991) definieren lediglich die Testfeldgröße (8cm²) und die Modellschmutztrocknungszeit (10min.).
- Gloor et al. (2004) tragen 0,3ml Modellschmutz auf 6x6cm große Testfelder auf dem Rücken auf und lassen diesen 10 Minuten einwirken.
- Mahler et al. (2010) tragen 250mg Modellschmutz auf 10x5cm große Testfelder an den Armbeugeseiten auf (ohne nähere Angaben der Einwirkzeit).
- Wolf/Friedman (1996) und Wolf et al. (2001) tragen 5mg Modellschmutz auf ein rundes Testfeld mit einem Durchmesser von 1cm auf und lassen diesen 30 Minuten einwirken.
- Komp et al. in Tronnier et al. (1989) lassen die Probanden 1,5g Modellschmutz auf den Händen verteilen und eine Minute lang einwirken.
- Schrader (1999, 2000) lässt im orientierenden Handwaschtest die Probanden 0,5g Modellschmutz für 45 Sekunden auf den Händen verreiben mit einer anschließenden 1,5-minütigen Trocknungsphase.

Lediglich Blaich/Gerlach (1955) und Tronnier (1965) definieren den **Vorgang der Modellschmutzapplikation**.

Blaich/Gerlach (1955) benutzen ein selbst entwickeltes Gerät zur Modellschmutzapplikation und zum Waschvorgang. Fünf Milligramm der Staubverschmutzung werden für drei Minuten bzw. zwei Tropfen der Ölverschmutzung für fünf Minuten mit 150g Auflagegewicht und 35U/min auf der Haut verteilt. Die Variation der Modellschmutzapplikation wird überprüft. Die Standardabweichung beträgt maximal $\pm 4.2\%$.

Tronnier (1965) beschreibt ebenfalls die Modellschmutzapplikation. Der Modellschmutzstift wird mit 500g Andruck mit einer Umdrehung (Geschwindigkeit: 3U/min.) aufgetragen, die Modellschmutzsalbe mit einer Menge von 0,1ml auf einem runden Testfeld mit einem Durchmesser von 55mm für 30 Sekunden einmassiert. Die Einwirkzeit beträgt jeweils fünf Minuten. Es werden Versuchsdurchgänge mit und ohne eine anschließende Entfernung des Schmutzüberschusses durchgeführt.

Da es sich bei dem Modellschmutzstift um einen Fettstift handelt, ist kritisch anzumerken, dass die Lagerungs- und Umgebungsbedingungen zum reproduzierbaren Auftragen essentiell sind. Temperaturerhöhungen führen zu einer verringerten Viskosität der Fette (Wollrab 2009), wodurch das Auftragen und die Applikationsmenge variieren könnten. Hierzu werden von Tronnier keine Angaben gemacht.

Mit wenigen Ausnahmen (Gehring et al. 1991, Jacobi 1949) erfolgt in jeder Studie eine Angabe bezogen auf die **Applikationsmenge von Modellschmutz**. Die Angaben sind untereinander nicht direkt vergleichbar, da unterschiedlich große Hautflächen angeschmutzt werden. Modellschmutzapplikationsmengen bilden, mit Ausnahme der Arbeit von Tronnier (1965), in keiner der dargestellten Studien einen Forschungsschwerpunkt. In Tabelle 24 sind die Applikationsmengen in Gramm pro Quadratzentimeter dargestellt und lassen erstmals einen direkten Vergleich zu. Durchschnittlich werden $0,0033\text{g/cm}^2$ ($=3,3\text{mg/cm}^2$) bzw. $0,0061\text{ml/cm}^2$ ($=6,1\mu\text{l/cm}^2$) Modellschmutz aufgetragen. Studienabhängig differieren die

Werte zwischen $0,24\text{mg}/\text{cm}^2$ bis zu $6,4\text{mg}/\text{cm}^2$. Das bedeutet, dass Wolf/Friedmann (1996) und Wolf et al. (2001) ca. 26-mal mehr Modellschmutz applizieren als Schmidt/Straub (1940). Allerdings haben die Modellschmutze unterschiedliche Eigenschaften. Auffällig ist, dass Staubverschmutzungen in sehr geringen Mengen unter $1\text{mg}/\text{cm}^2$ appliziert werden können. Bleich/Gerlach (1955) können mit $58\text{mg}/\text{cm}^2$ doppelt soviel „Staub“ auftragen wie Schmidt/Straub (1940) mit $0,24\text{mg}/\text{cm}^2$, was vermutlich durch die Benetzung der Partikel mit Alkohol während des Applikationsvorgangs bei Bleich/Gerlach (1955) zusammenhängt. Mit dipolarer Feuchtigkeit benetzte Partikel haften mengenmäßig besser als trockene Stäube (vgl. thermodynamische Theorie der Adhäsion, Kpt. III, 1.1). Schrader (1999, 2000) verwendet unabhängig von der Teststelle annähernd gleichviel des Modellschmutzes für Grobhandreiniger (bzw. Modellschmutz E und F), aber ungefähr die Hälfte von Komp et al. in Tronnier et al. (1989). Die Einheit Milliliter bei der Verwendung der Universalschmutzsalbe (Tronnier 1965, Gloor et al. 2004) lässt auf eine relativ niedrig viskose Formulierung schließen, die zum Beispiel pipettierbar sein kann. Vermutlich lassen sich höher viskose Modellschmutze weniger gut verteilen und müssen in größeren Mengen aufgetragen werden, um ein homogen-angeschmutztes Testfeld zu generieren. Das erklärt die relativ große Applikationsmenge der Fettverschmutzung von Wolf/Friedmann (1996) und Wolf et al. (2001).

Tabelle 24: Übersicht zu applizierten Modellschmutzmengen [g/cm^2] bzw. [ml/cm^2]

Modellschmutz	Studie	Modellschmutzmenge/Fläche
Altöl	Peukert Schulze (1939)	$0,5\text{g}/\text{Handrücken}^{19} = 0,5\text{g}/170\text{cm}^2 = \mathbf{0,0029\text{g}/\text{cm}^2}$
Fett- bzw. Ölverschmutzung	Ruf/Renger (1940)	$1\text{g}/\text{Hände}^{19} = \mathbf{0,0024\text{g}/\text{cm}^2}$
	Schmidt/Straub (1940)	$1\text{g}/\text{Hände}^{19} = \mathbf{0,0024\text{g}/\text{cm}^2}$
Fettverschmutzung	Wolf/Friedman (1996), Wolf et al. (2001)	$0,005\text{g}/\text{rundes Testareal } \varnothing = 1\text{cm} (0,785\text{cm}^2) = \mathbf{0,0064\text{g}/\text{cm}^2}$
Modellschmutz für Grobhandreiniger	Komp et al. in Tronnier et al. (1989)	$1,5\text{g}/\text{Hände}^{19} = \mathbf{0,0036\text{g}/\text{cm}^2}$
	Mahler et al. (2010)	$0,25\text{g}/10 \times 5\text{cm} (50\text{cm}^2) = \mathbf{0,005\text{g}/\text{cm}^2}$
	Schrader (1999, 2000)	$0,02\text{g} / 4 \times 4\text{cm} (16\text{cm}^2) = \mathbf{0,0013\text{g}/\text{cm}^2}$
	Schrader (1999, 2000)	$0,5\text{g}/\text{Hände}^{19} = \mathbf{0,0012\text{g}/\text{cm}^2}$
Staubverschmutzung	Bleich/Gerlach (1955)	$0,005\text{g}/\text{rundes Testareal } \varnothing = 3,3\text{cm} (8,553\text{cm}^2) = \mathbf{0,00058\text{g}/\text{cm}^2}$
	Schmidt/Straub (1940)	$0,1\text{g} / \text{Hände}^{19} = \mathbf{0,00024\text{g}/\text{cm}^2}$
Universalschmutzsalbe	Gloor et al. (2004)	$0,3\text{ml}/6 \times 6\text{cm} (36\text{cm}^2) = \mathbf{0,008\text{ml}/\text{cm}^2}$
	Schrader (1985, 1989), Schrader/Rohr (1996)	$0,05\text{g}/4 \times 4\text{cm} (16\text{cm}^2) = \mathbf{0,0031\text{g}/\text{cm}^2}$
	Tronnier (1965)	$0,1\text{ml}/\text{rundes Testareal } \varnothing = 5,5\text{cm} (23,758\text{cm}^2) = \mathbf{0,0042\text{ml}/\text{cm}^2}$

¹⁹ **Flächenberechnung der Handoberfläche und des Handrückens:** Die Innenseiten der Hände sollen 1% der gesamten Körperoberfläche ausmachen. Erst ab einem Body Mass Index (BMI) von über $31\text{ kg}/\text{m}^2$ verringert sich der prozentuale Anteil (Berry et al. 2001). Lee et al. (2008) berechneten die Hautoberfläche an einem koreanischen Kollektiv, Männer haben eine durchschnittliche Körperoberfläche von $18.339 (15.416–22.753)\text{ cm}^2$ und Frauen von $16.452 (12.825–22.025)\text{ cm}^2$. Die gesamte Hautoberfläche beträgt genderübergreifend folglich ca. $1,7\text{m}^2$. Demzufolge haben die Handinnenflächen ca. eine Oberfläche von 170cm^2 . Der Handrücken wird eine ähnlich große Fläche aufweisen. Zwei Hände haben eine durchschnittliche Hautoberfläche von $448 (371–540)\text{ cm}^2$ bei Männern und $392 (297–482)\text{ cm}^2$ bei Frauen (Studie an einem koreanischen Kollektiv, Lee et al. 2007). Genderübergreifend haben zwei Hände eine durchschnittliche Oberfläche von 420cm^2 .

Grundsätzlich ist eine gleichmäßige, reproduzierbare Anschmutzung wichtig, da von ihr die Berechnung des Reinigungserfolgs eines Hautreinigungsproduktes abhängt (vgl. Formel 1-3 und 5-7).

Für das hier zu entwickelnde Modell sollen deshalb neben Applikationsmengen und Einwirkzeiten von Modellschmutzen ebenfalls der Applikationsvorgang standardisiert und validiert als auch in Anlehnung an Blaich/Gerlach (1955) Gütekriterien zum Modellschmutzauftrag, beispielsweise in Form der Vorgabe maximaler Standardabweichungen oder Variationskoeffizienten, festgelegt werden. Dabei können die Applikationsmengen unterschiedlicher Modellschmutze divergieren.

Für die **Einwirkzeit** von Modellschmutzen muss ein sinnvoller Kompromiss zwischen Anwendungsorientierung und Praktikabilität des Modells gefunden werden. Schmutzeinwirkzeiten von einer Stunde treiben den Preis einer Studie in die Höhe (z.B. bezogen auf finanzielle Probandenentschädigungen) und sind in Bezug auf die oberflächliche Adhäsion der Verschmutzungen nicht obligat. Darüber hinaus verliert der Modellschmutz bei langen Applikationszeiten den Rinse-off-Charakter, was sich negativ auf die Hautverträglichkeit auswirken kann und dazu führt, dass Modellschmutze den härteren Kriterien eines Leave-on-Produktes standhalten müssen. **Grundsätzlich sind Applikations- und Einwirkzeiten von 5-10 Minuten in Anlehnung an verschiedene Studien ausreichend** (z.B. Schrader 1985, 1989, 1999, 2000, Gering et al. 1991, Gloor et al. 2004, Tronnier 1965, Blaich/Gerlach 1955).

3.2 Nachweismethoden

Es werden unterschiedliche Nachweismethoden genutzt, darunter die kolorimetrische bzw. photometrische Analyse des Eluats, die farbmtrische und die optische Erfassung (visueller Score) von fluoreszierenden, farblich-eingefärbten Testschmutzen auf der Haut und ein sebumetrischer Nachweis einer farblosen Fettverschmutzung.

Eine auf **Fluoreszenz** basierende Methode wird von Jäger/Jäger (1938) und Peukert/Schulze (1939, 1941) angewendet. Jäger/Jäger (1938) haben keinen Anspruch auf Quantifizierung der Reinigungswirkung. Eine Messung der Restverschmutzungen sei mit dieser Methode auch nicht möglich (Blaich/Gerlach 1955). Peukert/Schulze (1939/1941) nehmen den Versuch einer Quantifizierung vor, indem sie die Stärke der Fluoreszenz mit der zurückbleibenden Dicke des Ölfilms nach der Handreinigung in Zusammenhang bringen. Allerdings geben Peukert/Schulze (1939, 1941) zu bedenken, dass auch die Haut eine gewisse Eigenfluoreszenz aufweist, die durch Hautquellung abgeschwächt werde. Da grundsätzlich durch den Hautreinigungsvorgang an sich eine Hautquellung bzw. Wassereinlagerung induziert wird (Löffler 2008, Braun-Falco/Heilgemeir 1981), können falsch-positive Ergebnisse in der Reinigungswirkung provoziert werden.

Bei der **Erzeugung des Eluats** als Reinigungsnachweis spielen die irritative Komponente des zu benutzenden Lösemittels (Lösung der Restverschmutzung von der Haut, Schmidt/Straub 1940, Blaich/Gerlach 1955) und der zusätzliche Arbeitsschritt (Ruf/Renger 1940) wesentliche Rollen.

Um die Restverschmutzungen von der Haut zu lösen, werden 96%iger Alkohol (ohne nähere Angaben) oder Chloroform verwendet (Schmidt/Straub 1940, Blaich/Gerlach 1955). Diese Lösemittel werden in anderen Studien mit dem Ziel der Extraktion epidermaler Lipide aus dem SC angewendet und induzieren Hauttrockenheit und Hautreizungen (Gehring et al. 1995, Bock 1998). Die Hautverträglichkeit von Alkoholen hängt dabei wesentlich von der Carbonkettenlänge ab. Alkohole mit längeren Carbonketten sind weniger hautverträglich als kurzkettige (de Haan et al. 1996). Alkohol findet vielfach Verwendung zur Handdesinfektion. Diskutiert wird die Entstehung allergischer Kontaktekzeme (Ophaswongse/Maibach 1994, Sato et al. 2004, Kampf/Kramer 2004, de Haan et al. 1996, García-Gavín et al. 2011) gegenüber einem eher irritativen Potential (Löffler 2008). Chloroform ist toxisch, kanzerogen und gesundheitsschädlich (Boyce 2003, EG-Sicherheitsdatenblatt zu Chloroform 2006, Boman 1996, Bock 1998) und sollte deshalb nicht zur Lösung der Restverschmutzung von der Haut genutzt werden.

Neben diesen hautirritativen und im Fall von Chloroform auch gesundheitsschädlichen Aspekten kommt – rein praktisch für die Modellentwicklung – hinzu, dass durch die Bildung eines Eluats (von der Restverschmutzung oder aus dem Waschwasser) ein bis mehrere zusätzliche Arbeitsschritte erforderlich werden.

Die **Sebumetrie** als Nachweis der Reinigungswirkung ist nach Wolf/Friedman (1996) und Wolf et al. (2001) geeignet, um die Reinigungswirkung bei lipophilen Verschmutzungen in-vivo zu ermitteln. Die Probleme der Sebumetrie liegen in der einseitigen Prüfbarkeit der Emulgierung bzw. Lösung von lipophilen Verschmutzungen. Hier können ggf. Ex-vivo-Modelle, z.B. der Glasplattentest, das Rohwoll-Waschvermögen oder der Emulgiertest kostengünstige Alternativen darstellen (vgl. Kpt. IV, 2).

Der Reinigungsnachweis über einen **visuellen Score** (z.B. Komp et al. in Tronnier 1989, Schrader 1999, 2000) birgt Probleme der inter- und intraindividuellen Variabilität der Bewertung der Reinigungsergebnisse. Die Vergleichbarkeit und Reproduzierbarkeit der Begutachtung müssen vor Studiendurchführung getestet und validiert werden (Taylor et al. 2006, Weistenhöfer et al. 2010). In keiner der Studien, in denen ein visueller Score zugrunde gelegt wird, wird ein solcher Test zur Prüfung der inter- und intraindividuellen Variabilität der Bewertungsergebnisse beschrieben. Um den Reinigungseffekt mittels visuellem Score differenziert zu beurteilen und um gegebenenfalls probandenabhängige Variationen in der Waschprozedur zu identifizieren, sollte eine Bewertung basierend auf einer Einteilung der Hände in bestimmte Areale, gemäß dem Modell von Wigger-Alberti et al. (1999a), erfolgen.

Zur **farbmetrischen Bestimmung** werden Reflexionsphotometer (Tronnier 1965) und Chromameter (Schrader 2000, Schrader/Rohr 1996, Gehring 1991) verwendet. Die tristimulus-analytische (chromametrische) Erfassung der Hautfarbe kann genutzt werden, um das gesamte Farbspektrum mit einer Messung abzubilden, während bei Nutzung des Reflexionsphotometers (=Spektrophotometer) eine bestimmte Wellenlänge gewählt wird (Taylor 2006, Fullerton et al. 1996; vgl. Kpt. III, 1.2.2.2). Laut Serup/Agner (1990) ist die chromametrische der spektrophotometrischen Messung überlegen, da ältere Spektrometer im Bezug auf z.B. Erythembeurteilung zu Messfehlern bzw. größeren Variationen neigen

(Serup/Agner 1990). Die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse soll sowohl beim Chromameter als auch beim Spektrophotometer gut sein, wobei das Chromameter bei Messung der interindividuellen Tagesvariabilität mit 1% Variation dem Spektrometer mit 4% Variation überlegen ist (Taylor et al. 2006). Insgesamt werden beim Chromameter nur geringe Variationskoeffizienten von unter 5% beschrieben (Fullerton et al. 1996, Berardesca/Distante 1996, Serup/Agner 1990), weshalb die Methode zum Nachweis von Restverschmutzungen auf der Haut geeignet zu sein scheint.

Tronnier (1965) versetzt die Modellschmutze (Stift und Salbe) mit roten Farbstoffen, da die Farbe sich nach eigenen Angaben besonders gut nachweisen lässt. Das ist vermutlich auf die Nutzung des Spektrophotometers, bei dem eine Wellenlänge im „Rotbereich“ ausgewählt wird, zurückzuführen. Rote Verschmutzungen bergen das Problem falsch negativer Ergebnisse, wenn z.B. durch den Schmutz, durch die Hautreinigungsmaschine oder durch das Reinigungsmittel ein Erythem verursacht und als Restverschmutzung quantifiziert wird. Rees (2003) verweist auf die überlappenden Farbspektren des Erythem- und Melaninindex (vgl. Kpt. III, 1.2.2.2). Auch bei der chromametrischen Messung kann über Erfassung des a^* -Wertes eine Hautrötung erfasst werden, gleichzeitig ist aber auch die Erfassung des Luminanz-Wertes (Hell-Dunkel-Wert) möglich. Der Luminanz-Wert (L^* -Wert) korreliert mit der Hautrötung (Tupker et al. 1997, Berardesca/Distante 1996, Serup/Agner 1990, Fullerton et al. 1996). Die Hautrötung wiederum ist einerseits durch die Hautdurchblutung, die Hauttemperatur und orthostatisch bedingt (Fullerton et al. 1996, Takiwaki/Serup 1994) und wird andererseits durch exogene Faktoren bestimmt. Exogene Einwirkungen sind z.B. mechanische (Bürstengerät: Flohr et al. 2004, Tesafilmabriss: Fluhr et al. 2001, Breternitz et al. 2007, Löffler et al. 2000) oder chemische Irritationen (Löffler et al. 2000). Die Abhängigkeit zwischen a^* - und L^* -Wert verhält sich dabei nicht proportional. Fluhr et al. (2001) beschreiben eine durch Tesafilmabriss induzierte, signifikant gesteigerte Hautrötung bei nicht signifikant verändertem Luminanz-Wert. Deshalb sind schwarz-gefärbte rot-gefärbten Modellschmutzen vorzuziehen.

Verwendete Modellschmutze und Nachweisverfahren sind, wie eingangs erwähnt, als konzeptionelles Paar zu verstehen. Mittels der farbmtrischen Nachweismethode sind Restverschmutzungen farblich diskriminierbar und quantifizierbar, jedoch nicht qualifizierbar. Damit bleibt bei Verwendung der Methode von Tronnier (1965) unklar, ob ein Reinigungsmittel eher „lipophile“, „hydrophile“, „mineralische“ oder alle Anteile der Universalverschmutzung gleichermaßen lösen kann. Um eine qualitative Aussage zu ermöglichen, müssten die Restverschmutzungen von der Haut gelöst (z.B. Eluatbildung) und chemisch analysiert werden.

Abschließend bleibt festzuhalten, dass die chromametrische Farberfassung des Luminanz-Wertes in Kombination mit schwarz-gefärbten Modellschmutzen gut geeignet ist, objektive und reproduzierbare Ergebnisse zu erzielen. Um einen ausreichenden Kontrast und vergleichbare chromametrische Ergebnisse zu erzielen, sollte bei der Probandenrekrutierung auf einen ausreichend hellen Hautphänotyp (Lichttypen I-IV nach Fitzpatrick; vgl. Kpt. III, 1.2.2.1) geachtet werden.

3.3 Standardisierung der Waschprozedur

Ziel dieser Arbeit ist die Entwicklung eines In-vivo-Hautreinigungsmodells zur Simulation berufsbedingter Hautverschmutzungen unterschiedlicher Schweregrade²⁰. Deshalb sind Modelle ohne mechanische Wirkkomponente, die lediglich z.B. Fettlöseeigenschaften von Tensidsystemen erfassen können, wie die rotierende Strömung von Wolf/Friedmann (1996) und Wolf et al. (2001) oder die Waschkammern von Kutz (2006), Jacobi (1949) und Blaich/Gerlach (1955) nicht geeignet. Reibemittelhaltige Hautreinigungsmittel in Kombination mit stark haftenden Verschmutzungen bedürfen einer auf Druck basierenden, mechanischen Einwirkung während der Waschprozedur (ähnlich dem Druck der Hände bei den Waschbewegungen), damit das Wirkprinzip der Reibekörper (Generierung eines sehr engen Kontaktes zwischen Schmutz und Hautreinigungsmittel und Abrasion der Schmutzschicht im Kontrast zur ausschließlichen Schmutzemulgierung, vgl. Kpt. III, 2.2.3) greifen kann.

Hautreinigungsmodelle mit mechanischer, Druck und Reibung erzeugender Waschprozedur sind die anwendungsorientierten Handwaschttests nach Jäger/Jäger (1938), Peukert/Schulze (1939, 1941), Ruf/Renger (1940), Schmidt/Straub (1940), Komp et al. in Tronnier et al. (1989) und Schrader (1999, 2000), der manuelle Hautwaschttest nach Mahler et al. (2010) als auch die Reinigungsprozeduren nach Tronnier (1965), Gering et al. (1991) und Schrader (1985, 1989, 1999, 2000) mit entsprechenden Hautwaschgeräten.

Problematisch an den Handwaschttests (vgl. z.B. Tabelle 14 und 16) ist, dass der Waschvorgang abhängig von den Wringbewegungen der Probanden ist. Deshalb sind die Waschergebnisse bei Verwendung dieser Methode nach Blaich/Gerlach (1955) nicht reproduzierbar. Sollte dennoch auf dieses Verfahren zurückgegriffen werden, bedarf es vor Beginn der Studie einer Probandenschulung, um personenbezogene Variationen der Wascheffekte zu verringern.

Gloor et al. (2004) nehmen den Waschversuch am Rücken vor. Die versuchsdurchführende Person reinigt jedes der 12 Testfelder mit einer in Reinigungslösung getauchten ca. 200g schweren Malerrolle durch 50-maliges hin- und zurückrollen. Vorteilhaft an diesem Modell ist, dass an einem Probanden 11 Produkte (zuzüglich Kontrollfeld) parallel getestet werden können. Allerdings wird bei dieser Reinigungsprozedur Druck, aber keine Reibung erzeugt. Die Grenzen des Modells liegen daher in der Prüfbarkeit von reibemittelhaltigen Reinigungsmitteln. Der Reibeeffekt der Malerrolle ist minimal, so dass eine abrasive Wirkung nicht erzeugt werden kann. Problematisch an diesem Modell sind außerdem die Nähe der Testfelder zueinander und die horizontale parallele Ausrichtung. Jedes Testfeld misst 6x6cm und ist einen Zentimeter vom nächsten Testfeld entfernt. Eine Abgrenzung der Testfelder erscheint in Anbetracht dieser Nähe und der manuellen Einwirkung schwer realisierbar und fehleranfällig.

Mahler et al. (2010) nehmen jeweils drei Waschungen pro Testfeld unter definiert warmem fließendem Wasser vor. Dabei bleibt offen, wie die Hautstellen gereinigt werden. Lediglich

²⁰ Ausgeschlossen sind Kontaminationen mit Bakterien, Viren, Prionen oder Pilzen und färbende Verschmutzungen.

die Waschzeiten sind definiert. Die Teststellen befinden sich an den Armbeugenseiten. Ebenso wie bei den Handwaschtests sind probandenabhängige Variationen der Wascheffekte bzw. Variationen bedingt durch die versuchsdurchführende Person nicht auszuschließen. Auch eine Beeinflussung durch Variationen des Wasserdrucks ist möglich.

Tronnier (1965), Gehring et al. (1991) und Schrader (1985, 1989) nutzen zur standardisierten Reinigung definierter Hautareale selbst entwickelte Geräte. Dabei ist die Apparatur von Gehring et al. (1991) der von Tronnier (1965) nachempfunden, mit Ausnahme der Waschoberfläche. Gehring et al. (1991) verwenden als Wascheinheit einen rotierenden Pinsel, wohingegen Tronnier (1965) einen Quirl umfunktioniert (Umdrehungszahl und Umdrehungsgeschwindigkeit einstellbar), dessen Arme mit unterschiedlichen textilen Geweben überzogen werden. Als Textilien untersucht Tronnier (1965) den mechanischen Abrieb von Leinenläppchen vierfach gelegt, Schaumgummi und Zellkautschuk einfach und doppelt gelegt. **Den geringsten Abrieb und damit den geringsten Einfluss auf den Wascheffekt weist Zellkautschuk auf, so dass Tronnier empfiehlt für Waschversuche zukünftig dieses Material zu benutzen (Tronnier 1965).** Dieses Ergebnis entspricht ebenfalls der Aussage von Bleich/Gerlach (1955), wonach der Einsatz von Bürsten (Kritik an Peukert/Schulze 1939) das Waschergebnis verfälsche.

In Kritik zu Tronnier (1965) entwickelt Schrader Ende der 80er Jahre die „Hautwaschmaschine“. Tronniers Quirl soll Variationen in den Waschfrequenzen gezeigt und somit zu nicht reproduzierbaren Ergebnissen geführt haben (Schrader/Rohr 1996). Zusätzlich sei durch die manuelle Bedienung kein konstanter Auflagedruck (ohne nähere Angaben) zu erzeugen. Die Hautwaschmaschine von Schrader findet anschließend in mehreren von ihm durchgeführten Studien Anwendung (1985, 1989, 1990a+b, 1999, 2000, Schrader/Rohr 1996).

Während Tronnier (1965) die mechanische Waschwirkung durch Rotation erzeugt, erzielt Schrader (1985, 1989, 1990a+b, 1999, 2000; Schrader/Rohr 1996) diese durch zwei parallel laufende, exzentrisch angetriebene Wascharme, die sich in den Testfeldern hin- und her bewegen. Obwohl Tronnier bereits 1965 publiziert, dass wenig abrasive Waschoberflächen in einem Reinigungsmodell zu bevorzugen sind, benutzt Schrader konsequent Nadelfilz als Waschoberfläche. Durch die immanente abrasive Wirkung dieses Waschmaterials können falsch-positive Ergebnisse provoziert werden.

Sowohl die rotierenden (Tronnier 1965) als auch die wischenden (Schrader 1985, 1989, 1999, 2000) Bewegungen der Wascharme können eine zentrische Schmutz-Tensid-Ansammlung auf den Teststellen begünstigen. Rotation erzeugt eine Zentralisation des Schmutzes im Testfeld, hin- und her bewegte Wascharme erzeugen einen Wischeffekt in Richtung des Anfangs- und Endpunktes der Bewegung. Beide Geräte können so zu potentiellen Messproblemen und Artefakten bei der chromametrischen Farberfassung führen.

In allen Studien, mit Ausnahme von Jäger/Jäger (1938) und Gloor et al. (2004)²¹, werden die Waschzeiten definiert. Darüber hinaus wird in verschiedenen Studien eine Standardisierung des Spülvorgangs (Jacobi 1949), der Waschtemperatur (Mahler et al. 2010) und des Wasserhärtegrades beschrieben (Peukert/Schulze 1939, 1941).

3.3.1 Waschlösungen – Mengenverhältnisse und Applikationsdesign

Vorbeschriebene Mengenverhältnisse und Applikationsverfahren divergieren stark zwischen den Studien (vgl. Tabelle 25). Überwiegend werden verschiedene Konzentrationen an Tensid-/Syndetlösungen als homogenisierte Reinigungslösung angewendet (Peukert/Schulze 1939, Blaich/Gerlach 1955, Jacobi 1949, Tronnier 1965, Schrader/Rohr 1996, Gehring et al. 1991, Gloor et al. 2004, Wolf/Friedman 1996, Wolf et al. 2001). In einem weiteren Teil der Studien werden nach Reinigungsmittel und Anfeuchtwasser getrennte Applikationsverfahren genutzt (Peukert/Schulze 1939, Ruf/Renger 1940, Schmidt/Straub 1940, Schrader 1999, 2000).

Hautwaschprozeduren, die auf der Erzeugung einer Strömung von Reinigungslösung basieren, können designbedingt kein zweiphasiges Applikationsverfahren getrennt nach Reiniger und Anfeuchtwasser umsetzen (Blaich/Gerlach 1955, Jacobi 1949, Wolf/Friedman 1996, Wolf et al. 2001). Das Gleiche gilt für das von Gloor et al. (2004) angewendete Verfahren, in dem die Schaumstoff-Malerrolle mit Reinigungslösung getränkt wird, bevor sie zur Reinigung über die Testareale geführt wird.

Im Gegensatz zur Verwendung einer Reinigungsmittellösung ist das zweiphasige Applikationsdesign anwendungsorientiert und entspricht grundsätzlich den Empfehlungen des Bundesverbandes Handschutz e.V. (2007) zur Durchführung einer schonenden Händereinigung. Hiernach soll zunächst das Hautreinigungsprodukt ohne Wasser auf den Händen verteilt werden, um anschließend mit wenig Wasser aufgeschäumt zu werden und die reinigende Kraft zu entfalten (vgl. Kpt. III, 2.2.3).

Mahler et al. (2010) testen die Wirkungen von handelsüblichen Reibemitteln ohne Angaben zu den angewendeten Mengen an Hautreinigungsmittel oder Waschwasser zu geben. Das Studiendesign ist auf Grundlage der Publikation nicht von einem anderen Studienzentrum reproduzierbar.

Die Definition sowohl der Mengenverhältnisse als auch der Applikation ist im Kontext der Reinigungsmittelprüfung und vor allem bezogen auf Produktvergleiche wichtig. Größere Mengen an Reinigungsmittel enthalten, zumindest in Bezug zu den Produkten ihrer Produktgruppe, mehr WAS (vgl. Tabelle 5), wodurch die Reinigung wirkungsvoller ist. Zusätzlich muss zur Entfaltung der Reinigungswirkung von Tensiden die CMC überschritten werden. Nach Schrader/Rohr (1996) müssen dafür wesentlich mehr als 3g/Liter Tensid in einer Reinigungslösung enthalten sein. Deshalb können zu geringe Mengen an Tensiden bzw. Reinigungsmitteln zu ineffektiven und ggf. heterogenen Reinigungsergebnissen führen. Das bedeutet, bezogen auf das Applikationsverfahren, dass ein zweistufiges Design im Hinblick

²¹Gloor et al. (2004) definieren ausschließlich die mechanische Einwirkung (50 x hin- und zurück rollen) ohne weitere Zeitvorgaben.

auf die Waschwirkung effektiver sein wird, da zunächst ausschließlich das Reinigungsprodukt mit einer definierten Menge WAS ohne Verdünnung aufgetragen wird und somit ausreichend WAS zum Erreichen der CMC vorliegen.

Im Kontext des zu entwickelnden In-vivo-Modells sollten das Applikationsdesign und das Mengenverhältnis von Reinigungsmittel zu Anfeuchtwasser kritisch reflektiert werden, um eine standardisierte Anwendung zu generieren. Dafür ist es sinnvoll, ein Design entsprechend der Anwendungsempfehlungen von Hautreinigungsprodukten (z.B. Bundesverband Handschutz e.V. 2007) zu konzipieren.

Tabelle 25: Übersicht zu Mengenverhältnissen und Applikationsdesigns von Reinigungslösungen

Studie	Mengenverhältnis [Reinigungsmittel/Wasser]	Applikationsdesign
Peukert/Schulze 1939	in Abhängigkeit zu den verwendeten Reinigungsmitteln:	
	15/1,5/5/10 : 1000	manuelle Reinigung mit angesetzter Waschlösung
	unklar	0,5min lang mit der feuchten Seife einreiben; anschließende Waschung 1,5min mit 5ml Wasser
	Tablette/2ml	„Pfeilringtablette“ zerbröckeln, mit 2ml Wasser in der Handinnenfläche verreiben und verteilen; anschließende Waschung 1,5min mit 10ml Wasser
	1ml/2ml	1ml 0,5min auf trockener Haut einmassieren, Schaumbildung 1min unter Zugabe von 2ml Wasser
Ruf/Renger 1940	0,5ml/3ml	0,5ml Waschmittel gleichmäßig auf beide Hände verteilen; anschließend tropfenweise Zugabe von etwa 3ml Wasser
Schmidt/Straub 1940	unklar	0,5ml (alternativ 1ml, 2ml) Waschmittel, tröpfchenweise Zugabe von Wasser (ohne nähere Angaben), bis die Hände vollständig benetzt sind und es zur Schaumbildung kommt
Blaich/Gerlach 1955	keine Angaben	homogene Waschflotte
Jacobi 1949	keine Angaben	homogene Waschflotte (aufgrund des Wirkprinzips des Hautwaschgerätes, das auf Strömungserzeugung basiert)
Tronnier 1965	1% Syndetlösung	Applikation von 15ml homogenisierter Syndetlösung
Schrader/Rohr 1996	2%- und 8%-ige Syndetlösungen	Applikation von 5ml homogenisierter Syndetlösung
Schrader 1999, 2000	Hautwaschmaschine: 200mg/0,1ml	Applikation von Hautreinigungsprodukt und Anfeuchtwasser erfolgt getrennt
	Orientierender Handwaschtest: 1,2g/2x1ml	zuerst Auftragen und Verteilen des Testproduktes, anschließend zweimal mit 1ml Wasser waschen
Gehring et al. 1991	29%-50%-ige Tensidlösungen	Applikation von 5ml homogenisierter Tensidlösung
Gloor et al. 2004	0,125%-, 0,30%-, 0,50%-ige Waschlösung	Applikation einer homogenisierten Waschlösung mittels Malerrolle
Mahler et al. 2010	keine Angaben	wenig konkrete Angaben: „Thereafter, three washing steps were performed with each of the cleansing formulas and running tap water“ (Mahler et al. 2010: 814)
Wolf/Friedman 1996, Wolf et al. 2001	1%-ige Syndetlösung	Erzeugung einer rotierenden Strömung, in die die zu reinigende Hand eingeführt wird

3.3.2 Waschzeiten

Die angegebenen Waschzeiten betragen zwischen 0,5 und 10 Minuten:

- 0,5 Minuten: Ruf/Renger (1940), Tronnier (1965), Gehring et al. (1991) und Schrader (1999, 2000)
- 1 Minute: Komp et al. (in Tronnier et al. 1989), Schrader (1985, 1989, 1999, 2000) und Schrader/Rohr (1996)
- 1,5-3 Minuten: Peukert/Schulze (1939)
- 2x1 Minute: Peukert/Schulze (1941)
- 5 Minuten: Wolf/Friedman (1996) und Wolf et al. (2001)
- 2x2 Minuten + 1x3 Minuten: Mahler et al. (2010)
- 10 Minuten: Blaich/Gerlach (1955)

Nach Jabobi (1949) soll die Waschzeit an das zu testende Hautreinigungsmittel angepasst werden.

Knapp über die Hälfte der Studien arbeitet folglich mit Waschzeiten zwischen einer bis drei Minuten. Die Waschzeiten von Wolf/Friedmann (1996), Wolf et al. (2001) und Blaich/Gerlach (1955) sind deutlich länger, was mit dem Hautreinigungsverfahren zusammenhängt. In beiden Studiendesigns erfolgt die Testfeldreinigung mit der Erzeugung einer Strömung der Reinigungslösung auf der Hautoberfläche. Folglich wird auf eine unterstützende, aktiv-mechanisch Einwirkung während der Reinigungsprozedur verzichtet, wodurch zur effektiven Schmutzlösung und Solubisierung längere Waschzeiten erforderlich werden.

Schmidt/Straub (1940) berichten, dass sich bei längeren Waschzeiten (ohne nähere Angaben) in Kombination mit der Fettverschmutzung der anfangs gut emulgierte Schmutz nach einer bestimmten Zeit (ohne nähere Angaben) wieder auf der Haut niederschlägt. Deshalb wählen sie bewusst eine kurze Waschzeit von 0,5 Minuten. In dieser Zeitspanne trete das Problem nicht auf. Dieser von Schmidt/ Straub (1940) beschriebene kritische Punkt kann zum einen mit einer begrenzten Lebensdauer der durch die Reinigungsmittel entstanden Tensidmizellen (Oehme 2005) und zum anderen bei Verwendung von hartem Wasser mit einer Kalkseifenbildung erklärt werden (Schneider 2004, Hart et al. 2007, Braun-Falco 1990). Folglich sollte während der Waschprozedur auf destilliertes Wasser zurückgegriffen werden, um Effekten unterschiedlicher Wasserhärtegrade entgegenzuwirken und ggf. im Rahmen von Vorversuchen die Waschzeit eruiert werden.

Eine Studie in Waschräumen zeigt darüber hinaus, dass die tatsächliche Zeit für die Händereinigung mit durchschnittlich 11,79 Sekunden (Lamitschka 2005) deutlich kürzer ausfällt als sämtliche vorbeschriebene Zeitangaben.

Eine antiseptische Hautreinigung braucht mindestens 10-15 Sekunden, um wirksam zu sein. Wird sie ordentlich ausgeführt, braucht eine Person zwischen 37-84 Sekunden (Pittet/Widmer 2001; vgl. Kpt. III, 2.2.3). Nach Kramer et al. (2000) wird in Anlehnung an allgemeine Empfehlungen zur Waschdauer vor einer chirurgischen Händedesinfektion und aufgrund des irritativen Potentials von Hautreinigungsmitteln, eine maximale Waschzeit von 60 Sekunden empfohlen. Diese Waschzeiten orientieren sich jedoch an den beruflichen Verschmutzungen

und Hygieneanweisungen in Krankenhäusern, wo wenig Kontakt zu „gröberen“ Verschmutzungen, wie sie z.B. in Lackier- oder Metallbetrieben existieren, besteht.

Lange Waschzeiten von 5-10 Minuten (Blaich/Gerlach 1955, Wolf/Friedman 1996, Wolf et al. 2001, Mahler et al. 2010) sind folglich nicht anwendungsorientiert. Ein Hautreinigungsmodell, das mit derart übersteigerten Bedingungen arbeitet, ist nur bedingt auf die Praxis projizierbar.

Im Kontext des zu entwickelnden Hautreinigungsmodells sollten demzufolge in Anlehnung an vorangegangene Studien, deren Waschprozedur auf Basis mechanischer Manipulation erfolgt, und im Hinblick auf Praxisnähe Waschzeiten von 0,5-3 Minuten gewählt werden.

3.3.3 Waschtemperaturen

Die angegebenen Waschtemperaturen liegen zwischen 20°C und 41°C. Tronniers (1965) Waschlösung hat 20°C, die von Schrader (1985, 1989, 1999, 2000) und Schrader/Rohr (1996) zwischen 22°C und 23°C, die von Wolf/Friedman (1996) und Wolf et al. (2001) 37°C und die von Peukert/Schulze (1939) zwischen 24°C und 41°C. Mahler et al. (2010) wählen für die ersten zwei Waschvorgänge jeweils eine Temperatur von 19°C und für den dritten Waschvorgang eine von 35°C.

In verschiedenen Studien werden keine Angaben zu Waschtemperaturen vorgenommen (Gloor et al. 2004, Gehring et al. 1991, Ruf/Renger 1940, Jäger/Jäger 1938).

Die Waschtemperatur hat sowohl Einfluss auf die Waschwirkung als auch auf die Hautverträglichkeit eines Hautreinigungsproduktes. Das ist u.a. dadurch bedingt, dass bei „wärmeren“ Temperaturen Fette sich ihrem Schmelzpunkt nähern und flüssiger werden (Wollrab 2009), wodurch die Tensidsysteme eine vergrößerte Angriffsfläche bekommen. Hohe Waschtemperaturen verbessern folglich die Fettlösekraft von Tensidsystemen. Das beschleunigt die Hautreinigung (vgl. dritte Reinigung bei Mahler et al. 2010), führt jedoch, bedingt durch die verstärkte Emulgierung der SC-Lipide, zu einer erhöhten Irritation der Haut (Berardesca et al. 1995, Braun-Falco/Heilgemeir 1981, Kampf 2003; vgl. Kpt. III, 2.2.4.1).

Um Produkte sowohl in ihrer Reinigungswirkung als auch in ihrem Irritationspotential vergleichen zu können, müssen die Wasch- und Spültemperatur vor Studienbeginn definiert werden.

3.3.4 Wasserqualität

Peukert/Schulze (1939) untersuchen Effekte von verschiedenen Wasserhärtegraden auf die Reinigungswirkung, mit dem Ergebnis, dass „hartes“ Wasser zu deutlich schlechteren Reinigungseffekten führt. Das kann ggf. auf die Kalkseifenbildung zurückgeführt werden (Ruf/Renger 1940, Schneider 2004, Hart et al. 2007, Braun-Falco 1990).

Blaich/Gerlach (1955) nutzen für den Wasch- und Spülvorgang destilliertes Wasser.

3.3.5 Testfeldspülung

Der Spülvorgang wird in den meisten Hautreinigungsmodellen nicht berücksichtigt (Tronnier 1965, Schrader 1985, 1990b, 1999, 2000, Schrader/Rohr 1996, Gehring et al. 1991, Gloor et al. 2004) oder lediglich erwähnt (Peukert/Schulze 1939, Schmidt/Straub 1940, Ruf/Renger

1940, Blaich/Gerlach 1955). Mahler et al. (2010) wenden Wasch- und Spülvorgang kombiniert an, indem die Teststellen unter fließendem Wasser gewaschen werden. Lediglich Jacobi (1949) standardisiert den Spülvorgang. Die von ihm entwickelte Waschkammer funktioniert über zu- und ableitende Systeme ebenfalls als Spülvorrichtung.

Der Spülvorgang dient dem Entfernen der restlichen, nach der Reinigungsprozedur auf der Haut verbleibenden Seifen-Schmutz-Lösung. Die Spülung beendet damit die Oberflächeninteraktionen zwischen Tensiden und Schmutzpartikeln. Wird das Testfeld nach der Reinigung nicht gespült, entsteht in Kombination mit dem jeweiligen Reinigungsmittel eine neue Schmutzkomposition auf der Haut, die zu Messartefakten führen kann.

Bereits Jäger/Jäger (1938) beschreiben solche durch Reinigungsmittel verursachte Verschmutzungen. In Kombination mit langen Waschzeiten dokumentieren Schmidt/Straub (1940) Ausfällungsreaktionen, bei denen der Schmutz sich aus den Mizellen löst und wieder auf der Haut niederschlägt.

3.3.6 Testfeldtrocknung

In verschiedenen Studien werden Testfeldtrocknungen beschrieben, z.B. mit Hilfe eines Föhns (Schmidt/Straub 1940, Blaich/Gerlach 1955), mit Kaltluft (Tronnier 1965) oder mittels einer definierten Trocknungszeit an der Luft (u.a. Schrader 1990b, Wolf/Friedmann 1996).

Im Kontext des zu entwickelnden Hautreinigungsmodells, bei dem die ausschließliche Wirkung der Hautreinigungsprodukte evaluiert werden soll, ist es wichtig, dass eine abschließende Testfeldtrocknung selbst keinen reinigungswirksamen oder einen die chromametrische Messung beeinflussenden Effekt zeigt, nicht irritativ wirkt und dabei anwendungsorientiert ist.

Föhntrocknung ist in Bezug auf die weit verbreiteten Warmlufthändetrockner relativ anwendungsorientiert, birgt jedoch die Gefahr irritativer und austrocknender Wirkungen mittels des warmen Luftstroms (oder ferner einer relativ hohen elektro-magnetischen Feldstärke, Bundesamt für Strahlenschutz [BfS], 2009). Demgegenüber ist eine Evaporisation an der Luft relativ zeitintensiv und darüber hinaus nicht anwendungsorientiert.

Abweichend von den vorbeschriebenen Möglichkeiten der Testfeldtrocknung wäre eine Verwendung von z.B. Einwegpapierhandtüchern sowohl praxisorientiert als auch, unter Einhaltung bestimmter Vorgaben, hautverträglich, also wenig irritativ. Laut Voegeli (2008) soll dabei die reibende Anwendung von Papiertüchern zu einer effektiveren Händetrocknung führen und dadurch weniger bzw. vergleichbar irritativ zu einer Trocknung durch vorsichtiges Tupfen wirken. Allerdings wirkt Reibung durchblutungsfördernd und kann eine weitere mechanische Lösung von Restverschmutzungen provozieren, wodurch neben der Beeinflussung der chromametrischen L^* -Wertbestimmung ggf. durch einen durchblutungsbedingten erhöhten a^* -Wert (vgl. Kpt. IV, 3.2) auch die Reinigungswirkung beeinflusst werden kann.

Deshalb soll im Kontext des In-vivo-Hautreinigungsmodells erwogen werden, bezüglich des „Trockentupfens“ eine auf Druck basierende, standardisierte Trocknungsmethode zu entwickeln.

3.3.7 Schlussfolgerungen

Um Variationen der Waschergebnisse zu verringern soll die Waschprozedur unabhängig von der versuchsdurchführenden Person und unabhängig von den Handwaschbewegungen der Probanden gestaltet werden. Das impliziert die Entwicklung eines Hautwaschapparates, der mechanisch definierten Druck und Reibung auf die Haut überträgt. Die Waschbewegungen des Hautwaschapparates sind dabei so auszurichten, dass Schmutzansammlungen in der Testfeldmitte oder am Testfeldrand möglichst vermieden werden. Als Waschoberfläche soll entsprechend der Empfehlungen von Tronnier (1965) eine glatte, selbst nicht abrasive Oberfläche gewählt werden, um falsch-positiven Waschresultaten vorzubeugen.

Die Waschtemperatur, der Wasserhärtegrad, die Testfeldtrocknung und der Spülvorgang müssen für das zu entwickelnde In-vivo-Modell definiert werden. Bezogen auf den Wasserhärtegrad eignet sich in Anlehnung an Bleich/Gerlach (1955) destilliertes Wasser für den Wasch- und Spülvorgang.

3.4 In-vivo-Teststellen

Bei den Hautwaschtests dienen unterschiedliche Hautareale als Testfelder:

- die Hände, sowohl Handinnenflächen als auch Handrücken (Jäger/Jäger 1938, Ruf/Renger 1940, Schmidt/Straub 1940, Tronnier et al. 1989, Schrader 1999, 2000)
- ausschließlich der Handrücken (Peukert/Schulze 1939, 1941, Wolf/Friedmann 1996, Wolf et al. 2001)
- die volaren Unterarme (Jacobi 1949, Bleich/Gerlach 1955, Kutz 2006, Tronnier 1965, Gering et al. 1991, Schrader 1985, 1990a, 1990b, Schrader/Rohr 1996, Schrader 1999, 2000)
- die volaren Unter- und Oberarme (Mahler et al. 2010)
- der Rücken (Gloor et al. 2004)

Die geringsten inter- und intraindividuellen Variationen hinsichtlich der Zusammensetzung des Hydrolipidfilms, des Hautreliefs und folglich der dermalen Haftung, zeigen die Unterarmbeugeseiten (vgl. Kpt. III, 2.2; Corcuff et al. 1987, 1991, Wilhelm 1998, Fluhr et al. 1999, Conti et al. 1995). Um reproduzierbare Ergebnisse zu erzielen, sollte deshalb auf dieses Körperareal als Teststelle zurückgegriffen werden. Gleichzeitig bietet der volare Unterarm durch seine relative Länge, je nach Design des Hautwaschgerätes, die Möglichkeit, verschiedene Produkte gleichzeitig an verschiedenen Testarealen nebeneinander zu testen (z.B. zwei Teststellen pro Unterarm, Schrader 1985, 1990a, 1990b, 1999, 2000). Alle Studien, die einen Hautreinigungsapparat mit mechanischer Einwirkgröße verwenden, nutzen dieses Testareal. Auch für hautphysiologische Messungen im Kontext der Testung der Hautverträglichkeit bietet sich der Unterarm als Testareal an, da er flach und wenig behaart ist und daher eine gute Auflagefläche für Bioengineeringgeräte bietet (Schäfer et al. 2002). Unter-

arme sind darüber hinaus in der Berufspraxis ebenfalls häufig schmutzexponiert, so dass auch die Praxisnähe gewährleistet ist.

Um an unterschiedlichen Teststellen des volaren Unterarmes vergleichbare Ergebnisse zu erhalten, sollten Ergebnisse vorangegangener hautphysiologischer Studien berücksichtigt werden: Die Basis- a^* -Werte in den Bereichen der Ellenbeugen und Handgelenke sind deutlich höher als mittig des volaren Armes (Ale/Laugier/Maibach 1996). Da a^* -Werte und L^* -Werte korrelieren, sind diese Bereiche für das zu entwickelnde In-vivo-Reinigungsmodell auszusparen. Das zu entwickelnde In-vivo-Reinigungsmodell sollte außerdem kompatibel mit einem In-vivo-Irritabilitätsmodell für berufliche Hautreinigungsprodukte sein. Der zur Anwendung kommende Hautwaschapparat simuliert in diesem Kontext die mechanischen Einflussgrößen der Waschbewegungen (Druck und Massage). Daher werden die Testfelder zur Erfassung des Reinigungseffektes in einer weiteren Versuchsdurchführung ebenfalls die Testfelder der Irritabilitätstestungen sein. Nach standardisierter NLS-Irritation unterscheiden sich die TEWL-Werte an den Handgelenken und den Ellenbogen signifikant von den Hautarealen mittig des volaren Unterarmes (Tupker et al. 1997). Bock et al. (2007) können keine signifikant unterschiedlichen TEWL-Basiswerte 5cm proximal des Handgelenks, 5cm distal des Ellenbeugengelenks und mittig dieser Teststellen feststellen. Nach NLS-Irritation steigt allerdings der TEWL 5cm distal der Ellenbeuge signifikant höher an als an den distalen Testfeldern (Mann-Whitney U-test, $p < 0,01$). Der TEWL-Wert 5cm proximal des Handgelenks steigt signifikant weniger an als an den weiter proximal gelegenen Teststellen (Mann-Whitney U-test, im Vergleich zum mittleren Testfeld: $p < 0,01$, im Vergleich zum Testfeld 5cm distal der Ellenbeuge: $p < 0,001$). Bock et al. (2007) schlussfolgern, dass auch unter Einhaltung vorgegebener Abstände zum Handgelenk und zur Ellenbeuge eine Randomisierung der Testfelder erforderlich bleibt. In anderen Studien wird mit einem Abstand von 4cm distal der Ellenbeuge gearbeitet (Ghadially et al. 1995).

Im In-vivo-Reinigungsmodell sollten folglich der Ellenbeugen- und Handgelenksbereich möglichst ausgespart und die Testfelder randomisiert werden.

Summa summarum ist der volare Unterarm unter Aussparung der Handgelenks- und Ellenbeugenbereiche als Testareal für das In-vivo-Reinigungsmodell geeignet.

3.5 Referenzwerte und -substanzen

In allen Studien werden zur Bestimmung des Reinigungseffektes Referenzwerte erhoben. Dabei handelt es sich um Hautleerwerte bzw. um Messergebnisse der Hautstellen vor Anschmutzung (bzw. Kontrollstellen) oder um konzentrierte Vergleichslösungen für die Eluatbewertung im Photometer (vgl. Tabelle 21).

Schrader/Rohr (1996) und Schrader (1999) führen darüber hinaus zwei Referenzsubstanzen ein. Sie definieren 2,0%iges NLS als Positivstandard und reines Wasser als Negativstandard. Referenzsubstanzen bieten sich an, um jahreszeitliche, zentrumsabhängige und probandenbezogene Variationen der Messergebnisse zu relativieren und können darüber hinaus Informationen über eine mögliche fehlerhafte Umsetzung des Reinigungsmodells liefern (z.B. sofern sich der Reinigungseffekt der Referenzsubstanz unter definierten Bedingungen nicht in einem bestimmten Intervall befindet).

Wie bereits in Kapitel 2.2.4 (Abschnitt III) erläutert, ist NLS als Referenzsubstanz besonders im Hinblick auf die Bewertung des irritativen Potentials geeignet. Aufgrund der geringen Marktrelevanz von NLS in Hautreinigungsprodukten (Terhaer et al. 2010, Sonsmann et al. 2010), sollte NLS als Positivstandard allerdings durch weitere, verschiedene Referenzsubstanzen oder -produkte ergänzt bzw. sogar ersetzt werden. Bezogen auf die Objektivierung und Relativierung der reinigenden Wirkung von beruflichen Hautreinigungsmitteln sollten Referenzen den unterschiedlichen Hautreinigungsmittelklassen bzw. Verschmutzungen (vgl. Kpt. III, 1.3) angepasst sein. NLS als Referenzsubstanz für reibe- und lösemittelhaltige Produkte wird verschmutzungsabhängig zu keinem Reinigungseffekt führen und ist deshalb als Referenz ungeeignet. Auf der anderen Seite bedarf es zum Teil „weniger irritativer“ Referenzsubstanzen, um auch „milde“ Produkte ausreichend differenziert bewerten zu können.

Als Vergleichsformulierungen zur Bestimmung der relativen Hautverträglichkeit und auch der relativen Reinigungswirkung eines Reinigungsproduktes sollten „Standards“ in Anlehnung an handelsübliche Produkte verwendet werden, z.B. Standard-Tensidgemische mit/ohne Lösemittel/Reibekörper. Dabei dürfen die Standardformulierungen lediglich als Referenzen bzw. Mindeststandards fungieren, jedoch nicht als Formulierungsziel (Sonsmann et al. 2010).²²

3.6 Bestimmung der Reinigungswirkung

In der Literatur werden unterschiedliche Prinzipien und Berechnungsformeln beschrieben, um die Reinigungswirkung von Hautreinigungsprodukten zu quantifizieren und zu objektivieren. Im Folgenden werden zunächst diese Prinzipien erörtert, anschließend die Berechnungsformeln diskutiert und Implikationen für das zu entwickelnde In-vivo-Reinigungsmodell abgeleitet.

3.6.1 Prinzipien

Es werden grob zwei verschiedene Möglichkeiten beschrieben, die Reinigungswirkung von mehreren Produkten zu ermitteln und zu vergleichen.

Dem überwiegenden Teil der dargelegten Studien, mit Ausnahme der Forderungen von Jacobi (1949)²³, ist gemeinsam, dass nach einer definiert langen Hautreinigung stets eine **quantifizierbare Restverschmutzung** bleibt (Peukert/Schulze 1939, 1941, Ruf/Renger 1940, Schmidt/Straub 1940, Bleich/Gerlach 1955, Tronnier 1965, Schrader 1985, 1989, 1999, 2000, Schrader/Rohr 1996, Gering et al. 1991, Gloor et al. 2004, Mahler et al. 2010, Wolf/Friedman

²²Im Rahmen des Projektes FP 276 sind solche Reinigungsmittelreferenzen geplant. Die Entwicklung und Validierung dieser Formulierungen werden jedoch nicht im Kontext dieser Arbeit behandelt (Federführung im Rahmen des DGUV-Verbundprojektes „FP 276“ obliegt der Klinik für Hautkrankheiten, Universitätsklinikum Jena).

²³Jacobi (1949) verweist darauf, dass ebenfalls im Vorfeld zu überprüfen sei, ob das zu testende Reinigungsmittel den Modellschmutz auch tatsächlich entfernen könne. Allerdings impliziert seine Formel (Formel 1) zur Berechnung des Reinigungserfolgs auch Restverschmutzungen, so dass auch Jacobi mit quantifizierbaren Restverschmutzungen rechnet.

1996, Wolf et al. 2001). Begründet wird dieses Vorgehen damit, dass zum einen nur über eine Quantifizierung und einen Vergleich der Restverschmutzungen Produktvergleiche im Wirkungsverhalten möglich sind und auch Wirkungsverbesserungen nachgewiesen werden können (vgl. Blaich/Gerlach 1955) und dass zum anderen auf diese Weise inter- und intraindividuelle Variationen der Hautfarbe der Probanden weniger ins Gewicht fallen (Tronnier 1965).

Ein weiteres Vorgehen beschreiben Tronnier et al. (1989). In der dargestellten Studie beschmutzen sich die Probanden stets auf dieselbe Art die Hände (Handwaschtest nach Komp et al. in Tronnier [1989], vgl. Tabelle 14). Dabei wird die Menge an Hautreinigungsmitteln kontinuierlich von Studientag zu Studientag gesteigert. Morgens und nachmittags werden jeweils verschiedene Produkte getestet. Das Produkt, das zuerst (bei relativ geringer Menge) den vollständigen Reinigungserfolg (Erhebung einer visuellen Benotung durch den Probanden) erbringt, wird als das reinigungswirksamere deklariert. In diesem Modell ist die **Reinigungsmittelmenge** die Unbekannte, die zur Bestimmung der Reinigungswirksamkeit ermittelt wird.

An diesem Vorgehen von Tronnier et al. (1989) bleibt kritisch festzuhalten, dass zu Studienbeginn Restverschmutzungen zurückbleiben bzw. gegebenenfalls mit „aggressiven“ oder „konzentrierten“ Hautreinigungsmitteln entfernt werden müssen. Im ersten Fall wird auf die noch schattierte Haut erneut Modellschmutz aufgetragen. Eine solche Schmutzeinarbeitung und Akkumulation kann die Reinigungsergebnisse und damit die Bewertung beeinflussen. Im zweiten Fall kann aus der Anwendung aggressiver Mittel eine Veränderung der Hautoberfläche (Herauslösung von Lipiden, Aufrauung) resultieren, wodurch sich die Haftungseigenschaften für den Modellschmutz ändern können. Raue Haut weist eine relativ vergrößerte Oberfläche zur Haftung auf (Bischof/Possart 1982; vgl. Kpt. III, 1.1). Folglich haftet Schmutz besser und ist schwerer zu lösen (Jäger/Jäger 1938, Peukert/Schulze 1941, Blaich/Gerlach 1955; vgl. Kpt. III, 1.2.3).

Weitere, nicht beschriebene, Möglichkeiten die relative Reinigungswirkung eines Produktes zu ermitteln, könnten die Bestimmung der notwendigen **Waschzeit** oder die **Anzahl an definierten Hautwaschungen** bis zur vollständigen Hautreinigung sein. Beide Möglichkeiten bedeuten, ähnlich wie die Ermittlung der reinigungswirksamen Reinigungsmittelmenge, zusätzliche Arbeitsschritte im In-vivo-Modell. Außerdem zeigen Studien, wie z.B. die von Schmidt/Straub (1949) oder Peukert/Schulze (1939), dass der größte Reinigungseffekt direkt nach der ersten Hautreinigung messbar ist.

3.6.2 Berechnungsformeln

In einigen Studien werden Formeln zur Berechnung des Reinigungseffektes beschrieben. Diese reichen von einer einfachen Differenzbildung zwischen Anschmutzungs- und Reinigungswerten (Gehring et al. 1991, vgl. Formel 7), über Dreisatzberechnungen (Jacobi 1949, vgl. Formel 1), einer separaten Berechnung von Verschmutzungseffekt (Schrader 1985, vgl. Formel 3) und Wascheffekt (Schrader 1985, vgl. Formel 4) bis hin zur Berechnung der Beziehung zwischen Reinigungseffekt und Verschmutzungseffekt mit einem jeweiligen Bezug zum Hautleerwert nach Tronnier (1965, vgl. Formel 2) oder nach Schrader (1990b, 1999,

2000), Schrader/Rohr (1996; vgl. Formel 5). Formel 6 erweitert Formel 5, in dem die jeweiligen Reinigungseffekte der Referenzsubstanzen (in diesem Fall NLS und Wasser) mit der Waschkraft des Testproduktes in Beziehung gesetzt werden. Die Autoren drücken zudem den Reinigungseffekt als Verhältnisgröße in Prozent aus.

Gehring et al. (1991) ermitteln den „Wascheffekt“ durch Differenzbildung zwischen Anschmutzung und Reinigung ohne die Hautfarbe einzubeziehen. Jacobi (1949) verwendet die Formel von Gehring et al. (1991) und bildet daraus mittels Dreisatz die Relation zur unbeschmutzten Haut (Kontrolle/Hautleerwert) in Prozent. Ein 100%iger Reinigungseffekt ist bei dieser Formel rechnerisch nicht möglich.

Schrader (1990b, 1999, 2000) korreliert erstmalig sowohl die Anschmutzung als auch die Beschmutzung mit dem Hautleerwert. Dadurch kann ein Hautreinigungsmittel rechnerisch bis zu 100% Waschleistung erzielen. Auf eine prozentuale Angabe wird jedoch verzichtet.

Schrader/Rohr (1996; Formel 6) setzen unter Zuhilfenahme der Formel 5 das Testprodukt mit den Referenzen in Relation und drücken das Ergebnis in Prozent aus. Demzufolge kann die Waschkraft über 100% betragen, wenn das Testprodukt besser als die Positivkontrolle reinigt. Im Hinblick auf das zu entwickelnde In-vivo-Reinigungsmodell sind die Praktikabilität und der Nutzen dieser Formel zu hinterfragen. Für den Endverbraucher zählt, ob ein Hautreinigungsmittel reinigt oder nicht reinigt. Wenn die Waschkraft gemäß Formel 5 100% beträgt, dann ist das Testfeld sauber. Dafür bedarf es vor dem Anwender keiner weiteren Erklärung. Unter Verwendung der Formel 6 müsste das Produktlabeling Aussagen zur praktischen Wirksamkeit des Produktes in Relation zu den Referenzsubstanzen machen, in denen zum Ausdruck kommt, ab wie viel Prozent Waschkraft von einer vollständigen Lösung der Verschmutzungen ausgegangen werden kann. Die Produktkennzeichnung würde dadurch verkompliziert.

Eine Aussage der Reinigungswirkung als Prozentangabe bis 100% ist anwendungsorientiert und sollte demnach in dem zu entwickelnden In-vivo-Modell forciert werden.

3.6.3 Einflussfaktoren bei der Berechnung

Die Berechnung des Reinigungseffektes (vgl. Formel 1 bis Formel 7) schließt verschiedene Variablen ein, die mehr oder weniger große Ergebnisvariationen erzeugen können.

Die **Hautfarbe** variiert interindividuell (Tronnier 1965, Fullerton et al. 1996), selbst wenn lediglich die Lichttypen I-IV nach Fitzpatrick (vgl. Kpt. III, 1.2.2) in eine Studie eingeschlossen werden. Des Weiteren spielt die **Intensität der Anschmutzung** eine wesentliche Rolle. In diesem Zusammenhang betrachtet Tronnier (1965) mögliche Auswirkungen auf den Reinigungswert, wenn zum einen direkt nach Trocknung des Modellschmutzes der Reinigungsprozess durchgeführt wird und zum anderen zuvor eine Entfernung des Schmutzüberschusses erfolgt. Dabei zeigt sich, dass ein Abtupfen des Schmutzüberschusses lediglich die Anschmutzung abschwächt, nicht aber den Wert nach der Hautreinigung beeinflusst. Die größere Menge Modellschmutz wird nach Angaben Tronniers (1965) folglich vom Waschmittel zusätzlich entfernt (vgl. Kpt. III, 1.3.2). Das bedeutet, dass unter Anwendung einer der oben genannten Formeln, ein Hautreinigungsmittel, soweit der Anteil WAS eine zusätzliche Schmutzemulgierung erlaubt, eine bessere Reinigungswirkung

attestiert bekommt, wenn zuvor verhältnismäßig mehr Modellschmutz aufgetragen wird. Diese Vermutung wird durch Tronniers (1965) Ergebnisse, nicht aber durch seine Interpretation dieser gestützt. Wenn einer Formel Variablen mit Werten unterschiedlicher Streuung zugrunde liegen, potenziert sich die Variation im Ergebnis. Das heißt, dass die Variationen in den Reinigungseffekten (Waschzahlen) beeinflusst werden durch Variationen in den Basiswerten der Hautfarbe und v.a. durch Variationen in der Schmutzapplikation. Für das zu konzipierende Reinigungsmodell wird deshalb gefolgert, dass zum einen der homogenen und reproduzierbaren Modellschmutzapplikation viel Aufmerksamkeit geschenkt werden sollte²⁴ und zum anderen der Anschmutzungseffekt bzw. -wert in der Berechnung relativiert werden sollte. Letzterem könnte entsprochen werden, indem die Anschmutzung bzw. der Anschmutzungseffekt nicht als Variable in die Berechnungsformel integriert wird. Da die Anschmutzung dennoch einen Effekt auf die Reinigungswirkung haben kann, sollte die zu erzielende Intensität (prozentuale Anschwärzung vom Ausgangswert) zuzüglich der Angabe von Standardabweichungen bzw. Variationskoeffizienten (=Toleranzgrenzen) vorgegeben werden, um die Reproduzierbarkeit und Qualität der Ergebnisse zu sichern. Dabei sollten die Vorgaben zur Anschmutzung experimentell begründet und es sollte sichergestellt werden, dass eine Testfeldbeschmutzung im Rahmen der Toleranzgrenzen zu keinen signifikant unterschiedlichen Werten nach der Reinigung führt. Die eigentliche Formel zur Berechnung der reinigenden Wirkung könnte dem zweiten Teil der von Schrader (1985) verwendeten Formel zur Bestimmung des Wascheffektes entsprechen (vgl. Formel 4).

Welche Formel von Schrader, die von 1985 oder die ab 1990 verwendete, die praktikablere ist und zu geringeren Ergebnisvariationen führt, sollte überprüft werden.

3.6.4 Qualitätskontrolle

Unter Zuhilfenahme der Referenzsubstanzen und der Festlegung von Toleranzgrenzen (Intervalle) des Reinigungseffektes (z.B. analog der Gütekriterien bei der Modellschmutzapplikation, vgl. Kpt. IV, 3.1.3, oder analog des Umgangs mit potentiellen Berechnungsproblemen des Reinigungseffektes, vgl. Kpt. IV, 3.6.3) kann ebenfalls die Umsetzung des Reinigungsmodells überprüft und somit die Reproduzierbarkeit von Ergebnissen verbessert werden. Sollten die Variationen im Waschresultat außerhalb der Toleranzgrenzen liegen, sowohl bezogen auf die Anschmutzung als auch auf den Reinigungseffekt, kann ggf. die Wiederholung der Studie gefordert werden.

²⁴Die Modellschmutzapplikation obliegt im Verbundprojekt FP 276 der Klinik für Hautkrankheiten, Universitätsklinikum Jena. Die Konzeption des Designs ist folglich nicht Gegenstand der Dissertation.

3.6.5 Schlussfolgerungen

Bei dem zu entwickelnden In-vivo-Modell wird zur Bestimmung der Reinigungswirkung eines Hautreinigungsproduktes die Restverschmutzung auf der Haut quantifiziert und rechnerisch die Formel von Schrader (1990b, 1999, 2000) in Prozent (Formel 5) bzw., unter Ausschluss der Anschmutzung, die Formel 4 zugrunde gelegt.

Darüber hinaus sollten zur Qualitätssicherung des In-vivo-Modells Intervalle in Form von Toleranzgrenzen, sowohl für die Modellschmutzapplikation als auch für den zu erwartenden Reinigungseffekt eines bestimmten Modellschmutz-Referenzreinigungsmittel-Paares, bestimmt werden, die eine fehlerfreie Umsetzung des Modells bescheinigen und damit reproduzierbare und vergleichbare Ergebnisse ermöglichen.

3.7 Kombinierte Testung der Reinigungswirkung und Hautverträglichkeit von Hautreinigungsprodukten

In verschiedenen Studien wird neben der Waschwirkung der Hautreinigungsmittel ebenfalls deren Hautverträglichkeit untersucht (Gehring et al. 1991, Schrader 1985, 1989, 1999, 2000, Mahler et al. 2010, Gloor et al. 2004). Gloor et al. (2004) wenden hierfür das gleiche Verfahren an, allerdings an unterschiedlichen Körperstellen. Während die Waschwirkung am Rücken erfasst wird, wird die Hautverträglichkeit an den volaren Unterarmen gemessen.

Ansonsten wird in keiner der beschriebenen Studien zur Bestimmung des Irritationspotentials die gleiche Methode an den gleichen Teststellen angewendet wie zur Bestimmung der Reinigungswirkung. Deshalb sind direkte, anwendungsorientierte Aussagen zur Beziehung zwischen Reinigungseffekt und Hautverträglichkeit bislang nicht möglich.

V Stand der Herstellerpraxis:

Umsetzung, Anforderung und Grenzen der Bewertung der Reinigungswirkung – Ergebnisse einer empirischen Analyse

Das Modell zur In-vivo-Evaluierung von Hautreinigungsprodukten soll nachhaltig sein. Dazu ist es erforderlich, dass die Hersteller von Hautreinigungsmitteln das Modell akzeptieren und umsetzen.

Mittels einer fragebogenbasierten, orientierenden Datenerhebung werden Hersteller bezüglich der von ihnen verwendeten Prüfverfahren zur Auslobung der Reinigungswirkung befragt. Gleichzeitig werden mittels der Befragung die grundsätzliche Haltung gegenüber methodischen Vorgaben zur Evaluation von Hautreinigungsprodukten und die Anforderungen an ein Reinigungsmodell eruiert.

1 Methodisches Vorgehen

1.1 Fragebogenerhebung und Betriebsbegehung

Die Konstruktion der Fragebögen entspricht den Vorgaben einschlägiger Literatur. Geschlossene und vorkategorisierte Frage- und Antworttypen werden bevorzugt, auf die Wertfreiheit der Wörter geachtet und zwischen Statements und Fragen differenziert (Bortz/Döring 2006). Die Fragen erfolgen in chronologisch-logischer Abfolge (Kirchhoff et al. 2006). Die Fragebogenkonstruktion orientiert sich an der Checkliste zur Fragenüberprüfung nach Bortz/Döring (2006; vgl. Anhang S. II). Das Layout des Fragebogens ist nach Porst (2009) übersichtlich gestaltet.

Der Fragebogen umfasst grob vier Themenblöcke (vgl. Anhang S. IIIff.):

1. *Allgemeiner Abschnitt*: Fragen zur eigenständigen Entwicklung, Herstellung und Vermarktung der käuflichen Hautreinigungsprodukte, Auslobung anhand von Modellschmutzen
2. *Abschnitt zu verwendeten Modellschmutzen*: Fragen zur eigenständigen Entwicklung bzw. Bezugsquellen
3. *Abschnitt über die Anforderungen an und die Akzeptanz von Modellschmutzen*: Fragen zu potentiellen Defiziten und Verbesserungsvorschlägen zu vorhandenen Modellschmutzformulierungen
4. *Finaler Abschnitt zu verwendeten Hautreinigungsapparaten und Hautreinigungsmodellen als mögliche Standards der Produktbewertung*

Der Erhebungszeitraum erstreckt sich von September 2007 bis November 2007.

Von der Firma Stockhausen (D-Krefeld, Dr. Röcher, jetzt: Firma Evonik Industries) liegt das Angebot einer Betriebsbesichtigung vor. Neben der Versendung von Fragebögen erfolgt daher im Oktober 2007 zusätzlich eine Betriebsbegehung bei der Firma Stockhausen.

1.2 Identifizierung der Hersteller

Über die online-Firmensuchmaschine „Wer liefert was?“²⁵ werden 85 Hersteller von Hautreinigungsprodukten aus der Kosmetik- (K) und Hautreinigungsmittelindustrie (HR) gefunden, an die die Fragebögen versendet werden. Darunter befinden sich 34 Unternehmen der Hautreinigungsmittelindustrie und 51 Kosmetikunternehmen.

2 Ergebnisse der Befragung

Von der Hautreinigungsmittelindustrie beteiligen sich sieben (anonyme Datenauswertung, Code: HR_A bis HR_G) und von der Kosmetikindustrie 14 Unternehmen (Code: K_A bis K_N). Das entspricht einer Rücklaufquote von annähernd 25%. Die detaillierte Aufschlüsselung der Antworten findet sich im Anhang (S. VIIIff.).

2.1 Allgemeine Angaben

Von den Kosmetiklieferanten geben neun (64,3%) und von den Hautreinigungsmittellieferanten zwei (28,6%) an, Hautreinigungsprodukte zu entwickeln und herzustellen.

2.2 Modellschmutze

2.2.1 Einsatz

Von allen an der Befragung teilnehmenden Firmen bestätigen vier Hautreinigungsmittelhersteller, zur Produktbewertung Modellschmutze zu nutzen. Hingegen nutzt keiner der Kosmetiklieferanten Modellschmutze.

Drei der Firmen (HR_A, HR_B, HR_C) teilen mit, den Modellschmutz selbst zu produzieren. Davon gibt nur eine Firma (HR_A) an, den Modellschmutz auch selbstständig entwickelt zu haben (vgl. Tabelle 26). Dieser Modellschmutz sei „mechanisch und detergenzienentfernbar“. Die Rezeptur basiere auf tradierten Betriebserfahrungen im Kontext von Produktentwicklung und Evaluation. Der Schmutz werde bereits seit Jahrzehnten angewendet. Auf Anfrage waren über den Entwicklungshintergrund keine näheren Details bekannt.

Tabelle 26: Modellschmutzformulierung der Firma HR_A

Inhaltsstoffe	Angaben in Gramm
visköse Anschlämmung bzw. Graphit in Maschinenöl	200g
Ruß	45g
Druckerschwärze Typ Geha 641	50g
Mineralöl Pena-Pura	190g
Schmierfett	40g

²⁵ „Wer liefert was?“ unter: <http://www.wlw.de/>; Suchwort „Hautreinigungsmittel“ (Stand 08-2007)

Ein Hersteller (HR_B) gibt an, sowohl selbst hergestellte Modellschmutze als auch Modellschmutze anderer Firmen zur Produktevaluation zu nutzen. Dabei stellt sich heraus, dass die Modellschmutze anderer Firmen die am Arbeitsplatz vorkommenden hauthaftenden Materialien und Stoffe sind, wie Lacke, Haftschrmerstoffe (konkret CEPLATTYN® der Firma Fuchs Lubritech GmbH) oder Scheibenkleber. Die Modellschmutzrezeptur des selbst hergestellten Standardschmutzes sei aus Publikationen entnommen worden. Ein weiterer Hersteller (HR_C) erklärt, ausschließlich den Modellschmutz von anderen Firmen zu beziehen. Benannt wird in diesem Kontext die Firma SINGER KOSMETIK GmbH, zu der kein Kontakt hergestellt werden konnte. Hersteller HR_D verwendet eigenen Angaben zufolge „nachgestellten Schmutz vom Kunden/vom Markt/aus der Praxis“. Bei telefonischer Nachfrage stellte sich heraus, dass es sich hierbei „um Kundenaufträge“ handelt, die ein bestimmtes Reinigungsprodukt für eine bestimmte Verschmutzung beziehungsweise Verschmutzungs-kategorie anfordern. Die Auslobung erfolge dann anhand jedes einzelnen Schmutzstoffes, wie Altöl, Ruß, Fett, Farbe, Lacke, Sprühlack u. ä., der den Mitarbeitern zu Versuchszwecken direkt auf die Haut aufgetragen werde. Dabei werde ein spezielles Design eingehalten, wie z.B. die erforderliche spezielle Trocknungszeit der jeweiligen Testsubstanz („z.B. Sprühlack=15 Minuten“). Neben der Reinigungswirkung spielen ebenfalls Kriterien wie Schaumbildung und Weichfaktoren eine Rolle. Die Firma führt ein sogenanntes „Pflichten- und Lastenheft“, um den Produkthanforderungen nachzukommen.

Hersteller HR_D gibt ebenfalls an, Produktionsmitarbeiter aus entsprechenden Berufsfeldern als Probanden zu rekrutieren, die die Verschmutzungen an ihrem Arbeitsplatz kennen und das Produkt bewerten können. Um berufsspezifische Schmutzexpositionen zu identifizieren und abzubilden, werden Arbeitsaufträge katalogisiert und Betriebsbegehungen vorgenommen (entsprechendes Informationsmaterial zu arbeitsplatzspezifischen, beruflichen Schmutzexpositionen als Ergebnisse der Betriebsbegehungen will das Unternehmen zur Verfügung stellen; auch nach mehrfach wiederholter Anfrage zwischen Dezember 2007 und März 2008 erfolgt dies jedoch nicht). Die Produktentwicklung verlaufe in drei Phasen:

1. Produktbeurteilung durch Mitarbeiter, Freunde, Verwandte und Bekannte der Mitarbeiter mit Hilfe eines Auswertblattes. Die Probanden sollen Aussagen zu Geruch, Aussehen, Viskosität, Hautgefühl und Wirkung machen. Die Testphase entspricht annähernd dem u.g. Home-Use-Test (Kpt. V, 2.4).
2. Produktbeurteilung durch regionale Unternehmen (z.B. ein Gabelstaplerbetrieb). Diese bekommen Gratis-Proben mit Beurteilungsbögen.
3. Produktbeurteilung über ein Experten-Panel, bzw. sogenannte „Key-Accounts“ (=Schlüsselkunden, Großkunden). Auch hier werden Beurteilungsbögen für Benotungen (Kunden-Feedback) mitgegeben. Bei einer Rücklaufquote unter 50% werde eine telefonische Nachrufaktion durchgeführt.

2.2.2 Anforderungen

Ein Modellschmutz sollte sowohl den Verschmutzungsgrad als auch die Verschmutzungsart imitieren können (n=3). Keine der Firmen äußerte sich zu Verbesserungsvorschlägen für Modellschmutzformulierungen.

2.2.3 Akzeptanz

Die Firma HR_D spricht sich deutlich gegen die Verwendung von Modellschmutzen aus. Es bestehe die Gefahr, dass die Hersteller ihre Produkte auf den Modellschmutz ausrichteten und optimierten und darunter könne die Praxistauglichkeit leiden. Eine schlechte Formulierung der Rezeptur und eine zu breite Fächerung führe entsprechend zu ungenügender Produktevaluation.

Durch die Verwendung eines Modellschmutzes würden andere Kriterien vernachlässigt, die auch wichtig sein könnten. Besser sei die Auslobung von Einzelkomponenten nach Auftragslage. Schließlich könne es je nach Arbeitsplatz zu additiven Produkthanforderungen kommen, die gleichermaßen erfüllt werden müssten.

2.3 Hautreinigungsmodelle

Insgesamt fünf der 14 Kosmetikfirmen und ein Hautreinigungsmittelhersteller geben an, ihre Produkte mittels eines standardisierten Hautreinigungsmodells zu bewerten. Eine dieser Firmen (K_A) erklärt, das Modell selbst entwickelt zu haben. Bei diesem Reinigungsmodell handelt es sich um einen Produkttest mittels Experten-Panel. Als Experten fungieren interne, trainierte Personen, die verschiedene Eigenschaften der Hautreinigungsmittel testen und bewerten. Zu untersuchende Kriterien seien das Schaumvermögen, das Hautgefühl, das Aussehen und der Geruch des Produktes. Die Evaluation erfolge im Vergleich zu Marktstandards. Die Marktstandards werden nicht benannt oder beschrieben.

Eine zweite Firma (K_B) erklärt, das Modell in Kooperation mit weiteren Firmen erarbeitet zu haben. Als Kooperationspartner werden explizit ADA Cosmetics International (D-Kehl) und Derma Sciences Europe Ltd (UK-Maidenhead) genannt. Das Hautreinigungsmodell wird nicht beschrieben. Der dritte Kosmetikhersteller (K_C) gibt an, das Reinigungsmodell fachspezifischer Literatur, konkret der Publikation von Schrader (1989), entnommen zu haben. Angewendet werden der Ellenbeugenwaschtest und die Versuchsdurchführung mit der Hautwaschmaschine. Weitere Modelle, speziell zur Überprüfung der Hautverträglichkeit entwickelt K_C in Zusammenarbeit mit anderen Firmen (ohne nähere Angaben). Hierzu zählen ein Modell zur Hautquellung und Irritationsmodelle an der Haut und an den Schleimhäuten, die jeweils in Kooperation mit Gehring²⁶ erarbeitet wurden.

Eine vierte Firma (K_D) teilt mit, über ein anwendungstechnisches Studio zu verfügen, in dem die praktische Eignung, z.B. beim Abschminken, getestet werden könne. Standardisierte Prüfmodelle werden abgelehnt, da hier ein Fokus auf einzelne Kriterien gelegt werde, obwohl die gesamte Anwendung entscheidend sei. „Praktische Versuche geben die Komplexität des Verwendungszwecks und der Sensorik besser wieder.“

Der fünfte Kosmetikhersteller (K_E) antwortet, ein selbst entwickeltes Hautreinigungsmodell anzuwenden, das die Hauttoleranz messen soll. Eine nähere Beschreibung erfolgt nicht.

Nur ein Hautreinigungsmittelhersteller (HR_A) gibt an, ein selbstentwickeltes Hautreinigungsmodell anzuwenden (vgl. Tabelle 27).

²⁶ Gehring (1992): Irritationsmodelle an Haut und Schleimhaut, Berliner Medizinische Verlagsanstalt GmbH

Tabelle 27: Hautreinigungsmodell der Firma HR_A

Hautreinigungsmodell der Firma HR _A
<p><i>Durchführung:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Schmutzpaste wird 1min eingerieben. 2. Die verschmutzte Fläche bilden die gesamte Handfläche, der gesamte Handrücken und etwa 10cm vom Unterarm. 3. Die Wassertemperatur wird auf 30°C temperiert. 4. Es wird eine bestimmte Wassermenge zum Verteilen der Hautwaschpaste vorgegeben: 10ml. 5. Es wird 1g der Schmutzpaste aufgetragen. 6. Es werden 2g Handwaschpaste bzw. Rohstoffmenge hinzu gegeben. 7. Die Hände werden gewaschen: 3min reine Waschdauer einschließlich Abspülen unter fließendem Wasser (ca. 30°C).
<p><i>Art des Waschvorgangs:</i></p> <p>Nach Auftragen des Waschmittels und des Verteilungswassers wird das Waschmittel bzw. der Waschrohstoff durch Verreiben zwischen den Handflächen und Handrücken sowie des Unterarms verteilt und zur Wirksamkeit gebracht.</p> <p>Tempo: etwa 20 Wringungen/Minute, zum Schluss 10xDurchziehen der Finger durch die Zwischenfingerfalten. 10x je Hand die Nagelbetten auf der Handinnenfläche hin und her reiben.</p> <p>Zum Schluss nach der Waschzeit die Hand mittels fließenden Wassers von 30°C ohne Nachreiben abspülen.</p>
<p><i>Beurteilung der Ergebnisse nach dem Waschen:</i></p> <p>Der Vergleich wird mittels Wertzahlen von 1 bis 8 für Handfläche und Handrücken, für Fissuren und Zwischenfingerfalten und drittens für den Unterarm ermittelt und festgehalten. Nachstehende Tabelle soll eine Ermittlung durch beigefügte Erläuterungen erzielen.</p> <p><i>Wertetabelle für die Handwaschversuche:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1: Kein Wascheffekt: Auch nach längerem Waschen mit warmen Wasser ist keinerlei Abwaschen des Schmutzes zu erkennen, weder von den Händen noch vom Unterarm. Waschwasser zeigt keine oder kaum Anteile von Verschmutzungen. 2: Geringer Wascheffekt: Nur geringe Schmutzentfernung durch Lösen oder Abreiben und Abspülen. Handflächen, Handrücken und Unterarm noch stark verschmutzt. Nagelbett und Fissuren noch schwarz. 3: Mittlerer Wascheffekt: Einigermaßen Schmutzentfernung durch Lösen, Abreiben und Abspülen. Handflächen, Handrücken und Unterarm zeigen schwärzlich-grauen Rückstand. Fissuren und Nagelbett noch stark verschmutzt. 4: Annähernd guter Wascheffekt (Mindestanforderung anhandwaschpaste). 5: Befriedigende Schmutzentfernung: Handflächen, Handrücken und Unterarm zeigen nur noch ganz geringen grauen Schleier, Fissuren und Nagelbett ungenügend gereinigt. 6: Guter Wascheffekt (durchschnittliche Anforderung an eine Handwaschpaste): Handrücken, Handflächen und Unterarm gut sauber durch Lösen, Abreiben und Abspülen des Schmutzes. Fissuren, Nagelbett und Zwischenfingerfalten zeigen nur noch geringe Verschmutzungen. 7: Sehr guter Wascheffekt (optimal erreichbare Reinigungsforderung anhandwaschpaste): Handflächen, Handrücken, Unterarm sind völlig sauber, ebenso Zwischenfingerfalten, Fissuren und Nagelbett gereinigt. 8: Maximal erreichbare Waschwirkung (absolute Forderung anhandwaschpaste): Schon nach wenigen Sekunden des Waschvorgangs ist eine absolute Reinigung einschließlich Fissuren, Zwischenfingerfalten, Nagelbett erreicht, ohne dass die Haut angegriffen wird

2.4 Weitere Angaben und Methoden zur Produktauslobung

Eine Firma (HR_E) erklärt, nicht mit Modellschmutzen und standardisierten Reinigungsmodellen zu arbeiten, sondern mit Anwenderbeurteilungen durch sogenannte „Home-Use-Tests“ (HUT). So werden v.a. Gesichtsreinigungsprodukte der Firma getestet.

Andere Hersteller beschreiben keine Reinigungsmodelle, äußern sich jedoch zur Thematik. Ein Kosmetikunternehmen (K_F) gibt an, sich auf die Angaben der Rohstoffhersteller (speziell Tensid-Lieferanten) zu verlassen, da die Entwicklung und Evaluation der Hautreinigungsmittel lediglich Randbereiche der Produktion seien. Die Produkte würden hausintern aus-

schließlich in Bezug auf die Reinigungswirkung gegenüber Vorläufer- und Konkurrenzprodukten angewendet und beurteilt.

Ein weiteres Unternehmen (K_G) produziert lediglich Syndets, bei denen es weniger um die Reinigungswirkung als vielmehr um die Hautverträglichkeit geht.

3 Ergebnisse der Betriebsbegehung

Die Betriebsbegehung findet im Oktober 2007 bei dem Hersteller Stockhausen (D-Krefeld) statt. Stockhausen (heute Evonik Industries GmbH) ist ein Hersteller u.a. für berufliche Hautschutz-, Hautreinigungs- und Hautpflegeprodukte.

Der bereits publizierte orientierende Handwaschtest (Schrader 2000, 1999; vgl. Kpt. IV, 1.4 und 1.5) wird zur Produktauslobung eingesetzt und im Rahmen der Führung erprobt. Kritik an der defizitären Standardisierbarkeit der Testdurchführung und Auswertung werden zurückgewiesen. Hautwaschtests seien nach Ansicht der Firma nicht voll standardisierbar.

Die Firma verfügt über eine eigene Forschungsabteilung. Produkte werden fortlaufend evaluiert und weiterentwickelt. Neben Testungen der Waschwirkung werden auch Hautverträglichkeitsprüfungen vorgenommen. Methoden der Wahl sind der repetitive Unterarmwaschtest und der modifizierte Dühring-Kammer-Test (Klotz et al. 2003). Des Weiteren hat die Firma hinsichtlich möglicher Modellschmutzformulierungen geforscht. Als Ergebnis von Testreihen mit unterschiedlichen Konzentrationen der Bestandteile bleiben zwei Modellschmutzformulierungen mit unterschiedlicher Haftung, Modellschmutz E und L, die im Rahmen von Waschversuchen angewendet werden.

Die Modellschmutze E und L sind in den Anteilen an Flammruß, Graphit und Eisenoxid unterschiedlich. Höhere Mengenanteile sollen mit einer stärkeren dermalen Adhäsion korrelieren. Modellschmutz L werde so zur Simulation von mittleren bis starken Verschmutzungen und Modellschmutz E zur Simulation von extremen Verschmutzungen herangezogen. Detaillierte Angaben zu den Rezepturen werden auch nach schriftlicher Anfrage nicht preisgegeben. Anhand der Inhaltsstoffe kann jedoch vermutet werden, dass die Formulierungen in etwa der von Kresken et al. (in Tronnier 1989) bzw. den bereits von Schrader (2000) publizierten Formulierungen entsprechen (vgl. Tabelle 15). Für spezielle Verschmutzungen, wie Lackverschmutzungen, werde ein „Modelllack“, Zero Glanzcolor Buntlack RAL 3003 (rot, hochglanz, lösemittelhaltig aber aromatenfrei) verwendet. Zur Prüfung der Reinigungswirkung bei haut- und gesundheitsgefährdenden Verschmutzungen werde auf Lederlappentests zurückgegriffen. Als Leder diene Rinderleder (chromgegerbtes Möbel-Crustleder, unbehandelt).

4 Diskussion

Aus den Ergebnissen der Befragung wird deutlich, dass die Hersteller kein einheitliches Modell zur Auslobung der Produktwirksamkeit anwenden, wodurch die bereits aufgezeigte Problematik der mangelnden Markttransparenz bestätigt wird (vgl. Kpt. I, 2 und 3; Kpt. III, 2.1). Differenziert werden sollte allerdings zwischen Kosmetikherstellern und Hautreini-

gungsmittelherstellern. Erstere loben ihre Produkte weniger gegen berufliche Verschmutzungen aus.

Nur zwei der befragten Hautreinigungsmittellieferanten nutzen zur Produktevaluation der Reinigungswirkung Modellschmutzformulierungen (HR_A und Fa. Stockhausen, heute Evonik Industries GmbH, D-Krefeld). Alle anderen Hersteller verzichten entweder völlig auf die standardisierte Prüfung der spezifischen Reinigungswirkung oder loben ihre Produkte an „echten“ Berufsschmutzen aus, indem sie Probanden bzw. Mitarbeiter mit Stoffen, wie Scheibenkleber, Sprühlack und Haftschnierstoffen exponieren. Diese Berufsstoffe sind nicht zum Auftragen auf die Haut geeignet. Scheibenkleber ist nach Angaben im Sicherheitsdatenblatt der Firma WIKO Klebetechnik e. K. mit diversen R- und S-Sätzen versehen und als gesundheitsschädlich deklariert (2008). Ebenso verhält es sich mit Sprühlacken. Brillux GmbH und Co KG (2008) kennzeichnet einen der Sprühlacke als gesundheitsschädlich (verschiedene R- und S-Sätze, Xi-Kennzeichnung²⁷). Haftschnierstoffe, hier am Beispiel des explizit genannten CEPLATTYN®, sollen bei wiederholtem Kontakt irritativ wirken (Fuchs Lubritech GmbH 2008). Die Hersteller empfehlen beim Umgang mit diesen Stoffen das Tragen von Schutzhandschuhen, so dass eine gezielte Exposition von Menschen mit diesen Stoffen verhindert werden sollte.

Das zu entwickelnde In-vivo-Reinigungsmodell sollte geeignet sein, eben solche reizenden, irritativen und gesundheitsgefährdenden Stoffe durch ungefährliche aber haftungsäquivalente Substanzen zu ersetzen. Gegebenenfalls könnte auf ein Ex-vivo-Testmodell als Supplement besonders toxischer, aber berufsrelevanter Hautverschmutzungen – in Anlehnung an den Lederlappentest der Firma Evonik (vgl. vorheriges Kapitel) oder an die Methode nach Liss und Hilton (in Reng 1979, Kpt. IV, 2) – zurückgegriffen werden.

Bei der Formulierung von Modellschmutzen, die zur Anwendung am menschlichen Probanden konzipiert werden, sind neben der Simulationsfähigkeit von Berufsschmutzen zwei Grundsätze entscheidend: die relative **gesundheitliche Unbedenklichkeit** (Hautfreundlichkeit) und die **nachhaltige Reproduzierbarkeit** der Formulierung (vgl. Kpt. IV, 3.1).

Die Formulierung des Modellschmutzes der Firma HR_A (vgl. Tabelle 26) ist in Teilen unpräzise. Bei der Angabe „visköse Anschlämmung bzw. Graphit in Maschinenöl“ fehlen die Verhältniszahlen. Einer der Inhaltsstoffe ist Druckerschwärze. Druckerschwärze (Typ Geha 641) enthält Kolophonium. Kolophonium ist ein wichtiges Allergen (Oppel/Schnuch 2006, Geier et al. 2011, Rietschel/Fowler 2001, Uter et al. 2005). Zu den Inhaltsstoffen Graphit und Ruß gibt die Tabelle 22 Aufschluss. (Flamm-) Ruß ist nicht irritativ oder sensibilisierend; die Aussagen zu Graphit sind diesbezüglich heterogen. Zu dem Mineralöl Pena-Pura werden online keine Angaben gefunden. Mineralöle als Heizöle werden als gesundheitsschädlich bzw. kanzerogen deklariert (AVIA Mineralöl-AG 2008, Shell Deutschland Oil GmbH 2008).

²⁷Gefahrenkennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission.

Laut Löffler et al. (2000) ist Mineralöl ein häufiges chemisches Irritantz (vgl. Tabelle 23). Entsprechend dieser Informationen sollte auf Mineralöl als Bestandteil von Modellformulierungen verzichtet werden. Der Begriff „Schmierfett“ ist zu ungenau. Es gibt verschiedene Schmieröle mit verschiedenen Additiven, die nach Analyse von Sicherheitsdatenblättern unterschiedlich gut hautverträglich sein sollen (Haftschmierfett der Firma Würth GmbH und Co. KG 2005: „R38: Reizt die Haut“, „R24: Berührung mit der Haut vermeiden“; Standard-Schmierfett [Metallseife in Mineralöl mit Additiven] der Firma Technolit GmbH 2004: keine reizende oder sensibilisierende Wirkung bekannt).

Neben den in dem Projekt FP 276 formulierten Kriterien für die Evaluation von beruflichen Hautreinigungsprodukten – Hautverträglichkeit und Reinigungswirkung – sind in der Kosmetikindustrie weitere Faktoren relevant: die Schaumbildung und die Weichfaktoren (HR_E , K_C), der Geruch, das Aussehen, die Viskosität und das Hautgefühl (HR_G , K_A , K_C). Tatsächlich werden diese Faktoren neben der Reinigungswirkung die Compliance der Anwender und somit auch das Kaufverhalten beeinflussen. Allgemein empfohlen werden aus medizinischer Sicht Produkte ohne Konservierungsmittel, Farb- oder Parfümstoffe (Weimann/Skudlik 2010, TRGS 410 2008).

Bis auf die Firmen HR_A und Stockhausen (heute Evonik Industries GmbH), wendet keines der befragten Unternehmen ein standardisiertes Hautwaschverfahren an. Stattdessen werden Home-Use-Tests (HR_E , HR_D), betriebsinterne Testungen über anwendungsorientierte Studios (K_D) oder geschulte Personen (Experten-Panel, K_A) und Bemusterungen und Befragungen von potentiellen Kunden (HR_D) vorgenommen. Es existieren Verfahren, die untereinander nicht vergleichbar sind und mehr oder weniger, auch bewusst (K_D), auf Standardisierung und die Vorgabe von Prüfkriterien verzichten. Für die einzelne Firma kann so mehr oder weniger ein Feedback zur Marktfähigkeit eines Produktes generiert werden. Für den Endverbraucher bleibt ein Produktvergleich weiter schwierig bis unmöglich. All diese Verfahren können neben der Anwendung eines standardisierten Verfahrens, das die Reinigungswirkung von Hautreinigungsprodukten mit der Hautverträglichkeit in Beziehung setzt, weiterhin durchgeführt werden.

Der Handwaschtest der Firma Stockhausen (heute Evonik Industries GmbH) entspricht dem mehrfach publizierten Handwaschtest (vgl. u.a. Schrader 2000). Der Handwaschtest der Firma HR_A ist detaillierter, sowohl in den Vorgaben des Handwaschvorgangs für die Probanden als auch in der Bewertungsskala, in der den Bewertungsziffern detaillierte Aussagen zugeordnet werden. Das erscheint in Anbetracht der bereits in Abschnitt IV Kapitel 3.2. und 3.3 aufgezeigten möglichen Defizite wie einer inter- und intraindividuellen Variabilität der Begutachtung und Probandenvariabilität sinnvoll, könnte aber auch pseudogenau sein. Hier ist eine Prüfung sinnvoll.

Neben der Eruierung weiterer Hautreinigungsmodelle ist die Auslotung der Akzeptanz der Hersteller gegenüber einem standardisierten Reinigungsmodell der Haut eines der Hauptanliegen der empirischen Befragung. Die Hersteller sollten hinsichtlich der Thematik sensibilisiert und informiert werden und weitere, potentielle Anforderungen an das Modell identifiziert werden. Anforderungen und Akzeptanz können abschließend als heterogen

eingestuft werden. Erwartungsgemäß stehen viele Hersteller einem Modell kritisch gegenüber, v.a. sofern Unsicherheit besteht, wie die eigenen Produkte in einem solchen Test bestehen. Eine vielleicht durchaus berechtigte Befürchtung besteht in der Annahme, dass die Hersteller ihre Produkte auf den Modellschmutz ausrichten und optimieren könnten, wodurch die Praxistauglichkeit der Produkte leiden könnte (HRG, K_A). Diesen Befürchtungen sollte begegnet werden, indem zum einen Modellschmutze systematisch entwickelt und validiert werden und zum anderen auf potentielle Grenzen eines Modells verwiesen wird. Ein Modell ist in der Regel eine pragmatische Reduktion der Wirklichkeit. Dennoch sind diese Art Abstraktionen erforderlich, um die Komplexität zu erfassen und mehr Markttransparenz für den Verbraucher zu erzeugen.

5 Schlussfolgerungen

Um ein Modell mit Herstellerakzeptanz zu erzeugen, müssen folgende Kriterien beachtet werden:

- Die Modellschmutze müssen systematisch entwickelt und begründet werden.
- Die Modellschmutze müssen validiert werden.
- Die Modellschmutze sollen verschiedene Eigenschaften und Schweregrade von beruflichen Verschmutzungen simulieren können.
- Grenzen des Modells müssen – soweit vorhanden – explizit beschrieben werden, damit einer einseitigen Ausrichtung und einem mangelnden Praxisbezug vorgebeugt werden kann.
- Das Modell soll für Hersteller attraktiv, d.h. zeit- und kostengünstig sein. Es sollten Möglichkeiten einer externen Produktprüfung in dafür qualifizierten (berufs-) dermatologischen Kompetenzzentren geschaffen werden.

VI Formulierung von forschungsleitenden Kriterien zur Entwicklung eines praxisnahen, reproduzierbaren In-vivo-Reinigungsmodells

Zusammenfassend können folgende Kriterien für die Entwicklung eines standardisierten, wissenschaftlich begründbaren Prüfverfahrens zur Bewertung der Reinigungswirkung von Hautreinigungsmitteln aufgestellt werden:

1. Es werden **Modellschmutze** auf Grundlage berufsrelevanter Schmutzexpositionen und zur Auslobung unterschiedlicher Produktgruppen von beruflichen Hautreinigungsmitteln entwickelt. Metaphorisch fungieren die Modellschmutze als „verbindende Puzzelteile“ zwischen der „dermalen Verschmutzung“ und dem „beruflichen Hautreinigungsmittel“ (vgl. Abbildung 5). Folgenden Anforderungen sollen die zu konzipierenden Modellschmutze genügen:
 - (1) Der jeweilige Modellschmutz soll geeignet sein, eine berufliche Verschmutzung approximativ zu simulieren.
 - (2) Es sollen verschiedene Modellschmutze für verschiedene Arten und Schweregrade von beruflichen Verschmutzungen, mit Ausnahme von mikrobiellen und färbenden Schmutzen, entwickelt werden (Schmidt/Straub 1940, Ruf/Renger 1940, Schrader 1999, 2000, Blaich/Gerlach 1955, Tronnier 1965; vgl. Abbildung 5).
 - (3) Die Modellschmutze sollen validiert und ggf. modifiziert werden.
 - (4) Der jeweilige Modellschmutz soll nicht bzw. nur wenig irritativ und/oder allergen sein sowie nicht toxisch oder kanzerogen. Er soll den Vorgaben eines Rinse-off-Produktes gemäß *KVO* bzw. *Verordnung (EG) Nr. 1223/2009* entsprechen.
 - (5) Modellschmutzformulierungen sollen nachhaltig verfügbar sein, d.h. bei der Wahl der Inhaltsstoffe sollen Rohstoffe verwendet werden, bei denen eine langfristige Lieferbarkeit in gleichbleibender Qualität garantiert werden kann, um damit die Reproduzierbarkeit und Vergleichbarkeit von Ergebnissen langfristig zu sichern.

- (6) Die Applikation des Modellschmutzes soll standardisiert werden und die Qualität überprüfbar sein (Menge, Fläche, gleichmäßige Verteilung, Intensität, Verteilungs- und Antrocknungszeit, Festlegung von Gütekriterien).²⁸
- (7) Die Modellschmutze sollen für den chromametrischen Nachweis der Reinigungswirkung über den Luminanz-Wert schwarzgefärbt sein.

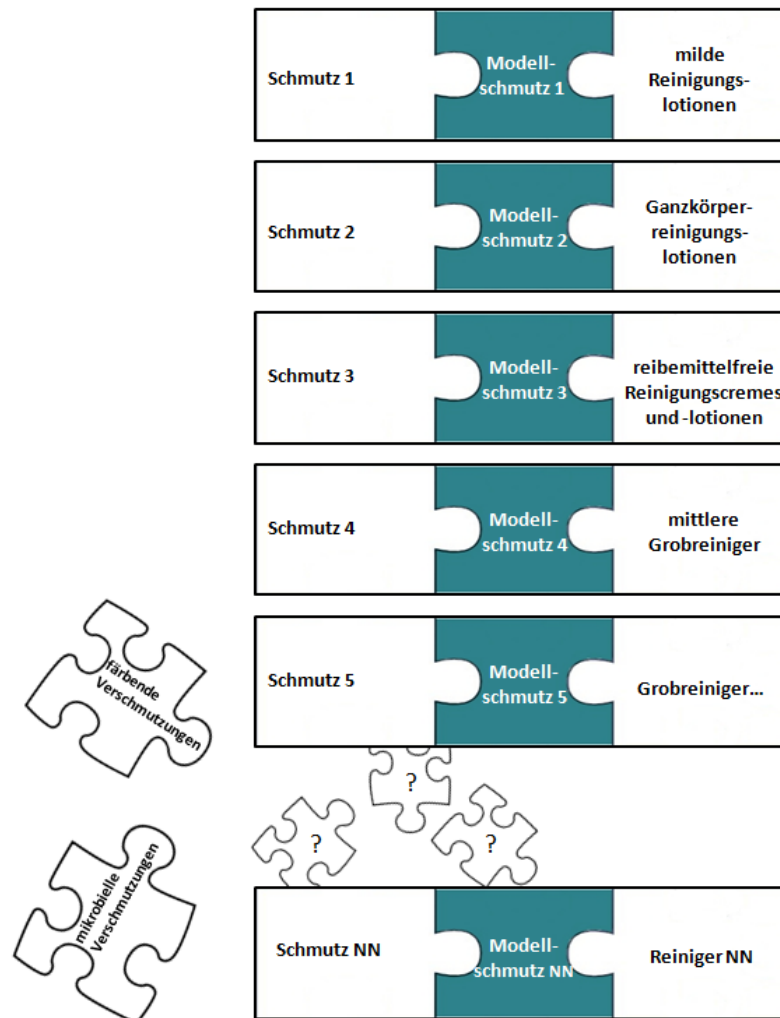


Abbildung 5: Modellschmutze als verbindende Puzzelteile zwischen dermalen Berufsverschmutzungen (Schmutz 1 – Schmutz NN) und beruflichen Hautreinigungsmitteln (in Anlehnung an die Reinigungsmittelgruppen gemäß Tabelle 5)

2. Der **Nachweis** der Reinigungswirkung erfolgt über die chromametrische Quantifizierung der Restverschmutzung auf der Haut. Rein subjektiv-optische Verfahren sind möglichst zu vermeiden. Sollten diese dennoch, z.B. zusätzlich, Berücksichtigung finden, ist eine Schulung der beurteilenden Personen zur Prüfung und Verringerung der inter- und intraindividuellen Variabilität der Begutachtung erforderlich.

²⁸ Punkt 1 (6) ist nicht Ziel dieser Arbeit; die Zuständigkeit im Rahmen des Projekt FP 276 obliegt der Klinik für Hautkrankheiten, Universitätsklinikum Jena

3. Die **Waschprozedur** soll standardisiert erfolgen, d.h. nicht der individuellen Umsetzung der Probanden oder der versuchsdurchführenden Personen überlassen werden. Dazu sollen folgende Anforderungen erfüllt werden:
 - (1) Es soll ein Hautwaschapparat entwickelt werden, der mechanischen Druck und Reibung auf die Haut übertragen kann, selbst nicht abrasiv bzw. irritativ ist und zu reproduzierbaren Ergebnissen führt.
 - (2) Der Spülvorgang nach erfolgter Reinigung, inklusive Wassertemperatur und Wasserdruck, soll standardisiert werden.
 - (3) Es soll eine standardisierte Trocknung der Teststellen nach dem Spülvorgang erfolgen, die selbst keinen reinigungswirksamen oder einen die chromametrische Messung beeinflussenden Effekt zeigt, nicht irritativ wirkt und dabei anwendungsorientiert ist.
 - (4) Bezogen auf die Qualität des verwendeten Wassers sollen die Reinigung und die Spülung jeweils mit destilliertem Wasser erfolgen (Blaich/Gerlach 1955), da Wasserhärtegrade divergieren und so die Reaktion der waschaktiven Substanzen in den Hautreinigungsmitteln beeinflussen können (z.B. Bildung von Kalkseifen, Schneider 2004).
4. Als **Teststelle** bietet sich der volare Unterarm an. Hier sind die geringsten Schwankungen im Mikrorelief als auch im Lipid- und Wassergehalt des SC nachweisbar (Corcuff et al. 1987, 1991, Wilhelm 1998, Fluhr et al. 1999, Conti et al. 1995).
5. Es sollen **Referenzprodukte** in Anlehnung an handelsübliche, berufliche Hautreinigungsprodukte entwickelt werden (z.B. Standard-Tensidgemische mit/ohne Löse-mittel/Reibekörper), mit denen unter Vorgabe von Toleranzgrenzen (bezogen auf ein Modellschmutz-Hautreinigungsmittel-Paar) die methodische Umsetzung des In-vivo-Reinigungsmodells überprüfbar ist und die Reproduzierbarkeit von Ergebnissen verbessert werden kann.²⁹
6. Zur **Berechnung des Reinigungseffektes** wird die Formel nach Schrader (1990b, 1999, 2000; vgl. Formel 5) als Angabe in Prozent oder die Formel 4 nach Schrader (1985) unter Ausschluss der Variablen „Anschmutzung“ zugrunde gelegt.
7. Das Reinigungsmodell soll zentrumsübergreifend zu vergleichbaren Ergebnissen führen.³⁰

²⁹Punkt 5 ist nicht Ziel dieser Arbeit; die Zuständigkeit obliegt der Klinik für Hautkrankheiten, Universitätsklinikum Jena.

³⁰Punkt 7 ist nicht Ziel dieser Arbeit; im Kontext von FP 276 wird eine Multicenterstudie durchgeführt.

VII Modellentwicklung

Ziel dieser Arbeit ist die Erarbeitung eines wissenschaftlich begründeten In-vivo-Reinigungsmodells unter Berücksichtigung der im Vorabschnitt VI formulierten Kriterien. Dabei sind nach eingehender Analyse im Kontext dieser Arbeit v.a. zwei zentrale Probleme zu lösen:

1. Entwicklung wissenschaftlich begründeter und reproduzierbarer Modellschmutzformulierungen (Modellschmutzentwicklung).
2. Entwicklung einer standardisierten Waschprozedur mit reproduzierbaren Ergebnissen (Entwicklung eines Hautwaschapparates).

1 Modellschmutzentwicklung

Die Literaturrecherche aus Abschnitt IV ergibt, dass eine systematische Entwicklung von Modellschmutzen noch nicht vorgenommen wurde. Es existieren unterschiedliche Ansätze, Farbstoffverschmutzungen aber auch komplexere Modellschmutzformulierungen zu verwenden. Bislang eingesetzte Modellschmutze sind nicht validiert, d.h. mit realen beruflichen Expositionen verglichen worden (vgl. Abschnitte IV und V).

Eine systematische Modellschmutzentwicklung im Kontext dieser Arbeit beinhaltet eine Identifizierung berufsrelevanter Hautverschmutzungen bzw. Schmutzeigenschaften, deren Abbildung in Form hautverträglicher, reproduzierbarer und nachlieferbarer Formulierungen sowie final deren Validierung im beruflichen Setting.

Um berufsspezifische Verschmutzungen zu ermitteln, werden zunächst Beschäftigte unterschiedlicher Branchen zu jeweiligen Schmutzexpositionen befragt. Im Anschluss wird ein Klassifizierungssystem entwickelt, in dem alle identifizierten Verschmutzungen einzuordnen sind. Eruierte Schmutzeigenschaften werden anschließend durch ein externes Institut (Hochschule Ostwestfalen-Lippe, Prof. Kutz) in Form von pharmazeutischen Standardrezepturen abgebildet. Das standardisierte Applikationsverfahren der Modellschmutze und die Validierung erfolgen im Kontext des Verbundprojektes FP 276 von der Klinik für Hautkrankheiten, Universitätsklinikum Jena.

1.1 Identifizierung von Hautverschmutzungen am Arbeitsplatz – Schriftliche Befragung unterschiedlicher Berufsgruppen zur beruflichen Schmutzexposition

Eingangs wird in Abschnitt III Kapitel 1.3.2 eine literaturbasierte Auflistung beruflicher Verschmutzungen und eine Diskussion verschiedener Klassen von Verschmutzungen (Kpt. III, 1.3.2 und 1.3.3) vorgenommen. Da bislang noch keine Studie mit dem Ziel berufliche Verschmutzungen zu identifizieren, existiert, liegt ein Fokus dieser Arbeit darauf, berufstypische Verschmutzungen mittels einer schriftlichen Befragung zu ermitteln und die anfangs aufgestellte Aufzählung zu ergänzen.

1.1.1 Ausgangshypothese

Es gibt berufstypische Hautverschmutzungen (z.B. in Form von Arbeitsstoffen), aber berufsübergreifende Verschmutzungseigenschaften.

Verschmutzungseigenschaften orientieren sich an den mechanischen und chemischen Adhäsionsmöglichkeiten der Haut (Hydrophilie, Lipophilie, Körnigkeit) und sind berufsübergreifend zusammenfassbar. Erwartet werden lediglich tendenzielle, berufsspezifische Unterschiede in den Schmutzeigenschaften (Schlussfolgerung, Kpt. III, 1.3.2).

1.1.2 Auswahl untersuchungsrelevanter Berufsgruppen

In Übereinstimmung mit dem konsentierten Votum des Forschungsbegleitkreises des DGUV-geförderten Projektes FP 276 in Berlin im Oktober 2007 werden folgende Berufsgruppen befragt (vgl. Kpt. III, 1.3.2):

- Agrar- und Tierwirtschaft
- Bauwirtschaft
- Bauchemie
- Druck
- Friseurhandwerk
- Gesundheitsfachbereich
 - Altenpflege
 - Entbindungspflege (Hebammen)
 - Krankenpflege
 - Zahnmedizinische Fachangestellte
- Maler- und Lackiererhandwerk
- Metallbau, Instandhaltung, Kfz-Mechatronik
- Nahrungsmittelgewerbe
- Reinigung
- Verwaltung
- Zahntechnik

1.1.3 Zielgruppen der Befragung

Neben Beschäftigten, werden ebenfalls die verantwortlichen Sicherheitsbeauftragten bzw. Betriebsärzte mit separaten Fragebögen angeschrieben. Unternehmen ab einer Mitarbeiterzahl von mehr als 20 Personen sind verpflichtet, Sicherheitsbeauftragte zu ernennen (§22, SGB VII). In Klein- und Kleinstbetrieben (weniger als 20 Mitarbeiter) übt der Betriebsleiter die Position des Sicherheitsbeauftragten aus. Während die Arbeitnehmerbefragung individuelle Schmutzexpositionen erfassen soll, soll der Fragebogen für das Sicherheitspersonal interindividuelle, für den Berufsbereich typische und generalisierbare Schmutzbelastungen identifizieren.

Die im Rahmen des Projektes zu befragende Grundgesamtheit ergibt sich berufsspezifisch durch die lokal ansässigen Betriebe der relevanten Berufsgruppen, hauptsächlich in den Räumen Osnabrück und Jena (das Einzugsgebiet wurde durch FP 276 definiert). Kriterium zur

Stichprobenbildung bildet folglich die Region. Es werden alle in den Gelben Seiten der Stadt Osnabrück registrierten Betriebe der Berufe und Branchen angeschrieben. Reinigungs- und Agrarbetriebe wie auch Unternehmen aus dem Nahrungsmittelsektor werden aus dem Einzugsgebiet Jena befragt. Zusätzlich werden Ausbildungsbetriebe in der Land- und Tierwirtschaft ermittelt und befragt.³¹ Da es in der Region Osnabrück keine Unternehmen der Bauchemie gibt, wird die Mitgliederliste der Deutschen Bauchemie e.V. zur Auswahl geeigneter Unternehmen herangezogen.³²

Aufgrund der geringen Stichprobengröße und deren relativ willkürlichen Auswahl, haben die Ergebnisse orientierenden und ergänzenden Charakter; sie bleiben ohne Anspruch auf Repräsentativität.

1.1.4 Erhebungszeitraum

Der Erhebungszeitraum erstreckt sich von Oktober 2007 bis März 2008.

1.1.5 Konstruktion der Fragebögen

Die Fragebogenkonzeption erfolgt im Kontext des DGUV-Projektes FP 276. Neben berufsbedingten Hautverschmutzungen werden deshalb weitere Themenbereiche, wie das Hautreinigungsverhalten und die Hautreinigungsfrequenz, mit dem Fragebogen erfasst. Die Bearbeitung und Auswertung dieser Themen ist jedoch nicht Gegenstand dieser Arbeit.

Im **Arbeitnehmerfragebogen** (vgl. Anhang S. XIIff.) sind die ersten beiden Themenbereiche für diese Arbeit auswertungsrelevant. Dabei handelt es sich um die allgemeinen Daten und um berufsbedingte Verschmutzungsszenarien.

Im allgemeinen Abschnitt sollen die Beschäftigten Angaben zu ihrer Person ausfüllen (Frage 1). Die Daten charakterisieren das Kollektiv hinsichtlich Alter, Geschlecht, Beruf (erlernt), Betrieb (hier nur Branchenbezeichnung, da es sich um eine anonyme Datenerhebung handelt), Berufserfahrung in Jahren einschließlich der Ausbildungszeit, Berufsqualifikation (Meister, Geselle, Lehrling/Auszubildender) und wöchentlicher Arbeitszeit. Die Fragen 2 und 3 beziehen sich auf Informationen und Informationsquellen zu Arbeitsschutz am Arbeitsplatz und werden für diese Auswertung nicht berücksichtigt.

Der zweite Abschnitt des Fragebogens (Fragen 4 bis 10) thematisiert die Schmutzexposition am Arbeitsplatz. Zur Auswertung für die Dissertation kommen lediglich die Fragen 4, 7 und 9. Als offene Frage formuliert, sollen die Arbeitnehmer arbeitsplatzspezifische Verschmutzungen benennen (Frage 4). Anschließend werden ebenfalls u.a. die chemischen Eigenschaften (Frage 7) und der empfundene Schweregrad (Frage 9) der berufsbedingten Hautverschmutzungen erfragt.

Die Antwortoptionen zu den chemischen Eigenschaften der Verschmutzungen (Frage 4) orientieren sich zum einen an den Haftungsmöglichkeiten von Stoffen an der Haut gemäß

³¹ Auflistung unter: <http://www.thueringen.de/lwa-ru/bg/bg13.html>, Stand: November 2007

³² Auflistung unter: http://www.deutsche-bauchemie.de/mitglied_mitgliedsfirmen.html, Stand: November 2007

der Adhäsionstheorien (vgl. Kpt. III, 1.2.5) und zum anderen an weiteren Erscheinungsformen bzw. Merkmalen von dermalen Verschmutzungen; die Optionen wurden bewusst inhaltlich reduziert: Entsprechend der Diffusionstheorie, der Polarisierungstheorie, der thermodynamischen Theorie und der chemischen Eigenschaften des SC wird nach der Wasser- und Öl- bzw. Fettlöslichkeit der Verschmutzungen gefragt. Im Hinblick auf die unterschiedliche Haptik und Verweildauer auf der Haut wird zusätzlich ermittelt, ob die Verschmutzungen „angetrockneten“ bzw. trockenen sind. Aufgrund der Dominanz und Präsenz in den Gesundheitsfachberufen und dem Reinigungssektor wird zusätzlich nach dem Merkmal „mikrobiell“ gefragt, auch wenn die Simulation mikrobieller Verschmutzungen nicht Gegenstand dieser Arbeit ist. Gleichzeitig wird mit dem Item „Sonstiges“ die Möglichkeit geschaffen, auch andere Eigenschaften der Verschmutzungen frei zu formulieren. Folglich ist der Fragetypus geschlossen mit optional offener Antwortmöglichkeit.

Kleesz (2007a) und Hersteller von Hautreinigungsprodukten nehmen eine Systematisierung der Produkte nach Schweregrad der Verschmutzungen vor. Dabei werden Hautverschmutzungen als „stark“, „intensiv“, „mittel“, „leicht“ oder „speziell“ bezeichnet (vgl. Kpt. III 1.3.3 und 2.1). Eine Frage nach dem subjektiv empfundenen Schweregrad der Verschmutzungen wird mit Frage 9 ebenfalls in den Fragebogen integriert. Im Gegensatz zu Kleesz (2007a) und den Produktauslobungen der Hersteller wird allerdings lediglich eine Einteilung der Antwortoptionen in „leicht“, „mittel“ und „schwer“ vorgegeben.

Der **Fragebogen an den jeweiligen Sicherheitsbeauftragten** des Betriebs orientiert sich an dem für den Arbeitnehmer, mit dem Unterschied, dass die Fragenformulierung verallgemeinernd auf das Unternehmen und nicht speziell gerichtet auf die persönliche Exposition erfolgt (vgl. Anhang S. XVIIff.).

1.1.6 Pretest

Vor Versendung der Fragebögen erfolgt mit Patienten des tertiären, stationären Heilverfahrens (Institut für interdisziplinäre Dermatologische Prävention und Rehabilitation an der Universität Osnabrück, iDerm, Standort Osnabrück) und weiteren Personen mit Zugehörigkeit zu einer der befragungsrelevanten Berufsgruppen ein Pretest zur Itemanalyse im Umfang von 12 Fragebögen. Die Probanden sollen die zur Beantwortung notwendige Zeit messen, die Verständlichkeit der Fragen und die Vollständigkeit der Antwortoptionen bewerten (Kirchhoff et al. 2006). Die Analyse des Pretests führt zu den Beschreibungen der unter Frage 7 aufgeführten Antwortoptionen („wasserlöslich“, „ölig-fettend“ usw.). Die Zeit zur Bearbeitung des Fragebogens wird mit 5 bis 16 Minuten angegeben und als „angemessen“ bzw. „noch akzeptabel“ bewertet. Da die Fragebogenbearbeitung voraussichtlich während der Arbeitszeit beziehungsweise in den Pausen stattfinden soll, wird ein geringer zeitlicher Aufwand als Voraussetzung für einen möglichst hohen Rücklauf gewertet. Zur weiteren Evaluation werden die Fragebögen einer Expertenbewertung unterzogen, in der sie den partizipierenden Forschungsnehmern aus FP 276 (Universitätskliniken Heidelberg und Jena) zur Itemanalyse bzw. Augenscheinvalidität vorgelegt und während des 1. Forschungs-

begleitkreistreffens in Berlin im Oktober 2007 zusätzlich vom forschungsbegleitenden Arbeitskreis einstimmig angenommen werden.

1.1.7 Datenerhebung

Die Datenerhebung erfolgt zum einen fragebogenbasiert und zum anderen mittels ergänzender Betriebsbesichtigungen.

1.1.7.1 Fragebogenversendung und Rücklauf

Insgesamt werden 3864 Fragebögen an Beschäftigte der ausgewählten Berufsbranchen versendet (Verteilung vgl. Tabelle 28). Das Nahrungsmittelgewerbe wird vom Universitätsklinikum Jena angeschrieben.

Tabelle 28: Fragebogenversendung (Universität Osnabrück)

Branche/Beruf	Anzahl der angeschriebenen Betriebe/Praxen/Einrichtungen/Klinik	Anzahl der versandten Fragebögen
Agrar- und Tierwirtschaft	77	375
Altenpflege		
a.) ambulant	20	100
b.) stationär	16	164
Bauwirtschaft	52	260
Bauchemie	76	380
Druck	118	585
Friseurhandwerk	127	635
Entbindungspflege (Hebammen)	15	27
Krankenpflege	5	110
Maler- und Lackiererhandwerk	40	116
Metallbau, Instandhaltung und Kfz-Mechanik	25	169
Reinigung	45	225
Verwaltung (persönlicher Kontakt)	-	43
Zahnmedizinische Fachangestellte	93	465
Zahntechnik	9	95

Ergänzend zu den fragebogenbasierten Ergebnissen werden orientierend Betriebsbegehungen mit mündlichen Befragungen vor Ort durchgeführt. Als Interviewleitfaden dienen die bereits vorgestellten Fragebögen. Weitere Besichtigungsschwerpunkte bilden u.a. potentielle Schmutzstoffkombinationen und tätigkeitsspezifische Verschmutzungen. Unter den besichtigten Betrieben befinden sich eine Druckerei, eine Kfz-Werkstatt, eine Metallwerkstatt und ein Maler- und Lackierunternehmen im Raum Osnabrück.

Der Osnabrücker **Rücklauf** zeigt branchenspezifische Differenzen (vgl. Tabelle 29). Zusammenfassend liegt der Rücklauf im Durchschnitt bei 20% (Firmen-)Beteiligung. Aus dem Nahrungsmittelgewerbe (Erhebung und Auswertung durch das Studienzentrum Jena) fließen insgesamt 40 Fragebögen von Beschäftigten und vier Fragebögen, ausgefüllt durch Sicherheitsbeauftragte, in die Erhebung ein. Insgesamt, die Fragebögen aus dem Nahrungs-

mittelgewerbe inkludiert, partizipieren 63 Sicherheitsbeauftragte und 431 Arbeitnehmer aus 104 verschiedenen Firmen.

Tabelle 29: Rücklauf (Universität Osnabrück)

Branchen/Berufe	Zahl der antwortenden Firmen	Rücklauf bezogen auf die Anzahl der angeschriebenen Unternehmen [%]	Anzahl Fragebögen Beschäftigte	Anzahl Fragebögen Sicherheitsbeauftragte
Agrar- und Tierwirtschaft	10	13,0%	35	8
Altenpflege				
a.) ambulanz	1	5,0%	4	0
b.) stationär	5	31,3%	24	5
Bauwirtschaft	5	9,6%	20	0
Bauchemie	14	18,4%	69	8
Druck	7	5,9%	28	7
Friseurhandwerk	7	5,5%	16	3
Entbindungspflege (Hebammen)	4	26,6%	4	0
Krankenpflege	3	60,0%	62	2
Maler- und Lackiererhandwerk	15	37,5%	16	0
Metallbau, Instandhaltung und Kfz-Mechanik	5	20,0%	42	8
Reinigung	2	4,4%	7	2
Verwaltung (persönlicher Kontakt)	-	39,5%	17	0
Zahnmedizinische Fachangestellte	14	15,1%	37	12
Zahntechnik	4	44,4%	10	4

1.1.7.2 Betriebsbesichtigungen

Die Betriebsbegehungen sind eine Ergänzung, um weitere Einblicke in die Schmutzbelastung unterschiedlicher Berufe zu sammeln. Es handelt sich jeweils um ein face-to-face Interview, die Antworten werden handschriftlich protokolliert und Eindrücke fotografisch festgehalten (Methode nach Bortz/Döring 2006). Das Interview findet nach gemeinsamer Terminvereinbarung jeweils im Betrieb statt.

1.1.7.3 Auswertung

Die Auswertung der Befragungen erfolgt rein deskriptiv mit SPSS Version 15.0 (2007).

Die Ergebnisse werden in Form von Häufigkeitstabellen dargestellt. Da Mehrfachnennungen möglich sind (Benennung verschiedener Hautverschmutzungen und verschiedener Eigenschaften), wird ab einer Personenzahl von 10 oder mehr Personen neben absoluten Zahlen und prozentualen Anteilen ebenfalls das „Prozent der Fälle“ angegeben. Das bedeutet, dass als Basis für das Prozentuieren der Antworten die Summe aller Antworten aller Antwortoptionen der Befragten und nicht das Verhältnis der Antworten zueinander gewertet wird. Daher können Prozentsummen von über 100 Prozent „gesamt“ resultieren.

1.1.8 Ergebnisse der Befragung – Berufsprofile zur Schmutzexposition

1.1.8.1 Agrar- und Tierwirtschaft

Es nehmen 10 Land- und Tierwirtschaftsunternehmen mit 35 Arbeitnehmern und acht Sicherheitsbeauftragten an der Befragung teil. Unter den Befragten befinden sich 25 Männer und 10 Frauen zwischen 16 und 50 Jahren (Durchschnittsalter: 37,5 Jahre) mit 1-35 Jahren Berufserfahrung (durchschnittliche Berufserfahrung: 17,5 Jahre). Das Kollektiv besteht aus 14 Landwirten, acht Tierwirten, fünf Schlossern, einem Landschaftsgärtnermeister, einem Schlachter, einem Landarbeiter, drei Tierpflegern, einem Agraringenieur, einem Betriebswirt, einem Sicherheitsingenieur und einem Fleischer. Darunter sind zwei Meister, zwei Auszubildende und neun Gesellen. Jeder der Befragten ist vollzeitbeschäftigt mit 35 bis 50 Arbeitsstunden pro Woche.

Expositionsbesonderheiten: Land- und tierwirtschaftliche Betriebe gehören in der Regel zu den Kleinstunternehmen. Isolierte personengebundene Arbeitsbereiche sind selten; ein Tier- bzw. Landwirt hat folglich viele verschiedene Aufgaben. Er arbeitet auf dem Feld, in der Werkstatt an Maschinen, in den Ställen, an Nutztieren, in der Verarbeitung der Erzeugnisse, übernimmt kleine Umbauten am Haus/an den Ställen und Wartungsarbeiten an den Maschinen (Scholz/Wittgens 1992, vgl. Kpt. III, 1.3.2). Folglich werden Land- und Tierwirte mit den unterschiedlichsten Hautverschmutzungen aller Schweregrade konfrontiert, die wasserlöslich, lipophil, angetrocknet und mikrobiell sein können (vgl. Tabelle 30 bis Tabelle 32). Es werden verschiedene Verschmutzungen genannt (vgl. Tabelle 33), von denen viele noch nicht in der Literatur beschrieben sind (vgl. Tabelle 33, Ergänzungen kursiv gedruckt, Kpt. III, 1.3.2).

Tabelle 30: Eigenschaften der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Agrar- und Tierwirtschaft (n=35; Mehrfachnennungen möglich)

Schmutzeigenschaft	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle
wasserlöslich	32	46,4%	91,4%
ölig, fettlöslich	20	29,0%	57,1%
mikrobiell	10	14,5%	28,6%
angetrocknet	7	10,1%	20,0%
Gesamt	69	100,0%	197,1%

Tabelle 31: Schweregrad der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Agrar- und Tierwirtschaft (n=35)

Schweregrad	Antworten n	Prozent der Antworten
leicht	6	17,1%
mittel	13	37,1%
stark	2	5,7%
unterschiedlich: leicht - stark	2	5,7%
unterschiedlich: leicht - mittel	8	22,9%
unterschiedlich: mittel - stark	4	11,4%
Gesamt	35	100,0%

Tabelle 32: Eigenschaften und Schweregrade der Verschmutzungen, Sicherheitsbeauftragte Agrar- und Tierwirtschaft (n=8; Eigenschaften: Mehrfachnennungen möglich)

Schmutzeigenschaft	Antworten n	Schweregrad	Antworten n
wasserlöslich	8	leicht	1
ölig, fettlöslich	8	mittel	5
mikrobiell	5	stark	0
angetrocknet	2	unterschiedlich: leicht - stark	2
sonstige: wasserunlöslich	1		
Gesamt	24	Gesamt	8

Tabelle 33: Verschmutzungen Land- und Tierwirte (Mehrfachnennungen möglich)

Angewandte Verschmutzungen	Beschäftigte (n=35)			Sicherheitsbeauftragte (n=8)
	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle	
Ausscheidungen	22	14,7%	62,9%	5
Beizen	-	-	-	1
Desinfektionsmittel	7	4,7%	20,0%	2
Diesel	6	4,0%	17,1%	2
Dünger	4	2,7%	11,4%	1
Erdschmutz	6	4,0%	17,1%	1
Fell	3	2,0%	8,6%	-
Fette	18	12,0%	51,4%	6
Fleisch, Tierhäute, Innereien	-	-	-	2
Fleischsaft	1	0,7%	2,9%	-
Futtermittel	5	3,3%	14,3%	4
Gewürze	1	0,7%	2,9%	1
Gülle	6	4,0%	17,1%	3
Kalk	1	0,7%	2,9%	-
Kaltreiniger	1	0,7%	2,9%	1
Kraftstoff	14	9,3%	40,0%	2
Mikrobieller Mistdunk	3	2,0%	8,6%	1
Öle (Motoröl, Hydrauliköle, Altöl)	19	12,7%	54,3%	8
Pflanzenschutzmittel	1	0,7%	2,9%	1
Säuren und Laugen	-	-	-	1
Schmierstoff	11	7,3%	31,4%	3
Schrot	1	0,7%	2,9%	-
Staub (Getreide und Futtermittel)	15	10,0%	42,8%	5
tierische Fette	1	0,7%	2,9%	1
Trossilin	-	-	-	1
Waschbenzin	4	2,7%	11,4%	-
Wofasteril	-	-	-	1
Gesamt	150	100,0%	428,6%	53

1.1.8.2 Bauwirtschaft

Es nehmen fünf regionale Bauunternehmen mit 20 männlichen Arbeitnehmern zwischen 26 und 59 Jahren an der Befragung teil (keine Sicherheitsbeauftragten; Durchschnittsalter: 40,8 Jahre). Die Berufserfahrung wird mit 10-44 Jahren angegeben (durchschnittliche Berufserfahrung: 23,8 Jahre). Das Kollektiv besteht aus sechs Maurern, drei Elektrikern, zwei Baumaschinenführern, zwei Tiefbauarbeitern, einem Stahlbetonarbeiter, einem Industriemechaniker, einem Gas- und Wasserinstallateur, einem Fliesenleger, einem Diplom-Geographen, einem Bauingenieur und einem Angestellten im Raumpersonal. Unter den Befragten sind 10 Gesellen und vier Meister. Jeder der Befragten ist zum Befragungszeitpunkt vollzeitbeschäftigt (4xkeine Angabe) und gibt eine wöchentliche Arbeitszeit zwischen 39 und 43 Stunden an (10xkeine Angabe).

Expositionsbesonderheiten: Ein Bauarbeiter kommt neben überwiegend wasserlöslichen auch mit fettenden-öligem Hautverschmutzungen in Berührung, die häufig auf der Haut antrocknen (vgl. Tabelle 34). Grundsätzlich werden die Verschmutzungen als leicht bis mittelschwer beschrieben (vgl. Tabelle 35). Der Beruf korreliert mit vielen unterschiedlichen Arbeitsstoffen, von denen bis auf „Zement“ noch keiner in Kpt. III, 1.3.2 vorbeschrieben ist (vgl. Tabelle 36, Ergänzungen kursiv gedruckt).

Tabelle 34: Eigenschaften der Verschmutzungen, Bauarbeiter (n=20; Mehrfachnennungen möglich)

Schmutzeigenschaft	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle
wasserlöslich	17	39,5%	85,0%
ölig, fettlöslich	13	30,2%	65,0%
mikrobiell	2	4,7%	10,0%
angetrocknet	11	25,6%	55,0%
Gesamt	43	100,0%	215,0%

Tabelle 35: Schweregrad der Verschmutzungen, Bauarbeiter (n=20)

Schweregrad	Antworten n	Prozent der Antworten
leicht	9	45,0%
mittel	9	45,0%
stark	1	5,0%
unterschiedlich: mittel - stark	1	5,0%
Gesamt	20	100,0%

Tabelle 36: Verschmutzungen Bauwirtschaft (Mehrfachantworten möglich)

Angewandte Verschmutzungen	Beschäftigte (n=20)		
	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle
<i>Abwasser</i>	2	2,7%	10,0%
<i>Asbest</i>	1	1,4%	5,0%
<i>Betontrennmittel</i>	2	2,7%	10,0%
<i>Diesel</i>	4	5,5%	20,0%
<i>Erde</i>	7	9,6%	35,0%
<i>Fette</i>	3	4,1%	15,0%
<i>Gips</i>	1	1,4%	5,0%
<i>Kalk</i>	5	6,8%	25,0%

Angegebene Verschmutzungen (Fortsetzung Tabelle 36)	Beschäftigte (n=20)		
	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle
KMF (Künstliche Mineralfasern)	1	1,4%	5,0%
LHKW (Leichtflüchtige halogenierte Kohlenwasserstoffe)	1	1,4%	5,0%
Lötzinn	1	1,4%	5,0%
Metallspäne	1	1,4%	5,0%
Mineralölkohlenwasserstoffe	1	1,4%	5,0%
Mörtel	1	1,4%	5,0%
Öle (z.B. Hydrauliköl, Schalöl, Mischöl)	11	15,1%	55,0%
Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe	1	1,4%	5,0%
Salzsäure	3	4,1%	15,0%
Sand	1	1,4%	5,0%
Schlamm	1	1,4%	5,0%
Schwermetalle	1	1,4%	5,0%
Silikon	1	1,4%	5,0%
Staub	10	13,7%	50,0%
Steine	1	1,4%	5,0%
Zement	10	13,7%	50,0%
Gesamt	73	100,0%	365,0%

1.1.8.3 Bauchemie

Es nehmen 69 Arbeitnehmer und acht Sicherheitsbeauftragte aus 14 verschiedenen Unternehmen der Bauchemie an der Befragung teil, davon sind 63 männlich und sechs weiblich. Zum Zeitpunkt der Befragung sind die Teilnehmer zwischen 20 und 60 Jahren alt (Durchschnittsalter: 39,7 Jahre) mit 2-34 Jahren Berufserfahrung (durchschnittliche Berufserfahrung: 17,4 Jahre). Unter den Befragten sind 16 Chemiewerker, 14 Produktionswerker, fünf Chemiker, ein Diplom-Ingenieur der Chemie, neun Chemielaboranten, drei Schlosser, ein Fassreiniger, ein Industriemechaniker, zwei Anlagenfahrer, eine Fachkraft für Lagerlogistik, ein technischer Laborangestellter, ein Fliesen-, Platten- und Mosaikleger, drei Betriebsleiter, zwei Baustoffprüfer, ein Qualitätsprüfer, ein Betriebselektriker, ein Monteur, ein Versandleiter, ein Industriemeister der Chemie und ein Maler (3x keine Angaben). Die Gruppe besteht aus fünf Meistern, 23 Gesellen und einem Auszubildenden. Bis auf drei befragte Personen geben alle Beteiligten der Berufsgruppe an, vollzeitbeschäftigt (28-50 Arbeitsstunden wöchentlich) bei dem Unternehmen angestellt zu sein.

Expositionsbesonderheiten: Überwiegend beschreiben die Beschäftigten der Bauchemie die Verschmutzungen als ölig-fettend, wasserlöslich und angetrocknet (vgl. Tabelle 37 und Tabelle 39). Unter „Sonstiges“ werden folgende Beschreibungen vorgenommen: (1) „Stäube von Feststoffen“, (2) „klebend“, (3) „nur mit Aromaten zu lösen“, (4) „Lösemittel, Epoxidharze, Epoxid-Härter“, (5) „Lösungsmittel“, (6) „Stäube“. Überwiegend werden die Verschmutzungen als leicht bis mittelschwer charakterisiert. Der Beruf korreliert nach Angaben der Befragten mit vielen unterschiedlichen Arbeitsstoffen, von denen fast alle noch nicht in Abschnitt III, Kapitel 1.3.2 vorbeschrieben sind (vgl. Tabelle 40, Ergänzungen kursiv gedruckt).

Tabelle 37: Eigenschaften der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Bauchemie (n=69; Mehrfachnennungen möglich)

Schmutzeigenschaft	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle
wasserlöslich	57	45,2%	82,6%
ölig, fettlöslich	42	33,3%	60,9%
angetrocknet	21	16,7%	30,4%
sonstige	6	4,8%	8,7%
Gesamt	126	100,0%	182,6%

Tabelle 38: Schweregrad der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Bauchemie (n=69)

Schweregrad	Antworten n	Prozent der Antworten
leicht	32	46,4%
mittel	23	33,3%
stark	3	4,3%
unterschiedlich: leicht - stark	4	5,8%
unterschiedlich: leicht - mittel	5	7,2%
unterschiedlich: mittel - stark	2	2,9%
Gesamt	69	100,0%

Tabelle 39: Eigenschaften (Mehrfachnennungen möglich) und Schweregrade der Verschmutzungen, Sicherheitsbeauftragte Bauchemie (n=8)

Schmutzeigenschaft	Antworten n	Schweregrad	Antworten n
wasserlöslich	7	leicht	5
ölig, fettlöslich	6	mittel	2
mikrobiell	4	stark	0
staubförmig	1	unterschiedlich: leicht - mittel	1
Gesamt	18	Gesamt	8

Tabelle 40: Verschmutzungen Bauchemie (Mehrfachnennungen möglich)

Angegebene Verschmutzungen	Beschäftigte (n=69)			Sicherheitsbeauftragte (n=8)
	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle	
Additive	1	0,5%	1,4%	1
alkalische Flüssigkeiten (Kaliwasserglas)	2	1,0%	2,9%	-
Bindemittel (z.B. alk. Hydrat, Zement)	3	1,4%	4,3%	-
Bitumen	14	6,7%	20,3%	3
Bitumenlacke	2	1,0%	2,9%	-
Cellulosen	2	1,0%	2,9%	-
Chemikalien (z.B. Wassergefährdungsklasse 0-1)	9	4,3%	13,0%	-
Dispersionen	8	3,8%	11,6%	2
Epoxid-Härter	4	1,9%	5,8%	4
Farbe	12	5,8%	17,4%	2
Fest- und Füllstoffe	2	1,0%	2,9%	-
Fette	10	4,8%	14,5%	2
Gefahrstoffe	1	0,5%	1,4%	1

Angegebene Verschmutzungen (Fortsetzung Tabelle 40)	Beschäftigte (n=69)			Sicherheits- beauftragte (n=8)
	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle	
Gips	1	0,5%	1,4%	-
Grundierungen	1	0,5%	1,4%	-
Harze (Epoxidharze, 2 K Epoxidverbindungen, Kunstharze)	10	4,8%	14,5%	7
Holzschutzsalze	-	-	-	1
Industriereiniger	2	1,0%	2,9%	1
kalkhaltige Stoffe (Kalk, Kalkhydrat)	5	2,4%	7,2%	1
Konservierungsstoffe	1	0,5%	1,4%	-
Kreide	2	1,0%	2,9%	-
Kupfer-Salz-Verbindungen	1	0,5%	1,4%	-
Lacke	-	-	-	2
Lösungsmittel	15	7,2%	21,7%	5
Mineralölprodukte	-	-	-	1
Mörtel	1	0,5%	1,4%	-
Öle (z.B. Schmier- und Duftöle)	12	5,8%	17,4%	4
Pigmente	6	2,9%	8,7%	-
Polymerdispersionen	1	0,5%	1,4%	-
Putze	3	1,4%	4,3%	-
Quarzsand	1	0,5%	1,4%	1
Sand	4	1,9%	5,8%	1
Säure	10	4,8%	14,5%	-
Silikone	1	0,5%	1,4%	1
Spachtelmasse	1	0,5%	1,4%	-
Stabilisatoren	1	0,5%	1,4%	-
Staub/(Metall-) Stäube	29	13,9%	42,0%	6
Suspensionen	-	-	-	1
Testbenzin	1	0,5%	1,4%	-
Tinte	1	0,5%	1,4%	-
Verdünnungen	1	0,5%	1,4%	-
verschiedene Pulver	1	0,5%	1,4%	-
Waschbenzin	1	0,5%	1,4%	-
Wasser	3	1,4%	4,3%	1
Weichmacher	2	1,0%	2,9%	-
Zement	12	5,8%	17,4%	3
Zementschleierentferner	1	0,5%	1,4%	-
Zuschlagsstoffe (Sand, Zement, Natursteine)	4	1,9%	5,8%	-
keine Angabe	3	1,4%	4,3%	-
Gesamt	208	100,0%	301,4%	51

1.1.8.4 Druck

Neben der fragebogenbasierten Datenerhebung wird eine Betriebsbesichtigung vorgenommen.

Ergebnisse der schriftlichen Befragung

Es nehmen 28 Drucker und sieben Sicherheitsbeauftragte aus sieben Druckereien zwischen 18 und 57 Jahren (Durchschnittsalter: 36,7 Jahre) an der Befragung teil. Die Berufserfahrung wird mit 0,5-42 Jahren angegeben (durchschnittliche Berufserfahrung: 18,8 Jahre). Unter den Befragten befinden sich 25 Männer und drei Frauen, darunter sieben Drucker, acht Offsetdrucker, ein Rollenoffsetdrucker, ein Maschinenschlosser, ein Elektriker, vier Buchbinder, ein Mediengestalter, ein Industriebuchbinder, ein Schriftsetzer, ein Druckformenhersteller und ein Drucker-Helfer (1x keine Angabe), sechs Meister, 15 Gesellen und drei Auszubildende. Jeder der Beschäftigten ist zum Zeitpunkt der Befragung vollzeitbeschäftigt.

Expositionsbesonderheiten: Drucker charakterisieren die Verschmutzungen hauptsächlich als fettend-ölig und wasserlöslich. Unter „sonstige Eigenschaften“ werden „entfettend“ und „Waschbenzin zur Farbablösung“ genannt (vgl. Tabelle 41 und Tabelle 43). Die Verschmutzungen werden überwiegend als mittelstark bis schwer charakterisiert (vgl. Tabelle 42 und Tabelle 43). Durch das BASI-System können bereits viele Arbeitsstoffe und potentielle Hautverschmutzungen aus Druckereibetrieben identifiziert werden (vgl. Kpt. III, 1.3.2). Dennoch können weitere Schmutzbelastungen gefunden werden (vgl. Tabelle 44, Ergänzungen kursiv gedruckt).

Tabelle 41: Eigenschaften der Verschmutzungen, Arbeitnehmerbefragung Drucker (n=28; Mehrfachnennungen möglich)

Schmutzeigenschaft	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle
wasserlöslich	19	38,8%	67,9%
ölig, fettlöslich	22	44,9%	78,6%
angetrocknet	6	12,2%	21,4%
sonstige	2	4,1%	7,1%
Gesamt	49	100,0%	175,0%

Tabelle 42: Schweregrad der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Drucker (n=28)

Schweregrad	Antworten n	Prozent der Antworten
leicht	7	25,0%
mittel	17	60,7%
stark	2	7,1%
unterschiedlich: mittel - stark	1	3,6%
unterschiedlich: leicht - stark	1	3,6%
Gesamt	28	100,0%

Tabelle 43: Eigenschaften (Mehrfachnennungen möglich) und Schweregrade der Verschmutzungen, Sicherheitsbeauftragte Drucker (n=7)

Schmutzeigenschaft	Antworten n	Schweregrad	Antworten n
wasserlöslich	4	leicht	1
ölig, fettlöslich	7	mittel	3
mikrobiell	0	unterschiedlich: leicht - mittel	3
angetrocknet	1		
sonstige: entfettend, Papierstaub	3		
Gesamt	15	Gesamt	7

Tabelle 44: Verschmutzungen Drucker (Mehrfachnennungen möglich)

Angegebene Verschmutzungen	Beschäftigte (n=28)			Sicherheitsbeauftragte (n=7)
	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle	
Additive	1	1,0%	3,6%	-
Alkohol	1	1,0%	3,6%	-
Böttcherin 6003 und IPA	1	1,0%	3,6%	-
Dispersionslack	4	4,1%	14,3%	1
(Druck-) Farbe	19	19,4%	67,9%	7
Druckertinte im Adressierautomaten	-	-	-	1
Drucklack	3	3,1%	10,7%	1
Druckplattenentwickler	3	3,1%	10,7%	-
Druckpuder	1	1,0%	3,6%	-
Entwicklerlösungen	-	-	-	1
Farblöser	3	3,1%	10,7%	-
Feboclean	1	1,0%	3,6%	-
Fette	7	7,1%	25,0%	2
Filmreiniger	1	1,0%	3,6%	-
Gummierung (für Druckplattenautomaten)	3	3,1%	10,7%	1
Gummituchwaschmittel	1	1,0%	3,6%	2
IPA	1	1,0%	3,6%	-
Isopropanol	1	1,0%	3,6%	-
Gummituchwaschmittel	1	1,0%	3,6%	2
IPA	1	1,0%	3,6%	-
Isopropanol	1	1,0%	3,6%	-
Klebstoffe für Förderbänder	-	-	-	2
Leim	1	1,0%	3,6%	-
Lösungsmittel	7	7,1%	25,0%	1
MGA-Substifix 836009	1	1,0%	3,6%	-
Öle	7	7,1%	25,0%	4
Omniclean	1	1,0%	3,6%	-
Papierstaub	6	6,1%	21,4%	2
Regenerat für Druckplattenautomaten	-	-	-	1
Säurehaltige Substanzen	1	1,0%	3,6%	-
Schmiermittel/-stoffe	4	4,1%	14,3%	1
Schnellreiniger	1	1,0%	3,6%	-
Staub	4	4,1%	14,3%	-

Angegebene Verschmutzungen (Fortsetzung Tabelle 44)	Beschäftigte (n=28)			Sicherheits- beauftragte (n=7)
	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle	
Tiefdruckfarbe	1	1,0%	3,6%	-
Toluol	2	2,0%	7,1%	1
Waschbenzin	1	1,0%	3,6%	-
Waschmittel (für Drucktücher und Walzen)	8	8,2%	28,6%	2
keine Angabe	2	2,0%	7,1%	-
Gesamt	98	100,0%	350,0%	30

Ergebnisse der Betriebsbegehung

Das Interview erfolgt mit dem Sicherheitsbeauftragten einer Digital- und Offsetdruck Druckerei. In dieser Druckerei gibt es mehrere Tätigkeitsbereiche: Verwaltung und Mediadesign als ausschließliche Büroarbeiten (Expositionen vgl. Verwaltungsberufe, Kpt. VII 1.1.8.11) sowie Druck und Buchbindung als Tätigkeiten mit unterschiedlichen hautbelastenden Expositionen.

Ein **Buchbinder** komme lediglich mit leichten und wasserlöslichen Schmutzen in Berührung, wie z.B. Papierstaub. Zum Binden von Büchern muss der Arbeitsplatz sehr sauber sein. Hautverschmutzungen treten zufällig und selten auf und sind leicht entfernbar.

Hautverschmutzende Tätigkeiten eines **Druckers** sind die tägliche Reinigung der Maschinen und das Umfüllen von Farbe. Bei diesen Tätigkeiten komme der Drucker mit Fetten, Ölen, Papierstaub, Stärke (zwischen den Blättern), Gummierung (flüssig als Schutzschicht für die Druckerplatten), Alkoholflüssigkeit (Reduzierung der Oberflächenspannung beim Druckvorgang) und mit Druckfarbe in Kontakt. Entsprechend seien Verschmutzungen ölig-fettend, entfettend (Reinigungsmittel für Walzen) und klebend (Druckfarben; vgl. Abbildung 6). Alle verwendeten Reinigungsmittel seien auf Pflanzenölbasis. Das Tragen von Schutzkleidung sei etabliert (z.B. Schutzhandschuhe aus Nitrilkautschuk; vgl. Abbildung 6C). Wenn es trotz Schutzbekleidung zu Hautverschmutzungen kommt, seien diese sehr schwer.

Schmutzexpositionen würden mit dem Arbeitsablauf zusammenhängen. Über den Tag verteilt würden wenig Verschmutzungen auf treten, mit Ausnahme der Tätigkeiten am 2-Farbendrucker. Hier seien ständige Farbwechsel und folglich Umfüllarbeiten erforderlich. Das Umfüllen wiederum verursache potentielle Hautverschmutzungen. Am Ende des Tages fänden kleine Reinigungszyklen und vor Wochenenden eine Großreinigung statt.

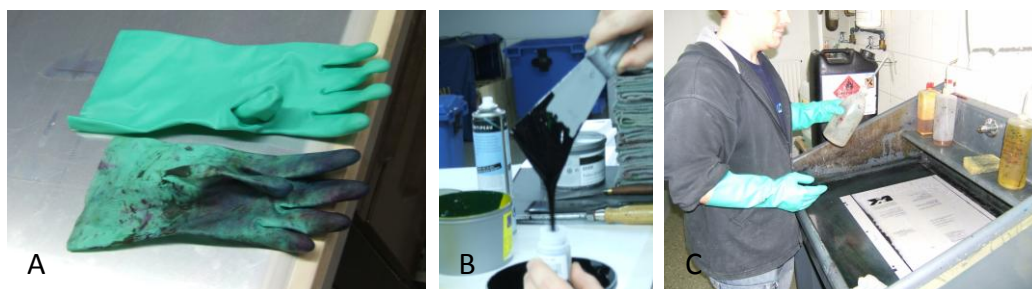


Abbildung 6: Berufsbild Drucker

A) Benutzte Nitrilhandschuhe; B) Druckfarbe; C) Druckplattenreinigung

1.1.8.5 Friseurhandwerk

Es nehmen sieben Osnabrücker Friseursalons mit 16 Arbeitnehmern und drei Sicherheitsbeauftragten an der Befragung teil. Unter den befragten Arbeitnehmern befinden sich 15 Frauen und ein Mann zwischen 18 und 71 Jahren (Durchschnittsalter: 32,5 Jahre) mit 2-52 Jahren Berufserfahrung (durchschnittliche Berufserfahrung: 15,4 Jahre); darunter sind zwei Meister, vier Gesellen und sechs Auszubildende.

Expositionsbesonderheiten: Friseure bewerten die Verschmutzungen überwiegend als leicht bis mittelschwer, als wasserlöslich, zu Teilen auch fettig-ölig, angetrocknet und mikrobiell (vgl. Tabelle 45 bis Tabelle 47). Unter „sonstigen Eigenschaften“ werden „dauerhaft und fest mit der Haut verbunden bzw. Anfärbung der Haut (z.B. Haarfarbe)“ und „Haarfarbe, Blondierung, Hellerfärbung“ aufgeführt. Die Schmutzbelastungen bzw. Hautbelastungen bei Friseuren sind vielfach publiziert (Palsherm 2007, Berger et al. 2005, Crepy 2004, Bruneteau et al. 2004, Geier et al. 2009). Es werden kaum weitere Schmutzbelastungen durch die Befragung identifiziert (vgl. Tabelle 48, Ergänzungen kursiv gedruckt, vgl. Kpt. III, 1.3.2).

Tabelle 45: Eigenschaften der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Friseurhandwerk (n=16; Mehrfachnennungen möglich)

Schmutzeigenschaft	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle
wasserlöslich	10	37,0%	66,7%
ölig, fettlöslich	7	25,9%	46,7%
mikrobiell	1	3,7%	6,7%
angetrocknet	4	14,8%	26,7%
sonstige	5	18,5%	33,3%
Gesamt	27	100,0%	180,0%

Tabelle 46: Schweregrad der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Friseurhandwerk (n=16)

Schweregrad	Antworten n	Prozent der Antworten
leicht	8	50,0%
mittel	7	43,8%
stark	1	6,3%
Gesamt	16	100,0%

Tabelle 47: Eigenschaften (Mehrfachnennungen möglich) und Schweregrade der Verschmutzungen, Sicherheitsbeauftragte Friseurhandwerk (n=3)

Schmutzeigenschaft	Antworten n	Schweregrad	Antworten n
wasserlöslich	2	leicht	3
ölig, fettlöslich	1		
mikrobiell	0		
angetrocknet	1		
sonstige: färbend	1		
Gesamt	5	Gesamt	

Tabelle 48: Verschmutzungen Friseurhandwerk (Mehrfachnennungen möglich)

Angেgebene Verschmutzungen	Beschäftigte (n=16)			Sicherheitsbeauftragte (n=3)
	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle	
Ammoniak	6	9,2%	37,5%	-
chemische Stoffe	7	10,8%	43,8%	-
Dauerwellenflüssigkeit	13	20,0%	81,3%	3
Desinfektionsmittel	1	1,5%	6,3%	1
Festiger	2	3,1%	12,5%	2
Finishing-Produkte	1	1,5%	6,3%	1
Haarfarbe	11	16,9%	68,8%	3
Haargel	4	6,2%	25,0%	2
Haarkur	1	1,5%	6,3%	-
Haarspray	4	6,2%	25,0%	2
Oxidationsmittel (H ₂ O ₂)	6	9,2%	37,5%	2
Reinigungsmittel	2	3,1%	12,5%	1
<i>Schnitthaare</i>	-	-	-	1
Shampoo	3	4,6%	18,8%	1
<i>unhygienische Kunden</i>	1	1,5%	6,3%	-
Wasser	3	4,6%	18,8%	-
Gesamt	65	100,0%	406,3%	19

1.1.8.6 Gesundheitsfachberufe

Unter dem Gesundheitsfachbereich werden die sogenannten Gesundheitsfachberufe verstanden. Folgende dort anzusiedelnde Berufe werden zu Schmutzexpositionen am Arbeitsplatz befragt: Altenpflege, Entbindungspflege (Hebammen), Krankenpflege und Zahnmedizinische Fachangestellte.

1.1.8.6.1 Altenpflege

Insgesamt nehmen 28 Angestellte und fünf Sicherheitsbeauftragte aus fünf Seniorenheimen und einem ambulanten Pflegedienst im Alter von 20-56 Jahren (Durchschnittsalter: 34,2 Jahre) an der Befragung teil. Von den Angestellten sind neun männlich und 19 weiblich. Die Berufserfahrung reicht von 3 bis 35 Jahren (durchschnittliche Berufserfahrung: 10,3 Jahre). Neben 18 examinierten Altenpfleger/innen befinden sich unter den Befragten ebenfalls vier gelernte Krankenschwestern/-pfleger, zwei Altenpflegehelferinnen, eine Pflegeassistentin, ein Zivildienstleistender, ein Sozialarbeiter und eine Hauswirtschafterin.

Expositionsbesonderheiten: Altenpfleger/innen charakterisieren die Verschmutzungen hauptsächlich als leicht bis mittelschwer (78,5%), überwiegend wasserlöslich (40%) und mikrobiell kontaminiert (41%). Unter „sonstige Eigenschaften“ werden keine konkreten Eigenschaften benannt (vgl. Tabelle 49 bis Tabelle 51). Es werden verschiedene Verschmutzungen genannt, von denen die meisten in Abschnitt III Kapitel 1.3.2 noch nicht beschrieben sind (vgl. Tabelle 52, Ergänzungen kursiv gedruckt).

Tabelle 49: Eigenschaften der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Altenpflege (n=28; Mehrfachnennungen möglich)

Schmutzeigenschaft	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle
wasserlöslich	24	40,0%	85,7%
ölig,	5	8,3%	17,9%
mikrobiell	25	41,7%	89,3%
angetrocknet	5	8,3%	17,9%
sonstige	1	1,7%	3,6%
Gesamt	60	100,0%	214,3%

Tabelle 50: Schweregrad der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Altenpflege (n=28)

Schweregrad	Antworten n	Prozent der Antworten
leicht	16	57,1%
mittel	6	21,4%
unterschiedlich: leicht - mittel	6	21,4%
Gesamt	28	100,0%

Tabelle 51: Eigenschaften (Mehrfachnennungen möglich) und Schweregrade der Verschmutzungen, Sicherheitsbeauftragte Altenpflege (n=5)

Schmutzeigenschaft	Antworten n	Schweregrad	Antworten n
wasserlöslich	4	leicht	2
ölig, fettlöslich	2	mittel	4
mikrobiell	4	unterschiedlich: leicht - mittel	2
staubförmig	3		
Gesamt	13	Gesamt	8

Tabelle 52: Verschmutzungen Altenpflege (Mehrfachnennungen möglich)

Angegebene Verschmutzungen	Beschäftigte (n=28)			Sicherheitsbeauftragte (n=5)
	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle	
<i>Bakterien</i>	4	3,3%	14,3%	1
<i>Blut</i>	9	7,3%	32,1%	3
<i>Desinfektionsmittel</i>	4	3,3%	14,3%	1
<i>Eiweißansammlungen</i>	3	2,4%	10,7%	-
<i>Erbrochenes</i>	9	7,3%	32,1%	2
<i>Fettansammlungen (Fette und Öle)</i>	3	2,4%	10,7%	2
<i>häuslicher Dreck</i>	2	1,6%	7,1%	1
<i>Hygienetextilien</i>	-	-	-	1
<i>Kalk</i>	-	-	-	1
<i>Körperausscheidungen</i>	11	8,9%	39,3%	2
<i>Lebensmittel</i>	3	2,4%	10,7%	2
<i>Medikamente</i>	1	0,8%	3,6%	-
<i>Nassmüll</i>	-	-	-	1
<i>Reinigungsmittel</i>	3	2,4%	10,7%	-
<i>Restmüll</i>	-	-	-	1
<i>Schlamm</i>	-	-	-	1
<i>Schmierstoffe</i>	-	-	-	1

Angegebene Verschmutzungen (Fortsetzung Tabelle 52)	Beschäftigte (n=28)			Sicherheits- beauftragte (n=5)
	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle	
Schweiß	3	2,4%	10,7%	-
Seife	2	1,6%	7,1%	-
Sekrete	8	6,5%	28,6%	1
Sputum	12	9,8%	42,9%	2
Stuhl	20	16,3%	71,4%	5
Urin	20	16,3%	71,4%	5
Viren	4	3,3%	14,3%	1
Waschmittel	2	1,6%	7,1%	-
Gesamt	123	100,0%	439,3%	34

1.1.8.6.2 Entbindungspflege (Hebammen)

Es nehmen vier freiberuflich arbeitende, weibliche Hebammen zwischen 32 und 42 Jahren an der Befragung teil (Durchschnittsalter: 37,5 Jahre) mit 0,5-11 Jahren Berufserfahrung (durchschnittliche Berufserfahrung: 6,3 Jahre). Jede ist zum Zeitpunkt der Befragung teilzeitbeschäftigt zwischen 10 und 30 Stunden pro Woche. Unter den Befragten befinden sich keine Sicherheitsbeauftragten.

Expositionsbesonderheiten: Zusammenfassend lässt sich für den Beruf der Hebamme aufgrund des schlechten Rücklaufs kein eindeutiges Expositionsszenario konstruieren. Grundsätzlich werden die Verschmutzungen als leicht, wasserlöslich und mikrobiell bewertet (vgl. Tabelle 53 und 54). Alle von den Hebammen aufgezählten Hautverschmutzungen entsprechen den bereits identifizierten (vgl. Tabelle 55, vgl. Kpt. III, 1.3.2).

Tabelle 53: Eigenschaften der Verschmutzungen, Entbindungspflege (n=4; Mehrfachnennungen möglich)

Schmutzeigenschaft	Antworten n
wasserlöslich	4
mikrobiell	4
angetrocknet	1
Gesamt	9

Tabelle 54: Schweregrad der Verschmutzungen, Entbindungspflege (n=4)

Schweregrad	Antworten n
leicht	3
unterschiedlich: leicht - stark	1
Gesamt	4

Tabelle 55: Verschmutzungen Entbindungspflege (n=4; Mehrfachnennungen möglich)

Angegebene Verschmutzungen	Antworten n
Blut	3
Fruchtwasser	1
Käseschmiere	1
Körperflüssigkeiten	3
Säugling	1
Stuhl	3
Urin	3
Gesamt	15

1.1.8.6.3 Krankenpflege

Es nehmen 54 Krankenschwestern, 8 Krankenpfleger und 2 Sicherheitsbeauftragte aus drei Osnabrücker Kliniken an der Befragung teil. Die Befragten sind zwischen 21 und 58 Jahren alt (Altersdurchschnitt: 36,4 Jahre) mit 1-38 Jahren Berufserfahrung (durchschnittliche Berufserfahrung: 14,9 Jahre). Unter ihnen befinden sich zwei Stationshilfen, eine gelernte Arzthelferin, neun Kinderkrankenschwestern, eine Pflegekraft im mittleren Management, ein Arzt, drei Auszubildende und ein Physiotherapeut.

Expositionsbesonderheiten: Krankenschwestern und Krankenpfleger charakterisieren die Verschmutzungen als leicht bis mittelschwer, wasserlöslich und mikrobiell. Unter „sonstigen Eigenschaften“ werden „Blut, Stuhl, Urin, Sekretion“ und „infektiöses Material“ genannt (1x ohne nähere Angaben; vgl. Tabelle 56 bis Tabelle 58). Es werden unterschiedliche Verschmutzungen angegeben, von denen viele noch nicht vorbeschrieben sind (vgl. Tabelle 59, Ergänzungen kursiv gedruckt, Kpt. III, 1.3.2).

Tabelle 56: Eigenschaften der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Krankenpflege (n=62; Mehrfachnennungen möglich)

Schmutzeigenschaft	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle
wasserlöslich	51	42,9%	85,0%
ölig, fettlöslich	5	4,2%	8,3%
mikrobiell	56	47,1%	93,3%
angetrocknet	4	3,4%	6,7%
sonstige	3	2,5%	5,0%
Gesamt	119	100,0%	198,3%

Tabelle 57: Schweregrad der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Krankenpflege (n=62)

Schweregrad	Antworten n	Prozent der Antworten
leicht	27	43,5%
mittel	18	29,0%
stark	2	3,2%
unterschiedlich: leicht - stark	10	16,1%
unterschiedlich leicht - mittel	2	3,2%
unterschiedlich mittel - stark	2	3,2%
keine Angabe	1	1,6%
Gesamt	62	99,8%

Tabelle 58: Eigenschaften (Mehrfachnennungen möglich) und Schweregrade der Verschmutzungen, Sicherheitsbeauftragte Krankenpflege (n=2)

Schmutzeigenschaft	Antworten n	Schweregrad	Antworten n
wasserlöslich	1	leicht	0
ölig, fettlöslich	1	mittel	0
mikrobiell	1	stark	0
angetrocknet	1	unterschiedlich: mittel - stark	2
Gesamt	4	Gesamt	2

Tabelle 59: Verschmutzungen Krankenpflege (Mehrfachnennungen möglich)

Angেgebene Verschmutzungen	Beschäftigte (n=62)			Sicherheitsbeauftragte (n=2)
	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle	
<i>Blut</i>	39	16,4%	62,9%	2
<i>chemische Stoffe</i>	2	0,8%	3,2%	-
Desinfektionsmittel	9	3,8%	14,5%	2
<i>Eiter</i>	3	1,3%	4,8%	2
<i>Erbrochenes</i>	12	5,0%	19,4%	2
<i>Exsudate</i>	3	1,3%	4,8%	-
<i>Fette für OP</i>	1	0,4%	1,6%	-
<i>Flächendesinfektionsmittel</i>	1	0,4%	1,6%	-
<i>Wundsekret</i>	19	8,0%	30,6%	2
<i>Giftstoffe</i>	2	0,8%	3,2%	-
<i>Infektionsnadeln</i>	1	0,4%	1,6%	2
<i>Infusionssysteme</i>	1	0,4%	1,6%	2
<i>Keime</i>	11	4,6%	17,7%	2
<i>Körperflüssigkeiten</i>	24	10,1%	38,7%	2
Medikamente	7	2,9%	11,3%	-
<i>Papierstaub</i>	1	0,4%	1,6%	-
<i>Schmierstoffe</i>	1	0,4%	1,6%	-
<i>Schweiß</i>	2	0,8%	3,2%	2
<i>Spülflüssigkeiten</i>	1	0,4%	1,6%	-
<i>Sputum</i>	14	5,9%	22,6%	2
<i>Staub</i>	9	3,8%	14,5%	-
<i>Stuhl</i>	33	13,9%	53,2%	2
<i>Trachealsekret</i>	1	0,4%	1,6%	-
<i>Transsudate</i>	2	0,8%	3,2%	-
<i>Urin</i>	35	14,7%	56,5%	2
<i>Wäsche</i>	1	0,4%	1,6%	2
<i>keine Angabe</i>	3	1,3%	4,8%	-
Gesamt	238	100,0%	383,9%	28

1.1.8.6.4 Zahnmedizinische Fachangestellte

Es nehmen 37 Zahnmedizinische Fachangestellte und 12 Sicherheitsbeauftragte aus 14 Osnabrücker Zahnarztpraxen an der Befragung teil.

Alle befragten Zahnmedizinischen Fachangestellten sind weiblich und zwischen 17 bis 51 Jahren alt (Durchschnittsalter: 28,9 Jahre) mit 1-35 Jahren Berufserfahrung (durchschnittliche Berufserfahrung: 10,5 Jahre). Unter ihnen befinden sich vier Prophylaxehelferinnen.

Zum Befragungszeitpunkt sind 23 vollzeitbeschäftigt, acht teilzeitbeschäftigt und sechs befinden sich in der Ausbildung mit 8-30 Stunden Arbeitszeit pro Woche.

Expositionsbesonderheiten: Zahnmedizinische Fachangestellte charakterisieren die Verschmutzungen überwiegend als mittel bis schwer, mikrobiell, wasserlöslich und ölig-fettend (vgl. Tabelle 60 - Tabelle 63). Es werden verschiedene Verschmutzungen genannt, von denen viele noch nicht vorbeschrieben sind (vgl. Tabelle 64, Ergänzungen kursiv gedruckt, vgl. Kpt. III, 1.3.2).

Tabelle 60: Eigenschaften der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Zahnmedizinische Fachangestellte (n=37; Mehrfachnennungen möglich)

Schmutzeigenschaft	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle
wasserlöslich	17	25,0%	45,9%
ölig, fettlöslich	12	17,6%	32,4%
mikrobiell	36	52,9%	97,3%
angetrocknet	3	4,4%	8,1%
Gesamt	68	100,0%	183,8%

Tabelle 61: Schweregrad der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Zahnmedizinische Fachangestellte (n=37)

Schweregrad	Antworten n	Prozent der Antworten
leicht	7	18,9%
mittel	12	32,4%
stark	14	37,8%
unterschiedlich: leicht - stark	4	10,8%
Gesamt	37	100,0%

Tabelle 62: Eigenschaften der Verschmutzungen, Sicherheitsbeauftragte Zahnmedizinische Fachangestellte (n=12; Mehrfachnennungen möglich)

Schmutzeigenschaft	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle
wasserlöslich	10	34,5%	83,3%
ölig, fettlöslich	3	10,3%	25,0%
mikrobiell	11	37,9%	91,7%
angetrocknet	5	17,2%	41,7%
Gesamt	29	100,0%	241,7%

Tabelle 63: Schweregrad der Verschmutzungen, Sicherheitsbeauftragte Zahnmedizinische Fachangestellte (n=12)

Schweregrad	Antworten n	Prozent der Antworten
leicht	4	10,8%
mittel	2	5,4%
stark	1	2,7%
„Biofilm“	1	2,7%
unterschiedlich: leicht bis stark	4	10,8%
Gesamt	12	32,4%

Tabelle 64: Verschmutzungen Zahnmedizinische Fachangestellte (Mehrfachnennungen möglich)

Angegebene Verschmutzungen	Beschäftigte (n=37)			Sicherheitsbeauftragte (n=12)		
	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle
Alginat	11	4,4%	29,7%	1	1,6%	8,3%
Amalgam	6	2,4%	16,2%	2	3,2%	16,7%
Bakterien	15	6,0%	40,5%	4	6,3%	33,3%
Blut	37	14,9%	100,0%	12	19,0%	100,0%
Desinfektionsmittel	3	1,2%	8,1%	4	6,3%	33,3%
Eiter	18	7,2%	48,6%	5	7,9%	41,7%
Ethanol	9	3,6%	24,3%	3	4,8%	25,0%
Füllungsmaterial	6	2,4%	16,2%	1	1,6%	8,3%
Jodlösung	12	4,8%	32,4%	-	-	-
kontaminierte Wunden	11	4,4%	29,7%	3	4,8%	25,0%
Kunststoff	11	4,4%	29,7%	1	1,6%	8,3%
Medikamente	1	0,4%	2,7%	-	-	-
Natriumhypochlorit NaOCl 5%	7	2,8%	18,9%	1	1,6%	8,3%
Phosphatzement	11	4,4%	29,7%	1	1,6%	8,3%
Phosphorsäuregel	-	-	-	1	1,6%	8,3%
Pilze	10	4,0%	27,0%	2	3,2%	16,7%
Plaque	5	2,0%	13,5%	1	1,6%	8,3%
Reinigungsmittel	2	0,8%	5,4%	-	-	-
Schweiß	1	0,4%	2,7%	1	1,6%	8,3%
Sekret	5	2,0%	13,5%	3	4,8%	25,0%
Speichel	33	13,3%	89,2%	8	12,7%	66,7%
Sprühnebel	7	2,8%	18,9%	4	6,3%	33,3%
Viren	14	5,6%	37,8%	4	6,3%	33,3%
Wasserstoffperoxyd 3%	14	5,6%	37,8%	1	1,6%	8,3%
Gesamt	249	100,0%	673,0%	63	100,0%	525,0%

1.1.8.7 Maler- und Lackiererhandwerk

Neben der fragebogenbasierten Datenerhebung erfolgt eine Betriebsbesichtigung.

Ergebnisse der Befragung

Es nehmen 16 Maler und Lackierer an der Befragung teil (keine Sicherheitsbeauftragten). Die befragten Maler und Lackierer sind zum Zeitpunkt der Befragung zwischen 18 und 55 Jahren alt (Durchschnittsalter: 38,4 Jahre) mit 1-39 Jahren Berufserfahrung (durchschnittliche Berufserfahrung: 21,7 Jahre). Unter ihnen befinden sich zwei Frauen und 14 Männer, davon vier Meister, acht Gesellen und drei Auszubildende. Alle geben an vollzeitbeschäftigt im Unternehmen angestellt bzw. selbstständig zu sein (38-50 Stunden wöchentlich).

Expositionsbesonderheiten: In der schriftlichen Befragung werden die Verschmutzungen überwiegend als wasserlöslich und leicht beschrieben (vgl. Tabelle 65 und Tabelle 66). Unter „sonstige Eigenschaften der Verschmutzungen“ werden Verschmutzungen wie folgt beschrieben: „Die Verschmutzungen sind fest mit der Haut verbunden, kunststoffartig, wie z.B. Lacke“, „Lacke haften an der Haut durch Verdunstung der Lösungsmittel“, „Verschmutz-

ungen, die nur durch Lösungsmittel entfernbar sind, z.B. mittels Nitroverdünnung oder Terpentin“.

Durch die Befragung können viele zusätzliche Hautverschmutzungen identifiziert werden (vgl. Tabelle 67, Ergänzungen kursiv gedruckt, vgl. Kpt. III, 1.3.2).

Tabelle 65: Eigenschaften der Verschmutzungen, Maler und Lackierer (n=16; Mehrfachnennungen möglich)

Schmutzeigenschaft	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle
wasserlöslich	15	53,6%	100,0%
ölig, fettlöslich	1	3,6%	6,7%
angetrocknet	8	28,6%	53,3%
sonstige	4	14,3%	26,7%
Gesamt	28	100,0%	186,7%

Tabelle 66: Schweregrad der Verschmutzungen, Maler und Lackierer (n=16)

Schweregrad	Antworten n	Prozent der Antworten
leicht	10	66,7%
mittel	2	13,3%
stark	1	6,7%
unterschiedlich: leicht bis stark	1	6,7%
unterschiedlich: leicht bis mittel	1	6,7%
Gesamt	15^a	100,0%

a) einmal keine Angabe.

Tabelle 67: Verschmutzungen Maler und Lackierer (Mehrfachnennungen möglich)

Angegebene Verschmutzungen	Beschäftigte (n=16)		
	Antworten N	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle
Abbeizer	1	1,4%	6,7%
Acryl-Lacke	8	11,6%	53,3%
Alkyharzlacke	8	11,6%	53,3%
Beschichtungen	2	2,9%	13,3%
Dispersionsfarbe	6	8,7%	40,0%
Epoxidharze	1	1,4%	6,7%
Farbe	9	13,0%	60,0%
Gips	3	4,3%	20,0%
Kleber	2	2,9%	13,3%
Kleister	2	2,9%	13,3%
Kunstharz-Lacke	6	8,7%	40,0%
Lösungsmittel	4	5,8%	26,7%
Mörtel	1	1,4%	6,7%
Nitroverdünnung	2	2,9%	13,3%
Putze	2	2,9%	13,3%
Silikonharzfarbe	1	1,4%	6,7%
Spachtelmasse	5	7,2%	33,3%
Staub	4	5,8%	26,7%
Wärmedämmung WDVS	2	2,9%	13,3%
Gesamt	69	100,0%	460,0%

Ergebnisse der Betriebsbegehung

Die Betriebsbesichtigung findet in einer Maler- und Lackierwerkstatt statt. Hier werden die Expositionsbesonderheiten von Malern und Lackieren separat betrachtet.

Verschmutzungsanalyse Lackierer

Es werden drei Lackierer befragt. Lackierer werden mit unterschiedlichen Hautverschmutzungen in den verschiedenen Phasen eines Lackiervorgangs, der aus grob vier Arbeitsphasen besteht, exponiert:

1. *Die Grundbearbeitung* (Abschleifarbeiten, z.B. von Holz oder Metall): Während der Grundbearbeitung fielen aufgrund der Schleifarbeiten v.a. Staubverschmutzungen an. Konkret seien das Holz-, Metall- oder Füller- bzw. Spachtelstaub, je nach bearbeiteter Fläche. Der Staub sei sehr fein und werde durch die Luft auf dem gesamten Körper verteilt (vgl. Abbildung 7). Als Schutzkleidung stünden Arbeitslatzhosen, Atemschutzmasken und Handschuhe zur Verfügung, die jedoch nur mäßigen Schutz böten. Die Verschmutzungen träten zwar großflächig auf, seien jedoch leicht abföhnbar und wasserlöslich.



Abbildung 7: Berufsbild Lackierer: Schleifarbeiten mit resultierenden Staubverschmutzungen

2. *Das Auftragen von Füllermaterialien* (Verschluss möglicher Rillen): Der zweite Arbeitsschritt umfasse das Auftragen von Füllermaterial. Füllermaterial basiere auf Epoxidharzen. Für Karosserien werde 2-Komponentenspachtelmasse eingesetzt. Beide Materialien werden als stark haftend, unflexibel, klebend, wasser- und fettunlöslich beschrieben und seien nicht oder nur durch „Abknibbeln“, also rein mechanisch, von der Haut zu entfernen. Betroffene Körperteile seien die Hände und Unterarme. Auf Schutzkleidung in Form von Handschuhen werde verzichtet, da sie die taktilen Fähigkeiten nähmen und somit nicht festgestellt werden könne, ob die Rillen erfolgreich aufgefüllt worden seien. Die durch diese Arbeit anfallenden Hautverschmutzungen werden als mittelstark bis stark empfunden.

3. *Das Auftragen der Basisfarbe* (wasserlöslich; seit dem Jahr 2000 seien Farben auf Nitrobasis verboten): Für das Auftragen der Basisfarben gebe es Schutzkleidung, die auch getragen werde, so dass Verschmutzungen mit Basisfarben eher zufällig und durch Unachtsamkeit aufträten. Wenn sie aufträten, seien sie leicht bis mittelschwer von der Haut zu entfernen.
4. *Das Auftragen des Klarlacks* (zwei Schichten): Klarlack gebe es auf Wasser- und auf Nitrobasis. Beide Varianten enthielten Lösemittel, so dass Schutzkleidung dringend empfohlen werde. Der Körper sollte nie mit diesen Stoffen in Berührung kommen, daher werde auf das ordnungsgemäße Tragen von Schutzbekleidung geachtet. Sollte dennoch Lack auf die Haut geraten, sei er sehr schwer und ohne Lösemittel nicht zu entfernen. Er sei wasser- und fettunlöslich.

In einer Lackiererei dürfen keine Fette zur Hautreinigung eingesetzt werden, da das Fett zu Lackschäden führen kann.

Verschmutzungsanalyse Maler

Die befragten Maler differenzieren grob zwei Malertätigkeiten, das Streichen und das Tapezieren. Beim Tapezieren kommen die Maler überwiegend mit Kleister und Tapeten in Kontakt. Dabei handelt es sich um leichte und wasserlösliche Verschmutzungen, die eher zufällig aufträten, wenn die Schutzkleidung nicht ordnungsgemäß getragen würde. Als Schutzbekleidung stünden ein Blumann, eine Kappe und Handschuhe zur Verfügung. Wenn die Haut verschmutze, dann durch Kleisterspritzer.

Beim Streichen würden verschiedene Farben benutzt, z.B. Binderfarben für den Innenanstrich, Lackfarben wie Akryllacke, lösemittelhaltige Lacke und Kunststofflacke, Latexfarben und Seidenlatexfarben. Die häufig verwendeten Farben seien leicht wasserlöslich. Auch Seidenlatexfarben seien wasserlöslich, im angetrockneten Zustand jedoch stark haftend und nach Aushärtung lediglich durch mechanische Hilfe mit der Wurzelbürste zu entfernen. Beim Streichen sei der Maler einer ständigen Schmutzexposition ausgesetzt, wobei diese Schmutze jedoch leicht zu entfernen seien. Nur bei den sporadischen Vorarbeiten seien die Hautverschmutzungen schwerer löslich.

Durch die Betriebsbesichtigung wird deutlich, dass zwischen den Tätigkeitsbereichen eines Lackierers und eines Malers hinsichtlich der Schmutzexposition differenziert werden sollte. Während die Verschmutzungen eines *Malers* als leicht, wasserlöslich und im angetrockneten Zustand als schwerer löslich beschrieben werden, sind die Verschmutzungen eines *Lackierers* überwiegend mittelstark bis stark, lösemittellöslich und/oder lediglich mechanisch zu entfernen.

1.1.8.8 Metallbau, Instandhaltung und Kfz-Mechatronik

Neben der schriftlichen Befragung werden ebenfalls Betriebsbesichtigungen in einer metallbearbeitenden und einer Kfz- Werkstatt durchgeführt.

Ergebnisse der Befragung

An der Befragung nehmen acht Sicherheitsbeauftragte und 42 Arbeitnehmer im Alter von 17-55 Jahren (durchschnittliches Alter: 36,3 Jahre) mit bis 34 Jahren Berufserfahrung (durchschnittliche Berufserfahrung: 18,2 Jahre) teil. Dabei kommen 23 der Arbeitnehmer und vier der Sicherheitsbeauftragten aus einem Osnabrücker Instandhaltungsunternehmen. Alle Befragten sind männlich. Unter den Befragten befinden sich zehn Schlosser, fünf Instandhaltungsmechaniker, drei Industriemechaniker, zwei Energieelektroniker, ein Elektroinstallateur, ein Gebäudesystemtechniker, ein EDV-Techniker, ein Maschinenbautechniker, ein Diplom-Ingenieur, vier Kfz-Mechaniker, ein Feinblechner, ein Montagearbeiter, ein Werkzeugmacher, ein Zerspanungsmechaniker, ein Chemiewerker, ein Abdichter, ein Elektriker und ein Kunststoffwerker. Zwei geben an, Meister zu sein. Zusätzlich partizipieren 11 Gesellen und ein Auszubildender (1xkeine Information). Mit einer Ausnahme (25 Stunden wöchentlich) sind alle vollzeitbeschäftigt.

Expositionsbesonderheiten: Beschäftigte der Metallbranche beschreiben die Verschmutzungen als mittelschwer, überwiegend ölig und wasserlöslich (vgl. Tabelle 68 bis 70). Unter „sonstigen Eigenschaften“ der Verschmutzungen werden „Geruch“ und „Schlacke“ genannt. Es werden verschiedene Verschmutzungen aufgezählt; viele sind bereits vorbeschrieben (vgl. Tabelle 71, Ergänzungen kursiv gedruckt, vgl. Kpt. III, 1.3.2).

Tabelle 68: Eigenschaften der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Metall, Instandhaltung und Kfz (n=42; Mehrfachnennungen möglich)

Schmutzeigenschaft	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle
wasserlöslich	28	32,6%	66,7%
ölig, fettlöslich	40	46,5%	95,2%
mikrobiell	8	9,3%	19,0%
angetrocknet	8	9,3%	19,0%
sonstige	2	2,3%	4,8%
Gesamt	86	100,0%	204,8%

Tabelle 69: Schweregrad der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Metall, Instandhaltung und Kfz (n=42)

Schweregrad	Antworten n	Prozent der Antworten
leicht	7	16,7%
mittel	17	40,5%
stark	5	11,9%
unterschiedlich: mittel - stark	10	23,8%
unterschiedlich: leicht - stark	1	2,4%
unterschiedlich: leicht - mittel	2	4,8%
Gesamt	42	100,0%

Tabelle 70: Eigenschaften (Mehrfachnennungen möglich) und Schweregrade der Verschmutzungen, Sicherheitsbeauftragte Metall, Instandhaltung und Kfz (n=8)

Schmutzeigenschaft	Antworten n	Schweregrad	Antworten n
wasserlöslich	4	leicht	1
ölig, fettlöslich	3	mittel	3
angetrocknet	3	stark	1
		unterschiedlich: mittel bis stark	3
Gesamt	10	Gesamt	8

Tabelle 71: Verschmutzungen Metallbau, Instandhaltung und Kfz (Mehrfachnennungen möglich)

Angewandte Verschmutzungen	Beschäftigte (n=42)			Sicherheitsbeauftragte (n=8)
	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle	
<i>Abrieb</i>	1	0,9%	2,4%	1
<i>Amidoschwefelsäure</i>	1	0,9%	2,4%	-
<i>Bauschutt</i>	1	0,9%	2,4%	-
<i>Bremsflüssigkeit</i>	2	1,8%	4,8%	-
<i>Bremsstaub</i>	2	1,8%	4,8%	-
<i>Cerealien</i>	-	-	-	1
<i>Epoxidharz</i>	1	0,9%	2,4%	-
<i>Erde</i>	1	0,9%	2,4%	-
<i>Farben</i>	1	0,9%	2,4%	1
<i>Fette</i>	9	8,3%	21,4%	7
<i>Fleisch</i>	1	0,9%	2,4%	-
<i>Glasfaserpartikel</i>	1	0,9%	2,4%	-
<i>Härter</i>	1	0,9%	2,4%	-
<i>Holz/Holzstäube</i>	1	0,9%	2,4%	-
<i>Hotmelt</i>	1	0,9%	2,4%	1
<i>Kaltreiniger</i>	1	0,9%	2,4%	-
<i>Kleber</i>	1	0,9%	2,4%	2
<i>Kondensat</i>	1	0,9%	2,4%	1
<i>Kraftstoffe, Benzin und Diesel</i>	2	1,8%	4,8%	-
<i>Kühlschmiere/Kühlschmierstoffe</i>	7	6,4%	16,7%	1
<i>Kühlwasser</i>	2	1,8%	4,8%	-
<i>Kunststoffe</i>	-	-	-	1
<i>Lacke</i>	-	-	-	1
<i>Lösemittel</i>	1	0,9%	2,4%	1
<i>Metallstaub</i>	6	5,5%	14,3%	3
<i>Müll</i>	1	0,9%	2,4%	-
<i>Öle</i>	34	31,2%	81,0%	6
<i>organische Stoffe</i>	1	0,9%	2,4%	-
<i>Phosphatierlösung</i>	1	0,9%	2,4%	-
<i>PVC</i>	2	1,8%	4,8%	-
<i>Reiniger</i>	7	6,4%	16,7%	1
<i>Ritol 100</i>	1	0,9%	2,4%	-
<i>Rost</i>	-	-	-	2
<i>Schmieröl</i>	2	1,8%	4,8%	3

Angegebene Verschmutzungen (Fortsetzung Tabelle 71)	Beschäftigte (n=42)			Sicherheitsbeauftragte (n=8)
	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle	
Schmierstoff	1	0,9%	2,4%	1
Schmutzwasser	-	-	-	1
Schneidöl	3	2,8%	7,1%	3
Staub	8	7,3%	19,0%	-
Steinwolle	1	0,9%	2,4%	-
Verdünnung (Aceton, Benzine)	1	0,9%	2,4%	1
keine Angabe	1	0,9%	2,4%	-
Gesamt	109	100,0%	259,5%	37

Ergebnisse der Betriebsbegehungen

Die Betriebsbesichtigungen erfolgen in zwei verschiedenen Unternehmen, einer Kfz-Werkstatt und einer Metallkonstruktionswerkstatt.

Verschmutzungsanalyse Kfz-Werkstatt

Die Analyse beruht auf der Beobachtung und Befragung eines Kfz-Meisters.

Auch in Kfz-Werkstätten etablierte sich das Tragen von Schutzhandschuhen. Hierbei handelt es sich in der besichtigten Werkstatt um einfache Nitril-Einmalhandschuhe. Allerdings gebe es verschiedene feinmotorische Arbeiten, bei denen Handschuhe hinderlich seien und nicht konsequent getragen werden würden. Des Weiteren räumt der Kfz-Meister ein, dass in warmen Sommermonaten ein unangenehmer Hitze- und Feuchtigkeitsstau entstehe. Bei warmen Temperaturen werde auf Schutzhandschuhe verzichtet.

Die Schmutzexpositionen in Kfz-Werkstätten hängen mit den Tätigkeiten zusammen. Häufig anfallende, schmutzende Tätigkeiten seien der Ölwechsel, Rad- und Bremsenwechsel, Kraftstoffwechsalarbeiten und Arbeiten am Motor. Sehr hartnäckige Verschmutzungen könnten beim Einsetzen von Windschutzscheiben entstehen. Der hierzu verwendete Scheibenkleber verbinde sich direkt mit der Haut und haften so stark, dass nur direktes Waschen mit einer Nitroverdünnung vor der Trocknung zu einer Lösung führe. Beim Einsetzen von Windschutzscheiben sei das Tragen von Schutzhandschuhen Pflicht und werde auch befolgt.

Die Verschmutzungen in einer Kfz-Werkstatt erhalten ihre „Qualität“ durch multifaktorielles Zusammenwirken. Der einzelne Arbeitsstoff bzw. Schmutzstoff sei nicht grundsätzlich bedenklich und schlecht entfernbar. Der reine Bremsstaub an Felgen und Radkappen sei wasserlöslich (vgl. Abbildung 8A). In Verbindung mit den in der Werkstatt und beim Arbeiten austretenden Fetten, Ölen und Schmierstoffen entstünde jedoch eine stark auf der Haut haftende Masse, die nur mit Mühe entfernt werden könne.

Ölwechsel

Der Ölwechsel (vgl. Abbildung 8B) sei eine stark schmutzende Tätigkeit. Der Kfz-Mechaniker befinde sich mit einer Ölwanne unterhalb des Fahrzeugs. Altöl sei eine Mischung verschiedenster Stoffe, wie Motoröl, Kraftstoff, Ruß und in seiner genauen Zusammen-

setzung undefinierbar (vgl. Kpt. IV, 3.1.1). Neben der Altölexposition komme der Mechaniker beim Ölwechsel mit diversen anderen Arbeitsstoffen in Hautkontakt, z.B. Castrol Motoröl, Dieselmotoröl und Metallreiniger. Während das Castrol-Motoröl nach Angaben des Kfz-Meisters gesundheitlich unbedenklich sei, würde Dieselmotoröl durch den hohen Rußanteil stark an der Haut haften und der verwendete Metallreiniger sei reizend (Kennzeichnung als Xi-Gefahrenstoff).

Der Schmutz wird überwiegend als ölig-fettend beschrieben. Werde er nicht entfernt, so ziehe er in die Haut ein und die restliche Feuchtigkeit verdunste, so dass sich die Eigenschaften in Richtung „klebend“ veränderten. Der Kfz-Meister beschreibt die resultierenden Verschmutzungen als mittelschwer bis schwer.

Kraftstoffwechsellarbeiten und Arbeiten am Motor

Bei Kraftstoffwechsellarbeiten und Arbeiten am Motor komme der Kfz-Arbeiter hauptsächlich mit Kraftstoffen, wie Dieselmotoröl oder Benzin in Berührung. Auch hier solle Schutzkleidung in Form von Einmalhandschuhen verwendet werden. Durch die feintmotorischen Anforderungen müsse allerdings häufig auf Handschuhe verzichtet werden. Während Benzin nur leichte und wasserlösliche Verschmutzungen verursache, sei Dieselmotoröl nicht wasserlöslich und durch den bereits erwähnten Rußanteil stark haftend. Die Verschmutzungen werden als mittelschwer bis schwer kategorisiert

Rad- und Bremsenwechsel

Beim Rad- und Bremsenwechsel komme der Kfz-Arbeiter hauptsächlich mit Bremsstaub und Bremsflüssigkeit in Kontakt. Bremsstaub sei durch die Entwicklung von Aramidfasern, die die Asbestfasern abgelöst haben, keine gefährliche Verschmutzung mehr und in reiner Form, wie bereits oben erwähnt, wasserlöslich. In Verbindung mit Schmierstoffen auf Keramikbasis werde aus Bremsstaub jedoch eine sehr hartnäckige Verschmutzung. Die Verschmutzungen werden ebenfalls als mittelschwer bis schwer beschrieben.

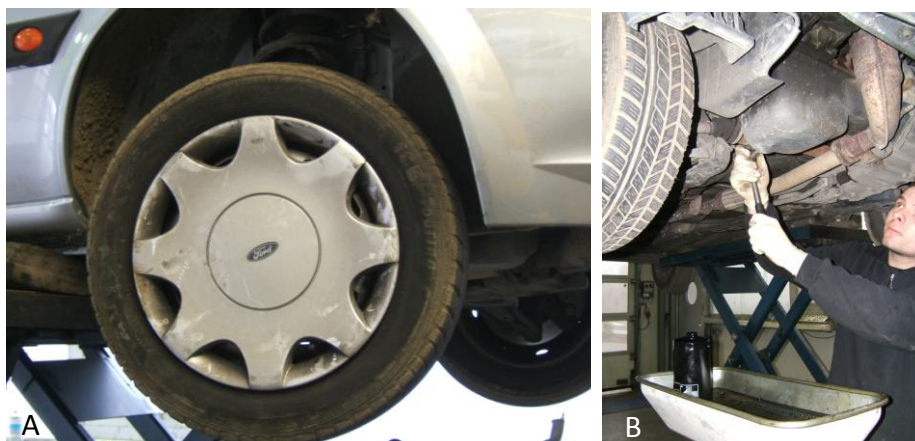


Abbildung 8: Berufsbild Kfz-Mechatroniker: A) Beschmutzte Radkappe vor dem Reifenwechsel, B) Ölwechsel

Verschmutzungsanalyse in der Metallkonstruktion



**Abbildung 9: Berufsbild Metallkonstruktion:
Schneiden von Edelstahl**

Die Analyse beruht auf der Beobachtung und Befragung eines Metallbaukonstruktors bei der Edelstahlverarbeitung. Hauptverschmutzungen, die bei der Edelstahlverarbeitung entstehen, sind Stäube unterschiedlicher Qualität, wie grobe Stäube beim Schleifen und feine Stäube beim Polieren, die einen Atemschutz erfordern. Feinste Stäube resultierten beim Schneiden des Metalls durch Hitzeeinwirkung (vgl. Abbildung 9). Hierbei würden einzelne Atome und Moleküle abgesprengt. Der feine Staub setze sich zwischen die Hautschuppen und bedecke trotz Bekleidung den gesamten Körper. Die Verschmutzungen sind nach Angaben des Konstrukteurs ohne das vorherige Benutzen einer Hautschutzsalbe nicht von der Haut entfernbar. Schutzkleidung sei im Betrieb vorhanden, aber die Angestellten „seien es gewohnt bei der Arbeit dreckig zu werden“. Während der Betriebsbesichtigung wird von keinem Arbeitnehmer Schutzausrüstung getragen.

Neben der Staubexposition gebe es ölige Verschmutzungen. Das angelieferte Metall sei mit Korrosionsschutzmitteln behaftet. Durch diesen öligen Film haftet der während der Arbeitsprozesse frei werdende Staub besonders intensiv auf dem neuen Material. Der Arbeiter komme auf diese Weise während der Verarbeitung und Konstruktion sowohl mit öligen Staubverschmutzungen als auch mit Stäuben verschiedener Körnung in Kontakt. Die Verschmutzungen werden überwiegend als „schwer“ beschrieben. Montage- und Werkstattarbeiten führen zu einem Wechsel der Phasen starker Schmutzexposition mit Phasen mittlerer Schmutzexposition.

1.1.8.9 Nahrungsmittelgewerbe (Studienzentrum Jena)

Die Datenerhebung und -auswertung erfolgt durch die Klinik für Hautkrankheiten des Universitätsklinikums Jena (John et al. 2008): An der Befragung im Bereich „Nahrungsmittel- und Hotelgewerbe“ nehmen 40 Arbeitnehmer und vier Sicherheitsbeauftragte aus acht verschiedenen Unternehmen teil. Darunter sind 18 Männer und 22 Frauen (2xkeine Angabe) zwischen 18 und 59 Jahren alt (Durchschnittsalter: 40,5 Jahre) mit 1-49 Jahren Berufserfahrung (durchschnittliche Berufserfahrung: 18,0 Jahre). Unter den Befragten befinden sich 14 Köche, fünf Küchenhilfen, ein Konditor, ein Angestellter im Frühstücksservice, ein Fleischer, drei Servicekräfte, zwei Hotelfachangestellte, ein Kraftfahrer, ein Mitarbeiter im Marketingvertrieb, ein Sachbearbeiter, ein Elektromonteur, zwei Kosmetikerinnen, ein Angestellter im Bereich „Hotelcleaning“, zwei Haustechniker, ein Mitarbeiter im Bereich „Stewarding“, zwei Bürokaufmänner und eine Fachkraft im Gastgewerbe. Zu den Befragten zählen drei Meister, 11 Gesellen und fünf Auszubildende (21xkeine Angaben). 28 Personen

sind vollzeitbeschäftigt, vier teilzeitbeschäftigt (30 Wochenarbeitsstunden) und acht machen hierzu keine Angabe.

Expositionsbesonderheiten: Die Verschmutzungen an Arbeitsplätzen des Nahrungsmittelgewerbes sind differenziert; alle vorkategorisierten Schmutzeigenschaften werden als gegeben bewertet (vgl. Tabelle 72, Tabelle 74). Überwiegend werden die Verschmutzungen als leicht bis mittelschwer empfunden (vgl. Tabelle 73, Tabelle 74). Unter der Antwortoptionen „sonstige Eigenschaften“ der Verschmutzungen werden „Küchendämpfe“ und „Farbpartikel“ genannt. Da im Abschnitt III Kapitel 1.3.2 lediglich die Berufe Koch und Konditor bzw. Bäcker hinsichtlich Hautverschmutzungen betrachtet werden, können viele weitere Verschmutzungen identifiziert werden (vgl. Tabelle 75, Ergänzungen kursiv gedruckt).

Tabelle 72: Eigenschaften der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Nahrungsmittelgewerbe (n=40; Mehrfachnennungen möglich)

Schmutzeigenschaft	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle
wasserlöslich	37	37,0%	92,5%
ölig, fettlöslich	17	17,0%	42,5%
mikrobiell	29	29,0%	72,5%
angetrocknet	15	15,0%	37,5%
sonstige	2	2,0%	5,0%
Gesamt	100	100,0%	250,0%

Tabelle 73: Schweregrad der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Nahrungsmittelgewerbe (n=40)

Schweregrad	Antworten n	Prozent der Antworten
leicht	19	47,5%
mittel	12	30,0%
stark	2	5,0%
unterschiedlich: leicht-stark	5	12,5%
unterschiedlich: leicht-mittel	0	0,0%
unterschiedlich: mittel-stark	2	5,0%
Gesamt	40	100,0%

Tabelle 74: Eigenschaften (Mehrfachnennungen möglich) und Schweregrade der Verschmutzungen, Sicherheitsbeauftragte Nahrungsmittelgewerbe (n=4)

Schmutzeigenschaft	Antworten n	Schweregrad	Antworten n
wasserlöslich	4		Keine Angaben.
ölig, fettlöslich	3		
mikrobiell	2		
angetrocknet	2		
Gesamt	11		

Tabelle 75: Verschmutzungen Nahrungsmittelgewerbe (Mehrfachnennungen möglich)

Angewandte Verschmutzungen	Beschäftigte (n=40)			Sicherheitsbeauftragte (n=4)
	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle	
Abfall	2	1,6%	5,0%	-
Alufolie	2	1,6%	5,0%	1
Aluminiumabrieb	1	0,8%	2,5%	-
Bakterien	4	3,3%	10,0%	-
Bioabfall	1	0,8%	2,5%	-
Blechdosen	-	-	-	1
Blut	1	0,8%	2,5%	1
Bodenreiniger	1	0,8%	2,5%	1
Chemie	3	2,4%	7,5%	-
Chlor	1	0,8%	2,5%	-
Druckerschwärze	1	0,8%	2,5%	-
Duschgel	-	-	-	1
Edelstahlreiniger	-	-	-	1
Erde	2	1,6%	5,0%	-
Fäkalien	1	0,8%	2,5%	1
Fette	17	13,8%	42,5%	-
Fisch Schalentiere	3	2,4%	7,5%	-
Fleischwurst	4	3,3%	10,0%	-
Geld	1	0,8%	2,5%	-
Gewürze	1	0,8%	2,5%	-
Glas	2	1,6%	5,0%	1
Haare	1	0,8%	2,5%	1
Hausschmutz	2	1,6%	5,0%	-
Karton	1	0,8%	2,5%	1
Körpersekrete	1	0,8%	2,5%	1
Lebensmittel	19	15,4%	47,5%	-
Lösungsmittel	1	0,8%	2,5%	-
Luftverschmutzungen und Dämpfe	6	4,9%	15,0%	-
Mikroben	1	0,8%	2,5%	-
Öle	9	7,3%	22,5%	-
Reinigungsmittel	5	4,1%	12,5%	1
Salz	1	0,8%	2,5%	1
Sand	1	0,8%	2,5%	-
Säuren	2	1,6%	5,0%	1
Schweiß	1	0,8%	2,5%	-
Seife	-	-	-	2
Spülmaschinenreiniger	1	0,8%	2,5%	1
Staub	5	4,1%	12,5%	1
Straßenschmutz	1	0,8%	2,5%	1
Styropor	1	0,8%	2,5%	1
Tapetenweicher	1	0,8%	2,5%	-
Tinte	1	0,8%	2,5%	-
unsauberes Geschirr	4	3,3%	10,0%	-
Urin	1	0,8%	2,5%	1

Angewandene Verschmutzungen (Fortsetzung Tabelle 75)	Beschäftigte (n=40)			Sicherheitsbeauftragte (n=4)
	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle	
Verpackungsmaterialien	1	0,8%	2,5%	1
Wachse und Öle zur Möbelpflege	-	-	-	1
Zahnpasta	1	0,8%	2,5%	1
keine Angaben	7	5,7%	17,5%	-
Gesamt	123	100,0%	307,5%	24

1.1.8.10 Reinigung

Aus dem Einzugsgebiet Jena gibt es keinen Rücklauf (Definition des Einzugsgebietes erfolgte durch das Projekt FP 276), so dass bundesweit 45 große Reinigungsfirmen mit insgesamt 225 Fragebögen kontaktiert werden. Es beteiligen sich lediglich zwei der Betriebe an der Befragung und senden jeweils zwei Fragebögen, einen ausgefüllt von einem Sicherheitsbeauftragten und einen ausgefüllt von einem Angestellten zurück. Durch einen Kooperationsversuch mit in Osnabrück ansässigen Firmen können für den schlechten Rücklauf potentielle Gründe identifiziert werden: In der Reinigungsindustrie sei das Tragen von persönlicher Ganzkörper-Schutzausrüstung schon sehr lange etabliert. Die Reinigungskräfte kämen daher nicht mit den Verschmutzungen in Hautkontakt, wodurch die Beantwortung der Fragebögen hinfällig sei.

Durch die Befragung des hausinternen Reinigungspersonals können die von den Firmen genannten Gründe verifiziert werden.

An der Befragung nehmen insgesamt sieben Reinigungskräfte und zwei Sicherheitsbeauftragte im Alter von 28 bis 58 Jahren (Durchschnittsalter: 45,0 Jahre) mit 11 bis 33 Jahren Berufserfahrung (durchschnittliche Berufserfahrung: 15,6 Jahre) teil. Fünf der Reinigungskräfte sind weiblich, zwei männlich. Unter ihnen befinden sich ein Gebäudereiniger, ein Fahrzeugreiniger und eine Hauswirtschafterin sowie ein Geselle und ein Meister. Einer der Befragten gibt an teilzeitbeschäftigt mit 30 Stunden pro Arbeitswoche zu sein, alle anderen sind vollzeitbeschäftigt mit wöchentlichen Arbeitszeiten zwischen 35 und 36 Stunden.

Expositionsbesonderheiten: Reinigungskräfte charakterisieren die Verschmutzungen als leicht bis mittelschwer, wasserlöslich, z.T. ölig-fettend, mikrobiell und angetrocknet (vgl. Tabelle 76 bis Tabelle 78). Unterschiedliche Hautverschmutzungen werden genannt, die bis auf die verwendeten Reinigungsprodukte noch nicht vorbeschrieben sind. Unter den Nennungen befinden sich ebenfalls verschmutzte bzw. „zu reinigende“ Gegenstände, wie „Fußböden, Waschbecken und Toiletten“ (vgl. Tabelle 79, Ergänzungen kursiv gedruckt).

Tabelle 76: Eigenschaften der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Reinigungskräfte (n=7; Mehrfachnennungen möglich)

Schmutzeigenschaft	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle
wasserlöslich	4	33,3%	80,0%
ölig, fettlöslich	3	25,0%	60,0%
mikrobiell	3	25,0%	60,0%
angetrocknet	2	16,7%	40,0%
Gesamt	12	100,0%	240,0%

Tabelle 77: Schweregrad der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Reinigungskräfte (n=7)

Schweregrad	Antworten n	Prozent der Antworten
leicht	2	40,0%
mittel	2	40,0%
unterschiedlich: leicht - stark	1	20,0%
Gesamt	5^a	100,0%

a) zweimal keine Angabe.

Tabelle 78: Eigenschaften (Mehrfachnennungen möglich) und Schweregrade der Verschmutzungen, Sicherheitsbeauftragte Reinigungskräfte (n=2)

Schmutzeigenschaft	Antworten n	Schweregrad	Antworten n
wasserlöslich	2	leicht	1
ölig, fettlöslich	1	mittel	1
mikrobiell	0		
angetrocknet	1		
Gesamt	4	Gesamt	2

Tabelle 79: Verschmutzungen Reinigungsfachkräfte (Mehrfachnennungen möglich)

Angegebene Verschmutzungen	Beschäftigte (n=7)	Sicherheitsbeauftragte (n=2)
<i>(Haushalts-) Staub</i>	5	2
Chemikalien	1	-
Desinfektionsmittel	1	2
<i>Fette</i>	1	2
<i>Fußböden</i>	1	1
<i>Müll</i>	1	2
<i>Nikotin</i>	1	-
<i>Öle</i>	1	2
Putzmittel (WC-Reiniger, Spülmitte, Glas- und	3	2
<i>Straßenschmutz</i>	3	2
<i>Stuhl</i>	1	-
<i>Tierhaare</i>	1	-
<i>Toiletten</i>	1	1
<i>Urin (-stein)</i>	2	2
<i>Waschbecken</i>	1	1
keine Angabe	1	-
Gesamt	25	19

1.1.8.11 Verwaltung

Es nehmen 17 Angestellte im Alter zwischen 28 und 54 Jahren (Durchschnittsalter: 40,2 Jahre) mit 3 bis 35 Jahren Berufserfahrung (durchschnittliche Berufserfahrung: 20,4 Jahre) an der Befragung teil. Unter ihnen befinden sich hauptsächlich Beamte und Lehrer. Der Rücklauf ist mit annähernd 40% sehr gut. Der Anteil der Befragten, der den Fragebogen nicht beantwortet, begründete dies damit, dass innerhalb des Arbeitsbereiches keine beruflichen Verschmutzungen auftreten und sie deshalb nicht die richtige Zielgruppe für die Befragung seien. Es werden keine Arbeitssicherheitsbeauftragten befragt.

Expositionsbesonderheiten: Der klassische Verwaltungsangestellte beschreibt – wenn überhaupt – berufliche Verschmutzungen als leicht und wasserlöslich (alle 12 der Befragten, die

angeben von berufsbedingten Hautverschmutzungen betroffen zu sein, beschreiben diese als „leicht“, auf eine tabellarische Übersicht wurde daher verzichtet; relevante Eigenschaften der Verschmutzungen sind Tabelle 80 zu entnehmen). Die benannten Verschmutzungen sind überwiegend Büroarbeitsmaterialien (vgl. Tabelle 81). Die Aufführung „diverse Chemikalien“ stammt von einer Chemielehrerin.

Tabelle 80: Eigenschaften der Verschmutzungen, Verwaltungsberufe (n=17; Mehrfachnennungen möglich)

Schmutzeigenschaft	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle
wasserlöslich	10	71,4%	90,9%
ölig, fettlöslich	2	14,3%	18,2%
mikrobiell	1	7,1%	9,1%
sonstige: erdig	1	7,1%	9,1%
Gesamt	14	100,0%	127,3%

Tabelle 81: Verschmutzungen Verwaltungsberufe (Mehrfachnennungen möglich)

Angegebene Verschmutzungen	Beschäftigte (n=17)		
	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle
<i>diverse Chemikalien</i>	2	8,7%	11,8%
<i>Erde</i>	1	4,3%	5,9%
<i>Haus- und Aktenstaub</i>	2	8,7%	11,8%
<i>Keine</i>	5	21,7%	29,4%
<i>Kreide</i>	3	13,0%	17,6%
<i>Papier/-staub</i>	3	13,0%	17,6%
<i>Sand</i>	1	4,3%	5,9%
<i>Stempelfarbe</i>	1	4,3%	5,9%
<i>Toner</i>	5	21,7%	29,4%
Gesamt	23	100,0%	135,3%

1.1.8.12 Zahntechnik

Es nehmen vier zahntechnische Laboratorien mit 10 Arbeitnehmern und vier Sicherheitsbeauftragten an der Befragung teil. Die Beschäftigten sind zum Befragungszeitpunkt 22-54 Jahre alt (Durchschnittsalter: 34,9 Jahre) mit 3-33 Jahren Berufserfahrung (durchschnittliche Berufserfahrung: 13,9 Jahre). Von den Befragten sind neun weiblich und einer männlich.

Neben gelernten Zahntechnikern befinden sich ebenfalls eine Zahnarthelferin und ein Maschinenbau-Mechaniker unter den Befragten. Unter ihnen sind sechs Vollzeitbeschäftigte, zwei Teilzeitbeschäftigte (8-20 Arbeitsstunden wöchentlich) und ein Auszubildender.

Expositionsbesonderheiten: Zahntechniker beschreiben die Verschmutzungen als mittelschwer, wasserlöslich, zu Teilen ölig-fettend und angetrocknet (vgl. Tabelle 82 bis Tabelle 84). Es werden viele bislang noch nicht vorbeschriebene Verschmutzungen genannt (vgl. Tabelle 85, Ergänzungen kursiv gedruckt, vgl. Kpt. III, 1.3.2).

Tabelle 82: Eigenschaften der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Zahntechnik (n=10; Mehrfachnennungen möglich)

Schmutzeigenschaft	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle
wasserlöslich	8	38,1%	80,0%
ölig, fettlöslich	4	19,0%	40,0%
mikrobiell	4	19,0%	40,0%
angetrocknet	5	23,8%	50,0%
Gesamt	21	100,0%	210,0%

Tabelle 83: Schweregrad der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Zahntechnik (n=10)

Schweregrad	Antworten n	Prozent der Antworten
leicht	1	10,0%
mittel	4	40,0%
stark	1	10,0%
unterschiedlich: leicht - mittel	2	20,0%
unterschiedlich: mittel - stark	1	10,0%
unterschiedlich: leicht bis stark	1	10,0%
Gesamt	10	100,0%

Tabelle 84: Eigenschaften (Mehrfachnennungen möglich) und Schweregrade der Verschmutzungen, Sicherheitsbeauftragte Zahntechnik (n=4)

Schmutzeigenschaft	Antworten n	Schweregrad	Antworten n
wasserlöslich	4	leicht	1
ölig, fettlöslich	1	mittel	2
mikrobiell	1	stark	0
angetrocknet	1	unterschiedlich: mittel bis stark	1
Gesamt	7	Gesamt	4

Tabelle 85: Verschmutzungen Zahntechniker (Mehrfachnennungen möglich)

Angewandte Verschmutzungen	Beschäftigte (n=10)			Sicherheitsbeauftragte (n=4)
	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle	
<i>Alginatlöser</i>	1	1,9%	10,0%	-
<i>Autopolymerisat (Pulver und Flüssigkeit)</i>	1	1,9%	10,0%	-
<i>Bimsteinpuder</i>	6	11,1%	60,0%	1
<i>Einbettmasse</i>	4	7,4%	40,0%	2
<i>Feinstaub</i>	1	1,9%	10,0%	-
<i>Flüssigkeiten</i>	1	1,9%	10,0%	-
Gips	8	14,8%	80,0%	2
<i>Gipslöser</i>	2	3,7%	20,0%	-
<i>Isoliermittel</i>	2	3,7%	20,0%	1
<i>Kohle</i>	-	-	-	1
Kunststoffe	5	9,3%	50,0%	1
<i>Metalle</i>	2	3,7%	20,0%	-
MMA	2	3,7%	20,0%	-
<i>Monomer</i>	1	1,9%	10,0%	1
<i>Okklusionsspray</i>	1	1,9%	10,0%	1
PMMA	2	3,7%	20,0%	-

Angegebene Verschmutzungen (Fortsetzung Tabelle 85)	Beschäftigte (n=10)			Sicherheitsbeauftragte (n=4)
	Antworten n	Prozent der Antworten	Prozent der Fälle	
<i>keine Angaben</i>	-	-	-	1
<i>Poliermittel</i>	3	5,6%	30,0%	1
<i>Polymer</i>	1	1,9%	10,0%	1
<i>Stahlmittel</i>	1	1,9%	10,0%	-
<i>Staub (Schleifstaub, Metall- und Gummierstaub)</i>	2	3,7%	20,0%	2
<i>Strahlsand</i>	3	5,6%	30,0%	-
<i>Strahlsand</i>	-	-	-	1
<i>Ultraschallreiniger</i>	1	1,9%	10,0%	-
<i>Wachs</i>	2	3,7%	20,0%	-
<i>Zitronensäure</i>	2	3,7%	20,0%	-
Gesamt	54	100,0%	540,0%	16

1.1.9 Schlussfolgerungen

Die Durchführung der schriftlichen Befragung führt in jeder Berufsgruppe zur Identifizierung weiterer, ebenfalls relevanter Hautverschmutzungen (jeweils kursiv gesetzt in den Tabellen). Gleichzeitig werden nicht alle in der Literatur beschriebenen Stoffe von den Befragten bestätigt. Da es sich um eine Befragung hauptsächlich in den Regionen Osnabrück und Jena handelt, sind die Ergebnisse ohne Anspruch auf Repräsentativität und sollen lediglich zur Orientierung, Ergänzung und Konzeption des Modells herangezogen werden. Möglichst viele der sowohl durch die Literaturrecherche als auch durch die schriftliche Befragung bzw. Betriebsbesichtigungen aufgezeigten Hautschmutzstoffe sollen in der Modellschmutzkonzeption berücksichtigt werden.

Zusammenfassend ergibt die Auswertung der Fragebögen und der Betriebsbesichtigungen, dass Einzelschmutze wie „Farben“, „Öle“, „Fette“, „Lacke“, verschiedene „Stäube“, „Epoxidharze“ oder „Reinigungsmittel“ in verschiedenen Branchen relevant sind. Bezogen auf die Einschätzung der chemischen Eigenschaften von Verschmutzungen, werden den Verschmutzungen von jeder Berufsgruppe wasserlösliche und öl- bzw. fettlösliche Attribute zugeschrieben.

Im Folgenden wird daher der Versuch einer groben berufsübergreifenden und vergleichenden Analyse vorgenommen.

1.1.10 Berufsvergleichende Darstellung der Hautverschmutzungen

Grundlage der berufsvergleichenden Analyse bilden die Angaben der Beschäftigten, da nicht aus jeder Branche Sicherheitsbeauftragte an der Befragung teilnahmen. Darüber hinaus entsprechen die Antworten der Sicherheitsbeauftragten weitgehend denen der Beschäftigten. Es werden die Ergebnisse zu den Einschätzungen bezogen auf die Schmutzeigenschaften und Schweregrade verglichen. Bei der Frage nach den „chemischen Eigenschaften der Verschmutzungen“ beruht die Datenausählung auf den Angaben der Spalte „Prozent der Fälle“ der deskriptiven Auswertung.

1.1.10.1 Chemische und physikalische Eigenschaften

In jeder analysierten Berufsgruppe gibt es „wasserlösliche“ Hautverschmutzungen (vgl. Abbildung 10).

„Fettlösliche und ölige“ Verschmutzungen werden v.a. von Beschäftigten der Instandhaltung, der Metallbranche und der Drucker genannt. Aber auch Bauarbeiter, Bauchemiker, Reinigungskräfte, Land- und Tierwirte sind zu über 50% mit „lipophilen“ Verschmutzungen konfrontiert. Bis auf die Hebammen – zu berücksichtigen ist hierbei die geringe Stichprobengröße (n=4) – geben die Beschäftigten jeder Branche das Auftreten fettiger und öligiger Hautverschmutzungen an (vgl. vgl. Abbildung 10). Allerdings gibt eine Hebamme an, mit Käseschmiere (Vernix caseosa) exponiert zu sein. Bei Vernix caseosa handelt es sich um einen protektiven Proteolipidfilm, den der Fötus während des dritten Trimesters produziert und der hypothetisch mit einem Schutz gegen Wasser (Fruchtwasser) und nach Geburt unterstützend zur Adaptation in einem trockenen Lebensraum in Verbindung gebracht wird (Hoeger et al. 2002). Er besteht zu ca. $80\pm 1\%$ aus Wasser in einer wasserabweisenden lipophilen Matrix (Pickens et al. 2000). Durch den lipophilen Charakter kann die Käseschmiere zu den „ölig-fettlöslichen“ Hautverschmutzungen zählen. Das bedeutet, dass Beschäftigte jeder Berufsgruppe mit „lipophilen“ Hautschmutzungen exponiert sind.

In den Gesundheitsfachberufen, im Reinigungssektor und im Nahrungsmittelgewerbe treten häufig „mikrobielle“ Hautverschmutzungen auf. Aber auch Tier- und Agrarwirte, Metallkonstrukteure (inkl. Instandhalter und Kfz-Mechatronik), Bauarbeiter, Friseure und Verwaltungsberufe charakterisieren Berufsverschmutzungen als „mikrobiell“. Maler, Lackierer, Drucker und Beschäftigte der Bauchemie sind laut Datenerhebung keinen mikrobiellen Verschmutzungen ausgesetzt (vgl. vgl. Abbildung 10).

Mit Ausnahme der Verwaltungsberufe, werden von Befragten jeder Berufsbranche „angetrocknete“ Hautverschmutzungen beschrieben:

- zwischen 5-9% von Metallern, Krankenpfleger/innen und Zahnmedizinischen Fachangestellten,
- zwischen 20-40% von Land- und Tierwirten, Altenpfleger/innen, Druckern, Hebammen, Friseuren, Reinigungskräften, Beschäftigten der Bauchemie und des Nahrungsmittelgewerbes
- und jeweils etwa 50% von Bauarbeitern, Malern und Lackieren und Zahntechnikern (vgl. vgl. Abbildung 10).

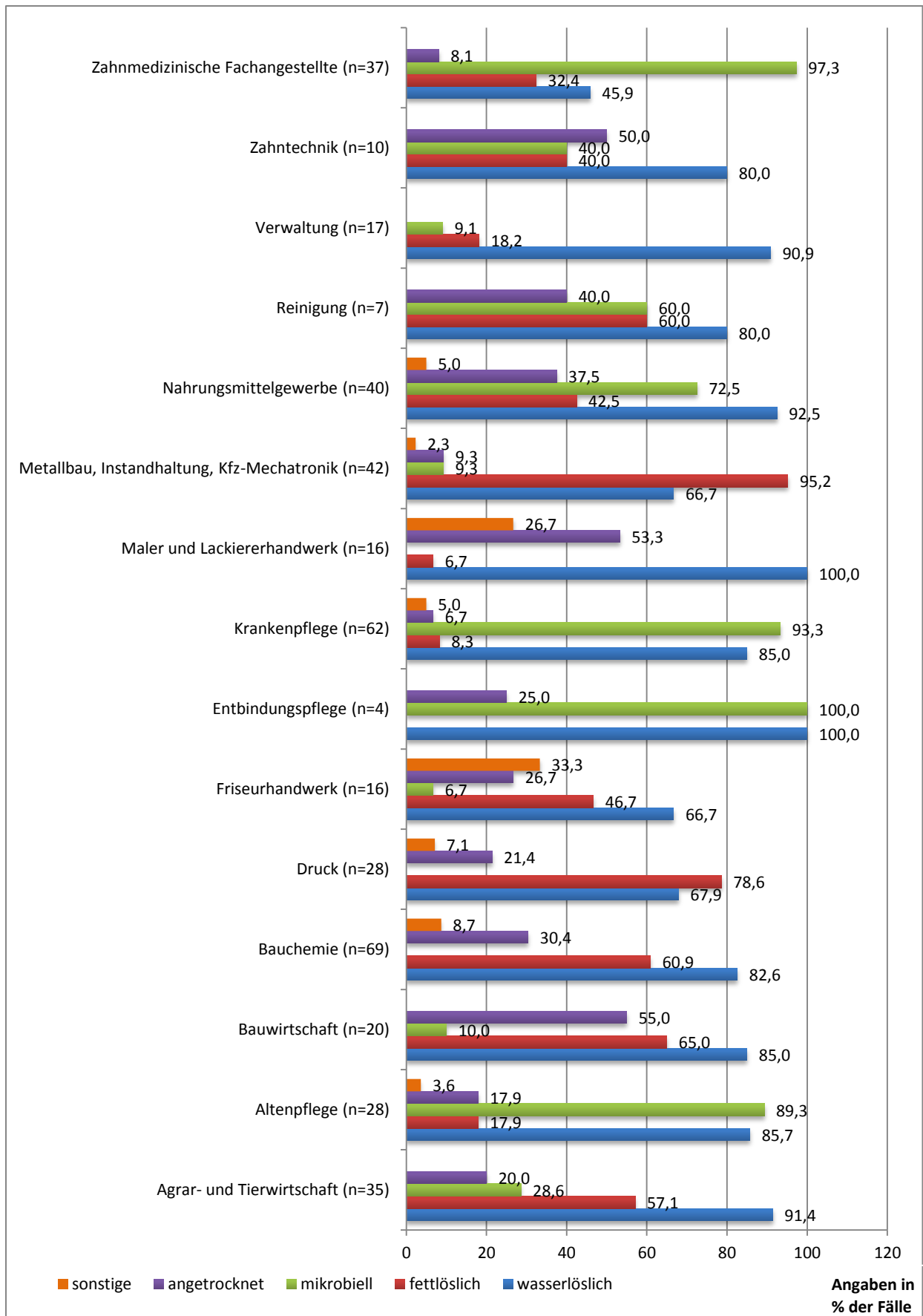


Abbildung 10: Schmutzeigenschaften, berufsgruppenübergreifende Darstellung (n_{gesamt}=431), Mehrfachnennungen möglich

Unter der Antwortalternative „sonstige“ Schmutzeigenschaften werden zusätzlich „lösemittellöslich“, „klebend bzw. stark haftend“, „staubförmig“, „färbend“ und „entfettend“ genannt (vgl. Abbildung 11).

Werden die frei zu benennenden Verschmutzungen am Arbeitsplatz mit ihren immanenten Eigenschaften betrachtet, spiegeln diese sich nicht stringent in den Antworten zu den chemischen Eigenschaften wieder. Beispielsweise werden vielfach „Stäube“ genannt, ohne die Eigenschaft „staubförmig“ anzugeben. Von „staubförmigen“ Verschmutzungen sind unter Berücksichtigung der freien Antworten zu Verschmutzungen am Arbeitsplatz, neben Beschäftigten der Bauchemie, zusätzlich Zahntechniker, Maler und Lackierer (vgl. Kpt. VII, 1.1.8.7, Betriebsbegehung), Drucker, Bauarbeiter, Metallarbeiter sowie Land- und Tierwirte betroffen.

„Lösemittellösliche“ und „stark haftende“ bzw. „klebende“ Verschmutzungen sind v.a. bei Malern und Lackierern neben Beschäftigten der Bauchemie und Druckereiangeestellten relevant. „Färbende“ Verschmutzungen kommen im Friseurhandwerk und im Nahrungsmittelgewerbe vor (vgl. Abbildung 11).

Zusammenfassend lässt sich folgende Aussage zu Schmutzeigenschaften im Berufsvergleich skizzieren:

Aufgrund der Vielfältigkeit der verschiedenen beruflichen Szenarien ergeben sich unzählige Kombinationen von Schmutzeigenschaften. Berufsspezifisch lassen sich lediglich tendenzielle Unterschiede feststellen. Beispiel: Beschäftigte der Gesundheitsfachberufe und des Nahrungsmittelgewerbes werden überwiegend mit „wasserlöslichen“ und „mikrobiellen“ Hautverschmutzungen exponiert, während Drucker, Beschäftigte der Bauchemie, der Metallbranche und Instandhaltung eher mit „fettig-öligen“, „staubigen“ und „wasserlöslichen“ Hautverschmutzungen in Hautkontakt kommen. Grundsätzlich sind generalisierbare, simplifizierende und berufsspezifische Aussagen nicht möglich. Damit wird die Ausgangshypothese verifiziert.

Es gibt unterschiedliche chemische Eigenschaften beruflicher Hautverschmutzungen, die berufsübergreifend für viele Berufsgruppen gelten, aber in einzelnen Berufsgruppen eine größere Relevanz haben.

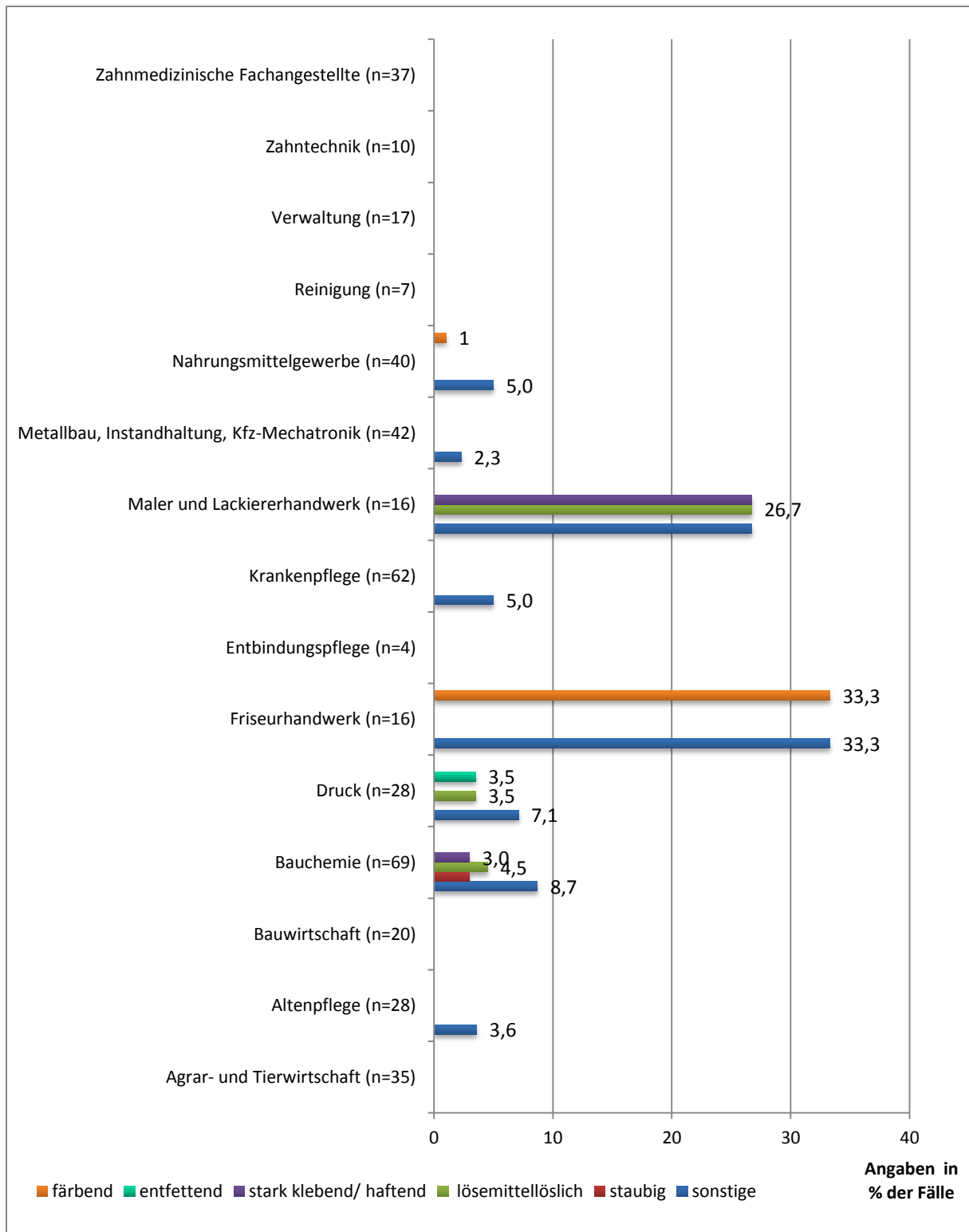


Abbildung 11: „Sonstige“ relevante Schmutzeigenschaften, berufsgruppenübergreifende Darstellung (n_{gesamt}=431), Mehrfachnennungen möglich

1.1.10.2 Einschätzungen von Schweregraden

Abbildung 12 zeigt das Schweregradempfinden der berufsbedingten Hautverschmutzungen, unterteilt nach den befragten Berufsgruppen.

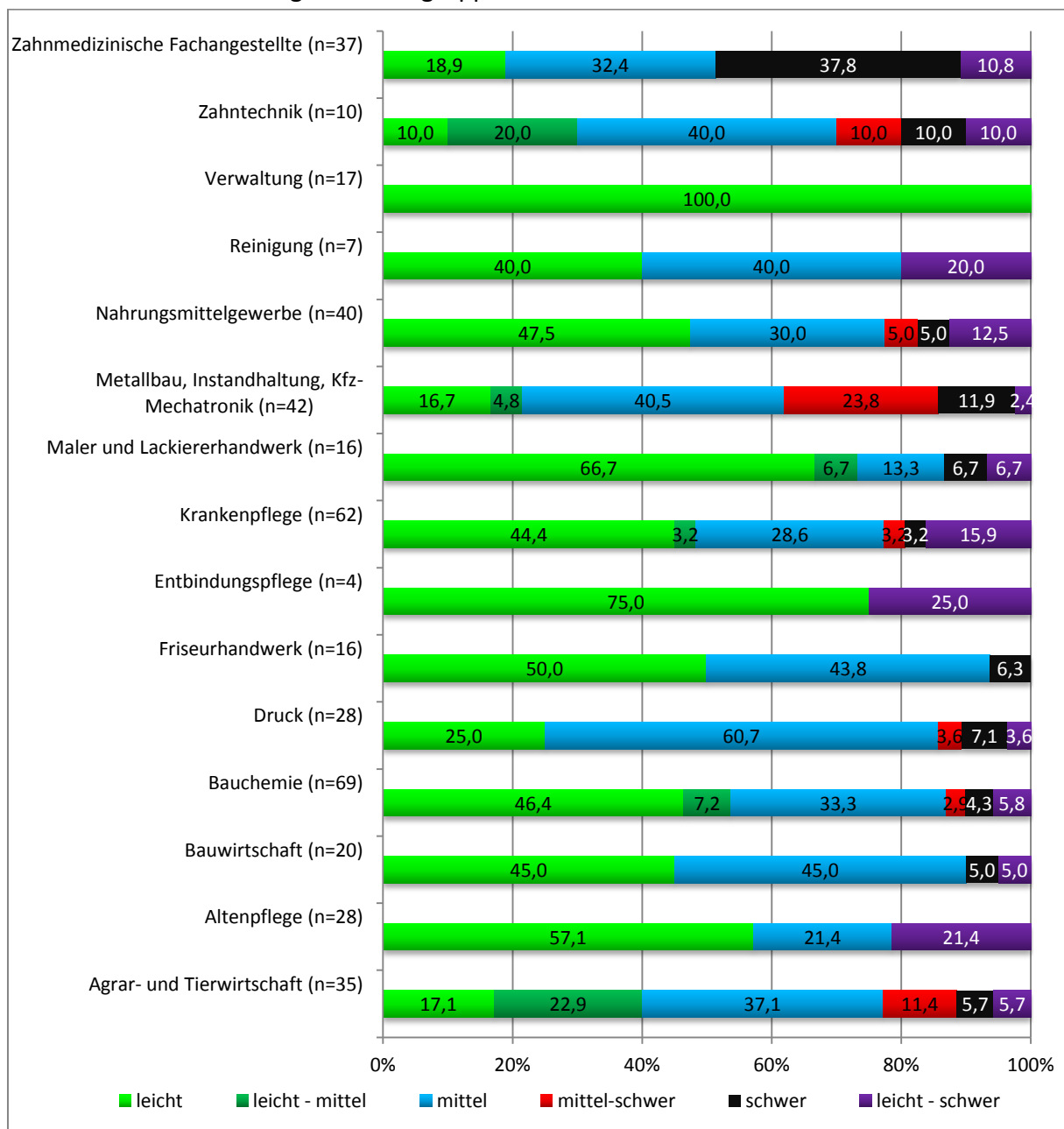


Abbildung 12: Schweregradeinschätzung der Berufsverschmutzungen in Prozent der Angaben, berufsgruppenübergreifende Darstellung ($n_{\text{gesamt}}=431$)

Eine eindeutige Aussage hinsichtlich des Schweregrades der Hautverschmutzungen am Arbeitsplatz kann nur bei den Verwaltungsberufen erfolgen, da hier alle Befragten „keine Schmutzbelastung“ angeben oder die berufsbedingten Hautverschmutzungen lediglich als „leicht“ beschreiben. „Leichte“ Hautverschmutzungen dominieren bei über 50% der befragten Berufsgruppen. Als eher „mittelschwer“ werden die Hautverschmutzungen von den Zahntechnikern, den Druckern, den Metallarbeitern und den Agrar- und Tierwirten beschrieben. Sowohl „leichte“ als auch „mittelschwere“ Verschmutzungen kommen in der

Bauindustrie und im Reinigungssektor vor. Lediglich die Zahnmedizinischen Fachangestellten beschreiben die beruflich auftretenden Hautverschmutzungen überwiegend als „schwer“ (Einschätzung von annähernd 40% der Befragten). Auch Beschäftigte der Zahntechnik, Krankenpflege, des Maler- und Lackiererhandwerks, des Drucks, der Bauchemie, des Metallbaus, der Instandhaltung, der Kfz-Mechatronik, der Bau-, Land- und Tierwirtschaft, des Friseurhandwerks und des Nahrungsmittelgewerbes bezeichnen die berufsbedingten Hautverschmutzungen zum Teil als „schwer“. Dabei liegen die Werte deutlich unter 20% der Angaben. Vielfach werden von einem Befragten mehrere Schweregrade von Hautverschmutzungen als zutreffend angekreuzt (Ausnahmen: Friseure und Verwaltungsangestellte).

Der prozentual größte Anteil „schwerer“ Hautverschmutzungen entfällt nach fragebogenbasierter Datenerhebung folglich auf die Berufsgruppe der Zahnmedizinischen Fachangestellten.

1.1.10.2 Schlussfolgerungen

Eine eindeutige berufliche Abgrenzung hinsichtlich Schmutzeigenschaften und Schweregraden von Verschmutzungen kann auf Grundlage dieser Erhebung nicht erfolgen. Tendenziell sind die Gesundheitsfachberufe eher von „leichten“, „wasserlöslichen“ und „mikrobiellen“ Schmutzen betroffen, während Metallarbeiter, Land- und Tierwirte und Drucker eher mit „mittelschweren“ Hautverschmutzungen exponiert werden. „Stark haftende“ Hautverschmutzungen sind beispielsweise Lackverschmutzungen oder Schmutzstoffkombinationen aus Öl und Feinstäuben, die vermehrt bei Lackierern und Metallarbeitern auftreten (Ergebnisse der Betriebsbesichtigungen).

Aufgrund dieses Ergebnisses kann die eingangs formulierte Hypothese verifiziert werden.

Zu anderen Berufsfeldern/Berufen vollständig abgrenzbare, berufstypische Eigenschaften von Verschmutzungen gibt es nicht. Statt eines berufsspezifischen, geschlossenen Expositionsszenarios gibt es in allen Berufsgruppen verschiedene Einzelszenarien, die vom individuellen Tätigkeitsbereich des Beschäftigten, aber auch von der individuellen Einstellung gegenüber dem Einsatz persönlicher Schutzausrüstung und der Arbeitsweise bestimmt werden. Aus diesem Grund erscheint es sinnvoll, Einzelexpositionen anhand der Haftungs- und Löseeigenschaften der Schmutzstoffe auf der menschlichen Haut zu konstruieren. Sicherheitsbeauftragte und Anwender von Hautreinigungsprodukten könnten sich entsprechend der aktuellen Expositionsbesonderheiten ein passendes Expositionsszenario erstellen und die Hautreinigung darauf abstimmen.

Die Antwortoptionen im Fragebogen zur Erfassung der Schmutzeigenschaften sind auf wenige Klassen beschränkt. Die Befragung kann so lediglich Tendenzen zu Schmutzeigenschaften und -schweregraden hervorbringen. Im Folgenden wird versucht, eine differenziertere Kategorisierung von beruflichen Verschmutzungen aufgrund möglicher physikochemischer Eigenschaften und auf Basis der dargestellten Adhäsionstheorien vorzunehmen. **Die Kategorisierung sollte ausreichend differenziert sein, um alle identifizierten beruflichen Verschmutzungen einordnen zu können. Sie bildet die Basis des Anforderungskatalogs an die zu entwickelnden Modellschmutze.**

1.2 Identifizierung relevanter Modellschmutzeigenschaften

Insgesamt werden von den Befragten annähernd 200 Einzelverschmutzungen und „Schmutzstoffgruppen“ wie „Körperflüssigkeiten“ (Gesundheitsfachberufe), „Nahrungsmittel“ (Nahrungsmittelgewerbe) oder „Farbe“ (Maler, Lackierer und Drucker) genannt. Eine Schmutzstoffgruppe umfasst jeweils verschiedene „sinngemäß-kombinierte“ Einzelverschmutzungen und/oder Verbindungen.

Ziel ist die Entwicklung eines Klassifizierungssystems zur Identifizierung relevanter und demzufolge zu simulierender Schmutzeigenschaften. Mittels des Klassifizierungssystems soll jeder aus der Literaturrecherche und Berufsbefragung identifizierte Schmutz approximativ repräsentiert (Kriterium der Vollständigkeit) und eindeutig einer Klasse zugeordnet werden können (Kriterium der Disjunktivität). **Mit einer Klassifizierung soll die Komplexität der Berufsverschmutzungen reduziert und systematisiert werden, damit eine begrenzte und damit praktikable Anzahl an Modellschmutzen begründet werden kann.**

Herstellerübergreifend wird eine Unterteilung der Hautreinigungsmittel nach dem jeweiligen Schweregrad der Verschmutzung vorgenommen, wobei die Definitionen der Schweregrade herstellerabhängig divergieren (vgl. Kpt. III, 2.1).

Eine Unterscheidung in „leicht haftend“, „haftend“ und „stark haftend“ beruht auf subjektiven Einschätzungen (vgl. Ergebnisse der Berufsgruppenbefragung; Zahnmedizinische Fachangestellte sind berufsübergreifend mit den schwersten Verschmutzungen exponiert). Daher wird im Rahmen der Entwicklung des Klassifizierungssystems die Stärke der dermalen Haftung bei der Schmutzkategorisierung nicht unmittelbar, sondern nur mittelbar über die jeweils chemischen Eigenschaften des Schmutzstoffes und die Bindungsmöglichkeiten mit dem SC berücksichtigt.

Primäre Voraussetzung für einen Hautschmutz ist dessen Haftung auf der Haut. Wie eingangs erläutert, haften auf der Haut hydrophile Stoffe an hydrophilen Oberflächenbestandteilen der Korneozyten bzw. des Hydrolipidfilms (van-der-Waals Kräfte, Ionenbindungen, kovalente Bindungen, Kapillarkräfte, Oberflächenspannung) und lipophile Verschmutzungen an den apolaren Bestandteilen (hydrophobe Wechselwirkungen). Dabei können kleinere Moleküle schneller und tiefer in die SC-Schichten diffundieren und einen stärkeren Kontakt generieren. Niedrig viskose Stoffe dringen durch ihre hohe Spreitfähigkeit in jede Hautfalte ein, während hoch viskose und fest-weiche Stoffe eher oberflächlich adhäreren und durch mechanische Einwirkung in das Mikrorelief der Haut eingearbeitet werden. Amphiphile Stoffe können darüber hinaus als Monomere von Korneozyten adsorbiert werden bzw. in die Zellwände und durch sie hindurch diffundieren (Pye 2009, vgl. Kpt. III, 2.2.4, Diffusionstheorie Kpt. III, 1.1). Unlösliche Partikel können chemische Bindungen mit den Bestandteilen des SC eingehen und sich in den Mikrofältchen einlagern. Dabei haften kleinere Partikel signifikant besser bzw. in größerer Menge als größere Partikel (Driver et al. 1989, Kissel et al. 1996) und hydrierte (feuchte) Partikel besser als trockene. Größere Partikel können mehr Wasser binden und entsprechend in feuchtem Milieu besser adhäreren als kleinere Partikel (Kissel et al. 1996, Ren et al. 2001).

Darüber hinaus weisen Verschmutzungen, bedingt durch Eigenschaften wie Viskosität (z.B. in Anlehnung an die zwei Universalschmutze von Tronnier 1965) oder Filmbildung, weitere Qualitäten auf, die ebenfalls einen Einfluss auf die Haftung an und die Lösung von der Haut haben können.

Grundsätzlich bietet es sich an, vom Aufbau des SC als Adhärenz ausgehend, zunächst eine Unterscheidung von Schmutzen hinsichtlich des Aggregatzustandes (fest/flüssig) und anschließend eine physikochemische Differenzierung der Löslichkeit vorzunehmen. Dieser Ansatz ist auch insofern sinnvoll, als dass laut der *Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)* Hersteller von chemischen Produkten dazu verpflichtet sind, die chemischen und physikalischen Eigenschaften ihrer Produkte in den dazugehörigen Sicherheitsdatenblättern zu kennzeichnen.

1.2.1 Entwicklung eines Klassifizierungssystems

Jeder reine Stoff (=Reinstoff³³) und jedes Stoffgemisch hat eine bestimmte physikalische und chemische Erscheinungsform.

Der Aggregatzustand kann abhängig von Temperatur und Luftdruck in „fest“, „flüssig“ und „gasförmig“ eingeteilt werden. Feste Stoffe können in die Partikelgröße, Partikelform bzw. Partikelstruktur („amorph“ oder „kristallin“) als auch in „weich“ (z.B. Graphit) und „hart“ (z.B. Diamant) differenziert werden, während flüssige Stoffe/Gemische weiter in „hoch- und niedrig-viskos“ (Viskosität=Fließwiderstand) unterschieden werden können (Streitwieser/Heathcock 1994, Zeeck et al. 1997, Bannewarth et al. 2007). Gasförmige Stoffe bilden insofern keine zu berücksichtigenden Hautverschmutzungen als dass dieser Aggregatzustand maximal als Übertragungsweg dienen kann.

Ein weiteres Charakteristikum bildet die physikochemische Löslichkeit³⁴ (Streitwieser/Heathcock 1994, Zeeck et al. 1997, Bannewarth et al. 2007).

Eine **disjunktive Charakterisierung** eines Stoffes hinsichtlich der physikochemischen Löslichkeit ist möglich, während eine **disjunktive Zuordnung** in nur eine Löslichkeitsklasse nur mit Einschränkungen durchführbar ist: Prinzipiell ist jeder Stoff in jedem Lösungsmittel löslich, lediglich die Mengenverhältnisse – Anzahl der Volumenanteile Lösungsmittel, die für einen Gewichtsteil zu lösende Substanz erforderlich sind (Europäisches Arzneibuch 1974) – unterscheiden sich. Als „schwer löslich“ werden Stoffe bezeichnet, die zu weniger als 1mg/l löslich sind (Verband der chemischen Industrie e.V. 2008). Bei Stoffgemischen entscheidet das Lösungsmittel bzw. der mengenmäßig dominierende Stoff die Löslichkeitstendenz bzw. über die physikochemische Löslichkeit.

³³ „Ein reiner Stoff (Reinsubstanz) ist dadurch charakterisiert, dass jeder Teil der Substanz die gleichen unveränderlichen Eigenschaften und die gleiche Zusammensetzung hat. Beispiel Wasser“ (Latscha et al. 2011:176).

³⁴ Lösen von Stoffen in einer Flüssigkeit ohne chemische Reaktion. Als Lösemittel wird die in einer Lösung überwiegend vorhandene Komponente bezeichnet. Es werden polare und unpolare Lösemittel unterschieden (Latscha et al. 2011).

Schmutz ist in der Regel selten ein klar definierter (Rein-)Stoff. Häufig werden nur begrenzt Informationen zu seiner Zusammensetzung gefunden.

Mit der Abbildung 13 wird ein potentielles Modell zur Schmutzklassifizierung in Form eines Datenflussdiagramms gemäß DIN 66001 präsentiert.

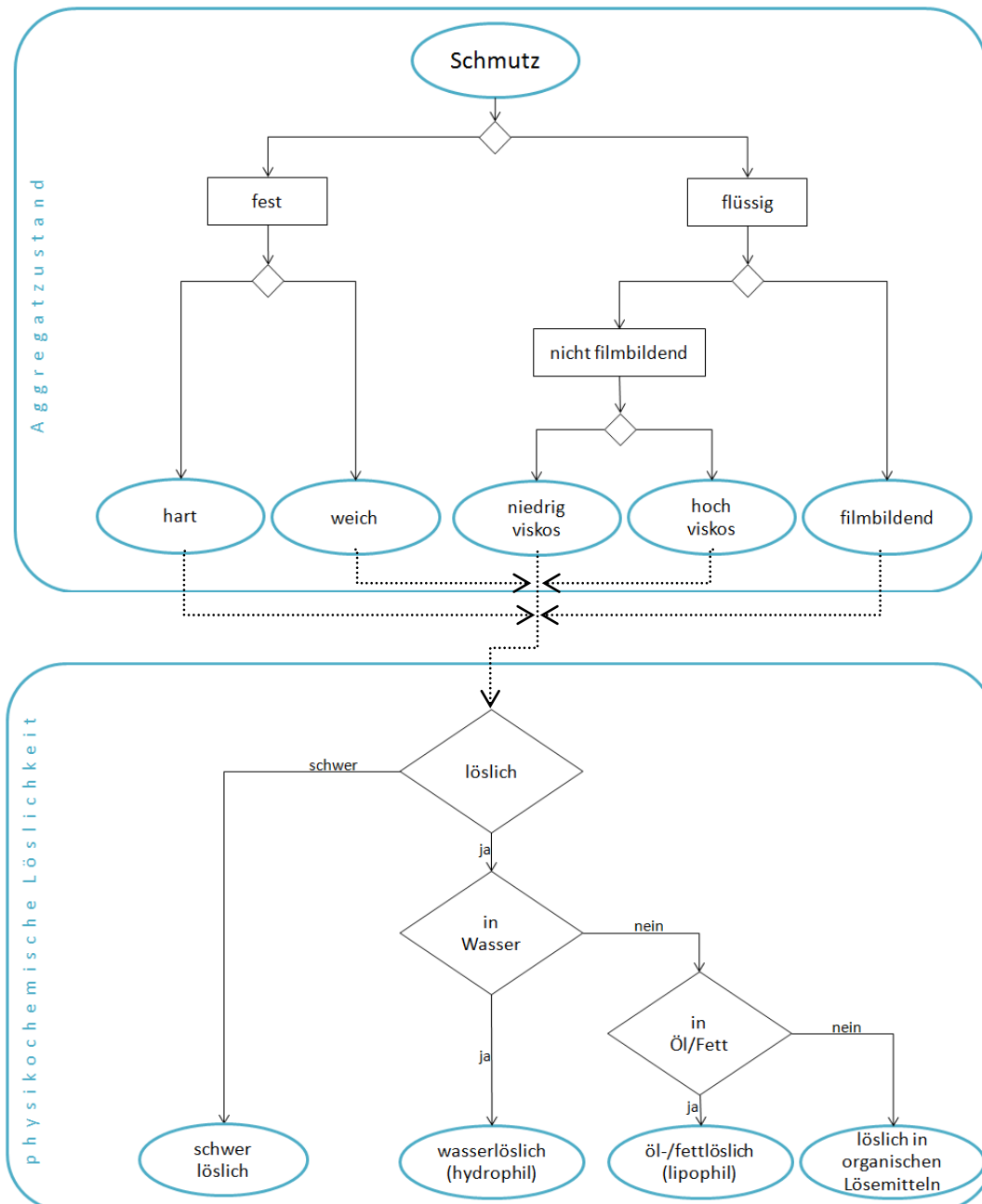


Abbildung 13: Modell zur Klassifizierung von berufsbedingten Hautverschmutzungen (Darstellung in Form eines Datenflussdiagramms gemäß DIN 66001)

Ein Schmutz durchläuft das Flussdiagramm und wird dadurch einer bestimmten Klasse zugeordnet. Unter Formulierung und Einhaltung von Hierarchieebenen in Anlehnung an eine „typische“ Reinigungsprozedur ist eine **disjunktive Zuordnung** von Hautverschmutzungen prinzipiell möglich:

Eingangs erfolgt eine Schmutzdifferenzierung entsprechend des **Aggregatzustandes** in „fest“ und „flüssig“.

Ist der Stoff „flüssig“, wird er zunächst in „filmbildend“ und „nicht-filmbildend“ unterschieden. Bildet er keinen Film, wird er weiter nach seinen rheologischen Eigenschaften in „hoch-“ und „niedrig-viskos“ unterteilt. Dabei wird ein pragmatischer Ansatz gewählt. Stoffe mit einer Viskosität ähnlich (und niedriger) der von Wasser gelten als „niedrig-viskos“ und alle zähflüssigeren Stoffe als „hoch-viskos“.

Ist der Stoff „fest“, erfolgt eine Unterteilung in „hart“ und „weich“.

Der Klassifizierungsprozess wird fortgesetzt, indem eine Differenzierung entsprechend der **physikochemischen Eigenschaften** erfolgt. Der Stoff wird hierfür zunächst gemäß seiner Löslichkeit in „löslich“ und „schwer löslich“ (<1mg/l) unterschieden.

Da eine eindeutige Schmutzcharakterisierung hinsichtlich der Löslichkeit nur mit Einschränkungen möglich wäre (nicht von jedem potentiellen Hautschmutz liegt der Octanol-Wasser-Koeffizient bzw. das Löslichkeitsprodukt vor), wird ein an die Hautreinigung adaptiertes mehrstufiges Klassifizierungs- bzw. Zuordnungsdesign entwickelt (Hierarchieebenen). Das Hauptlösemittel bei der Händereinigung ist Wasser. Wasser ist darüber hinaus das wichtigste polare Lösemittel (Latscha et al. 2011). Deshalb erfolgt zunächst eine Beurteilung des Schmutzes hinsichtlich seiner Wasserlöslichkeit. Sollte ein Stoff gut löslich in Wasser sein und folglich diese Eigenschaft zutreffen, kann davon ausgegangen werden, dass der Schmutz ausschließlich mit Wasser, ggf. mit Unterstützung durch ein mildes Hautreinigungsmittel entfernt werden kann. Stoffe, auf die das Kriterium zutrifft, werden entsprechend klassifiziert, auch wenn sie ebenso in Ölen und Fetten oder organischen Lösungsmitteln³⁵ löslich sind.

Ist der Schmutz nicht wasserlöslich, wird als nächstes geprüft, ob der Schmutz in Ölen und/oder Fetten löslich ist. Ist er das, so wird er in die entsprechende Klasse eingeordnet, auch wenn er ebenso in apolaren, organischen Lösemitteln löslich ist. Von diesen Verschmutzungen wird erwartet, dass sie überwiegend mit tensidhaltigen Reinigungssystemen von der Haut entfernt werden können.

Ist ein Schmutz weder „wasserlöslich“ noch „öl- und fettlöslich“, dann wird er automatisch in die Klasse „lösemittellöslich“ bzw. „löslich in organischen Lösemitteln“ eingeordnet. Von diesen Schmutzen wird erwartet, dass sie mit Hautreinigungsmitteln entfernt werden können, die zusätzlich entweder Reibekörper oder Lösemittel enthalten.

³⁵Gemeint ist die Löslichkeit in polaren organischen Lösemitteln, wie n-Hexan, Cyclohexan, Benzol, Xylol, Diethylether, Eisessig, Ethanol, Methanol, Ketone, Acetonitril, Nitrobenzol, Aceton und in unpolaren, organischen Lösemitteln, wie in Toluol, Alkane, Carbonsäureester, Ether.

Die Schmutzklassifizierung gilt für durchschnittliche Raumtemperaturen um 20°C, da der Aggregatzustand von Stoffen und demzufolge auch die Viskosität von Fluiden temperaturabhängig sind³⁶ (Durst 2006).

Mittels des Datenflussdiagramms zur Klassifizierung beruflicher Hautverschmutzungen (vgl. Abbildung 13) werden insgesamt 20 Möglichkeiten der Schmutzzuordnung geschaffen (5 physikalische Eigenschaften x 4 chemische Eigenschaften=20 kombinierte Eigenschaften). Ob jede dieser Klassen erforderlich ist und ob eine Schmutzzuordnung gemäß des skizzierten „Flusses“ durchgeführt werden kann, wird praktisch erprobt. In den Tabelle 86 bis 89 werden die Verschmutzungen aus der Literaturrecherche (vgl. Kpt. III, 1.3.2) und aus der Berufsgruppenbefragung (vgl. Kpt. VII, 1.1) den Klassen gemäß der beschriebenen Vorgehensweise zugeordnet.

Die Identifizierung der Eigenschaften der jeweiligen Schmutzstoffe erfolgt dabei anhand einer einschlägigen Literaturrecherche (Römpf-online 2001-, Römpf 1998, Knoblauch/Schneider 2006, Seidel 2007, Körber/Ludwig 1982, Okrusch/Matthes 2005, Lechner et al. 2010, Alfter et al. 2005) und mittels einer Recherche von Sicherheitsdatenblättern und Produktinformationen. Dabei entscheiden entweder konkrete, vorbeschriebene Angaben zur Wasserlöslichkeit u.ä. über die Schmutzeinordnung oder eine Bewertung und Klassifizierung auf Grundlage der jeweiligen Schmutzzusammensetzung. Bisweilen erfolgt die Klassifizierung „approximativ“. Zusätzlich wird pro Klasse eine Zuordnung der jeweiligen Berufsgruppen, für die diese Verschmutzungseigenschaften zutreffen, vorgenommen.

Wird gemäß des Klassifizierungsmodells jede der 20 Klassen mit einem Modellschmutz abgebildet, beinhaltet das eine Produktauslobung anhand von 20 Modellschmutzen. Im Vergleich zu der Bandbreite und Vielzahl beruflicher Verschmutzungen wäre das bereits eine deutliche numerische Reduzierung. Dennoch sollte, um ein Modell mit Herstellerakzeptanz zu entwickeln, eine weitere Reduzierung der Klassen erfolgen, um eine praktikable (=möglichst geringe) Anzahl an Modellschmutzen zu generieren.

³⁶Eine Definition ist in Anbetracht der Differenzierung verschiedener rheologischer Eigenschaften essentiell, da Temperaturen einen direkten Einfluss auf die Viskosität von Fluiden haben (Durst 2006). Mit steigender Temperatur steigt die Energie in einem System mit direkten Auswirkungen auf die Stabilität der räumlichen Struktur (Bsp.: Butter ist gekühlt „fest und weich“ und schmilzt bei höheren Temperaturen, wodurch sie eine bis zu „niedrig viskose“ Eigenschaft erhält).

Tabelle 86: Niedrig-viskose dermale Verschmutzungen: Einordnungsversuch der erhobenen Berufsschmutze

	schwer löslich	wasserlöslich (hydrophil)	öl-/fettlöslich (lipophil)	löslich in organischen Lösemitteln
niedrig-viskos	berufliche Verschmutzungen			
	keine identifiziert	Schmutzwasser, Desinfektionsmittel, Flächendesinfektionsmittel, Ethanol, Wofasteril (Peressigsäuredesinfektion), Ultraschallreiniger (ZT), Lösungsmittel ³⁷ , Sprühnebel (Bohrwasser-Speichelgemisch beim Zahnarzt), Holzschutzsalze, Bremsflüssigkeit, LHKW (leichtflüchtige Halogenkohlenwasserstoffe), Säuren (Zitronensäure, Salzsäure, Amidoschwefelsäure, Beize, Phosphatierlösung), Laugen (alkalische Abbeizmittel, Bsp.: Natronlauge), Kaliwasser, Ammoniak, Dauerwellenflüssigkeit, alkalische Abbeizmittel (Bsp.: Natronlauge), Kaliwasser, Wasserstoffperoxid, Natriumhypochlorit, Phosphorsäuregel, Kühlwasser, Gummituchwaschlösung (Omniclean, Feboclean, Böttcherin 6003), Druckplattenentwickler, Körperflüssigkeiten (Urin, Sputum, Blut, Sekrete, Schweiß, Fruchtwasser, Transudate, Exudate), Fleischsaft, Okklusionspray, Methylmethacrylat (MMA), Gipslöser, Alginatlöser, Einbettmasse, Konservierungsstoffe, Zementschleierentferner, Bodenreiniger, wässrige Detergenzien, Spülmaschinenreiniger, Reinigungsmittel, Waschmittel, Spülflüssigkeiten, Shampoo, Spülmittel, Putzmittel, Kühlschmiermittelemulsionen, Industriereiniger, Edelstahlreiniger, Bodenreiniger, Abbeizer auf Lösungsmittelbasis (z.B. Aceton), Isopropanol (IPA), Alkohol, Trossilin (=Natriumhydroxid + Natriumhypochlorit)	Lösungsmittel ³⁹ , Waschbenzin/Kaltreiniger (aromatenarmes Kohlenwasserstoffgemisch, Naphtha; Leichtöl), Weichmacher	entfettende Lösungen, Toluol, Kraftstoffe (Benzin, Diesel), polychlorierte Biphenyle, Weichmacher, Lösungsmittel ³⁹ , Nitroverdünnung, Gummituchwaschlösung (Omniclean, Feboclean, Böttcherin 6003), Weichmacher, Druckerschwärze
	relevant für folgende Berufsgruppen			
	keine identifiziert	Altenpflege, Agrar- und Tierwirte, Bauarbeiter, Bauchemie, Drucker, Friseur, Hebammen, Krankenpfleger/innen, Maler und Lackierer, Metallarbeiter, Nahrungsmittelgewerbe, Reinigungskräfte, Zahnmedizinische Fachangestellte, Zahntechniker	Agrar- und Tierwirte, Bauarbeiter, Bauchemie, Drucker, Maler und Lackierer, Metallarbeiter, Nahrungsmittelgewerbe	Agrar- und Tierwirte, Bauchemie, Drucker, Maler und Lackierer

³⁷ unpräzise, daher Zuordnung in allen Löslichkeitsklassen

Tabelle 87: Hoch-viskose und filmbildende dermale Verschmutzungen: Einordnungsversuch der erhobenen Berufsschmutze

	schwer löslich	wasserlöslich (hydrophil)	öl-/fettlöslich (lipophil)	löslich in organischen Lösemitteln
hoch-viskos	berufliche Verschmutzungen			
	Epoxidharze, Harze, Quecksilber (Amalgamlegierungen), Phosphatzement	Erbrochenes, Kot, Gülle, tierische Ausscheidungen, mikrobieller Mistdung, Beizmittel (pastöse Fungizide), Zahnplaque (Bakterien zuzügl. Stoffwechselprodukte), Lebensmittel, Essensreste von unsauberem Geschirr, Zahnpasta, Haarkur, Haarfestiger, „Eiweißschmutzungen“, Haarspray, mikrobieller Mistdung	Fette, Öle, Pflanzenöle, Pflegeöl für Möbel, Käseschmiere, Talg (Fell), Schmieröle, Duftöle, „Silikone“, Mineralölprodukte, Hydrauliköl, Schalöl, Mischöl, Bohröl, Sägeöl, Schneidöl, medizinische Fettcremes (Vaseline, Wundcreme u.ä.)	keine identifiziert
	relevant für folgende Berufsgruppen			
	Zahnmedizinische Fachangestellte, Maler/Lackierer, Bauchemie, Metallarbeiter	Altenpflege, Zahnmedizinische Fachangestellte, Hebammen, Krankenpflege, Agrar- und Tierwirte, Friseur, Reinigungskräfte, Nahrungsmittelgewerbe	Altenpflege, Hebammen, Bauchemie, Bauarbeiter, Metallarbeiter, Agrar- und Tierwirte, Reinigungskräfte	keine identifiziert
film-bildend	berufliche Verschmutzungen			
	2-Komponente-Epoxidharze, Kleber, Spachtelmasse (2-Komponenten), Hotmelt (Schmelzklebstoff), Epoxidhärter, Zement, Amalgam, Phosphatzement, Lötzinn	Finish-Produkte <i>vor Aushärtung:</i> Zement, Malerfarbe auf Wasserbasis, Silikonharzfarbe auf Wasserbasis, Gips, Putze, Mörtel, Dispersionsfarben Kunststoffdispersionsfarbe, Dispersionslacke auf Wasserbasis, Kleister, Leim, Farben (z.B. Acrylfarben) auf Wasserbasis, Silikonharzfarbe auf Wasserbasis	keine identifiziert	PMMA (Polymethylmethacrylat; =Filmbildner) <i>nach Aushärtung:</i> „Lacke“, Dispersionslacke (Kunststoffdispersionsfarbe) Drucklack, Tiefdruckfarbe Kunstharz-Lacke, Malerfarbe auf Wasserbasis, Silikonharzfarbe auf Wasserbasis, Acryl-Lack, Kunstharz-Lack Alkylharzlacke, Drucklack, Dispersionslack, Bitumenlack, Bitumen
	relevant für folgende Berufsgruppen			
	Bauarbeiter, Bauchemie, Drucker, Maler/Lackierer, Metallarbeiter, Zahnmedizinische Fachangestellte	Bauarbeiter, Bauchemie, Drucker, Friseur, Maler/Lackierer, Metallarbeiter	keine identifiziert	Zahntechniker, Drucker, Maler und Lackierer, Bauchemie, Metallarbeiter

Tabelle 88: Harte dermale Verschmutzungen: Einordnungsversuch der erhobenen Berufsschmutze

schwer löslich	wasserlöslich (hydrophil)	öl-/fettlöslich (lipophil)	löslich in organischen Lösemitteln
hart			
berufliche Verschmutzungen			
Gummierung, Kunststoff-Composite, Strahlsand, Papierstaub, Sand, Metallspäne, Holzstäube, Rost, (Fellhaare), Schrot, Schnitthaare, Erde, Alginat, Gips, Bimsteinpuder (Poliermittel), Polymerisationskomponenten als Pulverform, mineralische Pigmente (Eisenoxid zur Politur), Pulver für Einbettmasse, Spachtelmassestaub, Quarzsand (unterschiedliche Körnung: 0,1-1 mm), Kalkverschmutzungen (Kalk, Kalkhydrat, Kreide), Putze in Pulverform (Kalkputze, Kalk-Zementputze, Gipsputze), Stärkepulver (Kartoffelstärke 15–100µm; Druckpuder 20-35µm [Saphira Powder]), Roh-PVC (Pulver; Granulat), Hausstaub, Mehl- und Getreidestaub, Pigmente, Feinstaub (genannt), Metallstaub und -späne, Kohlenstaub, Pentachlorphenol (weißes kristallines Pulver), künstliche Mineralfasern (KFM; Größe: 2-20 µm), Bremsstaub, Glasfasern (Durchmesser: 3-5 µm), Steinwolle (Durchmesser: 3-5 µm), Stärkepulver (Durchmesser Reisstärke: 3–9 µm), Hausstaub, Asbest, Schrot, Urinstein, Aluminiumabrieb	Alginatpulver, Gipspulver, Gewürze (Salz)	keine identifiziert	Cellulose (best. Lösungen)
relevant für folgende Berufsgruppen			
Agrar- und Tierwirte, Bauarbeiter, Bauchemie, Drucker, Friseure, Maler und Lackierer, Metallarbeiter, Nahrungsmittelgewerbe, Reinigungskräfte, Verwaltungsberufe, Zahnmedizinische Fachangestellte, Zahntechniker	Agrar- und Tierwirte, Bauarbeiter, Bauchemie, Nahrungsmittelgewerbe, Zahnmedizinische Fachangestellte	keine identifiziert	Bauchemie

Tabelle 89: Weiche dermale Verschmutzungen: Einordnungsversuch der erhobenen Berufsschmutze

schwer löslich	wasserlöslich (hydrophil)	öl-/fettlöslich (lipophil)	löslich in organischen Lösemitteln
weich			
berufliche Verschmutzungen			
keine identifiziert	keine identifiziert	Schmierfette, (tierische) Fette, „Fettverschmutzungen“, Wachs, medizinische Fettcremes (Vaseline, Wundcreme u.ä.), Mineralölprodukte, Möbelwachs, Haarwachs	keine identifiziert
relevant für folgende Berufsgruppen			
keine identifiziert	keine identifiziert	Altenpflege, Agrar- und Tierwirte, Bauarbeiter, Bauchemie, Drucker, Krankenpflege, Metallarbeiter, Nahrungsmittelgewerbe, Reinigungskräfte, Zahntechniker, Friseure	keine identifiziert

Färbende Verschmutzungen: Stempelfarbe auf Wasserbasis, Jodlösung (Gesundheitsfachberufe), Tinte (Baumchemie, Nahrungsmittelgewerbe), Haarfärbemittel (Friseure), Druckertinte (Drucker), Stempelfarbe auf Ölbasis (Gesundheitsfachberufe, Verwaltungsberufe)

Nicht einzuordnende „Zitate“ beruflicher Verschmutzungen (Ergebnis der Berufsgruppenbefragung): Nassmüll, Restmüll, Hygienetextilien, häuslicher Dreck, Lebensmittel, Essensreste von unsauberem Geschirr (Altenpflege), kontaminierte Wunden, Medikamente (Zahnmedizinische Fachangestellte), Säuglinge (Entbindungspflege), Flüssigkeiten, Polymere, Monomere, Kunststoffe (Zahntechniker), Infusionsnadeln, Infusionssysteme, Medikamente, Wäsche, Giftstoffe (Krankenpflege), Schnellreiniger, Farblöser (Drucker), Gefahrstoffe, Silikone (= undifferenziert → dies können Öle, Harze, Kautschuk sein; Bauchemie), Steine, Schwermetalle (Bauarbeiter), Bauschutt, PVC, Müll (Metallarbeiter), Abrieb, Fleisch, organische Stoffe (Instandhaltung), Futtermittel (Agrar- und Tierwirte), unhygienische Kunden, chemische Stoffe (Friseure), Toiletten, Waschbecken, Fußböden, Müll, Straßenschmutz (Reinigungskräfte), Fleischwurst, Lebensmittel, Abfall, Bioabfall, Fisch, Schalentiere, Straßenschmutz, Luftverschmutzung, Verpackungsmaterialien, Alufolie, Styropor, Karton, Glas, Geld, Blechdosen, Getreide, Gemüse, Chlor (Gas), Tapetenweicher (Nahrungsmittelgewerbe)

1.2.2 Möglichkeiten und Grenzen der Simulation

Das Klassifizierungssystem begründet insgesamt 20 unterschiedliche Klassen von Verschmutzungen. Bei dem Zuordnungsversuch der genannten Berufsschmutze werden einige Klassen nicht besetzt (z.B. „weich und schwer löslich“). Wird das Klassifizierungssystem um diese Klassen reduziert, bleiben 13 verschiedene Schmutzeigenschaften bestehen, die mittels Modellschmutzen abgebildet werden sollen (vgl. Tabelle 90).

Tabelle 90: Übersicht über einzelne Schmutzklassen unter Zuordnung der Anzahl der Berufe, auf die die jeweilige Klasse zutrifft; Klassenbildung gemäß Klassifizierungsmodell (vgl. Abbildung 13); Berufsgruppen gesamt: n=15

Aggregatzustand und Rheologie	schwer löslich	wasserlöslich (hydrophil)	öl-/fettlöslich (lipophil)	löslich in organischen Lösemitteln
niedrig viskos	-	14	5	4
hoch viskos	4	8	7	-
filmbildend	6	6	-	5
hart	12	5	-	1
weich	-	-	11	-

Im Folgenden wird geprüft, ob Eigenschaften verschiedener Klassen sinnvoll zusammengefügt werden können, um damit die Anzahl notwendiger Modellschmutze weiter zu reduzieren. Darüber hinausgehende Faktoren zur Modellschmutzbegründung sind die Umsetzungsmöglichkeiten der klassenimmanenten Simulationsanforderungen an bzw. die Applikationsmöglichkeiten von Standardschmutzen und ggf. die Summe an Berufsgruppen, für die eine Klasse repräsentativ ist (vgl. Tabelle 90).

Hydrophile und lösemittelbasierte Verschmutzungen

Wasserlösliche Verbindungen (Bsp. Emulsion/Dispersion, wie Körperflüssigkeiten, Lebensmittel u.ä.) und Verbindungen auf Basis von Lösungsmitteln (Bsp. Desinfektionsmittel) transpirieren an der Luft (Bannewarth et al. 2007). Dadurch ändern sich die rheologischen Eigenschaften bis hin zu einer Veränderung des Aggregatzustandes (vgl. filmbildende Schmutze). Hinzu kommt, dass sehr niedrig viskose Modellschmutze nur schwer deckend applizierbar sind (Voraussetzung für die chromametrische Nachweisführung). Um reproduzierbare Ergebnisse zu erzielen, benötigen applizierte Schmutze eine definierte Trocknungszeit, so dass transpirierende Schmutze an Viskosität bis hin zur Austrocknung oder Aushärtung zunehmen. Daher ist es bezogen auf die Modellschmutzkonzeption möglich und sinnvoll alle „hydrophilen, wasserlöslichen“ Verschmutzungen (inklusive „wasserlöslicher fester“ Partikel) in einer „höher“ viskosen und damit deckenden und applizierbaren Formulierung zusammenzufügen (Schmutz 1, hydrophil).

Das gilt nicht für filmbildende Verschmutzungen. Filme haben neben guten Adhäsionseigenschaften aufgrund der anfänglichen Fließeigenschaft (Nutzung des Hautoberflächenreliefs) nach der Aushärtung spezielle Haftungs- und Ablösungseigenschaften (vgl. Abschnitt „Filmbildende Verschmutzungen“).

Bei „niedrig viskosen, lösemittellöslichen“ Verschmutzungen handelt es sich überwiegend um „Lösemittel“ selbst. Diese sind zu flüssig und flüchtig, um als farblich deckender Modellschmutz appliziert zu werden und werden daher für die weitere Modellschmutzbegründung nicht berücksichtigt.

Lipophile Öl- und Fettverschmutzungen

Lipophile Verschmutzungen kommen in jeder der befragten Berufsgruppen vor. Gleichzeitig scheint die Simulation lipophiler Schmutze in Anbetracht der Literaturrecherche gut umsetzbar. Jeder vorbeschriebene Modellschmutz ist lipophil bzw. besteht aus lipophilen Komponenten (vgl. Kpt. IV, 3.1.1.1). Lipophile Schmutze haften gut an lipophilen Bestandteilen der Hautoberfläche (vgl. Diffusionstheorie, Kpt. III, 1.1). Grundsätzlich sollten lipophile Modellschmutze unterschiedlicher Viskosität vorliegen, da hierdurch die Haftung an und die Ablösbarkeit von der Haut beeinflusst werden können (vgl. Kpt. IV, 3.1.1.1). Als Modellschmutzrezeptur könnte in Anlehnung an Tronnier (1965) und Wolf/ Friedman (1996) bzw. Wolf et al. (2001) eine Salbengrundlage gewählt werden.

Feste, prinzipiell unlösliche Verschmutzungen – Partikel

Aus den Ergebnissen der Berufsgruppenbefragung (speziell Betriebsbesichtigung Kfz-Werkstatt, Metallbau und Lackiererei) geht hervor, dass die Haftung von reinem Staub (z.B. Metallstaub; Klasse: fest und schwer löslich) auf sauberer und glatter Haut eher gering ist und mittels Luft oder Wasser einfach entfernt werden kann (Bsp. Berufsgruppe der Lackierer, vgl. Kpt. VII, 1.1.8.7). Zu einer stärkeren Haftung kommt es bei sehr feinkörnigen Stäuben (Kissel et al. 1996, Jeffrey et al. 1989, Reng 1979; Betriebsbegehung Metallkonstruktion), einer rauen Hautoberfläche (z.B. bedingt durch kumulativ irritative Einwirkungen (Jäger/Jäger 1938, Peukert/Schulze 1941, Blaich/Gerlach 1955) oder in Kombination mit wässrigen oder öligen Verunreinigungen (vgl. Betriebsbegehungen Metallgewerbe am Bsp. Kfz-Werkstatt, vgl. Kpt. VII, 1.1.8.8). Erklärbar wird diese verbesserte Adhäsion in Kombination mit Wasser mit der thermodynamischen Theorie und in Kombination mit lipophilen Verbindungen mit der Diffusionstheorie (Ren et al. 2001, vgl. Kpt. III, 1.2.5). Das heißt, Partikel adhären besonders in Form von Mischverschmutzungen. Dabei wird das den Partikel umgebende Gemisch bzw. der umgebende Stoff (O/W- oder W/O-Emulsion, Wasser oder Fett) durch die Adhäsion an den Partikeln tief zwischen die Kerneozyten und in die Hautlinien (je nach Körnung der Partikel 1.-4. Grades) mechanisch eingerieben und damit der Kontakt intensiviert (ähnlich dem Wirkprinzip reibemittelhaltiger Reinigungsmittel, nur im umgekehrten, d.h. verschmutzenden Sinn).

Bezogen auf Schmutzstoffkombinationen werden von vielen Beschäftigten verschiedener Branchen Staub-Öl-Verschmutzungen beschrieben (z.B. Bremsstaub in Kombination mit Ölverschmutzungen im Kfz-Bereich, Edelstahlstaub in Kombination mit Korrosionsschutzmitteln in der Metallkonstruktion). Gegebenenfalls kann für Partikel- bzw. Staub-Öl-Mischverschmutzungen auf die Modellschmutzrezeptur für Grobhandreiniger (vgl. Tabelle

15) zurückgegriffen werden, die in ähnlicher Konzeption auch von der Firma Stockhausen (heute Evonik Industries GmbH, D-Krefeld) genutzt wird. Die Haftung dieses Schmutzes auf der Haut kann z.B. durch unterschiedliche Mengenverhältnisse der Farbpigmente modifiziert werden (vgl. Ergebnis der Betriebsbesichtigung, Kpt. V, 3). Auf Grundlage des Modellschmutzes für Grobhandreiniger sind lipophile Partikel-Mischverschmutzungen unterschiedlicher Intensität möglich. Mit der Option einer weiteren Aufspaltung der Haftungseigenschaften können eingangs zwei Modellschmutze zur Simulation von Staub-Mischverschmutzungen konzipiert werden (z.B. Schmutz 3 und 4: Staub-/Partikel-Mischverschmutzungen in zwei Haftungsstärken).

Stark dermal adhätierende, reine Staubverschmutzungen haben laut Reng (1979) eine Körnung von weniger als $0,1\mu\text{m}$. Bei der potentiellen Simulation reiner Staubverschmutzungen sollte jedoch der Einsatz sehr kleiner Partikelgrößen vermieden werden, da diese in die lebenden Hautschichten eindringen und dort z.B. mit dem Immunsystem interagieren können (Hoet et al. 2004). In Fachkreisen werden sogenannte Nanopartikel ($<10\text{nm}$) deshalb hinsichtlich des kanzerogenen und gesundheitsgefährdenden Potentials kritisch diskutiert (Roller 2010, Roblegg et al. 2006). Aufgrund der größenbedingten „guten“ Permeabilität durch die (Schleim-)Haut werden Submikron- und Nanopartikel verstärkt als Transportvehikel für Pharmazeutika untersucht (Gao et al. 2008, Soppimath et al. 2001).

Da reine Staubverschmutzungen („fest hart, schwer löslich“) laut der Befragung eher leicht entfernbar sind und selten isoliert auftreten, werden sie im Kontext des In-vivo-Reinigungsmodells zunächst nur orientierend berücksichtigt und können ggf. in Folgestudien einer tiefergehenden Betrachtung unterzogen werden.

Filmbildende Verschmutzungen

„Filmbilder (...) sind Polymere oder bei der Aushärtung polymerisierende Oligomere (Prepolymere) meist organisch-chemischer Natur“ (Brock et al. 2000: 16). Sie sind im gelösten oder dispergierten Ausgangsstadium viskos. Unter Transpiration bzw. Ausschluss der Lösungs- oder Dispersionsmittel z.B. durch Luftströmungen unter bestimmten Temperaturen, generieren sie einen festen Film.

In dieser Arbeit werden „filmbildende Stoffe auf Wasserbasis“ und „filmbildende Stoffe auf Lösemittelbasis“ unterschieden (vgl. Tabelle 87). Bei wasserbasierten Filmen handelt es sich häufig um Dispersionen, bei filmbildenden Systemen auf Lösemittelbasis häufig um Lösungen. Die Filmbildung von Dispersionen und Lösungen verläuft unterschiedlich mit unmittelbaren Auswirkungen auf das resultierende dermale Adhäsionsvermögen.

Filmbildung in wässrigen Dispersionen (der Filmbilder befindet sich in einer feinen Verteilung im Dispersionsmittel Wasser):

Die Filmbildung in wässrigen Dispersionen beginnt mit dem Verdunsten von Wasser. Dadurch lagern sich die Partikel zu dichten „Kugelpackungen“ zusammen (vgl. Abbildung 14 A-C). Eine weitere Trocknung führt zu einer weiteren Annäherung der Polymere, wodurch das restliche Wasser ausgepresst wird (Koaleszenz; vgl. Abbildung 14 C-F). Die Filmbildung

wird vor allem durch den Kapillardruck angetrieben, der beim Verdunsten von Wasser entsteht. Je feiner die Dispersion ist, desto höher ist der Kapillardruck und desto besser erfolgt die Filmbildung. Der entstehende Film ist homogen und wasserunlöslich (Brock et al. 2000, Bauer et al. 1988).

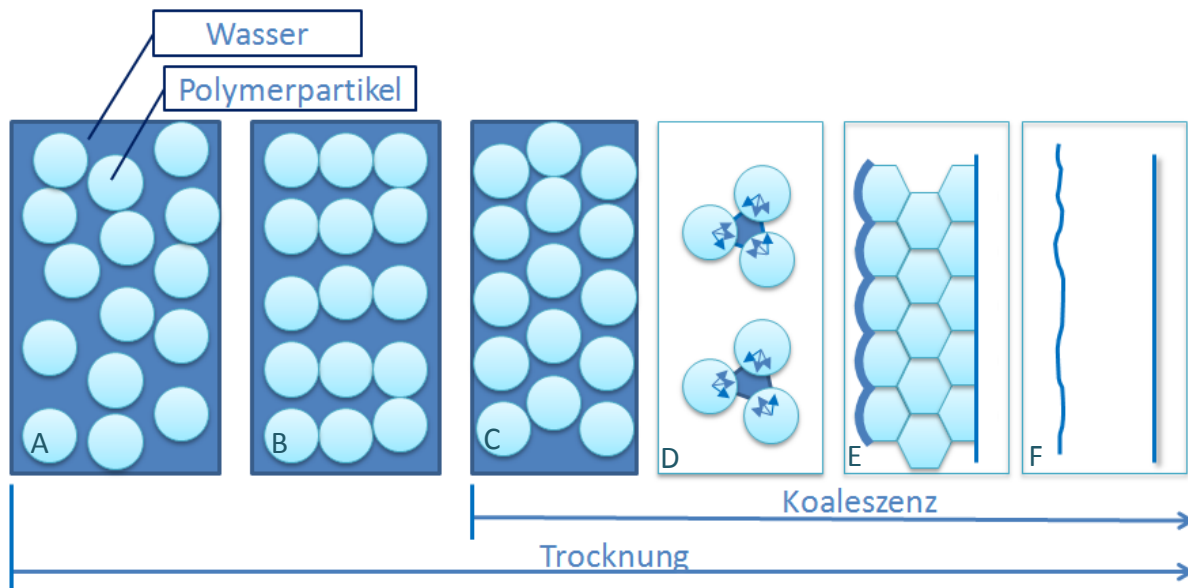


Abbildung 14: Modellvorstellung der Filmbildung bei einer wässrigen Polymerdispersion nach Brock et al. (2000), erweitert um Elemente nach Bauer et al. (1988)

A) kurz nach der Applikation der Dispersion sind die Partikel frei beweglich, B) durch Verdunsten von Wasser schränkt sich die Bewegungsfreiheit der Teilchen ein, C) nach weiterer Trocknung ordnen sich die Partikel in „dichter Packung“, D) aufgrund der Wasserverdunstung rücken die Polymerpartikel dichter; wenn sie sich tangieren, wird der wassergefüllte Zwischenraum so eng, dass er als Kapillare wirkt E) durch die Kapillarkräfte wird das Restwasser aus den Zwischenräumen heraus gepresst und die Polymere deformieren F) die Polymere verschmelzen zu einem Film (Brock et al. 2000: 225)

Maler beschreiben z.B. Malerfarbe auf Wasserbasis und Leim als „leichte Verschmutzungen“. In vollständig ausgehärtetem Zustand sind sie annähernd unlöslich. Allerdings können sie relativ leicht rein mechanisch von der Haut entfernt werden (vgl. Kpt. VII, 1.1.8.7).

Anhand des Filmbildungsprozesses wird deutlich, warum wässrige Dispersionen eine relative „schlechte“ Adhäsion an der Hautoberfläche generieren. Die Polymerpartikel koaleszieren und verbinden sich unter Wasserausschluss. Durch den Kapillardruck ist die Kohäsion ausgeprägter als die Adhäsion an der Haut. Es entsteht ein hydrophober Film, der auf der Hautoberfläche aufliegt und lediglich durch schwache van-der-Waals-Kräfte oder ionische Wechselwirkungen an der Hautoberfläche haftet. Auf der Hautoberfläche befindet sich der Hydrolipidfilm, dessen wässriger Anteil aus Schweiß und dem TEWL fortlaufend gebildet wird (vgl. Kpt. III, 1.2.4.2). Unterhalb des Films ist und bildet sich folglich eine Emulsion, die einer starken Adhäsion entgegenwirkt bzw. sie langsam lockert (Schmutz 5: wasserlösliche Filmverschmutzung).

Filmbildung in Lösungen (der Filmbilder befindet sich in Lösung):

Nach dem Auftragen der filmbildenden Lösung verdunstet das Lösungsmittel. Dadurch schrumpft und verfestigt sich die Oberfläche der Lösung. Die Polymere liegen zunächst noch als Knäuel vor. Diese Knäuel nähern sich durch die transpirationsbedingte Einengung bis sie sich schließlich, vorausgesetzt die Tröpfchen der Lösung koaleszieren, überlappen und durchdringen (vgl. Abbildung 15). Es entsteht zunächst ein Gel, das im weiteren Trocknungsverlauf in einen Film übergeht. Der Film besteht zuletzt aus einem Netzwerk aus Polymerketten. Es können „geordnete, kristalline Bereiche“ und „amorphe Bereiche, in denen mehrere Ketten einen lockeren Knäuel bilden, der nur durch schwache Kräfte stabilisiert ist“ differenziert werden (Bauer et al. 1988: 84; vgl. Abbildung 15C).

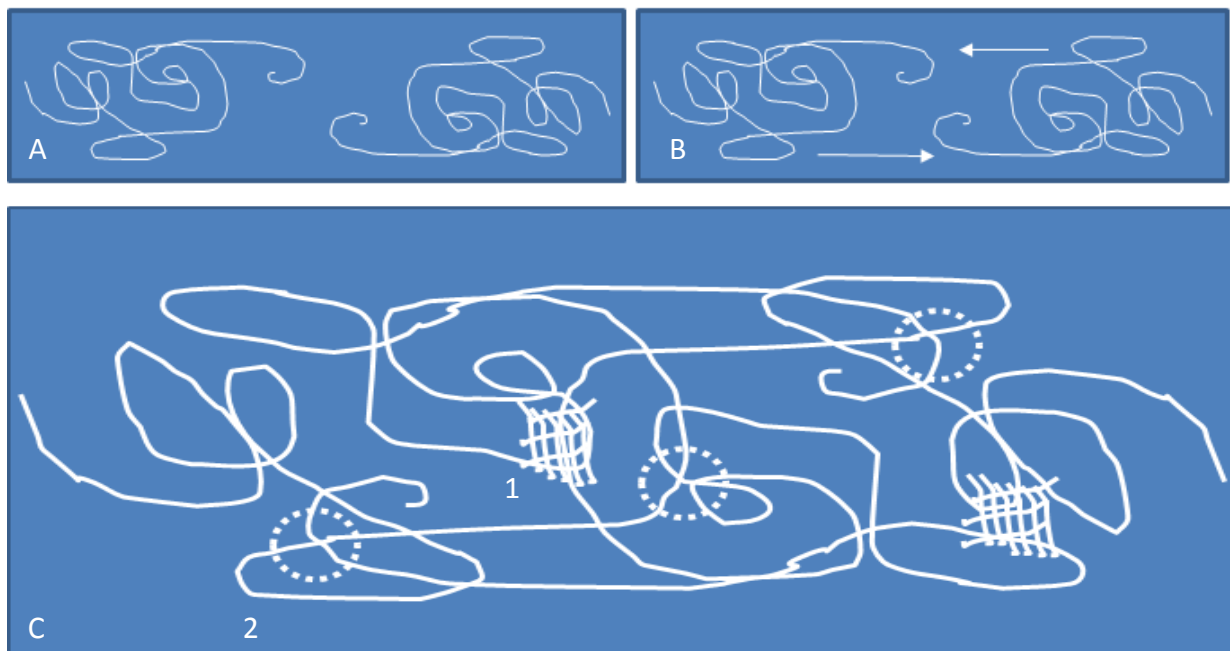


Abbildung 15: Modellvorstellung der Filmbildung bei einer Lösung nach Bauer et al. (1988)

A) gelöste Polymerketten, B) durch Verdunsten des Lösungsmittels nähern sich die Polymerketten an, C) durch weiteres Verdunsten des Lösungsmittels fließen die Polymerketten ineinander, dabei entstehen 1. geordnete, kristalline Bereiche und 2. amorphe Bereiche

Dadurch, dass die Polymere gelöst sind, liegen sie als Knäuel vor und nicht als dispergierte Partikel. Das bedeutet, dass bei Berücksichtigung der Glasübergangstemperatur („bezeichnet die Temperatur, bei der die glasig erstarrte Polymerschmelze in den flüssigen Zustand übergeht“, Bauer et al. 1988: 84) durch die Makro-Brownsche Bewegung die Knäuel sich entwinden und als Ketten ineinanderfließen, um so Netzwerke zu generieren. Der Kontakt zur Hautoberfläche erfolgt damit inniger als bei wässrigen Dispersionen. Durch die verschiedenen sich entwickelnden Bereiche im Film entstehen neben den geordneten, kristallinen Bereichen ebenso amorphe Bereiche, die Bindungen zu Hautoberflächenstrukturen (z.B. Glykoproteinen) generieren können. Dadurch kann neben der Kohäsion/Verbindung der Polymere innerhalb des Films zusätzlich eine starke Adhäsion an der Haut resultieren.

Das bedeutet, dass neben wässrigen, filmbildenden Dispersionsverschmutzungen („filmbildend, hydrophil in Wasser“) zusätzlich lösemittelgelöste Filme (z.B. zur von Lackver-

schmutzungen, die löslich in organischen Lösemitteln sind; „filmbildend, löslich in organischen Lösemitteln“) in Form eines Modellschmutzes abgebildet werden sollten, auch wenn entsprechend der Ergebnisse der Berufsgruppenbefragung eine Relevanz lediglich für vier Berufsgruppen besteht (Maler und Lackierer, Metallbau, Instandhaltung und Kfz-Mechatronik, Bauchemie und Drucker).

Vereinzelt führen Verschmutzungen zu keiner durch Reinigung reversiblen Haftung, sondern zu einer festen Verbindung mit dem SC, deren Entfernung ohne eine mechanische Abrasion der obersten Hornschichten unmöglich ist (chemikalienresistente Filme/Beschichtungsstoffe; „filmbildend, schwer löslich“). Diese Verunreinigungen lösen sich im Zuge des Desquamationszyklus. Eine objektive und v.a. unschädliche Simulation dieser Hautverbindungen in In-vivo-Testmodellen ist nicht umzusetzen, so dass diese Klasse nicht abgebildet werden kann (z.B. 2-Komponenten-Spachtelmasse, Fensterkleber). Hierfür kann ggf. auf ein Ex-vivo-Modell zurückgegriffen werden, z.B. an Lederlappen (Fa. Evonik Industries, D-Krefeld, Reng 1979).

Schlussfolgerungen

Insgesamt ergeben sich sieben relevante Schmutzklassen, die mittels Modellschmutzen abgedeckt werden sollen:

1. ein Modellschmutz für hydrophile Schmutzexpositionen
2. ein Modellschmutz für lipophile Schmutzexpositionen
3. zwei unterschiedlich haftende bzw. ablösbare Modellschmutze für Staub-/Partikel-Mischverschmutzungen
4. ein Modellschmutz für eine reine Staubverschmutzung
5. ein Modellschmutz zur Simulation von in wässriger Dispersion vorliegenden Filmverschmutzungen
6. ein Modellschmutz zur Simulation von in organischen Lösemitteln löslichen, als Lösungen vorliegenden (und im ausgehärteten Zustand annähernd unlöslichen) Filmverschmutzungen

Damit ergeben sich eine hydrophile (Nr. 1), drei unterschiedliche lipophile (Nr. 2 und 3), eine trocken-staubige und zwei filmbildende Modellverschmutzungen. Die Klassen „niedrig viskos und löslich in organischen Lösemitteln“, „hart und löslich in organischen Lösemitteln“, „hoch viskos und schwer löslich“ und „filmbildend und schwer löslich“ werden vorerst nicht bei der Modellschmutzkonzeption berücksichtigt.

1.2.3 Orientierender Pretest mit kommerziellen Produkten

Mit Hilfe eines Pretests soll eine Konkretisierung der Haftungs- und Ablöseanforderungen an die Modellschmutze mittels kommerzieller Produkte erfolgen. Damit wird eine weitere orientierende Grundlage für die Konzeption der Modellschmutze für die verschiedenen Verschmutzungsklassen geschaffen.

Kommerzielle Produkte können langfristig nicht als Standards genutzt werden, da Rezepturen nicht zugänglich sind und fortlaufender Innovation und somit Veränderung unterliegen. Unter ihrer Verwendung kann ein wesentliches Anforderungskriterium, nämlich das der nachhaltigen Nutzbarkeit in gleichbleibender Qualität, nicht erfüllt werden, weshalb Prof. Dr. Kutz (Hochschule Ostwestfalen-Lippe) im Kontext des Verbundprojektes FP 276 mit der Konzeption pharmazeutischer Standardrezepturen betraut wird.

Ziel des orientierenden Pretests ist die Untersuchung der Haftung auf bzw. Ablösung von der Haut von kommerziellen Produkten, die „unterschiedliche Verschmutzungsklassen“ repräsentieren können. Die Herausforderung besteht vorerst darin, einen hautfreundlichen Stoff zu finden, der innerhalb seiner Klasse die höchste dermale Haftung aufweist und trotzdem die Anforderungen bezogen auf die Hautverträglichkeit erfüllt (vgl. Kpt. IV, 3.6). Das bedeutet z.B. bezogen auf den hydrophilen Modellschmutz, dass dieser weniger schnell wasserlöslich als andere ebenfalls wasserlösliche Stoffe sein sollte. Wie bereits in Abschnitt IV dokumentiert, soll ein In-vivo-Reinigungsmodell, das auf einer Quantifizierung der Restverschmutzung basiert, Wirk- bzw. Effektivitätsspielräume für die zu prüfenden Hautreinigungsprodukte bieten können, um auch kleinste Unterschiede in der Wirkung von Produkten nachweisen zu können. Ein Modellschmutz, der auch ohne Verwendung eines Hautreinigungsproduktes nach kurzer Zeit ohne mechanische Einwirkung zu 100% entfernbar ist, ist für das Modell nicht nutzbar.

Konkret werden die Ablösbarkeit verschiedener Produkte durch Wasser, durch ein Syndet (Manisoft®, Fa. Ecolab GmbH und Co. OHG, D-Düsseldorf) und durch ein Lösemittel (Sterillium®, Fa. Bode Chemie GmbH und Co.KG, D-Hamburg), jeweils ohne, nach kurzer (10mal Wischen innerhalb von ca.10sek.) und längerer (60mal Wischen innerhalb von ca. 60sek.) mechanischer Einwirkung (Wischbewegungen) untersucht.

Eine exemplarische Darstellung der **Ergebnisse** erfolgt in den Abbildungen 16 bis 19.

Die Abbildung 16 zeigt Bildmaterial zur Wasserlöslichkeit unterschiedlicher Produkte. Lebensmittelfarbe³⁸ ist bereits unter fließendem Wasser, ohne mechanische Waschbewegungen, rückstandslos von der Haut zu entfernen (vgl. Abbildung 16A). Entsprechend der Anforderungskriterien an einen Modellschmutz, ist die Haftung zu gering. Im Gegensatz dazu bleiben bei der wasserlöslichen Mascara³⁹ auch nach manueller Wascheinwirkung Restschattierungen bestehen (vgl. Abbildung 16B). Die Ergebnisse werden unter Syndet-

³⁸Back-und Speisefarbe, blau, Fa. Schwartau, D-Swartau

³⁹Super Volume Mascara, Fa. agnès b., F-Paris; Wie bereits in Abschnitt IV, Kapitel 3.1.2 erläutert, sollten Modellschmutze den Anforderungen von Kosmetika genügen. Tronnier (1965) leitete den Universalschmutzstift aus einer Lippenstiftrezeptur (Modellschmutzstift alt) ab.

einwirkung reproduziert. Augenbrauenstift⁴⁰ haftet besser als Lebensmittelfarbe aber schlechter als Mascara. **Zur Simulation hydrophiler Verschmutzungen könnte folglich auf eine Mascaraformulierung zurückgegriffen werden.**

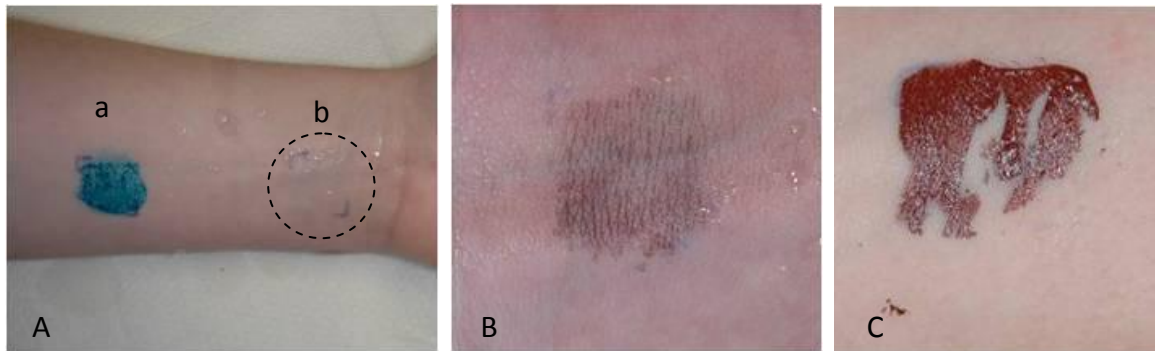


Abbildung 16: Exemplarische Ergebnisse zur Wasserlöslichkeit von kommerziellen Produkten als potentielle Modellschmutzäquivalente

A) Lebensmittelfarbe ist allein durch fließendes Leitungswasser ohne mechanische Einwirkung komplett gelöst, a) unbehandeltes Feld, b) Feld nach Einwirkung von fließendem Wasser; B) Wasserlöslicher Mascara nach kurzer manueller Einwirkung unter fließendem Wasser; C) Acrylfarbe auf Wasserbasis nach kurzer manueller Einwirkung unter fließendem Wasser

Wasserlösliche Acrylfarbe⁴¹ soll v.a. mechanisch entfernbar sein. Abbildung 16C zeigt einen Versuch mit Acrylfarbe auf Wasserbasis nach kurzer mechanischer Einwirkung. Zunächst entstehen bei der Armausrichtung unter dem Wasserhahn durch die Unterarmrotation Scherbewegungen in der Haut, die zu Rissen im Film führen. Entsteht an einem Riss eine leichte Außenwölbung des Films, so führt diese durch den Wasserdruck dazu, dass aufgrund der Kohäsionskräfte des Films flächig Farbe abgetragen wird. Die Flüssigseife führt zu keinem Lösungsprozess der Acrylfarbe, vielmehr bildet sie einen Gleitfilm, der die Oberfläche gegen mechanische Einwirkungen schützt. Sterillium® führt zu einer Anlösung des Films. Acryllack auf Wasserbasis⁴² führt zu einer, in Relation zur Acrylfarbe, stärkeren Haftung an der Haut und erweist sich ebenfalls als beständig gegenüber der Einwirkung von Sterillium®. **Acrylfarbe und Acryllack auf Wasserbasis können als Muster für hauptsächlich mechanisch entfernbar, wasserlösliche Filmverschmutzungen fungieren.**

Abbildung 17 zeigt exemplarisches Bildmaterial zur Syndetlöslichkeit. Lippenstiftüberstände⁴³ (Abbildung 17A) lösen sich unter Einfluss von Flüssigseife leicht an (zu sehen an den leichten „Schlieren“ in der Flüssigseife). Allerdings bleiben auch nach längeren mechanischen Einwirkungen leichte Restschattierungen zurück. Modellschmutze „L“⁴⁴ und „E“⁴⁴ sind weniger tensidzugänglich als Lippenstift. Auch nach längerer mechanischer Einwirkung

⁴⁰Augenbrauenstift (braun), Fa. Biocura beauty, D-Wiesbaden

⁴¹Reeves Burnt Sienna Acrylfarbe (braun), wasserlöslich, Fa. Colort Fine Art und Graphics Limited, GB-Harrow; laut Sicherheitsdatenblatt gesundheitlich unbedenklich, keine reizenden, toxischen oder sensibilisierenden Eigenschaften bekannt

⁴²Genius pro Universallack, rosa, lösemittelfrei, auf Wasserbasis, Fa. J.W. Ostendorf GmbH und Co. KG, D-Coesfeld; laut Sicherheitsdatenblatt gesundheitlich unbedenklich, keine reizenden, toxischen oder sensibilisierenden Eigenschaften bekannt

⁴³Lippenstift (tuscan beige), Fa. L'oréal Paris, D-Düsseldorf

⁴⁴Fa. Evonik Industries AG (D-Krefeld)

bleiben bei Modellschmutz „L“ deutliche Restverschmutzungen (vgl. Abbildung 17C). Modellschmutz „E“ ist nicht tensidlöslich (vgl. Abbildung 17D), lässt sich jedoch mit Sterillium® anlösen und verwischen (vgl. Abbildung 18D). **Lippenstift (Fettstift), Modellschmutz „L“ und „E“ können als Vorlagen zur Modellschmutzkonzeption von lipophilen Schmutzen – auch Staub-Öl-Mischverschmutzungen – unterschiedlicher Viskosität und Haftung dienen.**

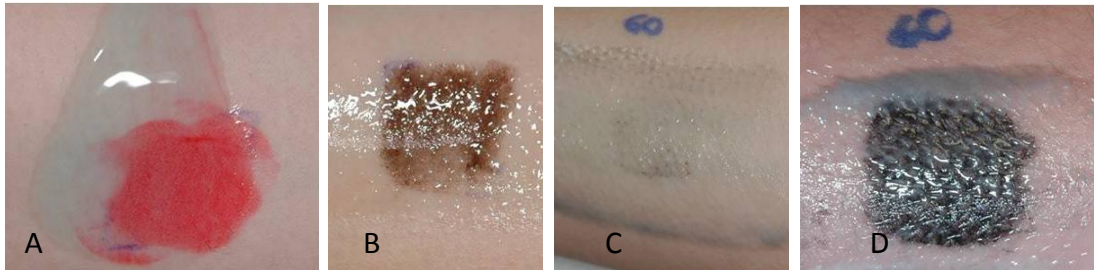


Abbildung 17: Exemplarische Ergebnisse zur Tensidlöslichkeit von kommerziellen Produkten als potentielle Modellschmutzäquivalente

A) Lippenstift beginnt sich leicht zu lösen, ohne mechanische Einwirkung; B) wasserlöslicher Augenbrauenstift ist nach kurzer manueller Einwirkung unter fließendem Wasser nicht gelöst; C) nach längerer mechanischer Einwirkung bleiben Restschatten von Modellschmutz „L“; D) Modellschmutz „E“ löst sich nach längerer mechanischer Einwirkung nicht

Abbildung 18 zeigt Bildmaterial zur Lösemittellöslichkeit. Dermabond® Hautkleber⁴⁵ ist nicht löslich mit Sterillium® (vgl. Abbildung 18A). Flint®-Sprühverband⁴⁶ angefärbt mit Bromthymolblau in Ethanol⁴⁷ lässt sich durch Sterillium® anlösen, aber erst nach längerer mechanischer Einwirkung teilweise von der Haut entfernen (vgl. Abbildung 18B+C). **Beide Filme könnten als Vorlage zur Modellschmutzkonzeption einer lösemittellöslichen Filmverschmutzung geeignet sein.** Gegebenenfalls bleibt zu prüfen, ob der Hautkleber Dermabond® einen zu starken Kontakt mit dem SC generiert und ob die Filme schwarz anfärbbar sind.

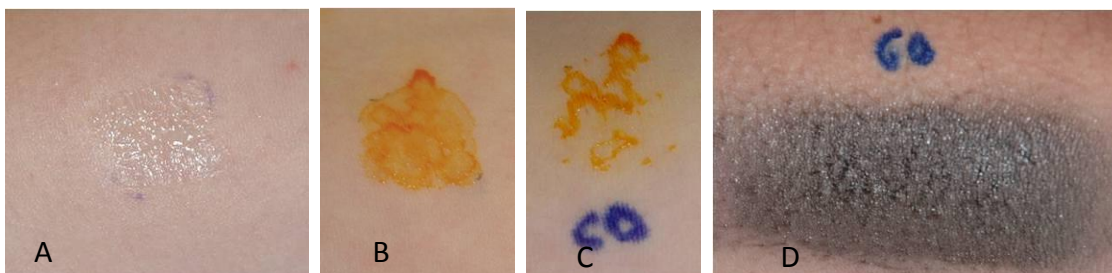


Abbildung 18: Exemplarische Ergebnisse zur Löslichkeit in organischen Lösemitteln von kommerziellen Produkten als potentielle Modellschmutzäquivalente

A) Dermabond® Hautkleber löst sich bei Kontakt mit Sterillium® nicht; B) Flint® Sprühverband, eingefärbt mit Bromthymolblau, löst sich auch nach kurzer mechanischer Einwirkung unter Sterillium® nicht; C) nach längerer mechanischer Einwirkung unter Sterillium® bleiben Rückstände von Flint®-Sprühverband, eingefärbt mit Bromthymolblau, bestehen; D) Modellschmutz E wird mit Sterillium® angelöst und verwischt

⁴⁵Dermabond®, Fa. Ethicon Johnson und Johnson GmbH, D-Düsseldorf, Arzneimittel

⁴⁶Flint®, Fa. Tegal-Werk, D-München, Arzneimittel

⁴⁷Fa. Merck KGaA, D-Darmstadt

Exemplarisches Bildmaterial zu potentiellen Staubäquivalenten bietet die Abbildung 19. Die nachhaltigste Haftung generiert das schwarze unlösliche Pigment „Carbonblack“ (Fa. Evonik Degussa, D-Krefeld, Partikelgröße: 16nm⁴⁸), das sowohl bei längerer mechanischer Einwirkung unter Einfluss von Wasser als auch unter Flüssigseife oder Sterillium® nicht rückstandslos zu entfernen ist und somit als Modellschmutz zur Simulation trockener Staubverschmutzungen herangezogen werden könnte.

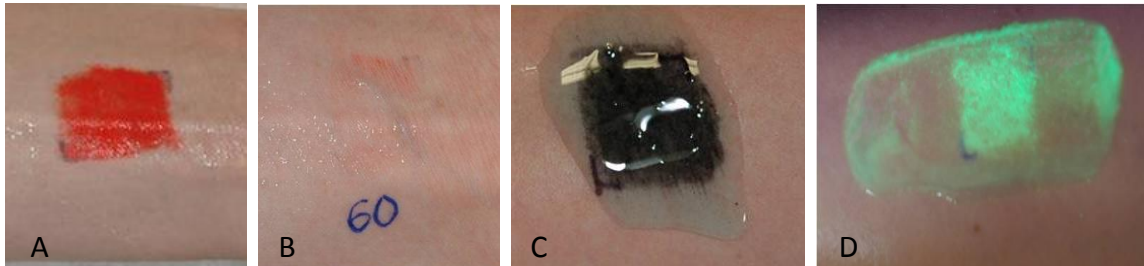


Abbildung 19: Exemplarische Ergebnisse zu Partikel-/Staubverschmutzungen als potentielle Modellschmutzäquivalente

A) Hansa-Rot R^{®49} nach Einwirkung von Wasser ohne mechanische Einwirkung; B) Hansa-Rot R[®] nach maximaler mechanischer Einwirkung unter Wasser; C) Carbonblack[®] während der Einwirkung von Flüssigseife, es entstehen leichte „Schlieren“; D) Lumilux^{®50} grün nach kurzer mechanischer Einwirkung unter Flüssigseife

Insgesamt ist die Aussagekraft dieser Studie begrenzt, da die Testprodukte nicht unter standardisierten Bedingungen aufgetragen und die Haftung exemplarisch an wenigen Probanden untersucht worden ist. Darüber hinaus kann die tatsächliche Schmutz-Simulationsfähigkeit der Produkte mit einem solchen Testdesign nicht erfolgen. Hierzu sind vergleichende Testungen zu „weiteren, ‚echten‘ Berufsschmutzen“ bzw. ein verblindeter Anwendungstest bei Beschäftigten der unterschiedlichen Berufsgruppen erforderlich. Eine solche Validierung ist im Kontext des Projektes FP 276 ausschließlich für die endgültigen Standardformulierungen der Modellschmutze vorgesehen (Ergebnisse vgl. Kpt. VII, 1.4).

Dennoch bietet die Studie Orientierungspunkte für die Konzeption pharmazeutischer Standardrezepturen hinsichtlich der erforderlichen Haftung an und Ablösung von der Haut.

Insgesamt können hypothetisch sechs Schmutzklassen mit handelsüblichen Produkten approximativ abgebildet werden.

1. Wasserlöslicher Mascara ist geeignet, wasserlösliche Verschmutzungen zu simulieren.
2. Lippenstift ist geeignet, lipophile Verschmutzungen zu simulieren.
3. Modellschmutz „E“ und Modellschmutz „L“ (Fa. Evonik Industries, D-Krefeld) sind geeignet, lipophile Mischverschmutzungen unterschiedlicher Haftung und Viskosität zu simulieren.

⁴⁸http://www.nanopartikel.info/files/content/dana/Wissensbasis/CarbonBlack/2_NanoCare_Datenblatt_CarbonBlack_de.pdf [02.04.2012], International Carbon Black Association 2004

⁴⁹Hansa-Rot R[®], Fa. Clariant mbH, D-Frankfurt am Main (C.I. Pigment red 4; β -Naphthol), pulverförmig

⁵⁰Lumilux[®] grün Cd 117, FA. Honeywell Deutschland Holding GmbH, D-Offenbach, pulverförmig

4. Acrylfarbe und Acryllack auf Wasserbasis sind geeignet, wasserlösliche Filmverschmutzungen zu simulieren.
5. Dermabond® ist geeignet, lösemittellösliche Filmverschmutzungen zu simulieren.
6. Carbonblack® ist geeignet, staubige Verschmutzungen zu simulieren.

1.2.4 Schlussfolgerungen

Alle genannten und recherchierten Verschmutzungen (mehr als 200) können in ein Klassifizierungssystem von 20 Klassen eingeordnet werden, welches im Anschluss nach Möglichkeiten sowie Grenzen der Simulation auf sieben Hauptklassen reduziert werden kann. Diese sieben Klassen können mittels eines orientierenden Pretests mit jeweils hautunbedenklichen kommerziellen Produkten repräsentiert und damit die Modellschmutzeigenschaften konkretisiert werden.

Unter Ausschluss der bezugsfertigen Pigmentverschmutzung sollen die folgenden sechs pharmazeutischen Standardrezepturen entwickelt werden:

1. Hydrophiler Modellschmutz zur Simulation aller wasserlöslichen Verschmutzungen unterschiedlicher rheologischer Eigenschaften (z.B. in Anlehnung an wasserlöslichen Mascara)
2. Hydrophiler filmbildender Modellschmutz zur Simulation wasserlöslicher filmbildender Verschmutzungen (z.B. in Anlehnung an wasserlösliche Acrylfarbe)
3. Lipophiler Modellschmutz zur Simulation einfacher Fettverschmutzungen unterschiedlicher rheologischer Eigenschaften (z.B. in Anlehnung an eine Lippenstiftformulierung)
4. Lipophiler filmbildender Modellschmutz zur Simulation (lösemittellöslicher) filmbildender Verschmutzungen (z.B. in Anlehnung an lösemittellöslichen Nagellack)
5. Hydrophile Modellschmutz-Paste zur Simulation von beruflichen Mischverschmutzungen (z.B. in Anlehnung an Modellschmutz E, Fa. Evonik)
6. Lipophile Modellschmutz-Paste zur Simulation von beruflichen Mischverschmutzungen (z.B. in Anlehnung an Modellschmutz E, Fa. Evonik)

Da die Quantifizierung der Reinigungswirkung über den L*-Wert des Chromameters erfolgen soll, sollten die Modellschmutze schwarz eingefärbt werden und sie sollten nicht zu niedrig oder hoch viskos sein, um die Applikation zu erleichtern. Bezogen auf die lipophilen Modellschmutze sollten Formulierungen unterschiedlicher Viskosität generiert werden, da hierdurch unterschiedliche Haftungen auf der Haut erzeugt und verschiedene Zugänge für Reinigungssysteme geboten werden. Die zu konzipierenden Modellschmutze sollten die Möglichkeit bieten, das jeweilige Haftungspotential zu modifizieren, um gegebenenfalls Anpassungen vorzunehmen, oder auch, um in Folgestudien die Modellschmutzpalette weiter differenzieren oder zusammenfassen zu können.

1.3 Extern entwickelte Modellschmutzformulierungen (Hochschule Ostwestfalen-Lippe)

Prof. Dr. Kutz entwickelt sechs Modellschmutze. Um „das modellbezogene Verständnis (zu) wecken und den Praxis- bzw. Realitätsbezug hervor(zu)heben“ werden die Modellschmutze wie folgt benannt (Kutz 2009: 3):

- Hydrophiler Modellschmutz → Typ „Mascara“ (Tabelle 91)
- Lipophiler Modellschmutz → Typ „W/O-Creme“ (Tabelle 92)
- Hydrophile Modellschmutzpaste → Typ „Altöl“ (Tabelle 93)
- Lipophile Modellschmutzpaste → Typ „Salbe“ (Tabelle 93)
- Hydrophiler filmbildender Modellschmutz → Typ „Dispersionslack“ (Tabelle 94)
- Lipophiler filmbildender Modellschmutz → Typ „Acryllack“ (Tabelle 95)

Dem hydrophilen Modellschmutz liegt eine Mascararezeptur (Typ „Mascara“) zugrunde, dem lipophilen Schmutz eine Standardrezeptur für W/O-Creme (Typ „W/O-Creme; Kutz 2009).

Die Modellschmutze Typ „Altöl“ und Typ „Salbe“ sind aus dem bereits beschriebenen und vielfach in Studien eingesetzten „Modellschmutz zur Überprüfung von Grobhandreinigern“ abgeleitet (vgl. Tabelle 15; Kutz 2009).

Der hydrophile filmbildende Modellschmutz Typ „Dispersionslack“ ist angelehnt an ein Filmüberzugsmaterial für medizinische Darreichungsformen (Kutz 2009; vgl. Tabelle 94). Hierbei handelt es sich um eine wässrige Dispersion. Der Hauptinhaltsstoff und Filmbildner ist das gebrauchsfertige „Eudragit® NE 30 D“. „Eudragit® NE 30 D“ besteht aus Ethylacrylat und Methylmethacrylat im Verhältnis 2:1 und wird als 30%ige Dispersion geliefert (Bauer et al. 1988). Durch Verdunsten des Wassers und anschließende Koaleszenz angetrieben durch entstehende Kapillarkräfte bildet sich der weiche und wasserunlösliche Film (Bauer et al. 1988, vgl. Kpt. VII, 1.2.2.2.4, Abbildung 14). „Eudragit® NE 30 D“ ist für die Verwendung als Modellschmutz aufgrund der hohen Reißfestigkeit (8N/mm²) bei einer Dehnbarkeit um 600% und einem hohen Pigmentbindevermögen gut geeignet. Es entsteht ein schwarz deckender Modellschmutz, der leichten Schwerkraften widerstehen kann, die z.B. aus Positionswechseln des Probanden resultieren können. Da das Adhäsionsvermögen von Dispersionslacken aufgrund des spezifischen Filmbildungsprozesses eher gering ist (vgl. Abbildung 14, Kpt. VII, 1.2.2) fügt Prof. Dr. Kutz der Formulierung „Polyquaternium-7“ hinzu. „Polyquaternium-7“ ist ein kationisches, polymeres quartäres Ammoniumsalz, das als anti-statisches Mittel und Filmbildner in Shampoos und Hautpflegeprodukten u.a. zur Verbesserung der Dispergierbarkeit hinzugegeben wird (Gallo et al. 2001, Anderson 1995, Idson 1999). Durch die positive Ladung wird die Affinität des Films zur negativ geladenen Hautoberfläche gesteigert (vgl. Kpt. III, 1.2.4.2) und die Adhäsion begünstigt.

Bei dem lipophilen filmbildenden Modellschmutz Typ „Acryllack“ auf Lösemittelbasis handelt es sich um eine Lösung. Lösungsmittel sind Isopropyl Alcohol und Alcohol Denat. Während des Filmbildungsprozesses kann ein guter Kontakt zur Hautoberfläche generiert werden

woraus eine starke Adhäsion resultiert (vgl. Abbildung 15). Nach der Filmbildung simuliert der Modellschmutz Typ „Acryllack“ stark haftende Lack- und Kleberverschmutzungen (Kutz 2009).

Um Formulierungen in nachhaltig gleichbleibender Qualität zu garantieren, verwendet die Arbeitsgruppe um Kutz ausschließlich Rohstoffe und verzichtet auf Compounds (Kutz 2009). Die für die Formulierungen genutzten Inhaltsstoffe sind entweder als Inhaltsstoff in Kosmetika (laut KVO) zugelassen oder aus dem Arzneibuch entnommen (Prof. Kutz während des 4. Forschungsbegleitkretreffens am 18.02.2010 in Jena; vgl. Kutz 2009). Damit entsprechen sie den in Abschnitt IV, Kapitel 3.1 und im Abschnitt VI aufgestellten Anforderungen an die Hautverträglichkeit und unbedenkliche Anwendung am menschlichen Probanden.

Bei den Inhaltsstoffen Propylene Glycol (Bestandteil Modellschmutz Typ „Mascara“), Wollwachs (Bestandteil Typ „W/O-Creme“, „Altöl“), Wollwachsalkohol (Bestandteil Typ „Mascara“, Typ „W/O-Creme“; Fuchs 2007, Kränke 2007; vgl. Tabelle 19), Methylmethacrylat (Rustemeyer/Frosch 1996, Wrangsjö et al. 2001, Fuchs 2007, Diepgen et al. 2005, Aalto-Korte et al. 2007), Ethylacrylat (Aalto-Korte et al. 2007, Jordan 1975, Fuchs 2007, Diepgen et al. 2005) und Butylmethacrylat⁵¹ (Bestandteil der filmbildenden Schmutze) und Eisenoxid (Koch 2007) ist ein geringes allergenes Potential bekannt. Die Inhaltsstoffe der Modellschmutze werden deklariert und eine bestehende Allergie gegenüber einem dieser Inhaltsstoffe als Ausschlusskriterium für die Studienteilnahme formuliert. Jeder Modellschmutz ist schwarz eingefärbt. Als Farbgeber fungieren die unlöslichen Partikel Eisenoxid, Graphit und Lampenruß.

Tabelle 91: Hydrophiler Modellschmutz Typ „Mascara“ nach Kutz (2009)

Phase	Inhaltsstoffe nach INCI	Gewicht in [%]
A	AQUA	55,0%
	HYDROXYETHYLCELLULOSE	0,3%
	SODIUM HYDROXIDE	0,4%
	PVP	1,8%
B	CI 77 499 (EISENOXID)	8,0%
	PROPYLENE GLYCOL	12,0%
C	STEARIC ACID	4,5%
	GLYCERYL STEARATE SE	2,0%
	CARNAUBA ACID WAX	4,0%
	LANOLIN ALCOHOL	1,0%
	CERA ALBA	7,0%
D	POLYQUATERNIUM-7	3,5%

⁵¹Der von Kutz (2009) verwendete Inhaltsstoff „Basic Butylated Methacrylate Copolymer“ ist als einzelnes Allergen nicht vorbeschrieben. Verbindungen aus der Gruppe der Acrylate und Methacrylate sind jedoch für allergische Kreuzreaktionen bekannt (Diepgen et al. 2005), so dass eine Sensibilisierung ggü. Acrylaten oder Methacrylaten als Ausschlusskriterium für eine Studienpartizipation gilt, in dem die Modellschmutze Typ „Acryllack“ und „Dispersionslack“ zur Anwendung kommen.

Tabelle 92: Lipophiler Modellschmutz Typ „W/O-Creme“ nach Kutz (2009)

Phase	Inhaltsstoffe nach INCI	Gewicht in [%]
A	CI 77499 (EISENOXID)	4,0%
	CI 77266 (GRAPHIT)	4,0%
	CI 77266 (LAMPENRUSS)	4,0%
	OZOKERITE	2,0%
	LANOLIN ALCOHOL	1,0%
	GLYCERYL OLEATE	3,5%
	LANOLIN	5,5%
	PARAFFINUM LIQUIDUM	13,5%
B	PETROLATUM	16,0%
	AQUA	46,5%

Tabelle 93: Modellschmutzpasten (Staub-Mischverschmutzungen) Typ „Altöl“ und Typ „Salbe“ nach Kutz (2009)

Inhaltsstoffe nach INCI	Gewicht in [%]	
	Altöl ^c	Salbe ^c
PARAFFINUM LIQUIDUM	54,0%	54,0%
PETROLATUM	18,1%	18,1%
LANOLIN	18,1%	-
CERA ALBA	-	18,1%
CI 77266 (LAMPENRUSS)	5,4%	5,4%
CI 77266 (GRAPHIT)	3,6%	3,6%
CI 77499 (EISENOXID)	0,8%	0,8%

C) die Formulierungen orientieren sich an den in Tabelle 13 dokumentierten Rezepturen zur Überprüfung von Grobhandreinigern. „Castrol Motorenöl“ wurde durch Paraffinum Liquidum substituiert

Tabelle 94: Hydrophiler filmbildender Modellschmutz Typ „Dispersionslack“ nach Kutz (2009)

Inhaltsstoffe nach INCI	Gewicht in [%]
POLYACRYLATE DISPERSION 30 PER CENT (EUDRAGIT NE 30 D)	88,5%
POLYQUATERNIUM-7	3,5%
CI 77499 (EISENOXID)	4,0%
CI 77266 (LAMPENRUSS)	4,0%

Tabelle 95: Lipophiler filmbildender Modellschmutz Typ „Acryllack“ nach Kutz (2009)

Inhaltsstoffe nach INCI	Gewicht in [%]
BASIC BUTYLATED METHACRYLATE COPOLYMER	30,0%
ISOPROPYL ALCOHOL	40,8%
ALCOHOL DENAT	27,2%
CI 77499 (EISENOXID)	1,4%
CI 77266 (LAMPENRUSS)	0,6%

Abschnitt IV (Kpt. 3.5) schließt mit dem Fazit, dass ebenfalls mögliche Referenzreinigungsmittel in Anlehnung an handelsübliche Reinigungsmittelklassen (vgl. Kpt. III, 2.1) für das In-vivo-Reinigungsmodell entwickelt werden sollen. Der aktuell etablierte Positivstandard Natriumlaurylsulfat ist als Referenz für die Waschkraft von z.B. reibemittelhaltigen Reinigungsmitteln nicht geeignet. Deshalb entwickelt Prof. Dr. Kutz zusätzlich Standardreinigungsmittel in Anlehnung an verschiedene Hautreinigungsmittelklassen gemäß der Einteilung des Bundesverbandes Handschutz e.V. (vgl. Tabelle 5): einen Standardreiniger „Atopiker“ mit Bezug zu milden, für Atopiker geeignete Hautreinigungsmittel, einen „Standard“ mit Bezug zu herkömmlichen „Flüssigseifen“, einen „Standard mit Reibekörpern“, einen Referenzreiniger „Lösemittelhaltig“ und einen Standardreiniger, der sowohl Reibekörper als auch Lösemittel enthält, „Lösemittel- und Reibemittelhaltig“ (vgl. Abbildung 20). Die Validierung der Standardreinigungsmittel erfolgt von der Universitätshautklinik Jena anhand ausgewählter Hautreinigungsprodukte (unveröffentlicht).

Zusätzlich nimmt Kutz (2009) eine Zuordnung zwischen den Standardreinigern und Modellschmutzen vor (vgl. Abbildung 20).

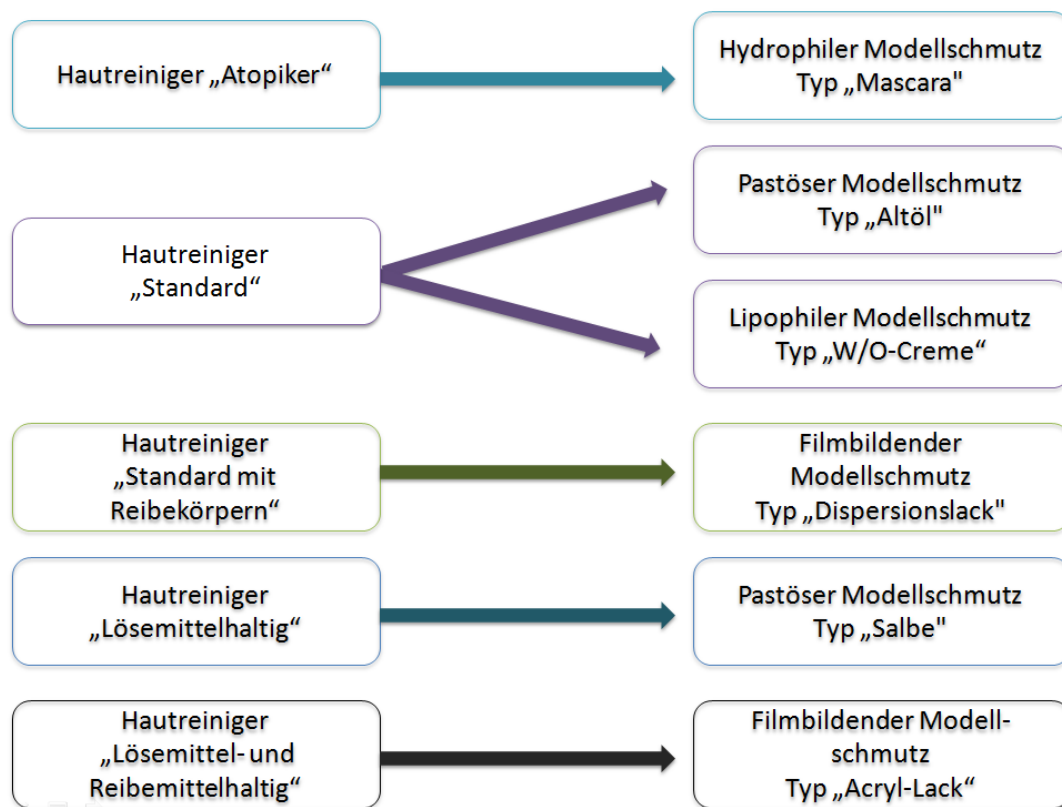


Abbildung 20: Zuordnung zwischen Standardreinigern und Modellschmutzen nach Kutz (2009: 3)

Ob die Modellschmutze tatsächlich realen Berufsverschmutzungen entsprechen, wird in einer anwendungsorientierten Studie durch die Klinik für Hautkrankheiten, Universitätsklinikum Jena überprüft (vgl. Kpt. VII, 1.4).

1.4 Validierung der Modellschmutze (Studienzentrum Jena)

Die Validierung der Modellschmutze erfolgt im Rahmen des Verbundprojektes durch die Klinik für Hautkrankheiten, Universitätsklinikum Jena mittels Anwendungsstudie mit integrierter Befragung von Auszubildenden unterschiedlicher Berufsgruppen im Herbst/Winter 2009. Befragt werden Schüler der Ausbildungsbereiche „Hauswirtschaft“ (Küche und Raumpflege), „Metallarbeit und Kfz-Mechanik“ sowie „Maler, Lackierer und Holzarbeiter“ der Berufsschulen in Apolda (Apolda Bildungswerk e.V.) und in Weimar (Förderkreis JUL Gemeinnützige GmbH).

Erwartungen seitens der Autorin dieser Arbeit

Grundsätzlich wurde im Rahmen dieser Arbeit bereits verifiziert, dass es keine eindeutig abgrenzbaren berufsspezifischen Eigenschaften von Verschmutzungen, sondern lediglich tendenzielle Unterschiede und somit Verschmutzungstendenzen gibt. Daher beinhalten die folgenden, auf Basis der Erhebungsphase (vgl. Kpt. VII, 1.1) aufgestellten Hypothesen Aussagen zu tendenziell häufiger vorkommenden Schmutzeigenschaften in den für die Anwendungsstudie vom Forschungszentrum Jena ausgewählten Berufen („Hauswirtschaft“, „Metallarbeit und Kfz-Mechanik“, „Maler, Lackierer und Holzarbeiter“).

Die Befragten des „Nahrungsmittelgewerbes“ (n=40; vgl. Kpt. VII, 1.1.8.9; die Datenerhebung dieser Berufsgruppe erfolgte durch die Klinik für Hautkrankheiten des Universitätsklinikums Jena im Umkreis Jena) beschreiben zu 90% die Verschmutzungen als „wasserlöslich“, zu über 70% als „mikrobiell“, zu über 40% als „lipophil“ und zu annähernd 40% als „trocken“ (vgl. Tabelle 72). Etwa 50% der Befragten empfinden die Verschmutzungen als „leicht“ und annähernd 30% als „mittelschwer“ (vgl. Tabelle 73). **Daher wird davon ausgegangen, dass v.a. der hydrophile Modellschmutz Typ „Mascara“ und der lipophile Modellschmutz Typ „W/O-Creme“ den Verschmutzungen am Arbeitsplatz der Auszubildenden der „Hauswirtschaft“ entsprechen.**

Beschäftigte der Berufsgruppe „Metallbau, Instandhaltung und Kfz-Mechatronik“ (n=42; Kpt. VII, 1.1.8.8) beschreiben die beruflichen Verschmutzungen zu über 90% als „ölig-fettend“, zu 70% als „wasserlöslich“ und zu jeweils ca. 20% als „mikrobiell“ und „angetrocknet“ (vgl. Tabelle 68). Aus den offenen Antworten zu Berufsschmutzen und aus den Betriebsbesichtigungen geht hervor, dass zusätzlich v.a. Staub-Ölverschmutzungen und auch Verschmutzungen mit Klebern und Harzen vorkommen. Die Verschmutzungen werden überwiegend als „mittelschwer“ empfunden (vgl. Tabelle 69 und 70). **Demzufolge wird davon ausgegangen, dass v.a. die lipophilen Modellschmutze Typ „Salbe“, „Altöl“ und „W/O-Creme“ den unterschiedlichen Schweregraden der Staub-Ölverschmutzungen im „Kfz-Bereich“ und im „Metallbau“ entsprechen und der filmbildende Modellschmutz Typ „Acryllack“ mit Kleb- und Epoxidharzverschmutzungen vergleichbar ist. Da allerdings 70% der Befragten auch angeben, gegenüber wasserlöslichen Verschmutzungen exponiert zu sein, kann ebenfalls der hydrophile Modellschmutz Typ „Mascara“ als haftungsäquivalent bewertet werden.**

Von den befragten Malern und Lackierern (n=16; Kpt. VII, 1.1.8.7) beschreiben 100% die Verschmutzungen als „wasserlöslich“ und über 50% als „angetrocknet“. Mehr als 25% geben an, die Schmutze seien „lösemittellöslich“ und weniger als 10% beschreiben die Verschmutzungen als „fettlöslich“ (vgl. Tabelle 65). Durch die Betriebsbesichtigung kann zusätzlich gezeigt werden, dass die beruflichen Expositionen von Malern mit denen von Lackierern nicht gleichzusetzen sind. Während Maler überwiegend mit „leichten“ und „wasserlöslichen“ Verschmutzungen in Kontakt kommen, sind dies bei Lackierern eher „schwer ablösbare“ und „lösemittellösliche“ Schmutze. **Daher wird davon ausgegangen, dass „Maler“ den hydrophilen Modellschmutz Typ „Mascara“ und den filmbildenden Modellschmutz Typ „Dispersionslack“ als haftungsäquivalent zu den beruflichen Verschmutzungen bewerten, während „Lackierer“ v.a. die filmbildenden Modellschmutze Typ „Acryllack“ und Typ „Dispersionslack“ als berufsschmutzkongruent empfinden.**

Die Berufsgruppe der „Holzbearbeiter“ wird im Kontext des Projektes FP 276 und dieser Dissertation nicht bearbeitet. Daher kann zu berufstypischen Expositionen an dieser Stelle keine Hypothese formuliert werden. Die Gruppe ist im Rahmen der anwendungsorientierten Validierungsstudie durch das Studienzentrum Jena in das Kollektiv der „Maler und Lackierer“ integriert, da es sich in Weimar und Apolda um eine kombinierte Ausbildung handelt.

Studienkonzeption, -durchführung und Auswertung durch die Klinik für Hautkrankheiten, Universitätsklinikum Jena

(Elsner et al. 2010, Elsner et al. 2011, Elsner et al. 2013a)

Im Folgenden werden die Ergebnisse dargestellt, die durch die Klinik für Hautkrankheiten des Universitätsklinikums Jena erhoben wurden. Die Darstellung der Validierungsstudie erfolgt lediglich cursorisch in Anlehnung an Elsner et al. (2013a; eingereicht) sowie an den unveröffentlichten 2. Zwischenbericht (Elsner et al. 2010) und den veröffentlichten Abschlussbericht des Verbundprojektes „FP 276“ (Elsner et al. 2011):

Die Auszubildenden in Weimar und Apolda beschmutzen nach Vorgabe unter Aufsicht des Studienbetreuers ihre Hände mit einer definierten Menge (ohne nähere Angaben) Modellschmutz und reinigen sich nach einer vorgegebenen Trocknungszeit (ohne nähere Angaben) mit dem betriebsüblichen Hautreinigungsmittel in gewohnter Weise. Die Prozedur wird mit jedem der sechs Standardschmutze innerhalb von 30 Minuten während eines Studientages wiederholt. Die Probanden werden über die Eigenschaften und das Simulationspotential des aufgetragenen Schmutzes nicht informiert. Folglich erfolgt der Modellschmutzauftrag verblindet. Die filmbildenden Modellschmutze werden von der versuchsleitenden Person trockengeföhnt. Anschließend wird mittels eines Evaluationsinstruments (vgl. Anhang S. XXI) unter Anleitung des Studienbetreuers erfasst, ob der jeweilige Schmutz sich „einfacher“ oder „schwerer als“ oder „vergleichbar mit“ dem üblichen Berufsschmutz abwaschen lässt und mit welchen berufstypischen Verschmutzungen der Modellschmutz assoziiert wird („Mit welchem Schmutz in Ihrem Betrieb ist dieser Schmutz vergleichbar?“). Die Auswertung erfolgt rein deskriptiv. Es wird von der

jeweiligen Ablöse-eigenschaft des Modellschmutzes auf die Adhäsion geschlossen (Elsner et al. 2010, Elsner et al. 2011, Elsner et al. 2013a).

Insgesamt nehmen 33 Auszubildende aus der „Hauswirtschaft“, 29 „Maler-, Lackierer- und Holzbearbeitungslehrlinge“ und 25 Auszubildende aus der „Metallverarbeitung“ an der Studie teil.

In jeder Berufsgruppe wird jeder Modellschmutz von mindestens einem Auszubildenden als „genauso ablösbar“, „leichter ablösbar“ und „schwerer ablösbar“ wie die am Arbeitsplatz vorkommenden Hautverschmutzungen bewertet. Eine Ausnahme bildet der Modellschmutz Typ „Mascara“, der von keinem Auszubildenden der Hauswirtschaft und des Metallbaus als „schwerer ablösbar“ evaluiert wurde. Die Ergebnisse zeigen dennoch berufsgruppenspezifische Häufigkeitsunterschiede in den gewählten Antwortoptionen:

Die Auszubildenden der „**Hauswirtschaft**“ beschreiben mehrheitlich die Modellschmutz Typ „Mascara“, „W/O-Creme“ und „Dispersionslack“ als „ablöseäquivalent“ zu den Verschmutzungen am Arbeitsplatz, während die Modellschmutz Typ „Salbe“, „Altöl“ und „Acryllack“ überwiegend als „schwerer löslich“ empfunden werden (Elsner et al. 2010, Elsner et al. 2011, Elsner et al. 2013a).

Die Auszubildenden aus der „**Metallverarbeitung**“ assoziieren die Modellschmutz Typ „W/O-Creme“, „Salbe“ und „Altöl“ mehrheitlich mit den beruflichen Hautverschmutzungen. Ein weiterer, relativ großer Teil der Befragten empfindet diese Modellschmutz als „leichter ablösbar“ als die beruflichen Korrelate. Die filmbildenden Modellschmutz Typ „Acryllack“ und „Dispersionslack“ werden überwiegend als „schwerer ablösbar“ und der Modellschmutz Typ „Mascara“ als „leichter ablösbar“ als die Berufsverschmutzungen bewertet (Elsner et al. 2010, Elsner et al. 2011, Elsner et al. 2013a).

Die Auszubildenden „**Maler, Lackierer und Holzarbeiter**“ bewerten überwiegend die filmbildenden Modellschmutz Typ „Acryllack“ und Typ „Dispersionslack“ als „ablöseäquivalent“ zu den beruflichen Verschmutzungen, wobei jeweils ca. ein Drittel der Befragten den Typ „Acryllack“ als „schwerer ablösbar“ und den Typ „Dispersionslack“ als „leichter ablösbar“ beschreibt. Jeweils knapp über ein Drittel der Befragten schätzt die lipophilen Modellschmutz als „haftungsäquivalent“ zu den beruflichen Verschmutzungen ein. Der gleiche Anteil der Befragten empfindet diese Modellschmutz jedoch als „schwerer ablösbar“ und einige als „leichter ablösbar“. Typ „Mascara“ wird überwiegend als leichter ablösbar bewertet (Elsner et al. 2010, Elsner et al. 2013a).

Neben der Bewertung der Haftungs- bzw. der Ablöseäquivalenz zu den beruflichen Verschmutzungen, sollen die Auszubildenden zusätzlich angeben, mit welchen Berufsverschmutzungen der jeweilige Modellschmutz vergleichbar ist.

Die Auszubildenden der „**Hauswirtschaft**“ verknüpfen hauptsächlich (n>10) den Modellschmutz Typ „Mascara“ mit „Erde/Schmutz“, die Standardschmutz Typ „W/O-Creme“ und Typ „Salbe“ mit „Schuhcreme“, den Modellschmutz Typ „Altöl“ mit „Politur“ und „Öl“, den filmbildenden Modellschmutz Typ „Dispersionslack“ mit „Farbe“ und Typ „Acryllack“ mit „Lack“ und „Leim“ (Elsner et al. 2010, Elsner et al. 2013a).

Die Auszubildenden aus der „**Metallverarbeitung**“ verbinden größtenteils (n>10) den Modellschmutz Typ „Mascara“ mit „Metallstaub“, den lipophilen Modellschmutz Typ „Salbe“ mit „Schmierfett“, Typ „Altöl“ mit „Öl“, den filmbildenden Modellschmutz Typ „Dispersionslack“ mit „Farbe“ und Typ „Acryllack“ mit „Lack“ und „Farbe“ (Elsner et al. 2010, Elsner et al. 2013a).

Die Auszubildenden „**Maler, Lackierer, Holzbearbeiter**“ assoziieren überwiegend (n>10) mit dem Modellschmutz Typ „Mascara“ „Farbe“, mit dem Modellschmutz Typ „Dispersionslack“ „Farbe“ und „Lack“ und mit dem Modellschmutz Typ „Acryllack“ „Lack“ (Elsner et al. 2010, Elsner et al. 2013a).

Darüber hinaus werden viele weitere berufliche Verschmutzungen genannt, die zu den Modellschmutzen eine vergleichbare Ablöseeigenschaft aufweisen sollen. Dabei werden verschiedene berufliche Verschmutzungen mehreren Modellschmutztypen zugeordnet. Der Modellschmutz Typ „Mascara“ wird von dem Großteil der Auszubildenden der Hauswirtschaft mit „Erde/Schmutz“ assoziiert. Allerdings verbinden ein bis zwei der Auszubildenden ebenfalls die Typen „W/O-Creme“, „Salbe“ und „Altöl“ mit „Erde/Schmutz“ (Elsner et al. 2010, Elsner et al. 2011, Elsner et al. 2013a).

Schlussfolgerungen seitens der Autorin dieser Arbeit

Tendenziell werden Beschäftigte der „**Hauswirtschaft**“ (Berufsgruppe Nahrungsmittelgewerbe) überwiegend mit „leichten wasser- und fettlöslichen“ Verschmutzungen – analog den Haftungspotentialen der Modellschmutztypen „Mascara“ und „W/O-Creme“ – exponiert. Folglich entsprechen die Ergebnisse grundsätzlich den Erwartungen mit Ausnahme der bewertet-hohen berufsschmutzkongruenten Eigenschaft des filmbildenden Modellschmutzes Typ „Dispersionslack“. Da dieser allerdings bedingt durch die Koaleszenz während des Filmbildungsprozesses (vgl. Abbildung 14) lediglich leicht haftet, kann die Hypothese für den Bereich der Hauswirtschaft insgesamt verifiziert werden.

Beschäftigte im Bereich „**Kfz und Metallbearbeitung**“ werden tendenziell häufiger mit „öligen Staubverschmutzungen“ – analog den lipophilen Modellschmutzen – exponiert. Damit kann die Ausgangshypothese für die Metallverarbeitung hinsichtlich der lipophilen Modellschmutze mit gewissen Einschränkungen verifiziert werden. In Anbetracht des relativ hohen Anteils an Einschätzungen, in denen die lipophilen Modellschmutze als „leichter entfernbar“ deklariert werden, sollte für zukünftige Studien erwogen werden, die lipophilen Modellschmutze zur Auslobung von Hautreinigungsprodukten für den Kfz-Bereich und Metallbau hinsichtlich des Haftungspotentials zu optimieren und ein erhöhtes Haftpotential zu generieren.

„**Maler**“ werden tendenziell häufiger mit „leichten wasserlöslichen“ Verschmutzungen analog den Modellschmutztypen „Mascara“ und „Dispersionslack“ und „**Lackierer**“ tendenziell häufiger mit „stark haftenden, lösemittellöslichen“ Verschmutzungen analog den Modellschmutztypen „Acryllack“ und „Dispersionslack“ konfrontiert. Die Ergebnisse zu den filmbildenden Modellschmutzen Typ „Acryllack“ und Typ „Dispersionslack“ verifizieren die Ausgangshypothesen. Eine Diskrepanz zu den Erwartungen zeigen die Ergebnisse zu den

lipophilen Modellschmutzen, da es lipophile Verschmutzungen bei Malern und Lackierern laut den Ergebnissen der Berufsgruppenbefragung kaum gibt (<10% der Angaben). Allerdings zeigen bereits die Ergebnisse der Betriebsbesichtigung, dass die beruflichen Expositionen von Malern mit denen von Lackierern nicht vergleichbar sind (vgl. Kpt. VII, 1.1.8.7). Die Berufsgruppe der Holzbearbeiter könnte weitere Variationen bedingen, so dass letztendlich die heterogenen Einschätzungen hinsichtlich der lipophilen Modellschmutze durch das Berufsfeld des Holzbearbeiters resultieren können.

Auch die allgemeine, bereits verifizierte Hypothese, nämlich „*dass es nicht die eine berufsspezifische Schmutzeigenschaft gibt*“, wird ein weiteres Mal durch die Anwendungsstudie bestätigt. In jeder Berufsgruppe wird jeder Modellschmutz von mindestens einem Auszubildenden als „genauso ablösbar“ wie die am Arbeitsplatz vorkommenden Hautverschmutzungen bewertet. Folglich kommen in jeder der Berufsgruppen der Validierungsstudie die verschiedenen durch Modellschmutze abgebildeten Verschmutzungseigenschaften vor, aber in unterschiedlicher, berufsspezifischer Häufigkeit.

Grundsätzlich bestätigen die Ergebnisse der Modellschmutzvalidierung die Eignung der entwickelten Modellschmutze.

1.5 Modellschmutzapplikation

Die Methodenkonzeption zur standardisierten und reproduzierbaren Modellschmutzapplikation erfolgt im Kontext des Verbundprojektes FP 276 von der Klinik für Hautkrankheiten, Universitätsklinikum Jena und wird im Verlaufe des Projektes geringfügig modifiziert.

1.5.1 Designentwicklung (Studienzentrum Jena)

Als Materialien zum Modellschmutzauftrag dienen eine mit 298,8g beschwerte Messingrolle (Durchmesser: 3,7cm, Breite: 3,4cm) und ein 80g Andrückstempel (vgl. Abbildung 21C). Die Messingrolle wird für die Modellschmutzapplikation mit Paketklebeband umwickelt.

Im zweiten Zwischenbericht zu FP 276 wird der Modellschmutzauftrag wie folgt detailliert beschrieben (Elsner et al. 2010: 16-17, Elsner et al. 2013b):

„Die Methoden zur Anschmutzung unterscheiden sich abhängig vom Modellschmutz. Es können zwei Verfahren unterschieden werden (vgl. Abbildung 21):

1. *Anschmutzung mit dem lipophilen Modellschmutz Typ ‚W/O-Creme‘ und den pastösen Modellschmutzen Typ ‚Altöl‘ und ‚Salbe‘ sowie dem hydrophilen Modellschmutz Typ ‚Mascara‘ (Abbildung 21A).*

An den Polen der zuvor markierten Waschfelder werden jeweils 0,01mL [sic] Modellschmutz mit der 1,0mL [sic] Spritze (PLASTIPAK® von Becton Dickinson) appliziert (vgl. Abbildung 21A1). Auf einen der Schmutzpunkte wird ein standardisierter Messingroller mit definiertem hohem Eigengewicht ($m=298,8g$; technische Zeichnung siehe Anhang S. XVI) aufgesetzt und 50mal ohne Druck über das gesamte Waschfeld unter Einbeziehung des zweiten Schmutzpunktes auf und abgerollt (vgl. Abbildung 21A2). Hierbei kommt es allmählich zur Verschmelzung der Schmutzpunkte. Danach wird ein sauberer Messingroller auf das Schmutzfeld aufgelegt und 20mal ohne Druck auf und abgerollt, wobei es zu einer gleichmäßigen Verteilung des Schmutzes im Waschfeld

kommt (Abbildung 21A3). Mit einem 80g Andrückstempel wird für 10s ein Zellstofftupfer auf das Schmutzfeld angepresst und anschließend entfernt, um überschüssigen Schmutz zu entfernen.

2. Anschmutzung mit den filmbildenden Modellschmutzen Typ ‚Dispensionslack‘ und ‚Acryllack‘ (Abbildung 21B):

In der Mitte des Waschfeldes werden 0,02mL [sic] Modellschmutz mit einer 1,0mL [sic] Spritze (PLASTIPAK® von Becton Dickinson) appliziert (vgl. Abbildung 21B1). Auf den Schmutzpunkt wird ein Messingroller aufgelegt und über das gesamte Waschfeld ohne Druck auf- und abgerollt (Dispensionslack: 10mal, Acryllack: 5-8mal) (vgl. Abbildung 21B2). Danach wird ein sauberer Messingroller auf das Schmutzfeld gelegt und 10mal (Disperslack) bzw. 5-8mal (Acryllack) ohne Druck auf und abgerollt, wobei es zu einer gleichmäßigen Verteilung des Schmutzes im Waschfeld kommt (vgl. Abbildung 21B3). Anschließend wird das Feld für 5 Minuten trocken gefönt [sic], sodass sich ein Film bildet.“ (Elsner et al. 2010: 16-17, Elsner et al. 2013b).

Die jeweiligen Trocknungszeiten der Modellschmutze werden nicht genau definiert, betragen aber mindestens fünf Minuten, da die chromametrische Farberfassung fünf Minuten nach Anschmutzung des letzten Testfeldes vorgenommen wird. Im Rahmen der Multicenterstudie wird eine Reihenfolge festgelegt, in der die jeweiligen Modellschmutze aufgetragen werden:

1. Filmbildender Modellschmutz Typ „Acryllack“
2. Filmbildender Modellschmutz Typ „Dispensionslack“
3. Hydrophiler Modellschmutz Typ „Mascara“
4. Lipophiler Modellschmutz Typ „W/O-Creme“
5. Pastöser Modellschmutz Typ „Altöl“
6. Pastöser Modellschmutz Typ „Salbe“

Die Reihenfolge führt bei den filmbildenden Modellschmutzen Typ „Acryllack“ und Typ „Dispensionslack“ innerhalb der Zeit, die erforderlich ist, um die restlichen Schmutze zu applizieren, zu einer beginnenden Filmbildung, sodass der Anföhnprozess auf 5 Minuten reduziert werden konnte (1400 W, 30cm Abstand). Durch eine studienzentrumsübergreifende Umsetzung der Reihenfolge gleichen sich die Applikations- und Einwirkzeiten an und führen zu reproduzierbaren Ergebnissen.

Für die Multicenterstudie wurde darüber hinaus die Applikationsmenge der filmbildenden Modellschmutze verdoppelt (von ursprünglichen 0,02ml auf 0,04ml; Elsner et al. 2011).

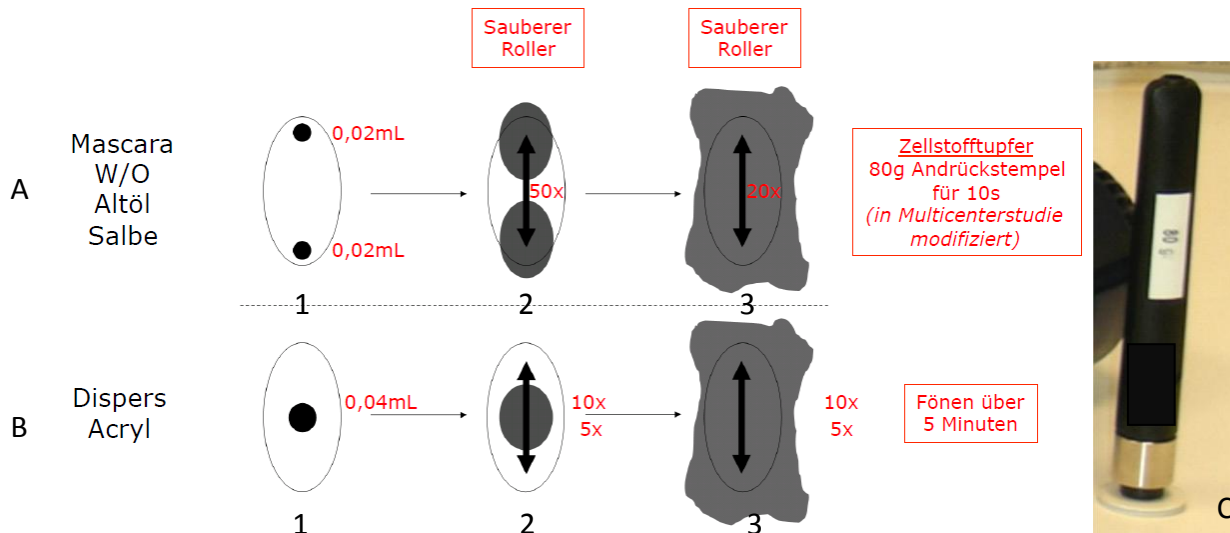


Abbildung 21: Modellschmutzapplikation nach Elsner et al. (2011)

A) Applikationsmethode für die Modellschmutze „W/O-Creme“, „Altöl“, „Salbe“ und „Mascara“; B) Applikationsmethode für die Modellschmutze „Dispersionslack“ und „Acryl-Lack“ (Bilder A+B aus Elsner et al. 2011, Anhang 1 des Abschlussberichtes, Abbildung 3); C) Andrückstempel (Bild aus Elsner et al. 2010: 10)

1.5.2 Pretest (Studienzentrum Jena)

Im Rahmen einer monozentrischen Studie in der Klinik für Hautkrankheiten, Universitätsklinikum Jena wird bei 144 Probanden die Qualität des Modellschmutzauftrags untersucht. Es erfolgt jeweils eine chromametrische Dreipunktmessung der Testfelder (vgl. Kpt. VII, 2.2.4.2). Aus diesen „Wertedrillingen“ werden die Mittelwerte und Variationskoeffizienten berechnet. Die Variationskoeffizienten der Anschmutzung liegen in Jena unter 5% (Elsner et al. 2011, Elsner et al. 2013b).

Neben der Bewertung der Qualität des Auftrags, erfasst Jena ebenfalls die Menge an Modellschmutz, die nach dem Applikationsverfahren tatsächlich auf der Haut haftet, indem die Mengen Restschmutz, die nach dem Applikationsverfahren am Paketklebeband und am Zellstofftupfer haften, ausgewogen und von der Ausgangsmasse abgezogen werden (n=8). Es werden in Abhängigkeit vom Schmutz zwischen 42,8% (Typ „W/O-Creme“) und 75,7% (Typ „Acryllack“) der Ausgangsmenge auf die Haut aufgetragen, pro Quadratzentimeter Haut sind das zwischen 2,13mg (Typ „Altöl“) und 3,73mg (Typ „Acryllack“). Folglich gehen zwischen 57% und 24% des Modellschmutzes durch den Anschmutzungsprozess verloren (Elsner et al. 2010, Elsner et al. 2011, Elsner et al. 2013b; vgl. Tabelle 96).

Tabelle 96: Applikationsmenge der Modellschmutze nach Elsner et al. (2010)

Modellschmutz [0,02ml]	gesamt [mg] ^a	gesamt [mg/cm ²] ⁵²	auf der Haut ^a		auf der Haut [mg/cm ²] ⁵²
			[mg]	[%]	
Typ „Mascara“	52,8mg	6,60mg/cm ²	24,9mg	47,1%	3,11mg/cm ²
Typ „W/O-Creme“	55,0mg	6,88mg/cm ²	23,5mg	42,8%	2,94mg/cm ²
Typ „Altöl“	47,4mg	5,93mg/cm ²	17,0mg	35,8%	2,13mg/cm ²
Typ „Salbe“	62,2mg	7,78mg/cm ²	28,5mg	45,8%	3,56mg/cm ²
Typ „Dispersionslack“	52,6mg	6,58mg/cm ²	26,3mg	50,1%	3,28mg/cm ²
Typ „Acryllack“	39,4mg	4,93mg/cm ²	29,8mg	75,7%	3,73mg/cm ²

a) Datenerhebung durch die Klinik für Hautkrankheiten, Universitätsklinikum Jena (Elsner et al. 2010)

1.5.3 Modifizierung (Studienzentrum Osnabrück)

Das Applikationsdesign für den lipophilen Modellschmutz Typ „W/O-Creme“ und die pastösen Modellschmutze Typ „Altöl“ und „Salbe“ sowie für den hydrophilen Modellschmutz Typ „Mascara“ wird im Kontext der „In-vivo-Validierung des OHWA“ (vgl. Kpt. VII, 2.4) in Osnabrück geringfügig modifiziert. Eine standardisierte Verwendung des 80g Andrückstempels ist nicht möglich, da in diesem keine Feder eingebaut ist, die ein „Zuviel“ an Druck kompensieren kann (vgl. Abbildung 21C). Stattdessen verfügt der Stempel über eine Art „Stopp“-Mechanismus, die dem sensiblen Anwender rückmeldet, wenn der 80g Andruck erreicht ist und kein weiterer Druck mehr erzeugt werden soll. Im Rahmen der Validierungsstudie des Hautwaschapparates wird deshalb auf den Andrückstempel verzichtet und stattdessen der Schmutzüberschuss mittels eines einlagigen Kosmetiktuchs, das auf das Schmutzfeld aufgelegt und mit dem Roller durch einmaliges langsames Auf- und Abrollen angedrückt wird, entfernt. Anschließend wird das Kosmetiktuch vorsichtig abgezogen. Das Design wird für die sich anschließende Multicenterstudie⁵³ übernommen (vgl. Elsner et al. 2011).

Darüber hinaus wird im Rahmen der Validierungsstudie des Hautwaschapparates in Osnabrück auf die Umwicklung der beschwerten Messingrolle mit Paketklebeband verzichtet. Die in Osnabrück nachkonstruierten Messingrollen bestehen aus nickelfreiem Messing. Ein „Abkleben“ der leicht zu säubernden Rollen ist nicht erforderlich.

Während der Multicenterstudie wurden die Rollen dennoch zur Vergleichbarkeit der Ergebnisse mit denen des Jenaer Pretests ebenfalls abgeklebt.

1.5.4 Qualitätskontrolle

Im Rahmen der multizentrischen Erprobung des In-vivo-Reinigungsmodells im ersten Quartal 2011 werden für die Qualitätskontrolle des Modellschmutzauftrags Variationskoeffizienten von unter 10% in Anlehnung an die Vorversuche in Jena (144 Probanden, Elsner et al. 2011) und in Anlehnung an die Studie zur „In-vivo-Validierung des Osnabrücker Hautwaschapparates“ (vgl. Kpt. VII, 2.4) festgelegt (Elsner et al. 2011).

⁵²Ein Testfeld hat eine Fläche von ca. 8cm² (vgl. Elsner et al. 2011).

⁵³Im Rahmen des DGUV-Verbundprojektes FP 276 wird das Modell einer multizentrischen Erprobung unterzogen (Beteiligte Studienzentren: Osnabrück, Jena und Heidelberg).

1.6 Diskussion

Eine systematische Entwicklung von Modellschmutzen erfolgte bislang nicht. Das methodische Vorgehen kann deshalb nicht mit anderen Vorgehensweisen verglichen werden (vgl. Kpt. IV, 3.1).

In der Literatur können lediglich unterschiedliche Begründungen bzw. Anforderungen an die eingesetzten Modellschmutze identifiziert werden (vgl. Kpt. IV, 3). Peukert/Schulze (1939) nutzen einen „Modellschmutz in Anlehnung an die Verschmutzungen in einer Autowerkstatt“, Schmidt/Straub (1940) differenzieren „ölige“, „fettige“ und „staubende“ Verschmutzungen, Kresken et al. in Tronnier et al. (1989) konzipieren einen Modellschmutz zur Auslobung von Grobhandreinigern und Tronnier (1965) leitet die Universalschmutze chemisch her. Sie sollen hydrophile, lipophile und mineralische Eigenschaften verbinden. Blaich/Gerlach (1955) ist neben der Simulationsfähigkeit einer lipophilen Verschmutzungs-klasse besonders die Reproduzierbarkeit der Applikation wichtig. Mahler et al. (2010), Gloor et al. (2004), Gehring et al. (1991) und Schrader et al. (1985, 1989, 1999, 2000) übernehmen Modellschmutze aus vorherigen Studien.

Folglich existiert bislang noch kein In-vivo-Reinigungsmodell mit dem Anspruch, die Komplexität beruflicher Verschmutzungen abzubilden, bzw. Produkte aus verschiedenen Hautreinigungsmittelklassen vergleichend zu evaluieren.

Im Kontext dieser Arbeit werden verschiedene Einflussfaktoren auf die Modellschmutz-konzeption berücksichtigt: zum einen die dermalen Haftungsmöglichkeiten und zum anderen die spezifische Ablösbarkeit von Stoffen von der Haut.

Um an der Haut adhären zu können, sollte ein Modellschmutz mindestens eine der folgenden Eigenschaften aufweisen (vgl. Kpt. III, 1).

- Er muss entweder viskos sein, oder porös und sehr feinkörnig, um sich gemäß der „mechanischen Adhäsionstheorie“ im Mikrorelief der Haut (Linien 1.-4. Grades, Fältchen, Haarfollikel, Drüsenausgänge) zu verankern (Ren et al. 2001, Kissel et al. 1996, Bischof/Possart 1982).
- Gemäß der „Diffusionstheorie“ muss ein Schmutz entweder lipophil sein, um an lipophilen Bestandteilen des SC (Oberflächen- und epidermale Lipide) zu binden oder hydrophil, um an hydrophilen Komponenten des SC (wie den hydrophilen Kopfgruppen der Lipide, Korneozyten, den NMF oder Strukturen von Proteinen) zu haften (Bischof/Possart 1982).
- Entsprechend der „Polarisationstheorie“ muss ein Schmutz Dipolcharakter aufweisen, um an der Haut zu haften. Wasser bildet einen Dipol, wodurch die Polarisationstheorie mit der „thermodynamischen Theorie“ eine erweiterte Ausrichtung erfährt, die der Feuchtigkeitsbenetzung. Dieser wird ein gewisser adhäsiver Effekt zugesprochen (Bischof/Possart 1982).
- Zusätzlich sind Bildungen von chemischen Bindungen zwischen „Schmutzstoffen“ und dem SC, z.B. durch kovalente oder durch Ionenbindungen oder van-der-Waals-Kräfte, möglich (Chickering III/Mathiowitz 1999).

Neben diesen grob dargestellten dermalen Haftungsvoraussetzungen gibt es weitere Eigenschaften von beruflichen Hautverschmutzungen, die bereits mittels einer Literaturrecherche identifiziert und mit der Berufsgruppenbefragung ergänzt wurden und die in Form von Modellschmutzen approximativ simuliert werden sollen. Auch wenn die Haftungsmöglichkeiten auf der Haut begrenzt sind, so bringen verschiedene Verschmutzungen weitere immanente Eigenschaften mit, die einen Einfluss auf die Ablösbarkeit ausüben können. Filme weisen nach der Aushärtung beispielsweise neben Adhäsions- auch starke Kohäsionskräfte auf (vgl. Kpt. III, 1.3.2). Bei lipophilen Verschmutzungen beeinflusst außerdem die Viskosität die Ablösbarkeit von der Haut (vgl. Kpt. IV, 3.1.1). Mittels einer Kategorisierung sollten berufliche Verschmutzungen zusammengefasst werden, um sinnvolle Modellschmutzeigenschaften zu generieren.

Im Folgenden wird die Modellschmutzentwicklung von der berufsspezifischen Expositionsermittlung, über die Kategorisierung von Verschmutzungen der Haut und Identifizierung wesentlicher Modellschmutzeigenschaften, den extern entwickelten Formulierungen, bis hin zur Validierung, Applikation und Verwendung kritisch reflektiert. Dabei werden die Ergebnisse an den **forschungsleitenden Kriterien** (Abschnitt VI; Nr. 1) gemessen, die durch die Literaturrecherche von In-vivo-Hautreinigungsmodellen (Abschnitt IV) und durch die Herstellerbefragung (Abschnitt V) begründet werden:

- (1) Der jeweilige Modellschmutz soll geeignet sein, eine berufliche Verschmutzung approximativ zu simulieren.
- (2) Es sollen verschiedene Modellschmutze für verschiedene Arten und Schweregrade von beruflichen Verschmutzungen entwickelt werden (Schmidt/Straub 1940, Ruf/Renger 1940, Schrader 1999, 2000, Blauch/Gerlach 1955, Tronnier 1965).
- (3) Die Modellschmutze sollen validiert und ggf. modifiziert werden.
- (4) Der jeweilige Modellschmutz soll nicht bzw. nur wenig irritativ und/oder allergen sein sowie nicht toxisch oder kanzerogen.
- (5) Modellschmutzformulierungen sollen nachhaltig verfügbar sein, d.h. bei der Wahl der Inhaltsstoffe sollen Rohstoffe verwendet werden, bei denen eine langfristige Lieferbarkeit in gleichbleibender Qualität garantiert werden kann, um damit die Reproduzierbarkeit und Vergleichbarkeit von Ergebnissen langfristig zu sichern.
- (6) Die Applikation des Modellschmutzes soll standardisiert werden und die Qualität überprüfbar sein (Menge, Fläche, gleichmäßige Verteilung, Verteilungs- und Antrocknungszeit, Festlegung von Gütekriterien).
- (7) Die Modellschmutze sollen für den chromametrischen Nachweis der Reinigungswirkung über den Luminanz-Wert schwarz-gefärbt sein.

1.6.1 Fragebogenbasierte Berufsgruppenbefragung

Die Berufsgruppenbefragung erfolgt mit dem Ziel, berufliche Verschmutzungen zu identifizieren, die bislang in der Literatur nicht vorbeschrieben sind. Durch die Ergebnisse werden die Anforderungen an das zu entwickelnde Klassifizierungssystem definiert und damit die Grundlage zur Erfüllung der forschungsleitenden Kriterien Nr. 1 und Nr. 2 gebildet.

Es werden der Rücklauf, die Aussagekraft und die Fragen der Berufsgruppenbefragung diskutiert.

1.6.1.1 Rücklauf und Aussagekraft

Es werden unterschiedliche Berufsgruppen hinsichtlich der Schmutzexposition am Arbeitsplatz befragt. Die **Rücklaufquote** beträgt gemessen an den partizipierenden Unternehmen im Mittel ca. 23%. Mit zwischen 4-5,5% Beteiligung bilden Reinigungskräfte, Drucker und Friseur die Gruppen mit dem geringsten und die Zahntechniker (44% Beteiligung) und die Krankenpfleger (60% Beteiligung) die Gruppen mit dem höchsten Rücklauf. Die hohen Rücklaufquoten lassen sich zum einen mit Interesse an der Thematik begründen⁵⁴ und zum anderen, im Falle der Krankenhäuser, mit dem persönlichen Kontakt (zur Identifizierung der jeweiligen Ansprechpartner, i.d.R. Hygienefachkräfte; Bortz/Döring 2006). In einzelnen Fällen, z.B. bezogen auf ein Osnabrücker Instandhaltungsunternehmen, gibt der Sicherheitsbeauftragte an, die ausgefüllten Fragebögen seiner Mitarbeiter zu nutzen, um den betrieblichen Hautschutz zu optimieren.

Die schlechten Rücklaufquoten hingegen können mit der mangelnden Bedeutung des Themas für Reinigungsfirmen und Druckereien begründet werden. In beiden Berufsgruppen wird auf den adäquaten Einsatz persönlicher Schutzausrüstung großer Wert gelegt (vgl. die Betriebsbegehung in der Druckerei, vgl. Kpt. VII, 1.1.8.4, und den Kooperationsversuch mit in Osnabrück ansässigen Reinigungsfirmen, vgl. Kpt. VII, 1.1.8.10). Beschäftigte dieser Gruppen kommen nach Aussagen von Kontaktpersonen⁵⁵ „nicht“ oder lediglich „zufällig“ mit den Verschmutzungen und Arbeitsstoffen in Hautkontakt.

Darüber hinaus wird von Bortz/Döring (2006) ein Zusammenhang zwischen der Kompetenz im Ausfüllen von Fragebögen und der Rücklaufquote beschrieben. Bei den befragten Berufsgruppen handelt es sich, mit Ausnahme der Verwaltungsberufe, ausschließlich um Handwerksberufe als typische Hautrisikoberufe, die hypothetisch mit höheren Schmutzexpositionen in Zusammenhang gebracht werden. Bezogen auf die Leseflüssigkeit lesen „Handwerker“ durchschnittlich 11,1 richtige Sätze pro Minute, während „Studierende“ und „Lehrkräfte“ zwischen 18,1 bis 18,7 richtige Sätze pro Minute im Stolperwörtertest erreichen (Sturm 2011, Brügelmann 2004). Damit lesen „Handwerker“ durchschnittlich weniger schnell und flüssig als „Akademiker“, wodurch das Lesen und Bearbeiten eines Fragebogens in dieser Zielgruppe mehr Zeit beanspruchen kann. Das bedeutet, dass im Hinblick auf die

⁵⁴z.B. Hygieneanforderungen in Krankenhäusern, Bewusstsein über hautbelastende Tätigkeiten in der Zahntechnik
⁵⁵telefonisch mit Osnabrücker Reinigungsfirma; „face to face“ im Rahmen der Betriebsbesichtigung der Druckerei

Fragebogenbearbeitung bei Handwerkern (und damit einem relativ großen Anteil der Befragten) eine höhere Compliance erforderlich ist, zumal der Fragebogen mit einem Umfang von fünf Seiten und 22 Fragen „abschreckend“ wirken könnte (vgl. Fragebogen im Anhang S. XII).

Der Fragebogen sollte während der Arbeitszeit oder während der Pausen ausgefüllt werden. Das setzt zusätzlich entweder ein gutes kooperatives Verhalten des Arbeitgebers oder ausreichende Pausenzeiten der Beschäftigten voraus.

Der zum Teil geringe Rücklauf kann aus folgenden Gründen für die Zielsetzung und Aussagekraft dieser Arbeit eher vernachlässigt werden: Zum einen handelt es sich bei der berufsgruppenspezifischen Befragung hauptsächlich um eine *orientierende* Studie, zum anderen ist anzunehmen, dass sich nichtantwortende Personen bezogen auf die im Rahmen dieser Arbeit zur Auswertung gelangten Items nicht systematisch von antwortenden Personen unterscheiden, da keine persönlichen Merkmale erfragt werden (Bortz/Döring 2006). Ziel der Befragung ist die Identifizierung von beruflichen Hautverschmutzungen, die nicht primär toxisch, gesundheitsgefährdend oder sensibilisierend wirken und die demzufolge in einschlägiger Literatur noch nicht vorbeschrieben sind (vgl. Tabelle 2). Grundsätzlich werden mit der Befragung viele weitere berufsbedingte Verschmutzungen erkannt, so dass die literaturbasierte Aufstellung bestätigt und ergänzt werden kann. Zukünftige Befragungen zu Schmutzexpositionen am Arbeitsplatz werden weitere Einzelverschmutzungen ergeben. Diese zusätzlichen Stoffe werden mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit keine Auswirkungen auf die Klassifizierung der Verschmutzungen haben.

1.6.1.2 Konzeption der Fragebögen und Ergebnisse

Der Aufbau der Fragebögen beinhaltet einen geschlossenen Fragetypus zum Schweregradempfinden, einen geschlossenen Fragetypus mit optional offener Antwortkategorie zu den Eigenschaften der Verschmutzungen und eine offene Frage zu konkret am Arbeitsplatz auftretenden Hautverschmutzungen.

Die Schweregradbewertung ist subjektiv (vgl. Kpt. III, 1.3.3 und 2.1). Zahnmedizinische Fachangestellte sind gemäß der Ergebnisse der berufsübergreifenden Gesamtauswertung die Berufsgruppe mit den schwersten Hautverschmutzungen und zu einem größeren Anteil von schweren Verschmutzungen betroffen als z.B. Metallarbeiter. Das Kollektiv dieser Berufsgruppe ist ausschließlich weiblich. Vielleicht sind hier, entsprechend der Ergebnisse aus Studien zu Genderunterschieden im Reinigungsverhalten (Fung/Cairncross 2007, Kinnison 2002), ebenfalls geschlechtsspezifische und bezogen auf typische Frauenberufe auch branchenspezifische Wahrnehmungen für die Schweregradbewertung der Hautverschmutzungen maßgeblich. Für die Produktauslobung und -kategorisierung bedeutet das, dass diese sich nicht ausschließlich auf eine Schweregradeinteilung stützen sollten (vgl. Kpt. VII, 1.1.10.2).

Allerdings zeigt der Pretest zur Berufsgruppenbefragung eindeutig (vgl. Kpt. VII, 1.1.6), dass verschiedene Personen Kategorien basierend auf chemischen Eigenschaften der Verschmutzungen („wasserlöslich“, „fettlöslich“, „angetrocknet“ und „mikrobiell“) ohne eine Definition bzw. ein Wirkbeispiel nicht anwenden können. Folglich kann eine Schweregradbewertung

von Verschmutzungen als Auslobungsbereich von Hautreinigungsprodukten die Produktauswahl für den Anwender vereinfachen. Aktuell nehmen die meisten Hersteller von beruflichen Hautreinigungsprodukten in erster Linie eine Schweregradeinteilung ihrer Produkte vor und ordnen anschließend Beispielsverschmutzungen zu. Problematisch bleibt lediglich, dass jeder Hersteller eine eigene Schweregradeinteilung vornimmt (vgl. Anhang S. I-II, Kpt. III, 2.1). **Summa summarum lässt sich zusammenfassen, dass Hersteller und Anbieter von Hautreinigungsmitteln sich auf eine Produkteinteilung einigen und die Schweregradeinteilung mit Beispielsverschmutzungen beschreiben und konkretisieren sollten** (eine Möglichkeit zeigt Tabelle 4).

Die Erfragung der Schmutzeigenschaften erfolgt in einer geschlossenen Fragestellung mit optional offener Antwortmöglichkeit. Um den Fragebogen nicht unnötig zu verkomplizieren, werden lediglich drei Antwortmöglichkeiten in Anlehnung an dermale Adhäsionstheorien vorgegeben, darunter „wasserlöslich“, „fett-/öllöslich“ und „angetrocknet“. Zusätzlich wird die vierte Option „mikrobiell“ offeriert, da diese „Verschmutzungseigenschaft“ in Gesundheitsfachberufen dominierend ist, auch wenn mikrobielle Verschmutzungen explizit nicht Thema dieser Arbeit sind (vgl. Kpt. III, 1.3.2). Darüber hinaus bleibt die Möglichkeit bestehen, weitere relevante Schmutzeigenschaften zu benennen. Retrospektiv zeigt sich, dass die Vorgabe weiterer Kategorien sinnvoll gewesen wäre. Beispielsweise benennen Teilnehmer verschiedener Branchen in der offenen Fragestellung „Stäube“ als typische berufsspezifische Verschmutzung, aber nur wenige geben als Eigenschaft „staubig“, „staubend“ oder „staubförmig“ an. Die Vorgabe weiterer sinnvoller Kategorien setzt allerdings das Bestehen einer trennscharfen Klassifizierung von Verschmutzungen voraus, die zum Befragungszeitpunkt nicht existierte (vgl. Kpt. III, 1.3.3). Weitere Kategorien konnten zudem durch die Verbundpartner der Klinik für Hautkrankheiten der Universitätsklinikum Jena und der Abteilung Klinische Sozialmedizin der Universitätsklinik Heidelberg, durch die Mitglieder des forschungsbegleitenden Arbeitskreises während des 1. Forschungsbegleitertreffens in Berlin (Oktober 2007) sowie im Pretest nicht identifiziert werden. Zu diesem Zeitpunkt wurde der Fragebogen als „geeignet“ bewertet.

Bei der Möglichkeit in der offenen Fragestellung arbeitsrelevante Hautverschmutzungen aufzuführen, besteht die Gefahr, besonders die zum Befragungszeitpunkt aktuellen und als „besonders“ empfundenen Schmutzstoffe (z.B. aufgrund einer Kennzeichnung als Gefahrenstoff) zu erinnern und die „üblichen“ und „indifferenten“ Verschmutzungen zu übersehen. Analog den Angaben in der Literatur werden viele Arbeitsstoffe benannt, die z.B. durch ihren kontaminierten, reizenden oder ätzenden, gesundheitsgefährdenden Charakter (z.B. Xi-Kennzeichnung) wahrgenommen werden. Die Frage wird zum Teil nicht korrekt beantwortet, indem z.B. „verschmutzte und kontaminierte Arbeitsstoffe/Gegenstände/Personen“ benannt werden (vgl. Kpt. VII, 1.2.2: „Nicht einzuordnende ‚Zitate‘ beruflicher Verschmutzungen“). Gegebenenfalls sollte die Frage für eine weitere Befragung modifiziert werden, um derartigen Missverständnissen vorzubeugen. **Dennoch können publizierte berufsspezifische Verschmutzungen durch die Befragung reproduziert und weitere Verschmutzungen identifiziert werden.**

Berufe sind, genauso wie Arbeitsstoffe und potentielle Hautverschmutzungen, branchenspezifisch mehr oder weniger großen Wandlungen unterworfen. Die fragebogenbasierte Verschmutzungsanalyse kann folglich nur eine Momentaufnahme zeigen und bedingt durch die begrenzte Stichprobengröße eine Orientierung geben.

1.6.2 Klassifizierung von beruflichen Verschmutzungen

In Abschnitt III, Kapitel 1.3.3 werden verschiedene Unterteilungsmöglichkeiten von beruflichen Verschmutzungen vorgestellt (Kleesz 2007a, Fartasch et al. 2009). Bislang existiert keine Differenzierung von Hautverschmutzungen mit dem Anspruch einer Klassifizierung.

Mit dieser Arbeit wird folglich erstmalig der Anspruch erhoben, berufliche Verschmutzungen branchenspezifisch zu erfassen und ein Klassifizierungssystem zu entwickeln, in das jeder ermittelte Berufsschmutz eingeordnet werden kann. Das bedeutet, dass mit dem entwickelten Klassifizierungsmodell der Anspruch sowohl der Vollständigkeit als auch der Disjunkтивität erhoben wird. Gemäß der eingangs zitierten Definition einer Klassifizierung (vgl. Kpt. III, 1.3.3) dürfen sich die Eigenschaften der Klassen nicht überschneiden.

Es wird der Ansatz gewählt und begründet, Hautverschmutzungen nach dem Aggregatzustand und der physikochemischen Löslichkeit zu unterteilen. Dieses ist zum einen sinnvoll vor dem Hintergrund dermalen Adhäsionsmöglichkeiten und zum andern vor dem Hintergrund der Vorgaben der *Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)*.

Die Eigenschaften „niedrig viskos“, „hoch viskos“ und „fest“ gehen temperaturabhängig ineinander über. Daher ist für eine eindeutige Bestimmung des Aggregatzustandes die Definition der Temperatur notwendig. Aber auch unter Vorgabe einer Temperatur von 20°C gibt es ggf. Unklarheiten, z.B. in der Unterscheidung von „hoch viskos“ und „fest und weich“ oder von „hoch“ und „niedrig viskos“.

Die Unterscheidung in „hoch viskos“ und „fest und weich“ kann wie folgt verdeutlicht werden: „Hoch viskose Formulierungen“ weisen noch Fließeigenschaften auf, auch wenn diese sehr träge sind. „Feste, weiche Formulierungen“ fließen nicht. Wenn z.B. ein Anteil Haarwachs aus der Verpackung entfernt wird und dadurch ein Loch entsteht, bleibt das Loch bestehen, während bei „hoch viskosen“ Formulierungen nach einer gewissen Zeit stets eine horizontale glatte Oberfläche entsteht.

Schwieriger ist die Differenzierung von viskosen Stoffen in „hoch“ und „niedrig viskos“. Die Zuordnung von Schmutzen im Kontext dieser Arbeit erfolgt pragmatisch: Stoffe mit einer Viskosität ähnlich der von „Wasser“ werden als „niedrig viskos“ eingeordnet, während zähflüssigere Stoffe wie z.B. „Pflanzenöle“ bereits als „hoch viskos“ klassifiziert werden. Die Viskosität von Stoffen ist prinzipiell berechenbar und kann folglich mit einem Zahlenwert ausgedrückt werden. Wasser hat eine Viskosität von ungefähr „1“. Allerdings gibt es keine europaweit einheitliche Methode der Viskositätsbestimmung. Stattdessen sollen Hersteller für Angaben zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften Ihrer Produkte im Sicherheits-

datenblatt auf Standardmethoden⁵⁶ zurückgreifen (Verband der Chemischen Industrie e.V. 2008, *REACH*). Ferner existiert nicht zu jedem Hautschmutz ein Sicherheitsdatenblatt. Das trifft beispielsweise zu, wenn es sich bei den Verschmutzungen um Lebensmittel oder Kosmetika handelt, da diese Stoffe nicht unter die *REACH-Verordnung* fallen. Darüber hinaus können sich Produkte/Stoffe unterschiedlicher Hersteller unterscheiden, so dass aus Praktikabilitätsgründen auf die numerische Differenzierung der Viskosität verzichtet wird. Im Kontext der Begründung der zu simulierenden Schmutzklassen wird, bedingt durch die Viskositätsänderung (durch z.B. Transpiration) zudem auf die Repräsentation verschiedener Viskosität bei hydrophilen Verschmutzungen verzichtet.

Auch Externa werden nach ihrer Viskosität in „flüssige“ (einphasige Lösungen, Emulsionen, Suspensionen), in „halbfeste“ (wasserfreie Salben, wasserhaltige Hydrogele und Cremes, hochkondensierte Suspensionen wie Pasten) und in „feste“ Formen (Puder) unterschieden (Schöbel 1996). Hier ergeben sich zu der aufgeführten Klassifizierung zu Verschmutzungen durchaus Parallelen, mit Ausnahme, dass Schöbel (1996) keine filmbildenden Externa differenziert und die Rubrik „fest“ nicht weiter unterteilt wird.

Bezogen auf die physikochemische Löslichkeit eines Schmutzes oder auch von Stoffen allgemein, wird bereits bei der Entwicklung des Datenflussdiagramms zur Schmutzklassifizierung (vgl. Abbildung 16) kritisch eingewendet, dass berufliche Verschmutzungen häufig nicht konkreten chemischen Löseeigenschaften zuzuordnen sind. Abgesehen davon, dass es sich bei einem Schmutz selten um eine Reinsubstanz handelt, sondern häufig um Lösungen, Emulsionen, Dispersionen u.ä., mit der zusätzlichen Möglichkeit der Änderung des Aggregatzustandes durch z.B. Transpiration oder Polymerisation, ist prinzipiell jeder Stoff in jedem Lösemittel löslich, nur in unterschiedlichen Mengen. Die spezifische maximale Löslichkeit eines Stoffes in einem anderen wird in der Regel in mol/kg Lösung oder in g/100g Lösungsmittel unter Angabe einer Temperatur (meistens 20°C) angegeben (Latscha et al. 2011). Folglich müssten, um dem Kriterium der Disjunkтивität standhalten zu können, konkrete, numerische Vorgaben erfolgen. Mit Zahlenwerten wird definiert, ab wie viel mol/kg oder g/100g von einer Löslichkeit des Stoffes in einem bestimmten Lösemittel ausgegangen wird. Das Europäische Arzneibuch, Band I, nimmt eine solche Zuordnung zwischen Zahlenwerten und verbaler Beurteilung der Löslichkeit von Stoffen vor. Diese Angaben gelten bei einer Temperatur von 20°C.⁵⁷ Allerdings stellt sich die Frage der Praktikabilität. Nicht für jeden schmutzrelevanten Stoff existieren numerische Angaben zur

⁵⁶ „Die Viskosität kann mit verschiedenen Methoden wie z.B. Bestimmung der Fließzeit, Auslauf- bzw. Kapillarviskosimeter, Fallkörperviskosimeter, Rotationsviskosimeter bestimmt werden.“

(<http://www.gisbau.de/service/SDB/lehrgang/visko.htm> [30.03.2012])

⁵⁷ Bezeichnung	Ungefähre Anzahl Volumenteile Lösungsmittel für 1 Gewichtsteil Substanz
Sehr leicht löslich	weniger als 1 Teil
Leicht löslich	von 1 Teil bis 10 Teile
Löslich	über 10 Teile bis 30 Teile
wenig löslich	über 30 Teile bis 100 Teile
schwer löslich	über 100 Teile bis 1.000 Teile
sehr schwer löslich	über 1.000 Teile bis 10.000 Teile
praktisch unlöslich	mehr als 10.000 Teile (Europäisches Arzneibuch 1974: 35)

Löslichkeit in unterschiedlichen Lösemitteln bzw. die Informationen sind nicht leicht zugänglich. Im Kontext der Schmutzeinordnung erfolgt folglich eine approximative Zuordnung auf Grundlage verschiedener Daten, wie zum Beispiel auf Grundlage von Angaben zur jeweiligen Zusammensetzung von Schmutzen (wässrige Basis, ölige oder fettige Basis oder lösemittelbasiert), Angaben in Sicherheitsdatenblättern, Produktdatenblättern und einschlägigen Lexika (Römpf-online 2001-, Römpf 1998, Knoblauch/Schneider 2006, Seidel 2007, Körber/Ludwig 1982, Okrusch/Matthes 2005, Lechner et al. 2010). Da eine numerische Vorgabe zur Löslichkeit nicht erfolgt, kann das Kriterium der Disjunkтивität nur eingeschränkt erfüllt werden.

Die Klasse der „Lösemittellöslichkeit“ umfasst die Löslichkeit in organischen „apolaren“ und „polaren“ Lösemitteln. Im Hinblick auf die Anforderungen an Hautreinigungsprodukte wäre eine Differenzierung der Lösemittellöslichkeit in „polar“ und „apolar“ ggf. sinnvoll, da Hersteller unterschiedliche Lösungsmittel in die Reinigungsformulierung integrieren können. Im Kontext der Einordnung von Berufsschmutzen auf Grundlage der Berufsgruppenbefragung ist eine solche Unterteilung allerdings problematisch, da die Angaben der Befragten nur zum Teil ausreichend konkret sind, um die Schmutze entsprechend weiter zu differenzieren.

Die Schmutzklassifizierung in physikochemische Löslichkeitsklassen erfolgt in Anlehnung an eine Hautreinigungsprozedur. Es findet eine stufenweise bzw. hierarchische Einordnung bzw. Zuordnung der Schmutze statt. Die Klasse „löslich in organischen Lösemitteln“ ist verhältnismäßig eng definiert. In der Klasse „öl- und fettlöslich“ können durchaus auch Stoffe enthalten sein, die zusätzlich in (apolaren) Lösemitteln löslich sind, während die Klasse „wasserlöslich“ auch Schmutze implizieren kann, die zusätzlich auch „öl- und fettlöslich“ und/oder „löslich in organischen Lösemitteln“ sind. Das bedeutet, dass sich die Eigenschaften einiger Klassen überschneiden. Dies ist eigentlich ein Ausschlusskriterium für eine Klassifizierung, die den Anspruch erhebt trennscharf zu sein. Dennoch erfolgt die Zuordnung approximativ disjunktiv, so dass die Voraussetzung einer Klassifizierung abschließend als erfüllt bewertet werden kann. Damit können die bislang in der Literatur beschriebenen Schmutzbenennungen abgelöst werden. Mit keiner der vorbeschriebenen „Unterteilungen“ können die ermittelten dermalen Berufsschmutze disjunktiv und vollständig eingeordnet werden:

Kleesz (2007a) sogenannte „Beispiele für mögliche Gruppen mit verschiedenen Anforderungen an Hautreinigungsmittel“ orientieren sich überwiegend an unterschiedlichen Verschmutzungsschweregraden oder an Eigenschaften, die nicht Gegenstand dieser Arbeit sind (z.B. mikrobiell, färbend; vgl. Tabelle 3). Eine Unterteilung von Verschmutzungen nach Schweregraden kann nicht trennscharf sein, wenn zuvor keine Kriterien zu ihrer Definition festgelegt werden. Folglich kann ein Schweregrad niemals alleiniges Kriterium einer Schmutzzuordnung sein. Kleesz (2007a) nimmt keine Definition von Merkmalen vor, die eine Verschmutzung eindeutig einem bestimmten Schweregrad zuordnen. Ein Problem zeigt sich beispielsweise bei den „stark anhaftenden Verschmutzungen“, die nach Kleesz (2007a) mit einer „Testfarbe (z.B. Malerfarbe)“ abgebildet werden sollen. Mit diesem Beispielschmutz berücksichtigt Kleesz (2007a) implizit auch Filmverschmutzungen. Die Berufsgruppenbefragung der Maler und Lackierer (vgl. Kpt. VII, 1.1.8.7) zeigt, dass Malerfarbe selbst im

angetrockneten Zustand keine „stark anhaftende“ Verschmutzung ist, sondern vielmehr relativ „leicht“ von der Haut abgelöst werden kann. An diesem Beispiel wird erneut die Subjektivität einer Schweregradbewertung von Verschmutzungen deutlich.

Problematisch können Schweregradeinteilungen werden, wenn der „Verbraucher“ ein Hautreinigungsprodukt auswählen und dafür das Haftungs- und Ablösepotential der Hautverschmutzungen abschätzen soll. Ergebnisse der Berufsgruppenbefragung zeigen, dass Zahnmedizinische Fachangestellte die beruflichen Verschmutzungen überwiegend als „schwer“ bewerten (die Antwortitems „leicht“, „mittel“ und „stark“ werden im Fragebogen ebenfalls nicht definiert; vgl. Kpt. VII, 1.1.8.6.4 und 1.1.10.2). Gemäß der Einschätzung der Schwere der Schmutzexposition greifen hypothetisch die Zahnmedizinischen Fachangestellten zu reinigungswirksameren Hautreinigungsprodukten als z.B. die Lackierer und Metallarbeiter, mit der Folge, unter Umständen ein unsachgemäß-aggressives Hautreinigungsmittel zu verwenden.

Auch Fartasch et al. (2009) nehmen eine grobe Unterteilung beruflicher Verschmutzungen vor. Im Gegensatz zu Kleesz (2007a) werden die Verschmutzungen nicht nach Schweregraden differenziert, sondern nach physikalisch-chemischen Eigenschaften. Damit entspricht der Ansatz von Fartasch et al. (2009) theoretisch dem hier gewählten. Allerdings gehen Fartasch et al. (2009) nicht systematisch vor: Fartasch et al. (2009) differenzieren u.a. „Pigmentverschmutzungen“, „hydrophile“ und „hydrophobe Partikel“. „Pigmente“ können jedoch ebenfalls hydrophile oder lipophile (als ein Beispiel von hydrophob) Eigenschaften annehmen (vgl. Tabelle 22). Die aufgeführten „proteinhaltigen Verschmutzungen“ können bezogen auf das sie umgebende Milieu entweder eher hydrophile oder lipophile Eigenschaften entwickeln. Lediglich peripher werden so auch unterschiedliche Aggregatzustände von Verschmutzungen berücksichtigt (z.B. bezogen auf Partikelverschmutzungen). Bezogen auf „wasserlösliche Verschmutzungen“, „Öl- und Fettverschmutzungen“ oder „proteinhaltige Verschmutzungen“ wird keine Zustandsform der Materie (z.B. in Form der Viskosität) angegeben.

Im Kontext der Begründung relevanter Modellschmutzeigenschaften wird in dieser Arbeit ebenfalls auf die Repräsentation unterschiedlicher Viskosität bei wasserlöslichen Verschmutzungen verzichtet. Das bedeutet, dass die Abbildung der Klasse „wasserlöslich“ letztendlich mit der Verschmutzungsgruppe von Fartasch et al. (2009) übereinstimmt.

Bezogen auf „Öl- und Fettverschmutzungen“ bleiben Unterschiede in der Viskosität jedoch auch im Kontext der Identifizierung relevanter Modellschmutzeigenschaften bestehen. Das bedeutet die Gruppe „Öl- und Fettverschmutzungen“ von Fartasch et al. (2009) wird weiter differenziert. Fette und Öle weisen bedingt durch die Viskosität ein verändertes Haftpotential an und Ablösepotential von der Haut auf (vgl. Kpt. IV, 3.1.1.1, Tronnier 1965).

Fartasch et al. (2009) benennen zusätzlich „fest-harte, lipophile“ Verschmutzungen. In den Ergebnissen der Berufsgruppenbefragung ergeben sich keine Hautschmutzstoffe, die in diese Klasse eingeordnet werden können (vgl. Tabelle 86-89).

Summa summarum bleibt festzuhalten, dass es sich bei dem hier entwickelten Klassifizierungssystem von beruflichen Hautverschmutzungen um den ersten Versuch einer systematischen Erfassung von beruflichen Verschmutzungen und deren eindeutige Ein-

ordnung handelt, die gegebenenfalls weiterentwickelt und weiter differenziert werden kann. Erstmals werden explizit filmbildende Verschmutzungen berücksichtigt und der Anspruch sowohl auf Vollständigkeit als auch auf Disjunktivität erhoben. Vor dem Hintergrund der möglichen Einordnung aller mittels Literaturrecherche und Befragung ermittelten Verschmutzungen kann das Kriterium der Vollständigkeit abschließend als erfüllt betrachtet werden. Die Disjunktivität wird zum ersten Mal als wichtig im Kontext der Modellschmutzbegründung gewertet. Auch wenn die Schmutzklassen aufgrund fehlender bezifferter Löslichkeitsvorgaben nur mit Einschränkungen disjunktiv sind, sind sie im Vergleich zu bereits vorbeschriebenen Schmutzeinteilungen wesentlich aussagekräftiger. Die Klassifizierung ist praktikabel und ermöglicht eine Schmutzzuordnung auch für Personen ohne „profunde Chemiekenntnisse“.

An der Diskussion wird insgesamt deutlich, dass eine Unterscheidung, Systematisierung, aber v.a. Klassifizierung von Hautverschmutzungen eine große Herausforderung darstellt. Das kann der Grund sein, weshalb bislang hierzu kaum Daten vorliegen.

1.6.3 Identifizierung abzubildener Schmutzklassen

Die Begründung abzubildender Modellschmutzklassen wird bereits im Kapitel VII, 1.2.2.1 diskutiert.

Als Ergebnis werden verschiedene, transpirierende wasserhaltige und -lösliche Verschmutzungen unterschiedlicher Viskosität zu einer applizierbaren Formulierung zusammengefasst. Damit bleibt eine Klasse wasserlöslicher Verschmutzungen unterschiedlicher Konsistenz, entsprechend einer Verschmutzungsgruppe nach Fartasch et al. (2009), die mittels einer Modellschmutzformulierung (Typ „Mascara“) abgebildet werden kann.

Lipophile Verschmutzungen werden hingegen nach Viskosität bzw. nach Anteil an Pigmenten in drei Modellschmutze unterschiedlicher Viskosität und Zusammensetzung differenziert. Eine solche Differenzierung ist sinnvoll und wird durch verschiedene Studien gestützt, die lipophile Verschmutzungen unterschiedlicher Zusammensetzung und Viskosität verwenden, denen verschiedene Haftungspotentiale bzw. Ablöseigenschaften zugesprochen werden (Ruf/Renger 1940, Schmidt/Straub 1940, Bleich/Gerlach 1955, Tronnier 1965, Schrader 1999, 2000). Eine solche Differenzierung von lipophilen Verschmutzungen ist bislang in Übersichten zu Verschmutzungseigenschaften nicht vorbeschrieben (Fartasch et al. 2009, Kleesz 2007a).

„Stäube“ oder „staubförmige Verschmutzungen“, die vielfach in der Berufsgruppenbefragung als relevante Verschmutzungen benannt werden, werden in Form von „schlecht löslichen harten“ Verschmutzungen mit Einschränkungen berücksichtigt: Gemäß der mechanischen Adhäsionstheorie haften kleinere Partikel besser als größere Partikel (Kissel et al. 1996, Jeffrey et al. 1989). Trockene Staubverschmutzungen z.B. von Malern und Lackierern werden von diesen als „leicht ablösbar“ bewertet. Folglich werden diese Stäube eine relativ grobe Körnung aufweisen, während Staubverschmutzungen im Bereich der Metallkonstruktion als „stark haftend“ bezeichnet werden und eher eine feinere Körnung zeigen. Im Interview während der Betriebsbesichtigung gibt der Metallbaukonstrukteur an, dass „einzelne Atome und Moleküle beim Schneiden von Edelstahl durch Hitze abgesprengt

werden und sich auf der Haut festsetzen“ (vgl. Kpt. VII, 1.1.8.8). Laut Reng (1979) lassen sich Partikel mit einer Größe unter $0,1\mu\text{m}$ nur sehr schwer von der Haut entfernen. Bei „stark haftenden trockenen“ Staubverschmutzungen kann es sich demzufolge um Partikel im Submicron- und Nanometerbereich handeln, die im Hinblick auf vorbeschriebene Modell-Staubverschmutzungen (Blaich/Gerlach 1955, Schmidt/Straub 1940) ggf. durch schwarze Pigmente (z.B. Carbonblack, Fa. Evonik Degussa) simuliert werden könnten. Allerdings ist bekannt, dass eine Oberflächenbenetzung von Partikeln als Adhäsionsverstärker wirkt, z.B. bei der Adhäsion von Erdpartikeln an der Haut (Kissel et al. 1996) oder an glatten Oberflächen von landwirtschaftlichen Nutzfahrzeugen (Ren et al. 2001). Dabei sind neben der Oberflächenspannung des Wassers auch die Kapillarkräfte in den Partikeln und die Viskosität der Verbindung entscheidend: Je höher die Viskosität, desto stärker die Adhäsion (Ren et al. 2001).

In verschiedenen Studien werden Partikel bzw. Farbstoffe als Modelle für Staubverschmutzungen verwendet (Blaich/Gerlach 1955, Schmidt/Straub 1940). Allerdings sind trockene Stäube schwierig zu applizieren. Schmidt/Straub (1940) nutzen hierfür eine selbst entwickelte Schüttvorrichtung, während Blaich/Gerlach (1955) zur erleichterten Applikation 5 Tropfen Alkohol hinzugeben. Durch den Alkohol findet eine Oberflächenbenetzung des Partikels statt, wodurch dessen Verteilbarkeit verbessert, aber auch das Haftpotential erhöht werden kann (Kissel et al. 1996). Das wiederum bedeutet, dass lediglich Schmidt/Straub (1940) eine reine Staubverschmutzung auftragen.

Nach Schwarz (1960) vermengt sich ein Schmutz auf der Haut mit Schweiß und Hauttalg. Folglich erhält ein „Staubpartikel“ bereits durch den Hydrolipidfilm auf der Hautoberfläche eine entsprechende Oberflächenbenetzung mit Wasser oder Talg. Auch das Prinzip der „mechanischen Adhäsion“ basiert nicht ausschließlich auf einer rein mechanischen Verankerung des Schmutzes in den Hautlinien, sondern liegt in möglichen Oberflächeninteraktionen begründet, die mit einer Vergrößerung der Oberfläche zunehmen (Bischof/Possart 1982). Partikel haften folglich nicht ausschließlich bedingt durch ihre Größe, sondern eher z.B. durch ihre Affinität zur Hautoberfläche und durch eine Oberflächenbenetzung mit beispielsweise Wasser oder Ölen.

Demzufolge wird vorerst lediglich orientierend die Abbildung reiner Staubverschmutzungen vorgenommen und stattdessen der Fokus auf Staub-Öl-Mischverschmutzungen und einen hydrophilen Modellschmutz (ebenfalls pigmenthaltig, Typ „Mascara“) gelegt.

Leidlich die Klassen „niedrig viskos, hart, löslich in organischen Lösemitteln“, „hart, löslich in organischen Lösemitteln“, „hoch viskos, schwer löslich“ und „filmbildend, schwer löslich“ werden nicht bei der Modellschmutzkonzeption berücksichtigt. Während die ersten beiden genannten Klassen aufgrund schlechter Applizierbarkeit („niedrig viskos, lösemittellöslich“) oder geringer Relevanz aufgrund nur einer Benennung in einer Berufsgruppe („fest hart, hart, löslich in organischen Lösemitteln“) vorerst begründet ausgelassen werden können, stellen die beiden anderen Klassen durchaus relevante Verschmutzungsklassen dar. Bedingt durch die sehr starke dermale Adhäsion kann keine Abbildung in Form von Modellschmutzen als „Rinse-off“-Produkt erfolgen. Im Rahmen zukünftiger Studien sollte untersucht werden,

inwieweit auch diese Schmutzeigenschaften in den Wirknachweis von beruflichen Hautreinigungsprodukten integriert werden können.

1.6.3.1 Orientierender Pretest mit kommerziellen Produkten

Im Anschluss an die theoretische Begründung der verschiedenen Modellschmutzeigenschaften werden diese mittels eines orientierenden Pretests mit kommerziellen Produkten in einer Anwendungsstudie anwendungsorientiert weiter konkretisiert. Ziel dieses Pretests ist es, das Haftungs- und Ablösepotential der einzelnen „Modellschmutzklassen“ genauer für die anschließende galenische Simulation zu definieren. Eine solche Konkretisierung ist relevant, da davon ausgegangen wird, dass verschiedene, wasserlösliche Schmutze nicht dieselben Haftungs- und Ablöseigenschaften auf der Haut besitzen. Die Objektivierung der Reinigungswirkung im Kontext des zu entwickelnden In-vivo-Modells erfolgt über eine chromametrische Quantifizierung und einen Vergleich der Restverschmutzungen auf der Haut. Damit Wirkungsvergleiche und auch Wirkverbesserungen verschiedener Verschmutzungsbereiche nachgewiesen werden können, ist es für den Nachweis wesentlich, dass nach dem Reinigungsvorgang Restverschmutzungen bestehen bleiben (vgl. Blaich/Gerlach 1955, Tronnier 1965). Folglich zielte der Pretest darauf ab, bereits mögliche „Vergleichsschmutze“ zu identifizieren, deren Haftungspotential mit pharmazeutischen Standardrezepturen simuliert werden soll.

Verschiedene Kosmetika, Arzneimittel, Lebensmittel und laut Angaben der entsprechenden Sicherheitsdatenblätter gesundheitlich unbedenkliche Farben und Lacke auf Wasserbasis sind auf die Haut aufgetragen und hinsichtlich der Ablöseigenschaften mittels Wasser, einem Syndet und einem Handdesinfektionsmittel untersucht worden. Laut Rühl/Hamm (2006) sind, selbst wenn die entsprechenden Sicherheitsdatenblätter einen sicheren und gesundheitsunbedenklichen Umgang versichern, diese Aussagen leider häufig kritisch zu hinterfragen. Auch deshalb sollte auf die Verwendung kommerzieller Produkte als Modellschmutze verzichtet werden.

Der Test erfolgt ohne Anspruch auf Repräsentativität. Er würde zudem keinen wissenschaftlichen Ansprüchen hinsichtlich der Standardisierung standhalten können. Dennoch können einige Orientierungshilfen für die künftige Modellschmutzgenerierung ermittelt werden, die zumindest im Fall der wasserlöslichen „Mascara“ direkten Einzug als pharmazeutische Standardrezeptur (vgl. Modellschmutz Typ „Mascara“) erhält.

1.6.3.2 Pionieraspekt

Da bislang weder eine systematische Identifizierung und Klassifizierung von beruflichen Verschmutzungen noch eine Begründung von Modellschmutzen erfolgte, steht das Vorgehen zur Generierung von relevanten und praktikablen Modellschmutzeigenschaften für sich selbst. Der im Kontext dieser Arbeit erhobene Anspruch an die Modellschmutzentwicklung kann grundsätzlich als erfüllt betrachtet werden: Praxisrelevante berufliche Verschmut-

zungen können in Form von Modellschmutzen abgebildet werden⁵⁸. Ob gegebenenfalls weitere relevante Schmutzklassen fehlen, die mittels Modellschmutzen abgebildet werden sollten, wird die zukünftige Produktauslobung zeigen.

1.6.4 Modellschmutzformulierungen

Die konzipierten Modellschmutze sollen mit beruflichen Schmutzexpositionen begründet werden (vgl. forschungsleitendes Kriterium Nr. 1 und Nr. 2) und für die Auslobung unterschiedlicher Produktgruppen von beruflichen Hautreinigungsmitteln geeignet sein. Damit bilden sie metaphorisch das fehlende Puzzelteil zwischen beruflichen Schmutzexpositionen auf der einen Seite und möglichen Hautreinigungssysteme auf der anderen Seite (vgl. Abbildung 22).

Im Gegensatz zu beruflichen Verschmutzungen müssen Modellschmutze den Anforderungen zur Haut- und Gesundheitsverträglichkeit entsprechend der KVO genügen und sollen langfristig in gleichbleibender Qualität herstellbar sein, um objektive Wirkvergleiche auch zukünftig zu garantieren.

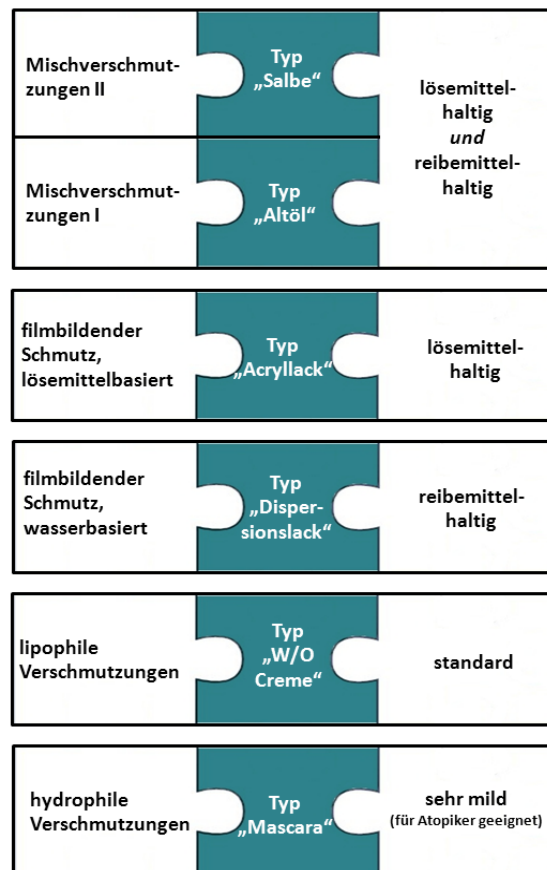


Abbildung 22: Modellschmutze als verbindende Puzzelteile zwischen identifizierten relevanten Hautverschmutzungen und beruflichen Hautreinigungsmitteln in Anlehnung an die Kutz'schen Modellschmutze und Standardreiniger

⁵⁸Die Schmutzeigenschaften „hoch viskos, schlecht löslich“, „hart, löslich in organischen Lösemitteln“ und „weich, wasserlöslich“ werden aufgrund mangelnder Relevanz (relevant in weniger als fünf Berufsgruppen) nicht abgebildet.

Kutz (2009) generiert sechs schwarz gefärbte Modellschmutze mit unterschiedlicher Haftung (forschungsleitende Kriterien Nr. 2 und Nr. 7, vgl. Abbildung 22). Die verwendeten Inhaltsstoffe sind laut KVO zugelassen in Kosmetika oder dem Arzneibuch entnommen und genügen somit den Ansprüchen der Hautverträglichkeit (forschungsleitendes Kriterium Nr. 4). Kutz verzichtet auf die Verwendung sogenannter Compounds und nutzt ausschließlich nachhaltige Rohstoffe (forschungsleitendes Kriterium Nr. 5).

Da verschiedene Inhaltsstoffe als niedrigpotente Kontaktallergene bekannt sind, werden diese nach Vorgabe der KVO deklariert und bei der Probandenrekrutierung berücksichtigt.

Die Rezepturen sind so konzipiert, dass die Haftungseigenschaften für weitere Studien ggf. modifizierbar sind und das Spektrum dermalen Haftung gespreitet werden könnte.

1.6.4.1 Adhäsionsprinzipien der Modellschmutze

Verschiedene Arten und Grade von beruflichen Verschmutzungen können mittels der Theorien zur dermalen Adhäsion begründet werden. Ein Anspruch dieser Arbeit besteht darin, eben diese verschiedenen Arten und Grade beruflicher Hautverschmutzungen zu simulieren (forschungsleitendes Kriterium Nr. 2).

Die Modellschmutze sind entsprechend der Anforderungen der mechanischen Adhäsionstheorie viskos, so dass sie in das Mikrorelief der Haut (Linien 1.-4. Grades, Fältchen, Haarfollikel, Drüsenausgänge) fließen (Typ „Altöl“, Typ „Dispersionslack“, Typ „Acryllack“) oder bezogen auf die höher viskosen Formulierungen (Typ „Mascara“, Typ „W/O-Creme“, Typ „Salbe“) in die Hautoberfläche mittels des Applikationsverfahren aktiv eingearbeitet werden können, um sich dort chemisch zu binden (Bischof/Possart 1982).

Gemäß der „Diffusionstheorie“ haften lipophile Schmutze (Typ „Altöl“, Typ „Salbe“, Typ „W/O-Creme“) an lipophilen Bestandteilen des SC (Oberflächen- und epidermale Lipide) und die hydrophilen Schmutze Typ „Mascara“ und Typ „Dispersionslack“ an den hydrophilen Komponenten des SC (wie den hydrophilen Kopfgruppen der Lipide, Korneozyten, NMF oder Strukturen von Proteinen; Bischof/Possart 1982).

Mit der „Polarisationstheorie“ wird u.a. begründet, warum eine rein trockene Staubverschmutzung weniger haftet, als eine feuchte Staubverschmutzung. Ein Schmutz haftet gut an der Haut, wenn er einen Dipolcharakter aufweist. Wasser bildet einen Dipol. Daher wirkt sich eine Feuchtigkeitsbenetzung von z.B. Staubpartikeln positiv auf das Haftpotential aus (Bischof/Possart 1982). Im Umkehrschluss kann daraus abgeleitet und verständlich werden, dass der hydrophile Modellschmutz Typ „Mascara“, der aus Farbpartikeln (=Eisenoxid) in einer hydrophilen Formulierung besteht (vgl. Tabelle 91), geeignet ist, feuchtigkeitsbenetzte Staubverschmutzungen zu simulieren (vgl. auch Ergebnisse der Modellschmutzvalidierung, Kpt. VII, 1.4.4).

Die filmbildenden Modellschmutze generieren typbedingt eine unterschiedliche dermale Adhäsion. Der als wässrig-disperses System vorliegende Modellschmutz Typ „Dispersionslack“ adhäriert im ausgehärteten Zustand mittels schwacher van-der-Waals-Kräfte und ionischer Bindungen durch das der Formulierung zugeführte positiv geladene „Polyquaternium-7“ an der negativ geladenen Hautoberfläche. Der Film wird durch die entstehen-

den Kapillarkräfte komprimiert, so dass das Oberflächenrelief der Haut als Adhärenz nur bedingt ausgenutzt wird.

Der in Lösung vorliegende filmbildende Modellschmutz Typ „Acryllack“ erzeugt während der Filmbildung einen sehr engen Kontakt zur Hautoberfläche. Daher ist davon auszugehen, dass die Adhäsion auf der Haut auf einer Vielzahl chemischer Bindungen basiert (kovalente Bindungen, Ionenbindungen, van-der-Waals-Kräfte; Chickering III/Mathiowitz 1999).

1.6.4.2 Vorteile gegenüber vorbeschriebenen Modellschmutzen

Bei Betrachtung der publizierten Hautreinigungsmodelle und der verwendeten Modellschmutze (Tabelle 21 bis 23) wird deutlich, dass neben den zwei Universalschmutzen von Tronnier (1965) bislang ausschließlich lipophile Hautverschmutzungen unterschiedlicher Viskosität verwendet werden (Peukert/Schulze 1939, 1941, Ruf/Renger 1940, Schmidt/Straub 1940, Bleich/Gerlach 1955, Kresken et al. in Tronnier et al. 1989, Mahler et al. 2010, Wolf/Friedman 1996, Wolf et al. 2001). Vereinzelt werden zusätzlich lipophile Partikel als Staubschmutzäquivalente beschrieben (Schmidt/Straub 1940, Bleich/Gerlach 1955). Das bedeutet, dass bislang lediglich lipophile berufliche Verschmutzungen in Studien berücksichtigt werden. Diese lipophilen Eigenschaften werden mit den Modellschmutzen Typ „Altöl“, Typ „Salbe“ und Typ „W/O-Creme“ in dem zu entwickelnden In-vivo-Reinigungsmodell abgedeckt. Auf Staubverschmutzungen wird aus den bereits erläuterten Gründen (vgl. Kpt. VII, 1.6.3.2) verzichtet.

Tronnier (1965) differenziert theoretisch lipophile, hydrophile und mineralische Verschmutzungen der Haut, die er praktisch in zwei Universalmodellschmutzrezepturen unterschiedlicher Viskosität und Haftung vereint und deren Ablösbarkeit er mittels einer farbmtrischen Messmethode erfasst. Es wurde bereits erläutert, dass in diesem speziellen Fall der Modellschmutz und der Nachweis nicht adäquat zueinander gewählt sind (vgl. Kpt. IV, 3.2). Obwohl theoretisch eine chemische Differenzierung von Verschmutzungen vorgenommen wird, kann sie praktisch nicht nachgewiesen werden. Hierfür wäre eine Analyse des Eluats die Methode der Wahl.

Gleichzeitig ergibt die Literaturrecherche, dass der farbmtrische Nachweis grundsätzlich als objektives In-vivo-Messverfahren geeignet ist, um Restverschmutzungen auf der Haut zu quantifizieren (vgl. Kpt. IV, 3.2). Das bedeutet, dass, wenn verschiedene Eigenschaften ausgelobt werden sollen, verschiedene schwarz gefärbte Modellschmutze entsprechend der zu simulierenden relevanten Schmutzklassen angeboten werden müssen. Als Ergebnis der Modellschmutzentwicklung gibt es sechs verschiedene Modellschmutze mit unterschiedlichen Haftungs- und Ablöseigenschaften. Erstmals gibt es einen Modellschmutz zur Simulation hydrophiler Verschmutzungen (Typ „Mascara“), einen zur Simulation wasserbasierter Filmverschmutzungen (Typ „Dispersionslack“) und einen zur Simulation lösemittelbasierter Filmverschmutzungen (Typ „Acryllack“).

Die von Kutz konzipierten pharmazeutischen Standardrezepturen haben darüber hinaus den Vorteil nachhaltig reproduzierbar hergestellt werden zu können. Peukert/Schulze (1939) verwenden als Modellschmutz Altöl. Neben den gesundheitsbedenklichen Aspekten, ist Altöl als Abfallprodukt in seiner detaillierten Zusammensetzung nicht reproduzierbar. Im Kontext

der Modellschmutzkonzeption wird allerdings Altöl durch einen haftungsäquivalenten Modellschmutz Typ „Altöl“ simuliert. Auch Protegin findet in verschiedenen Modellschmutzformulierungen Anwendung (Tronnier 1965, Schrader/Rohr 1996, Schrader 1990a+b, Gehring et al. 1991, Gloor et al. 2004). Protegin ist eine herstellerspezifische Formulierung und folglich zu wenig definiert, um in einen Modellschmutz integriert zu werden, der langfristig reproduzierbar sein soll.

Darüber hinaus wird in verschiedenen Studien, in denen die Modellschmutzsalbe nach Tronnier (1965) Anwendung findet, 4% des Farbstoffs Sicovit-Cochenillerot 70 E 124 verwendet (Schrader/Rohr 1996, Schrader 1990a+b). Dieser Farbstoff ist in Kosmetika mit 0,5% mengenbeschränkt, was bedeutet, dass die in den Studien verwendete Menge zum aktuellen Zeitpunkt laut KVO unzulässig ist.

Insgesamt betrachtet liegen die Vorteile der entwickelten Modellschmutze gegenüber vorbeschriebenen Modellschmutzen eindeutig in der wissenschaftlichen Begründung, in der Möglichkeit der Repräsentation unterschiedlicher Verschmutzungseigenschaften, in der guten Hautverträglichkeit gemäß Vorgaben der KVO und in der langfristigen und nachhaltigen Reproduzierbarkeit bei gleichbleibender Qualität. Durch die Abbildung verschiedener chemischer Eigenschaften mittels verschiedener Modellschmutze können in Kritik zu Tronnier (1965) Produktauslobungen für verschiedene Verschmutzungseigenschaften mittels der farbmetrischen Nachweismethode durchgeführt werden und somit neben quantitativen auch qualitative Aussagen zum Wirkungsspektrum eines Hautreinigungsmittels erfolgen.

1.6.4.3 Möglichkeiten einer Schweregradeinteilung

Bezogen auf eine potentielle Schweregradeinteilung von Verschmutzungen aus Gründen der Praktikabilität und „Verbraucherfreundlichkeit“ (vgl. Kpt. VII, 1.6.1) ist festzustellen, dass die Verschmutzungen der unterschiedlichen Klassen theoretisch unterschiedlich „leicht“ bzw. „schwer“ von der Haut entfernbar sind.

Zur Ablösung wasserlöslicher Verschmutzungen ist prinzipiell Wasser ggf. in Kombination mit einem milden Hautreinigungsmittel ausreichend, während zur Ablösung lipophiler Verschmutzungen Tensidsysteme und zur Ablösung von Mischverschmutzungen ggf. zusätzlich reinigungsverstärkende Inhaltsstoffe (Reibekörper und Lösemittel) erforderlich werden.

Die Ablösung von Filmen auf Basis wässriger Dispersionen erfolgt hauptsächlich mechanisch (z.B. mit Reibekörpern), während für die Entfernung von gelösten, lösemittellöslichen Filmbildnern ein Lösungsmittel und ggf. ein zusätzliches Reibemittel erforderlich werden.

Dadurch weisen die Verschmutzungen bedingt durch ihre Eigenschaften (=Klassen) bereits immanent einen „Schweregrad“ auf und definieren Anforderungen an die Komposition von Hautreinigungsmitteln (vgl. Tabelle 97).

Diese unterschiedlichen, klassen-assoziierten Schweregrade können im Kontext der Produktauslobung bzw. insbesondere des Produktlabelings eine sinnvolle Unterstützung für den Verbraucher sein, vorausgesetzt es findet eine herstellerübergreifende Anwendung statt und die Schweregrade werden mit Beispielverschmutzungen versehen.

Tabelle 97: Immanente Schweregrade der Modellschmutze

Berufliche Exposition	Modellschmutz	Schweregrad
wasserlösliche Verschmutzungen	Typ „Mascara“	leicht
fettlösliche Verschmutzungen	Typ „W/O-Creme“	leicht-mittel
Mischverschmutzung I, viskos	Typ „Altöl“	mittel
Mischverschmutzung II, hoch viskos	Typ „Salbe“	mittel-schwer
filmbildende Verschmutzung, wasserbasierte Dispersion	Typ „Dispersionslack“	leicht-mittel (spezial)
filmbildende Verschmutzung, lösemittelbasierte Lösung	Typ „Acrylack“	schwer (spezial)

1.6.5 Modellschmutzvalidierung

Im Rahmen des Verbundprojektes FP 276 wird erstmalig eine Modellschmutzvalidierung durchgeführt. Alle vorbeschriebenen und bislang in Studien verwendeten Modellschmutze sind nicht hinsichtlich ihres dermalen Haftpotentials mit beruflichen Verschmutzungen verglichen worden (vgl. Abschnitt IV). Daher ist ein kritischer Vergleich der Vorgehensweise mit anderen Studien in diesem Punkt nicht möglich.

Die Modellschmutzvalidierung wird anwendungsorientiert bei Auszubildenden verschiedener Branchen unter Federführung der Universitätshautklinik Jena in Jena und Weimar durchgeführt. Die Beurteilung der Modellschmutze basiert auf Einschätzungen der Studienteilnehmer. Eine ggf. „objektivere“ Überprüfung der Modellschmutze unter Laborbedingungen (standardisierter Auftrag, Reinigung, chromametrische Messung) wäre sehr aufwendig und würde im Vorfeld zum Problem der Auswahl der Vergleichsschmutze führen. Vergleichssubstanzen müssten berufliche Verschmutzungen aus den verschiedenen Klassen sein, die für den direkten chromametrischen Vergleich „schwarz sein“ oder „schwarz eingefärbt“ werden müssen. Darüber hinaus müssten die Testsubstanzen für die Anwendung am menschlichen Probanden geeignet sein und folglich die gleichen Anforderungen erfüllen wie die Modellschmutze (vgl. Anforderungen an Modellschmutze, Kpt. IV, 3.1.2 und Abschnitt VI). Folglich sind ausschließlich „Vergleichs-Verschmutzungen“ aus dem Bereich der Kosmetika, Lebensmittel oder eingeschränkt der Arzneimittel (vgl. Testsubstanzen aus dem orientierenden Pretest) für eine In-vivo-Validierung im Laborversuch geeignet. Auf Testsubstanzen wie z.B. lösemittellösliche Filmverschmutzungen aus einer Lackiererei oder Arbeitsstoffe aus einer Kfz-Werkstatt oder Druckerei müsste verzichtet werden, da selbst wenn die entsprechenden Sicherheitsdatenblätter einen sicheren und gesundheitsunbedenklichen Umgang versichern, diese Aussagen häufig kritisch zu hinterfragen sind (Rühl/Hamm 2006).

Im Rahmen der Anwendungsstudie werden die Modellschmutze verblindet in randomisierter Reihenfolge von den Probanden erprobt. Die Nutzung des betrieblichen Hautreinigungsproduktes verhindert eine falsch-positive oder falsch-negative Bewertung der Haftung.

Kritisch einzuwenden ist, dass lediglich geringe Stichprobengrößen von Auszubildenden aus drei verschiedenen Berufsgruppen („Hauswirtschaft“, „Holzarbeiter/Maler/Lackierer“ und „Metallarbeiter“) in die Studie eingeschlossen werden. Die Haftungsäquivalenz zu Verschmutzungen in Gesundheitsfachberufen, in Druckereien, bei Bauarbeitern und in weiteren Branchen wird nicht erfasst. Deshalb können die Ergebnisse v.a. Aussagen zur Haftungs- und

Ablöse-Validität bezogen auf die beruflichen Verschmutzungen in den der Validierungsstudie zugänglichen Berufsgruppen zeigen.

Alle Modellschmutze werden in der Anwendungsstudie an einem Probanden direkt hintereinander getestet. Vergleichbar zu der Kritik an Komp et al. in Tronnier et al. (1989, vgl. Kpt. VII, 3.6.1) ist nicht auszuschließen, dass bei stark haftenden Modellschmutzen Restverschmutzungen nach der Reinigung zurückbleiben. Die Modellschmutze sind derart konzipiert, dass sie innerhalb ihrer Verschmutzungs-kategorie eine relativ starke dermale Haftung generieren bzw. eine relativ schwere Ablösbarkeit aufweisen, so dass Restverschmutzungen auf der Haut in Form von dunklen Schattierungen wahrscheinlich sind (vgl. Ziel des orientierenden Pretests, Kpt. VII, 1.2.3). Bleiben diese Restschattierungen bestehen, können diese bei dem im Anschluss aufgetragenen Schmutz zu einer falschen Einschätzung der Ablöse-eigenschaft führen. Gegebenenfalls wird ein reinigungswirksames Hautreinigungsprodukt angewendet, um die Restschattierungen zu entfernen. Grundsätzlich führt jede Hautreinigung (auch eine ohne reinigungsverstärkende Zusätze wie Reibekörper und Lösemittel) zu einer Lösung der Lipide aus dem SC und zu einer vorübergehenden Wassereinlagerung für mindestens 10 Minuten (vgl. Löffler 2008). Dadurch werden die Hautoberfläche und mit ihr die Haftungsmöglichkeiten modifiziert. Da alle sechs Modellschmutze innerhalb von 30 Minuten an einem Probanden getestet werden, bleiben zur Modellschmutzapplikation, Reinigung und Bewertung der Haftung pro Schmutz ca. fünf Minuten, so dass selbst wenn keine Restschattierungen entstanden sind, eine veränderte Haftung, Ablösung und folglich Fehleinschätzungen durch die hydratisierende, entfettende Wirkung der Hautreinigungsvorgänge nicht ausgeschlossen werden können.

Da die vollständige Regeneration der epidermalen Barriere und damit auch Wiederherstellung dermalen Adhäsionsmöglichkeiten nach einer Hautreinigung mehrere Stunden dauert (laut Grunewald et al. 1995 bis zu 12 Stunden), sollte für eine In-vivo-Validierung der Modellschmutze ein Studiendesign konzipiert werden, in dem zwischen den jeweiligen Modellschmutzapplikationen eine ausreichende Zeit liegt. Ein Design über einen längeren Zeitraum, z.B. Testung eines Modellschmutzes pro Tag pro Auszubildendem, würde Interaktionen zwischen Reinigungseffekten und Modellschmutzhaftung als auch zwischen nacheinander aufgetragenen Modellschmutzen entgegenwirken.

Die Teilnehmer der Validierungsstudie führen eine Schweregradbeurteilung der Modellschmutze in Form von „lässt sich leichter ablösen“, „lässt sich vergleichbar ablösen“, „lässt sich schwerer ablösen“ in Bezug zu den am Arbeitsplatz vorkommenden Verschmutzungen durch und benennen anschließend haftungsäquivalente berufliche Verschmutzungen.

Das Ergebnis der Befragung zur Schwere der Verschmutzung bzw. Stärke der Haftung verifiziert die Ausgangshypothesen. In jeder der befragten Berufsgruppen zeigen sich deutliche Tendenzen zu berufsrepräsentativen Verschmutzungseigenschaften. Die berufsbezogene Hypothesenbildung basiert dabei auf den Ergebnissen der Berufsgruppenbefragung. Holzarbeiter, Maler und Lackierer bewerten überwiegend die Modellschmutze Typ „Acryllack“ und Dispersionslack“, die Metallarbeiter die lipophilen Modellschmutze Typ „Altöl“, Typ „Salbe“ und Typ „W/O-Creme“ und die Hauswirtschaftsauszubildenden Typ

„Mascara“, Typ „W/O-Creme“ und Typ „Dispersionslack“ als „haftungsäquivalent“ zu den am Arbeitsplatz vorkommenden Hautverschmutzungen.

Allerdings geben die Auszubildenden des Metallbaus zu einem relativ hohen Anteil (jeweils zu ca. einem Drittel) an, dass die lipophilen Modellschmutze „leichter entfernbar“ seien als die am Arbeitsplatz auftretenden Hautverschmutzungen. Hingegen bewertet kaum einer der Befragten diese Modellschmutze als „schwerer ablösbar“. Leider geht aus der Auswertung aus Jena nicht hervor, ob immer die gleichen Personen die Schmutze als weniger stark haftend empfindet und ob es signifikante Unterschiede zwischen den Einschätzungen gibt. Die Ergebnisse suggerieren, dass es zwischen den verschiedenen lipophilen Modellschmutzen keine Haftungsunterschiede gibt. Diese Hypothese ließe sich ebenfalls für die Maler, Lackierer und Holzbearbeiter bezogen auf diese Modellschmutze aufstellen. Alle lipophilen Modellschmutze werden annähernd gleich bewertet. Lediglich die Ergebnisse der Hauswirtschaftler entkräften diese Vermutung, indem der Modellschmutz Typ „W/O-Creme“ als lösungsäquivalent bewertet wird, während die Typen „Altöl“ und „Salbe“ als „schwerer ablösbar“ deklariert werden.

Folglich sollte im Rahmen weiterer Validierungsstudien überprüft werden, ob die lipophilen Modellschmutze zur Auslobung von Hautreinigungsprodukten hinsichtlich des Haftungspotentials optimiert werden sollten.

Ein ähnliches Ergebnis zeigt sich für den hydrophilen Modellschmutz Typ „Mascara“. Die Hauswirtschaftler bewerten diesen zu annähernd 70% als „ablöseäquivalent“. Die restlichen Befragten der Gruppen empfinden den Modellschmutz als „leichter ablösbar“. In keiner der inkludierten Berufsgruppen, mit Ausnahme von zwei Probanden im Kollektiv der Maler, Lackierer und Holzarbeiter, wird der Modellschmutz als „schwerer ablösbar“ als die beruflichen Hautverschmutzungen bewertet. Allerdings wurde der Modellschmutz mit dem Anspruch „leichte, wasserlösliche“ Verschmutzungen zu simulieren, konzipiert. Folglich kann in diesem Fall auf eine Modifizierung des Haftungs- und Ablösepotentials verzichtet werden. Bei den zwei Auszubildenden aus dem Bereich Maler, Lackierer, Holzarbeiter, die Typ „Mascara“ als „schwerer ablösbar“ deklarieren, können studiendesignabhängige Artefakte (z.B. erhöhte Hautrauigkeit durch repetitive Waschprozeduren oder Restverschmutzungen) maßgeblich sein.

Neben diesen tendenziellen, berufsspezifischen Unterschieden, werden gleichzeitig in jeder Berufsgruppe auch jeweils die anderen Modellschmutze in geringerer Häufigkeit als „genauso“ haftend bewertet. Das bedeutet, dass die Ausgangshypothese ein weiteres Mal verifiziert wird. In jeder Berufsgruppe kommen Verschmutzungen jeder Klasse vor. Berufliche Unterschiede in den Schmutzexpositionen sind lediglich tendenziell.

Mit der Nennung von im Haftvermögen vergleichbaren Berufsschmutzen kann gezeigt werden, dass die einzelnen Modellschmutze geeignet sind, spezifische berufliche Verschmutzungen zu simulieren und dass ein Modellschmutz geeignet ist, verschiedene Schmutzstoffe abzubilden.

Bezogen auf die häufigeren Benennungen haftungsäquivalenter, beruflicher Hautverschmutzungen stimmen die Verknüpfungen der Hautschmutzstoffe im Wesentlichen mit den erwarteten Modellschmutzeigenschaften überein.

- Typ „Mascara“ soll wasserlösliche Verschmutzungen und flüssigkeitsbenetzte Staubverschmutzungen simulieren können. Assoziiert werden „Erde“, „Metallstaub“ und „Schleifstaub“.
- Typ „W/O-Creme“ soll lipophile Verschmutzungen simulieren können und wird mit „Schuhcreme“ und „Creme“ assoziiert.
- Typ „Salbe“ soll hoch viskose lipophile Mischverschmutzungen simulieren und wird ebenfalls mit „Schuhcreme“, aber auch mit „Schmiere/Schmierfett“ verbunden.
- Modellschmutz Typ „Altöl“ soll niedriger viskose lipophile Mischverschmutzungen simulieren und wird mit „Öl-Politur“, „Öl“ und „Ölfarbe“ verknüpft.
- Modellschmutz Typ „Dispersionslack“ soll wasserbasierte Filmverschmutzungen simulieren und wird mit „Farbe“ und „Lack“ assoziiert.
- Modellschmutz Typ „Acryllack“ soll lösemittelbasierte Filmverschmutzungen simulieren und wird mit „Lack“, „Leim“ und „Farbe“ verbunden.

Allerdings werden verschiedene berufliche Verschmutzungen mehreren Modellschmutztypen zugeordnet. Der Modellschmutz Typ „Mascara“ wird von 22 Auszubildenden der Hauswirtschaft mit „Erde/Schmutz“ assoziiert. Allerdings verbinden ein bis zwei der Auszubildenden ebenfalls die Typen „W/O-Creme“, „Salbe“ und „Altöl“ mit „Erde/Schmutz“. Einzelne Auszubildende des Metallbaubaus assoziieren mit Ausnahme des Modellschmutzes Typ „Acryllack“ mehr oder weniger jeden Modellschmutz mit „Schmiere bzw. Schmierstoff“, auch die hydrophilen Schmutze Typ „Mascara“ und Typ „Dispersionslack“. Diese paradoxen Assoziationen können unterschiedlich begründet werden: Zum einen können, wie bereits erläutert, durch vorherige Waschungen bedingte veränderte Haftungsmodalitäten der Grund sein. Zum anderen können Schwierigkeiten in der Transferfähigkeit liegen. Etwas „Schwarzes, Pastöses“ ist – auch wenn es leicht von der Haut zu entfernen ist – eher schwer mit leichten Verschmutzungen zu assoziieren.

Mit gewissen Einschränkungen ergibt die Modellschmutzvalidierung, dass die Modellschmutze geeignet sind, die jeweiligen für sie maßgeblichen Hautverschmutzungsklassen approximativ abzubilden.

1.6.6 Modellschmutzapplikation

Die Modellschmutzapplikation ist bislang nicht in den Fokus der Wissenschaft gelangt. In dem überwiegenden Teil der Studien werden lediglich die Modellschmutzmengen, teilweise die Applikationszeit und die sich anschließende Einwirk- bzw. Trocknungszeit, nicht aber die eigentliche Methode der Applikation standardisiert und dargestellt (Peukert/Schulze 1939, Ruf/Renger 1940, Schmidt/Straub 1940, Schrader 1985, 1989, 1999, 2000, Schrader/Rohr 1996, Gehring et al. 1991, Gloor et al. 2004, Mahler et al. 2010, Wolf/Friedman 1996, Wolf et al. 2001, Komp et al. in Tronnier et al. 1989, Schrader 1999, 2000; vgl. Kpt. IV, 3.1.3).

Lediglich Blaich/Gerlach (1955) und Tronnier (1965) beschreiben den Vorgang der Modellschmutzapplikation.

Blaich/Gerlach (1955) benutzen die eigens entwickelte Reinigungsapparatur in abgewandelter Form und verteilen die Modellschmutze schmutzabhängig über drei Minuten

(Staubverschmutzung mit Alkohol) oder fünf Minuten (Ölverschmutzung) mit einem Metallkolben mit 150g Auflagegewicht und 35U/min auf der Haut. Für diese Methode beschreiben sie Standardabweichungen in der Anschmutzung von $\pm 4.2\%$. Im Gegensatz zu diesem Applikationsdesign werden die Modellschmutze im Rahmen des zu entwickelnden In-vivo-Reinigungsmodells mit dem doppelten Andruckgewicht (beschwerter Messingroller mit 298,8g) aufgetragen. Die Applikationszeit wird nicht vorgegeben, sondern stattdessen die Anzahl manuellen Auf- und Abrollens mit dem Messingroller definiert, die modellschmutzspezifisch divergiert. Die Variationen der Anschmutzung sind in Jena mit durchschnittlich unter 5% mit denen von Bleich/Gerlach (1955) vergleichbar.

Tronnier (1965) differenziert zwei Applikationsdesigns entsprechend der zwei von ihm entwickelten Universalschmutzrezepturen. Der „fest weiche“ Modellschmutzstift wird mit einer Umdrehung in der Geschwindigkeit von 3U/min aufgetragen. Die Salbe wird in einer definierten Menge für 30 Sekunden einmassiert. Standardabweichungen und Variationskoeffizienten der Anschmutzung werden nicht berechnet. Die Reproduzierbarkeit des Auftragens des Modellschmutzstiftes ist von der Temperatur abhängig. Mit höheren Temperaturen steigt die Viskosität des lipophilen Schmutzes. Damit lässt sich unter Anwendung des gleichen Applikationsverfahrens bei erhöhten Temperaturen mengenmäßig mehr Schmutz applizieren. Dieses Problem wird von Tronnier nicht beschrieben. Bezogen auf die Applikation der Salbe werden lediglich die Menge und Zeit angegeben, so dass das ursprünglich in Jena entwickelte Applikationsverfahren einen deutlich höheren Standardisierungsgrad aufweist als die beschriebenen Modelle nach Tronnier (1965).

1.6.6.1 Mengen

Bezogen auf die pro Quadratcentimeter Haut aufgetragene Modellschmutzmenge werden zwischen 7,78mg (Typ „Salbe“) und 4,93mg (Typ „Acryllack“) auf die Haut appliziert, wovon zwischen 2,13mg (Typ „Altöl“) und 3,73mg (Typ „Acryllack“) tatsächlich auf der Haut haften (vgl. Tabelle 96). Der jeweilige Rest geht durch den Applikationsvorgang verloren.

Die vorbeschriebenen Applikationsmengen von Modellschmutz divergieren von $0,24\text{mg}/\text{cm}^2$ bei den Staubverschmutzungen (Schmidt/Straub 1940) bis zu $6,4\text{mg}/\text{cm}^2$ bei der Fettverschmutzung nach Wolf/Friedman (1996) und Wolf et al. (2001). Angaben bezogen auf die Verlustmenge von Modellschmutz bedingt durch die Applikation erfolgen ausschließlich von Schmidt/Straub (1940) hinsichtlich der Applikation der Staubverschmutzung. Diese Werte werden allerdings nicht veröffentlicht. Bei den Hautreinigungsmodellen, die einen „Handwaschtest“ zugrunde legen (Ruf/Renger 1940, Schmidt/Straub 1940, Komp et al. in Tronnier et al. 1989, Schrader 1999, 2000), kann davon ausgegangen werden, dass nahezu 100% der aufgetragenen Modellschmutzmenge tatsächlich an der Haut haften, da der Modellschmutz in die Handinnenflächen des Probanden appliziert und von diesem vollständig einmassiert wird. Folglich gibt es keine Hilfsmittel zur Applikation, an denen ein Teil des Modellschmutzes haften könnte. In den restlichen Studien, in denen eine Anschmutzung eines spezifischen Testareals erfolgt, werden keine Modellschmutzverlustmengen beschrieben (Bleich/Gerlach 1955, Tronnier 1965, Peukert/Schulze 1939, Schrader 1985, 1989, 1999,

2000, Schrader/Rohr 1996, Gehring et al. 1991, Gloor et al. 2004, Mahler et al. 2010, Wolf/Friedman 1996, Wolf et al. 2001).

Die im Pretest durch das Studienzentrum Jena applizierten Mengen liegen folglich mit einem durchschnittlichen Wert von ca. $6,5\text{mg}/\text{cm}^2$ (vgl. Tabelle 96) deutlich über den vorbeschriebenen Werten. Werden lediglich die aufgetragenen Mengen der viskosen, lipophilen Modellschmutze in Hautreinigungsmodellen verglichen, in denen nicht die gesamte Oberfläche der Hände beschmutzt wird, liegt die Applikationsmenge durchschnittlich bei ca. $3,8\text{mg}/\text{cm}^2$ ⁵⁹. Das bedeutet, dass im Vergleich zu vorbeschriebenen Studien fast doppelt so viel Modellschmutz aufgetragen wird. Allerdings besteht das Applikationsdesign aus Jena aus einem dreistufigen Verfahren. Der jeweilige Modellschmutz wird auf dem Testfeld mit zwei Rollern einmassiert (Stufe 1: Auftragen, Stufe 2: Homogenisieren). Diese Stufen divergieren in ihrer Ausführung bezogen auf den zu applizierenden Modellschmutz⁶⁰. An jedem dieser Roller bleiben überschüssige Modellschmutzmengen haften. Die dritte Stufe beinhaltet die finale Entfernung des Schmutzüberschusses mittels eines einlagigen Kosmetiktuchs (bzw. bezogen auf den Jenaer Pretest mittels eines Zellstofftupfers und Andrückstempels). Bedingt durch dieses mehrstufige Design werden lediglich zwischen 42,8% (Typ „W/O-Creme“) und 75,7% (Typ „Acryllack“) der Ausgangsmenge auf die Haut aufgetragen, wodurch sich die applizierten Mengen den vorbeschriebenen Mengen annähern.

Nachteil an diesem Design sind folglich die großen Mengen Modellschmutz, die durch den Applikationsvorgang verloren gehen. Der Vorteil des Modells liegt eindeutig in einem homogen angeschmutzten Testfeld.

1.6.6.2 Applikations- und Trocknungs- bzw. Einwirkzeiten

In der Literatur werden unterschiedliche Applikations-, Trocknungs- bzw. Einwirkzeiten der applizierten Modellschmutze beschrieben.

Applikationszeiten reichen von 30 Sekunden (Tronnier 1965) über 45 Sekunden (Schrader 1999, 2000) bis hin zu fünf Minuten (Ruf/Renger 1940, Schmidt/Straub 1940). Einwirk- bzw. Trocknungszeiten der Modellschmutze nach erfolgter Applikation werden von einer Minute (Komp et al. in Tronnier et al. 1989) über eineinhalb Minuten (Schrader 1999, 2000), 10 Minuten (Schrader 1985, 1989, 1999, 2000, Schrader/Rohr 1996, Gehring et al. 1991, Gloor et al. 2004), 30 Minuten (Wolf/Friedman 1996, Wolf et al. 2001) bis zu einer Stunde (Peukert/Schulze 1939) angegeben.

Die Applikations- und Einwirkzeiten haben sowohl auf die Adhäsion als auch die Hautverträglichkeit eines Modellschmutzes Einfluss. Die Filmverschmutzungen brauchen zwischen 10 und 15 Minuten bis zur Filmbildung. Erst dann hat sich das volle Adhäsionspotential entwickelt. Die übrigen Modellschmutze binden sich mit den Bestandteilen des SC und penetrieren in die Haut. Mit längerem Kontakt können größere Mengen penetrieren, wodurch die

⁵⁹Eingeschlossen in die Berechnung sind die angegebenen Mengen nach Peukert/Schulze 1939, Wolf/Friedman 1996, Mahler et al. 2010, Schrader 1999, Schrader/Rohr 1996. Mehrfach publizierte Studiendesigns werden folglich nur einmal berücksichtigt.

⁶⁰Die filmbildenden Modellschmutze werden aufgrund der unmittelbar einsetzenden Filmbildung weniger lang und intensiv mit den Messingrollen verteilt.

Anforderungen an die Hautverträglichkeit steigen. Die zum Teil vorbeschriebenen langen Einwirkzeiten von 30 bis 60 Minuten sind daher nicht nur nicht praxisnah und praktikabel aufgrund langer Durchführungszeiten, sondern auch vor dem Hintergrund der Hautverträglichkeit der aufgetragenen Substanzen kritisch zu hinterfragen. Bezogen auf die Ausbildung der Haftigenschaften ist ein auf Druck basierendes Applikationsverfahren, das ermöglicht, dass der Schmutz auch in die feinen Hautlinien eingebracht wird, kombiniert mit einer kurzen Einwirkzeit von bis zu 10 Minuten, ausreichend (vgl. Kpt. IV, 3.1.3).

Die Applikationszeit im Design nach Jena wird nicht explizit vorgegeben. Allerdings bedarf es mindestens einer Minute, um den Modellschmutzvorgang gemäß der Vorgaben umzusetzen. Die anschließenden Trocknungs- und Einwirkzeiten werden für den einzelnen Modellschmutz nicht festgelegt. Vielmehr wird eine Reihenfolge⁶¹ der Modellschmutzapplikation determiniert und im Anschluss weitere fünf Minuten bis zur farbmetrischen Farbbestimmung der „Werte nach Anschmutzung“ gewartet. Folglich wird eine minimale Einwirkzeit von fünf Minuten vorgegeben. Die gemäß dieser Vorgehensweise ersten aufgetragenen Schmutze Typ „Acryllack“ und „Dispersionslack“ erhalten dadurch eine Trocknungs- bzw. Einwirkzeit von ca. 15 Minuten. Dadurch kann der Anföhnprozess verkürzt werden, der einen weiteren Arbeitsschritt bedeutet und ggf. durch unterschiedliche Umdrehungszahlen von Föhnen die Filmbildung beeinflussen kann. Ferner bedeutet der Einsatz elektrischer Geräte, v.a. von Föhnen, immer den Einfluss einer elektro-magnetischen Feldstärke. Deshalb sollte, um unter den erhobenen Grenzwerte vom Bundesamt für Strahlenschutz (BfS; 2009) zu bleiben, bei Verwendung eines Föhns ein Abstand von ca. 30cm eingehalten werden. Im Rahmen des Projektes FP 276 wurde daher der Anföhnprozess zur Förderung der Filmbildung wie folgt definiert: 5min 1400 W, 30cm Abstand.

Unter Einbeziehung der Applikationszeit, der Reihenfolge der Applikation, dem Auftragen aller sechs Modellschmutze und der Vorgabe der minimalen Einwirkzeit von fünf Minuten entspricht die hier veranschlagte Applikations-, Trocknungs- und Einwirkzeit grob den in der Literatur vorbeschriebenen 10±5 Minuten (Schrader 1985, 1989, 1999, 2000, Schrader/Rohr 1996, Gehring et al. 1991, Gloor et al. 2004).

Grundsätzlich sollten modellschmutztypspezifische Zeitvorgaben formuliert werden, um eine Reproduzierbarkeit der Ergebnisse auch bei einer Auslobung anhand von nur einem Modellschmutz zu ermöglichen. Dafür könnten ggf. Folgestudien durchgeführt werden, in denen eruiert wird, ob unterschiedliche Einwirkzeiten zwischen 5-15 Minuten einen Effekt sowohl auf die Werte nach Anschmutzung als auch auf die Ablösung der Modellschmutze haben.

⁶¹vgl. Design zur Multicenterstudie FP 276 (vgl. Kpt. VII, 1.5). Die Modellschmutze werden in folgender Reihenfolge aufgetragen:

1. Filmbildender Modellschmutz Typ „Acryl-Lack“
2. Filmbildender Modellschmutz Typ „Dispersionslack“
3. Hydrophiler Modellschmutz Typ „Mascara“
4. Lipophiler Modellschmutz Typ „W/O-Creme“
5. Pastöser Modellschmutz Typ „Altöl“
6. Pastöser Modellschmutz Typ „Salbe“

1.6.6.3 Intensität der Anschmutzung

Tronnier (1965) untersucht die Auswirkungen auf den farbmetrischen Wert nach der Hautreinigung mit und ohne vorherige Entfernung des Schmutzüberschusses. Dabei zeigt sich, dass eine Elimination des Schmutzüberschusses den Farbwert der Anschmutzung abschwächt, aber den Wert nach der Hautreinigung nicht beeinflusst. Dieser Farbwert nach der Reinigung ist unabhängig vom Anschmutzungsdesign identisch. Folglich wird die größere Menge Modellschmutz vom Waschmittel zusätzlich entfernt (vgl. Kpt. III, 1.3.2 und 3.6.3). Das bedeutet, dass unter Anwendung einer der Formeln, die den Wert der Anschmutzung als Parameter integrieren (vgl. Formel 1, Formel 2, Formel 5, Formel 6, Formel 7), ein Hautreinigungsmittel, soweit der Anteil WAS eine zusätzliche Schmutzemulgierung erlaubt, eine bessere Reinigungswirkung attestiert bekommt, wenn zuvor verhältnismäßig mehr Modellschmutz aufgetragen wird. Unterschiedlich intensive Anschmutzungen führen unter Anwendung besagter Formeln zu Ergebnisvariationen, die die Reproduzierbarkeit von Ergebnissen und damit deren Vergleichbarkeit mindern.

Auf der anderen Seite, selbst wenn der Faktor der Anschmutzung aus der Berechnungsformel der Reinigungswirkung exkludiert wird, ist die applizierte Menge Modellschmutz für den Reinigungseffekt nicht unwesentlich. In Abhängigkeit von der aufgetragenen Menge Schmutz kann die Konzentration von WAS im zu prüfenden Reinigungsmittel genügen oder auch zu wenig sein, um den Schmutz zu emulgieren.

Um applikationsdesignabhängigen Variationen und falsch-negativen (im Falle geringer Konzentration an WAS, z.B. bei „milden“ Hautreinigungsmitteln) oder falsch-positiven (im Falle der „Mehr-Emulgierung“ von potenten Reinigern nach Auftragen von verhältnismäßig mehr Schmutz) Ergebnissen vorzubeugen, sollte vor dem Hintergrund der gewünschten multizentrischen Umsetzung und herstellerübergreifenden Anwendung des In-vivo-Modells überlegt werden, die Intensität des Schmutzauftrages ebenfalls vorzugeben (z.B. in Prozent vom Ausgangsluminanzwert \pm Standardabweichung; vgl. Kpt. IV, 3.6). Solche Vorgaben sind in der Hautphysiologie üblich, z.B. bei der Induktion standardisierter mechanischer Irritationen (Visscher et al. 2001). Bislang sind diese Vorgaben nicht erfolgt.

Dadurch, dass das entwickelte dreistufige Applikationsverfahren mit einer definierten Mengenapplikation auf einem definiert großem Testfeld basiert, sind die Variationen in der Anschmutzungsintensität nicht unkalkulierbar, so dass vorerst auf die Definition solcher Richtwerte verzichtet werden kann. Für den Fall, dass sich starke Ergebnisvariationen ergeben, sollten in weiteren Studien die Auswirkung verschiedener Anschmutzungsintensitäten auf den Reinigungseffekt untersucht und entsprechende Intervalle definiert werden, in denen wenig Ergebnisvariationen zu erwarten sind.

1.6.6.4 Qualitätskontrolle

Als Qualitätskontrolle des Modellschmutzauftrags werden Variationskoeffizienten von unter 10% in Anlehnung an die Vorversuche in Jena (144 Probanden, Elsner et al. 2011) und in Anlehnung an die Studie zur „In-vivo-Validierung des Osnabrücker Hautwaschapparates“ (vgl. Kpt. VII, 2.4) festgelegt.

Die Variationskoeffizienten der Anschmutzung im Pretest von Jena liegen dabei unter 5%. Damit sind sie kleiner als die Variationskoeffizienten der Basiswerte, die im Rahmen der Studie zur „In-vivo-Validierung der Hautwaschapparate“ in Osnabrück erhoben werden (vgl. Kpt. VII, 2.4.6.5 und 2.5.5.4, Tabelle 110). In Osnabrück werden Variationskoeffizienten von knapp unter 10% nach der Anschmutzung berechnet.

Insgesamt wird das forschungsleitende Kriterium Nr. 6, dass eine Standardisierung und Überprüfung der Qualität der Anschmutzung fordert, erfüllt. Die Applikationsmengen pro Fläche sind definiert und mittels der Messingrollen und konkreten Applikationsvorgaben wird ein gleichmäßiger Schmutzauftrag begünstigt sowie indirekt die Applikationszeit limitiert. Die minimale Antrocknungszeit ist definiert und Gütekriterien (Variationskoeffizienten) in Übereinstimmung von Vorstudien wurden festgelegt.

1.6.7 Möglichkeiten zukünftiger An- und Verwendung der Modellschmutze

Eine Minimallösung der Anwendung und Verwendung der Modellschmutze besteht darin, entsprechend der Terminologie von Kresken et al. in Tronnier et al. (1989, „Modellschmutzformulierung für Grobhandreiniger“), jeweils einen Schmutz einer bestimmten Hautreinigungsmittelklasse zuzuordnen. Eine solche Zuordnung wird bereits von Kutz bei der Konzeption der Modellschmutze und Standardreinigungsmittel vorgenommen (Abbildung 20). Hiernach ergeben jeweils ein Modellschmutz und Standardreinigungsmittel ein konzeptionelles Paar.

Die Paarbildung ist v.a. vor dem Hintergrund der Qualitätskontrolle des Modells wichtig. Bei der Produktauslobung unter Verwendung des Modells, sollte stets eine Teststelle (randomisierte Kontrolle) für das zu der Produkt- und Schmutzklasse passende Schmutz-Reiniger-Paar genutzt und die Reinigungswirkung mit diesem in Relation gesetzt werden. Die Reinigungswirkung auf diesem „Kontrollfeld“ liefert Informationen zur Umsetzung des Modells: Weichen die Werte der Reinigungswirkung des Paares von vorgegebenen Normen ab⁶², sollte nach möglichen Fehlerquellen gesucht und die Ergebnisse des betroffenen Testdurchlaufs verworfen werden. Eine solche Qualitätskontrolle unterstützt die Reproduzierbarkeit und Vergleichbarkeit der Ergebnisse und ist in Anbetracht der multicentrischen Anwendung des In-vivo-Modells notwendig (vgl. Kpt. IV, 3.6).

Grundsätzlich besteht die Anwendungsmöglichkeit der Modellschmutze darin, ein Produkt für einen ganz bestimmten Wirkungsbereich auszuloben. Das schließt nicht aus, dass Waschversuche mit einem Hautreinigungsmittel an unterschiedlichen Modellschmutzen vorgenommen werden, um darüber zu einer differenzierten Bewertung des Reinigungsspektrums zu gelangen.

Von Herstellern wird kritisch eingewendet, dass zugunsten einer guten Produktbewertung vor dem Konsumenten eine ausschließliche Ausrichtung der Produktwirksamkeit auf den jeweiligen Modellschmutz erfolgen könnte (vgl. Herstellerkritik an der Etablierung von Modellschmutzen als Standards in der Produktauslobung, Abschnitt V). Diese Gefahr ist

⁶² z.B. definierte Intervalle auf Basis der Ergebnisse der Multicenterstudie (FP 276, 1. Quartal 2011, Elsner et al. 2011).

objektiv nicht gegeben, da der „Anwender“ eines Hautreinigungsmittels – wie von Herstellern selbst zutreffend angemerkt⁶³ – ein unwirksames Produkt nicht zweimal kauft. Das heißt, die Modellschmutze sind ausgelobt, um bestimmte Schmutzklassen zu simulieren. Ihre Aufgabe besteht im Wesentlichen darin, **Markttransparenz** zu erzeugen und die Reinigungswirkung *in Korrelation* zum Irritationspotential z.B. in einem Zahlenwert oder Ampelsystem zu objektivieren. In Einzelfällen kann darüber hinaus eine weitere Produktauslobung seitens des Herstellers erforderlich werden, z.B. wenn bestimmte Kundenanfragen bzw. -aufträge vorliegen. Hier könnte ggf. eine *zusätzliche Ex-vivo-Prüfung* der Reinigungswirkung bezogen auf den bestimmten Schmutzstoff erfolgen.

Die Auslobung anhand von Modellschmutzen ermöglicht die Eingruppierung eines Produktes in eine Reinigungsmittelklasse. Die Eingruppierung von Hautreinigungsprodukten sollte sich sinnvollerweise an der schwersten noch entfernbaren Verschmutzung orientieren, da davon ausgegangen werden kann, dass ein potentes Hautreinigungsmittel auch leichte, z.B. wasserlösliche Verschmutzungen (Modellschmutz Typ „Mascara“) entfernen kann, wenn es dazu geeignet ist, auch starke Verschmutzungen, wie pastöse Mischverschmutzungen (Modellschmutz Typ „Salbe“), zu lösen.

⁶³Eine Wirksamkeitsüberprüfung anhand eines In-vivo-Reinigungsmodells unter Nutzung von Modellschmutzen sei überflüssig, da ein unwirksames Produkt nicht gekauft werde. Deshalb sollte ein Testverfahren beruflicher Hautreinigungsprodukte sich ausschließlich auf die Bestimmung des Irritationspotentials konzentrieren (ABD-Tagung 2011, Dresden, Dr. Röcher der Fa. Evonik Stockhausen GmbH, D-Krefeld und Dr. Matzel der Fa. Peter Greven Physiaderm GmbH und Co.KG, D-Euskirchen).

1.7 Schlussfolgerungen – Konformität mit den forschungsleitenden Kriterien

Grundsätzlich kann mit dem beschriebenen Vorgehen zur Identifizierung und Kategorisierung beruflicher Verschmutzungen eine übersichtliche Matrix an Modellschmutzen begründet werden. Alle in Abschnitt VI erhobenen wissenschaftlichen Kriterien zur Konzeption und zum Einsatz der Modellschmutze im In-vivo-Modell werden erfüllt.

Es gibt sechs schwarz gefärbte Modellschmutze unterschiedlicher Haftung (forschungsleitende Kriterien Nr. 1.1, 1.2 und 1.7), die entsprechend der Vorgaben der KVO oder des Arzneimittelbuches zur Anwendung am Menschen geeignet und zugelassen sind (forschungsleitendes Kriterium Nr. 1.4). Die Nachhaltigkeit der pharmazeutischen Normrezepturen (sowohl Modellschmutz als auch Standardreiniger) ist garantiert, da diese ausschließlich aus Inhaltsstoffen bestehen, deren Lieferbarkeit in gleichbleibender Qualität langfristig gesichert ist (forschungsleitendes Kriterium Nr. 1.5).

Die Applikation der Modellschmutze ist standardisiert und die Qualitätsanforderung in Form der Vorgabe eines maximalen Variationskoeffizienten von unter 10% definiert (forschungsleitendes Kriterium Nr. 1.6).

Darüber hinaus besteht Hoffnung einer nachhaltigen Umsetzung und Anwendung des In-vivo-Modells in der Herstellerpraxis, da entsprechend der Anforderungen der Hersteller verschiedene Haftungsintensitäten von beruflichen Verschmutzungen simuliert werden können (forschungsleitende Kriterien Nr. 1.1 und 1.2) und die Modellschmutze in einer ersten berufspraktischen Validierung als grundsätzlich zu Berufsverschmutzungen haftungsäquivalent bestätigt worden sind (forschungsleitendes Kriterium Nr. 1.3).

2 Standardisierung der Waschprozedur

Die Waschprozedur soll unabhängig vom Probanden und von der versuchsdurchführenden Person reproduzierbare Waschresultate gewährleisten (vgl. Abschnitt VI).

Beschriebene Hautwaschmaschinen, wie die Hautwaschmaschine von Schrader (z.B. Schrader/Rohr 1996) oder Tronnier (1965), mit denen verschiedene Studien durchgeführt werden, sind defizitär (vgl. Kpt. IV, 3.3) und darüber hinaus nicht zu beziehen. Folglich wird ein neues Gerät entwickelt, mit dem standardisierte Waschprozeduren möglich sind.

In Zusammenarbeit mit der Feinmechanischen Werkstatt und der Werkstatt für Elektronik und Informationstechnik des Fachbereichs Physik der Universität Osnabrück wird ein Hautwaschapparat, der sogenannte „Osnabrücker Hautwaschapparat“ (vgl. Terhaer et al. 2009a+b) oder „DGUV-Hautwaschapparat aus Osnabrück“, kurz OHWA, konstruiert.

2.1 DGUV-Hautwaschapparat aus Osnabrück „OHWA“

Der OHWA soll in Anlehnung an vergleichbare Apparaturen, wie den „rotierenden Quirl“ von Tronnier (1965b) und die „Hautwaschmaschine“ von Schrader (Schrader/Rohr 1996) sowie unter Berücksichtigung der jeweiligen Kritik eine Objektivierung der Waschwirkung ermöglichen (vgl. Kpt. IV, 3.3).

2.1.1 Anforderungen

Gemäß den in Abschnitt VI dargestellten forschungsleitenden Kriterien zur Entwicklung und Begründung des In-vivo-Reinigungsmodells muss der OHWA folgenden Anforderungen genügen:

1. Der OHWA muss geeignet sein, mechanisch Druck *und* Reibung auf die Haut zu übertragen.
2. Der OHWA darf selbst nicht abrasiv bzw. irritativ wirken.
3. Der OHWA soll homogene und reproduzierbare Reinigungsergebnisse ermöglichen.

Der OHWA soll in Anlehnung an die deklarierten Leistungen der Hautwaschmaschine von Schrader (1985, 1989, 1999, 2000; publizierter Werterange der Skalierungen des Auflagedrucks, der Zeit und der Hubgeschwindigkeit) verschiedene Einstelloptionen bekommen:

1. Variabilität und Wahlmöglichkeit des Auflagedrucks der Wascheinheiten
2. Variabilität und Wahlmöglichkeit der Rotationen pro Minute
3. Variabilität und Wahlmöglichkeit der Waschzeit

2.1.2 Entwicklungszeitraum

Die Konstruktion des ersten Prototyps beginnt im Dezember 2007, erste Studien können ab September 2008 durchgeführt werden.

2.1.3 Aufbau und Wirkprinzip

Der OHWA verbindet für eine homogene Einwirkung die rotierende Bewegung des Hautwaschquirls von Tronnier (1965) mit der Hubbewegung der Hautwaschmaschine von Schrader (1958ff.). In Anlehnung an Schrader/Rohr (1996) und in Kritik zu Tronnier (1965) sind sowohl der Andruck als auch die Rotationsgeschwindigkeit der Wascheinheiten einstellbar und kontrollierbar.

**Das Bauprinzip des Hautwaschapparates beruht dabei auf drei parallel laufenden, exzentrisch angetriebenen Wascheinheiten mit rotierenden Aufsätzen und definiertem Auflage-
druck.**

Die Wascheinheiten bestehen aus Handstücken des „Bürstenschleifgerätes BS-24“ (Artikel Nr. 0753, Fa. Hadewe, D-Hannover), die über Seilwinden hängend mit Wägezellen verbunden sind. In den Handstücken befindet sich ein rotierender Motor, der für verschiedene auswechselbare Aufsätze geeignet ist (vgl. Kpt. VII, 2.2.4.3). Die Handstücke werden durch Führungsrohre geleitet, die über einen Motor definierte Hubbewegungen (12 pro Minute) ausführen. Dabei beträgt die Größe des Hubs das 1,5fache der Größe des Durchmessers der Wascheinheit (Wascheinheit ca. 2cm). Damit erfolgt die mechanische Einwirkung gleichmäßig auf dem gesamten Testfeld und wirkt einer Zentrierung von Schmutz und Reinigungsmittel entgegen.

Das Auflagegewicht der Wascharme des ersten Prototyps liegt zwischen 5g und 50g (Genauigkeit $\pm 1,5g$), die Umdrehungszahl pro Minute ist von 10 bis 100 U/min (Genauigkeit ± 2 U/min.) und die Waschdauer von 1 bis 999 Sekunden einstellbar.

Die Feinregulierung des Auflagedrucks wird durch eine Kabelaufhängung über ein Rollgewinde mit einem hebelartigen Gegengewicht ermöglicht. Das Auflagengewicht unterliegt einer ständigen geräteinternen Kontrolle pro Wascheinheit. Damit werden konstante Waschbedingungen gewährleistet. Verschiebt sich der Arm des Probanden in vertikaler Richtung, justiert sich das Auflagengewicht neu, so dass reproduzierbare und bewegungsunabhängige Ergebnisse zu erwarten sind.

Da es sich bei dem Gerät um einen ungetesteten Prototypen handelt, werden die Eignung und die Praktikabilität fortlaufend überprüft, optimiert bzw. korrigiert. Im Vordergrund steht zunächst, den möglichen Gebrauch zu identifizieren und zu definieren, der es ermöglichen soll, reproduzierbare Waschresultate zu generieren.

2.2 Pretest des 1. OHWA-Prototyps – Standardisierung der Anwendung

Der Konstruktionsprozess des OHWA vollzieht sich zwischen Dezember 2007 und Oktober 2008 innerhalb mehrerer Entwicklungszyklen.

Bei dem OHWA handelt es sich um ein mechanisches Bürstengerät, bei dem die o.g. Parameter einstellbar sind und das geeignet ist, Druck und Reibung standardisiert auf die Haut zu übertragen. Das bedeutet, dass erst durch die Entwicklung von weiterem Zusatzmaterial, wie z.B. passenden Waschkammern, der OHWA als Reinigungsgerät benutzbar wird.

Im Rahmen anwendungsorientierter Vorstudien im September 2008 werden Zusatzmaterialien konzipiert und weiterentwickelt, der OHWA und das Material aufeinander abgestimmt und weitere Einflussfaktoren auf die Waschprozedur untersucht und definiert.

2.2.1 Forschungsleitende Fragestellungen und Ziele

Im Fokus steht die Entwicklung und Validierung eines Manuals für das In-vivo-Reinigungsmodell, bei dessen Befolgung reproduzierbare Ergebnisse zu erwarten sind.

Folgende Probleme müssen gelöst werden:

1. Wie sollen die Waschkammern konstruiert und wie sollen sie am Arm des Probanden fixiert werden?
2. Wie kann die chromametrische Messung des Reinigungseffekts standardisiert werden?
3. Mit welchen Waschoberflächen werden reproduzierbare und realitätsnahe Waschergebnisse erzielt?
4. Welche Waschoberflächen sind selbst nicht abrasiv und irritativ?
5. Wie soll der Proband während des Waschvorgangs zum Gerät stehen (Positionierung des Probanden) bzw. haben unterschiedliche Positionen zum Gerät eine Auswirkung auf die Waschergebnisse?
6. Wie kann die Testfeldspülung nach erfolgter Reinigung standardisiert werden?
7. Welche potentiellen Störgrößen gibt es, die reproduzierbaren Ergebnissen entgegenstehen?

Neben der Entwicklung des Manuals dient die Studie der Überprüfung des ersten OHWA-Prototyps mit der Option weiterer Optimierung.

2.2.2 Kollektiv

An den Vorstudien nehmen 15 hautgesunde Probanden zwischen 23 und 37 Jahren (Durchschnittsalter: 27,0 Jahre) jeweils mehrmalig teil. Unter ihnen befinden sich vier Männer und elf Frauen. Es handelt sich um ein Zufallskollektiv. Die Probanden geben ein informiertes Einverständnis zur Studienpartizipation. Einschlusskriterien für die Studie sind gesunde, unbehaarte, weiße (Lichttypen nach Fitzpatrick I-IV) Haut am Unterarm, keine Anwendung von Externa an der Unterarmhaut (seit mindestens 12 Stunden vor Partizipation und während der Studientage), keine Schwangerschaft oder Stillzeit und keine bekannten Typ IV-Sensibilisierungen.

2.2.3 Durchführung

Als Ausgangsbedingungen für das methodische Vorgehen fungieren die von Schrader publizierten Hautreinigungsmodelle mit der Hautwaschmaschine (1990a+b).

2.2.3.1 Material

Modellschmutze: Da zum Zeitpunkt der Studiendurchführung noch keine pharmazeutischen Standardrezepturen für Modellschmutze existieren (Problem paralleler Zeitachsen im Kontext des Projektes FP 276), wird auf mögliche Äquivalente orientierend an Publikationen

von Tronnier (1965b) und Schrader (2000) zurückgegriffen, die bereits in dem „Orientierenden Pretest mit kommerziellen Produkten“ positiv erprobt wurden (vgl. Kpt. VII, 1.2.3):

- Roter Lippenstift (Fettstift; von [b] basic, Interco D-Wiesbaden), zur approximativen Simulation lipophiler Verschmutzungen
- Modellschmutz E® (Fa. Evonik Degussa GmbH, ehem. Stockhausen, D-Krefeld)

Reinigungsmittel:

- Flüssigseife „Manisoft®“ (Ecolab GmbH und Co. OHG, D-Düsseldorf)
- Reibemittelhaltiges Hautreinigungsmittel „Krestopol®“ (Fa. Evonik Stockhausen GmbH, D-Krefeld)

Sonstiges:

- Vinyleinweghandschuhe: MED COMFORT®300 (puderfrei, nicht steril, Größe M) zum Modellschmutzauftrag

Geräte:

- Magnetrührgerät
- 2 Bechergläser
- 2 Magnetührstäbe (Länge: 2,0cm, Ø 0,5cm)
- Analysenwaage EG (Fa. Kern & Sohn GmbH, D-Balingen-Frommern)
- Mundspatel aus Kunststoff
- Chromameter CR-300 (Fa. Konica Minolta Solutions Deutschland GmbH, D-Langenhagen)
- Digitale Spiegelreflexkamera Nikon D70s, ausgestattet mit einem Teleobjektiv der Brennweite 18-70 mm und einem Sigma EM-140 DG-Blitzgerät (Rundblitz)
- OHWA
- Armablage (Blutentnahmekissen)
- Sonstiges (abhängig vom jeweiligen Untersuchungsgegenstand; vgl. folgende Kapitel)

2.2.3.2 Methoden

Zum Zeitpunkt der Studien sind die Waschbedingungen noch nicht definiert⁶⁴.

Folglich werden die **Parametereinstellungen** des OHWA (Rotation, Zeit, Andruck) provisorisch festgelegt und orientierten sich – soweit möglich – an den Einstellungen der Hautwaschmaschine von Schrader (1985, 1990b, 1999, 2000, Schrader/Rohr 1996; vgl. Tabelle 12). Es werden folgende Parametereinstellungen vorgenommen:

- Andruck⁶⁵: 20g/3,81cm²
- Rotation: 30U/min
- Zeit: 60sek

Eingangs dienen die Waschkammern auch als Matrize zum Einzeichnen der Testfelder.

⁶⁴Definition der Parametereinstellungen obliegt der Klinik für Hautkrankheiten, Universitätsklinikum Jena.

⁶⁵Der Auflagedruck entsprach mit 20g/3,81cm² (Bsp. Nadelfilzaufsätze mit ø=22mm) ungefähr den Angaben von Schrader/Rohr (1996; 6,8g/cm²).

Die Testfelder werden vollständig mit **Modellschmutz** bedeckt. Dazu werden 0,1ml Modellschmutz E® mit einem behandschuhten Finger kreisförmig einmassiert, bzw. der Lippenstift kreisförmig (6 Kreise entlang der Testfeldmarkierung Richtung Testfeldmitte) aufgetragen. Nach Modellschmutzapplikation wird in Anlehnung an Tronnier (1965) und Schrader (1985, 1990b, 1999, 2000) eine Trocknungszeit von 10 Minuten eingehalten, bevor der Waschvorgang startet.

Für den **Waschvorgang** werden zunächst Reinigungsmittel und Wasser in Anlehnung an Peukert/Schulze (1939), Ruf/Renger (1940), Schmidt/Straub (1940) und den Empfehlungen zur Durchführung einer hautschonenden Hautreinigung gemäß Bundesverband Handschutz e.V. (2007) getrennt aufgetragen. Hierfür werden verschmutzungsabhängig entweder 0,3ml Manisoft® (Modellschmutz „Lippenstift“) oder 0,3g Krestopol® (Modellschmutz E®) auf die Testfelder appliziert und mit dem Hautwaschprototypen gleichmäßig im Waschareal verteilt (Parametereinstellungen: 15sek., 7g, 10U/min.). Anschließend werden 3ml Wasser zugegeben (= notwendige Menge beim ersten Waschkammerprototypen, um die Haut vollständig mit Wasser zu bedecken), bevor der Waschvorgang mit dem OHWA gestartet wird.

Für weitere Versuchsdurchläufe wird in Anlehnung an Bleich/Gerlach (1955), Jacobi (1949), Tronnier (1965), Schrader/Rohr (1996), Gehring et al. (1991), Gloor et al. (2004), Wolf/Friedman (1996), Wolf et al. (2001) eine mittels Magnetrührer und Magnetstab homogenisierte Reinigungsmittellösung (2g Reinigungsmittel/1ml Wasser)⁶⁶ verwendet, wodurch am Probanden ein Arbeitsschritt eingespart werden kann. Die Homogenisierung bewährt sich v.a. bei Verwendung des reibemittelhaltigen Reinigungsmittels „Krestopol“, da ohne eine Homogenisierung und damit Verflüssigung die pastöse Reinigungsmasse häufig mit den ersten Hub- und Rotationsbewegungen des OHWA an den Testfeldrand geschoben wird und dort weniger wirksam ist.

Die Auswertung der Ergebnisse erfolgt deskriptiv.

2.2.4 Ergebnisse

Die Entwicklung der Versuchsanordnung zur Standardisierung der Waschprozedur ist vielschichtig. Die Betrachtung der unterschiedlichen Aspekte kann nicht getrennt voneinander erfolgen, wird aber zur besseren Nachvollziehbarkeit in verschiedene zu analysierende und festzulegende Arbeitsbereiche untergliedert. Zunächst erfolgt die Darstellung zur Entwicklung der Waschkammern und der damit korrespondierenden Definition der Teststellen, im Anschluss werden die Standardisierung der chromametrischen Farberfassung, die Definition geeigneter Waschoberflächen, die Position des Probanden zum Hautwaschapparat, die Standardisierung des Spülvorgangs und zuletzt die sich ergebenden finalen Optimierungen am Osnabrücker Hautwaschapparat beschrieben.

⁶⁶Das Verhältnis von Reinigungsmittel zu Anfeucht- bzw. Waschwasser richtet sich provisorisch grob an den Vorgaben von Schrader (1999, 2000) für die Durchführung des orientierenden Handwaschtests (vgl. Tabelle 25).

2.2.4.1 Waschkammern

Die Waschkammern dienen der Speicherung der Reinigungslösung während der mechanischen Waschprozedur. In sie wird die Reinigungsmittellösung nach zuvor erfolgter Modellschmutzapplikation gefüllt, bevor der Waschvorgang gestartet wird. Die Waschkammern werden auf dem volaren Unterarm des Probanden fixiert.

Die Anordnung und Größe der Waschkammern bildet eine Einheit mit den Hubbewegungen und dem Querschnitt der Wascheinheiten des OHWA. Da die Waschkammern die Testfelder sowohl für die Reinigungs- als auch für die Irritationsversuche definieren, sollen bei ihrer Konzeption – soweit möglich – die Ergebnisse vorangegangener hautphysiologischer Studien zur Minimierung der Variabilität von Messergebnissen am volarem Unterarm (TEWL, a*-Wert, RHF) berücksichtigt werden (vgl. Kpt. III, 1.2 und IV, 3.4).

Der limitierende Faktor bei der Konzeption der Waschkammern und der Definition der In-vivo-Teststellen ist der Abstand der Wascheinheiten zueinander zuzüglich deren Auslenkbewegungen am OHWA.

Die Waschkammern sollen folgenden Ansprüchen genügen:

1. Das Material soll hautverträglich sein (nicht toxisch oder allergen).
2. Das Material soll leicht und schnell zu reinigen sein.
3. Die Waschkammern sollen praktikabel sein, d.h. das An- und Ablegen der Kammern soll wenig Zeit in Anspruch nehmen.
4. Die Waschkammern sollen einen Verschluss mit der Haut ermöglichen, um einen unkontrollierten Verlust an Reinigungslösung zu verhindern.
5. Die Waschkammern sollen mit dem Hautwaschapparat eine funktionale Einheit bilden.

In Anlehnung an die Ausführungen in Abschnitt III, Kapitel 1.2 und Abschnitt IV, Kapitel 3.4 sollen bei der Definition der In-vivo-Teststellen folgende Kriterien berücksichtigt werden:

1. Für vergleichbare chromametrische Werte bei der Erfassung der Reinigungswirkung als auch zum Messen des Irritationspotentials am volaren Unterarm, sollen der Handgelenks- und der Ellenbogenbereich als Testfelder ausgespart bleiben und eine Randomisierung der Testfelder vorgenommen werden (Bock et al. 2007, Tupker et al. 1997; vgl. Kpt. IV, 3.4).
2. In Kritik zu Gloor (2004; vgl. Kpt. IV, 3.3) soll der Abstand der Testfelder zueinander ausreichend groß sein, um eine testfeldspezifische Anschmutzung, Reinigung und Spülung zu gewährleisten.

Als Material für die Waschkammern wird weißes Polytetrafluorethylen (=Teflon®) gewählt. Teflon® ist gut hautverträglich⁶⁷, leicht zu verarbeiten und besonders hydrophob, wodurch

⁶⁷Teflon® findet z.B. Verwendung als Überzugmaterial bei bekannter Allergie gegen nickelhaltige kieferorthopädischen Legierungen (Schuster et al. 2004) oder als Material von Bioengineering-Geräten (z.B. Messonde Tewameter, Courage und Khazaka).

einer Adhäsion der Waschlösung am Kammerrand ausgeschlossen werden kann (Elkhya et al. 2004). Die Waschkammern können mit elastischen Binden am Arm fixiert werden.

Der **erste Prototyp der Waschkammern** hat 5,5cm x 2,6cm große und 1,2cm tiefe Waschkammern. Die Gesamtlänge der Kammern beträgt 19cm, die Länge der Testfelder insgesamt 17,1cm (vgl. Abbildung 23a, Abbildung 24a+b). Die Testfelder weisen einen Abstand von jeweils 0,3cm zueinander auf.

Die durchschnittliche Länge des Unterarms beträgt zwischen 21cm und 24cm. Dabei handelt es sich um Mittelwerte der Knochenlängen des Radius von Männern und Frauen. Grundsätzlich sind die Knochen bei Frauen ca. 3cm kürzer als bei Männern (Murray et al. 1995, Latimer/ Lowrance 1965). In Relation zu der durchschnittlichen Länge eines Unterarmes ist der Testfeldbereich des ersten Waschkammerprototypen mit 17,1cm longitudinal zu großflächig, da Handgelenks- und Ellenbogenbereiche nicht aus dem Waschbereich exkludiert werden können. Das wiederum kann, wie eingangs erläutert, zu Variationen bei der chromametrischen Schmutzerfassung und bei der Beurteilung der Hautverträglichkeit führen (Bock et al. 2007, Tupker et al. 1997). Darüber hinaus erschwert der kleine interfeldspezifische Abstand (0,3cm) eine testfeldspezifische Modellschmutzapplikation und Spülung.

Bedingt durch die großen Testkammern wird großflächig Unterhautfettgewebe zusammengedrückt, so dass sich die Hautoberfläche in den Waschkammern wölbt. Durch eine anatomisch bedingte unterschiedliche Verteilung des Unterhautfettgewebes am volaren Unterarm, resultieren weitere Unhomogenitäten im Waschresultat. Das proximal gelegene Testfeld nahe der Ellenbeuge wölbt sich unter dem Druck der Kammer mehr als die distalen Testfelder. Bei Einstellung sehr geringer Auflagedrücke (entsprechend der Angaben in der Literatur, vgl. Tabelle 12) verkleinern sich die gereinigten Bereiche dieses Testfeldes, da durch den geringen Druck lediglich der obere Teil der Hautwölbung mechanisch gereinigt wird. Die Reinigungslösung verteilt sich um die Wölbung herum und führt lediglich zu einer Benetzung der Randbereiche des Testfeldes. Für die Probanden und die versuchsdurchführende Person kommt erschwerend hinzu, dass die Kammern keinen Abstandhalter zum Gerät integriert haben und die Testfelder auf die Höhe der markierten „mittleren Arbeitshöhe der Bürstenköpfe“ gebracht werden müssen (vgl. Abbildung 24 A+B). Dabei wird der Unterarm des Probanden auf einer Unterarmablage bzw. auf einem Keilkissen (für Blutentnahmen) gebettet. Keilförmige Türstopper aus Gummi können beidseits zur Feinadjustierung genutzt werden (vgl. Kpt. VII, 2.2.4.4, Abbildung 36).

Die ersten Kammer-Prototypen sind an die Hubbewegung der ersten Ausführung des OHWA-Prototyps angepasst. Bei diesem sind die Auslenkbewegungen falsch programmiert worden (2,5mal anstatt 1,5mal dem Durchmesser der Wascheinheit), wodurch zusätzlich eine heterogene Testfeldreinigung durch intrafeldspezifische Druckvariationen resultiert.

Durch die Korrektur der Auslenkbewegungen der Wascheinheiten des OHWA verkleinern und verkürzen sich die Wirkungsbereiche, so dass folglich auch die Länge der Waschkammern verkürzt werden kann (vgl. Abbildung 23 B). Der **zweite Prototyp der Waschkammern** hat folglich 4,0cm x 2,5cm große und 2,0cm tiefe Kammern und eine Gesamtlänge von 17,5cm. Die Testfeldlänge auf der Longitudinalachse beträgt 16,0cm. Die

Abstände der Testfelder zueinander sind mit 2,0cm deutlich größer als beim ersten Prototypen. Durch die Verkürzung der Waschkammern können nun Handgelenks- und Ellenbeugebereich jeweils um 3-4cm ausgespart werden.

Der vergrößerte Abstand der Testfelder zueinander begünstigt eine testfeldspezifische Modellschmutzapplikation und Spülung. Durch die kleineren Kammerdurchmesser wird zudem die Haut in den Reinigungskammern weniger stark gewölbt.

Beim Befestigen der Waschkammern am Unterarm des Probanden sollte darauf geachtet werden, die proximal gelegene Kammer nur so fest wie erforderlich am Unterarm zu fixieren, damit resultierende Hautwölbungen möglichst in ihrem Ausmaß begrenzt werden, zu verhindern sind sie nicht. Die distal gelegene Kammer soll etwas fester angebracht werden, da sonst, bedingt durch die an diesen Stellen relativ verringerte Ausprägung des Unterhautfettgewebes, ein unzureichender Kammerverschluss mit der Haut resultiert. Dadurch kann während des Waschvorgangs Reinigungsmittellösung entweichen.

Für die erleichterte Ausrichtung am OHWA, werden am zweiten Waschkammer-Prototypen zusätzlich Abstandshalter angebracht. Diese können entlang der Linie für den mittleren Arbeitsbereich der Wascheinheiten ausgerichtet werden und definieren die Positionierung des Unterarms für die Reinigungsprozedur (vgl. Abbildung 23B, Abbildung 24C).

Durch eine Modifizierung des OHWA entsteht der **dritte Prototyp der Waschkammern**. Entlang des „mittleren Arbeitsbereiches der Bürstenköpfe“ werden zwei niveau-übersteigende Schrauben als Justierhilfen angebracht. Die Waschkammern verfügen über entsprechende Aussparungen, so dass Waschkammern und Gerätewand ineinander greifen und eine horizontale Ausrichtung der Testfelder gewährleisten (vgl. Abbildung 23C, Abbildung 24D+E).

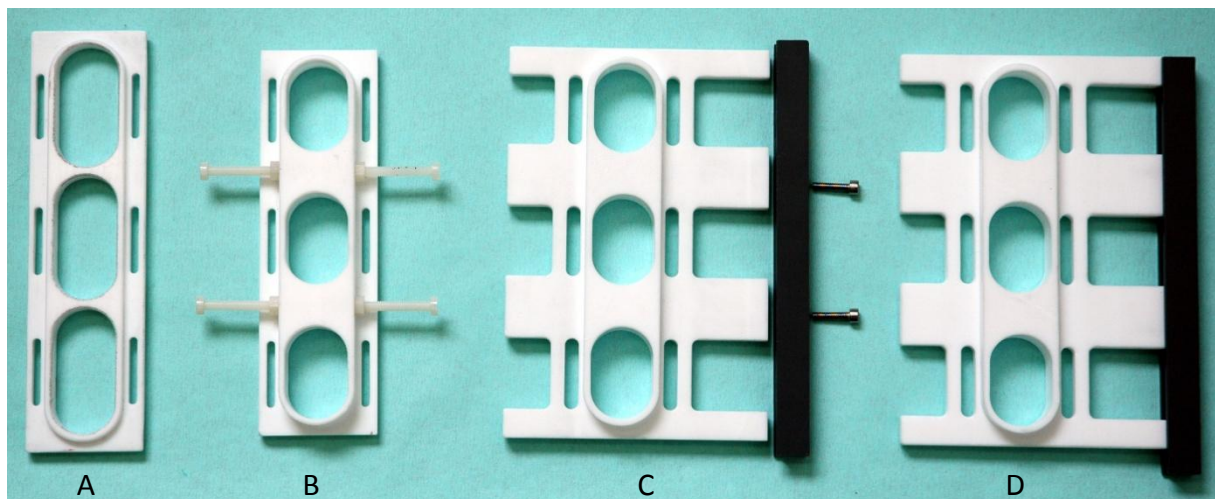


Abbildung 23: Entwicklungsschritte der Waschkammern, Teil 1

A) Erster Prototyp mit großen und flachen Kammern, B) Zweiter Prototyp mit kleinen tiefen Kammern und Abstandshaltern, C+D) Dritter Prototyp mit integriertem Abstandshalter und mit Fixierhilfen in Form von Einbohrungen, die in Schrauben am Gerät eingeführt werden können; und einer Justierleiste (anthrazit) zur Anpassung der Kammern an die Hubbewegung der Wascheinheiten

Die finalen Waschkammern verfügen zusätzlich über eine verschiebbare Teflon®-Leiste als weitere Justierhilfe (vgl. Abbildung 23D). Die Ausrichtung der Hubbewegungen der Wasch-

einheiten können sich gelegentlich – zwischen unterschiedlichen Studientagen – etwas verziehen. Die Leiste ermöglicht eine Anpassung der Waschkammern an die Auslenkbewegungen des Apparates. Die Wascheinheiten sollten immer zentriert in den Testfeldern geführt werden, um eine homogene Testfeldreinigung zu ermöglichen.

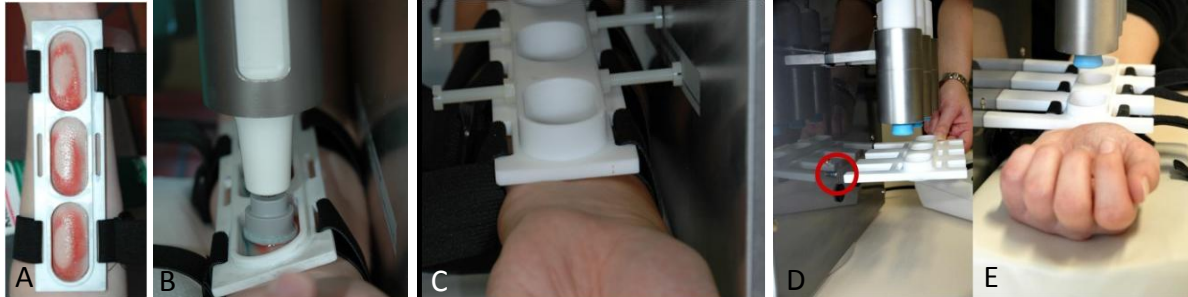


Abbildung 24: Entwicklungsschritte der Waschkammern, Teil 2

A+B) Erste Waschkammern mit großen und flachen Kammern; Schwierigkeiten bei der Positionierung, C) Waschkammern mit angepasster Kammergröße mit integriertem Abstandshalter, D+E) Waschkammern mit integriertem Abstandshalter und mit Fixierhilfen in Form von Einbohrungen, die in Schrauben am Gerät eingeführt werden können

Im Rahmen der hautphysiologischen Studie zur „In-vivo-Validierung des OHWA“ (vgl. Kpt. VII, 2.4) werden ebenfalls potentielle Effekte der Teststellen (Handgelenk, Mitte, Ellenbogen) bezogen auf die Anschmutzbarkeit (mit dem Modellschmutz Typ „Altöl“) und bezogen auf den Reinigungseffekt statistisch ausgewertet. Mittels einer zweifaktoriellen Varianzanalyse mit Messwiederholung (Design, Teststelle) werden die chromametrischen Luminanz-Werte vor Anschmutzung, nach Anschmutzung und nach Reinigung zwischen den Testfeldern verglichen (detaillierte Studien- und Ergebnisdarstellung vgl. Anhang S. XXIVff.). **Insgesamt können keine signifikanten Unterschiede in den Basiswerten, den Werten nach Anschmutzung und in den Werten nach Reinigung zwischen den Teststellen festgestellt werden.** Lediglich unterschiedliche Parametereinstellungen am OHWA führen zu signifikant unterschiedlichen Ergebnissen in den Reinigungswerten.

Insgesamt sind die Teststellen am volaren Unterarm bezogen auf die Integration in das In-vivo-Reinigungsmodell geeignet.

2.2.4.2 Nachweismethode

In Abschnitt IV, Kapitel 3.2 wurde bereits dargelegt, dass die chromametrische Farbbestimmung zur objektiven Quantifizierung von Reinigungseffekten praktikabel ist (vgl. Kpt. IV, 3.2, Abschnitt VI). Alle von Kutz entwickelten Modellschmutzformulierungen (vgl. Kpt. VII, 1.3) sind schwarz eingefärbt, so dass über die Hell-Dunkel-Achse (L^* -Wert) des Chromameters die Verschmutzungsintensität und der Reinigungseffekt erfasst werden können.

Ein Chromameter hat einen definierten Messbereich, der mit der verwendeten Messblende korreliert. Für das Chromameter CR-300 (Fa. Konica Minolta Solutions Deutschland GmbH, Langenhagen) sind Messblenden in zwei verschiedene Größen erhältlich, eine mit einem Durchmesser von 5cm und eine weitere mit einem Durchmesser von 11mm. Erstere ist für Messungen am volaren Unterarm zu groß. Die kleine Messblende hingegen ist kleiner als das Testfeld. Auch direkt benachbarte Hautstellen können, bedingt durch Durchblutung, Behaarung und Pigmentierung (z.B. Naevi, Lichtschwiele) leicht unterschiedliche Farben

aufweisen, die vom Chromameter erfasst werden können. Diese intraindividuellen Variationen der Hautfarbe können die Reinigungswirkung falsch positiv oder falsch negativ beeinflussen. **Bei der Versuchsdurchführung ist daher darauf zu achten, dass stets dasselbe Hautareal chromametrisch gemessen wird.**

Zu diesem Zweck werden eine Einzeichnungsschablone in Anlehnung an die Waschkammern zum Markieren der Testfelder und eine korrespondierende Messmatrize entwickelt (vgl. Abbildung 25).

Die **Einzeichnungsschablone** berücksichtigt einen Abstand zum Handgelenk und zur Ellenbeuge (4 cm; vgl. u.a. Kpt. IV, 3.4). An ihren Enden befindet sich jeweils eine Aussparung in Form einer Linie (vgl. Abbildung 25 A, Abbildung 26 A oben). Nach dem Einzeichnen der Testfelder, sollen ebenfalls diese Linien zuzüglich der oberen und unteren Schablonenbegrenzung auf die Haut eingezeichnet werden. Optisch bilden sich am volaren Unterarm zwei zugewandte T-Stücke, eins am Handgelenk und eins an der Ellenbeuge (vgl. Abbildung 25 B).

Diese T-Stücke sind ebenfalls in der transparenten **Messmatrize** eingezeichnet (vgl. Abbildung 25 C). Mit ihrer Hilfe können durch Anpassen der T-Stücke aufeinander, dieselben Hautstellen bei angeschnitzter Haut und damit nicht mehr sichtbarer Testfeldbegrenzung, gemessen werden. Auf der Messmatrize sind die Messbereiche des Chromameters CR-300 ($\varnothing=11\text{mm}$) ausgespart, die Begrenzung der Kunststoffscheibe ist eingezeichnet und definiert damit den Auflagebereich des Chromameters. Es handelt sich um eine Dreipunktmessung (vgl. Abbildung 25, Abbildung 26).

Zusätzlich müssen bei der Verwendung einer chromametrischen Farberfassung während der **Versuchsdurchführung** verschiedene Kriterien beachtet werden, die auf der Korrelation des Luminanz-Wertes (L^* -Wert) mit der Hautrötung (a^* -Wert) basieren. Eine vermehrte Hautrötung führt zu einem verringertem Weißgehalt der Haut, was sich in einem verminderten L^* -Wert widerspiegelt (Tupker et al. 1997, Berardesca/Distante 1996, Serup/Agner 1990, Fullerton et al. 1996; vgl. Kpt. III, 1.2.2.2 und IV, Kpt. 3.2.2). Der Rotwert der Haut wiederum korreliert mit der anatomischen Lage der Teststelle und der Hautdurchblutung. Die Hautdurchblutung ihrerseits ist orthostatisch und durch exogen verursachte Irritationen (z.B. chemische Noxen, mechanische Störungen) beeinflussbar als auch temperaturabhängig (vgl. Kpt. III, 1.2.1; Fullerton et al. 1996, Takiwaki/Serup 1994). Aufgrund des orthostatischen Einflusses soll während der Versuchsdurchführung auf die **Armhaltung** des Probanden geachtet werden. Eine orthostatisch bedingte erhöhte Blutsammlung, z.B. wenn der Proband direkt vor der chromametrischen Farberfassung die Arme hängen lässt, kann sich prinzipiell auf die Ergebnisse auswirken (erhöhte a^* -Werte und verminderte L^* -Werte). Deshalb soll der Proband zwischen den Anwendungen während der Versuchsdurchführung die Arme anwinkeln bzw. nicht hängen lassen.

Während der Einzeichnung der Testfelder und des Messvorgangs soll der Arm so gestreckt wie möglich auf die Testunterlage gelegt werden und der Handrücken großflächig aufliegen. Die Position soll auch nach Unterbrechungen (Anschmutzung, Reinigung) wieder eingenommen werden können. Unterschiedliche Arm- und Handgelenkwinkel führen zu einer Stauchung bzw. Streckung der Haut und damit zu einer Veränderung des Ober-

flächenreliefs am volaren Unterarm, wodurch Messergebnisse beeinflusst werden können (De Paepe et al. 2000, Corcuff et al. 1991, vgl. Kpt. III, 1.2.3).

Insgesamt sind unterschiedliche Positionen des Probanden während der Messungen weitestgehend zu vermeiden.

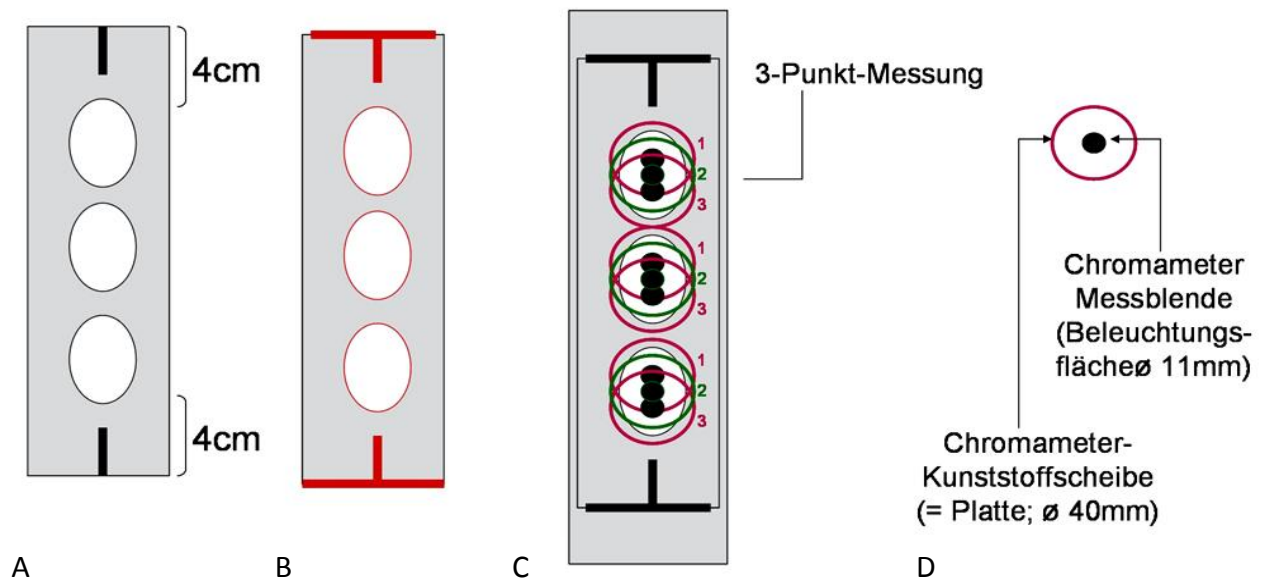


Abbildung 25: Skizze der Chromametermatrizen

A) Einzeichnungsschablone; die Testfelder und die Enden sind eingeschnitten, B) Einzeichnen der Testfelder; die roten Linien kennzeichnen die einzuziehenden Markierungen, C) Messmatrize; jedes Testfeld wird chromametrisch über eine 3-Punkt-messung erfasst, D) Chromameteraufsatz, Lichtschutzrohr mit Platte (Perspektive: von unten), jeweils die schwarz markierten Beleuchtungsflächen werden auf der Messmatrize C ausgeschnitten

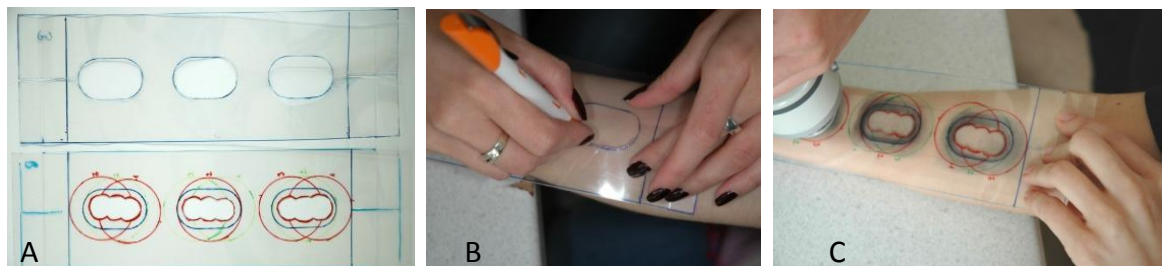


Abbildung 26: Anwendung der Chromametermatrizen

A) oben: Einzeichnungsschablone; die Testfelder und die Enden sind eingeschnitten; unten: Messmatrize, B) Einzeichnen der Testfelder, C) Messmatrize; jedes Testfeld wird chromametrisch über eine 3-Punkt-messung erfasst

2.2.4.3 Waschoberfläche

Die Waschoberfläche der Wascheinheit steht in direktem Kontakt zur Hautoberfläche und intensiviert durch Druck und Reibung den Kontakt zwischen der Verschmutzung und dem Hautreinigungsmittel. Die Rauigkeit der Waschoberfläche kann das Waschresultat falsch positiv beeinflussen (Tronnier 1965, Bleich/Gerlach 1955). Darüber hinaus kann eine

abrasive Waschoberfläche zu mechanisch bedingten Hautirritationen⁶⁸ führen. Laut Tronnier (1965) sollen v.a. Waschoberflächen, die wenig Abrieb erzeugen, für ein Hautreinigungsmodell verwendet werden (vgl. Kpt. IV, 3.3).

Eine Wascheinheit des OHWA besteht aus einem Waschmotor (Handstück) und einem Waschaufsatz. Die Firma Hadewe GmbH (D-Hannover) bietet unterschiedliche Aufsätze für die Handstücke an, darunter eine Schaumstoffaufnahme und Bürsten aus Ziegen- und Rosshaar (vgl. Abbildung 27A).

Eine Waschoberfläche soll, um für die Verwendung im In-vivo-Reinigungsmodell geeignet zu sein, folgende Anforderungen erfüllen:

1. Die Waschoberfläche soll homogene Waschresultate ermöglichen.
2. Die Waschoberfläche soll selbst wenig Abrieb erzeugen (Tronnier 1965, Blaich/Gerlach 1955).
3. Die Waschoberfläche soll „hautverträglich“ sein, d.h. z.B. hypoallergen.
4. Die Waschoberfläche soll im Hinblick auf das korrelierende In-vivo-Irritationsmodell und hinsichtlich des gewählten chromametrischen Nachweises selbst keine irritativen Hautveränderungen auslösen.
5. Die Waschoberfläche soll schnell zu reinigen bzw. auszuwechseln sein.
6. Die Waschoberfläche soll in gleichbleibender Qualität langfristig lieferbar sein.

In Anlehnung an publizierte Hautreinigungsmodelle (vgl. Abschnitt IV) wird der Einsatz folgenden Waschoberflächen eruiert:

1. Nadelfilz (=Filz-Möbelgleiter, $\varnothing=18\text{mm}$ und 22mm ; vgl. Abbildung 27B2; in Anlehnung an Schrader 1985, 1990b, 1999, 2000)
2. Nadelfilz mit einer Abdeckung aus Nitrilkautschuk in Anlehnung an Tronnier (1965), der Zellkautschuk verwendete: kurzstulpige Nitrileinweghandschuhe „TNT™ Blue“ (Fa. Ansell GmbH, D-München) puderfrei, nicht steril, Größe XL, mit texturierter Ausführung an den Fingerspitzen (vgl. Abbildung 27D1)
3. Nadelfilz mit einer Abdeckung aus Vinyl als Alternative zu Material Nr. 2 (Vinyleinwegschuh: MED COMFORT®300, puderfrei, nicht steril, Größe L; vgl. Abbildung 27D2)

⁶⁸Hautirritationen (z.B. mechanisch durch die Waschbewegungen des OHWA bedingt) können zu einer Vasodilatation in der Dermis führen und die chromametrischen Messergebnisse beeinflussen (Erythembildung, erhöhte a*-Werte, verringerte L*-Werte; de Jongh et al. 2006, Löffler et al. 1999; Wilhelm et al. 1993). Auswirkungen mechanischer Irritationen sind mit der Tesafilmabrissmethode (=tape stripping; Fluhr et al. 2001, Breternitz et al. 2007, Löffler et al. 2000) und mit einem Hautbürstengerät (Flohr et al. 2004) untersucht worden. Dabei wird von Fluhr et al. (2001) eine signifikante Steigerung des a*-Wertes bei keiner Veränderung des L*-Wertes nach 24 Stunden registriert. Breternitz et al. (2007) können keine signifikanten a*-Wert-Veränderungen am volaren Unterarm und am volaren Oberarm im Gegensatz zu irritierten Arealen an der Wange und am Rücken direkt nach Tapestripping nachweisen. Der irritative Effekt des OHWA ist im Wesentlichen von der Abrasivität der verwendeten Waschoberfläche abhängig und soll, um falsch positive oder negative Effekte zu verhindern, überprüft werden.

4. Kunststoffmöbelgleiter (2 Varianten) als Alternative zu Material Nr. 2 (vgl. Abbildung 27B1+3)
5. Schaumstoffpads (Sonderanfertigung, Fa. Hadewe GmbH, D-Hannover; vgl. Abbildung 27A3; in Anlehnung an den Handwaschtest zur Ermittlung der Hautverträglichkeit von Gehring et al. 1991, 1998)⁶⁹
6. Bürstenaufsätze aus Rosshaar (Fa. Hadewe GmbH, D-Hannover; vgl. Abbildung 27A2; in Anlehnung an Peukert/Schulze 1939, Gehring et al. 1991)⁷⁰
7. Bürstenaufsätze aus Ziegenhaar (Fa. Hadewe GmbH, D-Hannover; vgl. Abbildung 27A1; in Anlehnung an Peukert/Schulze 1939, Gehring et al. 1991)⁶⁹

Hypothesen:

1. In Bezug auf Tronnier (1965) ist davon auszugehen, dass Nadelfilz, Schaumstoff und die Bürstenaufsätze aufgrund des potentiell-abrasiven Potentials das Waschresultat falsch positiv beeinflussen und irritativ wirken.
2. Mit Vinyl oder Nitrilkautschuk abgedecktes Nadelfilz und die Kunststoffmöbelgleiter besitzen kein abrasives Potential und sind als Waschoberflächen in dem In-vivo-Reinigungsmodell geeignet.



Abbildung 27: Übersicht der getesteten Oberflächenmaterialien

A) Stempel der Fa. Hadewe GmbH. 1: Ziegenhaar, 2: Rosshaar, 3: Schaumstoffaufnahme (Sonderanfertigung \varnothing 20mm) mit Klettverschluss und Schaumstoffpad; B) Aufsätze für die Schaumstoffaufnahme. 1: Teppichgleiter Astronautentechnik, 2: Möbelfilzgleiter, 3: Teppichgleiter classic technik; C) Schaumstoffaufnahmen mit classic technik. D) Handschuhmaterialien. 1: Nitril 2: Vinyl

Die **Reinigungsversuche** erfolgen mit den in Kapitel VII 2.2.3 beschriebenen Materialien und Methoden. Jede Waschoberfläche wird jeweils mit Wasser und zwei verschiedenen Reinigungsmitteln („Manisoft®“ [ohne Reibemittel], „Krestopol®“ [mit Reibemitteln]) erprobt und die Ergebnisse dokumentiert.

Ergebnisse der Versuchsdurchführungen sind den Abbildungen 28 bis 30 zu entnehmen.

Nadelfilz wird als Material für Möbelgleiter auf z.B. Parkettfußboden verwendet. Die Handhabung ist einfach (Klebebefestigung an der Schaumstoffaufnahme, vgl. Abbildung 27 A3). Nach Nutzung kann der Möbelfilzgleiter entsorgt werden. Der Nadelfilzaufsatz führt

⁶⁹Gehring et al. (1991) nutzen zur Bestimmung der relativen Hautempfindlichkeit eine mit Reinigungsmittel getränkte Schaumstoffrolle.

⁷⁰Peukert/Schulze (1939) nutzen abweichend Schweinsborsten. Bürstenaufsätze mit Schweinsborsten waren nicht erhältlich. Gehring et al. (1991) verwendeten einen Haarpinsel.

aufgrund der rauen Oberflächenstruktur zu einer positiven Beeinflussung des Waschergebnisses. Die Wirkung der Kombination aus Nadelfilz mit einer „normalen“ Flüssigseife (Manisoft®) entspricht der Wirkung eines abrasiven, also reibemittelhaltigen Produktes (hier am Bsp. Krestopol®; vgl. Abbildung 28). Da das Oberflächenmaterial der Wascheinheiten selbst keinen Einfluss auf die Reinigungsleistung ausüben soll, ist Nadelfilz nicht geeignet.



Abbildung 28: Reinigungsergebnisse mit Filzgleitern

Modellschmutz E, Testfeld 1 gereinigt mit Krestopol®, Testfeld 2 gereinigt mit Wasser, Testfeld 3 gereinigt mit Manisoft®

Die **Bürstenaufsätze** werden in Kombination mit dem Bürstenschleifgerät von der Firma Hadewe (D-Hannover) für Gesichtspeelings angeboten. Daher ist von einer starken, abrasiven ggf. irritativen Wirkung beider Bürsten auszugehen. Problematisch ist darüber hinaus die Reinigung der Bürsten. Für die Säuberung und Sterilisation der Bürsten sind laut Herstellerinformation Ultraschallreiniger nötig.

Die Handhabung der **Schaumstoffpads** ist vergleichbar mit der der Möbelfilzgleiter. Schaumstoffpad und Schaumstoffaufnahme werden mit Klettverschluss aneinander befestigt. Die Pads sind unbegrenzt von der Firma Hadewe (D-Hannover) nachlieferbar, allerdings in dem benötigten Durchmesser von 20 mm nicht in gleichbleibender Qualität.⁷¹ Viele der Schaumstoffpads waren schief ausgestanzt (vgl. Abbildung 27A3). Außerdem löst sich der Klettverschluss während der Waschprozedur. Daher werden keine weiteren Versuche mit Schaumstoff vorgenommen.

Die Verwendung von **Nitril- und Vinylüberzügen** ist in der Anwendung aufwendiger, da verschiedene Arbeitsschritte hinzukommen (vgl. Abbildung 33 und 34), dafür werden differenzierte Waschresultate erzielt (vgl. Abbildung 33A und Abbildung 34). Letztendlich verfügt Nitril als synthetisches Kautschukprodukt über eine höhere Elastizität als Vinyl (Kampf 2003), wodurch die Präparation der Wascheinheiten erleichtert wird. Zusätzlich sind die verwendeten Nitrileinweghandschuhe an den Fingerspitzen leicht strukturiert, wodurch die Hautoberflächenstruktur simuliert und die Griffbarkeit erhöht wird. Beide Handschuhmaterialien können problemlos am menschlichen Probanden angewendet werden.

Die **Teppichgleiter** sind in der Anwendung zu den Möbelfilzgleitern äquivalent. Die Gleiter „classic technik“ führen bedingt durch eine leichte Außenwölbung zu sehr geringen und ungleichmäßigen Reinigungseffekten (vgl. Abbildung 30B). Die Teppichgleiter „Astronautentechnik“ sind durch ihre immanente Innenwölbung ungeeignet, da sie den Schmutz in der

⁷¹ Schaumstoffaufnahmen und Schaumstoffpads werden von der Fa. Hadewe (D-Hannover) in einem Durchmesser von 40mm angeboten; für den OHWA werden Sonderanfertigungen vorgenommen.

Testfeldmitte konzentrieren. Es entstehen Muster, die an „Augen“ erinnern (vgl. Abbildung 30C). Insgesamt führen Teppichgleiter zu inhomogenen Waschergebnaten und sind somit als Waschoberflächen ungeeignet.



Abbildung 29: Reinigungsergebnisse mit Vinylüberzügen

Modellschmutz E, Testfeld 1 gereinigt mit Wasser, Testfeld 2 gereinigt mit Krestopol®, Testfeld 3 gereinigt mit Manisoft®



Abbildung 30: Reinigungsergebnisse mit Nitrilüberzug und Teppichgleitern

Alle Testfelder wurden mit Lippenstift angeschmutzt und mit Manisoft® gereinigt. Dargestellt sind jeweils die mittig gelegenen Testfelder am volaren Unterarm: A) Nitrilüberzug B) Teppichgleiter classic technik C) Teppichgleiter Astronautentechnik

John (2011) untersucht im Rahmen einer Bachelorarbeit an der Universität Osnabrück das **irritative Potential** des OHWA unter Verwendung unterschiedlicher Aufsätze (Filz-Nitril-Kombination „Nitril“, Nadelfilz „Filz“, Ziegenhaar, Rosshaar) an einem hautgesunden Kollektiv (n=20; 6 Männer, 14 Frauen; Durchschnittsalter: 32,7 Jahre). Es handelt sich um eine hautphysiologische Studie unter standardisierten Bedingungen (Raumtemperatur: $20,5 \pm 0,5^\circ\text{C}$, Luftfeuchtigkeit: $47,5 \pm 1,5\%$). Als hautphysiologische Parameter werden der TEWL-Wert als Maß für die Barriereintegrität des SC (Fluhr et al. 2005, Bashir et al. 2001) und der chromametrische a^* -Wert als Anzeichen für eine irritationsbedingte Erythementwicklung (Fullerton et al. 1996, Fullerton/Serup 1990) leitliniengerecht erfasst (Pinnagoda et al. 1990, Fullerton et al. 1996).

Rosshaar führt bereits im Pretest bei einer Probandin nach einer mechanischen Einwirkzeit von weniger als 60 Sekunden zu einer ausgeprägten Irritation, weshalb im weiteren Design auf diesen Aufsatz verzichtet wird.

Die Basiswerte zwischen den Teststellen (Nitril, Filz, Ziegenhaar) sind vergleichbar (Friedman-Test: $p_{\text{TEWL}}=0,705$, $p_{a^* \text{-Wert}}=0,241$). Nach zwei Minuten trockener, mechanischer Einwirkung durch den OHWA (Einstellungen: 120sek., 150g, 100U/min.) unterscheiden sich die TEWL- und a^* -Werte zwischen den Testfeldern (Friedman-Test: $p_{\text{TEWL}} < 0,001$, $p_{a^* \text{-Wert}} < 0,001$). Der TEWL-Wert steigt unter Filz (Wilcoxon-Test, $p < 0,001$) und unter Ziegenhaar (Wilcoxon-Test, $p < 0,001$) jeweils signifikant an. Die a^* -Werte erhöhen sich ebenfalls unter Filz (Wilcoxon-Test, $p=0,025$) und unter Ziegenhaar (Wilcoxon-Test, $p < 0,001$) signifikant. Dies

ist jeweils als ein Zeichen zunehmender Barrierschädigung zu werten. Die Waschoberfläche „Nitril“ führt zu keinen signifikanten TEWL- (Wilcoxon-Test, $p=0,490$) und a^* -Wert-Veränderungen (Wilcoxon-Test, $p=0,117$; vgl. Abbildung 31 und Abbildung 32).

Die Filz-Nitrilkombination führt auch nach repetitiver Irritationssetzung (probandenabhängig bis zu 8x60 Sekunden bei 150g Auflagegewicht und 100U/min.) im Wilcoxon-Test zu keinen signifikanten TEWL- und a^* -Wert Steigerungen (John 2011).

Die Untersuchungen bestätigen die Eignung der Filz-Nitrilkombination als Waschoberfläche. Bezogen auf das zu entwickelnde In-vivo-Reinigungsmodell bleibt positiv festzuhalten, dass durch die Waschprozedur selbst keine a^* -Wert-Veränderungen, und somit auch keine L^* -Wert-Veränderungen, zu erwarten sind. Dadurch ist die Nachweismethode geeignet, Restverschmutzungen auf der Haut zu messen. Bezogen auf das mit dem Reinigungsmodell korrelierende Irritationsmodell bleibt es positiv festzuhalten, dass Barrierschäden hauptsächlich durch die zu testenden Produkte und weniger durch die mechanische Komponente des OHWA induziert werden.

Zusammenfassend erfüllen die Filzaufsätze in Kombination mit Nitrilüberzügen alle eingangs formulierten Anforderungskriterien.

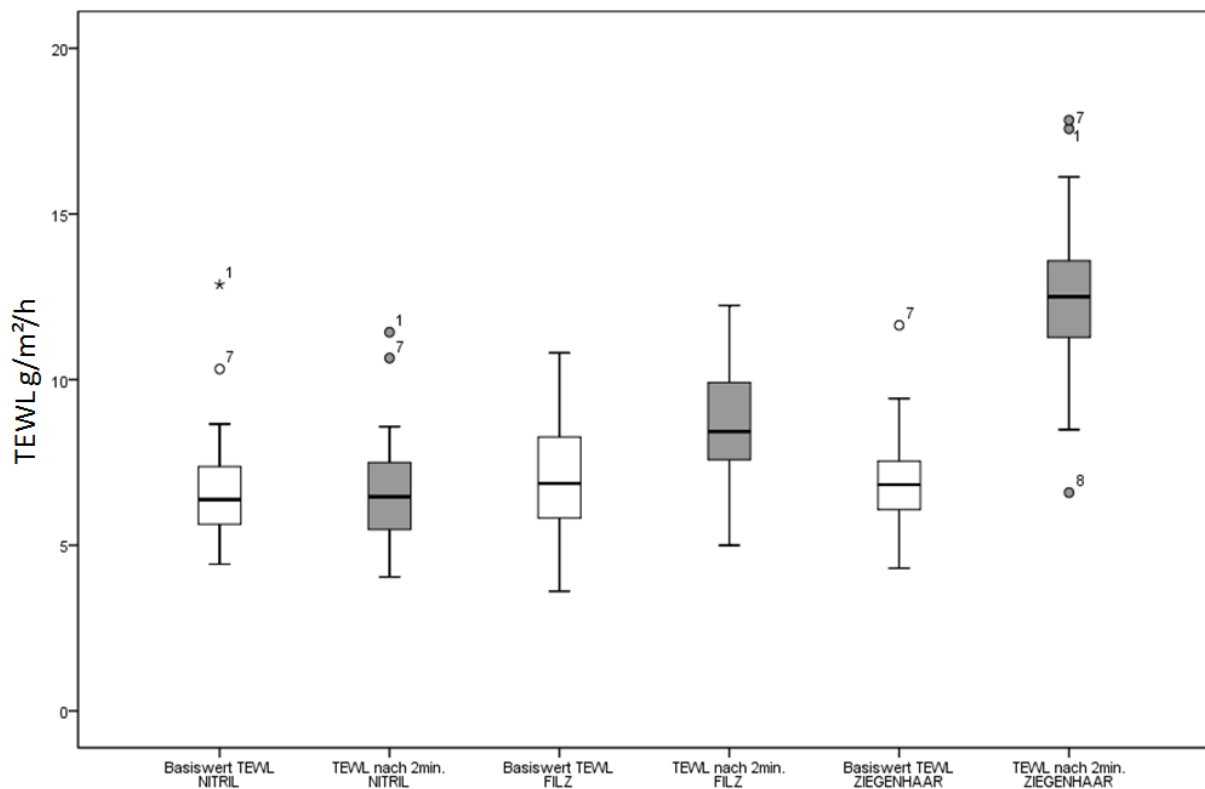


Abbildung 31: Irritationspotential unterschiedlicher Waschoberflächen gemessen am TEWL (Basiswerte und Werte nach 2 Minuten trockener, mechanischer Einwirkung durch den OHWA)

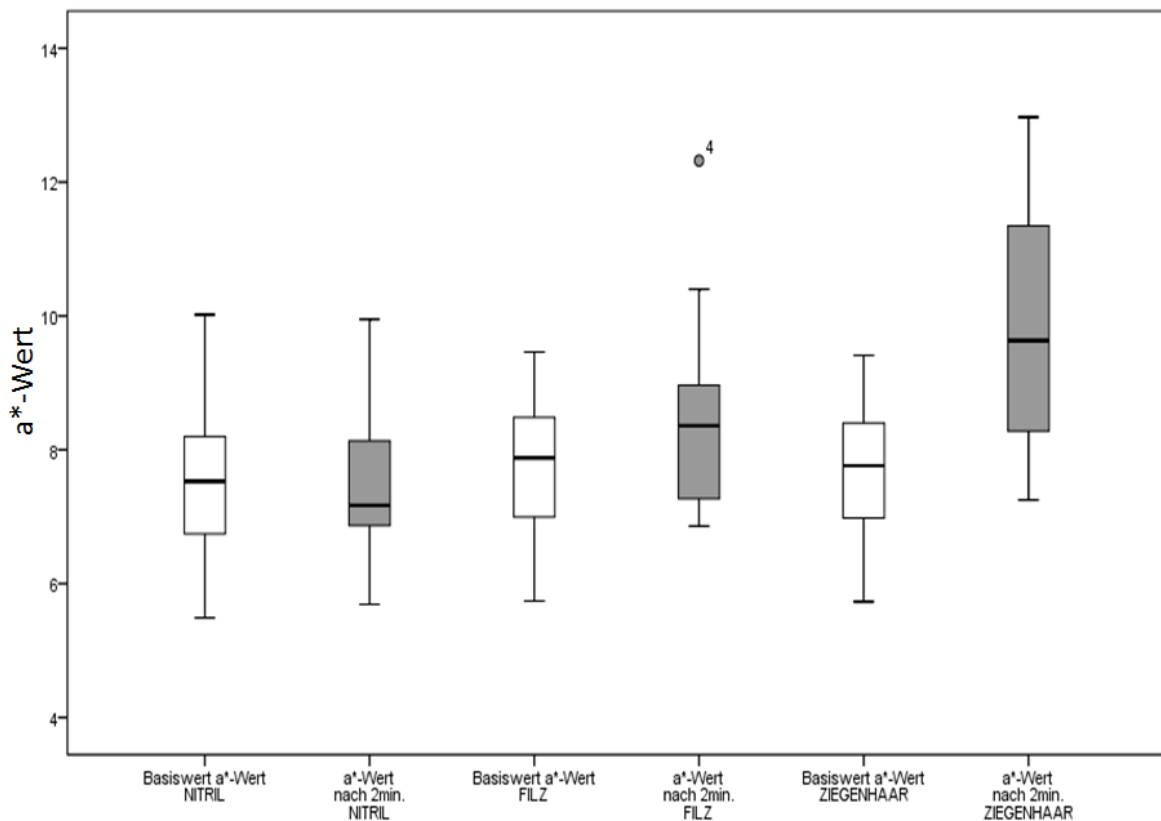


Abbildung 32: Irritationspotential unterschiedlicher Waschoberflächen gemessen am a^* -Wert (Basiswerte und Werte nach 2 Minuten trockener, mechanischer Einwirkung durch den OHWA)

Weitere Anforderungen:

Um ein gleichmäßiges Waschresultat zu erzielen, ist es erforderlich, die Möbelfilzgleiter zentriert auf die Schaumstoffaufnahme (ohne Klettverschluss) zu kleben. Dafür wird eine von der Feinmechanischen Werkstatt des Fachbereichs Physik der Universität Osnabrück entwickelte Zentrierhilfe verwendet (vgl. Abbildung 33). Anschließend werden die Wascheinheiten mit den Fingern von Nitrilhandschuhen (Daumen bis Ringfinger, der kleine Finger ist zu klein) überzogen und mit einem Gummiring fixiert (vgl. Abbildung 34). Für einen gleichmäßigen Reinigungseffekt, v.a. wenn mit geringen Auflagedrücken gearbeitet wird, ist es erforderlich, eine glatte, faltenfreie Oberfläche zu generieren.



Abbildung 33: Zentrierhilfe zur mittigen Applikation der Filzgleiter auf die Filzaufnahme der Wascheinheit

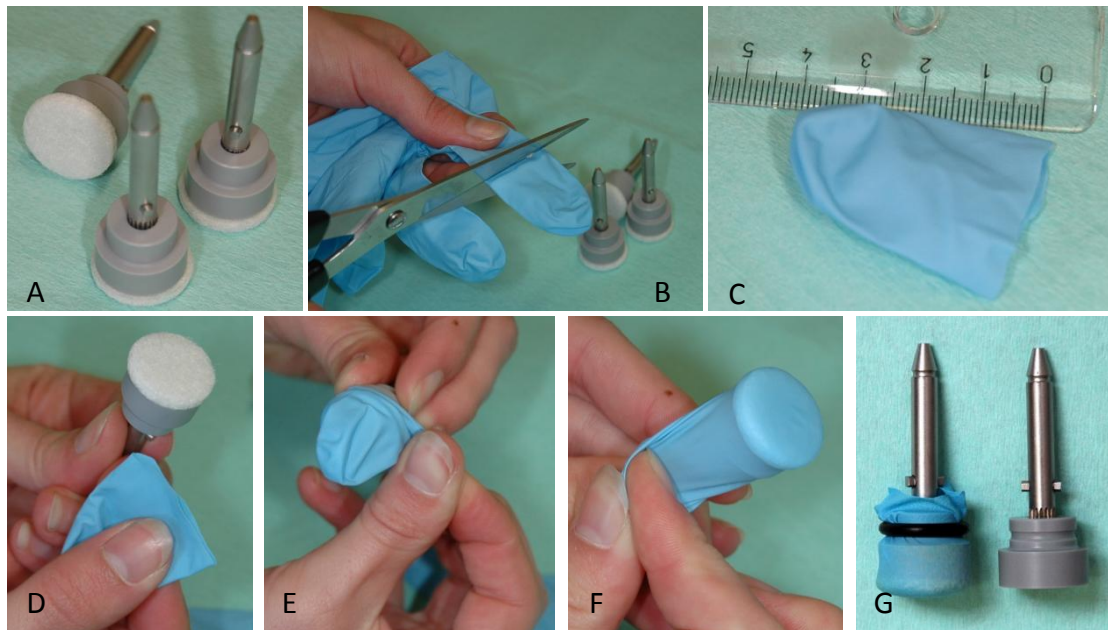


Abbildung 34: Präparation der Wascheinheiten mit Nitril

A) Filzaufnahmen mit aufgeklebten Nadelfilzgleitern; fix-o-moll; \varnothing 22mm

B+C) Zuschneiden der Nitrilhandschuhe

D-G) Überziehen der Filzaufnahmen mit „Nitrilfingern“ und abschließende Fixierung

- Die Oberfläche sollte möglichst glatt bespannt sein (F)
- Das überstehende Nitrilmaterial muss abgeschnitten werden. Das Niveau des Achsenkreuzes darf nicht überschritten werden, da sonst die Rotation behindert werden kann (G)
- Ein Fixiererring passend zur Nut erhält die Spannung des Nitrilüberzugs (G)

2.2.4.4 Positionierung des Probanden

Es sind unterschiedliche Positionen des Probanden zum Gerät möglich (vgl. Abbildung 35).

Bei **Position 1** befindet sich der Hautwaschapparat ventral vom Probanden. Der Blick des Probanden ist auf die Front des Apparates gerichtet. Diese Position führt zu einer Verdrehung des Schulter- und Ellenbogengelenks. Durch diese „Distorsion“ wird die Haut diagonal zwischen Handgelenk und Ellenbogengelenk gedehnt, wodurch die Wascheffekte in den Testfeldern nach Abnahme der Waschkammern nicht mittig des ventralen Unterarmes, sondern leicht diagonal angeordnet werden (vgl. Abbildung 28 und Abbildung 29). Die Position wird von allen Probanden als unangenehm empfunden.

Bei **Position 2** befindet sich der Hautwaschapparat seitlich vom Probanden. Der Hautwaschapparat selbst ist um 90° gedreht. Die Ausrichtung der Testfelder wird durch die Supinationsmöglichkeiten und die Ausprägung der Muskulatur des Unterarmes (z.B. Musculus extensor carpi ulnaris) begrenzt. Die Position wird von einigen Probanden (N=5) als „unangenehm“ empfunden.

Position 3 lässt durch die Pronationsmöglichkeit des Unterarmes eine Feinausrichtung am OHWA zu. Die Maschine steht ventral und um 90° gedreht vor dem Probanden. Die Position wird von allen Probanden als „angenehm“ bzw. „akzeptabel“ empfunden und für die weiteren Versuchsdurchführungen übernommen.

Da der Hautwaschapparat für einen Seitenwechsel der Arme gedreht werden muss, wird er auf einen Drehteller (Firma Hama®) gestellt. In Folgemodellen ist eine Drehvorrichtung in den OHWA integriert.

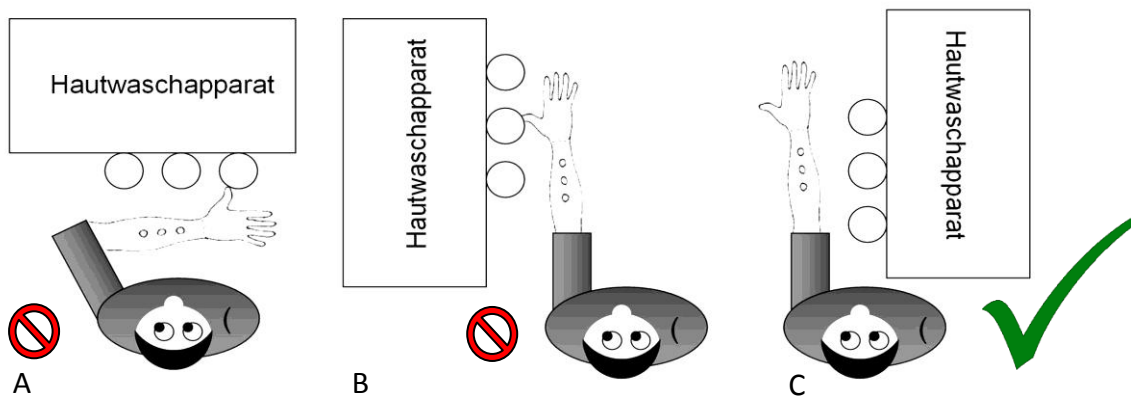


Abbildung 35: Positionen des Probanden zum Hautwaschapparat

A+B) Grenzen der Supinationsmöglichkeiten des Unterarms in der Position des Probanden führen zu einer dem Probanden unbequemen Körperhaltung; C) Durch die Seitwärtsdrehung der Apparatur und deren Positionierung ventral vom Probanden wird eine bequeme Körperhaltung für den Probanden ermöglicht. Die erforderliche Pronationsleistung kann problemlos umgesetzt werden.



Der Unterarm wird auf einem Blutentnahme-Keilkissen gebettet. Höhenanpassungen sind mittels keilförmigen Türstoppern möglich (vgl. Abbildung 36).

Abbildung 36: Armadjustierung

2.2.4.5 Waschvorgang

Die Standardisierung des Waschvorgangs wird mit der Nutzung des OHWA erfüllt.

Die Definitionen der Parametereinstellungen (Zeit, Andruck, Rotation) und der Mengenverhältnisse von Reinigungsmittel und Wasser während des Reinigungsprozesses obliegen im Rahmen des Verbundprojektes FP 276 dem Forschungszentrum Jena, die Begründung ist folglich nicht Gegenstand dieser Arbeit.

Das Universitätsklinikum Jena erarbeitet folgende Vorgaben:

- Zeit: 120sek
- Auflagegewicht: 150g
- Rotation: 100U/min

Das Reinigungsmittel und das Wasser werden getrennt voneinander (ohne vorherige Homogenisierung auf einem Magnetrührer) auf die angeschnitzten Testfelder appliziert. Zuerst werden 0,3ml Reinigungsmittel und unmittelbar im Anschluss 0,7ml Wasser in die Washkammer gegeben. Die Mengenverhältnisse sind vom Studienzentrum Jena berechnet worden, indem die Oberfläche der Hand in Korrelation zur durchschnittlichen Mengenausgabe aus Seifenspendern mit 2x1,5ml Reinigungsmittel pro Händewaschung gesetzt wurden. Bei einer angenommenen durchschnittlichen Oberfläche der Hände von 400cm² ergibt sich pro Testfeld (8cm²) folglich eine Menge von ca. 0,03ml. Das Studienzentrum Jena wählt die 10fache Menge. Als Wasser wird destilliertes Wasser genutzt. Das Verhältnis

Reiniger zu Wasser wird mit 3:7 angegeben (0,3ml Reiniger und 0,7ml Wasser; Elsner et al. 2010, Elsner et al. 2011).

2.2.4.6 Testfeldspülung

In Anlehnung an die bereits begründeten wissenschaftlichen Kriterien sollen zur Testfeldspülung Wasser von vergleichbarer Qualität, vorzugsweise destilliertes Wasser, benutzt und sowohl die Spültemperatur als auch der Spülvorgang standardisiert werden.

2.2.4.6.1 Spültemperatur

Fett- und Öl-Verschmutzungen verändern temperaturabhängig ihr rheologisches Verhalten. Im „kälteren“ Zustand sind sie dicht gepackt, die zwischenmolekularen Kräfte können sich entfalten und generieren einen starken Zusammenhalt. Bei „wärmeren“ Temperaturen nähern sich Fette ihrem Schmelzpunkt und werden flüssiger, wodurch die Tensidsysteme eine vergrößerte Angriffsfläche bekommen (Wollrab 2009). Um die Reinigungswirkung verschiedener Reinigungsmittel reproduzierbar zu erfassen, sollte daher die Wassertemperatur der Spülung definiert werden.

Einfach zu generieren sind Temperaturen zwischen 19 und 21°C (analog der Temperaturvorlagen in hautphysiologischen Laboren).

2.2.4.6.2 Spülvolumen und Strömungskraft

Neben der Wassertemperatur können auch das Volumen und die Strömungskraft der Spüllösung das Reinigungsergebnis maßgeblich beeinflussen. Starke punktierte Wasserströmungen können zum Reinigungsmittel additiv wirkende Reinigungseffekte hervorrufen. Deshalb wird eine spezielle Spülvorrichtung (Spülkammer) entwickelt (vgl. Abbildung 37). Die Fließkante der Spülkammer entspricht der Länge des Testfeldes (=4,0cm). In der Spülkammer ist ein Zwischenboden integriert. Dieser besitzt zwei definierte Öffnungen, eine kleine „Öffnung B“ zur Seite der Spülkante und eine größere „Öffnung A“ sowohl zum Einfüllen der Spülflüssigkeit als auch zum Druckausgleich während der Gießbewegung. Zur Spülung der Testfelder werden die Wachkammern geleert und entfernt. Die Spülkante wird lateral am jeweiligen Testfeld angelegt, der Unterarm des Probanden wird mittels Pronation gekippt und das Testfeld gleichmäßig gespült (Abbildung 37). Die dazugehörige Konstruktionskizze der Feinmechanischen Werkstatt der Universität Osnabrück befindet sich im Anhang (S. XXIII).

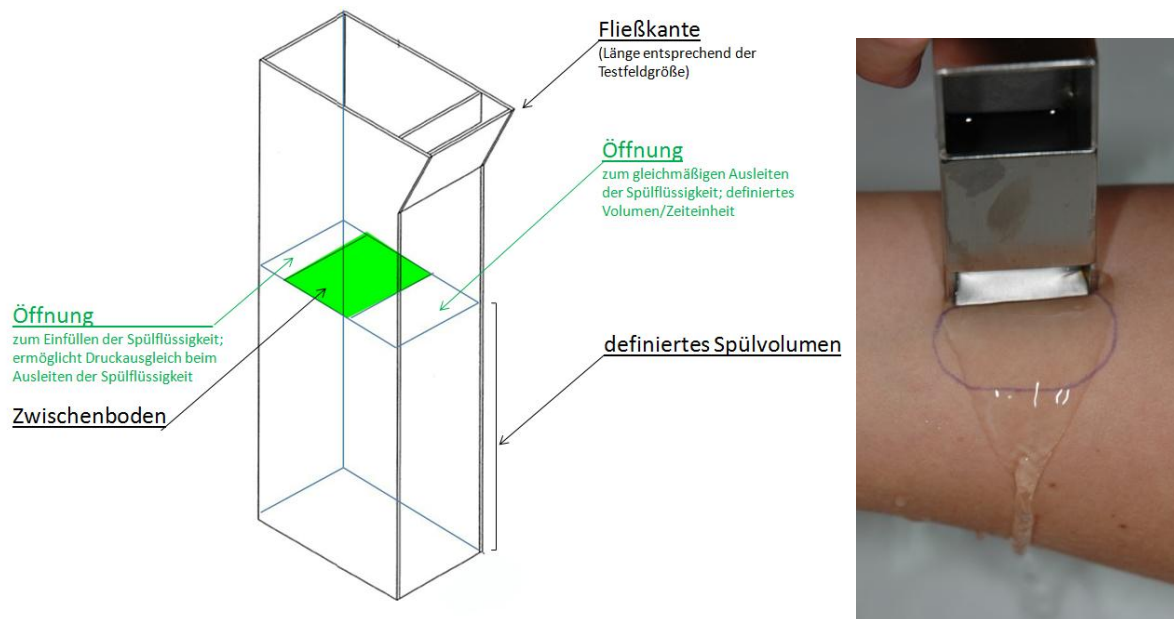


Abbildung 37: Prinzip der Spülkammer (Füllvolumen bis knapp unterhalb des Zwischenbodens: 125ml); Konstruktionsskizze von Holger Heine (Universität Osnabrück, Fachbereich Physik, Feinmechanische Werkstatt), modifiziert und beschriftet

2.2.4.7 Trocknung der Testfelder

Die Trocknung der Testfelder wird ähnlich dem Vorgehen zur Modellschmutzapplikation von der Klinik für Hautkrankheiten, Universitätsklinikum Jena entwickelt und im Anschluss von der Universität Osnabrück modifiziert.

Laut dem Studienprotokoll zu den Pretests aus Jena wird das Waschfeld nach dem Spülvorgang mit einem handelsüblichen (ungeprägten) Papierhandtuch einlagig bedeckt und mit dem 80g Andrückstempel (vgl. Kpt. VII, 1.5.1, Abbildung 21) für 10 Sekunden angedrückt.

Dieser Vorgang der Testfeldtrocknung wird im weiteren Verlauf des Projektes, ebenfalls aus dem Grund der mangelnden Standardisierbarkeit der Anwendung des 80g Andrückstempels (vgl. Kpt. VII, 1.5.3), durch das Forschungszentrum Osnabrück geringfügig modifiziert und vereinfacht.

Auf das gespülte Testfeld wird ein einlagiges Kosmetiktuch gelegt und mit dem 298,8g beschwerten Messingroller (vgl. Modellschmutzapplikation; Anhang S. XXII) angedrückt. Durch einmaliges Auf- und Abrollen ohne zusätzlich Druck auszuüben wird die Restfeuchtigkeit vom Testfeld gleichmäßig aufgesaugt. Das Kosmetiktuch wird anschließend vorsichtig von einer Seite des Tuchs ausgehend abhebend entfernt (Elsner et al. 2011).

2.2.4.8 Optimierung

Die Inbetriebnahme des ersten Hautwaschapparat-Prototypens während der o.g. Versuchsdurchführungen und der Probedurchläufe im Universitätshautklinikum Jena ergeben, dass weitere mechanische und elektronische Veränderungen direkt am Hautwaschapparat erforderlich sind.

Die überarbeiteten OHWA beinhalten folgende Optimierungen:

- Die Oberfläche in den Führungsrohren für die Wascheinheiten ist weiter verfeinert und somit die Reibung minimiert worden.
- Es sind elektronische Optimierungen vorgenommen worden: Die Hubbewegungen der Wascheinheiten erhalten eine zentrale Ausgangs- und Endposition, da sich beim ersten Prototypen beim Startvorgang vereinzelt die Wascheinheiten in den Führungsrohren verkannten. Dadurch treffen die betroffenen Einheiten verzögert auf das Testfeld. Die neue Generation OHWA läuft durch die programmierte zentrale Start- und Stopposition flüssig.
- Der Abstand der Wascheinheiten zur Gerätestandfläche ist vergrößert worden und beträgt jetzt 4,0cm. Der entsprechende Abstand beim ersten Prototypen beträgt 2,5cm. Mit dem optimierten OHWA können auch Personen mit muskulösen Unterarmen als Probanden partizipieren.
- Das maximale Andruckgewicht ist durch einen Wechsel der Wägezellen von maximalen 50g auf 150g erhöht worden, um realistische Waschbedingungen zu erzeugen. Das Auflagengewicht der Wascharme des finalen OHWA ist zwischen 5g und 150g (Genauigkeit $\pm 1,5g$) einstellbar.

Die Umdrehungszahl pro Minute liegt weiterhin zwischen 10 und 100 U/min mit einer Genauigkeit von ± 2 U/min und die Washdauer ist zwischen 1 und 999 Sekunden einstellbar.

Zur optisch ansprechenden Gestaltung als auch zur erleichterten Pflege ist der OHWA lackiert (vgl. Abbildung 38).



Abbildung 38: Entwicklungsphasen des Osnabrücker Hautwaschapparates

A) Prototyp einer Wascheinheit (Februar 2008), B) Erster fertiger Prototyp (September 2008), C) Optimiertes Gerät (September 2009)

2.3 Manual zum In-vivo-Reinigungsmodell

Die im Kapitel VII 2.2 beschriebenen Teilstudien zur standardisierten Anwendung des OHWA führen zu dem im Folgenden dargestellten Manual – dem **In-vivo-Reinigungsmodell**.

Das In-vivo-Reinigungsmodell besteht aus 16 Arbeitsschritten:

1. Präparation der Wascheinheiten
2. Einstellung der Waschparameter
3. Einsetzen der Waschaufnahmen in die Wascheinheiten
4. Einzeichnen der Testfelder
5. Chromametrische Messung der Hautfarbe
6. Applikation der Modellschmutzformulierung
7. Trocknung der Modellschmutzformulierung
8. Chromametrische Messung der Hautfarbe nach Anschmutzung
9. Befestigung der Waschkammern am volaren Unterarm
10. Positionierung des Probanden und des Hautwaschapparates
11. Füllen der Waschkammern
12. Starten des Waschvorgangs
13. Entfernen der Reinigungslösung nach dem Waschvorgang und Testfeldspülung
14. Trocknung der Testfelder
15. Chromametrische Messung der Testfelder nach dem Wasch- und Spülvorgang
16. Ermittlung der Reinigungswirkung

Da der Nachweis der Waschwirkung chromametrisch erbracht werden soll, sollen zusätzlich die „Guidelines for measurement of skin colour and erythema“ (Fullerton et al. 1996) berücksichtigt werden. Das schließt ein, dass die Umgebungstemperatur während der Studiendurchführung zwischen 19 und 23°C liegen, direktes Sonnenlicht vermieden werden, die Versuchspersonen immer die gleiche Sitzposition mit möglichst gestrecktem Arm einnehmen und eine Dreipunktmessung mit anschließender testfeldabhängigen Mittelwertbildung des Luminanzwertes erfolgen soll (vgl. Kpt. VII, 2.2.4.2).

1. Präparation der Wascheinheiten

Entsprechend der Ergebnisse der Pretests werden die aussagekräftigsten Ergebnisse mit einem Aufsatz aus Nitril auf Nadelfilzgleitern erzielt. Dazu werden mittels einer Zentrierhilfe Nadelfilzaufsätze (Möbelfilzgleiter, fix-o-moll, Durchmesser 22mm) auf die Schaumstoffaufnahmen geklebt, mit Handschuhmaterial (ca. 30-40mm der Finger der kurzstulpierten Nitrileinweghandschuhe, Ansell TNT™ Blue, puderfrei, nicht steril, Größe: XL, hohe Reißfestigkeit bei guter Elastizität und hautähnlicher Oberflächenstruktur) überzogen und anschließend mit einem Gummiring fixiert (vgl. Abbildung 33 und Abbildung 34).

2. Einstellung der Waschparameter

Vor Studienbeginn sollte das Gewicht der einzelnen Filzaufnahmen inklusive dem Nitril-überzug erfasst, der Mittelwert gebildet und anschließend über die Tarafunktion des Bedienelements eingegeben werden (vgl. Abbildung 39 A und B), damit der gewünschte Auflagedruck erzeugt werden kann.

Im Anschluss erfolgen die restlichen Einstellungen (Rotationsgeschwindigkeit, Waschzeit, Auflagegewicht in Gramm; vgl. Abbildung 39 C - E).



Abbildung 39: Einstellen der Parameter am OHWA

- | | |
|--|---|
| A) Wiegen der präparierten Waschaufnahme | B) Gewichtseingabe der Waschaufnahme mit Tara |
| C) Einstellen der Zeit [s] | D) Einstellen des Andrucks [g] |
| E) Einstellen der Rotation [U/min.] | |

3. Einsetzen der Waschaufnahmen in die Wascheinheiten

Die Waschaufnahmen werden nach der Vorbereitung in die Waschmotoren geführt bis sie einrasten.

Das Einsetzen der Waschaufnahmen in die Motoren kann zu einer relativen Tiefstellung der „Wascheinheiten“ führen, da die Spannung auf der Seilwinde durch den leichten Zug nachlassen kann. Wenn es zu einer Tiefstellung kommt, wird die Positionierung des Unterarmes behindert. Durch die Betätigung der „Stoppfunktion“ auf dem manuellen Bedienelement fahren die Bürsten vollständig nach oben.

4. Einzeichnen der Testfelder

Zum Einzeichnen der Testfelder wird eine Einzeichnungsschablone verwendet (vgl. Abbildung 25 und Abbildung 26). Der Proband setzt sich zur Testfeldeinzeichnung in die gleiche Position, in der anschließend die chromametrischen Messungen erfolgen und versucht, seinen Arm bestmöglich zu strecken. Der Handrücken liegt entspannt auf (vgl. Kpt. VII, 2.2.4.2).

5. Chromametrische Messung der Hautfarbe

Zur chromametrischen Farberfassung wird die unter Kapitel VII 2.24.2 entwickelte Messmatrize benutzt (vgl. Abbildung 25 und Abbildung 26). Unter ihrer Zuhilfenahme kann gewährleistet werden, dass bei der 3-Punktmessung der Testfelder vor Anschnitzung, nach Anschnitzung und nach Reinigung immer die gleichen Punkte im Testfeld gemessen werden. Damit entspricht die methodische Umsetzung den „Guidelines for measurement of skin colour and erythema“ (Fullerton et al. 1996). Die Körperhaltung des Probanden wird zu Punkt 4. nicht verändert.

6. Applikation der Modellschmutzformulierung

Die Applikation der Modellschmutze erfolgt schmutzspezifisch nach den in Jena entwickelten Modellen (vgl. Kpt. VII, 1.5).

7. Trocknung der Modellschmutzformulierung (ca. 10 Minuten)

Während der Trocknungsphase der Modellschmutze soll der Proband sich bereits in der Messposition befinden (sitzend mit möglichst gestrecktem Arm), um orthostatischen Effekten auf das Messergebnis entgegen zuwirken.

8. Chromametrische Messung der Haut nach Anschmutzung

Mittels der Messmatrize wird eine chromametrische Farberfassung der angeschmutzten Teststellen vorgenommen (vgl. Abbildung 25 und Abbildung 26).

9. Befestigung der Waschkammern am volaren Unterarm

Beim Anbringen der Waschkammern soll auf den Anpressdruck der Kammern geachtet werden. Die Hautoberfläche soll sich so wenig wie möglich unter dem Druck der Kammer wölben (häufiges Problem der proximal gelegenen Kammer). Bei zu geringem Anpressdruck wird die Kammer undicht (vgl. Kpt. VII, 2.2.4.1).

10. Positionierung des Probanden und des Hautwaschapparates

Der Hautwaschapparat wird um 90° seitlich zum Probanden gedreht und der Drehteller (seitliche Schraube) fixiert (vgl. Abbildung 35). Der Proband legt seinen Arm auf ein Keilkissen (Blutentnahmekissen) und bewegt mittels Auf- und Abbewegung und Pronation des Unterarms die Waschkammern entlang der Gerätewand bis Fixierhilfen und Waschkammern aufeinanderpassen (Schlüssel-Schloss-Prinzip). Keilförmige Türstopper aus Gummi können beidseits zur Feinadjustierung der Höhe und der waagerechten Ausrichtung des Armes unter das Keilkissen geschoben werden (vgl. Abbildung 36). Anschließend festigt der Proband durch leichten Druck in Richtung Gerät die Position.

11. Füllen der Waschkammern

Zum Füllen der Waschkammern ist 1ml Reinigungsmittellösung zur Oberflächenbenetzung ausreichend (Vorgaben aus Jena, vgl. Kpt. VII, 2.2.4.5).

12. Starten des Waschvorgangs

Nach Kontrolle der Parametereinstellungen, der Position der Waschkammern und der Befindlichkeit des Probanden, kann der Waschvorgang mittels der Starttaste begonnen werden.

13. Entfernen der Tensidlösung nach dem Waschvorgang und Testfeldspülung

Der Proband leert den Inhalt der Waschkammern durch eine starke, schwungvolle Pronationsbewegung des Unterarmes über einem Waschbecken aus. Anschließend werden die Waschkammern entfernt und die Testfelder mit destilliertem Wasser aus der Spülkammer gespült (vgl. Abbildung 37).

14. Trocknung der Testfelder

Auf das gespülte Testfeld wird ein einlagiges Kosmetiktuch gelegt und mit dem 298,8g beschwerten Messingroller (vgl. Modellschmutzapplikation) angedrückt. Durch einmaliges Auf- und Abrollen wird die Restfeuchtigkeit vom Testfeld gleichmäßig aufgesaugt. Das Kosmetiktuch wird anschließend vorsichtig von einer Seite des Tuchs ausgehend abhebend entfernt. Während dieser Zeit sollte der Proband sich bereits in der Messposition befinden, um orthostatische Effekte zu minimieren.

15. Chromametrische Messung der Testfelder nach dem Wasch- und Spülvorgang (Hautfarbe nach Reinigung)

Mittels der Messschablone wird eine chromametrische Farberfassung der gereinigten Teststellen vorgenommen (vgl. Abbildung 25 und Abbildung 26).

16. Ermittlung der Reinigungswirkung

Der Grad der Anschmutzung wird chromametrisch über den Luminanz-Wert (L^* -Wert) der Teststellen erfasst. Je dunkler das Hautfeld, desto niedriger der L^* -Wert (Werteskala: 0-100; 0=schwarz, 100=weiß).

Nach Durchführung des Waschversuchs wird der L^* -Wert nach Reinigung (W) bestimmt.

Die Reinigungswirkung kann mathematisch unter Einbeziehung der Variablen „Wert nach Anschmutzung“ nach der Formel von Schrader (1990b, 1999, 2000; Formel 65 mit Angaben in Prozent) oder unter Ausschluss der „Werte nach Anschmutzung“ gemäß der Formel von Schrader 1985 (Formel 4) erfolgen. Entsprechende Begründungen für die Auswahl von und den Vergleich zwischen Formel 4 und Formel 5 wurden bereits in den Kapiteln IV 3.6.2 und IV 3.6.3 detailliert dargelegt und kritisch reflektiert.

2.4 Studie zur In-vivo-Validierung des OHWA

Im Hinblick auf eine standardisierte und zentrumsunabhängige Anwendung der Hautwaschapparate, ist eine konstante und vergleichbare Wirkung jeder Wascheinheit essentiell, um reproduzierbare und zentrumsunabhängige Ergebnisse zu erhalten.

2.4.1 Ziele

Das Ziel der In-vivo-Validierung der Hautwaschapparate besteht darin, zu eruieren, ob unter gleichen Bedingungen (gemäß Manual)

1. die drei Wascheinheiten eines Hautwaschapparates die gleiche Reinigungswirkung erzielen, und ob
2. die Wascheinheiten von zwei verschiedenen Hautwaschapparaten ebenfalls vergleichbare Waschergebnisse produzieren.

Darüber hinaus wird die Praktikabilität der verschiedenen Formeln (Formel 4, Formel 5) zur Berechnung der Reinigungswirkung verglichen.

2.4.2 Ethische Prüfung

Die Studie wird am 09. Februar 2010 im Rahmen der 26. ordentlichen Sitzung der Ethik-Kommission der Universität Osnabrück für „ethisch unbedenklich“ befunden. Die Probanden werden sowohl mündlich als auch schriftlich gemäß der „Deklaration von Helsinki“ aufgeklärt (Probandenaufklärung, siehe Anhang S. XXIXff.).

2.4.3 Durchführung und Einschlusskriterien

Es werden 10 Probanden für zweimal eine Stunde (eine Waschung pro Arm pro Termin) an zwei verschiedenen Studientagen (26. April 2010 und 30. April 2010) einbestellt.

Einschlusskriterien für die Teilnahme an der Studie sind der Probandenaufklärung im Anhang (S. XXIXff.) zu entnehmen.

2.4.3.1 Material

- zwei OHWA
- Chromameter CR-300, (Fa. Konica Minolta Solutions Deutschland GmbH, D-Langenhagen)
- Modellschmutz Typ „Altöl“ (vgl. Tabelle 93)
- Modellreiniger „Standardreiniger“ (Zusammensetzung gemäß Kutz 2009: Aqua, Sodium Laureth Sulfate, Cocamidopropyl Betaine, PEG-7 Glyceryl Cocoate, Propylene Glycol, Glycerin)
- 298,8g beschwerter Messingroller zur Modellschmutzapplikation (nach Vorlage der Universitätshautklinik Jena, abweichend aus nickelfreiem Messing)
- Präzisionswischtücher Kimtech Science Kimberly-Clark® Professional (11,0x21,0cm)
- Einmal-Feindosierungsspritze 3-teilig, Omnifix®-F 1ml (0,01ml/1ml), Fa. Braun Melsungen, D-Melsungen
- Spülvorrichtung (vgl. Abbildung 37)

- Sterillium® (Bode Chemie GmbH und Co.KG, D-Hamburg) zum Reinigen der Messingrollen
- Magnetrührgerät, inklusive Magnetrührstäbe
- Chromametermatrizen (vgl. Abbildung 25 und Abbildung 26)

2.4.3.2 Methodisches Vorgehen

Das methodische Vorgehen erfolgt gemäß des Manuals (vgl. Kpt. VII, 2.3).

Die Modellschmutzapplikation erfolgt nach Elsner et al. (2010) modifiziert (vgl. Kpt. VII, 1.5.3).

Die Reinigungslösung (Reinigungsmittel und Wasser) wird abweichend von den Vorgaben aus Jena vor dem Einfüllen in die Testkammern auf einem Magnetrührer homogenisiert. Das Verhältnis zwischen Reinigungsmittel und Wasser wird beibehalten. Es werden folgende Parametereinstellungen untersucht:

Design A⁷²

- 120sek
- 150g Auflagegewicht
- 100U/min

Design B⁷³

- 60sek
- 75g Auflagegewicht
- 50U/min

Die Ermittlung des Reinigungseffektes erfolgt entsprechend der Formelvorschläge des Manuals (Kpt. VII, 2.3, vgl. Formel 5 mit Angaben in Prozent und Formel 4).

Randomisierung: Die Rechts-Links-Zuordnung der Hautwaschapparate und die Auswahl der Studiendesigns erfolgten randomisiert.

Statistische Auswertung: Die Auswertung erfolgt deskriptiv und analytisch mit dem Statistikprogramm „PASW statistics 18.0 (Predictive Analysis Software; IBM SPSS inc.)“.

Die Analysen, ob sich die Basiswerte und Werte nach Anschmutzung zwischen den Teststellen unterscheiden und ob sich der Hautwaschapparat, die Wascheinheit oder das Design auf den Reinigungseffekt auswirken, erfolgen mithilfe von dreifaktoriellen Varianzanalysen (Hautwaschapparat, Design, Unit) mit Messwiederholung. Die Normalverteilungsvoraussetzung wird mittels des Shapiro-Wilk-Tests überprüft und ist gegeben. Die Sphärizität (Homogenität der Varianzen) wird mit dem Mauchly-Test evaluiert (Stevens 2002, Bühl/Zöfel 2000).

⁷²Vorgaben nach Jena (vgl. Abschnitt VII, Kpt. 2.2.4.5)

⁷³½ der Vorgaben nach Jena (vgl. ebd.)

2.4.4 Forschungsleitende Fragestellungen und Hypothesenbildung

Folgende Fragestellungen sollen mit der Studie beantwortet werden:

- (1) Ist die Hautanschmutzung inter- und intraindividuell vergleichbar? Die Vergleichbarkeit der Anschmutzung ist die wesentliche Voraussetzung, um die Waschleistung der Wascheinheiten und der Hautwaschapparate zu messen und zu vergleichen (vgl. Kpt. IV, 3.6.3).
- (2) Wird der Reinigungseffekt von den unterschiedlichen Parametereinstellungen beeinflusst?
- (3) Ist der Reinigungseffekt abhängig von der jeweiligen Wascheinheit (Unit 1-3)?
- (4) Ist der Reinigungseffekt abhängig von dem gewählten Gerät (1 oder 3; in die Studie inkludiert werden konnten Apparat 1 und 3, Gerät Nr. 2 befand sich zum Studienzeitpunkt im Universitätsklinikum Jena)?
- (5) Wie groß ist die Variation des Modellschmutzauftrags und die des Reinigungseffektes unter Verwendung unterschiedlicher Formeln (Formel 5 mit Angaben in Prozent und Formel 4)?

Hypothesen

Beim Anschmutzungseffekt wird erwartet, dass sich keinerlei signifikante Haupteffekte oder Interaktionen ergeben.

Beim Reinigungseffekt wird lediglich ein Haupteffekt, der des Designs (A und B ist verschieden) erwartet. Andere Haupteffekte oder Interaktionen sollten statistisch nicht signifikant ausfallen.

Im Einzelnen werden folgende Einzelhypothesen überprüft:

◆ *Wascheinheit*

H_0 : Die drei Wascheinheiten unterscheiden sich nicht im Reinigungseffekt.

H_1 : Die drei Wascheinheiten unterscheiden sich im Reinigungseffekt.

Es wird angenommen, dass die H_0 gilt.

◆ *Hautwaschapparat*

H_0 : Die beiden Hautwaschapparate unterscheiden sich nicht im Reinigungseffekt.

H_1 : Die beiden Hautwaschapparate unterscheiden sich im Reinigungseffekt.

Es wird angenommen, dass die H_0 gilt.

◆ *Design (Waschleistung)*

H_0 : Die beiden Designs (A und B) unterscheiden sich nicht im Reinigungseffekt.

H_1 : Die beiden Designs (A und B) unterscheiden sich im Reinigungseffekt.

Es wird angenommen, dass die H_1 gilt.

2.4.5 Kollektiv

An der Studie nehmen 10 Probanden (8 weiblich, 2 männlich) zwischen 27 und 48 Jahren gemäß der Einschlusskriterien teil. Das Durchschnittsalter beträgt 36,5 Jahre. Es handelt sich um ein Zufallskollektiv.

2.4.6 Ergebnisse

2.4.6.1 Basiswerte vor und nach Anschmutzung

Die L*-Werte der Hautfarbe vor der Anschmutzung liegen in allen Testfeldern im Mittel bei ca. $67,0 \pm 2,4$ und nach Anschmutzung um $39,0 \pm 3$ (vgl. Tabelle 98).

Die Variationskoeffizienten (=relative Standardabweichung) der Hautfarbe vor Anschmutzung liegen im Mittel bei 3,6% relativer Standardabweichung. Nach Anschmutzung werden im Mittel Variationskoeffizienten um 7% errechnet (vgl. Tabelle 99).

Tabelle 98: Mittelwerte und Standardabweichungen der Hautfarbe (L*-Wert)

	Gerät 1			Gerät 3		
	Unit 1	Unit 2	Unit 3	Unit 1	Unit 2	Unit 3
vor Anschmutzung (Design A)	67,32 (1,85)	66,89 (1,94)	67,07 (2,23)	66,43 (3,88)	66,93 (3,03)	66,97 (2,64)
vor Anschmutz (Design B)	67,63 (2,82)	67,13 (2,81)	66,53 (2,61)	67,01 (2,01)	67,17 (1,78)	66,93 (2,27)
nach Anschmutzung (Design A)	38,14 (4,91)	38,72 (3,91)	39,50 (3,85)	38,66 (3,34)	39,40 (2,75)	38,61 (3,09)
nach Anschmutzung (Design B)	39,57 (3,18)	39,25 (2,66)	39,21 (3,25)	39,35 (2,15)	39,47 (2,00)	39,00 (1,63)

Tabelle 99: Variationskoeffizienten (L*-Werte vor Anschmutzung und nach Anschmutzung)

	Gerät 1			Gerät 3		
	Unit 1	Unit 2	Unit 3	Unit 1	Unit 2	Unit 3
vor Anschmutzung (Design A)	0,027	0,029	0,033	0,058	0,045	0,039
vor Anschmutz (Design B)	0,041	0,041	0,039	0,029	0,026	0,034
nach Anschmutzung (Design A)	0,129	0,101	0,097	0,086	0,069	0,080
nach Anschmutzung (Design B)	0,080	0,068	0,083	0,055	0,051	0,042

2.4.6.2 Überprüfung der Studienvoraussetzungen

Die **Basiswerte** sind untereinander nicht signifikant verschieden, in der dreifaktoriellen Varianzanalyse (Hautwaschapparat, Design, Unit) mit Messwiederholung zeigen sich keine signifikanten Effekte. Damit sind die Voraussetzungen für die Testfeldanschmutzung erfüllt. In vier Fällen ist die Sphärizität nicht gegeben. In diesen Fällen werden die Korrekturen mit aufgeführt (vgl. Tabelle 100).

Die **L*-Werte nach Anschmutzung** sind untereinander nicht signifikant verschieden, in der dreifaktoriellen Varianzanalyse (Hautwaschapparat, Design, Unit) mit Messwiederholung zeigen sich keine signifikanten Effekte (vgl. Tabelle 101). Die Sphärizität ist in allen Fällen gegeben (Mauchly-Test). Die Voraussetzungen für die Testfeldreinigung sind damit erfüllt.

Tabelle 100: Ergebnisse der dreifaktoriellen Varianzanalyse mit Messwiederholung (Hautwaschapparat, Design, Unit) für die Basiswerte

Quelle		Quadrat- summe vom Typ III	df	Mittel der Qua- drate	F	Sig.
Hautwaschapparat	Sphärizität gegeben	1,051	1	1,051	0,605	0,457
Fehler (Hautwaschapparat)	Sphärizität gegeben	15,625	9	1,736		
Design	Sphärizität gegeben	0,512	1	0,512	0,137	0,719
Fehler (Design)	Sphärizität gegeben	33,522	9	3,725		
Unit	Sphärizität gegeben	1,052	2	0,526	0,613	0,552
Fehler (Unit)	Sphärizität gegeben	15,438	18	0,858		
Hautwaschapparat*Design	Sphärizität gegeben	0,514	1	0,514	0,138	0,719
Fehler (Hautwaschapparat*Design)	Sphärizität gegeben	33,66	9	3,74		
Hautwaschapparat*Unit	Sphärizität gegeben	4,9	2	2,45	2,481	0,112
	Greenhouse- Geisser	4,9	1,171	4,185	2,481	0,143
	Huynh-Feldt	4,9	1,24	3,951	2,481	0,140
Fehler (Hautwaschapparat*Unit)	Sphärizität gegeben	17,776	18	0,988		
	Greenhouse- Geisser	17,776	10,538	1,687		
	Huynh-Feldt	17,776	11,161	1,593		
Design*Unit	Sphärizität gegeben	2,862	2	1,431	2,158	0,145
Fehler (Design*Unit)	Sphärizität gegeben	11,934	18	0,663		
Hautwaschapparat*Design*Unit	Sphärizität gegeben	0,312	2	0,156	0,133	0,877
	Greenhouse- Geisser	0,312	1,206	0,259	0,133	0,769
	Huynh-Feldt	0,312	1,29	0,242	0,133	0,785
Fehler (Hautwaschapparat*Design*Unit)	Sphärizität gegeben	21,167	18	1,176		
	Greenhouse- Geisser	21,167	10,85	1,951		
	Huynh-Feldt	21,167	11,611	1,823		

Tabelle 101: Ergebnisse der dreifaktoriellen Varianzanalyse mit Messwiederholung (Hautwaschapparat, Design, Unit) der Werte nach Anschmutzung

Quelle	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Sig.
Hautwaschapparat	0,006	1	0,006	0,001	0,976
Fehler (Hautwaschapparat)	55,647	9	6,183		
Design	6,585	1	6,585	0,252	0,628
Fehler (Design)	234,915	9	26,102		
Unit	1,591	2	0,796	0,586	0,567
Fehler (Unit)	24,445	18	1,358		
Hautwaschapparat*Design	0,224	1	0,224	0,026	0,876
Fehler (Hautwaschapparat*Design)	78,75	9	8,75		
Hautwaschapparat*Unit	5,243	2	2,622	1,716	0,208
Fehler (Hautwaschapparat*Unit)	27,502	18	1,528		
Design*Unit	5,505	2	2,753	1,357	0,282
Fehler (Design*Unit)	36,508	18	2,028		
Hautwaschapparat*Design*Unit	2,763	2	1,382	0,446	0,647
Fehler (Hautwaschapparat*Design*Unit)	55,718	18	3,095		

2.4.6.3 Werte nach Reinigung

Die L*-Werte der Restverschmutzungen nach erfolgter Reinigung betragen im Design A $56,0 \pm 4$ und im Design B $52,0 \pm 4$ (vgl. Tabelle 102). Die Variationskoeffizienten liegen im Design A im Mittel bei $0,067 \pm 0,02$ und im Design B bei $0,082 \pm 0,02$ (vgl. Tabelle 103).

Tabelle 102: Mittelwerte und Standardabweichungen der Hautfarbe nach Reinigung (L*-Werte)

	Gerät 1			Gerät 3		
	Unit 1	Unit 2	Unit 3	Unit 1	Unit 2	Unit 3
Werte nach Reinigung (Design A)	55,39 (4,19)	55,51 (3,73)	55,95 (3,56)	56,25 (2,41)	56,09 (4,62)	54,62 (4,18)
Werte nach Reinigung (Design B)	51,36 (4,65)	51,72 (4,46)	51,54 (4,95)	51,93 (4,00)	52,67 (3,61)	51,84 (3,73)

Tabelle 103: Variationskoeffizienten (L*-Werte der Hautfarbe nach Reinigung)

	Gerät 1			Gerät 3		
	Unit 1	Unit 2	Unit 3	Unit 1	Unit 2	Unit 3
Werte nach Reinigung (Design A)	0,076	0,061	0,064	0,043	0,082	0,077
Werte nach Reinigung (Design B)	0,091	0,086	0,096	0,077	0,069	0,072

2.4.6.4 Berechnung der Reinigungswirkung

Die Berechnung der Reinigungswirkung wird sowohl mit der Formel 5 (mit Angaben in Prozent; Kpt. VII, 2.4.6.4.1) unter Einbeziehung der Anschmutzung, als auch mit der Formel 4 (Kpt. VII, 2.4.6.4.2) unter Ausschluss der Werte nach Anschmutzung ermittelt.

2.4.6.4.1 Reinigungswirkung unter Einbeziehung der „Anschmutzung“

Unter Berechnung der prozentualen Reinigungswirkung nach Schrader (1990b, 1999, 2000; vgl. Formel 5) liegt der Reinigungseffekt bei Verwendung von Design A bei $60,2 \pm 10,5\%$ (vgl. Tabelle 104) mit einem durchschnittlichen Variationskoeffizienten von 17,3% der relativen Standardabweichung (vgl. Tabelle 105) und bei Verwendung von Design B bei $45,4 \pm 11,7\%$

(vgl. Tabelle 104) mit einem durchschnittlichen Variationskoeffizienten von 24,9% der relativen Standardabweichung (vgl. Tabelle 105).

Tabelle 104: Mittelwerte und Standardabweichungen der Reinigungseffekte gemäß 5 (in Prozent)

	Gerät 1			Gerät 3		
	Unit 1	Unit 2	Unit 3	Unit 1	Unit 2	Unit 3
Reinigungseffekt (Design A)	59,41 (8,56)	60,14 (8,60)	59,75 (10,46)	64,26 (13,75)	60,75 (11,38)	56,81 (9,97)
Reinigungseffekt (Design B)	42,12 (12,21)	45,06 (12,61)	45,70 (13,39)	45,64 (10,16)	48,09 (10,98)	46,02 (10,86)

Tabelle 105: Variationskoeffizienten unter Verwendung der Formel 5 (in Prozent)

	Gerät 1			Gerät 3		
	Unit 1	Unit 2	Unit 3	Unit 1	Unit 2	Unit 3
Nach Reinigung (Design A)	0,144	0,143	0,175	0,214	0,187	0,175
Nach Reinigung (Design B)	0,230	0,280	0,293	0,232	0,224	0,236

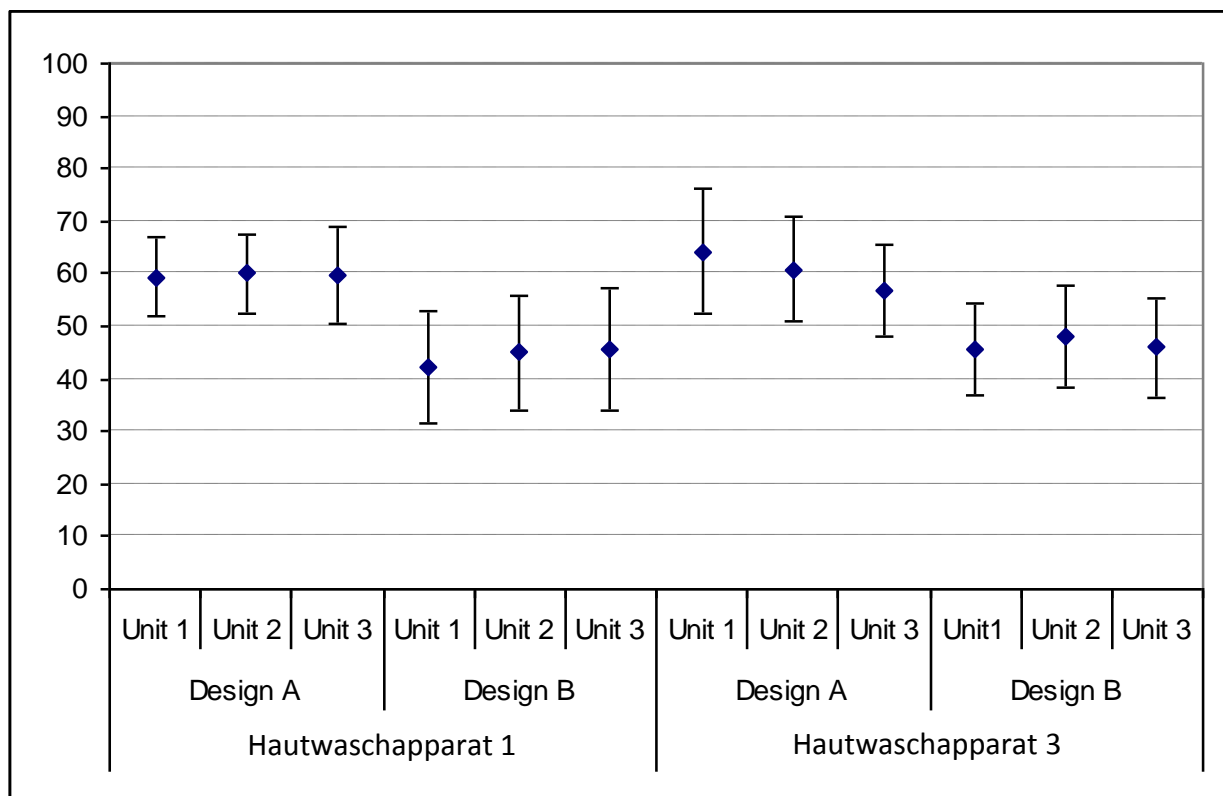


Abbildung 40: Mittelwerte und 95%-Konfidenzintervalle für den Reinigungseffekt, gemäß Formel 5 (in Prozent)

Im Rahmen der statistischen Analyse zeigt die Varianzanalyse nur einen Effekt, den des Einflusses des Designs (A und B). Dieser bestätigt die Hypothese, dass sich das Design (Waschleistung) auf den Reinigungseffekt auswirkt (vgl. Tabelle 106, Abbildung 40). Alle anderen Effekte sind nicht signifikant.

Tabelle 106: Ergebnisse der dreifaktoriellen Varianzanalyse mit Messwiederholung (Hautwaschapparat, Design, Unit) für den Reinigungseffekt, gemäß Formel 5 (in Prozent)

Quelle	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Sig.
Hautwaschapparat	73,547	1	73,547	0,785	0,399
Fehler (Hautwaschapparat)	842,914	9	93,657		
Design	6527,067	1	6527,067	20,437	0,001
Fehler (Design)	2874,391	9	319,377		
Unit	41,615	2	20,807	0,739	0,492
Fehler (Unit)	507,085	18	28,171		
Hautwaschapparat * Design	15,632	1	15,632	0,085	0,777
Fehler (Hautwaschapparat*Design)	1655,231	9	183,915		
Hautwaschapparat * Unit	151,756	2	75,878	2,059	0,157
Fehler (Hautwaschapparat*Unit)	663,19	18	36,844		
Design * Unit	164,563	2	82,281	2,251	0,134
Fehler (Design*Unit)	657,923	18	36,551		
Hautwaschapparat * Design * Unit	29,737	2	14,869	0,142	0,869
Fehler (Hautwaschapparat*Design*Unit)	1883,779	18	104,654		

2.4.6.4.2 Reinigungswirkung unter Ausschluss der „Anschmutzung“

Unter Ausschluss der Anschmutzung in der Berechnungsformel (vgl. Formel 4), liegt die relative Reinigungswirkung bei Verwendung von Design A bei $83,2 \pm 5,5\%$ (vgl. Tabelle 107) mit einem durchschnittlichen Variationskoeffizienten von 6,5% relativer Standardabweichung (vgl. Tabelle 108) und bei Verwendung von Design B bei $77,3 \pm 5,7\%$ (vgl. Tabelle 107) mit einem durchschnittlichen Variationskoeffizienten von 7,3% relativer Standardabweichung (vgl. Tabelle 108).

Tabelle 107: Mittelwerte und Standardabweichungen der Reinigungswirkung (gemäß Formel 4)

	Gerät 1			Gerät 3		
	Unit 1	Unit 2	Unit 3	Unit 1	Unit 2	Unit 3
Reinigungseffekt (Design A)	82,26 (5,62)	82,98 (5,08)	83,45 (5,03)	84,93 (5,98)	83,78 (5,47)	81,58 (5,55)
Reinigungseffekt (Design B)	75,92 (5,64)	77,06 (6,02)	77,67 (6,71)	77,47 (5,23)	78,44 (5,53)	77,45 (4,86)

Tabelle 108: Variationskoeffizienten der Reinigungswirkung (gemäß Formel 4)

	Gerät 1			Gerät 3		
	Unit 1	Unit 2	Unit 3	Unit 1	Unit 2	Unit 3
Reinigungseffekt (Design A)	0,068	0,061	0,060	0,070	0,065	0,068
Reinigungseffekt (Design B)	0,074	0,078	0,086	0,068	0,070	0,063

Im Rahmen der statistischen Analyse zeigt auch hier die Varianzanalyse nur einen Effekt, den des Einflusses des Designs (A und B). Auch unter Verwendung der Formel 4 bestätigt sich die Hypothese, dass sich ausschließlich das Design (Waschleistung) auf den Reinigungseffekt auswirkt (vgl. Tabelle 109). Alle anderen Effekte sind nicht signifikant.

Tabelle 109: Ergebnisse der dreifaktoriellen Varianzanalyse mit Messwiederholung (Hautwaschapparat, Design, Unit) für die Reinigungsformel gemäß Formel 4

Quelle	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Sig.
Design	1030,209	1	1030,209	8,169	0,019
Fehler (Design)	1134,953	9	126,106		
Hautwaschapparat	17,009	1	17,009	0,421	0,533
Fehler (Hautwaschapparat)	363,556	9	40,395		
Unit	7,176	2	3,588	0,770	0,478
Fehler (Unit)	83,894	18	4,661		
Design*Hautwaschapparat	1,456	1	1,456	0,120	0,737
Fehler (Design*Hautwaschapparat)	109,520	9	12,169		
Design*Unit	17,776	2	8,888	1,945	0,172
Fehler (Design*Unit)	82,271	18	4,571		
Hautwaschapparat*Unit	48,579	2	24,290	1,521	0,245
Fehler (Hautwaschapparat*Unit)	287,434	18	15,969		
Design*Hautwaschapparat*Unit	11,128	2	5,564	0,399	0,676
Fehler (Design*Hautwaschapparat*Unit)	250,705	18	13,928		

2.4.6.5 Bewertung der Variationskoeffizienten

Durch die Berechnung der Variationskoeffizienten wird deutlich, dass die Variation der Werte nach Anschmutzung sich im Vergleich zu der Variation der Basiswerte vergrößert. Durch die Reinigungsprozedur mit dem OHWA nimmt die Variation unter Verwendung des Studiendesigns A ab, unter Verwendung des Studiendesigns B weiter zu (vgl. Tabelle 110).

Die Formel 6, die die Anschmutzung in der Berechnung berücksichtigt, führt zu weiteren Vergrößerungen der Variation. Designabhängig variieren die Variationskoeffizienten zwischen 17,3% und 24,9% relativer Standardabweichung. Wenn die Anschmutzung lediglich als Qualitätsanforderung ermittelt wird und aus der Berechnung exkludiert wird (unter Verwendung der Formel 4), werden die Variationen kleiner und entsprechen annähernd den Variationskoeffizienten der Werte nach Reinigung (vgl. Tabelle 110).

Durch den direkten Vergleich der Variationskoeffizienten beider Studiendesigns wird deutlich, dass der Waschvorgang, wenn er länger andauert und einen erhöhten Andruck und eine erhöhte Umdrehungszahl pro Minute erzeugt (Design A), weniger Variation ergibt und das Waschergebnis homogener ist.

Tabelle 110: Gegenüberstellung der verschiedenen durchschnittlichen Variationskoeffizienten

Durchschnittliche Variationskoeffizienten	Design A	Design B
Hautfarbe Basiswert	0,039	0,035
Wert nach Anschmutzung	0,094	0,063
Wert nach Reinigung	0,067	0,082
Reinigungseffekt gemäß Formel 5 (in Prozent)	0,173	0,249
Reinigungseffekt gemäß Formel 4	0,065	0,073

2.4.7 Schlussfolgerungen

Die Ausgangshypothesen zur In-vivo-Validierung der Hautwaschapparate sind verifiziert worden.

Die Reinigungseffekte zwischen zwei verschiedenen Hautwaschapparaten mit jeweils drei Wascheinheiten (Units) unterscheiden sich nicht. Auch die intragerätspezifischen Reinigungswirkungen der drei Wascheinheiten sind vergleichbar. Lediglich die Parametereinstellungen der Hautwaschapparate zeigen einen Effekt sowohl auf die Reinigungswirkung als auch auf die Variation der Ergebnisse. Folglich können die Voraussetzungen für einen multicentrischen Einsatz des OHWA als erfüllt betrachtet werden. Unter Berücksichtigung eines einheitlichen Studiendesigns (Befolgung des Manuals, vgl. Kpt. VII, 2.3) sind studienzentrumsunabhängige, reproduzierbare Ergebnisse zu erwarten.

Um Variationen zu minimieren und somit die Reproduzierbarkeit von Ergebnissen zu gewährleisten, sollten hohe Parametereinstellungen (Design A, Jena) gewählt werden und eine Berechnung des Reinigungseffektes gemäß Formel 4 erfolgen.

2.5 Diskussion

In der Literatur werden unterschiedliche Hautreinigungsprozeduren beschrieben, ausgehend von

- „einfachen“ Handwaschtests, die von den Probanden selbst durchgeführt werden und bei denen maximal die Zeiten vorgegeben sind (Jäger/Jäger 1938, Peukert/Schulze 1939, 1941, Ruf/Renger 1940, Schmidt/Straub 1940, Komp et al. in Tronnier et al. 1989, Schrader 1999, 2000), *über*
- „teilstandardisierte“ Verfahren mit einer auf Druck aber ohne Reibung basierenden Waschprozedur (Gloor et al. 2004) *und*
- „standardisierte“ Verfahren ohne eine auf Reibung und Druck basierende Manipulation durch Strömungserzeugung einer Waschmittellösung (Jacobi 1949, Bleich/Gerlach 1955, Kutz 2006, Wolf/Friedman 1996, Wolf et al. 2001), *bis hin zu*
- Entwicklung und Einsatz von Hautwaschmaschinen, die sowohl Druck als auch Reibung auf die Haut übertragen können (Schrader 1985, 1989, 1999, 2000, Tronnier 1965, Gehring et al. 1991).

Eingangs wird bereits verdeutlicht, dass ein Hautreinigungsmodell, das verschiedene berufliche Hautreinigungsprodukte vergleichen und evaluieren können soll, Druck und Reibung auf der Haut erzeugen muss, damit auch z.B. reibemittelhaltige Produkte, deren Wirkung lediglich durch einen engen Kontakt zur Haut entfaltet werden kann, mit dem Modell geprüft werden können (vgl. Kpt. IV, 3.3). Reinigungsprozeduren ohne Druck und Reibung können lediglich das reine Schmutzsolubisierungspotential erfassen. Darüber hinaus sind sie nicht anwendungsorientiert, da bei der Händewaschung durch die Wringbewegungen der Hände durchaus mechanisch eingewirkt wird. Ferner führt der Einsatz strömungserzeugender Verfahren zu einer unrealistischen Waschzeitverlängerung, die erforderlich wird, wenn ohne mechanische Einarbeitung der Tenside Reinigungseffekte provoziert werden sollen (Schrader/Rohr 1996; vgl. Kpt. IV, 3.3.2).

Reibekörper brauchen, um den auf Abrasion basierenden Wascheffekt zu erzeugen, neben Druck auch, wie ihr Name bereits vermuten lässt, Reibung. Daher ist ebenfalls das Verfahren von Gloor et al. (2004), das auf der mechanisch-rollenden, also lediglich Druck erzeugenden Einwirkung einer mit Reinigungsmittel getränkten Schaumstoffrolle basiert, nicht geeignet.

Anwendungsorientierte und praxisnahe Prozeduren, wie die beschriebenen Handwaschtests, sind kaum standardisierbar, da die Waschprozedur dem Probanden überlassen wird und der Nachweis der Reinigungswirkung ausschließlich visuell erfolgt, so dass neben Variationen bedingt durch den individuellen Reinigungsprozess zusätzlich Variationen durch die begutachterbezogene Ergebnisinterpretation resultieren können (vgl. Kpt. IV, 3.3).

Daher wird der Fokus auf die Entwicklung und Validierung eines Hautwaschapparates gelegt, der sowohl Druck als auch Reibung definiert standardisiert auf die Haut aufbringen kann. Dieser Apparat wird in Anlehnung, Kritik und Weiterentwicklung bereits vorbeschriebener Modelle von Tronnier (1965) und Schrader (1985, 1989, 1999, 2000) als auch unter Beachtung der Ergebnisse hautphysiologischer Studien (z.B. bei der Definition der Teststellen) konzipiert.

Zunächst wird die Entwicklung des OHWA reflektiert. Im Anschluss erfolgt mit der Diskussion des Applikationsdesigns der Waschlösungen, der Waschparametereinstellungen und der Testfeldtrocknung eine kritische Auseinandersetzung mit den Modellanteilen, die unter Federführung der Universitätshautklinik Jena entwickelt wurden. Die Diskussion endet mit einer kritischen Auseinandersetzung der „In-vivo-Validierung des OHWA“.

2.5.1 Entwicklung des OHWA und des Manuals

In Abschnitt VI werden folgende wissenschaftlichen Kriterien definiert, denen der OHWA unter Einhaltung des Manuals standhalten soll:

1. *(Dieser Punkt beinhaltet Anforderungen an die Modellschmutze. Die Diskussion dieser Kriterien erfolgte bereits in Kapitel VII, 1.6.)*
2. Der **Nachweis** der Reinigungswirkung erfolgt über die chromametrische Quantifizierung der Restverschmutzung auf der Haut. Auf rein subjektiv-optische Verfahren wird verzichtet.
3. Die **Waschprozedur** soll standardisiert, d.h. nicht der individuellen Umsetzung der Probanden oder der versuchsdurchführenden Personen überlassen werden. Dazu sollen folgende Anforderungen erfüllt werden:
 - (1) Es soll ein Hautwaschapparat entwickelt werden, der mechanischen Druck und Reibung auf die Haut übertragen kann, selbst nicht abrasiv bzw. irritativ wirkt und zu reproduzierbaren Ergebnissen führt.
 - (2) Der Spülvorgang nach erfolgter Reinigung, inklusive Wassertemperatur und Wasserdruck, soll standardisiert werden.
 - (3) Es soll eine standardisierte Trocknung der Teststellen nach dem Spülvorgang erfolgen, die selbst keinen reinigungswirksamen oder einen die chromametrische Messung beeinflussenden Effekt zeigt, nicht irritativ wirkt und dabei anwendungsorientiert ist, z.B. in Form von vorsichtigem Trockentupfen.
 - (4) Bezogen auf die Qualität des verwendeten Wassers sollen die Reinigung und die Spülung jeweils mit destilliertem Wasser erfolgen (Blaich/Gerlach 1955), da Wasserhärtegrade divergieren und so die Reaktion der waschaktiven Substanzen in den Hautreinigungsmitteln beeinflussen können (z.B. Bildung von Kalkseifen, Schneider 2004).
4. Als **Teststelle** bietet sich der volare Unterarm an. Hier sind die geringsten Schwankungen im Mikrorelief sowie im Lipid- und Wassergehalt des SC nachweisbar (Corcuff et al. 1987, 1991, Wilhelm 1998, Fluhr et al. 1999, Conti et al. 1995).
5. *(Es sollen Referenzprodukte in Anlehnung an handelsübliche, berufliche Hautreinigungsprodukte entwickelt werden; Punkt 5 ist nicht Ziel dieser Arbeit; die Zuständigkeit obliegt der Klinik für Hautkrankheiten, Universitätsklinikum Jena.)*
6. Zur **Berechnung des Reinigungseffektes** wird die Formel 5 in Prozent nach Schrader (1990b, 1999, 2000) oder die Formel 4 nach Schrader (1985) unter Ausschluss der Variablen „Anschmutzung“ zugrunde gelegt.

7. *(Das Reinigungsmodell soll zentrumsübergreifend zu vergleichbaren Ergebnissen führen; im Kontext von FP 276 wird eine Multicenterstudie durchgeführt.)*

Im Folgenden werden der OHWA, die Zusatzmaterialien und das Manual diskutiert. Da der OHWA bereits, wie mehrfach beschrieben, in Anlehnung, Kritik und Weiterentwicklung zu vorbeschriebenen Modellen und unter Berücksichtigung der eruierten forschungsleitenden Kriterien (Abschnitt VI) entwickelt wurde, sind viele der nachfolgenden Ausführungen kurze Zusammenfassungen der vorherigen Kapitel. Entwicklungs- und Evaluationsprozesse von Hautreinigungsmodellen wurden bislang nicht publiziert. Folglich kann das methodische Vorgehen zur Entwicklung des OHWA und seiner standardisierten Anwendung nicht mit anderen Modellen verglichen werden.

2.5.1.1 Nachweis der Reinigungswirkung

Der Nachweis der Reinigungswirkung erfolgt über die chromametrische Quantifizierung der Restverschmutzung auf der Haut. Zur Verringerung der Variabilität werden jeweils eine spezielle, auf die Reinigungsfelder adaptiert entwickelte Einzeichnungsschablone und eine Messmatrize angewendet. Schablone und Matrize ergeben ein konzeptionelles Paar. Die Einzeichnungsschablone berücksichtigt einen definierten Abstand zu den Hautarealen nahe dem Handgelenk und der Ellenbeuge. Mittels der Messmatrize werden die Messbereiche des Chromameters auch innerhalb der angeschmutzten Teststellen definiert (durch den applizierten Modellschmutz sind die eigentlichen Testfeldbegrenzungen nicht mehr sichtbar). Durch Aussparung der Handgelenks- und Ellenbeugenbereiche sowie eine Randomisierung der Testfelder wird Variationen hautphysiologischer Parameter im Kontext des Irritationsmodells entgegengewirkt und mittels der Matrizen garantiert, dass der Messbereich des Chromameters vor der Anschmutzung, nach der Anschmutzung und nach der Reinigung stets derselbe ist. Damit werden sowohl die Ergebnisse hautphysiologischer Studien bezogen auf anatomisch-bedingte Variationen in der Irritabilität (Bock et al. 2007, Tupker et al. 1997) als auch die allgemeinen Richtlinien zur chromametrischen Farberfassung (Fullerton et al. 1996) befolgt. Eine derartig standardisierte Anwendung des Chromameters und dadurch potentiell-exakte Definition und Reproduzierung von Messpunkten am volaren Unterarm wird bislang nicht in der Literatur beschrieben. Schrader (1985, 1989, 1999, 2000) nimmt eine chromametrische 3-Punkt-Messung im Testareal vor und mittelt die Werte (vgl. Tabelle 12). Dabei bleibt offen, ob stets die gleichen oder drei verschiedene Hautareale gemessen werden, und ob die Punkte definiert sind oder ob ggf. nach „gut“ und „schlecht gereinigten“ Arealen selektiert wird, die dann entweder „gemischt“ oder „einzeln“ (z.B. lediglich die „gut gereinigten“ Hautareale) erfasst werden. Tronnier (1965) macht hierzu ebenfalls keine Angaben.

Die im Kontext des In-vivo-Modells erfolgte Definition der Messpunkte für die Nachweisführung in Kombination mit der standardisierten Erfassung ist folglich ein Novum und unterstützt die Reproduzierbarkeit und Objektivität der Ergebnisse.

2.5.1.2 Waschprozedur

Der OHWA kombiniert die rotierende Waschbewegung von der Hautwaschapparatur von Tronnier (1965) mit der wischenden Bewegung von Schraders (1985, 1989, 1999, 2000) Hautwaschmaschine. Dadurch wird eine homogene Testfeldeinwirkung ermöglicht.

Laut Schrader/Rohr (1996) soll Tronniers Wasch-Quirl Variationen in den Waschfrequenzen verursachen. Ferner könne durch die manuelle Bedienung kein konstant-definierter Auflage- druck generiert werden. Folglich seien mit Tronniers Apparat keine reproduzierbaren Wasch- ergebnisse zu erwarten. Die daraufhin von Schrader (1985, 1989, 1999, 2000) entwickelte Hautwaschmaschine arbeitet mit Andrücken von wenigen Gramm (6,8g-16,0g, vgl. Tabelle 12) sowie einem definierten Hub (48-80/min.) und soll reproduzierbare Resultate ermög- lichen. Der OHWA verfügt darüber hinaus über einen eingebauten Kontrollmechanismus. Der Andruck der einzelnen Wascheinheiten wird über Wägezellen fortwährend geprüft und falls erforderlich adjustiert. Dieser Kontrollmechanismus funktioniert separat für jede einzelne Wascheinheit (vgl. Kpt. VII, 2.1.3, Konstruktionsskizze s. Anhang S. XXIIIff.).

Schraders (1985, 1989, 1999, 2000) Parametereinstellungen (vgl. Tabelle 12) dienen als primäre Vorlage für den ersten OHWA-Prototypen. Da allerdings sowohl das Waschprinzip als auch die Waschoberflächen (vgl. Kpt. VII, 2.5.1.3) divergieren, muss für OHWA- Folgemodelle der maximale Anpressdruck von ursprünglichen 50,0g auf 150,0g korrigiert werden (vgl. Kpt. VII, 2.5.3). Dieser erhöhte Andruck führt zu homogenen Waschresultaten mit weniger Variation (vgl. Kpt. VII, 2.4). Weitere Druckerhöhungen sind nicht erforderlich bzw. können ggf. sogar kontraproduktive Auswirkungen haben. Zu starker Andruck führt aufgrund der elastischen Eigenschaften der Haut und des kleinen Durchmessers der Wascheinheit (2cm) zu einer relativen, nicht invasiven „Versenkung“ des Waschkopfes in die Hautoberfläche. Dadurch können die Rotation und die Auslenkbewegungen der Wasch- einheit gebremst bzw. sogar blockiert werden.

Ein Vorteil des OHWA besteht darin, dass er drei parallel laufende Wascheinheiten besitzt, von denen die einzelnen Wascheinheiten abgestellt und auch wieder zugeschaltet werden können. Das bedeutet, dass an einem Probanden parallel bis zu 6 Produkte getestet werden können, bzw. bis zu fünf Produkte und ein Modellschmutz-Standardreiniger-Paar als Positiv- kontrolle oder Referenz. Damit verfügt der Apparat über eine Einheit mehr als die Hautwaschmaschine von Schrader (1985, 1989, 1999, 2000) und über zwei Einheiten mehr als der rotierende Quirl von Tronnier (1965) oder Gehring et al. (1991). Handwasch- verfahren, z.B. nach Komp et al. in Tronnier et al. (1989) oder Schrader (1999, 2000), die mit dem Anspruch valider Ergebnisse⁷⁴ durchgeführt werden, können pro Studientag pro Proband nur ein Hautreinigungsprodukt testen und gleichzeitig keine Referenzpaare als Kontrolle mitlaufen lassen. Lediglich das teilstandardisierte Waschverfahren von Gloor et al. (2004) hat mit 12 Teststellen auf dem Rücken doppelt so viele Produktprüfungsmöglich- keiten pro Proband wie der OHWA. Allerdings liegen die Teststellen mit 1 cm sehr dicht

⁷⁴Zwischen den Produktprüfungen liegen mindestens 12 Stunden, da eine vollständige Regeneration des Hydrolipidfilms und damit Wiederherstellung gleicher Adhäsionspotentiale, diese Zeit beansprucht (vgl. Grunewald et al. 1995; vgl. Kpt. III, 2.2.4.1, VII, 1.6.5).

aneinander, so dass eine testfeldseparate Reinigung wie auch Spülung ohne eine Manipulation der Nachbarfelder durch die manuelle Reinigungsprozedur mit einer Malerrolle zu bezweifeln ist.

Zusammenfassend ist mit der Anwendung des OHWA die Waschprozedur voll standardisiert.

2.5.1.3 Waschoberflächen

Waschoberflächen im Kontext des In-vivo-Hautreinigungsmodells sollen weder die reinigende Wirkung aktiv (falsch-positiv) beeinflussen noch selbst irritativ wirken, da ausschließlich die Wirkungen des Reinigungsproduktes (d.h. das jeweilige Reinigungs- und Irritationspotential) in einem anwendungsorientierten Kontext untersucht werden sollen.

Bereits Tronnier (1965) zeigt, dass der Gebrauch von rauen bzw. abrasiven Waschoberflächen, wie z.B. Leinen, zu falsch-positiven Ergebnissen der Reinigungswirkung führt. Schrader (1985, 1989, 1999, 2000) verwendet ausschließlich Nadelfilz als Waschoberfläche seiner Hautwaschmaschine. Nadelfilz weist eine immanent abrasive Wirkung auf. In Vorstudien bei der Eruiierung verschiedener Waschoberflächen kann gezeigt werden, dass die Nadelfilzoberfläche vergleichbar reinigungsverstärkend wie ein Reibemittel wirkt. Damit bestätigt sich in den Pretests zur Standardisierung der Anwendung des OHWA die bereits 1965 von Tronnier formulierte Aussage zur Abrasivität und Reinigungswirkung verschiedener Waschoberflächen. Die potentiell-abrasiven Waschoberflächen der Hautwaschmaschine von Schrader haben vermutlich zu den „guten Waschleistungen“ bei gleichzeitig geringen Auflagedrücken bis zu 16,0g beigetragen (vgl. Tabelle 12; Schrader 1985, 1989, 1999, 2000). Wie bereits erwähnt, können diese Ergebnisse mit dem OHWA unter Einstellung ähnlicher Andrucke nicht reproduziert werden (vgl. Kpt. VII, 2.5.3).

Auch Bürsten (Peukert/Schulze 1939), Pinsel (Gehring et al. 1991) und Schaumstoff (Gloor et al. 2004) werden in Hautreinigungsmodellen als Waschoberflächen verwendet. Bürsten und Haarpinsel sind abrasiv und führen am Beispiel von Ross- und Ziegenhaar zu irritativen Effekten. Ebenfalls das von Schrader verwendete Nadelfilz führt, genutzt als Waschoberfläche, zu irritativen Hautveränderungen (John 2011).

Schaumstoff erweist sich als nicht in gleichbleibender Qualität lieferbar und wird daher als potentielle Waschoberfläche verworfen.

Die letztendlich im Kontext des In-vivo-Reinigungsmodells verwendeten Waschoberflächen aus Nitrilkautschuk entsprechen grob den für weitere Studien empfohlenen Naturkautschukoberflächen Tronniers (1965). Sie wirken selbst nicht reinigungswirksam oder irritativ (vgl. Kpt. VII, 2.2.4.3). Darüber hinaus sind sie leicht auszuwechseln, in gleichbleibender Qualität lieferbar und geeignet, homogene Waschresultate zu erzielen.

2.5.1.4 Testfeldspülung

Die Testfeldspülung erfolgt mit einer eigens entwickelten Spülkammer. Mit dieser ist eine gleichmäßige Testfeldspülung unter gleichen Strömungsbedingungen möglich.

Bei der Handhabung der Spülkammer müssen verschiedene Anweisungen beachtet werden. Der Wasserstand des Spülwassers darf den Zwischenboden nicht überdecken, da die Öffnung der Zwischenplatte das Ausflussvolumen der Spülflüssigkeit definiert. Bei richtiger

Verwendung der Spülkammer wird eine breite Strömung erzeugt, mit der das gesamte Testfeld gespült wird, ohne dass die Spülkammer am Testfeldrand bewegt werden muss. Allerdings ist hierfür eine horizontale Ausrichtung des Armes des Probanden notwendig. Außerdem sollte ausreichend Platz vorhanden sein, damit der Rand der Spülkammer am äußeren Testfeldrand angesetzt werden kann, bevor die Kammer gekippt wird, um das Testfeld zu spülen.

Die Kammer ist ein Novum. Lediglich Jacobi (1949) beschreibt eine abschließende, standardisierte Spülung der Testfelder, die in dem Hautreinigungsgerät integriert ist (vgl. Kpt. IV, 1.3.1).

In Anlehnung an Blaich/Gerlach (1955) erfolgt auch die Testfeldspülung mit destilliertem Wasser, da Wasserhärtegrade des Leitungswassers divergieren und so die Reaktion der waschaktiven Substanzen in den Hautreinigungsmitteln beeinflussen können (z.B. Bildung von Kalkseifen, Schneider 2004).

2.5.1.5 Waschkammern und Definition der Teststellen

Die Teststellen am volaren Unterarm entsprechen den Anforderungen einschlägiger Literatur, um ein interindividuell vergleichbares Adhäsions- und Ablösepotential von Modellschmutz zu ermöglichen. Am wenigsten inter- und intraindividuelle Variationen hinsichtlich Zusammensetzung des Hydrolipidfilms, des Hautreliefs und folglich der dermalen Haftung, zeigen die Unterarmbeugeseiten (Corcuff et al. 1987, 1991, Wilhelm 1998, Fluhr et al. 1999, Conti et al. 1995; vgl. Kpt. III, 2.2, Kpt. IV, 3.4).

Gleichzeitig genügen die Teststellen den Anforderungen einschlägiger Literatur, um Ergebnisvariationen bezogen auf die Irritabilität und intraindividuelle Hautfarbvariationen zu minimieren (Bock et al. 2007, Tupker et al. 1997). Sowohl der Handgelenks- als auch der Ellenbogenbereich können ausgespart bleiben. Darüber hinaus weisen die Teststellen, in Kritik zu Gloor et al. (2004), einen ausreichend großen Abstand zueinander auf, um eine testfeldspezifische Modellschmutzapplikation und Spülung zu gewährleisten.

Im Rahmen der In-vivo-Validierung des OHWA wird ebenfalls ein Vergleich der anatomischen Lage der Teststelle hinsichtlich der „Werte nach Anschmutzung“ und „nach Reinigung“ vorgenommen. Es ergeben sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Testfeldern, weder in den Basiswerten vor und nach Anschmutzung noch in den Werten nach Anschmutzung (vgl. Kpt. VII, 2.2.4.1, s. Anhang S. XXIVff.).

Die Waschkammern bestehen aus hautfreundlichem, weißem Teflon®, ermöglichen einen Verschluss mit der Haut und können mittels Justierhilfen am OHWA fixiert werden, um eine horizontale Armausrichtung in der „Arbeitshöhe“ der Wascheinheiten (wichtig, um den definierten Andruck zu erzeugen) zu unterstützen.

Abmessungen und Konzeption des OHWA orientieren sich seit Konstruktionsbeginn an den Vorgaben der oben genannten Teststellen. Im Kontext vorbeschriebener Studien wird über die Eignung ausgewählter Teststellen bislang nicht reflektiert.

2.5.1.6 Positionierung des Probanden

Die Position des Probanden zum OHWA hat Einfluss auf den Wascheffekt bzw. auf die Homogenität und Form der gereinigten Hautareale. Die Vorstudien ergeben, dass Positionen unterschiedlich leicht eingenommen und gehalten werden können. Derartige Herausforderungen werden bislang nicht in der Literatur beschrieben, sind aber im Kontext der Anwendung des OHWA für reproduzierbare Ergebnisse essentiell.

2.5.2 Applikation und Mengenverhältnisse der Reinigungslösung

Das Applikationsdesign und das Mengenverhältnis der Reinigungslösung werden vom Universitätshautklinikum Jena entwickelt (kurz „Modell Jena“).

Das Mengenverhältnis im „Modell Jena“ ist berechnet worden, indem die durchschnittliche Oberfläche einer Hand (Berechnungsgrundlage: ca. 400cm²) mit der durchschnittlichen Ausgabe von Seifenspendern (2x1,5ml) in Beziehung gesetzt, auf die Testfeldfläche (8cm²) umgerechnet (0,03ml) und davon die zehnfache Menge (0,3ml) eingesetzt wird (Elsner et al. 2010, Elsner et al. 2011).

Die Applikation der Waschlösung erfolgt separat, zuerst wird das Reinigungsmittel (0,3ml) in die Waschkammern gefüllt und direkt im Anschluss das destillierte Wasser als Wasch- und Anfeuchtwasser (0,7ml), bevor die Phasen auf dem Testfeld gemeinsam verteilt und somit vermischt werden.

Abweichend zu den ebenfalls zweistufigen Designs von Peukert/Schulze (1939), Ruf/Renger (1940), Schmidt/Straub (1940) und von den Empfehlungen zur hautschonenden Durchführung einer Händereinigung (Bundesverband Handschutz e.V. 2007), wird das Reinigungsmittel vor der Wasserapplikation nicht auf dem Testfeld verteilt.

Im Rahmen der Versuche zur Standardisierung der Anwendung des OHWA (vgl. Kpt. VII, 2.2) werden die verschiedenen beschriebenen Ansätze, zum einen die nach Hautreinigungsmittel und Anfeuchtwasser getrennte Applikation (zweistufiges Applikationsdesign) und zum anderen die in Form einer Reinigungslösung homogenisierte Applikation (einstufiges Applikationsdesign), erprobt. Der Vorteil der Nutzung eines zweistufigen Designs nach Peukert/Schulze (1939), Ruf/Renger (1940), Schmidt/Straub (1940) liegt, wie bereits erläutert, in der Anwendungsorientierung und Praxisnähe. Der Vorteil der Anwendung einer homogenisierten Reinigungslösung liegt hingegen in der Praktikabilität. Eine Waschlösung kann zu Beginn eines Studientages für verschiedene Probanden angesetzt werden. Folglich können nicht versehentlich variierende Konzentrationen appliziert werden. Zum anderen kann während der Pretests (vgl. Kpt. VII, 2.2) beobachtet werden, dass unter Nutzung einer angesetzten reibemittelhaltigen Waschlösung weniger Variation im Wascheffekt resultiert, da dadurch die pastöse Reinigungsmasse nicht mit den ersten Hub- und Rotationsbewegungen des OHWA an den Testfeldrand geschoben wird und wirkungslos bleibt.

Im Kontext des Projektes FP 276 wird das zweistufige Applikationsdesign favorisiert. Da allerdings der Vorteil der Anwendungsorientierung dadurch schwimmt, dass sowohl das Reinigungsmittel als auch das Waschwasser parallel vermischt werden, sollte aus Gründen

der Praktikabilität für zukünftige Studien erwogen werden, homogenisierte Reinigungslösungen zu applizieren.

2.5.3 Definition der Waschparameter

Die Parametereinstellungen werden von der Universitätshautklinik Jena definiert. Hiernach erfolgt der Waschvorgang für zwei Minuten mit 150g Andruck und 100 Umdrehungen pro Minute.

Der Einfluss und Einsatz von Waschzeiten wird bereits in Abschnitt IV, Kapitel 3.3.2 diskutiert. Die gewählte Waschzeit von zwei Minuten ist doppelt so lang wie die empfohlene von Kramer et al. (2000) für den Krankenhausbereich, entspricht aber im Mittel approximativ den in der Literatur vorbeschriebenen.

Schrader (1985, 1989, 1999, 2000), der ebenfalls eine „Hautwaschmaschine“ einsetzt, bei der der Druck, der Hub und die Waschzeit einstellbar sind, nutzt vergleichbar niedrigere Einstellungen. Der Andruck liegt zwischen 6,8g und 16,0g, der Hub zwischen 48-80 Hüben pro Minute und die Zeit wird ausschließlich mit 60 Sekunden definiert (vgl. Tabelle 12). Allerdings nutzt Schrader mit Nadelfilz eine abrasive Waschoberfläche, so dass die Maschine auch mit geringen Parametereinstellungen deutliche Reinigungseffekte zeigt. Die Waschoberfläche der Wascheinheiten des OHWA besteht aus Nitrilkautschuk und ist selbst nicht abrasiv. Dadurch beeinflusst sie den Reinigungseffekt nicht falsch-positiv. Unveröffentlichte Vorstudien aus Jena mit dem ersten OHWA-Prototypen mit einem in Anlehnung an Schraders Waschmaschine maximalem Andruckpotential von 50g führten auch bei Waschzeiten von 120 Sekunden zu schlechten, inhomogenen Waschresultaten, so dass das Andruckgewicht des OHWA für Folgemodelle auf 150g Andruck korrigiert worden ist.

„Schmidt/Straub (1940) berichten, dass bei längeren Waschzeiten (ohne nähere Angaben) in Kombination mit der Fettverschmutzung der anfangs gut emulgierte Schmutz sich nach einer bestimmten Zeit (ohne nähere Angaben) wieder auf der Haut niederschlägt. Deshalb wählen sie bewusst eine kurze Waschzeit von 0,5 Minuten“ (vgl. Kpt. IV, 3.3.2). Die Reinigungslösung im In-vivo-Modell wird mit destilliertem Wasser angesetzt. Dadurch kann sich ein gegebenenfalls zwischen Studienzentren unterschiedlicher Härtegrad des Leitungswassers nicht auf Ergebnisse auswirken. Ausfällreaktionen oder ein erneuter Niederschlag von zuvor bereits solubisiertem Modellschmutz nach erfolgter Testfeldreinigung werden nicht beobachtet. Die Ergebnisse der In-vivo-Validierung der OHWA zeigen einen deutlich homogenen und signifikant besseren Reinigungserfolg bei den von Jena vorgegebenen Parametern als bei Halbierung der Zeit, des Andrucks und der Umdrehungszahl pro Minute (vgl. Kpt. VII, 2.4).

Darüber hinaus zeigen sich unter Einhaltung dieser Parametereinstellungen und Waschmittelkonzentrationen ebenfalls irritative Effekte im korrespondierenden In-vivo-Irritationstest zur Ermittlung der Hautverträglichkeit (Elsner et al. 2010).

Folglich sind die Parametereinstellungen des OHWA standardisiert und begründet worden und lassen bei Umsetzung und Befolgung reproduzierbare Ergebnisse sowohl bezogen auf den Reinigungseffekt als auch auf die Hautirritabilität erwarten.

2.5.4 Trocknung der Testfelder

Das Design zur Trocknung der Testfelder wird vom Universitätshautklinikum Jena erarbeitet und von Osnabrück geringfügig vereinfacht und korrigiert (vgl. Kpt. VII, 2.2.4.7).

Im Gegensatz zu allen bislang vorbeschriebenen Trocknungsverfahren der Teststellen, die im Wesentlichen auf heißem oder kaltem Luftstrom oder Lufttrocknung basieren (vgl. Kpt. III, 3.3.6), wird ein einlagiges Kosmetiktuch auf das Testfeld gelegt und einmal mit dem beschwerten Messingroller über das Testfeld auf und ab gerollt. Damit wird die restliche Spülflüssigkeit effektiv und schonend, ohne einen irritativen oder einen die Waschwirkung beeinflussenden Effekt, entfernt.

Darüber hinaus ist das Modell, in Anbetracht der allgemeinen dermatologischen Empfehlung des „sanften Trockentupfens“ nach dem Händereinigungsvorgang (Voegeli 2008), anwendungsorientiert und praxisnah. Dadurch, dass der 80g Andrückstempel auch in diesem Arbeitsschritt eingespart werden kann, kommt das In-vivo-Hautreinigungsmodell insgesamt mit weniger Zusatzmaterial aus, was das Design günstiger werden lässt und praktikabel in der Anwendung hält.

2.5.5 In-vivo-Validierung

Die In-vivo-Validierung des OHWA stellt ein Novum dar. Bislang wurde keines der publizierten Hautwaschgeräte einem Intra- und Intergerätevergleich unterzogen, mit dem Anspruch einen studienzentrumsübergreifenden Einsatz mit reproduzierbaren Ergebnissen zu ermöglichen (Blaich/Gerlach 1955, Jacobi 1949, Tronnier 1965, Schrader 1985, 1989, 1999, Schrader/Rohr 1996, Gering et al. 1991).

2.5.5.1 Anschmutzung

Die relative Standardabweichung der Anschmutzung mit dem Modellschmutz Typ „Altöl“ liegt im Mittel bei 7,85% und weist damit eine relativ größere Streuung auf als die schmutz-äquivalente Applikation im Rahmen der Pilotstudie in Jena mit 2,8% relativer Standardabweichung (vgl. Kpt. VII, 1.5.2) und auch als die dokumentierte Streuung bei Blaich/Gerlach (1955) mit 4,2%. Die Unterschiede zu den Ergebnissen aus Jena lassen begrenzt auf Trainingseffekte schließen. Das Studienteam der Universitätshautklinik Jena beschmutzt insgesamt 144 Probanden, pro Schmutz liegen demzufolge 144 Wertedrillinge vor (Elsner et al. 2011). Bei der In-vivo-Validierung der OHWA in Osnabrück werden 10 Probanden jeweils zweimal an zwei unterschiedlichen Tagen an insgesamt sechs Teststellen (drei pro Unterarm) mit dem gleichen Modellschmutz (Typ „Altöl“) auf dieselbe Art und Weise (vgl. Kpt. VII, 1.5) beschmutzt. Demzufolge liegen der Auswertung dieser Studie 120 Wertedrillinge für den Modellschmutz Typ „Altöl“ zugrunde. Allerdings weisen in Osnabrück bereits die Basiswerte vor Anschmutzung einen Variationskoeffizienten von durchschnittlich 3,7% relativer Standardabweichung auf. Die Variationskoeffizienten in Jena nach dem Modellschmutzauftrag sind damit kleiner als die der Basiswerte vor Modellschmutzauftrag in Osnabrück⁷⁵.

⁷⁵Die Variationskoeffizienten der Basiswerte wurden nicht dokumentiert (Elsner et al. 2011).

Gegebenenfalls können Kalibrierungsdifferenzen der verwendeten Chromameter (jeweils Chromameter CR 300, Courage und Khazaka) ursächlich sein.

Vor dem Hintergrund dieser Ergebnisse ist die Qualitätskontrolle der Anschmutzung mit der Vorgabe eines maximalen Variationskoeffizienten von unter 10% durchaus gerechtfertigt.

2.5.5.2 Werte nach Reinigung

Die Werte nach Reinigung weisen im Studiendesign A („Modell Jena“) nach der Reinigung kleinere Variationskoeffizienten auf als vor der Reinigung (=Werte nach Anschmutzung). Das Ergebnis stützt die eingangs aufgestellte Vermutung, dass ein relatives „Mehr“ an appliziertem Modellschmutz von den Reinigungsmitteln im Waschprozess mit entfernt werden kann, wodurch die Werte weniger Variation aufweisen (Tronnier 1965; vgl. Kpt. IV, 3.6.3). Diese Ergebnisse decken sich ebenfalls mit den in der Pilotstudie in Jena erhobenen Variationskoeffizienten nach Anschmutzung und nach Reinigung (Elsner et al. 2010).

2.5.5.3 Reinigungswirkung

Die Reinigungswirkung wird unter Anwendung zweier verschiedener Formeln, **Formel 4** (Schrader 1985; die Werte nach Anschmutzung werden nicht der Berechnung zugrunde gelegt) und **Formel 5** in Prozent (Schrader 1990b, 1999, 2000; die Werte nach Anschmutzung werden in die Berechnungsformel inkludiert) ermittelt.

Hypothetisch wurde davon ausgegangen, dass die Intensität der Anschmutzung eine wesentliche Rolle spielt, vor allem, wenn sie elementarer Bestandteil der Berechnung der Reinigungswirkung ist (vgl. Formel 5): Bereits Tronnier (1965) stellte fest, dass größere Mengen Modellschmutz vom Waschmittel zusätzlich mitentfernt werden können (vgl. Kpt. III, 1.3.2). Das bedeutet, dass unter Einbeziehung der Anschmutzungswerte in die Berechnung des Reinigungseffektes, ein Hautreinigungsmittel – soweit der Anteil WAS eine zusätzliche Schmutzemulgierung ermöglicht – eine bessere Reinigungswirkung bescheinigt bekommt, wenn zuvor verhältnismäßig mehr Modellschmutz aufgetragen wurde. Tronnier (1965) zog daraus keine berechnungsrelevanten Konsequenzen. Dabei kann davon ausgegangen werden, dass wenn einer Formel Variablen mit Werten unterschiedlicher Streuung zugrunde liegen, sich die Variation im Ergebnis potenziert. Das heißt, dass die Variationen in den Reinigungseffekten (Waschzahlen) beeinflusst werden durch Variationen in den Basiswerten der Hautfarbe und auch durch Variationen in der Anschmutzung.

Die Anwendung der unterschiedlichen Formeln führte zu den erwarteten, verschiedenen Variationskoeffizienten: Unter Einbeziehung der Werte nach Anschmutzung liegen die Variationskoeffizienten designabhängig zwischen 17,3 und 24,9%, während unter Ausschluss dieser Werte designabhängig die Variationskoeffizienten zwischen 6,5 und 7,3% liegen.

Durch die in Relation zu den „Basiswerten“ und den „Werten nach Reinigung“ großen Variationen in den „Werten nach Anschmutzung“ erklären sich die Variationskoeffizienten unter Einschließen dieser Variablen bei der Berechnung der prozentualen Reinigungswirkung. Wenn zusätzlich die „Werte nach Reinigung“, z.B. bedingt durch schwächere Waschbedingungen (Parametereinstellung gemäß Design B) stärker variieren, potenziert sich diese Variation im Ergebnis. Unter Verwendung der Formel 65 mit Angaben in Prozent und des

Studiendesigns B resultieren Variationskoeffizienten von annähernd 25% der relativen Standardabweichung. Damit wird sogar die Ergebnisstreuung von Blaich/Gerlach (1955), die 24,0% relative Standardabweichung dokumentieren, übertroffen. Blaich/Gerlach (1955) erbringen den Nachweis der Reinigungswirkung photometrisch ohne Berechnungsformeln (vgl. Kpt. IV, 1.2). Mit insgesamt durchschnittlich 60,0% Reinigungsleistung, unter Anwendung der Formel 5 in Prozent⁷⁶ und des Studiendesigns A, werden 5,0% mehr Waschwirkung für das Modellschmutz-Standardreiniger-Paar „Altöl-Standardreiniger“ erzielt als in der Pilotstudie in Jena.

Unter Ausschluss der Werte nach Anschmutzung werden Variationskoeffizienten ähnlich denen der Werte nach Reinigung erzeugt. Diese sind designabhängig (unter Verwendung von Design A) sogar kleiner als die Werte nach Anschmutzung. Das bedeutet, dass die Aussagen von Tronnier (1965) mit dieser Studie bestätigt werden: Eine relativ größere, applizierte Menge an Modellschmutz kann vom Hautreinigungsmittel zusätzlich mitentfernt werden. Die Werte nach Reinigung werden – zumindest in bestimmten Grenzen – von divergierenden Modellschmutzmengen nicht beeinflusst.

Vor dem Hintergrund reproduzierbarer Ergebnisse erscheint die Ergebnisstreuung unter Verwendung der Formel 5 mit Angaben in Prozent (Schrader 1990b, 1999, 2000) mit durchschnittlich 20% relativer Standardabweichung zu weit, um Produktvergleiche bzw. -unterschiede im Wirkverhalten statistisch eindeutig zu begründen. Daher sollte für folgende Studien und Produktprüfungen die Formel 4 (Schrader 1985), unter zusätzlicher Vorgabe von Toleranzgrenzen bei der Anschmutzung, herangezogen werden.

2.5.5.4 Wirkung verschiedener Parametereinstellungen

Unterschiedliche Parametereinstellungen können unterschiedliche Reinigungseffekte provozieren, da in Abhängigkeit von der anatomischen Verteilung des Unterhautfettgewebes und der Waschkammerfixierung am volaren Unterarm eine Wölbung der Haut im Testfeld mehr oder weniger stark ausgeprägt sein kann (vgl. Kpt. VII, 2.2.4.1). Wird der Reinigungsprozess mit leichtem Auflagendruck durchgeführt, kann es dazu führen, dass an Teststellen mit einer ausgeprägten Hautwölbung (Testfeld nahe der Ellenbeuge) ausschließlich der obere Teil der Wölbung gewaschen wird, während an Teststellen ohne Hautwölbung (nahe dem Handgelenk) das gesamte Testareal gereinigt wird. Folglich ist das gereinigte Areal im ersten Fall relativ verkleinert, wodurch auch mechanisch ungereinigte Testfeldareale bei der standardisierten chromametrischen Dreipunktmessung erfasst werden können. Daraus resultieren zum einen eine verringerte Reinigungswirkung und zum anderen eine anatomisch bedingte größere Variation der Ergebnisse.

⁷⁶Diese Formel wurde in der Pilotstudie zur Berechnung des Reinigungsfaktors (=prozentuale Reinigungswirkung) benutzt.

2.6 Schlussfolgerungen – Konformität mit den forschungsleitenden Kriterien

Summa summarum können alle im Kontext der Literaturrecherche und Herstellerbefragung eruierten forschungsleitenden Kriterien mit dem konzipierten In-vivo-Hautreinigungsmodell erfüllt werden. Die Waschprozedur ist voll standardisiert, kann Reibung und Druck mechanisch auf die Haut übertragen und ist geeignet, geräteübergreifend vergleichbare und reproduzierbare Ergebnisse zu generieren. Durch Verwendung von Nitrilkautschuk als Waschoberfläche wirkt die Waschung selbst nicht irritativ (Kriterium Nr. 3.1). Eine eigens entwickelte Spülkammer führt zu einer standardisierten Testfeldspülung, indem eine gleichmäßige Strömung auf dem Testfeld erzeugt wird (Kriterium Nr. 3.2). Die Testfeldtrocknung ist selbst nicht irritativ oder beeinflusst das Waschresultat (Kriterium Nr. 3.3) und sowohl der Reinigungsvorgang als auch die Testfeldspülung erfolgen mit destilliertem Wasser (3.4).

Die Begrenzung der Waschkammern und damit Definition der Teststellen berücksichtigt Ergebnisse hautphysiologischer Studien und minimiert dadurch anatomisch bedingte Variationen.

Das Modell ist folglich voll standardisiert und geeignet, vergleichbare Wirkaussagen von unterschiedlichen, beruflichen Hautreinigungsprodukten zu ermöglichen. Für zukünftige Studien sollte erwogen werden, ob die Berechnung des Reinigungseffektes unter Ausschluss der Anschmutzung in der Formel erfolgen sollte, um so Ergebnisvariationen zu verringern und die Reproduzierbarkeit von Ergebnissen zu verbessern. Da die Anschmutzung dennoch einen Effekt auf die Reinigungswirkung haben kann, sollte die Anschmutzungsintensität (prozentuale Anschwärzung vom Ausgangswert; vgl. Kpt. VII 1.6.6.3), zuzüglich der Angabe der bereits eingeführten Variationskoeffizienten von unter 10% Standardabweichung (=Toleranzgrenzen; vgl. Kpt. VII 1.6.6 und VII 1.7), vorgegeben werden, um die Reproduzierbarkeit und Qualität der Ergebnisse zu sichern. Mittels Studien sollten im Vorfeld die Toleranzbereiche der Anschmutzung ermittelt werden: Anwendungsorientiert könnte eruiert werden, welche Modellschmutzmengen minimal und maximal aufgetragen werden können, die zu gleichen Werten nach der Hautreinigung führen.

VIII Zusammenfassung und Gesamtfazit

1 Zusammenfassung

Bislang existiert weder in der Literatur (Abschnitt IV) noch in der Herstellerpraxis (Abschnitt V) ein ubiquitär umsetzbares, rechtsverbindliches methodisches Modell zur Produktprüfung von beruflichen Hautreinigungsmitteln (vgl. Kpt. I, 2) mit dem Anspruch verschiedene Gruppen beruflicher Hautreinigungsmittel (ohne/mit Reibemitteln/Lösemitteln) hinsichtlich der spezifischen und differenziellen Reinigungseffektivität zu objektivieren.

Ziel

Das Ziel dieser Arbeit besteht folglich in der Entwicklung und Validierung eines In-vivo-Reinigungsmodells zur Standardevaluation der Reinigungswirksamkeit beruflicher Hautreinigungsprodukte. Bei der Modellkonzeption sind zwei Forschungsfragen zentral. Dabei handelt es sich zum einen um die Begründung einer begrenzten Anzahl von Modellschmutzen und zum anderen um die Standardisierung der Reinigungsprozedur (vgl. Kpt. I, 4).

Das Thema dieser Arbeit fügt sich in das von der DGUV geförderte Verbundprojekt „In-vivo-Evaluierung von beruflichen Hautreinigungsprodukten, FP 276“ ein, in dem in Kooperation mit drei berufsdermatologischen Kompetenzzentren (Universität Osnabrück, Universitäts-hautklinik Jena, Uniklinik Heidelberg) ein Modell entwickelt wird, mit dem die Reinigungswirkung in Korrelation zur Hautverträglichkeit von beruflichen Hautreinigungsmitteln objektiviert werden soll (vgl. Kpt. I, 3). Die Bearbeitung des Themas erfolgt deshalb nicht losgelöst von Fragen zur Hautverträglichkeit, z.B. bezogen auf Waschzeiten oder Wahl der Teststellen (vgl. Kpt. III, 2.2.4 und IV, 3.3.2 und 3.4).

Fundamental in diesem Kontext sind das Verständnis von Adhäsion an der Haut und der Lösung der Adhäsion mittels Reinigungsvorgängen (Abschnitt III) sowie die Recherche und Analyse vorbeschriebener Hautreinigungsmodelle sowohl in der Forschung (Abschnitt IV) als auch in der Herstellerpraxis (Abschnitt V), um auf diese Weise Anforderungen in Form von wissenschaftlichen Kriterien zur Modellentwicklung mit Herstellerakzeptanz zu begründen.

Prinzipien der Adhäsion von Schmutz an und Lösung von der Haut

Im Kontext der dermalen Adhäsion ist die Haut das Adhärenz und der Schmutz das Adhäsiv. Die Haut ist durch ihre dreidimensionale Oberflächenstruktur (Hautlinien 1.-4. Grades), durch den Hydro-Lipidfilm, die Zelloberflächen der Kerneozyten und die Zellzwischenfette gekennzeichnet. Schmutze als Adhäsiva haften an der Haut, wenn sie entweder lipophil oder hydrophil (Diffusionstheorie, „Gleiches löst bzw. bindet sich an Gleichem“; Venkatraman/Gale 1998, Chickering III/Mathiowitz 1999) bzw. polar sind (Polarisationstheorie), wenn sie

als Partikel entweder sehr klein ($<1\mu\text{m}$, mechanisches Adhäsionsmodell) oder/und feuchtigkeitsbenetzt sind (thermodynamische Adhäsionstheorie; Bischof/Possart 1982, Kissel et al. 1996) oder wenn sie über bestimmte funktionelle Gruppen verfügen, die chemische Bindungen ermöglichen (vgl. Kpt. III, 1.1 und 1.2.5).

Die Hautreinigungsprozedur soll die Adhäsion lösen. Dabei wird die Ablösbarkeit von der Haut zusätzlich von weiteren Schmutzeigenschaften, wie der Viskosität und der möglichen Eigenschaft zur Filmbildung, beeinflusst.

Berufliche Hautreinigungsprodukte bestehen aus Kompositionen verschiedener Tenside und sind gegebenenfalls mit Reibkörpern oder Lösemitteln als reinigungsverstärkende Inhaltsstoffe versetzt. Demzufolge gibt es Hautreinigungsmittel für unterschiedliche Verschmutzungsarten und Schweregrade (vgl. Kpt. III, 2), die mittels des In-vivo-Modells abgedeckt werden sollen.

Stand der Forschung und Stand der Herstellerpraxis – Etablierte und vorbeschriebene Hautreinigungsmodelle

Zum einen wurde eine einschlägige Literaturrecherche und zum anderen eine Herstellerbefragung vorgenommen, um vorbeschriebene und etablierte Hautreinigungsverfahren zu analysieren und hinsichtlich Praktikabilität, Hautverträglichkeit (relative Ungefährlichkeit für den Probanden), Grad der Standardisierung, Reproduzierbarkeit und Nachhaltigkeit der Ergebnisse zu diskutieren. Ziel ist die Entwicklung einer praxisbezogenen Methode mit hoher Herstellerakzeptanz, die von den Herstellern angewendet langfristig die Markttransparenz für den Verbraucher erhöht. Daher sind im Rahmen der Herstellerbefragung ebenfalls mögliche Anforderungen und Vorbehalte gegenüber einem In-vivo-Modell zur Bewertung der Reinigungseffektivität Untersuchungsgegenstände. Mit einer Rücklaufquote von annähernd 25% nehmen 21 Hersteller an der schriftlichen Befragung teil.

Insgesamt ergeben sowohl die Literaturrecherche (vgl. Abschnitt IV) als auch die Herstellerbefragung (vgl. Abschnitt V) hinsichtlich verwendeter In-vivo-Reinigungsmodelle und darin verwendeter Modellschmutze, dass eine begrenzte Anzahl an Modellschmutzen, verschiedene Nachweisverfahren zur Beurteilung der Reinigungswirkung und verschiedene Hautreinigungsprozeduren vorbeschrieben sind. Ein begründetes In-vivo-Modell, mit Gültigkeit für die verschiedenen beruflichen Hautreinigungsmittelklassen, das reproduzierbare und sowohl probanden- als auch begutachterunabhängige Ergebnisse erwarten lässt, existiert aktuell nicht. Allerdings können in der kritischen Auseinandersetzung dieser vorbeschriebenen Modelle, Anforderungen in Form von Kriterien zur In-vivo-Modellentwicklung generiert werden, die die Modellkonzeption wissenschaftlich begründen (vgl. Abschnitt VI).

Für die weitere Modellentwicklung werden demzufolge sowohl Kriterien zur Modellschmutzentwicklung, wie Anforderungen an Modellschmutze hinsichtlich Simulations- und Irritationspotential, Nachhaltigkeit der Formulierung, Applikation, Validierung und Nachweis als

auch Kriterien zur Standardisierung der Waschprozedur, wie Geräteeigenschaften, Reproduzierbarkeit, Waschzeiten, Waschtemperatur, Auswahl der Teststellen, Spülung, Testfeldtrocknung, Wasserqualität, Referenzprodukte sowie Bestimmung und Berechnung des Reinigungseffektes diskutiert (vgl. Kpt. IV, 3 und Kpt. V, 4) und final formuliert (vgl. Abschnitt VI).

1.1 Modellschmutzentwicklung

Die Anforderungen an Modellschmutze ergeben sich aus der Funktion. Sie sollen berufliche Verschmutzungen sowohl hinsichtlich des Adhäsionspotentials an der Haut als auch hinsichtlich der Ablösbarkeit von der Haut simulieren können und selbst nicht reizend oder sensibilisierend wirken. Bezogen auf die oberflächliche Anwendung und die kurze Verweildauer auf der Haut können für Modellschmutze dieselben Anforderungen bezogen auf die Hautverträglichkeit gefordert werden, die für kosmetische Mittel, speziell Rinse-off-Produkte, gelten. Demzufolge sollen Modellschmutze den Vorgaben der europäischen Kosmetikverordnung *Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel* bzw. aktuell bis einschließlich 10. Juli 2013 in Deutschland noch der *KVO* genügen (vgl. Kpt. IV, 3.1.2 und Abschnitt VI). Zusätzlich ist eine modellabhängige nachhaltige Reproduzierbarkeit in gleichbleibender Qualität essentiell, um eine langfristige Vergleichbarkeit der Ergebnisse zu garantieren (vgl. Kpt. IV, 3.1.1.2).

Der jeweilige Modellschmutz und die Methode zum Nachweis der Reinigungswirkung sind als konzeptionelles Paar zu verstehen. Reproduzierbare und begutachterunabhängige Ergebnisse sind unter Verwendung des chromametrischen Farbnachweises in Kombination mit schwarzgefärbten Modellschmutzen zu erwarten (vgl. Kpt. IV, 3.2).

Eruierung simulationsrelevanter Modellschmutzeigenschaften

Modellschmutze sind, ihrem Zweck nach, Simulationen von beruflichen Hautverschmutzungen. Um relevante, zu simulierende Modellschmutzeigenschaften zu identifizieren, wird zum einen eine Literaturrecherche (vgl. Kpt. III, 1.3.2) und zum anderen eine berufsspezifische Befragung zu Hautverschmutzungen in unterschiedlichen Berufsgruppen durchgeführt (vgl. Kpt. VII, 1.1). Zielbranchen der Expositionserhebung sind das Baugewerbe, die Chemie- bzw. Bauchemieindustrie, das Druckgewerbe, das Friseurgewerbe, der Gesundheitsbereich mit Hebammen, Pflegeberufen und Zahnmedizinischen Fachangestellten, das Nahrungsmittelgewerbe, die Agrar- und Tierwirtschaft, Maler- und Lackierbetriebe, die Metallverarbeitung mit Kfz und Instandhaltung, die Reinigungsbranche, der Verwaltungsbereich und die Zahntechnik. Insgesamt partizipieren mit einer Firmen-Beteiligung von durchschnittlich ca. 20% Rücklauf, 431 Arbeitnehmer und 63 Arbeitssicherheitsbeauftragte aus den verschiedenen Branchen. Zusätzlich erfolgen ergänzende Betriebsbesichtigungen in einer Druckerei, einer Kfz-Werkstatt, einem Metallbauunternehmen und einer Maler- und Lackierwerkstatt aus dem Raum Osnabrück. Während der Besichtigungen werden im Kontext eines leitfadengestützten Face-to-face Interviews in Anlehnung an die Fragen der fragebogenbasierten Hautschmutzerhebung schmutzende Tätigkeiten und Arbeitsabläufe

mit den entsprechend tätigkeitskongruenten Schmutzexpositionen und -kombinationen von dem vom Betrieb freigestellten Experten (Kfz-Meister, Sicherheitsbeauftragter der Druckerei, Malermeister, Lackierermeister, Geschäftsführer Metallbau) erläutert.

Insgesamt werden bereits durch die Literaturrecherche über 50 verschiedene Verschmutzungen in unterschiedlichen Branchen identifiziert (vgl. Tabelle 2). Im Rahmen der Berufsgruppenbefragung werden diese reproduziert und ca. 150 weitere Hautverschmutzungen von den Befragten benannt. Um diese in Form von Modellschmutzen abzubilden, sollen die Verschmutzungen zu verschiedenen Verschmutzungsklassen zusammengefasst werden.

In der Literatur finden sich Ansätze, berufliche Verschmutzungen nach Schweregraden (Kleesz 2007a, Hersteller von Hautreinigungsprodukten vgl. Kpt. III, 2.1) oder nach physikalischen und chemischen Eigenschaften (Fartasch et al. 2009) zu unterscheiden, allerdings jeweils ohne den Anspruch auf Vollständigkeit oder Disjunktivität (vgl. Kpt. III, 1.3.3).

Im Kontext dieser Arbeit wird ein Modell eines Hautschmutz-Klassifizierungssystems entwickelt, mit dem Anspruch alle identifizierten (beruflichen) Hautverschmutzungen zu berücksichtigen (Kriterium der Vollständigkeit) und eindeutig einordnen zu können (Kriterium der Disjunktivität). Da bereits in der literaturbasierten Hautschmutzerhebung (vgl. Kpt. III, 1.3) in jedem Beruf unterschiedliche Tätigkeiten und demzufolge multiple Verschmutzungen und Verschmutzungseigenschaften auftreten (vgl. Kpt. VII, 1.1.10), erfolgt keine berufsbezogene Klassifizierung von Hautverschmutzungen, sondern eine nach Aggregatzustand und physikochemischer Löslichkeit (vgl. Kpt. VII, 1.2.1). Durch diese Einteilung werden 20 Klassen generiert, in die alle, mittels Literaturrecherche und Befragung ermittelten, beruflichen Hautverschmutzungen eingeordnet werden können (vgl. Abbildung 17, Tabelle 86-89). Einige der Klassen bleiben unbesetzt. Das bedeutet, dass mittels der Klassifizierung Eigenschaften vorbeschrieben werden, die im Kontext von Hautverschmutzungen nicht relevant sind.

Das Klassifizierungssystem bildet die Grundlage für die Modellschmutzbegründung. Eigenschaften von Klassen werden nach „Möglichkeiten und Grenzen der Simulation“ zusammengefasst (vgl. Kpt. VII, 1.2.2):

- Wasserlösliche Verschmutzungen unterschiedlicher Viskosität werden zu einer Klasse „wasserlöslicher Verschmutzungen“ vereint.
- Lipophile Verschmutzungen werden in unterschiedlicher Viskosität berücksichtigt.
- Staubverschmutzungen werden ausschließlich in Form von Staub-Mischverschmutzungen abgebildet.
- Wasserbasierte und lösemittelbasierte Filmverschmutzungen weisen Differenzen im Haftungspotential auf. Daher werden Filmverschmutzungen sowohl als wässrige Dispersion als auch auf Lösemittelbasis als Lösungen berücksichtigt.
- Mittels eines orientierenden Pretests an handelsüblichen Produkten werden die zu simulierenden Modellschmutzeigenschaften konkretisiert.

Abschließend stehen sechs Schmutzklassen fest, die mittels Modellschmutzformulierungen (pharmazeutischen Standardrezepturen) simuliert werden sollen. Entwickelt werden sollen:

- ein hydrophiler Modellschmutz zur Simulation aller wasserlöslichen Verschmutzungen unterschiedlicher rheologischer Eigenschaften (z.B. in Anlehnung an wasserlöslichen Mascara)
- ein filmbildender Modellschmutz auf Basis einer wässrigen Dispersion zur Simulation wasserlöslicher filmbildender Verschmutzungen (z.B. in Anlehnung an wasserlösliche Acrylfarbe; „leichte Verschmutzungen“ bei Malern)
- ein lipophiler Modellschmutz zur Simulation einfacher Fettverschmutzungen unterschiedlicher rheologischer Eigenschaften (z.B. in Anlehnung an eine Lippenstiftformulierung)
- ein filmbildender Modellschmutz vorliegend als Lösung zur Simulation (lösemittel-löslicher) filmbildender Verschmutzungen (z.B. in Anlehnung an lösemittellöslichen Nagellack)
- eine hydrophile Modellschmutz-Paste zur Simulation von beruflichen Mischverschmutzungen (z.B. in Anlehnung an Modellschmutz E, Fa. Evonik)
- eine lipophile Modellschmutz-Paste zur Simulation von beruflichen Mischverschmutzungen (z.B. in Anlehnung an Modellschmutz E, Fa. Evonik; vgl. Kpt. VII, 1.2.4)

Entsprechend der chromametrischen Farbbestimmung als begründet gewähltes Nachweisverfahren zur Objektivierung der Reinigungswirkung sollen alle Modellschmutze schwarz angefärbt werden.

Abbildung relevanter Hautschmutzklassen in Form von Modellschmutzen

Bislang kommen neben den zwei Universalschmutzen von Tronnier (1965) hauptsächlich lipophile Hautverschmutzungen mit deklarerter unterschiedlicher Haftung und in zwei verschiedenen Farben (rot und schwarz) zur Anwendung (Peukert/Schulze 1939, 1941, Ruf/Renger 1940, Schmidt/Straub 1940, Blaich/Gerlach 1955, Tronnier et al. 1989, Wolf/Friedman 1996, Wolf et al. 2001, Modellschmutze der Fa. Evonik Industries GmbH; vgl. Kpt. IV, 3.1). Viele Hersteller verwenden aktuell keine Modellschmutze, sondern tatsächlich auftretende Berufsschmutze für Wirksamkeitsanalysen (vgl. Abschnitt V).

Verschiedene relevante Modellschmutzeigenschaften werden folglich als hautverträgliches Modell nicht berücksichtigt, wie zum Beispiel die Filmbildung und die Wasserlöslichkeit. Darüber hinaus werden vielfach Modellschmutze bzw. Inhaltsstoffe von Modellschmutzen verwendet, die entweder laut Sicherheitsdatenblatt „reizend“ oder „gesundheitsschädlich“ (vgl. Kpt. V, 4), laut KVO in der Menge nicht zugelassen, oder in ihrer Zusammensetzung nicht reproduzierbar sind (z.B. „Protegin“: Schmidt/Straub 1940, Tronnier 1965, Schrader/Rohr 1996, Schrader 1990a+b, Gehring et al. 1991, Gloor et al. 2004; vgl. Kpt. IV, 3.1).

Der defizitäre Ist-Bestand vorbeschriebener Modellschmutze erfordert eine Neukonzeption bzw. Modifizierung bestehender Modellschmutzformulierungen in Form von nachhaltiger reproduzierbaren pharmazeutischen Standardrezepturen. Die Abbildung der eruierten,

wissenschaftlich begründeten Modellschmutzeigenschaften erfolgt im Kontext des DGUV-Verbundprojektes durch Kutz (Hochschule Ostwestfalen-Lippe).

Kutz (2009) entwickelt folgende sechs „Modellschmutz-Typen“ (vgl. Kpt. VII, 1.3):

- | | | |
|--|---|------------------------------------|
| 1. Hydrophiler Modellschmutz | → | Typ „Mascara“ (Tabelle 91) |
| 2. Lipophiler Modellschmutz | → | Typ „W/O-Creme“ (Tabelle 92) |
| 3. Hydrophile Modellschmutzpaste | → | Typ „Altöl“ (Tabelle 93) |
| 4. Lipophile Modellschmutzpaste | → | Typ „Salbe“ (Tabelle 93) |
| 5. Hydrophiler filmbildender Modellschmutz | → | Typ „Dispersionslack“ (Tabelle 94) |
| 6. Lipophiler filmbildender Modellschmutz | → | Typ „Acryllack“ (Tabelle 95) |

Die verwendeten Inhaltsstoffe sind laut *KVO* zugelassen in Kosmetika oder dem Arzneibuch entnommen und genügen somit den Ansprüchen der Hautverträglichkeit. Kutz (2009) verzichtet auf die Verwendung sogenannter Compounds und nutzt ausschließlich nachhaltig lieferbare Rohstoffe.

Da verschiedene Inhaltsstoffe als niedrigpotente Kontaktallergene bekannt sind (Propylene Glycol, Wollwachs, Wollwachsalkohol, Ethylacrylat, Methylmethacrylat, Eisenoxid), werden diese nach Vorgabe der *KVO* deklariert und bei der Probandenrekrutierung berücksichtigt (vgl. Kpt. VII, 1.3 und VII, 1.6.4).

Validierung der Modellschmutze

Federführend von der Universitätshautklinik Jena wird eine Modellschmutzvalidierung an Auszubildenden der Hauswirtschaft (N=33), an Auszubildenden für Holzarbeit, Maler und Lackiertätigkeiten (N=29) und für Metallbau (N=25) in Weimar und Jena durchgeführt (vgl. Kpt. VII, 1.4). Die Auszubildenden vergleichen die Modellschmutze hinsichtlich der Adhäsions- und Ablöseigenschaften mit den im berufspraktischen Kontext auftretenden Verschmutzungen und benennen haftungsäquivalente Beispielschmutze (Elsner et al. 2010, Elsner et al. 2011, Elsner et al. 2013a).

Mit gewissen Einschränkungen bedingt durch die relativ kleinen Stichprobengrößen und kleineren Defizite im Untersuchungsdesign ergibt die Modellschmutzvalidierung, dass die Modellschmutze geeignet sind, die jeweiligen für sie maßgeblichen Hautverschmutzungs-klassen approximativ abzubilden (vgl. Kpt. VII, 1.6.5). Damit können die von Kutz (2009) generierten sechs Modellschmutztypen für das In-vivo-Modell bestätigt werden.

Standardisierung und Reproduzierbarkeit der Modellschmutz-Applikation

Die Modellschmutzapplikation wird von der Universitätshautklinik Jena entwickelt. Es gibt zwei unterschiedliche Applikationsdesigns, eins für die filmbildenden Modellschmutze und ein weiteres für die übrigen Modellschmutztypen (vgl. Kpt. VII, 1.5.1; Elsner et al. 2011, Elsner et al. 2013b). Das Design wird von der Universität Osnabrück im Anschluss leicht modifiziert und dadurch vereinfacht (vgl. Kpt. VII, 1.5.3).

Das Applikationsdesign lässt reproduzierbare Ergebnisse erwarten. Eine Qualitätskontrolle des Auftrages in Form der Vorgabe eines maximalen Variationskoeffizienten von unter 10% relativer Standardabweichung ist vorgesehen (vgl. Kpt. VII, 1.5.4) und orientiert sich somit an den Ergebnissen des Pretests der Universitätshautklinik Jena (vgl. Kpt. VII, 1.5.2) als auch an den Ergebnissen der Studie zur In-vivo-Validierung des OHWA der Universität Osnabrück (vgl. Kpt. VII, 2.4).

1.2 Standardisierung der Reinigungsprozedur

In der Literatur werden unterschiedliche Hautreinigungsprozeduren und Möglichkeiten zur Objektivierung der Reinigungswirksamkeit vorbeschrieben (vgl. Kpt. IV, 3.3).

Um die Reinigungsprozedur und damit die Waschergebnisse unabhängig vom Probanden und der versuchsdurchführenden Person zu gestalten, wird ein Hautwaschapparat (OHWA) im Rahmen verschiedener Entwicklungszyklen in Kooperation mit der Elektronischen und Feinmechanischen Werkstatt des Fachbereichs Physik der Universität Osnabrück konzipiert.

Wirkprinzip

Das Bauprinzip des Hautwaschapparates beruht auf drei parallel laufenden, exzentrisch angetriebenen Wascheinheiten mit rotierenden Aufsätzen und definiertem Auflagedruck. Der OHWA kann folglich sowohl Druck als auch Reibung und Hub definiert standardisiert auf die Haut aufbringen. Er wurde in Kritik zu, Anlehnung und Weiterentwicklung an bereits vorbeschriebene Geräte von Tronnier (1965) und Schrader (1985, 1989, 1999, 2000) als auch unter Beachtung der Ergebnisse hautphysiologischer Studien (z.B. bei der Definition der Teststellen) konzipiert.

Entwicklung

Im Rahmen anwendungsorientierter Vorstudien im September 2008 werden Zusatzmaterialien für die Waschprozedur entwickelt, der erste Prototyp geprüft und optimiert (vgl. Kpt. VII, 2.2) sowie ein Manual zur standardisierten Anwendung des OHWA und Durchführung des In-vivo-Hautreinigungsmodells konzipiert (vgl. Kpt. VII, 2.3). Forschungsgegenstände sind die Entwicklung von Waschkammern und Definition der Teststellen am volaren Unterarm (vgl. Kpt. VII, 2.2.4.1), die Standardisierung der Nachweisführung mittels Chromameter (vgl. Kpt. VII, 2.2.4.2), Identifizierung geeigneter Waschoberflächen (vgl. Kpt. VII, 2.2.4.3) und der Position des Probanden zum Gerät (vgl. Kpt. VII, 2.2.4.4) sowie die Standardisierung des Spülvorgangs (vgl. Kpt. VII, 2.2.4.6).

Unter Verwendung des OHWA ist die Waschprozedur voll standardisiert und geeignet, personenunabhängig Reibung und Druck mechanisch auf die Haut zu übertragen. Durch Verwendung von Nitrilkautschuk als Waschoberfläche in Anlehnung an Tronnier (1965; dieser verwendete Zellkautschuk) wirkt die Waschung selbst nicht irritativ. Mit der

entwickelten Spülkammer wird eine gleichmäßige Strömung auf dem Testfeld erzeugt, die die Testfeldspülung standardisiert. Die Testfeldtrocknung erfolgt durch das Auflegen und Andrücken eines einlagigen Kosmetiktuchs und beeinflusst das Waschresultat nicht. Sowohl der Reinigungsvorgang als auch die Testfeldspülung erfolgen mit destilliertem Wasser, um einem möglichen ortsspezifischen Einfluss der Wasserqualität entgegenzuwirken.

In-vivo-Validierung des OHWA

Im Rahmen einer hautphysiologischen Studie wird an 10 hautgesunden Probanden an jeweils zwei verschiedenen Studientagen überprüft, ob die drei Wascheinheiten eines Hautwaschapparates und die Wascheinheiten von zwei verschiedenen Hautwaschapparaten unter gleichen Bedingungen und Parametereinstellungen vergleichbare Effekte erzeugen. Verglichen werden die Auswirkung von zwei unterschiedlichen Parametereinstellungen (Design A: Vorgaben aus Jena, Design B: ½ der Vorgaben aus Jena) unter Verwendung des Modellschmutz-Standardreinigerpaares „Altöl – Standardreiniger“ und die Effekte auf die Variation der Ergebnisse unter Verwendung von zwei verschiedenen Formeln zur Berechnung der Reinigungswirkung (vgl. Kpt. VII, 2.4).

Die Auswertung erfolgt mittels einer dreifaktoriellen Varianzanalyse (Design, Hautwaschapparat, Wascheinheit) mit Messwiederholung.

Im Ergebnis unterscheiden sich sowohl die Wascheinheiten an einem Gerät als auch die Wascheinheiten an zwei Geräten nicht signifikant voneinander. Lediglich das Design, also die Höhe der Parametereinstellungen, erzeugt einen signifikanten Effekt, der zu erwarten war. Höhere Parametereinstellungen führen zu einer signifikant höheren Schmutzentfernung und weniger Variation im Ergebnis. Daher soll im Rahmen zukünftiger Studien mit höheren Parametereinstellungen analog den Vorgaben von der Universitätshautklinik Jena (Zeit: 120sek, Auflagegewicht: 150g, Rotation: 100U/min.) gearbeitet werden.

Zur Berechnung der Reinigungswirkung werden zwei vorbeschriebene Formeln vergleichend herangezogen, eine mit (vgl. Formel 5 mit Angaben in Prozent; Schrader 1990b, 1999, 2000) und eine ohne (vgl. Formel 4, Schrader 1985) Inklusion der chromametrischen Luminanz-Werte nach Anschmutzung. Die Anschmutzung erweist sich in dem Modell als der maßgebliche Variation erzeugende Faktor. Die Werte nach Reinigung weisen eine geringere Variation auf als Werte nach Anschmutzung. Das unterstützt die Aussage von Tronnier (1965), dass ein relatives „Mehr“ an aufgetragenem Modellschmutz durch die Reinigungsprozedur entfernt werden kann. Unter Verwendung der Formel 4 (Exklusion der Variablen Anschmutzung) resultieren Variationen ähnlich denen der Werte nach Reinigung, während unter Verwendung der Formel 5 mit Angaben in Prozent (Inklusion der Variablen Anschmutzung) sich die Variation mehr als verdoppelt (vgl. Kpt. VII, 2.4.6.5, Tabelle 112). Für zukünftige Studien sollte erwogen werden, ob die Berechnung des Reinigungseffektes unter Ausschluss der Anschmutzung in der Formel erfolgen sollte, um so Ergebnisvariationen zu verringern und die Reproduzierbarkeit von Ergebnissen zu verbessern. Da die Anschmutzung deutliche Effekte auf das Reinigungsergebnis haben kann,

sollte sowohl die zu erzielende Intensität (prozentuale Anschwärzung vom Ausgangswert) zuzüglich der Angabe von Standardabweichungen bzw. Variationskoeffizienten (=Toleranzgrenzen) bei der Modellschmutzapplikation als obligate Studienvoraussetzung vorgegeben werden.

Der OHWA ist geeignet, geräteübergreifend vergleichbare und reproduzierbare Ergebnisse zu generieren und steht für eine multizentrische Anwendung zur Verfügung.

2 Gesamtfazit

Im Kontext des von der DGUV geförderten Verbundprojektes und im Rahmen dieser Arbeit wird ein vollstandardisiertes In-vivo-Hautreinigungsmodell zur Objektivierung der Reinigungskraft beruflicher Hautreinigungsmittel entwickelt und validiert. Final stehen sechs Modellschmutze, fünf Standardreinigungsmittel als Referenzsubstanzen und ein vollstandardisierter Hautwaschapparat „OHWA“ für In-vivo-Produktprüfungen zur Verfügung. Jedes dieser Produkte wurde in Anlehnung an, in Kritik zu und in Weiterentwicklung publizierter Studien entwickelt, wissenschaftlich begründet sowie auf Reproduzierbarkeit und Validität geprüft.

Es handelt sich um eine Pionierarbeit, sowohl bezogen auf die Erhebung berufsspezifischer Schmutzexpositionen, deren vollständige Klassifizierung nach physikalischen und chemischen Eigenschaften als auch bezogen auf die Abbildung in Form von Modellschmutzen. Erstmals werden Adhäsionsprinzipien auf die dermale Schmutzhaftung angewendet und zur theoretischen Begründung der Modellschmutzeigenschaften herangezogen. Zum ersten Mal werden Modellschmutze einer Validierung unterzogen und damit abgesichert. Eine Ergänzung, Differenzierung oder Zusammenfassung aufgestellter Verschmutzungsklassen und demzufolge von Modellschmutzen kann im Rahmen von Folgestudien oder bedingt durch die sich durch Technisierung und Ähnliches wandelnden Berufsschmutzexpositionen, resultieren.

Erstmals gibt es einen Hautwaschapparat, der sowohl rotierende als auch wischende Bewegungen unter definiertem Andruck kombinativ erzeugt und der geräteübergreifend mit einem baugleichen Modell hinsichtlich der Wirksamkeit verglichen und validiert wurde.

Bei dem entwickelten In-vivo-Reinigungsmodell handelt es sich folglich um ein Novum, mit dem evidenzbasierte Produktvergleiche und -bewertungen zukünftig möglich sind. Da bei der Modellentwicklung ebenfalls Forderungen und Vorbehalte der Hersteller berücksichtigt werden, kann auf eine breite Herstellerakzeptanz gehofft werden. Dadurch werden die Chancen auf eine nachhaltige Umsetzung des Modells und damit eine Verbesserung der Markttransparenz gefördert.

Mittels der beschriebenen Studien zur Modellschmutzbegründung und Validierung sowie zur Standardisierung der Reinigungsprozedur liegt nun ein In-vivo-Reinigungsmodell vor, das in Kombination mit dem in Jena entwickelten Irritationsmodell eingesetzt werden kann, um berufliche Hautreinigungsprodukte vergleichend zu testen und zu systematisieren.

Rechtliche Integration und Etablierung als DGUV-Leitlinie

Es sollte geprüft werden, ob dieses Modell ein Standardtestverfahren zur europaweiten Anwendung gemäß *Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel* werden kann. Damit wäre der wesentliche Schritt von herstellerabhängigen Prüfmethoden mit der resultierenden schlechten Markttransparenz hin zu einer europaweiten Produktsystematisierung erfolgt.

Von der DGUV wird aktuell erwogen, das Modell in Form einer DGUV-Leitlinie inklusive einer DGUV-Zertifizierung den Herstellern von Hautreinigungsprodukten nahezulegen. Als Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung und Forschungsförderer erfolgte die Projektinitiation vor dem Hintergrund, Versicherten mittelfristig evidenzbasiert Hautreinigungsprodukte zu empfehlen.

Entwicklung eines Kennzeichnungssystems auf Basis des In-vivo-Modells

Eine Herausforderung liegt zurzeit noch in der Entwicklung eines einheitlichen Kennzeichnungssystems, das dem Endverbraucher eine schnelle Orientierung ermöglicht. Eine Darstellungsform wäre z.B. ein Ampelsystem bezogen auf das kumulativ-subtoxische Irritationspotential des Hautreinigers in Kombination mit einer Ampel zur Reinigungseffektivität bezogen auf verschiedene Verschmutzungsarten.

Eine Differenzierung nach Verschmutzungs-„Schweregraden“ und nach reinigungsaktiven Zusatzstoffen wie „Reibemittel“ und/oder „Lösemittel“ wird bereits jetzt von jedem Hautreinigungsmittelhersteller vorgenommen. Eine Systematisierung nach „Schweregraden“ erfordert eine genaue Definition und Abgrenzung der Klasse, da Schmutzgrade der Haut subjektiv unterschiedlich wahrgenommen werden (vgl. Kpt. VII, 1.1.10.2). Da Hersteller mit der „Produktinformation“ in der Regel den Anwendungsbereich durch Verschmutzungsarten konkretisieren (vgl. Tabelle 4), wäre eine herstellerübergreifende Definition durchaus möglich (Tabelle 5) und könnte mit den entwickelten Modellschmutzen zusätzlich evidenzbasiert unterstützt werden. Zusätzlich sollte eine gesonderte Kennzeichnung besonders „irritativ“ wirkender Inhaltsstoffe wie Reibemittel (R) und/oder Lösemittel (L) und/oder Reduktionsmittel (Red) erfolgen, z.B. durch Großbuchstaben oder Kürzel oder dem bereits angesprochenen Ampelsystem.

Herstellerazeptanz

Verschiedene Hersteller von Hautreinigungsprodukten zeigen sich bereits jetzt ohne juristische Repressalien an dem Modell interessiert. Dieses Interesse ist unterschiedlich motiviert: Zum einen wollen Hersteller wissen, wie sich ihre Produkte unter Anwendung des In-vivo-Modells auf dem Markt positionieren, falls in mittelbarer Zukunft tatsächlich gesetzliche Vorgaben erfolgen, die dieses Modell inkludieren. Zum anderen erfolgte die Entwicklung der Methode nicht unter Ausschluss der Hersteller- und Verbraucherbedarfe (berufsspezifische Schmutzexpositionsanalyse), so dass durchaus auch Interesse besteht, dieses Modell zur Produktinnovation zu verwenden.

Das Modell ist insbesondere für Produkt(weiter)entwicklungen geeignet, da es die parallele Testung von sechs Formulierungen an einem Probanden ermöglicht. Damit sind die Wirkungen der Formulierungen direkt vergleichbar. Unter Verwendung des „kontrollierten Handwaschtests“ kann täglich maximal ein Produkt valide getestet werden (vgl. Kpt. VII, 1.6.5). Das bedeutet, dass die Wahrscheinlichkeit von zeit-, temperatur- und probandenabhängigen Schwankungen unter Verwendung des entwickelten In-vivo-Hautreinigungsmodells im Vergleich zu bisherigen „Standards“ reduziert ist.

Umsetzung des In-vivo-Modells

Aktuell gibt es drei funktionsfähige, validierte OHWA. Einer befindet sich im Forschungszentrum Heidelberg, ein weiterer im Forschungszentrum Jena und der dritte im Forschungszentrum Osnabrück.

Nicht zuletzt weil vorausgegangene Modelle an dem hohen Zeit- und Arbeitsaufwand für die Hersteller scheiterten (Tronnier et al. 1989), könnte es sinnvoll sein, die Produktzertifizierung in bestimmten von der DGUV zugelassenen Prüfungszentren anzusiedeln. Das könnte durch eine effektive Ressourcenplanung die Kosten auch für kleinere Hersteller reduzieren und würde außerdem die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse langfristig sichern.

Zukünftige Entwicklungen

Die fragebogenbasierte Erfassung von berufsspezifischen dermalen Schmutzexpositionen ist bislang in der Form noch nicht erfolgt und kann folglich nicht mit weiteren „vorangegangenen“ Studien verglichen werden. Produkte und Berufe sind einem ständigen Wandel unterlegen, der sich auf die entsprechenden Expositionsszenarien auswirken kann. Das bedeutet, dass in bestimmten Abständen das Modell hinsichtlich der berufspraktischen Schmutzexposition überprüft und gegebenenfalls modifiziert oder erweitert werden sollte. Die Modellschmutzrezepturen sind von Kutz bewusst so konzipiert worden, dass Veränderungen im dermalen Adhäsionsvermögen „relativ unproblematisch“ adaptiert werden können.

Ebenso werden weitere Produktinnovationen auf dem Hautreinigungsmittelsektor gegebenfalls langfristig eine Anpassung der Standardreiniger notwendig werden lassen, ebenso wie mittels dieses Modells Natriumlaurylsulfat als Negativkontrolle abgelöst wurde.

Eine Grenze des Modells liegt aktuell in der Simulation sehr stark adhätierender Verschmutzungen, wie Zweikomponenten-Epoxidharzsysteme (z.B. Scheibenkleber). Für diese Art Verschmutzungen könnte eine Ausweitung des Modells um einen Ex-vivo-Anteil erwogen werden. Voruntersuchungen zeigten positive, differenzierte Ergebnisse an vegetabil-gegerbten Lammleder aus dem Orthopädiebereich. Eine entsprechende Zusatz-Konstruktion ermöglicht das Einspannen des Leders in den OHWA. Den exemplarischen Versuchsaufbau inklusive erster Testergebnisse zeigen die Abbildungen 41 und 42. Hier könnten zusätzliche Studien ansetzen, um Probanden nicht zu gefährden oder Testungen kostengünstiger zu gestalten.

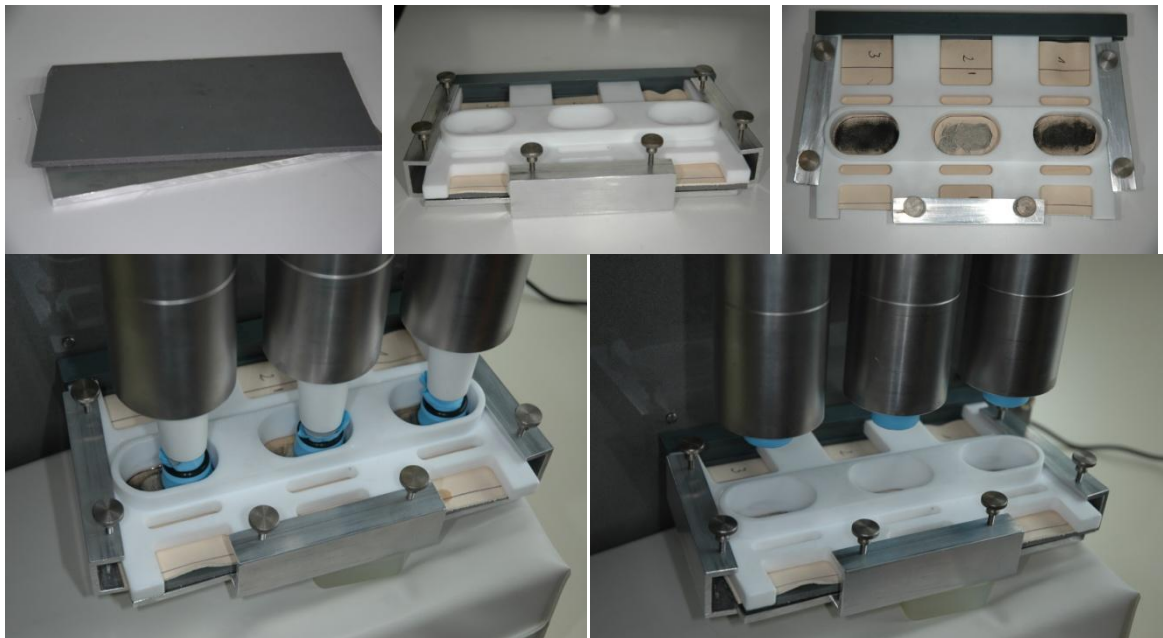


Abbildung 41: Modell einer Ex-vivo-Konstruktion



Abbildung 42: Ergebnisse des Ex-vivo-Reinigungsversuchs

1 Literaturverzeichnis

1. Aalto-Korte K, Alanko K, Kuuliala O, Jolanki R (2007): Methacrylate and acrylate allergy in dental personnel. *Contact Dermatitis*, 57: 324–330
2. Aberer W, Kränke B (2007): Kosmetika. In: Fuchs T, Aberer W (Hrsg.): *Kontaktekzem*. Dustri-Verlag Feistle, München-Deisenhofen: 517-534
3. AiF-Forschungsprojekt: Nr 15 ZN: Optimierung der Reinigung von Instrumenten der minimalinvasiven Operationstechnik zur Entwicklung einer neuen Reinigungsdienstleistung für KMU's im Rahmen der Diversifizierung des Gebäudereinigerhandwerks und verwandter Bereiche. URL: <http://www.frt.de/forschung/aif15.php?sprache=deutsch> [17.03.2010]
4. Ale SI, Laugier JP, Maibach HI (1996): Spacial variability of basal skin chromametry on the ventral forearm of healthy volunteers. *Archives of Dermatological Research* 288: 774-777
5. Alfter B, Berssen W, Drachenberg T, Duisberg B, Hilfrich G, Hohmeister G, Schröder E (2005): *Fachkunde Zahnmedizinische Fachangestellte*. 3. Auflage, Bildungsv Verlag EINS-Gehlen, Troisdorf
6. Altnau G (2003): „Alternative“ Maler leben länger. (Lebens)Gefährliche Abbeizer mit Dichlormethan lassen sich durch unbedenkliche Abbeizer ersetzen. *Der Maler und Lackierermeister*, 7: 14-17
7. Altölverordnung (AltöIV), Fassung vom 16. April 2002 (BGBl. I S. 1368), geändert durch Art. 5 Abs. 14 G v. 24.2.2012 (BGBl. I S. 212). URL: http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/alt_lv/gesamt.pdf [17.05.2012]
8. Amodeo M, Boudot H, Desfray F, Ducrot-Henry L, Gomis C, Seneque B, Demimuid JP, Regin S, Guinot P (2004) : La coiffure: une enquête de terrain en Côte-d'Or. *INRS Documents pour le médecin du travail*, 99: 367-381
9. Amtliche Sammlung § 64 LFGB unter: http://www.beuth.de/sixcms_upload/media/2359/bvl_inhalt_K.pdf [04.04.2009]
10. Ananthapadmanabhan KP, Moore DJ, Subramanyan K, Misra M, Meyer F (2004): Cleansing without compromise: the impact of cleaners on the skin barrier and the technology of mild cleansing. *Dermatologic Therapy*, 17: 16-25
11. Anderson FA (1995): Final report on the safety assessment of Polyquaternium-7. *Journal of the American College of Toxicology*, 14: 476-484

12. Bannewarth H, Kremer B, Schulz A (2007): Basiswissen Physik, Chemie und Biochemie. Vom Atom bis zur Atmung – für Biologen, Mediziner und Pharmazeuten. Springer Verlag, Berlin
13. Bashir SJ, Chew AL, Anigbogu A, Dreher F, Maibach HI (2001): Physical and physiological effects of stratum corneum tape stripping. *Skin Research and Technology*, 7: 40–48
14. Batzdorfer L, Schwanitz HJ (2002): Direkte und indirekte Kosten berufsbedingter Hauterkrankungen. *Arbeitsmedizin Sozialmedizin Umweltmedizin*, 39: 578-582
15. Bauer KH, Lehmann K, Osterwald HP, Rothgang G (1988): Überzogene Arzneiformen. Grundlagen, Herstellungstechnologien, biopharmazeutische Aspekte, Prüfungsmethoden und Rohstoffe. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart
16. Bechhold H (1914): Von der Reinigung der Hände. *Medical Microbiology und Immunology*, 77: 436-459
17. Berardesca E, Distanti F (1996): Bioengineering: methods. In: van der Valk PGM, Maibach HI: *The irritant contact dermatitis Syndrome*. CRC Press, Boca Raton New York London Tokyo: 313-316
18. Berardesca E, European Group for Efficacy Measurements on Cosmetics and Other Topical Products (EEMCO; 1997): EEMCO guidance for the assessment of stratum corneum hydration: electrical methods. *Skin Research and Technology*, 3: 126-132
19. Berardesca E, Pirot F, Singh M, Maibach H (1998): Differences in stratum corneum pH gradient when comparing white caucasian and black african-american skin. *British Journal of Dermatology*, 139: 855-857
20. Berardesca E, Vignoli GP, Distanti F, Brizzi P, Rabbiosi G (1995): Effects of water temperature on surfactant-induced skin irritation. *Contact Dermatitis* 32: 83-87
21. Berger J, Nolting HD, Kufner S, Justus M (2005): BGW-IKK Gesundheitsreport 2005 Friseurinnen und Friseure. *Arbeitsbedingungen und Gesundheit im Friseurhandwerk*.
22. Bernstein JE (1996): Dermatologic Aspects of Mineral Water. *Clinics in Dermatology*, 14: 567-569
23. Berry MG, Evison D, Roberts AHN (2001): The influence of body mass index on burn surface area estimated from the area of the hand. *Burns*, 27: 591-594
24. Bischof C, Wulff P (1983): Adhäsion. Theoretische und experimentelle Grundlagen. Akademie-Verlag, Berlin
25. Blauch W, Gerlach U (1955): Beitrag zur Methode der Prüfung von Hautwaschmitteln auf der Haut. *Fette, Seifen, Anstrichmittel*, 57: 33-36
26. Blazek V, Wienert V (1979): Objektive Hautfarbmessung mit Hilfe der Spektralphotometrie. *Archives of Dermatological Research*, 265: 235-244

27. Bock M (1998): Modulation der epidermalen Permeabilitätsbarriere durch die topische Anwendung von Kohlensäure: Hautphysiologische und dünnschichtchromatographische Untersuchungen. Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Naturwissenschaften des Fachbereichs Biologie/Chemie der Universität Osnabrück
28. Bock M, Sonsmann F, John SM (2010): Reinigungserleichterung durch Präapplikation von Hautschutzsalben. Abstrakt zum Postervortrag im Rahmen der 83. Norddeutschen Dermatologischen Gesellschaft (NDG) in Bremen. 03.09.-05.09.2010 Bremen
29. Bock M, Wulfhorst B, John SM (2007): Site variations in susceptibility to SLS. Contact Dermatitis, 57: 94-96
30. Bohmert F (1988): Hauptsache sauber? Vom Waschen und Reinigen im Wandel der Zeit. Stürtz-Verlag, Würzburg
31. Boman (1996): Irritants - organic solvents. In: van der Valk PGM, Maibach HI (Hrsg.): The irritant contact dermatitis syndrome. CRC Press, Boca Raton New York London Tokyo: 95-104
32. Bortz J, Döring N (2006): Forschungsmethoden und Evaluation für Human- und Sozialwissenschaftler. 4. Auflage, Springer Verlag, Berlin
33. Boyce JM (2003): Hautverträglichkeit. In: Kampf G (Hrsg.; 2003): Hände-Hygiene im Gesundheitswesen. Springer-Verlag, Berlin: 175-180
34. Braun-Falco O (1990): Vom Seifenverbot zur Hautreinigung mit Syndets-präklinische und klinische Aspekte der historischen Entwicklung. In: Braun-Falco O/Korting HC (1990): Hautreinigung mit Syndets. Springer Verlag, Berlin Heidelberg
35. Braun-Falco O, Heilgemeir GP (1981): Syndets zur Reinigung gesunder und erkrankter Haut. Wirkung und dermatotherapeutische Indikation. Sonderdruck aus Therapie der Gegenwart, Monatszeitschrift für praktische Medizin, 120: 102-113
36. Brede C (2005): Das Instrument der Sauberkeit. Die Entwicklung der Massenproduktion von Feinseifen in Deutschland 1850 bis 2000. Cottbuser Studien zur Geschichte von Technik, Arbeit und Umwelt, Band 26, Waxmann-Verlag, Münster
37. Brenner M, Berkin C (2010): Grundlagen der Hautpigmentierung. Biochemie und Regulation der Melaninsynthese. Der Hautarzt, 61: 554-560
38. Breternitz M, Flach M, Präßler J, Elsner P, Fluhr JW (2007): Acute barrier disruption by adhesive tapes is influenced by pressure, time and anatomical location: integrity and cohesion assessed by sequential tape stripping; a randomized, controlled study. British Journal of Dermatology, 156: 231-240
39. Brock T, Groteklaes M, Mischke P, Zorll U (2000): Lehrbuch der Lacktechnologie. 2. berichtigte Auflage, Curt R. Vincentz Verlag, Hannover

40. Brügelmann H (2004): Leseleistungen von HandwerkerInnen im Stolperwörter-Lesetest. Erste Befunde und ihre Deutung (Zwischenbericht 4.2.04). Unter: http://www2.agprim.uni-siegen.de/lust/stolper.ausw_handw_meistersch04-02-07.pdf [30.03.2012]
41. Bruneteau A, Bechmann L, Picot P, Jego S, Maillard A, Delaporte L, Durand C, D'Aguanno M, Houitte A, Dubreil M et al. (2004): Évaluation et prévention des risques dans les salons de coiffure. INRS Documents pour le médecin du travail, 99: 315-366
42. Bühl A, Zöfel P (2000): SPSS Version 10. Einführung in die moderne Datenanalyse unter Windows. Addison Wesley Verlag, München
43. Bundesamt für Strahlenschutz (BfS; 2009): Elektromagnetische Felder. Vorkommen im Alltag. URL: <http://www.bfs.de/de/elektro/nff/vorkommen.html> [06.04.2012]
44. Bundesverband Handschutz e.V. (Hrsg.), Stolz HJ, Todtenhöfer A, Fröhle T, Peter R (2009): BVH Info-Reihe 10. Hautreinigung. Überarbeitete Version. URL: http://www.bvh.de/download/209_Info_10_2009.pdf [02.11.2010]
45. Bundesverband Handschutz e.V. (HRSG.), Zuther F (2006): Effiziente Hautreinigungsmittel bei starker Verschmutzung. sicher ist sicher - Arbeitsschutz aktuell, 4: 178. URL: http://www.bvh.de/download/45_13.pdf [07.04.2012]
46. Bundesverband Handschutz e.V. (Hrsg.), Zuther F (2007): – Hautreinigungsmittel – unverzichtbar im beruflichen Alltag. sicher ist sicher – Arbeitsschutz aktuell, 3: 124-125. URL: http://www.bvh.de/download/36_22.pdf [07.04.2012]
47. Bureau International des Poids et Mesures/ International Bureau of Weights and Measures (BIPM; 2006): The International System of Units (SI). 8th edition. URL: http://www.bipm.org/utis/common/pdf/si_brochure_8_en.pdf [03.07.2012]
48. Büscher HA (2006): Entwicklung von Expositionsszenarien. Beispiel: Siebdruck. BMWi-Projekt, PowerPointPresentation, BG Druck und Papierverarbeitung. URL: <http://www.bmwi.de/BMWi/Redaktion/PDF/P-R/reach2006-praesentation-buescher,property=pdf,bereich=bmwi,sprache=de,rwb=true.pdf> [21.03.2010]
49. Candi E, Schmidt R, Melino G (2005): The cornified envelope: A model of cell death in the skin. Nature Reviews Molecular Cell Biology, 6: 328-340
50. Chickering III DE, Mathiowitz E (1999): Definitions, Mechanisms, and Theories of Bioadhesion. In: Mathiowitz E, Chickering III DE, Lehr CM (Hrsg.): Bioadhesive Drug Delivery Systems. Fundamentals, Novel Approaches, and Development. Marcel Dekker AG, Basel: 1-10
51. Clarys P, Alewaeters K, Lambrecht R, Barel AO (2000): Skin color measurements: comparison between three instruments: the Chromameter®, the DermaSpectrometer® and the Mexameter®. Skin Research and Technology, 6: 230-238

52. Conti A, Schiavi AE, Seidenari S (1995): Capacitance, transepidermal water loss and causal level of sebum in healthy subjects in relation to site, sex and age. *International Journal of Cosmetic Science*, 17: 77–85
53. Corcuff P, de Lacharrière O, Lévêque JL (1991): Extension-induced Changes in the Microrelief of the Human Volar Forearm: Variations With Age. *The Journal of Gerontology*, 46: M223-M227
54. Corcuff P, de Rigal J, Lévêque JL, Makki S, Agache P (1983): Skin relief and aging. *Journal of the Society of Cosmetics Chemists*. 3: 177-190
55. Corcuff P, Lévêque JL, Grove GL, Kligman AM (1987): The impact of aging on the microrelief of peri-orbital and leg skin. *Journal of the Society of Cosmetic Chemists*, 82: 145-152
56. Crepy MN (2000): Dermatosen professionelles des coiffeurs. *INRS Documents pour le médecin du travail*, 81: 61-68
57. de Groot AC, Weijland JW (1997): Conversion of common names of cosmetic allergens to the INCI nomenclature. *Contact Dermatitis*, 37: 145-150
58. De Haan P, Meester M, Bruynzeel DP (1996): Irritancy of Alcohols. In: van der Valk PGM, Maibach HI (Hrsg.): *The irritant contact dermatitis syndrome*. o.O., CRC Press:65-70
59. de Jongh CM, Jakasa I, Verberk MM, Kezic S (2006): Variation in barrier impairment and inflammation of human skin as determined by sodium lauryl sulphate penetration rate. *British Journal of Dermatology*, 154: 651-657;
60. De Paepe K, Lagarde JM, Gall Y, Roseeuw D, Rogiers V (2000): Microrelief of the skin using a light transmission method. *Archives of Dermatological Research*, 292: 500-510
61. Diepgen LD, Agner T, Aberer W, Berth-Jones J, Cambazard F, Elsner P, McFadden J, Coenraads PJ (2007): Management of chronic hand eczema. *Contact Dermatitis*, 57: 203-210
62. Diepgen TL, Dickel H, Becker D, Geier J, Mahler V, Schmidt A, Schwanitz HJ, Skudlik C, Wagner E, Wehrmann W, Weisshaar E, Werfel T, Blome O (2005): Evidenzbasierte Beurteilung der Auswirkung von Typ IV-Allergien bei der Minderung der Erwerbsfähigkeit. *Begutachtung berufsbedingter Hautkrankheiten. Der Hautarzt*, 3: 207-223
63. Diepgen TL, Schmidt A, Kresken J (2004): Prävention berufsbedingter Handekzeme durch Hautschutzmaßnahmen – Ergebnisse einer betrieblichen Interventionsstudie. *Arbeitsmedizin, Sozialmedizin und Umweltmedizin*, 39: 307-314
64. DIN 66001: Datenflussdiagramme. Bedeutung von Flussdiagrammsymbolen auf Basis der DIN 66001. URL: <http://www.cabeweb.de/html/din66001.htm> [15.04.2012]
65. Djukanovic D, Jung EG, Bayerl C (2001): Körperreinigung für sensible und trockene Haut. *Aktuelle Dermatologie*, 27: 109-115

66. Driver JH, Konz JJ, Whitmyre GK (1989): Soil adherence to human skin. *Bulletin of Environmental Contamination and Toxicology*, 43: 814-820
67. Durst F (2006): *Grundlagen der Strömungsmechanik*. Springer-Verlag, Berlin Heidelberg
68. Dykes PJ, Heggie R, Hill SA (2001): Effects of adhesive dressings on the stratum corneum of the skin. *Journal of Wound Care*, 10: 7-10
69. Effendy I, Maibach HI (1995): Surfactants and experimental irritant contact dermatitis. *Contact Dermatitis*, 33: 217-225
70. Eibler C (1998): *Tenside aus nachwachsenden Rohstoffen: Neue Zuckertenside*. Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Fakultät für Chemie und Pharmazie der Ludwig-Maximilians-Universität München, Schwabmünchen
71. Elias PM (1983): Epidermal lipids, barrier function, and desquamation. *Journal of Investigated Dermatology* 80, Supplement 6: 44s-49s
72. Elkhyat A, Courderot-Masuyer C, Gharb T, Humbert P (2004): Influence of the hydrophobic and hydrophilic characteristics of sliding and slider surfaces on friction coefficient: in vivo human skin friction comparison. *Skin Research and Technology*, 10: 215-221
73. Elsner P, Schliemann S, John SM, Diepgen TL (2010): In-vivo-Evaluierung von Hautreinigungsprodukten. DGUV-Kennzeichen: FP 276, 2. Zwischenbericht, Jena, unveröffentlicht
74. Elsner P, Schliemann S, John SM, Diepgen TL (2011): In-vivo-Evaluierung von Hautreinigungsprodukten. DGUV-Kennzeichen: FP 276, Wissenschaftlicher Abschlussbericht, Jena; URL: <http://www.dguv.de/ifa/de/pro/pro1/ff-fp0276/index.jsp> [15.11.2012]
75. Elsner P, Seyfarth F, Sonsmann F, Strunk M, John SM, Diepgen T, Schliemann S (2013a): Standardized dirt for testing the efficacy of workplace cleaning products: Validation of their workplace relevance. *Contact Dermatitis*, *accepted*
76. Elsner P, Seyfarth F, Sonsmann F, John SM, Diepgen T, Schliemann S (2013b): Development of a standardized testing procedure for the efficacy of workplace cleansers. *Contact Dermatitis*, *accepted*
77. Empa testmaterials: Beurteilung von Waschmitteln und Waschverfahren mit künstlich angeschmutzten Testgeweben. URL: <http://www.empa-testmaterialien.ch/data/publications/de.evaluationofdetergentsandwashingprocesseswithartificiallysoiledfabrics.pdf> [16.03.2010]
78. Entwurf zur internationalen Norm ISO/DIS 12787 „Kosmetik - Analyseverfahren – Validierungskriterien“ (2009), Beuth Verlag, Berlin
79. Erhart M (1992): Explanierte Rinderhornhaut - eine Alternative zu Draize-Augenreiztest am Kaninchen. *SÖFW-Journal*, 118: 872-875

80. Esser C, Krutmann J (2010): UV-Strahlung und Pigmentierung. Arylhydrocarbonrezeptor – „a new kid on the block“. *Der Hautarzt*, 61: 561-566
81. Europäisches Arzneibuch (1974), Band 1. Amtliche Ausgabe, Deutscher Apotheker-Verlag Stuttgart, Govi-Verlag GmbH, Frankfurt
82. Evans E, Needham D (1987): Physical properties of surfactant bilayer membranes: thermal transitions, elasticity, rigidity, cohesion and colloidal interactions. *Journal of Physical Chemistry*, 91: 4219-4228
83. Fabry B (1991): Tenside. Eigenschaften, Rohstoffe, Produktion, Anwendungen. *Chemie unserer Zeit*, 25: 214-222
84. Fachausschuss „Persönliche Schutzausrüstung“ bei der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (Hrsg.; 2008): Präventionsleitlinie. Systematische Kennzeichnung von Hautschutzmitteln/ Verpackungen; Standardexpositionen, Standardsubstanzen, Symbole. URL: http://www.dguv.de/psa/de/regelwerk/leitlinien/praeveleit_kennz.pdf [15.12.2010]
85. Fartasch A (2002): Hornschichtbarriere: Struktur und Funktion. In: Fuchs T, Aberer W (Hrsg.): *Kontaktekzem*. Dustri-Verlag Dr. Karl Feistle, München Deisenhofen
86. Fartasch M, Diepgen TL, Drexler H, Elsner P, Fluhr JW, John SM, Kresken J, Wigger-Alberti W (2009): S1-AWMF-Leitlinie Nr. 013/056: Berufliche Hautmittel. *Arbeitsmedizin Sozialmedizin Umweltmedizin*, 44: 53–67
87. Fartasch M, Taeger D, Schoeneweis S, Gellert B, Brüning T (2009): Feuchtarbeit: Veränderungen der Haut durch das feuchte Milieu versus Okklusion durch Handschuhe. *Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft*, Supplement 4: 14
88. Fischer T, Bohlin S, Edling C, Rystedt I, Wieslander G (1995): Skin disease and contact sensitivity in house painters using water-based paints, glues and putties. *Contact Dermatitis*, 32: 39-45
89. Fitzpatrick TB (1988): The Validity and Practicality of Sun-Reactive Skin Types I Through VI. *Archives of Dermatology*, 124: 869-871
90. Fluhr J, Uhl C (2005): Hautphysiologische Messungen in der täglichen Praxis: Corneometrie und Sebumetrie bei physiologischen und krankhaften Hautveränderungen. In: Kardorff B (Hrsg.): *Selbstzahlerleistungen in der Dermatologie und der ästhetischen Medizin*. Springer Medizin Verlag, Heidelberg: 321-326
91. Fluhr JW, Akengin A, Bornkessel A, Fuchs S, Praessler J, Norgauer J, Grieshaber R, Kleesz P, Elsner P (2005): Additive impairment of the barrier function by mechanical irritation, occlusion and sodium lauryl sulphate in vivo. *British Journal of Dermatology*, 153: 125–131
92. Fluhr JW, Gloor M, Lazzarini S, Kleesz P, Grieshaber R, Berardesca E (1999): Comparative study of five instruments measuring stratum corneum hydration (Corneometer CM 820 and CM 825; Skincon 200, Nova DPM 9003, DermaLab). Part II. In vivo. *Skin Research and Technology*, 5: 171-178

93. Fluhr JW, Kuss O, Diepgen T, Lazzerini S, Pelosi A, Gloor M, Berardesca E (2001): Testing for irritation with a multifactorial approach: comparison of eight non-invasive measuring techniques on five different irritation types. *British Journal of Dermatology*, 145: 696-703
94. Forslind B, Engströmb S, Engblomb J, Norléna L (1997): A novel approach to the understanding of human skin barrier function. *Journal of Dermatological Science*, 14: 115-125
95. Förster T (2004): Messmethoden zur Bestimmung der Wirksamkeit kosmetischer Mittel. In: Umbach W (Hrsg.): *Kosmetik und Hygiene von Kopf bis Fuß*. 3. Auflage, Wiley-VCH Verlag GmbH und Co.KGaA, Weinheim
96. Fritsch P (2004): *Dermatologie und Venerologie. Lehrbuch und Atlas*. Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg
97. Frosch PJ, Kligman AM (1979): The soap chamber test. A new method for assessing the irritancy of soaps. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 1: 35-41
98. Fuchs T (2007): Epikutantest. In: Fuchs T, Aberer W (Hrsg.; 2007): *Kontaktekzem*. Dustri-Verl. Feistle, München Deisenhofen: 267-326
99. Fuchs T, Gutgesell C (2007): Cetylstearylalkohol. In: Fuchs T, Aberer W (Hrsg.; 2007): *Kontaktekzem*. Dustri-Verl. Feistle, München-Deisenhofen: 469-470
100. Fullerton A, Fischer T, Lahti A, Wilhelm KP, Takiwaki H, Serup J (1996): Guidelines for measurement of skin colour and erythema. A report from the Standardization Group of the European Society of Contact Dermatitis. *Contact Dermatitis* 35: 1-10
101. Fullerton A, Serup J (1990): Site, gender and age variation in normal skin colour on the back and the forearm: tristimulus colorimeter measurements. *Skin Research and Technology*, 2: 1-4
102. Fung ICH, Cairncross S (2007): How often do you wash your hands? A review of studies of hand-washing practices in the community during and after the SARS outbreak in 200. *International Journal of Environmental Health Research*, 17: 161 - 183
103. Gabard B, Chatelain E, Bieli E, Haas S (2001): Surfactant irritation: in vitro corneofometry and in vivo bioengineering. *Skin Research and Technology*, 7: 49-55
104. Gallo R, Basso M, Voltolini S, Guarrera M (2001): Allergic contact dermatitis from laureth-9 and polyquaternium-7 in a skin care product. *Contact Dermatitis*, 45: 356-357
105. Gao L, Zhang D, Chen M (2008): Drug nanocrystals for formulation of poorly soluble drugs and its application as a potential drug delivery system. *Journal of Nanoparticles Research*, 10: 845-862
106. García-Gavín J, Lissens R, Timmermans A, Goossens A (2011): Allergic contact dermatitis caused by isopropyl alcohol: a missed allergen? *Contact Dermatitis*, 65: 101-106.

107. Gefahrenkennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission. URL: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=oj:l:2006:396:0001:0849:de:pdf> [03.07.2012]
108. Gehring W (2008): Anatomie und Physiologie der Haut und Hautadnexe. In: Worret WJ, Gehring W (Hrsg.): Kosmetische Dermatologie. Springer Verlag, Heidelberg
109. Gehring W, Geier J, Gloor M (1991): Untersuchung über die austrocknende Wirkung verschiedener Tenside. Dermatologische Monatsschrift, 177: 257-264
110. Gehring W, Gloor M, Kleesz P (1998): Predictive washing test for evaluation of individual eczema risk. Contact Dermatitis, 39: 8-13
111. Gehring W, Kernter K, Nissen HP, Gottfreund J, Gloor M (1995): Vergleichende Untersuchungen zum entfettenden Einfluß einer Waschlösung. H + G, 70: 643-648
112. Geier J, Krauthelm K, Lessmann H (2009): Allergologische Diagnostik und aktuelle Allergene in der Berufsdermatologie. Hautarzt, 60: 708-717
113. Geier J, Uter W, Lessmann H, Schnuch A (2011): Aktuelle Kontaktallergene. Der Hautarzt, 62: 751-756
114. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG). Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 13 des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2983). URL: http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/amg_1976/gesamt.pdf [04.04.2012]
115. Gesetz über die Umweltverträglichkeit von Wasch- und Reinigungsmitteln (Wasch- und Reinigungsmittelgesetz - WRMG) vom 29. April 2007 (BGBl. I S. 600), URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/wrmg/BJNR060000007.html> [17.05.2012]
116. Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG). Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Artikel 13 des Gesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178). URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpg/gesamt.pdf> [04.04.2012]
117. Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz – ChemG) vom 2. Juli 2008 (BGBl. I S. 114), zuletzt geändert am 2. November 2011 (BGBl. I S. 2162) unter: <http://www.gesetze-im-internet.de/chemg/BJNR017180980.html> (18.12.2011)
118. Geyer S (2003): Forschungsmethoden in den Gesundheitswissenschaften. 1. Auflage, Juventa Verlag, Weinheim

119. Ghadially R, Brown BE, Sequeira-Martin SM, Feingold KR, Elias PM (1995): The aged epidermal permeability barrier. Structural, functional, and lipid biochemical abnormalities in humans and a senescent murine model. *The Journal of Clinical Investigation*, 95: 2281-2290
120. Ghosh A, Blankschtein D (2007): Why is sodium cocoyl isethionate (SCI) mild to the skin barrier? - An in vitro investigation based on the relative size of the SCI micelles and the skin aqueous pores. *Journal of Cosmetic Science*, 58: 229-244
121. Girard P, Beraud A, Sirvent A (2000): Study of three complementary techniques for measuring cutaneous hydration in vivo in human subjects: NMR spectroscopy, transient thermal transfer and corneometry – application to xerotic skin and cosmetics. *Skin Research and Technology*, 6: 205-213
122. Gloor M, Gehring W (2003): Eigenwirkungen von Emulsionen auf die Hornschichtbarriere und -hydratation. *Der Hautarzt*, 54: 324-330
123. Gloor M, Wasik B, Gehring W, Grieshaber R, Kleesz P, Fluhr JW (2004): Cleansing, dehydrating, barrier-damaging and irritating hyperaemising effect of four detergent brands: comparative studies using standardized washing models. *Skin Research and Technology*, 10: 1-9
124. Goldschmidt A, Streitberger HJ (2002): BASF Handbuch Lackiertechnik. Vincentz Verlag, Münster
125. Gottfreund J, Jander B, Schweitzer, KD (1994): Chemischer Aufbau und dermatologische Leistung von Syndets. *SÖFW-Journal*, 120: 755-761
126. Gottfreund J, Meyer T (1998): Hautverträgliche Rezepturen für die medizinische Körperreinigung. *SÖFW-Journal-Sonderdruck*, 8: 494-498
127. Greene RS, Downing DT, Pochi PE, Strauss JS (1970): Anatomical variation in the amount and composition of human skin surface Lipid. *Journal of Investigative Dermatology*, 54: 240–247
128. Grunewald AM, Gloor M, Gehring W, Kleesz P (1995): Damage to the skin by repetitive washing. *Contact Dermatitis*, 32: 225–232
129. Hart H, Craine LE, Hart DJ, Hadad CM (2007): *Organische Chemie*. 3. Auflage, Wiley-VCH-Verlag GmbH und Co. KGaA, Weinheim
130. Hasibeder WR, Dünser MW (2008): Intensive Insulintherapie und Volumentherapie mit 10%iger Hemohe® zur Behandlung von Patienten mit schwerer Sepsis. *Die VISEP-Studie*. *Der Anaesthesist*, 57: 720-722
131. Haupt B, Drechsel-Schlund C, Guldner K, Rogosky E, Plinske W, Butz M (2007): Dokumentation des Berufskrankheiten-Geschehens in Deutschland (BK-DOK 2005). Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV), Druckerei Plump OHG, Rheinbreitbach oder URL: http://www.dguv.de/inhalt/zahlen/documents/bk_dok_2005.pdf [04.12.2012]

132. Haupt B, Franks HP, Drechsel-Schlund C, Guldner K, Paschukat U, Butz M (2010): Dokumentation des Berufskrankheiten-Geschehens in Deutschland (BK-DOK 2008). Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV), Druckerei Plump OHG, Rheinbreitbach oder URL: <http://www.dguv.de/inhalt/zahlen/documents/bk-dok-2008.pdf> [04.12.2012]
133. Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften, Fachausschuss "Persönliche Schutzausrüstungen" der BGZ (Hrsg.; 2001): BGR 197. Benutzung von Hautschutz. URL: <http://www.arbeitsicherheit.de/arbeitsicherheit/html/modules/bgr150199/150-199/bgr197.pdf> [17.03.2010]
134. Heckmann M (2005): Erkrankungen der Schweißdrüsen. In: Braun-Falco O, Plewig G, Wolff HH, Burgdorf WHC, Landthaler M (Hrsg.): Dermatologie und Venerologie. 5. Auflage, Springer Medizin Verlag, Heidelberg
135. Heeg P (2003): Hautpflege und Händedesinfektion. In: Kampf G (Hrsg.): Hände-Hygiene im Gesundheitswesen. Springer-Verlag, Berlin: 193-199
136. Heinz J, Jahn P, Jelinek L, König R (1997): Berufsprofile für die arbeits- und sozialmedizinische Praxis: systematisches Handbuch der Berufe. Verlag Bildung und Wissen, Nürnberg
137. Hill K, Rhode O (1999): Sugar-based surfactants for consumer products and technical applications. *Fett/Lipid*, 101: 25-33
138. Hoeger PH, Schreiner V, Klaassen IA, Enzmann CC, Friedrichs K, Bleck O (2002): Epidermal barrier lipids in human vernix caseosa: corresponding ceramide pattern in vernix and fetal skin. *British Journal of Dermatology*, 146: 194-201
139. Hoet PHM, Brüske-Hohlfeld I, Salata OV (2004): Nanoparticles – known and unknown health risks. *Journal of Nanotechnology*, 2:12; URL: <http://www.jnanobiotechnology.com/content/pdf/1477-3155-2-12.pdf> [02.10.2012]
140. Horstmann M, Müller W, Asmussen B (1999): Principles of Skin Adhesion and Methods for Measuring Adhesion of Transdermal Systems. In: Mathiowitz E, Chickering III DE, Lehr CM (Hrsg.): Bioadhesive Drug Delivery Systems. Fundamentals, Novel Approaches, and Development. Marcel Dekker AG, Basel: 175-195
141. Hüning A, Link W, Pfaffinger F, Preusse C, Schilling D, Vereinigung der Metall-Berufsgenossenschaften (Hrsg.; 2004): BGI 5003 Maschinen der Zerspanung. URL: <http://www.heymanns.com/servlet/PB/show/1225083/bgi5003.pdf> [08.08.2011]
142. Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften (HVBG; Hrsg.; 2006): Dokumentation des Berufskrankheitengeschehens in Deutschland. Daten und Fakten zu Berufskrankheiten. URL: http://www.dguv.de/inhalt/zahlen/documents/dok_bk_2006.pdf [17.05.2012]
143. Ibler KS, Jemec GBE, Agner T (2012): Exposures related to hand eczema: a study of healthcare workers. *Contact Dermatitis*, 66: 247–253

144. Idson B (1999): Polymers as Conditioning Agents for Hair and Skin. In: Schueller R, Romanowski P (Hrsg.): Conditioning Agents for Hair and Skin. Cosmetic Science and Technology Series Volume 21, Marcel Dekker Inc., New York
145. IKW e.V. (2001): Leitlinien für die Bewertung der Wirksamkeit von kosmetischen Mitteln. URL: http://www.ikw.org/pdf/broschueren/Leitlinien_Bew_Wirksamkeit.pdf [12.08.2011]
146. International Carbon Black Association (ICBA; 2004): Carbon Black User's Guide. Safety, Health, und Environmental Information. URL: <http://www.carbon-black.org/carbonblackuserguide.pdf> [02.10.2012]
147. Jablonski NG (2004): The Evolution of Human Skin and Skin Color. Annual Review of Anthropology, 33: 585-623
148. Jacobi O (1949): Methode zur objektiven Prüfung der Reinigungswirkung von Waschmitteln auf der Haut. Archiv für Dermatologie und Syphilis, 188: 197-201
149. Jäger R, Jäger F (1938): Die Hautoberflächenstruktur, ihre Methodik und ihre Bedeutung für die Gewerbehygiene. International Archives of Occupational and Environmental Health, 9: 277-287
150. John C (2011): Evaluation und Standardisierung mechanischer Irritationen auf der Haut. Bachelorarbeit im Rahmen des Studiengangs „Berufliche Bildung“ im Teilstudiengang Kosmetologie an der Universität Osnabrück, unveröffentlicht
151. John SM (2010): Join the “healthy skin @ work campaign”. EADV News Autumn, 9: 2-3
152. John SM, Terhaer F, Bock M, Elsner P, Schliemann S, Diepgen TL (2008): In-vivo-Evaluierung von Hautreinigungsprodukten. DGUV-Kennzeichen: FP 276, 1. Zwischenbericht, Osnabrück, unveröffentlicht
153. Jordan WP (1975): Cross-sensitization patterns in acrylate allergies. Contact Dermatitis, 1: 13-15
154. Jungbauer FHW, van der Vleuten P, Groothoff JW, Coenraads PJ (2004): Irritant hand dermatitis: severity of disease, occupational exposure to skin irritants and preventive measures 5 years after initial diagnosis. Contact Dermatitis, 50: 245-251
155. Jürges P, Turowski A (1996): Vergleichende Untersuchung von Zuckerestern, N-Methylglucamiden und Glycosiden am Beispiel von Reinigungsprodukten. In: Eierdanz H (Hrsg.): Perspektiven nachwachsender Rohstoffe in der Chemie, VCH-Verlag, Weinheim: 61-70
156. Kalia YN, Alberti I, Sekkat N, Curdy C, Naik A, Guy RH (2000): Normalization of Stratum Corneum Barrier Function and Transepidermal Water Loss In Vivo. Pharmaceutical Research, 17: 1148-1150
157. Kampf G (2003): Hände-Hygiene im Gesundheitswesen. Springer-Verlag, Heidelberg

158. Kampf G, Kramer A (2004): Epidemiologic background of hand hygiene and evaluation of the most important agents for scrubs and rubs. *Clinical Microbiology Reviews* 17: 863-693
URL: <http://cmr.asm.org/cgi/content/full/17/4/863?view=longundpmid=15489352>
[21.11.2010]
159. Kenney JF, Haddock TH, Sun RL, Parreira HC (1992): Medical-Grade Acrylic Adhesives for Skin Contact. *Journal of Applied Polymer Science*, 45: 366-361
160. Kerscher M, Reuter T (2003): Kosmetik und Hautpflege aus dermatologischer Sicht - neue Trends. *Aktuelle Dermatologie*, 29: 27-32
161. Kikushi-Numagami K, Saishu T, Fukaya M, Kanazawa E, Tagami H (1999): Irritancy of Scrubbing Up for Surgery With or Without a Brush. *Acta Dermato-Venereologica*, 79: 230-232
162. Kindl U (2004): Hautreinigung. In: Raab W, Kindl U (Hrsg.; 2004): *Pflegekosmetik*. Ein Leitfaden. 4. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart
163. Kinnison AR (2002): Proper Hand Washing Techniques in Public Restrooms: Differences in Gender, Race, Signage, and Time of Day. MEd, University of Cincinnati, Education : Health Promotion und Education. URL:
http://rave.ohiolink.edu/etdc/view?acc_num=ucin1021909320 [17.05.2012]
164. Kirchhoff S, Kuhnt S, Lipp P, Schlawin S (2006): *Der Fragebogen*. Datenbasis, Konstruktion und Auswertung. 3. Auflage, Wiesbaden
165. Kissel CJ, Richter Y, Fenske RA (1996): Factors Affecting Soil Adherence to Skin in Hand-Press Trials. *Bulletin of Environmental Contamination and Toxicology*, 56: 722-728
166. Kleesz P (2007a): *Hautschutz – aber richtig! Gesunde und schöne Haut am Arbeitsplatz*, Universum Verlag, Wiesbaden
167. Kleesz P (2007b): *Schuttmittel im Fokus (Teil 2)*. Erich Schmidt Verlag GmbH und Co. URL:
http://www.dguv.de/psa/de/themenfelder/sg_hautschutz/fuer_praxis__hautfoc_teil2.pdf
[15.12.2010]
168. Kligman AM, Basketter DA (1995): A critical commentary and updating of the guinea pig maximization test. *Contact Dermatitis*, 32: 129-134
169. Klotz A, Thörner B, Veeger M, zur Mühlen A (2002): Skin cleaners for removing heavy-duty contamination: testing efficacy and compatibility. *SÖFW-Journal*, 128: 14-21
170. Klotz A, Veeger M, Röcher W (2003): Skin cleaners for occupational use: testing the skin compatibility of different formulations. *International Archiv of Occupational and Environmental Health*, 76: 367-373
171. Knoblauch H, Schneider U (2006): *Bauchemie*. 6. Auflage, Werner Verlag, Köln

172. Koch P (2007): Metalle und Metallsalze. In: Fuchs T, Aberer W (Hrsg.): Kontaktekzem. DUSTRI-Verl. Feistle, München Deisenhofen: 481-516
173. Körber K, Ludwig K (1982): Zahnärztliche Werkstoffkunde und Technologie. Thieme Verlag, Stuttgart
174. Korting HC, Braun-Falko O (1996): The Effect of Detergents on Skin pH and Its Consequences. *Clinics in Dermatology*, 14: 23-27
175. Kramer A, Christiansen B, Exner M, Rotter M (2000): Händehygiene. Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut. *Gesundheitsblatt – Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 43: 230-233
176. Kresken J, Eckert J, Wassilew SW (1989): Zur Problematik von Hautverträglichkeitsprüfungen. Untersuchung von Hautreinigungsmitteln in Modifikation des Dühring-Kammer-Tests. *Dermatosen*, 37: 63-66
177. Kutz G (2006): Modern formulation concepts with actual raw materials. Scientific lecture on the “2nd Emulsion Days”, Zurich, 17.11.2006
178. Kutz G (2009): DGUV-Projekt- „In-vivo-Evaluierung von Hautreinigungsprodukten“. Bericht zum Auftrag „Prototypenformulierung unterschiedlich aufgebauter Reinigungsmittel, Prototypenformulierung unterschiedlich aufgebauter Modellschmutzformulierungen“, in: Elsner P, John SM, Diepgen TL (Hrsg.): In-vivo-Evaluierung von Hautreinigungsprodukten. DGUV-Kennzeichen: FP 276, 2. Zwischenbericht, Jena, unveröffentlicht
179. Lamitschka H (2005): Rund um die Personalhygiene. In: (o. Hrsg.): Ökotrophologie 2. rhw-Praxiswissen für die Aus- und Weiterbildung. 1. Auflage, Verlag Neuer Merkur, o.O.: 101-104
180. Lan CCE, Tu HP, Lee CH, Wu CS, Ko YC, Yu HS, Li WC, Chen GS (2010): Hand dermatitis among university hospital nursing staff with or without atopic eczema: assessment of risk factors. *Contact Dermatitis*, 64: 73-79
181. Larena-Avellaneda A (2008): Unter Strom – Wundbehandlung durch Elektrostimulationstherapie. *Heilberufe*, 7: 24-26
182. Larena-Avellaneda A, Diener H, Herberger K, Augustin M, Debus, ES (2010): Niederfrequente Gleichstromtherapie in der Behandlung chronischer Wunden. Prinzip und klinische Ergebnisse. *Gefäßchirurgie*, 4: 256-261
183. Latimer HB, Lowrance EW (1965): Bilateral asymmetry in weight and in length of human bones. *The Anatomical Record*, 152: 217-224
184. Latscha HP, Klein HA, Mutz M (2011): Allgemeine Chemie. Chemie Basiswissen I. 10. Auflage, Springer Verlag, Heidelberg

185. Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch - LFGB), Fassung vom 26.4.2006 [BGBl. I S.945], zuletzt geändert durch Art. 12 G v. 26.2.2008 [BGBl. I S. 215], URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/lfgb/gesamt.pdf> [17.05.2012]
186. Lechner MD, Nordmeier EH, Gehrke K (2010): Makromolekulare Chemie. Ein Lehrbuch für Chemiker, Physiker, Materialwissenschaftler und Verfahrenstechniker. 4. Auflage, Birkhäuser, Berlin
187. Lee CH, Kawasaki Y, Maibach HI (1994): Effect of surfactant mixtures on irritant contact dermatitis potential in man: Sodium lauryl glutamate and sodium lauryl sulphate. *Contact Dermatitis*, 30: 205-209
188. Lee JY, Choi JW, Kim H (2007): Determination of Hand Surface Area by Sex and Body Shape Using Alginate. *Journal of Physiological Anthropology*, 26: 475-483.
189. Lee JY, Choi JW, Kim H (2008): Determination of Body Surface Area and Formulas to Estimate Body Surface Area Using the Alginate Method. *Journal of Physiological Anthropology*, 27: 71-82
190. Lévêque JL (1999): EEMCO guidance for the assessment of skin topography. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, 12: 103–114
191. Löffler H (2008): Sauber macht krank – Das Zusammenspiel von Handhygiene und Handkeuzemen. *Aktuelle Dermatologie*, 34: 371-375
192. Löffler H, Effendy I, Happle R (1999): Epikutane Testung mit Natriumlaurylsulfat. Nutzen und Grenzen in Forschung und Praxis. *Der Hautarzt*, 50: 769-778
193. Löffler H, Effendy I, Happle R (2000): Die irritative Kontaktdermatitis. *Hautarzt*, 51: 203-218
194. Löffler H, Happle R (2003): Profile of irritant patch testing with detergents: sodium lauryl sulfate, sodium laureth sulfate and alkyl polyglucoside. *Contact Dermatitis*, 48: 26–32
195. Magnusson B, Kligman AM (1969): The identification of contact allergens by animal assay. The guinea pig maximization test. *Journal of Investigative Dermatology*, 52:268-276
196. Mahler V, Erfurt-Berge C, Schiemann S, Michael S, Egloffstein A, Kuss O (2010): Dirt-binding particles consisting of hydrogenated castor oil beads constitute a nonirritating alternative for abrasive cleaning of recalcitrant oily skin contamination in a three-step programme of occupational skin protection. *British Journal of Dermatology*, 162: 812-818
197. Man MQ, Xin SJ, Song SP, Cho SY, Zhang XJ, Tu CX, Feingold KR, Elias PM (2009): Variation of Skin Surface pH, Sebum Content and Stratum Corneum Hydration with Age and Gender in a Large Chinese Population. *Skin Pharmacology and Physiology*, 22: 190-199
198. Marrakchi S, Maibach HI (2007): Biophysical parameters of skin: map of human face, regional, and age-related differences. *Contact Dermatitis*, 57: 28-54

199. Meinicke K (1960): Über die Reizwirkung oberflächenaktiver Stoffe auf das Kaninchenauge. Fette, Seifen, Anstrichmittel, 62: 107-112
200. Moll I (2005): Dermatologie. 6. Auflage, Thieme Verlag, Stuttgart
201. Murray WM, Delp SL, Buchanan (1995): Variation of muscle moment arms with elbow and forearm position. Journal of Biomechanics, 28: 513-525
202. Nemes Z, Steinert PM (1999): Bricks and mortar of the epidermal barrier. Experimental and Molecular Medicine, 31: 5-19
203. Nixon R, Roberts H, Frowen K, Sim M (2006): Knowledge of skin hazards and the use of gloves by Australian hairdressing students and practising hairdressers. Contact Dermatitis, 54: 112-116
204. o.A. (2003): Sicherheit ist Leben. Ohne persönliche Schutzausrüstung läuft nichts im Maler- und Lackierbetrieb. Der Maler und Lackierermeister, 4: 24-27
205. Oehme G, Dwars T, Paetzold E (2005): Reaktionen in micellaren Systemen. Angewandte Chemie, 117: 7338-7364
206. Okrusch M, Matthes S (2005): Mineralogie. 7. Auflage, Springer Verlag, Berlin
207. Oldenhove de Guertechin (2009): Surfactants: Classification. In: Barel OA (Hrsg.), Paye M, Maibach HI: Handbook of cosmetic science and technology. Informa Healthcare USA, Inc, New York: 769-786
208. Ophaswongse S, Maibach HI (1994): Alcohol dermatitis: allergic contact dermatitis and contact urticaria syndrome. A review. Contact Dermatitis, 30: 1-6
209. Oppel T, Schnuch A (2006): Häufigste Auslöser allergischer Kontaktekzeme. Deutsche Medizinische Wochenschrift, 131: 1584-1589
210. Otterstätter G (1995): Die Färbung von Lebensmitteln, Arzneimitteln, Kosmetika. 2. Auflage, Behr Verlag, Berlin
211. Palsherm I, BGW (Hrsg.; 2007): Prävention lohnt sich, Gesunde Friseure – niedrige Beiträge. URL: http://www.bgw-online.de/internet/generator/Inhalt/OnlineInhalt/Medientypen/bgw_20themen/TP-9GUV__Praevention__lohnt__sich__Friseure,property=pdfDownload.pdf [05.11.2010]
212. Pape WJW, Pfannenbecker U, Argembeaux A, Bracher M, Esdaile DJ, Hagino S, Kasai Y, Lewis RW (1999): COLIPA Validation Project on In Vitro Eye Irritation Test for Cosmetic Ingredients and Finished Products (Phase 1): the Red Blood Cell Test for the Estimation of Acute Eye Irritation Potentials. Present Status. Toxicology in Vitro, 13: 343-354
213. Parra JI, Paye M (2003): EEMCO guidance for the in vivo assessment of skin surface pH. Skin Pharmacology and Applied Skin Physiology 16: 188-202

214. Paye M (2009): Mechanism of Skin Irritation by Surfactants and Anti-Irritants for Surfactant based products. In: Barel OA (Hrsg.), Paye M, Maibach HI: Handbook of cosmetic science and technology. Informa Healthcare USA, Inc, New York: 455-469
215. Perry AD, Trafeli JP (2009): Hand Dermatitis: Review of Etiology, Diagnosis, and Treatment. JABFM, 22: 325-330
216. Peukert L, Schulze W (1939): Prüfung der Waschwirkung mit Hilfe der Fluoreszenzmessung. Archiv für Dermatologie und Syphilis, 179: 125-135
217. Peukert L, Schulze W (1941): Aufgaben bei der Prüfung von Wasch- und Reinigungsmitteln. Verbesserung unserer Fluoreszenz-Meßmethode für die Waschwirkung und neue Ergebnisse. Zeitschrift für Gewerbehygiene, 16: 581-597
218. Pickens WL, Warner RR, Boissy YL, Boissy RE, Hoath SB (2000): Characterization of Vernix Caseosa: Water Content, Morphology, and Elemental Analysis. Journal of Investigative Dermatology, 115: 875-881
219. Piérard GE (1998): EEMCO guidance for the assessment of skin colour. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 10: 1-11
220. Piérard GE, Uhoda I, Piérard-Franchimont C (2004): From skin microrelief to wrinkles. An area ripe for investigation. Journal of Cosmetic Dermatology, 2: 21-28
221. Pittet D, Widmer A (2001): Händehygiene: Neue Empfehlungen. Swiss-Noso. Nosokomiale Infektionen und Spitalhygiene: Aktuelle Aspekte, 8. URL: <http://www.swissnoso.ch/de/bulletin/articles/article/handehygiene-neue-empfehlungen> [06.04.2012]
222. Platzek T, Krätke R, Klein G, Schulz C (2005): Farben in der Kosmetik. Toxikologie und Regulation. Bundesinstitut für Risikobewertung, Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz, 48: 76-83
223. Plewig G, Jansen T, Schürer NY (1997): Das Stratum Corneum. Der Hautarzt. 48: 510-521
224. Porst R (2009): Fragebogen. Ein Arbeitsbuch. 2. Auflage, VS Verlag für Sozialwissenschaften/ GWV Fachverlage GmbH, Wiesbaden
225. Raab W (2004): Die normale Haut. In: Raab W, Kindl U (Hrsg.): Pflegekosmetik. Ein Leitfaden. 4. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart
226. Rawlings AV, Harding CR (2004): Moisturization and skin barrier function. Dermatologic Therapy, 17: 43-48
227. Rawlings AV, Scott IR, Harding CR, Bowser PA (1994): Stratum Corneum Moisturization at the Molecular Level. The Journal of Investigative Dermatology, 103: 731-740
228. Reece BT, Maxey TS, Kron IL (2001): A prospectus on tissue adhesives. The American Journal of Surgery, 182: 40S-44S
229. Rees JL (2003): Genetics of Hair and Skin Color. Annual Review of Genetics, 37: 67-90

230. Rehage H (2005): Biomimetische Synthesen von Nanomaterialien. Selbstorganisation von Tensiden. *Chemie Unserer Zeit*, 39: 36 – 44
231. Ren LQ, Tong J, Li JQ, Chen BC (2001): Soil Adhesion and Biomimetics of Soil-engaging Components: a Review. *Journal of Agricultural Engineering Research*, 79: 239-263
232. Reng AK (1979): Prüfung der Schaum- und Reinigungswirkung von kosmetischen Präparaten. *Seifen, Öle, Fette, Wachse*: 597-600
233. Richter RR (1997): Quantitative Struktur-Aktivitätsbeziehungen zwischen Polyglykolethern und Reinigungswirkung. Inaugural-Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der mathematisch-naturwissenschaftlichen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Düsseldorf
234. Rienhoff O, Kleinoeder T (2003): Daten sammeln und auswerten. In: Schwarz FW (Hrsg.), Badura B, Busse R, Leidl R, Raspe H, Siegrist J, Walter U: *Public Health. Gesundheit und Gesundheitswesen*. 2. Auflage, Urban und Fischer Verlag, München Jena: 379-392
235. Rietschel RL, Fowler JF (2001): *Fisher's Contact Dermatitis*. 5. Auflage, Lippincott Williams und Wilkins, Philadelphia
236. Roblegg E, Sinner F, Zimmer A (2006): Gesundheitsrisiken der Nanotechnologie. *nanoGesund*: 1-14. URL: http://www.bionanonet.at/Publikationen_PDF/nanoGesund_Deutsch_final.pdf [03.04.2012]
237. Roller M (2010): *Krebserzeugende Wirkung von Nanomaterialien am Arbeitsplatz*. Arbeitspapier 221, Hans-Böckler-Stiftung (Hrsg.), Düsseldorf, URL: http://www.boeckler.de/pdf/p_arbp_221.pdf [03.04.2012]
238. Römpf H, Zorll U (Hrsg.), Adler HJP (1998): *Römpf Lexikon Lacke und Druckfarben*. Thieme Verlag, Stuttgart
239. Römpf-online (2001-): *Der effizientere Zugriff auf das Wissen der Chemie*. Thieme Verlag Stuttgart, URL: <http://www.roempp.com/prod/> [27.10.2010]
240. RøMyhr O, Nyfors A, Leira HL, Smedbold HT (2006): Allergic contact dermatitis caused by epoxy resin systems in industrial painters. *Contact Dermatitis*, 55: 167-172
241. Ruf, Renger (1940): Eine neue Methode zur Prüfung von Hautwaschmitteln. *Fette und Seifen*, 47: 590-595
242. Rühl R, Hamm G (2006): Sicherheitsdatenblätter – Eine Anleitung zum sicheren Umgang? EU-Richtlinie 2001/58/EG (Sicherheitsdatenblatttrichtlinie). *Zeitschrift für Umweltchemie und Ökotoxikologie*, 18: 201-206
243. Rustemeyer T, Frosch PJ (1996): Occupational skin diseases in dental laboratory technicians (I). Clinical picture and causative factors. *Contact Dermatitis*, 34: 125-133

244. Sato K, Kusaka Y, Suganuma N, Nagasawa S, Deguchi Y (2004): Occupational Allergy in Medical Doctors. *Journal of Occupational Health*, 46: 165-170
245. Sator PG, Schmidt JB, Hönigsmann H (2003): Comparison of epidermal hydration and skin surface lipids in healthy individuals and in patients with atopic dermatitis. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 48: 352-358
246. SCCP: The SCCP`s notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation. 6th Revision 2006. URL:
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_03j.pdf [15.05.2012]
247. Schade H, Marchionini A (1928): Zur physikalischen Chemie der Hautoberfläche. *Archives of Dermatological Research* 154: 690-716
248. Schaefer H, Redelmeier TE (1996): *Skin Barrier. Principles of Percutaneous Absorption*. S. Karger AG, Basel
249. Schäfer P, Bewick-Sonntag C, Capri MG, Berardesca E (2002): Physiological Changes in Skin Barrier Function in Relation to Occlusion Level, Exposure Time and Climatic Conditions. *Skin Pharmacology and Applied Skin Physiology*, 15: 7-19
250. Schlede E, Gerner I, Kunde M (2001): Prävention von Kontaktallergien. Prüfung kontaktallergener Eigenschaften und regulatorischer Maßnahmen. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz*, 7: 676-681
251. Schmidt PW, Straub R (1940): Über die Reinigungskraft neuer, sogenannter hautschonender Waschmittel (Praecutan, Satina). *Münchener Medizinische Wochenschrift*, 42: 1147ff.
252. Schneider W (2004): Seife und Syndet. In: Umbach W (Hrsg.): *Kosmetik und Hygiene von Kopf bis Fuß*. 3. Auflage, Wiley-VCH GmbH und Co. KGaA, Weinheim
253. Schnitzler M (1940): Prüfung der Wirkung von Reinigungsmitteln auf die menschliche Haut. *Archiv für Gewerbepathologie und Gewerbehygiene*, 10: 422-436
254. Schöbel K (1996): Externa. In: Schwanitz HJ (Hrsg.), Uter W, Wulfhorst B: *Neue Wege zur Prävention – Paradigma Friseurekzem*. Universitätsverlag rasch, Osnabrück: 105-107
255. Scholz JF, Wittgens H (1992): *Arbeitsmedizinische Berufskunde*. 2. Auflage, Gentner Verlag, Stuttgart
256. Schrader K (1985): Verhalten von Tensiden auf der Haut. Fette und Öle, Fettderivate, Waschmittel-Zeitschrift für die Fett-, Öl-, Kosmetik-, Pharma- und Waschmittelindustrie, 111: 41-46
257. Schrader K (1989): *Grundlagen und Rezepturen von Kosmetika*. 2. Auflage, Hüthig Verlag, Heidelberg

258. Schrader K (1990a): Reinigungswirkung von Syndet-Zubereitungen – Methodische Grundlagen ihrer Erfassung. In: Braun-Falco O/Korting HC (Hrsg.): Giesbacher Konferenz. Hautreinigung mit Syndets. Springer Verlag, Berlin
259. Schrader K (1990b): Praxisbezogene hautphysiologische Untersuchungskriterien mit Seifen und Syndets. Parfümerie und Kosmetik: 686-695
260. Schrader K (1994): Die hautphysiologische Bewertung von Tensiden. Parfüm und Kosmetik, 75: 80-85
261. Schrader K (1999): On the problems of in vivo cleansing of the human skin. In: Elsner P, Merk HF, Maibach HI (Hrsg.): Cosmetics. Controlled Efficacy Studies and Regulation. Springer, Berlin Heidelberg New York: 92-106
262. Schrader K (2000): Wirkungen und Nebenwirkungen gewerblicher Handreinigungsmittel. In: Braun-Falco O, Gloor M, Korting HC (Hrsg.): Nutzen und Risiko von Kosmetika. Springer Verlag, Berlin Heidelberg
263. Schrader K, Rohr M (1996): Methods for Measuring the Skin-Cleansing-Effect of Surfactants in Comparison with Skin Roughness and Compatibility. Elsevier Science: 57-65
264. Schürer N, Kresken J (2000): Die trockene Haut. Pathogenese, klinische Manifestationsformen, Probleme der Differentialdiagnose, Galenik, medikamentöse Möglichkeiten, Kosmetika. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart
265. Schürer NY, Elias PM (1991): The Biochemistry and Function of Stratum Corneum Lipids. Advances in Lipid Research, 24: 27-56
266. Schuster G, Reichle R, Bauer RR, Schopf PM (2004): Allergien durch orthodontische Legierungen: Häufigkeit und Auswirkungen auf die Behandlung. Ergebnisse einer Umfrage in hessischen Praxen Journal of Orofacial Orthopedics, 65: 48–59
267. Schwarz HG (1960): Neuzeitliche Körperreinigungsmittel in Industriebetrieben I: Die Hautverschmutzung und die Reinigungsmittel. Fette, Seifen, Anstrichmittel, 62: 427-433
268. Seidel W (2007): Werkstofftechnik. Werkstoffe, Eigenschaften, Prüfung, Anwendung. 6. Auflage, Hanser Verlag, München
269. Serup J, Agner T (1990): Colorimetric quantification of erythema-a comparison of two colorimeters (Lange Micro Color and Minolta Chroma Meter CR-200) with a clinical scoring scheme and laser-Doppler flowmetry. Clinical and Experimental Dermatology 15: 267-272
270. Siebtes Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Unfallversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes vom 7. August 1996, BGBl. I S. 1254). URL: http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/sgb_7/gesamt.pdf [04.09.2010]
271. Singer AJ, Zimmermann T, Rooney J, Cameau P, Rudomen G, McClain SA (2004): Comparison of wound-bursting strength and surface characteristics of FDA-approved tissue adhesives for skin closure. Journal of Adhesion Science Technology, 18: 19-27

272. Skudlik C, John SM, Becker D, Dickel H, Geier J, Lessmann H, Mahler V, Rogosky E, Wagner E, Weisshaar E, Diepgen TL (2008): Begründung für die Beurteilung der Auswirkungen von Allergien gegenüber Wollwachsalkoholen und Cetylstearylalkohol im Rahmen der MdE-Bewertung. *Dermatologie in Beruf und Umwelt*, 56: 66-69
273. Skudlik C, Jünger M, Palmsherm K, Breuer K, Brandenburg S, John SM (2009): Neue Formen der Zusammenarbeit zwischen Praxis und Klinik. Integrierte Versorgung der Berufsdermatologie. *Hautarzt*, 60: 722-726
274. Skudlik C, Schwanitz HJ (2002): Berufskrankheiten der Haut. *Trauma und Berufskrankheit*, 4: 151-162
275. Sonsmann FK, John SM, Fartasch M, Gabard B, Elsner P, Kleesz P, Landeck L, Pohrt U, Seyfarth F, Schliemann S, Diepgen TL, Zagrodnik F, Bock M (2010): Evaluation beruflicher Hautreinigungsprodukte – Ergebnisse einer orientierenden Marktanalyse. *Dermatologie in Beruf und Umwelt*, 4: 156-164
276. Soppimath KS, Aminabhavi TM, Kulkarni AR, Rudzinski WE (2001): Biodegradable polymeric nanoparticles as drug delivery devices. *Journal of Controlled Release*, 70: 1-20
277. Stachowitz S (2000): Morphologie und Biochemie des Stratum corneum der menschlichen Haut. In: Braun-Falko O, Gloor M, Korting HC (Hrsg.): *Nutzen und Risiko von Kosmetika*. Springer Verlag, Berlin Heidelberg New York: 3-6
278. Stevens JP (2002): *Applied Multivariate Statistics for the Social Sciences*. 4. Auflage, Lawrence Erlbaum, London
279. Stolz HJ (2005): Hautreinigung. In: Dicke W, Funk-Stendel I, Marschner B, Zuther F (Hrsg.): *Alles über Hautschutz, Hautreinigung, Hautpflege*. 5. Auflage, Wirtschaftsverlag NW, Verlag für neue Wissenschaft GmbH, Bremerhaven
280. Streitwieser A, Heathcock CH (1994): *Organische Chemie*, 2. Auflage, VCH Verlagsgesellschaft mbH, Weinheim
281. Sturm A (2011): Leseflüssigkeit als Bedingung fürs Textverstehen. *Alfa-Forum*, 76: 15-17
282. Takiwaki H, Serup J (1994a): Measurement of color parameters of psoriatic plaques by narrowband reflectance spectrophotometry and tristimulus colorimetry. *Skin Pharmacol* 7: 145-150
283. Takiwaki H, Serup J (1994b): Variation in color and blood flow of the forearm skin during orthostatic maneuver. *Skin Pharmacology and Physiology* 7: 226-230
284. Taylor S, Westerhof W, Im S, Lim J (2006): Noninvasive techniques for the evaluation of skin color. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 54: S282-S290
285. Taylor SC (2002): Skin of color: Biology, structure, function, and implications for dermatologic disease. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 46: S41-S62

286. Tech D (2008): Problemzone Haut. Eine neue Studie des AMD nimmt Hautbelastungen im Reinigungsgewerbe unter die Lupe. BG Bau aktuell, 1: 19-20
287. Technische Regeln für Gefahrenstoffe. Friseurhandwerk (TRGS 530; 2007), URL: <http://www.baua.de/cae/servlet/contentblob/665860/publicationFile/47896/TRGS-530.pdf;jsessionid=D55F78FFEF703517DCBC1B299B5E9417> [19.03.2010]
288. Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS 401) Gefährdung durch Hautkontakt- Ermittlung – Beurteilung – Maßnahmen (Juni: 2008), URL: http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/TRGS/pdf/TRGS-401.pdf?__blob=publicationFileundv=5 [23.12.2010]
289. Teich E (2008): Schutzhandschuhe nach Maß. Für jede Hand den Richtigen. BG Bau aktuell, 1: 21
290. Terhaer FK, Bock M, Schliemann S, Seyfarth F, Diepgen TL, Elsner P, John SM (2009a): Standardisierte Hautreinigung: Der Osnabrücker Hautwaschapparat. Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft, 7: 188
291. Terhaer FK, Bock M, Schliemann S, Seyfarth F, Diepgen TL, Elsner P, John SM (2009b): Standardisierte Hautreinigung mit dem Osnabrücker Hautwaschapparat. Dermatologie in Beruf und Umwelt, 57: 131
292. Terhaer FK, Bock M, Fartasch M, Gabard B, Elsner P, Kleesz P, Landeck L, Pohrt U, Seyfarth F, Schliemann S, Diepgen TL, Zagrodnik F, John SM (2010): Safety, effectiveness and comparability of professional skin cleansers. Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft: 806-8011
293. Thews G, Mutschler E, Vaupel P (1999): Anatomie, Physiologie, Pathophysiologie des Menschen. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart
294. Träger U (1989): Chemie in der Kosmetik. 2. Überarbeitete Auflage. Hüthig-Verlag, Heidelberg
295. Tronnier H (1965): Zur Standardisierung von Waschversuchen an der menschlichen Haut. Fette, Seifen, Anstrichmittel, 67: 512-514
296. Tronnier H, Kresken J, Jablonski K, Komp B (1989): Haut und Beruf. Strategien zur Verhütung berufsbedingter Hauterkrankungen, Grosse Verlag, Berlin
297. Tronnier H, Schneider W, Schuster G, Modde H (1967): Untersuchungen über den Effekt anionaktiver Tenside unterschiedlicher pH-Werte auf die menschliche Haut. Archiv für klinische u. experimentelle Dermatologie, 229: 40-53
298. Tronnier H, Schuster G, Hampe H (1970): Zur unterschiedlichen Wirksamkeit sauer und alkalisch eingestellter Tenside an der menschlichen Haut. Fette, Seifen, Anstrichmittel, 72: 381-384

299. Tronnier H, Schuster G, Modde H (1965): Zusammenhänge zwischen Wascheffekt und Hautverträglichkeit anionaktiver Tenside. *Archiv für klinische und experimentelle Dermatologie*, 221: 232 ff.
300. Trüeb RM (1998): Haarwaschmittel (Shampoos): Zusammensetzung und klinische Anwendung. *Der Hautarzt*, 49: 895-901
301. Tupker RA (1996): Detergents and Cleaners. In: van der Valk PGM, Maibach HI (1996): *The irritant contact dermatitis Syndrome*. Boca Raton New York London Tokyo, CRC Press: 71-75
302. Tupker RA, Pinnagoda J, Coenraads PJ, Kerstholt H, Nater JP (1989): Evaluation of Hand Cleaners. Assessment of Composition, Skin Compatibility by Transepidermal Water Loss Measurements, and Cleansing Power. *Journal of Society of Cosmetic Chemists*, 40: 33-39
303. Tupker RA, Willis C, Berardesca E, Lee CH, Fartasch M, Agner T, Serup J (1997): Guidelines on sodium lauryl sulfate (SLS) exposure tests. A report from the Standardization Group of the European Society of Contact Dermatitis. *Contact Dermatitis* 37: 53-69
304. Uter W, Balzer C, Geier J, Frosch PJ, Schnuch A (2005): Patch testing with patients' own cosmetics and toiletries – results of the IVDK*, 1998-2002. *Contact Dermatitis*, 53: 226-233
305. Van der Valk PGM, Maibach HI (1989): Post-application occlusion substantially increases the irritant response of the skin to repeated short-term sodium lauryl sulfate (SLS) exposure. *Contact Dermatitis*, 21: 335–338
306. Venkatraman S, Gale R (1998): Skin adhesives and skin adhesion. 1. Transdermal drug delivery systems. Review. *Biomaterials*, 19: 1119-1136
307. Verband der Chemischen Industrie e.V. (2008): Leitfaden Sicherheitsdatenblatt mit Hinweisen zur Einstufung und Kennzeichnung mit aktuellen Ergänzungen gem. REACH-Verordnung. Unter: https://www.vci.de/Downloads/123464-LF_SDB.pdf [30.03.2012]
308. Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (Neufassung), Amtsblatt der Europäischen Union, L342/59, 22.12.2009. URL: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:de:PDF> [18.12.2011]
309. VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission. URL: http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Downloads/VO-Gesetze/REACH-Verordnung-1907-2006.pdf?__blob=publicationFileundv=2 [30.03.2011]

310. Verordnung (EG) Nr. 648/2004 des europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über Detergenzien. URL: [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004R0648:DE: HTML](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004R0648:DE:HTML) [18.12.2011]
311. Verordnung über kosmetische Mittel (Kosmetik-Verordnung), Fassung vom 7. Oktober 1997 [BGBl. I S. 2410], zuletzt geändert durch die Verordnung vom 23. November 2011 (BGBl. I S. 2319). URL: <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/kosmetikv/gesamt.pdf> [18.12.2011]
312. Visscher M, Hoath SB, Conroy E, Randall Wickett R (2001): Effect of semipermeable membranes on skin barrier repair following tape stripping. *Archives of Dermatology*, 293: 491-499
313. Voegeli, D (2008): The Effect of Washing and Drying Practices on Skin Barrier Function. *Journal of Wound, Ostomy und Continence Nursing*, 35: 84-90
314. Wa CV, Maibach HI (2010): Mapping the human face: biophysical properties. *Skin Research and Technology*, 16: 38–54
315. Walker AP, Basketter A, Bavarel M, Diembeck W, Matthies W, Mougin D, Paye M, Röthlisberger R, Dupuis J (1996): The Guidelines for Assessment of Skin Compatibility of cosmetic finished Products in Man. *Food and Chemical Toxicology*, 34: 651-660
316. Weatherall IL, Coombs BD (1992): Skin Color Measurements in Terms of CIELAB Color Space Values. *The Journal of Investigative Dermatology*, 99: 468-473
317. Weber W, Liedek J, Konrad T, Schuster R, Herschlein W (o.J.): Reibekörper in Fließpasten zur Hautreinigung. Eine wissenschaftliche Untersuchung von Abrasion und Wirkung. Im Auftrag der HERWE chemisch-technische Erzeugnisse GmbH. URL: <http://www.herwe.de/cms/upload/pdf/de/fachschriften/reibekoerper.pdf> [08.08.2011]
318. Weimann S, Sudlik C (2010): Hautschutz in der Küche. Effektive und einfache Tipps für Beschäftigte mit Lebensmittelkontakt. *Ernährung und Medizin* 2010, 25: 90-93
319. Weistenhöfer W, Baumeister T, Drexler H, Kütting (2010): An overview of skin scores used for quantifying hand eczema: a critical update according to the criteria of evidence-based medicine. *British Journal of Dermatology*, 162: 239-250
320. Wigger-Alberti W, Bauer A, Elsner P (1999a): Erfahrungen mit einem neuen Fluoreszenzgerät zur Objektivierung der Applikation von Hautschutzsalben bei Patienten mit Handekzem. Posterpräsentation. URL: <http://www.azubi.tv/downloads/de/Poster.pdf> [Stand: 20.12.2010]
321. Wigger-Alberti W, Fischer T, Greif C, Maddern P, Elsner P (1999b): Effects of various grit-containing cleansers on skin barrier function. *Contact Dermatitis*, 41: 136-140

322. Wilhelm KP (1998): Possible pitfalls in hydration measurements. In: Elsner P, Barel AO, Berardesca E, Gabard B, Serup J (Hrsg.): Skin bioengineering: techniques and applications in dermatology and cosmetology. *Current Problems in Dermatology*, 26: 223-234
323. Wilhelm KP, Cua AB, Wolff HH, Maibach HI (1993): Surfactant-induced stratum corneum hydration in vivo: prediction of the irritant potential of anionic surfactants. *The Journal of Investigative Dermatology*, 101: 310-315
324. Wilhelmus KR (2001): The Draize Eye Test. *Survey of Ophthalmology*, 45: 493-515
325. Wolf R, Friedman M (1996): Measurement of the skin-cleaning effects of soaps. *International Journal of Dermatology*, 35: 598-600
326. Wolf R, Wolf D, Tüzün B, Tüzün Y (2001): Soaps, Shampoos, and Detergents. *Clinics in Dermatology*, 19: 393-397
327. Wollrab A (2009): *Organische Chemie. Eine Einführung für Lehramts- und Nebenfachstudenten*. Springer-Lehrbuch Verlag, Berlin Heidelberg
328. Wrangsjö K, Swartling C, Meding B (2001): Occupational dermatitis in dental personnel: contact dermatitis with special reference to (meth)acrylates in 174 patients. *Contact Dermatitis*, 45: 158–163
329. Wulfhorst B, Bock M, Skudlik C, Wigger-Alberti W, John SM (2011): Prevention of Hand Eczema: Gloves, Barrier Creams and Workers' Education. In: Johansen JD, Frosch PJ, Lepoittevin JP (Hrsg.): *Contact Dermatitis*. 5. Auflage, Springer Verlag, Berlin Heidelberg: 985-1016
330. Ya-Xian Z, Suetake T, Tagami H (1999): Number of cell layers of the stratum corneum in normal skin – relationship to the anatomical location on the body, age, sex and physical parameters. *Archives of Dermatological Research*, 291: 555-559
331. Zeeck A (Hrsg.), Eick S, Krone B, Schröder K (1997): *Chemie für Mediziner*. 3. Auflage, Urban und Schwarzenberg, München
332. Zhang G, Moore DJ, Mendelsohn R, Flach CR (2006): Vibrational Microspectroscopy and Imaging of Molecular Composition and Structure During Human Corneocyte Maturation. *Journal of Investigative Dermatology*, 126: 1088-1094

Sicherheitsdatenblätter

1. Fa. NGS Naturgraphit GmbH (2005): Sicherheitsdatenblatt gemäß EG-Richtlinie 91/155/EWG – Naturgraphit. URL: http://www.graphit.de/fileadmin/images/web/pdf/Naturgraphit_Sicherheitsdatenblatt_deutsch.pdf [30.12.2011]
2. Würth GmbH und Co. KG (2005): Sicherheitsdatenblatt gemäß EG-Richtlinie 91/155/EWG – HSW 100 – Haftschmierfett. URL: http://images.raiffeisen.com/Raicom/sdb/408/893-104_0004_27-05-2004_de.pdf [27.12.2010]
3. WIKO Klebtechnik e. K. (2008): Sicherheitsdatenblatt 1907/2006/EG – DE Scheibenkleber. URL: http://www.gluetec.de/download/WIKO/Spezielles/Winflex/wsk_scheibenkleber_sdb_2010.pdf [23.12.2010]
4. Technolit GmbH (2004): EG-Sicherheitsdatenblatt gemäß 2001/58/EG - Standard-Schmierfett. URL: http://images.raiffeisen.com/Raicom/sdb/403/901542_Standard-Schmierfett.pdf [27.12.2010]
5. Shell Deutschland Oil GmbH (2005): Sicherheitsdatenblatt gemäß 91/155/EG – Shell Heizöl EL. URL: http://images.raiffeisen.com/Raicom/sdb/399/Shell_Heizoel_EL_SDB.pdf [27.12.2010]
6. Sciencelab.com, Inc. (11.06.2008): Sicherheitsdatenblatt zu Glycerol monostearate. URL: <http://www.sciencelab.com/msds.php?msdsId=9924173> [27.10.2010]
7. Fuchs Lubritech GmbH (2008): Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) - CEPLATTYN KG 10 HMF-1000. URL: <http://www.fuchsoil.co.za/Products/MSDS/MSDS%20-%20Ceplattyn%20KG10%20HMF-1000%20-%207Feb06%20%5BFuchs%20Lubritech%5D.pdf> [23.12.2010]
8. EG-Sicherheitsdatenblatt zu Chloroform (2006) von Laborchemie Apolda GmbH: http://www.laborchemie.de/files/sdb_48a80adef50af13bcd3fd06ad20d561.pdf [16.03.2010]
9. Degussa und Goldschmidt GmbH (2003): Protegin® Cremegrundlagen zur Herstellung von W/O-Cremes. Unter ULR: http://www.frankenchemie.de/img/DS_PROTEGIN_W_d.pdf [22.10.2010]
10. Brillux GmbH und Co KG (2008): Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 - Sprühlack Metallic 1052. URL: <http://www.brillux.de/produkte/kat1/sdb-pdfs/de/s1052.pdf> [23.12.2010]
11. Aug. Hedinger GmbH und Co.KG (06.04.2010) Sicherheitsdatenblatt zu Sudan III. Unter URL: http://www.hedinger.de/uploads/media/Sudan_III_v001.pdf [26.10.2010]

12. AVIA Mineralöl-AG (2008): Sicherheitsdatenblatt 1907/2006/EG - AVIA HEIZÖL EL. URL: http://www.avia.de/cms/ext_modules/schmierer/php/ausgabe_datenblaetter.php?pfad=10.31unddateiname=31.1.S.pdf [27.12.2010]

2 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht über Modelle zur Interpretation der Adhäsion – Adhäsionstheorien und ihre Grundlagen in Anlehnung an Bischof/Possart (1982, modifiziert).....	9
Abbildung 2: Klassifizierung der Tenside in Anlehnung an Rehage (2005, modifiziert).....	35
Abbildung 3: Reinigungseffektivitäts-Hautverträglichkeitskorrelation verschiedener Tenside in Anlehnung an Stolz (2005, modifiziert).....	36
Abbildung 4: Systematisierung publizierter Hautreinigungsmodelle.....	46
Abbildung 5: Modellschmutze als verbindende Puzzelteile zwischen dermalen Berufsverschmutzungen (Schmutz 1 – Schmutz NN) und beruflichen Hautreinigungsmitteln (in Anlehnung an die Reinigungsmittelgruppen gemäß Tabelle 5).....	102
Abbildung 6: Berufsbild Drucker.....	118
Abbildung 7: Berufsbild Lackierer.....	128
Abbildung 8: Berufsbild Kfz-Mechatroniker.....	133
Abbildung 9: Berufsbild Metallkonstruktion.....	134
Abbildung 10: Schmutzeigenschaften, berufsgruppenübergreifende Darstellung ($n_{\text{gesamt}}=431$), Mehrfachnennungen möglich.....	143
Abbildung 11: „Sonstige“ relevante Schmutzeigenschaften, berufsgruppenübergreifende Darstellung ($n_{\text{gesamt}}=431$), Mehrfachnennungen möglich.....	145
Abbildung 12: Schweregradeinschätzung der Berufsverschmutzungen in Prozent der Angaben, berufsgruppenübergreifende Darstellung ($n_{\text{gesamt}}=431$).....	146
Abbildung 13: Modell zur Klassifizierung von berufsbedingten Hautverschmutzungen (Darstellung in Form eines Datenflussdiagramms gemäß DIN 66001).....	150
Abbildung 14: Modellvorstellung der Filmbildung bei einer wässrigen Polymerdispension nach Brock et al. (2000), erweitert um Elemente nach Bauer et al. (1988).....	160
Abbildung 15: Modellvorstellung der Filmbildung bei einer Lösung nach Bauer et al. (1988).....	161
Abbildung 16: Exemplarische Ergebnisse zur Wasserlöslichkeit von kommerziellen Produkten als potentielle Modellschmutzäquivalente.....	164

Abbildung 17: Exemplarische Ergebnisse zur Tensidlöslichkeit von kommerziellen Produkten als potentielle Modellschmutzäquivalente.....	165
Abbildung 18: Exemplarische Ergebnisse zur Löslichkeit in organischen Lösemitteln von kommerziellen Produkten als potentielle Modellschmutzäquivalente.....	165
Abbildung 19: Exemplarische Ergebnisse zu Partikel-/Staubverschmutzungen als potentielle Modellschmutzäquivalente.....	166
Abbildung 20: Zuordnung zwischen Standardreinigern und Modellschmutzen nach Kutz (2009: 3)	171
Abbildung 21: Modellschmutzapplikation nach Elsner et al. (2011).....	178
Abbildung 22: Modellschmutze als verbindende Puzzelteile zwischen identifizierten relevanten Hautverschmutzungen und beruflichen Hautreinigungsmitteln in Anlehnung an die Kutz'schen Modellschmutze und Standardreiniger	192
Abbildung 23: Entwicklungsschritte der Waschkammern, Teil 1	214
Abbildung 24: Entwicklungsschritte der Waschkammern, Teil 2	215
Abbildung 25: Skizze der Chromametermatrizen.....	217
Abbildung 26: Anwendung der Chromametermatrizen.....	217
Abbildung 27: Übersicht der getesteten Oberflächenmaterialien.....	219
Abbildung 28: Reinigungsergebnisse mit Filzgleitern.....	220
Abbildung 29: Reinigungsergebnisse mit Vinylüberzügen	221
Abbildung 30: Reinigungsergebnisse mit Nitrilüberzug und Teppichgleitern.....	221
Abbildung 31: Irritationspotential unterschiedlicher Waschoberflächen gemessen am TEWL	222
Abbildung 32: Irritationspotential unterschiedlicher Waschoberflächen gemessen am a*-Wert.....	223
Abbildung 33: Zentrierhilfe zur mittigen Applikation der Filzgleiter auf die Filzaufnahme der Wascheinheit.....	223
Abbildung 34: Präparation der Wascheinheiten mit Nitril.....	224
Abbildung 35: Positionen des Probanden zum Hautwaschapparat	225
Abbildung 36: Armadjustierung.....	225
Abbildung 37: Prinzip der Spülkammer	227
Abbildung 38: Entwicklungsphasen des Osnabrücker Hautwaschapparates.....	228

Abbildung 39: Einstellen der Parameter am OHWA.....	230
Abbildung 40: Mittelwerte und 95%-Konfidenzintervalle für den Reinigungseffekt, gemäß Formel 5 (in Prozent).....	239
Abbildung 41: Modell einer Ex-vivo-Konstruktion.....	266
Abbildung 42: Ergebnisse des Ex-vivo-Reinigungsversuchs	266

3 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Sebummenge [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$] differenziert nach Körperbereichen, Geschlecht und Alter	22
Tabelle 2: Berufsspezifische Schmutzexpositionen (Zusammenfassung der Ergebnisse der Literatur- und Onlinerecherche)	26
Tabelle 3: „Beispiele für mögliche Gruppen mit verschiedenen Anforderungen an Hautreinigungsmittel“ nach Kleesz (2007a: 178).....	30
Tabelle 4: Vorschlag einer herstellerübergreifenden Produktdifferenzierung nach dem Schweregrad der Verschmutzung; Ergebniszusammenfassung der Marktanalyse nach Terhaer et al. (2010).....	31
Tabelle 5: Einteilung von Hautreinigungsmitteln nach dem Bundesverband für Handschutz e.V. (2009)	34
Tabelle 6: Aktuell bei den Herstellern etablierte Hautverträglichkeitstests für Hautreinigungsprodukte nach Terhaer et al. (2010).....	42
Tabelle 7: Weitere publizierte Hautverträglichkeitstests für Hautreinigungsprodukte.....	43
Tabelle 8: Waschprozeduren nach Peukert/Schulze (1939/1941)	47
Tabelle 9: Durchführung des Handwaschtests nach Ruf/Renger (1940).....	48
Tabelle 10: Tronniers Universalschmutzrezeptur „Salbe“ und ihre Verwendung in Folgestudien.....	52
Tabelle 11: Rezeptur Tronniers Modellschmutzstift	53
Tabelle 12: Durchführung einer standardisierten Hautreinigung mit der Hautwaschmaschine	54
Tabelle 13: In-vivo-Reinigungsmodell nach Gloor et al. (2004).....	56
Tabelle 14: Prinzip des kontrollierten Handwaschtests	58
Tabelle 15: Modellschmutzformulierung für Grobhandreiniger	58

Tabelle 16: Übersicht zum Ablauf des „Orientierenden Handwaschtests“	59
Tabelle 17: Prüfkriterien der Hautwaschmaschine nach Schrader (1999, 2000)	59
Tabelle 18: Fettverschmutzung nach Wolf/Friedman (1996) und Wolf et al.(2001)	60
Tabelle 19: Modellschmutzrezeptur „Krefelder Immissionschmutz“ nach Reng (1979).....	62
Tabelle 20: Modellschmutze nach Jürges/Turowski (1996)	62
Tabelle 21: Zusammenfassende Übersicht publizierter Hautreinigungsmodelle	66
Tabelle 22: Farbstofftabelle zu in Modellschmutzen vorkommenden Farbstoffen – Hautverträglichkeit und Haftungseigenschaften	69
Tabelle 23: Rohstoff- und Verbindungstabelle zu in Modellschmutzen vorkommenden Inhaltsstoffen – Hautverträglichkeit und Haftungseigenschaften.....	70
Tabelle 24: Übersicht zu applizierten Modellschmutzmengen [g/cm ²] bzw. [ml/cm ²]	74
Tabelle 25: Übersicht zu Mengenverhältnissen und Applikationsdesigns von Reinigungs- lösungen	81
Tabelle 26: Modellschmutzformulierung der Firma HR _A	93
Tabelle 27: Hautreinigungsmodell der Firma HR _A	96
Tabelle 28: Fragebogenversendung (Universität Osnabrück)	108
Tabelle 29: Rücklauf (Universität Osnabrück).....	109
Tabelle 30: Eigenschaften der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Agrar- und Tierwirtschaft (n=35; Mehrfachnennungen möglich)	110
Tabelle 31: Schweregrad der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Agrar- und Tierwirtschaft (n=35)	110
Tabelle 32: Eigenschaften und Schweregrade der Verschmutzungen, Sicherheitsbeauftragte Agrar- und Tierwirtschaft (n=8; Eigenschaften: Mehrfachnennungen möglich).....	111
Tabelle 33: Verschmutzungen Land- und Tierwirte (Mehrfachnennungen möglich)	111
Tabelle 34: Eigenschaften der Verschmutzungen, Bauarbeiter (n=20; Mehrfachnennungen möglich).....	112
Tabelle 35: Schweregrad der Verschmutzungen, Bauarbeiter (n=20)	112
Tabelle 36: Verschmutzungen Bauwirtschaft (Mehrfachnennungen möglich).....	112
Tabelle 37: Eigenschaften der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Bauchemie (n=69; Mehr- fachnennungen möglich).....	114

Tabelle 38: Schweregrad der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Bauchemie (n=69)	114
Tabelle 39: Eigenschaften (Mehrfachnennungen möglich) und Schweregrade der Verschmutzungen, Sicherheitsbeauftragte Bauchemie (n=8)	114
Tabelle 40: Verschmutzungen Bauchemie (Mehrfachnennungen möglich)	114
Tabelle 41: Eigenschaften der Verschmutzungen, Arbeitnehmerbefragung Drucker (n=28; Mehrfachnennungen möglich)	116
Tabelle 42: Schweregrad der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Drucker (n=28)	116
Tabelle 43: Eigenschaften (Mehrfachnennungen möglich) und Schweregrade der Verschmutzungen, Sicherheitsbeauftragte Drucker (n=7)	117
Tabelle 44: Verschmutzungen Drucker (Mehrfachnennungen möglich)	117
Tabelle 45: Eigenschaften der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Friseurhandwerk (n=16; Mehrfachnennungen möglich)	119
Tabelle 46: Schweregrad der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Friseurhandwerk (n=16) ..	119
Tabelle 47: Eigenschaften (Mehrfachnennungen möglich) und Schweregrade der Verschmutzungen, Sicherheitsbeauftragte Friseurhandwerk (n=3)	119
Tabelle 48: Verschmutzungen Friseurhandwerk (Mehrfachnennungen möglich)	120
Tabelle 49: Eigenschaften der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Altenpflege (n=28; Mehrfachnennungen möglich)	121
Tabelle 50: Schweregrad der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Altenpflege (n=28)	121
Tabelle 51: Eigenschaften (Mehrfachnennungen möglich) und Schweregrade der Verschmutzungen, Sicherheitsbeauftragte Altenpflege (n=5)	121
Tabelle 52: Verschmutzungen Altenpflege (Mehrfachnennungen möglich)	121
Tabelle 53: Eigenschaften der Verschmutzungen, Entbindungspflege (n=4; Mehrfachnennungen möglich)	122
Tabelle 54: Schweregrad der Verschmutzungen, Entbindungspflege (n=4)	122
Tabelle 55: Verschmutzungen Entbindungspflege (n=4; Mehrfachnennungen möglich)	123
Tabelle 56: Eigenschaften der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Krankenpflege (n=62; Mehrfachnennungen möglich)	123
Tabelle 57: Schweregrad der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Krankenpflege (n=62)	123
Tabelle 58: Eigenschaften (Mehrfachnennungen möglich) und Schweregrade der Verschmutzungen, Sicherheitsbeauftragte Krankenpflege (n=2)	124

Tabelle 59: Verschmutzungen Krankenpflege (Mehrfachnennungen möglich).....	124
Tabelle 60: Eigenschaften der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Zahnmedizinische Fachangestellte (n=37; Mehrfachnennungen möglich)	125
Tabelle 61: Schweregrad der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Zahnmedizinische Fachangestellte (n=37).....	125
Tabelle 62: Eigenschaften der Verschmutzungen, Sicherheitsbeauftragte Zahnmedizinische Fachangestellte (n=12; Mehrfachnennungen möglich)	125
Tabelle 63: Schweregrad der Verschmutzungen, Sicherheitsbeauftragte Zahnmedizinische Fachangestellte (n=12)	125
Tabelle 64: Verschmutzungen Zahnmedizinische Fachangestellte (Mehrfachnennungen möglich).....	126
Tabelle 65: Eigenschaften der Verschmutzungen, Maler und Lackierer (n=16; Mehrfachnennungen möglich).....	127
Tabelle 66: Schweregrad der Verschmutzungen, Maler und Lackierer (n=16)	127
Tabelle 67: Verschmutzungen Maler und Lackierer (Mehrfachnennungen möglich).....	127
Tabelle 68: Eigenschaften der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Metall, Instandhaltung und Kfz (n=42; Mehrfachnennungen möglich).....	130
Tabelle 69: Schweregrad der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Metall, Instandhaltung und Kfz (n=42).....	130
Tabelle 70: Eigenschaften (Mehrfachnennungen möglich) und Schweregrade der Verschmutzungen, Sicherheitsbeauftragte Metall, Instandhaltung und Kfz (n=8)	131
Tabelle 71: Verschmutzungen Metallbau, Instandhaltung und Kfz (Mehrfachnennungen möglich).....	131
Tabelle 72: Eigenschaften der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Nahrungsmittelgewerbe (n=40; Mehrfachnennungen möglich)	135
Tabelle 73: Schweregrad der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Nahrungsmittelgewerbe (n=40)	135
Tabelle 74: Eigenschaften (Mehrfachnennungen möglich) und Schweregrade der Verschmutzungen, Sicherheitsbeauftragte Nahrungsmittelgewerbe (n=4)	135
Tabelle 75: Verschmutzungen Nahrungsmittelgewerbe (Mehrfachnennungen möglich)....	136
Tabelle 76: Eigenschaften der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Reinigungskräfte (n=7; Mehrfachnennungen möglich).....	137
Tabelle 77: Schweregrad der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Reinigungskräfte (n=7).....	138

Tabelle 78: Eigenschaften (Mehrfachnennungen möglich) und Schweregrade der Verschmutzungen, Sicherheitsbeauftragte Reinigungskräfte (n=2).....	138
Tabelle 79: Verschmutzungen Reinigungsfachkräfte (Mehrfachnennungen möglich).....	138
Tabelle 80: Eigenschaften der Verschmutzungen, Verwaltungsberufe (n=17; Mehrfachnennungen möglich).....	139
Tabelle 81: Verschmutzungen Verwaltungsberufe (Mehrfachnennungen möglich)	139
Tabelle 82: Eigenschaften der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Zahntechnik (n=10; Mehrfachnennungen möglich).....	140
Tabelle 83: Schweregrad der Verschmutzungen, Arbeitnehmer Zahntechnik (n=10)	140
Tabelle 84: Eigenschaften (Mehrfachnennungen möglich) und Schweregrade der Verschmutzungen, Sicherheitsbeauftragte Zahntechnik (n=4)	140
Tabelle 85: Verschmutzungen Zahntechniker (Mehrfachnennungen möglich)	140
Tabelle 86: Niedrig-viskose dermale Verschmutzungen: Einordnungsversuch der erhobenen Berufsschmutze	153
Tabelle 87: Hoch-viskose und filmbildende dermale Verschmutzungen: Einordnungsversuch der erhobenen Berufsschmutze	154
Tabelle 88: Harte dermale Verschmutzungen: Einordnungsversuch der erhobenen Berufsschmutze	155
Tabelle 89: Weiche dermale Verschmutzungen: Einordnungsversuch der erhobenen Berufsschmutze	156
Tabelle 90: Übersicht über einzelne Schmutzklassen unter Zuordnung der Anzahl der Berufe, auf die die jeweilige Klasse zutrifft; Klassenbildung gemäß Klassifizierungsmodell (vgl. Abbildung 13); Berufsgruppen gesamt: n=15	157
Tabelle 91: Hydrophiler Modellschmutz Typ „Mascara“ nach Kutz (2009).....	169
Tabelle 92: Lipophiler Modellschmutz Typ „W/O-Creme“ nach Kutz (2009).....	170
Tabelle 93: Modellschmutzpasten (Staub-Mischverschmutzungen) Typ „Altöl“ und Typ „Salbe“ nach Kutz (2009).....	170
Tabelle 94: Hydrophiler filmbildender Modellschmutz Typ „Dispersionslack“ nach Kutz (2009)	170
Tabelle 95: Lipophiler filmbildender Modellschmutz Typ „Acryllack“ nach Kutz (2009)	170
Tabelle 96: Applikationsmenge der Modellschmutze nach Elsner et al. (2010)	179
Tabelle 97: Immanente Schweregrade der Modellschmutze.....	196

Tabelle 98: Mittelwerte und Standardabweichungen der Hautfarbe (L*-Wert).....	236
Tabelle 99: Variationskoeffizienten (L*-Werte vor Anschmutzung und nach Anschmutzung)	236
Tabelle 100: Ergebnisse der dreifaktoriellen Varianzanalyse mit Messwiederholung (Hautwaschapparat, Design, Unit) für die Basiswerte	237
Tabelle 101: Ergebnisse der dreifaktoriellen Varianzanalyse mit Messwiederholung (Hautwaschapparat, Design, Unit) der Werte nach Anschmutzung	238
Tabelle 102: Mittelwerte und Standardabweichungen der Hautfarbe nach Reinigung (L*- Werte)	238
Tabelle 103: Variationskoeffizienten (L*-Werte der Hautfarbe nach Reinigung)	238
Tabelle 104: Mittelwerte und Standardabweichungen der Reinigungseffekte gemäß Formel 5 in Prozent	239
Tabelle 105: Variationskoeffizienten unter Verwendung der Formel 5 in Prozent.....	239
Tabelle 106: Ergebnisse der dreifaktoriellen Varianzanalyse mit Messwiederholung (Haut- waschapparat, Design, Unit) für den Reinigungseffekt, gemäß Formel 5 in Prozent.....	240
Tabelle 107: Mittelwerte und Standardabweichungen der Reinigungswirkung (gemäß Formel 4).....	240
Tabelle 108: Variationskoeffizienten der Reinigungswirkung (gemäß Formel 4)	240
Tabelle 109: Ergebnisse der dreifaktoriellen Varianzanalyse mit Messwiederholung (Haut- waschapparat, Design, Unit) für die Reinigungsformel gemäß Formel 4	241
Tabelle 110: Gegenüberstellung der verschiedenen durchschnittlichen Variations- koeffizienten.....	241

4 Formelverzeichnis

Formel 1: Berechnung des Reinigungswertes nach Jacobi (1949).....	51
Formel 2: Berechnung der Waschzahl nach Tronnier (1965)	53
Formel 3: Berechnung des Beschmutzungseffektes nach Schrader (1985)	55
Formel 4: Berechnung des Wascheffektes nach Schrader (1985).....	55
Formel 5: Berechnung des Reinigungseffektes nach Schrader (1990b, 1999, 2000), Schrader/Rohr (1996).....	55
Formel 6: Berechnung des prozentualen Reinigungseffektes nach Schrader/Rohr (1996) ...	55
Formel 7: Berechnung der Waschzahl nach Gehring et al. (1991)	56

5 Abkürzungsverzeichnis

Bsp.	Beispiel
bspw.	beispielsweise
bzw.	beziehungsweise
CE	cornified envelope
CLE	Corneozyt-lipid envelope
D	Deutschland
DGUV	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung
et al.	et alii
etc.	et cetera
Fa.	Firma
FP 276	Kennzeichen des DGUV-Verbundprojektes „In-vivo-Evaluierung von Hautreinigungsprodukten“
g	Gramm
min.	Minute/n
Kpt.	Kapitel
KVO	Kosmetikverordnung
n	Anzahl/Stichprobe
NLS	Natriumlaurylsulfat
NMF	natural moisturizing factor (Feuchthaltefaktoren)
o.A.	ohne Autor
o.J.	ohne Jahr
o.O.	ohne Ort
OHWA	Osnabrücker Hautwaschapparat/DGUV-Hautwaschapparat in Osnabrück entwickelt
PSA	persönliche Schutzausrüstung
RHF	relative Hornschichtfeuchte
s.	siehe
SC	Stratum corneum
sek.	Sekunde/n
TEWL	transepidermaler Wasserverlust
u.a.	unter anderen/unter anderem
U/min.	Umdrehungen pro Minute
usw.	und so weiter
vgl.	vergleiche
WAS	waschaktive Substanzen
z.B.	zum Beispiel

XI Eidesstattliche Erklärung

Flora Karla Sonsmann (geb. Terhaer)
Lotter Straße 26
D-49078 Osnabrück
*10.12.1982 in Osnabrück

Erklärung für die Eigenständigkeit der erbrachten wissenschaftlichen Leistung

Ich erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Arbeit ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Die aus anderen Quellen direkt oder indirekt übernommenen Daten und Konzepte sind unter Angabe von Quellen gekennzeichnet.

Bei der Auswahl und Auswertung folgenden Materials haben mir die nachstehend aufgeführten Personen in der jeweils beschriebenen Weise geholfen:

1. Dr. rer. nat. Meike Strunk (Universität Osnabrück, Fachgebiet Dermatologie, Umweltmedizin und Gesundheitstheorie). Unentgeltliche beratende Tätigkeit bei der Konzeption des Studiendesigns sowie bei der Verfassung der Dissertation im Rahmen der Promotionsbetreuung.
2. M. Eval. Kathrin Gediga (Universität Osnabrück, Fachgebiet Dermatologie, Umweltmedizin und Gesundheitstheorie). Unentgeltliche Beratung zur Auswahl der statistischen Mittel.
3. Prof. Dr. rer. nat. Gerd Kutz (Hochschule Ostwestfalen-Lippe). Im Rahmen von FP 276 entgeltliche galenische Umsetzung der Modellschmutzformulierungen.
4. Herr Rathmann, Herr Schniederberendt, Herr Heine, Herr Klink. Im Rahmen von FP 276 entgeltliche Umsetzung des Hautwaschapparates.
5. Mittelbar: Verbundpartner und Mitglieder des Forschungsbegleitkreises FP 276 im Kontext der Kooperation und Diskussion während verschiedener Forschungsbegleitkreistreffen.

Weitere Personen waren an der inhaltlichen materiellen Erstellung der vorliegenden Arbeit nicht beteiligt. Insbesondere habe ich hierfür nicht die entgeltliche Hilfe von Vermittlungs- und Beratungsdiensten (Promotionsberater und andere Personen) in Anspruch genommen. Niemand hat von mir unmittelbar oder mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen.

Die Arbeit wurde bisher weder im In- noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

(Ort, Datum)

(Unterschrift)

XII Anhang

XIII Anhang

Inhaltsverzeichnis

1 Einteilung beruflicher Hautreinigungsmittel nach Herstellerangaben.....	II
2 Checkliste zur Fragenüberprüfung nach Bortz/Döring (2006)	III
3 Fragebogen zu verwendeten Modellschmutzen und Hautreinigungsverfahren in der Hautreinigungs- und Kosmetikindustrie ..	IV
4 Ergebnisse der Industrieumfrage.....	VIII
4.1 Ergebnisse der Kosmetikindustrie	VIII
4.2 Ergebnisse der Hautreinigungsmittelindustrie.....	IX
5 Arbeitnehmerfragebogen.....	XIII
6 Fragebogen für den „Sicherheitsbeauftragten“	XVIII
7 Fragebogen zur Modellschmutzvalidierung	XXII
8 Rollapplikator zur Anschmutzung (Studienzentrum Jena).....	XXIII
9 Konstruktionsskizzen OHWA.....	XXIV
10 Einfluss der anatomischen Lage auf die Testfeldanschmutzung und auf die Reinigungswirkung.....	XXVI
10.1 Hypothesenbildung.....	XXVI
10.2 Statistische Auswertung	XXVI
10.3 Ergebnisse	XXVII
10.4 Schlussfolgerung	XXX
11 Probandenaufklärung.....	XXXI

1 Einteilung beruflicher Hautreinigungsmittel nach Herstellerangaben

Tabelle CXI: Einteilung beruflicher Hautreinigungsmittel nach Herstellerangaben

Hersteller	Produktkategorien	Art der Verschmutzung	Branchen
A	Normale V	k.A.	k.A.
	Leichte bis mittlere V	k.A.	k.A.
	Mittlere bis starke V	k.A.	k.A.
	Starke	k.A.	k.A.
	Besonders starke bis extreme	k.A.	k.A.
B	→ Keine Einteilung: Nur Desinfektion und Hygiene (Zielgruppen: KP, NB)		
C	Leichte und mittlere V	k.A. oder antibakteriell	NB
	Mittlere und starke V	k.A.	k.A.
	Extreme und spezielle V	FÖ, Gr, Rs, Ma, La, Ha, Kl, Fa, Bi/ häufig k.A.	k.A.
D (vorbildlich)	Leichte V		FB, NB, VB, KP Freizeit
	Leichte bis mittlere V		VB, Pharma-IN, NB, KP, Bildungseinrichtungen, Klärwerke
	Mittlere bis starke V	La, Fa, Te, Bi, Ha, FÖ, St	MI, BB, VB,
	Stärkste bis extreme V	Hartnäckigste FÖ, St, Te, La, Fa, Har/ extreme FÖ, MA, GussSt, Rs, sehr starke INV, DruckFa	BB, DR, Gießereien, MI, Straßenbau
	Spezielle V	Te, Pe, Kl, La, Fa, ReaktionsLa, Ha, Schmutze mit reaktiven und ionischen Farbstoffen	ML, DR, Kabelfertigung, BB, Straßenbau, MI
E	Normale, leichte V	k.A.	KP
	Leichte bis mittlere V	k.A.	k.A.
	→ Keine Schweregradeinteilung: Schwerpunkt auf Desinfektion		
F	Flüssigreiniger	Leichte V	NB, VB
		Leichte und mittlere V	k.A.
	Reibemittelhaltige Hautreiniger	Mittelstarke V: INV, FÖ, Rs, SFÖ, Gr	k.A.
	Lösemittelhaltiger Hautreiniger	Stark haftende und hartnäckige V: Fa, La, Ha, Bi, Te, Kl	k.A.
	Reibe- und Lösemittelhaltige Hautreiniger	starke und hartnäckige IndustrieV: FÖ, Ru, SFÖ, Gr	k.A.
	Reduktionsmittelhaltige Hautreiniger	Starke bis extreme V, Reduzierbare FarbstoffV: Farbstoffe	k.A.
G	Flüssigreiniger/ Handreiniger	Leichte V	KP, VB, IN, Handwerk
	Ganzkörperreinigung	Leichte V: antimikrobiell	KP, IN, NB
	→ Keine Schweregradeinteilung: Schwerpunkt auf Desinfektion		
H	Normal	Allgemeine V	VB, KP, IN, GW
	Leicht	Wasserlösliche Schneideöle, KohlenSt, St, Gartenschmutz	k.A.
	Mittel	Ma, GussST, Zement, Beton, Gips, Kalk, Stein- und ErdV	k.A.
	Stark	Druckerschwärze, Rs, molybdänsulfidhaltige und graphithaltige SFÖ, nicht-wasserlösliche V, FÖ	k.A.
	Speziell	Fa, La, Kunst-Ha, Kl auf Kunstharzbasis, Te, Bi, Pe, Umdruckerfarben	k.A.
→ Kategorisierung nach V ↑ und/ oder nach Konsistenz der Hautreinigungsmittel (flüssig, gelförmig, pastös, Stück)			

Abkürzungsverzeichnis: Verschmutzungen (V): Fette und Öle (FÖ), Teer (Te), Bitumen (Bi), Lacke (La), Stäube (St), Farben (Fa), Harze (Ha), Kleber (Kl), Russ (Rs), Metallabrieb (Ma), Schmierfette-Öle (SFÖ), Pech (Pe), Graphit (Gr), keine Angabe (k.A.); **Branchen:** Nahrungsmittelbereich: Gaststätten, Hotels, Frischetheken (NB), Kranken-/Altenpflege, Gesundheitsfachberufe (KP), Verwaltungs-/Bürobereich (VB), Metallberufe inkl. Instandhaltung, Kfz (MI), Bergbau (BB), Maler, Lackierer (ML), Druckereien (DR), Fertigungsbereich (FB), Industrie (IN), Gewerbe (GW), Gebäudereinigung (GR)

caption: dirt (V): fat and oil (FO), tar (Te), bitumen (Bi), varnish (La), dust (St), colours (Fa), resin (Ha), adhesive (Kl), carbon black (Rs), abrasion of metal (Ma), grease (SFÖ), pitch (Pe), graphite (Gr), no information (k.A.); **industries:** food & drink (NB), healthcare professions (KP), administration, office (VB), metal professions (MI), mining (BB), painter (ML), printer (DR), manufacture (FB), industry (IN), business (GW), house cleaning (GR)

Hersteller (Fortsetzung Tabelle I)	Produktkategorien	Art der Verschmutzung	Branchen
I	Leichte V	k.A. oder Ganzkörperreinigung/ leichte V: St, FÖ	VB, öffentliche Waschräume
	Ganzkörperreiniger	Leichte V: Kombinierte Haut- und Haarreinigung	k.A.
	Individueller Gebrauch	Kein Produkt vorhanden	k.A.
	Handreinigungscreme	Leichte V: FÖ, Ma, Rs, leichte La-/FaV	k.A.
	Grob-V	Extreme V: Alt-, Mineral-, SFÖ, Gr, Ma, Rs/ mittleren bis starken V: Alt-, Mineral-, SFÖ, Gr, Ma, Rs/ sehr starken V: Alt-, Mineral-, SFÖ, Gr, Ma, Rs	k.A.
	Spezielle V	stark haftende V: ÖlFa, La, Te, Pe, Bi, Ha Kl/ extreme V: Alt-, Mineral-, SFÖ, Gr, Ma, Rs, nur lösemittellöslich/ stark haftenden Reduktionsfarbstoff: im alkalischen Bereich reduzierbare/ La, Ha/ andere stark haftende V: Kl, ÖlFa	ML, NB, DR, MI
	Anwendung ohne Wasser	k.A.	k.A.
	Mikrobielle V	k.A.	NB, KP
J	Nach Branche unterteilt: Nutzfahrzeuge, PKW, IN & MI, NB, Aircraft & Airport Services		
K	Leichte V/ Ganzkörperreinigung	bei leichten V	IN, GW, VB
	Mittlere, insbesondere FÖV	mittlere V: FÖ	MI, GW, IN
	Starke, insbesondere FÖV	starke V: insbesondere FÖ nur reibemittelentfernbar	MI, GW, IN
	Stark haftende V	stark haftende V wie Fa, La, Ha, Kl	k.A.
	Hygienische Händewaschung	k.A.	NB

Abkürzungsverzeichnis: Verschmutzungen (V): Fette und Öle (FÖ), Teer (Te), Bitumen (Bi), Lacke (La), Stäube (St), Farben (Fa), Harze (Ha), Kleber (Kl), Russ (Rs), Metallabrieb (Ma), Schmierfette-Öle (SFÖ), Pech (Pe), Graphit (Gr), keine Angabe (k.A.); **Branchen:** Nahrungsmittelbereich: Gaststätten, Hotels, Frischetheken (NB), Kranken-/Altenpflege, Gesundheitsfachberufe (KP), Verwaltungs-/Bürobereich (VB), Metallberufe inkl. Instandhaltung, Kfz (MI), Bergbau (BB), Maler, Lackierer (ML), Druckereien (DR), Fertigungsbereich (FB), Industrie (IN), Gewerbe (GW), Gebäudereinigung (GR)

caption: dirt (V): fat and oil (FO), tar (Te), bitumen (Bi), varnish (La), dust (St), colours (Fa), resin (Ha), adhesive (Kl), carbon black (Rs), abrasion of metal (Ma), grease (SFÖ), pitch (Pe), graphite (Gr), no information (k.A.); **industries:** food & drink (NB), healthcare professions (KP), administration, office (VB), metal professions (MI), mining (BB), painter (ML), printer (DR), manufacture (FB), industry (IN), business (GW), house cleaning (GR)

2 Checkliste zur Fragenüberprüfung nach Bortz/Döring (2006)

- Erfordernis jeder Frage
- notwendige Wiederholungen von Fragen
- Einfachheit und Eindeutigkeit der Fragen
- keine Fragen mit enthaltenden Verneinungen
- keine zu allgemeinen Fragen
- Berücksichtigung des Bildungs- und Sprachniveaus der Adressaten
- keine Suggestivformulierungen
- Prüfung, ob die Antwortmöglichkeiten realistisch sind

3 Fragebogen zu verwendeten Modellschmutzen und Hautreinigungsverfahren in der Hautreinigungs- und Kosmetikindustrie

**Fragebogen für die Hautreinigungsmittel-
und Kosmetikindustrie**
im Rahmen des Projektes „In vivo-Evaluation von Hautreinigungsprodukten“

Sehr geehrte Damen und Herren der Firma (...),

Die wahrheitsgemäße Beantwortung der folgenden Fragen ist sehr wichtig für das Gelingen des Projekts. Wir möchten Sie daher bitten, Zutreffendes anzukreuzen. Teilweise sind Mehrfachantworten möglich. Falls Sie über umfangreiches Informationsmaterial verfügen, das die Beantwortung der Fragen ersetzen kann, freuen wir uns über die Zusendung. In diesem Fall übernehmen wir gerne die Beantwortung der Fragen für Sie.

1. Entwickeln Sie in Ihrem Unternehmen selbstständig Hautreinigungsprodukte?

Ja

Nein

2. Verwenden Sie zur Entwicklung und Evaluierung Ihrer Produkte bestimmte Modellschmutze?

Ja (→ weiter Frage 3)

Nein (→ weiter Frage 9)

3. Was sind Ihre Anforderungen an einen Modellschmutz?

- Er sollte möglichst genau eine bestimmte Verschmutzungs**art** imitieren können.
- Er sollte möglichst genau einen bestimmten Verschmutzungs**grad** imitieren können.
- Er sollte beide Eigenschaften in sich vereinen.
- Sonstiges:

4. Woher beziehen Sie Ihre Modellschmutze? (Mehrfachantwort möglich)

- Wir stellen selber Modellschmutz(e) her. (→ weiter Frage 5)
- Wir beziehen den Modellschmutz/ die Modellschmutze von anderen Firmen (→ weiter Frage 7, Seite 3).

5. Haben Sie die Rezeptur des Modellschmutzes bzw. der Modellschmutze selbst entwickelt? (Mehrfachnennungen sind möglich)

- Ja** (*weiter Frage 6*)
- Nein**, (*anschließend weiter Frage 7 bzw. 8*)
 - wir haben die Rezeptur einer anderen Firma übernommen. Bitte nennen Sie den/ die Hersteller und die entsprechende/n Produktbezeichnung/en.

 - wir haben die Rezeptur aus Publikationen übernommen. Wenn zutreffend, bitte den Autor und die Publikation nennen:

 - wir haben das Rezept auf Grundlage bereits bekannter Rezepturen (Firmen/ Publikationen) für unsere Zwecke weiterentwickelt. Die Rezeptur von _____
 - haben wir wie folgt verändert (bitte auch den Grund der vorgenommenen Veränderungen in Klammern dahinter vermerken):

6. Welche Stoffe enthält die Rezeptur Ihres selbst entwickelten Modellschmutzes bzw. enthalten die Rezepturen Ihrer Modellschmutze *und* welche Eigenschaft/en vertritt der jeweilige Modellschmutz? (Bitte ausfüllen bzw. zutreffendes ankreuzen)

Abkürzungsverzeichnis:

- ME** = mechanisch entfernbar (Abriebkörper)
- DE** = Detergentien-entfernbar
- LE** = mit lipophilen Agenzien bzw. Lösungsmitteln entfernbar
- AE** = andere als die oben genannten Eigenschaften

Name des Modellschmutzes:

Rohstoff	[g] oder [%]		Eigenschaft/en (Mehrfachnennungen möglich)			
			ME	DE	LE	AE (bitte nennen)

Name des Modellschmutzes:

Rohstoff	[g] oder [%]		Eigenschaft/en (Mehrfachnennungen möglich)			
			ME	DE	LE	AE (bitte nennen)

7. Von welchen Herstellern beziehen Sie Ihre Modellschmutze und welche Eigenschaft/en sollen diese Modellschmutze vertreten?

Abkürzungsverzeichnis:

- ME** = mechanisch entfernbar (Abriebkörper).
- DE** = Detergentien-entfernbar
- LE** = mit lipophilen Agenzien bzw. Lösungsmitteln entfernbar
- AE** = andere als die oben genannten Eigenschaften

Modellschmutz		Eigenschaft/en			
Hersteller	Produktname	ME	DE	LE	AE (bitte nennen)

8. Haben Sie zu den von Ihnen verwendeten Modellschmutzen Verbesserungsvorschläge?

- Nein.
- Ja, und zwar:

9. Verwenden Sie zur Entwicklung und Evaluierung Ihrer Hautreinigungsmittel bestimmte standardisierte Hautreinigungs**geräte**?

Ja, von:

Nein.

10. Verwenden Sie zur Entwicklung und Evaluierung Ihrer Hautreinigungsmittel bestimmte standardisierte Hautreinigungs**modelle**?

Ja

Nein

11. Woher haben Sie die Informationen zu dem von Ihnen verwendeten Hautreinigungs**modell**?

Wir haben das Modell selbst entwickelt

Wir haben das Modell fachspezifischer Literatur entnommen. Wenn diese Antwort zutrifft, bitte den Autor/ die Autoren und die Publikation nennen:

Wir haben das Modell in Zusammenarbeit mit weiteren Firmen entwickelt. Wenn diese Antwort zutrifft, bitte die beteiligten Firmen nennen:

Wir haben das Reinigungsmodell einer anderen Firma übernommen. Wenn diese Antwort zutrifft, bitte die Firma nennen:

12. Bitte beschreiben Sie Ihr Reinigungsmodell stichpunktartig:

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit! 😊

4 Ergebnisse der Industrieumfrage

(letzter Stand: 01/08)

Insgesamt wurden 85 Fragebögen versandt. Die Rücklaufquote betrug 25%, 7 Fragebögen wurden von der Hautreinigungsmittelindustrie zurückgesandt und 14 Rückmeldungen kamen von der Kosmetikindustrie.

4.1 Ergebnisse der Kosmetikindustrie

Frage 1: Entwickeln Sie in Ihrem Unternehmen selbstständig Hautreinigungsprodukte?

9 der 14 Kosmetikhersteller entwickelten selbstständig Hautreinigungsmittel (64,3%).

Frage 2: Verwenden Sie zur Entwicklung und Evaluierung Ihrer Produkte bestimmte Modellschmutze?

Keine der befragten Kosmetikfirmen verwendete zur Entwicklung und Evaluierung ihrer Hautreinigungsprodukte Modellschmutze, daher wurden die Fragen 3 bis 9 nicht beantwortet.

Fragen 10, 11 und 12: Verwenden Sie zur Entwicklung und Evaluierung Ihrer Hautreinigungsmittel bestimmte standardisierte Hautreinigungsmodelle? Woher haben Sie Informationen zu dem von Ihnen verwendeten Hautreinigungsmodell? Beschreibung des Modells.

5 Kosmetikfirmen gaben an, ein standardisiertes Hautreinigungsmodell zu benutzen:

- K_A gab an, das Reinigungsmodell selbst entwickelt zu haben: Hierbei handele es sich um ein Experten-Panel. Die Experten seien interne, trainierte Personen, die verschiedene Eigenschaften der Hautreinigungsmittel testen und bewerten würden. Hierunter fallen Kriterien wie:
 1. Schaumvermögen
 2. Hautgefühl
 3. Aussehen
 4. Geruch→ häufig im Vergleich zu Marktstandards
- K_B gab an, das Modell (obwohl Frage 10 verneint wurde!) in Zusammenarbeit mit weiteren Firmen entwickelt zu haben → es wurden die Firmen ADA Cosmetic und Derma Science genannt.
- K_C gab an, das Modell fachspezifischer Literatur entnommen zu haben und das Modell anschließend in Zusammenarbeit mit weiteren Firmen entwickelt zu haben:
 - Aus der Publikation von Schrader: Grundlagen und Rezepturen der Kosmetika, 2. Auflage 1989, Hüthig Verlag Heidelberg, wurden der Ellenbeugenwaschtest und die Hautwaschmaschine übernommen.
 - Weitere Modelle wurden in Kooperation entwickelt:
 - Uni Klinik Karlsruhe → Modell zur Quellung
 - Gehring → Irritationsmodelle an Haut und Schleimhaut, 1992 Berliner Medizinische Verlagsanstalt GmbH

K_D beschrieb das „Reinigungsmodell“ wie folgt:

„Wir testen zuerst in einem anwendungstechnischen Studio die praktische Eignung, z.B. beim Abschminken. In einer zweiten Phase werden Feldtests mit Probanden gemacht.

Standardisierte Modelle haben oft den Nachteil, dass man sich auf ein oder zwei Parameter festlegt. Praktische Versuche geben die Komplexität des Verwendungszwecks und der Sensorik besser wieder.“

K_E nutze ein selbst entwickeltes Hautreinigungsmodell, das die Hauttoleranz messen soll, aber nicht beschrieben wurde.

K_F gab an, sich auf die Angaben der Rohstoffhersteller (speziell Tensidlieferanten) zu verlassen. Entwicklung und Evaluation der Hautreinigungsmittel seien lediglich ein Randbereich des Unternehmens. Die Produkte würden hausintern ausschließlich in Bezug auf die Reinigungswirkung gegen Vorläufer- und Konkurrenzprodukte angewandt und beurteilt.

K_G produziere lediglich Syndets, bei denen es weniger um die Reinigungswirkung als um die Hautverträglichkeit gehe.

4.2 Ergebnisse der Hautreinigungsmittelindustrie

Eine Firma (HR_E) gab an, nicht mit Modellschmutzen und standardisierten Reinigungsmodellen zu arbeiten, sondern mit Anwenderbeurteilungen durch so genannte Home-Use-Tests (HUT-Tests) → die Firma lasse so vor allem Gesichtsreinigungsprodukte testen.

Frage 1: Entwickeln Sie in Ihrem Unternehmen selbstständig Hautreinigungsprodukte?

2 der 7 Hautreinigungsfirmen gaben an, auch selbstständig Hautreinigungsmittel zu entwickeln.

Frage 2: Verwenden Sie zur Entwicklung und Evaluierung Ihrer Produkte bestimmte Modellschmutze?

4 der 7 Firmen verwendeten zur Entwicklung und Evaluierung ihrer Produkte bestimmte Modellschmutze.

Frage 3: Was sind Ihre Anforderungen an einen Modellschmutz?

Zu dieser Frage äußerten sich 3 Firmen. Diese waren sich einig, dass ein Modellschmutz sowohl den Verschmutzungsgrad als auch die Verschmutzungsart imitieren können sollte.

Frage 4 und 5: Woher beziehen sie Ihre Modellschmutze? Haben Sie die Rezeptur des Modellschmutzes bzw. der Modellschmutze selbst entwickelt?

3 der 7 Firmen ließen diese Frage unbeantwortet.

2 der 7 Firmen:

- HR_B bezieht den Modellschmutz/die Modellschmutze von der SINGER KOSMETIK (SINGER-Kosmetik GMBH, Ziegelei Straße 2-6, D-69256 Mauer, Ansprechpartner: Joachim und Jürgen Singer, wurde durch die Autorin dieser Arbeit kontaktiert; keine Rückmeldung)

- R_C: Nutzung diverser „Schmutze“ aus der Praxis z.B. Lacke und Haftschrnierstoffe wie CEPLATTYN® der Firma Fuchs Lubritech GmbH⁷⁷ oder Scheibenkleber.

3 der 7 Firmen gaben an, den Modellschmutz selbst produziert zu haben (eine der 7 Firmen nutzt sowohl selbst produzierte Modellschmutze als auch Modellschmutze anderer Firmen):

- HR_A hat den Modellschmutz selbstständig entwickelt
- HR_B hat die Modellschmutzrezeptur aus Publikationen entnommen
- HR_D: „Wir setzen keine Modellschmutze bei der Untersuchung von Handreinigern ein, sondern nachgestellten Schmutz vom Kunden/vom Markt/aus der Praxis zur Problemlösung“

Frage: Was ist nachgestellter Schmutz, wenn er kein Modellschmutz und kein „echter“ Schmutz ist!?

→ Ergebnisse des Telefonats (November 2007) mit der Firma HR_D:

Die entsprechende Firma benutze keine Modellschmutzrezepturen, sondern teste mit „echten“ Schmutzstoffen aus der Arbeitspraxis. Häufig handle es sich um Kundenaufträge, die ein bestimmtes Reinigungsprodukt für eine bestimmte Stoffklasse anforderten. Die Auslobung erfolge an Hand jedes einzelnen Schmutzstoffes. Den Mitarbeitern werden so Altöl, Ruß, Fett, Farbe, Lacke, Sprühlack u. ä. direkt auf die Haut aufgetragen. Anschließend werde eine definierte Zeiteinheit bis zur Antrocknung gewartet (z.B. Sprühlack = 15 Minuten). Neben der Reinigungswirkung würden ebenfalls Kriterien wie Schaumbildung und Weichfaktoren eine Rolle spielen. Die Firma führe ein Pflichten- und Lastenheft, um den entsprechenden Produkthanforderungen nachzukommen.

Ebenfalls wurde von Produktionsmitarbeitern als Probanden berichtet, die sich mit den Verschmutzungen an ihrem Arbeitsplatz bestmöglich auskennen würden. Um berufsspezifische Schmutzexpositionen zu erkennen und nachempfinden zu können, werden neben den Arbeitsaufträgen ebenfalls Betriebsbegehungen vorgenommen. Entsprechendes Informationsmaterial über Ergebnisse sollte per E-Mail zugesendet werden (→wurde nicht erfüllt).

Die Produktentwicklung verlaufe in 3 Phasen:

1. Produktbeurteilung durch die Mitarbeiter, als auch Freunde, Verwandte, Bekannte der Mitarbeiter mit Hilfe eines Auswertblattes (Fragen zu Geruch, Aussehen, Viskosität, Hautgefühl, Wirkung etc.)
2. Produktbeurteilung durch lokal-angesiedelte Unternehmen (z.B. ein Gabelstaplerbetrieb). Diese bekommen Gratis-Proben und ebenfalls Beurteilungsbögen.
3. Produktbeurteilung über eine Art Experten-Panel, bzw. so genannte Key-Accounts (= Schlüsselkunden). Es werden Beurteilungsbögen für Benotungen (Kunden-Feedback) mitgegeben. Eine 50%-ige Rücklaufquote wird als O.K. befunden, bei weniger Rücklauf wird ein telefonischer Nachruf gestartet.

⁷⁷ Definition der Firma Fuchs Lubritech: CEPLATTYN KG 10 HMF-1000: „Sprühbarer, hochlegierter, graphit-haltiger Haftschrnierstoff für offene Getriebe, schwermetall- und chlorfrei. Beschreibung: CEPLATTYN KG 10 HMF-1000 besteht aus einer hochviskosen Grundölmischung, eingedickt mit Aluminiumkomplexseife. Der im Produkt enthaltene Kolloidgraphit höchster Reinheit und Feinheit sowie das ausgewogene Additivepaket, das keine Chlor- und Schwermetallzusätze enthält, geben CEPLATTYN KG 10 HMF-1000 seine unübertroffenen Eigenschaften.“ Vgl.: http://www.fuchs-lubritech.com/cms/spip.php?page=produkt&id_rubrique=10&id_produkt=3327 [Stand 01-2008]

Die Firma sprach sich gegen Modellschmutze aus:

- Gefahr, dass Hersteller ihre Produkte auf den Modellschmutz ausrichten und optimieren und darunter die Praxistauglichkeit leidet.
- eine schlechte Formulierung der Rezeptur und eine zu breite Fächerung führen zu ungenügender Produktevaluation.
- durch einen Modellschmutz werden andere Kriterien vernachlässigt, die auch wichtig sein können.
- besser ist die Auslobung von Einzelkomponenten nach Auftragslage. Dabei kann es auch je nach Arbeitsplatz zu produkt-additiven Eigenschaften kommen, die ebenfalls simuliert werden können.

Frage 6: Welche Stoffe enthält die Rezeptur Ihres selbst entwickelten Modellschmutzes bzw. enthalten die Rezepturen Ihrer Modellschmutze und welche Eigenschaft vertritt der jeweilige Modellschmutz?

Modellschmutz von HR_A:

- 200g visköse Anschlämmung bzw. Graphit in Maschinenöl
- 45g Ruß
- 50g Druckerschwärze Typ Geha 641
- 190g Mineralöl Pena-Pura
- 40g Schmierfett

Der Modellschmutz sei „mechanisch und Detergentien-entfernbar“.

Frage 8: Haben Sie zu den von Ihnen verwendeten Modellschmutzen Verbesserungsvorschläge?

Diese Frage wurde nur von einer Firma beantwortet, die diese verneinte.

Frage 9: Verwenden Sie zur Entwicklung und Evaluierung Ihrer Hautreinigungsmittel bestimmte standardisierte Hautreinigungsgeräte?

Diese Frage wurde durchgehend mit „nein“ beantwortet.

Fragen 10, 11 und 12: Verwenden Sie zur Entwicklung und Evaluierung Ihrer Hautreinigungsmittel bestimmte standardisierte Hautreinigungsmodelle? Woher haben Sie Informationen zu dem von Ihnen verwendeten Hautreinigungsmodell? Beschreibung des Modells.

Nur HR_A gab an, zur Entwicklung und Evaluierung der Hautreinigungsmittel ein bestimmtes standardisiertes Hautreinigungsmodell zu benutzen. Es lautet wie folgt:

1. „Die Schmutzpaste wird 1 Minute eingerieben.
2. Die verschmutzte Fläche bilden die gesamte Handfläche, der gesamte Handrücken und etwa 10cm vom Unterarm.
3. Die Wassertemperatur wird auf 30°C temperiert.
4. Es wird eine bestimmte Wassermenge zum Verteilen der Hautwaschpaste vorgegeben: 10ccm
5. Es wird 1g der Schmutzpaste aufgetragen.
6. Es werden 2g Handwaschpaste bzw. Rohstoffmenge hinzu gegeben.
7. 3 Minuten reine Waschdauer einschließlich Abspülen mit fließendem Wasser von ca. 30°C.

Art des Waschvorgangs:

Nach Aufgabe des Waschmittels und des Verteilungswassers wird das Waschmittel bzw. der Waschrohstoff durch Verreiben zwischen den Handflächen und Handrücken sowie des Unterarms verteilt und zur Wirksamkeit gebracht.

Tempo: etwa 20 Wringungen/Minute, zum Schluss 10x Durchziehen der Finger durch die Zwischenfingerfalten. 10x je Hand die Nagelbetten auf der Handinnenfläche hin und her reiben.

Zum Schluss nach der Waschzeit die Hand mittels fließenden Wassers von 30°C ohne Nachreiben abspülen.

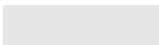
Beurteilung der Ergebnisse nach dem Waschen:

Der Vergleich wird mittels Wertzahlen von 1 bis 7 für Handfläche und Handrücken, für Fissuren und Zwischenfingerfalten und drittens für den Unterarm ermittelt und festgehalten. Nachstehende Tabelle soll eine Ermittlung durch beigefügte Erläuterungen erzielen.“

Wertetabelle für Handwaschversuche:

Werte	In Worten	Erläuterung
1	Kein Wascheffekt	Auch nach längerem Waschen mit warmem Wasser ist keinerlei Abwaschen des Schmutzes zu erkennen, weder von den Händen noch vom Unterarm. Waschwasser zeigt keine oder kaum Anteile von Verschmutzungen
2	Geringer Wascheffekt	Nur geringe Schmutzentfernung durch Lösen oder Abreiben und Abspülen. Handflächen, Handrücken und Unterarm noch stark verschmutzt. Nagelbett und Fissuren noch schwarz.
3	Mittlerer Wascheffekt	Einigermaßen Schmutzentfernung durch Lösen, Abreiben und Abspülen. Handflächen, Handrücken und Unterarm zeigen schwärzlich-grauen Rückstand. Fissuren und Nagelbett noch stark verschmutzt.
4	Annähernd guter Wascheffekt (Mindestanforderung an Handwaschpaste)	Befriedigende Schmutzentfernung, Handflächen, Handrücken und Unterarm zeigen nur noch ganz geringen grauen Schleier, Fissuren und Nagelbett ungenügend gereinigt.
5	Guter Wascheffekt (durchschnittliche Anforderung an eine Handwaschpaste)	Handrücken, Handflächen und Unterarm gut sauber durch Lösen, Abreiben und Abspülen des Schmutzes. Fissuren, Nagelbett und Zwischenfingerfalten zeigen nur noch geringe Verschmutzungen.
6	Sehr guter Wascheffekt (optimal erreichbare Reinigungsforderung an Handwaschpaste)	Handflächen, Handrücken, Unterarm sind völlig sauber, ebenso Zwischenfingerfalten, Fissuren und Nagelbett gereinigt.
7	Maximal erreichbare Waschwirkung (absolute Forderung an Handwaschpaste)	Schon nach wenigen Sekunden des Waschvorgangs ist eine absolute Reinigung einschließlich Fissuren, Zwischenfingerfalten, Nagelbett, erreicht ohne dass die Haut angegriffen wird.

Eine weitere Firma gab an zur Produktevaluierung Muster an Kunden zu verteilen.



5 Arbeitnehmerfragebogen

Zur Verbesserung ihres Hautschutzes



Liebe(r) Arbeitnehmer(in),

wir führen derzeit an der Universität Osnabrück ein Forschungsprojekt im Auftrage der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) durch und möchten Sie bitten, etwas Zeit zu erübrigen, um uns dabei zu unterstützen. Das Projekt findet im Verbund des Universitätsklinikums Jena, des Universitätsklinikums Heidelberg und der Universität Osnabrück statt. Unser Ziel ist die **Bewertung von Hautreinigungsmitteln** und die Entwicklung von optimalen Hautreinigungsverfahren, um die *Gesundheit Ihrer Haut* trotz beruflicher Einflussfaktoren bestmöglich zu erhalten. Mit der wahrheitsgemäßen Beantwortung des beiliegenden Fragebogens können Sie uns so helfen, Hautschutzmaßnahmen berufsspezifisch zu optimieren. **Ihre Angaben bleiben dabei selbstverständlich anonym und werden während der Auswertung weder mit Ihrer Person noch mit Ihrem Betrieb in Verbindung gebracht.**

Zu dieser ersten Bestandsaufnahme sind wir auf Ihre Hilfe angewiesen und freuen uns über Ihre Mitarbeit, für die wir uns an dieser Stelle schon recht herzlich bedanken:

Vielen Dank! 😊

Mit freundlichen Grüßen,

Dr. Meike Bock (wissenschaftl. Leitung)
Tel.-Nr.: 0541 - 405 1813
E-Mail: mabock@uos.de

Flora Terhaer (Projektmitarbeiterin)
Tel.-Nr.: 0541 - 405 1830
E-Mail: fterhaer@uos.de



Liebe(r) Arbeitnehmer/ in,

die wahrheitsgemäße Beantwortung der folgenden Fragen ist sehr wichtig für das Gelingen des Projekts. Wir möchten Sie daher bitten, Zutreffendes anzukreuzen. Teilweise sind Mehrfachantworten möglich. Ihre Angaben bleiben dabei selbstverständlich anonym und werden während der Auswertung weder mit Ihrer Person noch mit Ihrem Betrieb in Verbindung gebracht.

1. Allgemeine Informationen zu Ihrer Person:

Alter: _____ **Geschlecht:** männlich weiblich
Beruf: _____
Betrieb: _____
Berufsjahre (inkl. Ausbildungszeit): _____
Berufliche Stellung:
 Meister/in: Auszubildende/r: Vollzeitkraft:
 Geselle/in: Teilzeitkraft:
 mit _____ Std./ Wo

2. Erhalten Sie Informationen über Arbeitsschutz an Ihrem Arbeitsplatz?

Ja Nein

3. Wenn Sie Informationen über Arbeitsschutzmaßnahmen erhalten, wer sind Ihre Ansprechpartner?

- Berufsgenossenschaft
- Arbeitsschutzbeauftragter des eigenen Betriebs
- Sonstige:

4. Welche Arten von Verschmutzungen treten in Ihrem Unternehmen/ Betrieb/ Praxis auf? Mit welchen Stoffen kommen Sie während Ihrer Arbeit in Kontakt? (Bitte nennen.)



5. Welche Ihrer Körperteile sind von den Verschmutzungen betroffen? (Mehrfachantworten möglich)

- Hände Hals
- Unterarme Beine
- Oberarme Bauch
- Gesicht Rücken
- Sonstige: _____

6. Die Verschmutzungen an den oben genannten Körperteilen treten wie folgt auf: (Zutreffendes bitte ankreuzen)

	Körperteil								
	Hände	Unterarme	Oberarme	Gesicht	Hals	Beine	Bauch	Rücken	sonstige
Großflächig									
Kleinflächig									
Dicht gesprenkelt									
Grob gesprenkelt									
Punktuell									

7. Welcher Verschmutzungsart sind die Verschmutzungen zuzuordnen? (Mehrfachantworten möglich)

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Wasserlöslich
(→ mit Wasser abwaschbar; in Wasser löslich.) | <input type="checkbox"/> Ölig/ Fettend
(→ hinterlässt einen Schmierfilm: Nur mit Hilfe einer Seife abwaschbar.) |
| <input type="checkbox"/> Mikrobiell
(→ Bakterien, Viren, Mikroorganismen) | <input type="checkbox"/> Angetrocknet
(→ porös und verkrustet durch Wasserentzug.) |
| <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____ | |

8. Wie kommen Sie mit den Verschmutzungen in Kontakt?

- Sie arbeiten mit schmutzenden Materialien (z.B. Verarbeitung)
- Eher zufällig
- Sonstiges:

9. Die Verschmutzungen sind:

- Leicht
- Mittel
- Stark

10. Wie häufig treten Verschmutzungen auf Ihrer Haut auf?

- _____ x mal pro Tag
- ständig

11. Benutzen Sie während der Arbeit Hautreinigungsmittel?

- Ja
- Nein

12. Gibt es in Ihrem Unternehmen einen Hautschutzplan?

- Ja
- Nein

13. Werden Ihnen Hautreinigungsmittel in Ihrem Betrieb zur Verfügung gestellt?

- Ja Nein

14. Benutzen Sie verschiedene Hautreinigungsmittel für verschiedene Verschmutzungen?

- Ja Nein

15. Welche Hautreinigungsmittel werden in Ihrem Unternehmen/Betrieb/Praxis verwendet?

Hersteller	Produktname

16. Gibt es in Ihrem Unternehmen/Betrieb/Praxis bestimmte Anleitungen zum Ablauf der Hautreinigung?

- Nein, weil
- nur leicht entfernbare Verschmutzungen auftreten. (weiter Frage 20)
 - der Arbeitsschutz ausreichend ist. (weiter Frage 20)
 - der Aufwand zu hoch ist. (weiter Frage 20)
 - über dieses Thema noch nicht nachgedacht wurde. (weiter Frage 20)
 - weiß ich nicht. (weiter Frage 20)
- Ja, nämlich (bitte in Stichpunkten das Reinigungskonzept beschreiben.)

17. Wenn es in Ihrem Unternehmen/Betrieb/Praxis Anleitungen zur Hautreinigung gibt, von wem wurden sie bestimmt?

- Das Hautreinigungskonzept wurde vom Unternehmen selbst entwickelt.
- Es wird ein Hautreinigungskonzept eines Hautreinigungsmittelherstellers angewendet. Wenn ja, können Sie die Firma bzw. Firmen nennen?

Sonstiges:



... gleich haben Sie es geschafft! Nur noch eine Seite!

18. Wenn es in Ihrem Unternehmen/ an Ihrem Arbeitsplatz besagte Anleitungen zur Hautreinigung gibt, halten Sie diese ein?

Ja, weil

Nein, weil

19. Wenn es in Ihrem Unternehmen/ an Ihrem Arbeitsplatz besagte Anleitungen zur Hautreinigung gibt, halten Ihre Kollegen die Anleitungen ein?

Ja , weil

Nein, weil

20. Wie häufig reinigen Sie sich an einem durchschnittlichen Arbeitstag von 8 Std. die Haut?

_____ x mal täglich.

ständig

21. Treten bei Ihnen Hautprobleme auf, die Sie auf die angewandten Hautreinigungsmittel zurückführen?

Ja

Nein

22. Wenn es zu Hautreinigungsmittel-bedingten Hautproblemen bei Ihnen kommt, bei welchen Produkten treten die Probleme auf?

Hersteller	Produktname

Vielen lieben Dank für Ihre Hilfe! 😊



Universitätsklinikum
Jena



seit 1548



UNIVERSITÄTSKLINIKUM UND
MEDIZINISCHE FAKULTÄT
HEIDELBERG

Deutsche Gesetzliche
Unfallversicherung



6 Fragebogen für den „Sicherheitsbeauftragten“

Sehr «geehrter» «Anrede» «Ansprechpartner»,

die wahrheitsgemäße Beantwortung der folgenden Fragen ist sehr wichtig für das Gelingen des Projekts. **Ihre Angaben bleiben dabei selbstverständlich anonym und werden während der Auswertung weder mit Ihrer Person noch mit Ihrem Betrieb in Verbindung gebracht.** Wir möchten Sie daher bitten, Zutreffendes anzukreuzen. Teilweise sind Mehrfachantworten möglich.

1. Welche Arten von Verschmutzungen treten in Ihrem Unternehmen/ Betrieb/ Praxis auf? Mit welchen Stoffen kommen Ihre Mitarbeiter in Kontakt? (Bitte nennen)

2. Welche Körperteile sind von den Verschmutzungen betroffen? (Mehrfachnennungen möglich)

- | | |
|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Hände | <input type="checkbox"/> Hals |
| <input type="checkbox"/> Unterarme | <input type="checkbox"/> Beine |
| <input type="checkbox"/> Oberarme | <input type="checkbox"/> Bauch |
| <input type="checkbox"/> Gesicht | <input type="checkbox"/> Rücken |
| <input type="checkbox"/> Sonstige: _____ | |

3. Die Verschmutzungen an den oben genannten Körperteilen treten wie folgt auf: (bitte Zutreffendes ankreuzen)

	Körperteil								
	Hände	Unterarme	Oberarme	Gesicht	Hals	Beine	Bauch	Rücken	sonstige
Großflächig									
Kleinflächig									
Dicht gesprenkelt									
Grob gesprenkelt									
Punktuell									

4. Welcher Verschmutzungsart sind die Verschmutzungen zuzuordnen?
(Mehrfachantworten möglich)

- Wasserlöslich
- Angetrocknet
- Ölig/Fettend
- Mikrobiell
- Sonstiges: _____

5. Wie kommen Ihre Mitarbeiter mit den Verschmutzungen in Kontakt?

- Handkontakt durch Arbeiten mit schmutzenden Materialien (Verarbeitung)
- Eher zufällig
- Sonstiges:

6. Sind die Verschmutzungen...

- Leicht.
- Mittel.
- Schwer.

7. Wie häufig treten Verschmutzungen der Haut auf?

- Einmal am Tag
- _____ x mal pro Tag
- Ständig
- Unterschiedlich, z.B.

8. Benutzen Ihre Mitarbeiter Hautreinigungsmittel?

- Ja
- Nein

9. Gibt es in Ihrem Unternehmen einen Hautschutzplan?

- Ja
- Nein

10. Wenn Ihre Mitarbeiter Hautreinigungsmittel benutzen: Gibt es für verschiedene Verschmutzungsarten verschiedene Hautreinigungsmittel?

- Ja
- Nein

11. Welche Hautreinigungsmittel werden in Ihrem Unternehmen/Betrieb/ Praxis verwendet?

Hersteller	Produktname

12. Gibt es in Ihrem Unternehmen/ Betrieb/ Praxis bestimmte Reinigungskonzepte/ praktische Abläufe zur Hautreinigung für bestimmte Verschmutzungsarten und Verschmutzungsgrade?

- Nein, weil
 - nur leicht entfernbare Verschmutzungen auftreten.
 - der Arbeitsschutz ausreichend ist.
 - der Aufwand zu hoch ist.
 - über dieses Thema noch nicht nachgedacht wurde.
 - weiß ich nicht.
- Ja, nämlich (bitte in Stichpunkten das Reinigungskonzept beschreiben.)

13. Wenn es in Ihrem Unternehmen/ Betrieb/ Praxis Hautreinigungskonzepte gibt, wie sind Sie zu dem Konzept gelangt?

- Sie haben das Hautreinigungskonzept selbst entwickelt.
- Sie wenden ein Hautreinigungskonzept aus der Hautreinigungsindustrie an. Wenn ja, von welcher Firma/ welchen Firmen?

- Sonstiges:

14. Wenn es in Ihrem Unternehmen besagte Hautreinigungskonzepte gibt, werden diese von den Mitarbeitern befolgt und eingehalten?

- Ja
- Nein, weil

15. Wie häufig erfolgt an einem durchschnittlichen Arbeitstag von 8 Std. die Hautreinigung?

- _____ x mal täglich.

16. Treten in Ihrem Unternehmen/ Betrieb/ Praxis bei Ihren Mitarbeitern Hautprobleme auf, die mit großer Wahrscheinlichkeit auf die angewandten Hautreinigungsmittel zurückzuführen sind?

- Ja
- Nein

17. Wenn es zu Hautreinigungsmittel-assoziierten Hautproblemen bei Ihren Mitarbeitern kommt, bei welchen Produkten treten diese Probleme auf?

Hersteller	Produktname

Vielen Dank für Ihre Hilfe! 😊



Universitätsklinikum
Jena



seit 1548



UNIVERSITÄTSKLINIKUM
UND MEDIZINISCHE
FAKULTÄT
HEIDELBERG

Deutsche Gesetzliche
Unfallversicherung



7 Fragebogen zur Modellschmutzvalidierung

(Klinik für Hautkrankheiten, Universitätsklinikum Jena)

Fragebogen: Proband Nr.: Alter: Geschlecht: Ausbildungsjahr:

Branche: Hauswirtschaft Metall Maler/Lackierer/Holzbearbeiter...

Wieviel Stunden pro Arbeitstag verschmutzte Hände?

Schmutze im Arbeitsumfeld:

Bewerten Sie, ob sich

- Schmutz 1

- einfacher als die im Betrieb vorkommenden Schmutze abwaschen lässt
- schwerer als die im Betrieb vorkommenden Schmutze abwaschen lässt
- genau so gut wie die im Betrieb vorkommenden Schmutze abwaschen lässt

Mit welchem Schmutz in Ihrem Betrieb ist dieser Schmutz vergleichbar?

- Schmutz 2

- einfacher als die im Betrieb vorkommenden Schmutze abwaschen lässt
- schwerer als die im Betrieb vorkommenden Schmutze abwaschen lässt
- genau so gut wie die im Betrieb vorkommenden Schmutze abwaschen lässt

Mit welchem Schmutz in Ihrem Betrieb ist dieser Schmutz vergleichbar?

- Schmutz 3

- einfacher als die im Betrieb vorkommenden Schmutze abwaschen lässt
- schwerer als die im Betrieb vorkommenden Schmutze abwaschen lässt
- genau so gut wie die im Betrieb vorkommenden Schmutze abwaschen lässt

Mit welchem Schmutz in Ihrem Betrieb ist dieser Schmutz vergleichbar?

- Schmutz 4

- einfacher als die im Betrieb vorkommenden Schmutze abwaschen lässt
- schwerer als die im Betrieb vorkommenden Schmutze abwaschen lässt
- genau so gut wie die im Betrieb vorkommenden Schmutze abwaschen lässt

Mit welchem Schmutz in Ihrem Betrieb ist dieser Schmutz vergleichbar?

- Schmutz 5

- einfacher als die im Betrieb vorkommenden Schmutze abwaschen lässt
- schwerer als die im Betrieb vorkommenden Schmutze abwaschen lässt
- genau so gut wie die im Betrieb vorkommenden Schmutze abwaschen lässt

Mit welchem Schmutz in Ihrem Betrieb ist dieser Schmutz vergleichbar?

- Schmutz 6

- einfacher als die im Betrieb vorkommenden Schmutze abwaschen lässt
- schwerer als die im Betrieb vorkommenden Schmutze abwaschen lässt
- genau so gut wie die im Betrieb vorkommenden Schmutze abwaschen lässt

Mit welchem Schmutz in Ihrem Betrieb ist dieser Schmutz vergleichbar?

8 Rollapplikator zur Anשמutzung (Studienzentrum Jena)

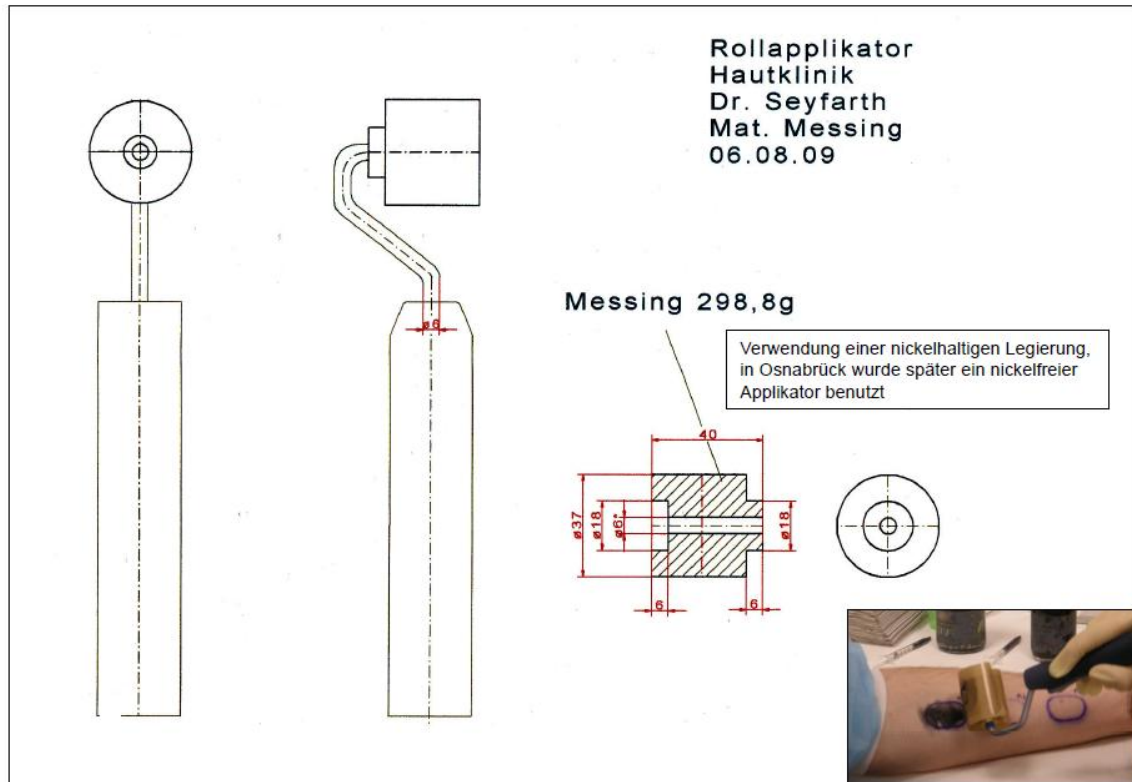
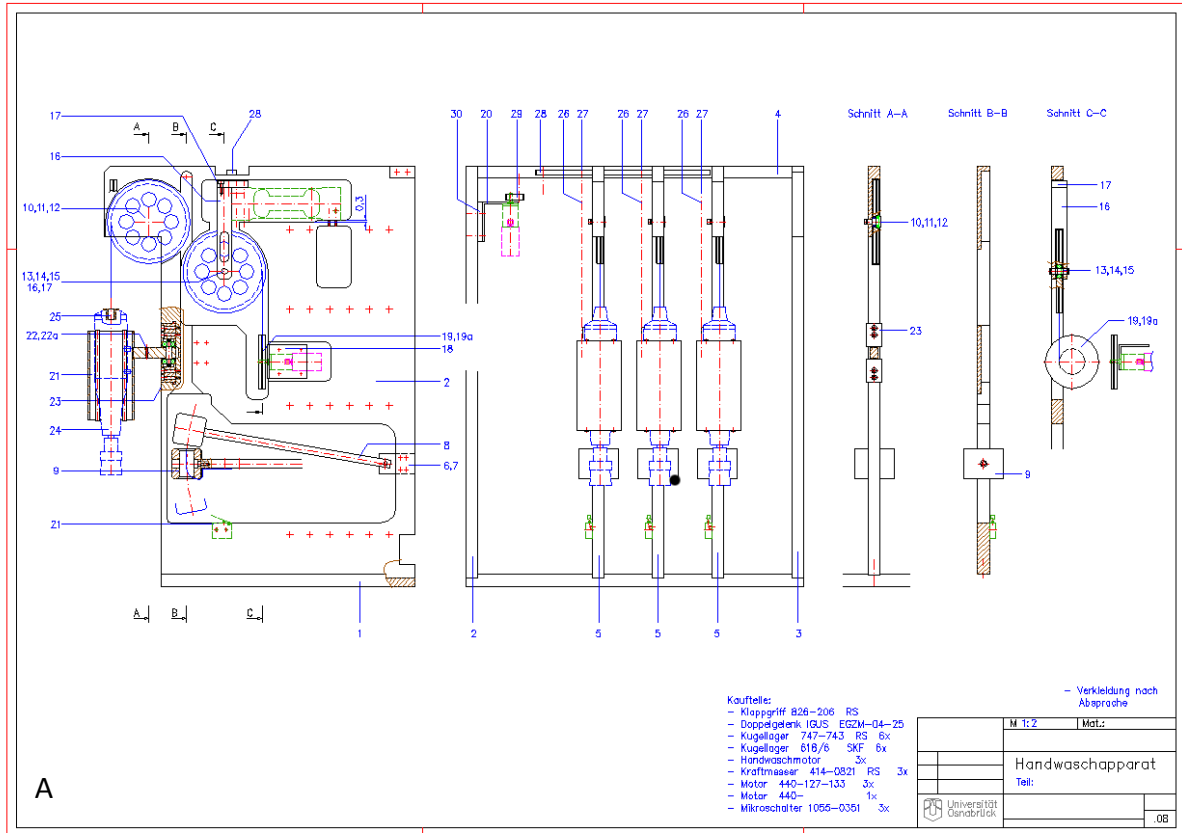


Abbildung XLIII: Rollapplikator zur Anשמutzung; Entwicklung der Klinik für Hautkrankheiten, Universitätsklinikum Jena (Elsner et al. 2011; Anhang 1, Abbildung 4)

9 Konstruktionsskizzen OHWA



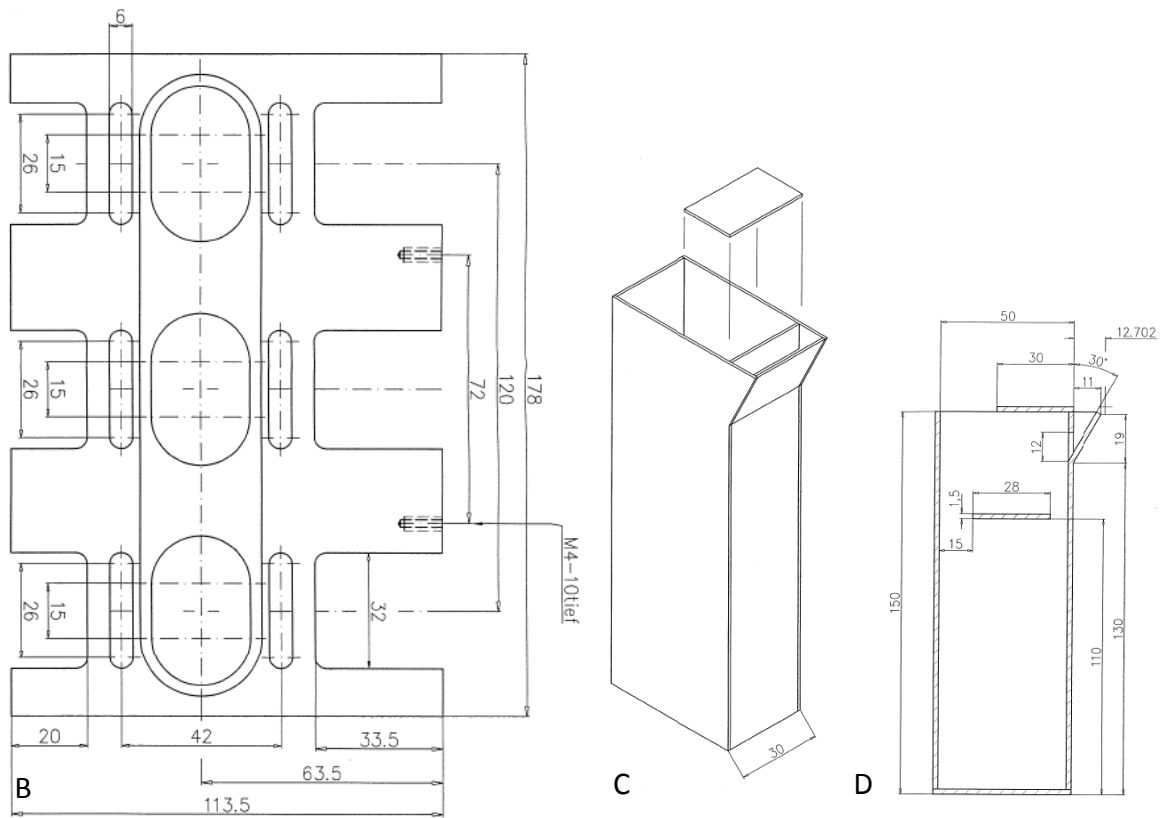


Abbildung XLIV: Konstruktionsskizzen OHWA. A: OHWA, B: Waschkammer, C+D: Spülkammer; Abbildungen von Holger Heine (Universität Osnabrück, Fachbereich Physik, Feinmechanische Werkstatt)

10 Einfluss der anatomischen Lage auf die Testfeldanschmutzung und auf die Reinigungswirkung

Mit der in Abschnitt VII unter 2.4 dargestellten Studie zur In-vivo-Validierung der Osnabrücker Hautwaschapparate wird zusätzlich überprüft, ob die Lage der Teststelle am volaren Unterarm sich auf die Waschergebnisse auswirkt.

10.1 Hypothesenbildung

Ist die Anschmutzbarkeit abhängig von der anatomischen Lage der Teststelle? Das heißt, unterscheidet sich die Hautanschmutzung an der Teststelle nahe des Handgelenks von der Teststelle nahe der Ellenbeuge?

Ist der Reinigungseffekt abhängig von der anatomischen Lage der Teststelle? Das heißt, unterscheidet sich der Reinigungseffekt an der Teststelle nahe des Handgelenks von der Teststelle nahe der Ellenbeuge?

Im Einzelnen wurden folgende Hypothesen statistisch überprüft:

10.1.1 Anschmutzbarkeit

H_0 : Die drei Teststellen unterscheiden sich nicht in der Anschmutzbarkeit.

H_1 : Die drei Teststellen unterscheiden sich in der Anschmutzbarkeit.

Es wird angenommen, dass die H_0 gilt.

H_0 : Die beiden Designs (A & B) haben keinen Effekt auf die Anschmutzung der Teststellen.

H_1 : Die beiden Designs (A & B) haben einen Effekt auf die Anschmutzung der Teststellen.

Es wird angenommen, dass die H_0 gilt!

10.1.2 Reinigungseffekte

H_0 : Die drei Teststellen unterscheiden sich nicht im Reinigungseffekt.

H_1 : Die drei Teststellen unterscheiden sich im Reinigungseffekt.

Es wird angenommen, dass die H_0 gilt.

H_0 : Die beiden Designs (A & B) unterscheiden sich nicht im Reinigungseffekt.

H_1 : Die beiden Designs unterscheiden sich im Reinigungseffekt.

Es wird angenommen, dass die H_1 gilt.

10.2 Statistische Auswertung

Die Auswertung erfolgt wie im Kapitel 2.4 deskriptiv und analytisch mit dem Statistikprogramm „PASW statistics 18.0 (Predictive Analysis Soft Ware; Fa. SPSS inc.)“.

Die Analysen, ob sich die Basiswerte und Werte nach Anschmutzung zwischen den Teststellen unterscheiden und ob sich die anatomische Lage der Teststelle (Handgelenk, Mitte, Ellenbeuge) oder das Design (A, B) auf den Reinigungseffekt auswirken, erfolgen mithilfe von zweifaktoriellen Varianzanalysen (Design, anatomische Lage) mit Messwiederholung. Die chromametrischen L^* -Werte der Teststellen 1 bis 3 (1 = Testfeld nahe dem Handgelenk, 2 = Testfeld mittig des volaren Unterarms, Testfeld 3 = Testfeld nahe der Ellenbeuge) am rechten und linken Arm werden gemittelt. Die Normalverteilungsvoraussetzung

ist gegeben (Shapiro-Wilk-Tests). Die Sphärizität (Homogenität der Varianzen) wird mit dem Mauchly-Test evaluiert (Stevens JP 2002, Bühl/Zöfel 2000).

10.3 Ergebnisse

10.3.1 Ermittlung der Basiswerte

Die L*-Werte der Hautfarbe vor der Anschmutzung liegen bei allen Testfeldern im Mittel bei ca. $67 \pm 2,4$ (vgl. Tabelle II).

Tabelle CXII: Mittelwerte und Standardabweichungen der Hautfarbe vor und nach Anschmutzung (L*-Werte)

	Design A			Design B		
	Testfeld 1	Testfeld 2	Testfeld 3	Testfeld 1	Testfeld 2	Testfeld 3
Vor Anschmutzung	66,67 (2,98)	66,91 (2,40)	67,23 (2,12)	66,64 (2,23)	67,15 (2,24)	67,40 (2,49)

10.3.2 Überprüfung der Studienvoraussetzungen

Die Basiswerte an den drei Testfeldern sind nicht signifikant verschieden, in der zweifaktoriellen Varianzanalyse (Design, Testfeld) mit Messwiederholung zeigen sich keine signifikanten Effekte. Damit sind die Voraussetzungen für die Testfeldanschmutzung erfüllt. In zwei Fällen kann die Sphärizität nicht als gegeben betrachtet werden. In diesen Fällen werden die Korrekturen mit aufgeführt (vgl. Tabelle III).

Tabelle CXIII: Zweifaktorielle Varianzanalyse mit Messwiederholung (Design, anatomische Lage) der L*-Werte vor Anschmutzung

Quelle		Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Sig.
Forschungsdesign		0,256	1	0,256	0,015	0,905
Fehler(Forschungsdesign)		153,720	9	17,080		
Testfeld	Sphärizität angenommen	4,385	2	2,193	3,257	0,062
	Greenhouse-Geisser	4,385	1,235	3,552	3,257	0,093
	Huynh-Feldt	4,385	1,333	3,291	3,257	0,088
Fehler(Testfeld)	Sphärizität angenommen	12,120	18	0,673		
	Greenhouse-Geisser	12,120	11,113	1,091		
	Huynh-Feldt	12,120	11,994	1,011		
Forschungsdesign*Testfeld		0,187	2	0,094	0,201	0,820
Fehler(Forschungsdesign*Testfeld)		8,398	18	0,467		

10.3.2 Vergleich der Werte nach Anschmutzung

Die L*-Werte der Hautfarbe nach der Anschmutzung liegen bei allen Testfeldern im Mittel bei $39 \pm 2,5$ (vgl. Tabelle IV).

Die L*-Werte nach Anschmutzung sind untereinander nicht signifikant verschieden, in der zweifaktoriellen Varianzanalyse (Design, Testfeld) mit Messwiederholung zeigen sich keine signifikanten Effekte (vgl. Tabelle V, Abbildung III). Die Sphärizität ist in allen Fällen gegeben (Mauchly-Test).

Die anatomische Lage der Teststelle am volaren Unterarm hat keine Auswirkung auf die Testfeldanschmutzung mit Modellschmutz Typ Altöl.

Die Voraussetzungen für die Testfeldreinigung sind damit erfüllt.

Tabelle CXIV: Mittelwerte und Standardabweichungen der Werte nach Anschmutzung (L*-Werte)

	Design A			Design B		
	Testfeld 1	Testfeld 2	Testfeld 3	Testfeld 1	Testfeld 2	Testfeld 3
Nach Anschmutzung	38,52 (3,63)	39,06 (3,15)	38,94 (3,52)	38,95 (1,91)	39,36 (1,93)	39,62 (2,53)

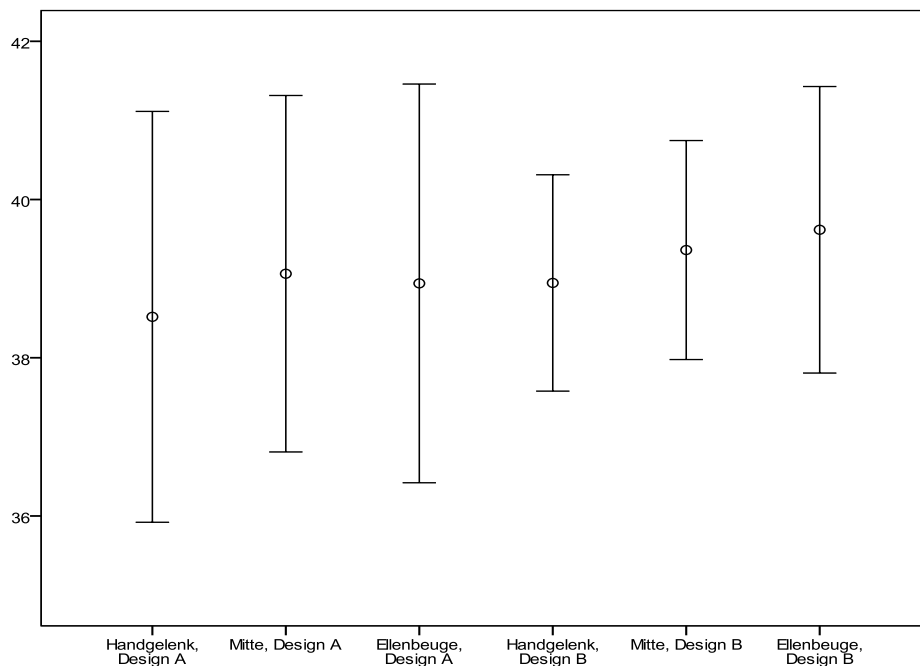


Abbildung XLV: Mittelwerte und 95%-Konfidenzintervalle der Hautfarbe nach Anschmutzung (L*-Werte)

Tabelle CXV: Zweifaktorielle Varianzanalyse mit Messwiederholung (Design, anatomische Lage) der L*-Werte nach Anschmutzung

Quelle	Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Sig.
Studiendesign	3,292	1	3,292	0,137	0,720
Fehler(Studiendesign)	216,114	9	24,013		
Anatomische Lage	3,565	2	1,782	1,586	0,232
Fehler(Anatomische Lage)	20,234	18	1,124		
Studiendesign * Anatomische Lage	0,370	2	0,185	0,209	0,814
Fehler(Studiendesign*Anatomische Lage)	15,952	18	0,886		

10.3.3 Ermittlung und Bewertung der Werte nach Reinigung und der Reinigungsfaktoren

Die L*-Werte der Restverschmutzungen auf den Testfeldern nach erfolgter Reinigungsprozedur betragen im Design A $55,5 \pm 3,5$ und im Design B 52 ± 4 (vgl. Tabelle VI, Abbildung XLVI). Rein deskriptiv unterscheiden sich die Testfelder (1-3) lediglich zwischen den Studiendesigns. Der Unterschied ist mit der zweifaktoriellen Varianzanalyse mit Messwiederholung statistisch nicht signifikant. In einem Fall (Lage) kann die Sphärizität nicht als gegeben betrachtet werden. In diesem Fall wird die Korrektur mit aufgeführt (vgl. Tabelle VII).

Tabelle CXVI: Mittelwerte und Standardabweichungen der Hautfarbe nach Reinigung (L*-Werte)

	Design A			Design B		
	Testfeld 1	Testfeld 2	Testfeld 3	Testfeld 1	Testfeld 2	Testfeld 3
Nach Reinigung	54,61 (3,94)	55,80 (3,60)	56,50 (2,23)	51,32 (3,94)	52,19 (3,68)	52,02 (4,30)

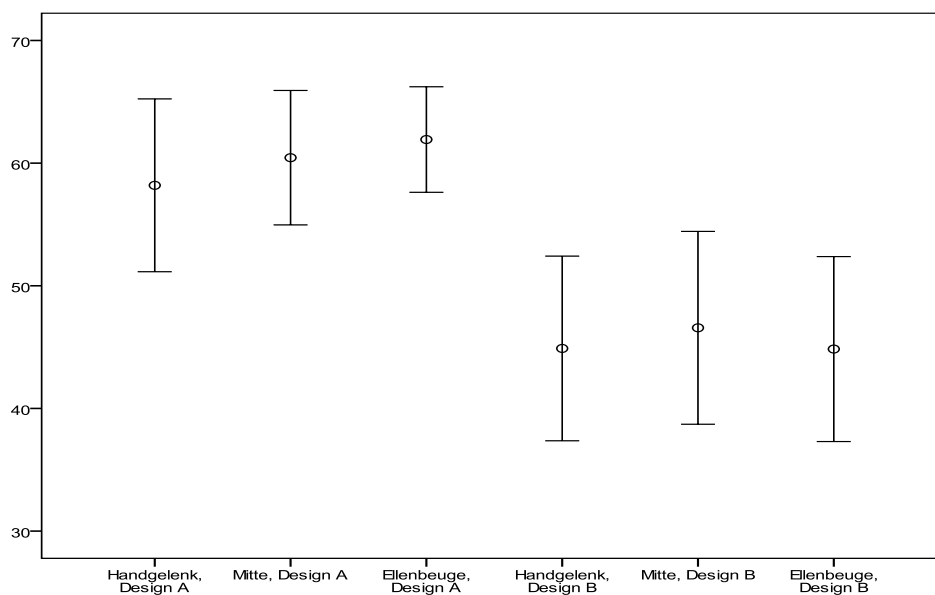


Abbildung XLVI: Mittelwerte und 95%-Konfidenzintervalle der Hautfarbe nach Reinigung (L*-Werte)

Tabelle CXVII: Zweifaktorielle Varianzanalyse mit Messwiederholung (Design, anatomische Lage) der L*-Werte nach Reinigung

Quelle		Quadratsumme vom Typ III	df	Mittel der Quadrate	F	Sig.
Studiendesign	Sphärizität angenommen	215,790	1	215,790	4,267	0,069
Fehler(Studiendesign)	Sphärizität angenommen	455,125	9	50,569		
Anatomische Lage	Sphärizität angenommen	18,846	2	9,423	2,964	0,077
	Greenhouse-Geisser	18,846	1,307	14,420	2,964	0,105
	Huynh-Feldt	18,846	1,439	13,098	2,964	0,099
Fehler(Anatomische Lage)	Sphärizität angenommen	57,220	18	3,179		
	Greenhouse-Geisser	57,220	11,762	4,865		
	Huynh-Feldt	57,220	12,950	4,419		
Studiendesign * Anatomische Lage	Sphärizität angenommen	3,840	2	1,920	1,104	0,353
Fehler(Studiendesign*Anatomische Lage)	Sphärizität angenommen	31,297	18	1,739		

10.4 Schlussfolgerung

Bezogen auf die chromametrische Erfassung der Hautfarbe vor Anschmutzung, nach Anschmutzung und nach Reinigung ergeben sich keine testfeldspezifischen Effekte. Dennoch sollte eine Randomisierung der Testfelder, auch vor dem Hintergrund der Korrelation mit dem in-vivo-Irritabilitätsmodell, vorgenommen werden.

Fachgebiet Dermatologie, Umweltmedizin und Gesundheitstheorie

Leiter: apl. Prof. Dr. Swen Malte John

11 Probandenaufklärung

In-vivo Validierung des Osnabrücker Hautwaschapparates

Ziel:

Im Rahmen eines Verbundprojektes sollen Standards zur Bewertung von beruflichen Hautreinigungsmitteln entwickelt werden. Um den Waschvorgang der Haut unabhängig von der versuchsdurchführenden Person zu gestalten, wurden an der Universität Osnabrück Hautwaschapparate entwickelt. Diese haben 3 Wascheinheiten, bei denen Rotationsgeschwindigkeit der Bürsten, das Auflagegewicht auf der Haut und die Waschzeit einstellbar sind.

Das Ziel dieser Studie besteht darin, zu erforschen, ob die 3 Wascheinheiten eines Hautwaschapparates unter gleichen Parametereinstellungen die gleiche Reinigungswirkung erzielen und ob die Wascheinheiten von zwei verschiedenen Geräten ebenfalls vergleichbare Waschergebnisse produzieren. Verglichen werden die Auswirkungen von 2 verschiedenen Einstellungen auf die Reinigungswirkung.

Studiendesign:

1. Einzeichnen der Test-Felder am Unterarm
2. Farberfassung der Hautfarbe vor Anschmutzung
3. Modellschmutzapplikation
4. Farberfassung der Anschmutzung
5. Anbringen der Waschkammern am Unterarm
6. Einfüllen der Seifenlösung
7. Definition der Parameter:
 - A:** 120 sek Waschen bei 150g Auflagegewicht und 100 U/min
 - B:** 60 sek Waschen bei 75g Auflagegewicht und 50 U/min.
8. Waschvorgang, Spülvorgang; Trocknung
9. Farberfassung der Restverschmutzung



Osnabrücker Hautwaschapparat

Einschlusskriterien:

- 18 - 55 Jahre
- Gute gesundheitliche Verfassung, gesunde möglichst unbehaarte Haut am Unterarm
- An den Testarealen darf in den zurückliegenden 7 Tagen keine Behandlung mit medizinischen Cremes oder Salben erfolgt sein
- keine schwerwiegenden Erkrankungen (z.B. Tumorleiden)
- An den Testarealen dürfen am Vortag des Versuchsbeginnes keine Kosmetika wie Cremes oder Hautwaschmittel wie Seife, Duschgel oder Shampoo angewendet werden.
- Sie dürfen nicht schwanger sein bzw. nicht stillen.
- Keine Allergien gegenüber Bestandteilen des Hautreinigers oder des Modellschmutzes

Risiken und Nebenwirkungen:

Aufgrund der 2-maligen kurzen Einwirkung im Abstand von mehreren Tagen von Modellschmutzformulierung, Reinigungsformulierung und mechanischer Einwirkung ist das Risiko unerwarteter Hautreaktionen gering.

Der Modellschmutz enthält Wollwachsalkohol/Lanolin. Personen mit einer bekannten Allergie gegen diesen Inhaltsstoff dürfen nicht an der Studie teilnehmen. Durch den Modellschmutzauftrag kommt es zu einer Schwarzverfärbung der Haut. Diese verschwindet nach dem Waschvorgang, wobei Restverschmutzungen im Randbereich der Testfelder zunächst weiter bestehen können, aber nach dem Waschversuch mit einem entsprechenden Hautreiniger entfernt werden. Im Einzelfall kann die Anschmutzung über mehrere Tage in geringem Maße fortbestehen. Im Anschluss empfiehlt sich das Auftragen einer Pflegecreme. Die Substanzen sind nicht giftig oder krebserregend.

Der verwendete Handreiniger enthält Cocamidopropylbetain. Sollten Sie unter einer Allergie gegenüber dieser Substanz leiden, dürfen Sie nicht an der Studie teilnehmen.

Die Anwendung des Hautwaschapparates ist unbedenklich. Der Hautwaschapparat entspricht den Vorgaben gemäß dem Medizinproduktegesetz.

Aufwandsentschädigung:

Für Ihren zeitlichen Aufwand von ca. 2 x 40 Minuten erhalten Sie einmalig einen Betrag von 20,-€. Der Betrag wird nach Abschluss der Studie überwiesen.

Betreuung und Erreichbarkeit:

Während der Studie werden Sie von Mitarbeitern des Fachbereichs Dermatologie, Umweltmedizin und Gesundheitstheorie unter der Leitung von apl. Prof. Dr. S. M. John betreut. Sollten sich unerwartete Hautreaktionen während oder im Anschluss an die Studie zeigen oder Fragen auftreten, setzen Sie sich bitte mit Herrn apl. Prof. Dr. S. M. John oder der Projektmanagerin Dipl.-Ghl. Flora Terhaer (0541-405 1830 oder 0152-54543441) oder dem Sekretariat des Fachbereichs Dermatologie, Umweltmedizin und Gesundheitstheorie (0541-405 1810) in Verbindung.

Ihre Angaben werden vertraulich behandelt.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Sie können Ihr Einverständnis zur Teilnahme jederzeit – auch ohne Angaben von Gründen und ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen – zurückziehen.

Einverständniserklärung

Hiermit erkläre ich mich bereit, an der oben beschriebenen Studie teilzunehmen. Ich habe die oben stehenden Informationen gelesen, verstanden und bin zusätzlich mündlich über Ziele und Ablauf sowie über mögliche Unverträglichkeitsreaktionen aufgeklärt worden. Meine Einwilligung zur Teilnahme kann ich jederzeit zurückziehen, ohne dass dadurch Nachteile für mich entstehen.

(Ort, Datum, Name und Unterschrift des Probanden/ der Probandin)