

## ProTection I –

# Studie zur Anwenderakzeptanz und Wirksamkeit von semipermeablen Unterziehhandschuhen: Konzeption und Methodik

Theres Heichel<sup>2</sup>, Flora Sonsmann<sup>1-3</sup>, Meike Strunk<sup>1-3</sup>, Annika Wilke<sup>1-3</sup>, Swen Malte John<sup>1-3</sup>

<sup>1</sup> Fachgebiet Dermatologie, Umweltmedizin und Gesundheitstheorie, Universität Osnabrück

<sup>2</sup> Institut für interdisziplinäre Dermatologische Prävention und Rehabilitation (iDerm) an der Universität Osnabrück

<sup>3</sup> Niedersächsisches Institut für Berufsdermatologie (NIB), Osnabrück-Göttingen

### Hintergrund

In der Studie ProTection 0 (Vorprojekt) und weiteren Untersuchungen zu semipermeablen Handschuhen konnte bereits nachgewiesen werden, dass Handschuhe aus atmungsaktiven Membranen – wie sie mit dem Unterziehhandschuh aus Sympatex® vorliegen – den Okklusionseffekt impermeabler Schutzhandschuhe vermindern und gleichzeitig positive Effekte auf die Barriereregeneration bereits (vor-)geschädigter Haut ausüben (Bock et al. 2009, Damer 2005).

Sympatex® (Fa. Sympatex Technologies GmbH) ist eine porenlose Kunststoffmembran die aus hydrophilen Polyester- und hydrophoben Polyethermolekülen besteht, die auf molekularer Ebene die Ableitung von Feuchtigkeit entlang des Diffusionsgradienten ermöglichen (vgl. Abb. 1 und 2).

### Methodik

Die aktuell vom Institut für interdisziplinäre Dermatologische Prävention und Rehabilitation (iDerm) an der Universität Osnabrück durchgeführte Studie ProTection I findet in Kooperation mit der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) statt und gliedert sich in die folgenden drei Teilprojekte:

*Teilprojekt 1: Langzeit-Anwendungsstudie zum direkten Vergleich der Unterziehhandschuhe aus Sympatex® mit Unterziehhandschuhen aus Baumwolle*

Ziel der ersten Teilstudie ist es, innerhalb einer dreimonatigen Testphase die Anwenderakzeptanz von Unterziehhandschuhen aus semipermeablem Material an Patientinnen und Patienten mit berufsdermatologischer Vorgeschichte zu evaluieren. Hierzu erproben 200 Personen, die im Rahmen der «Sekundären Individual-Prävention» (SIP) an Seminaren der BGW Schulungs- und Beratungszentren (schu.ber.z) sowie der «Allgemeinen Sekundären Individual-Prävention» (ASIP) im iDerm teilnehmen, entweder die Sympatex®- oder Baumwollhandschuhe als Unterziehhandschuhe unter ihren üblichen Schutzhandschuhen im Berufsalltag.

Bei einem Teil des Kollektivs erfolgen zusätzliche hautphysiologische Vor- und Nachuntersuchungen (n=40). Für alle Subkollektive erfolgt eine Befragung mit anonymen, standardisierten Fragebögen (vgl. Abb. 3).

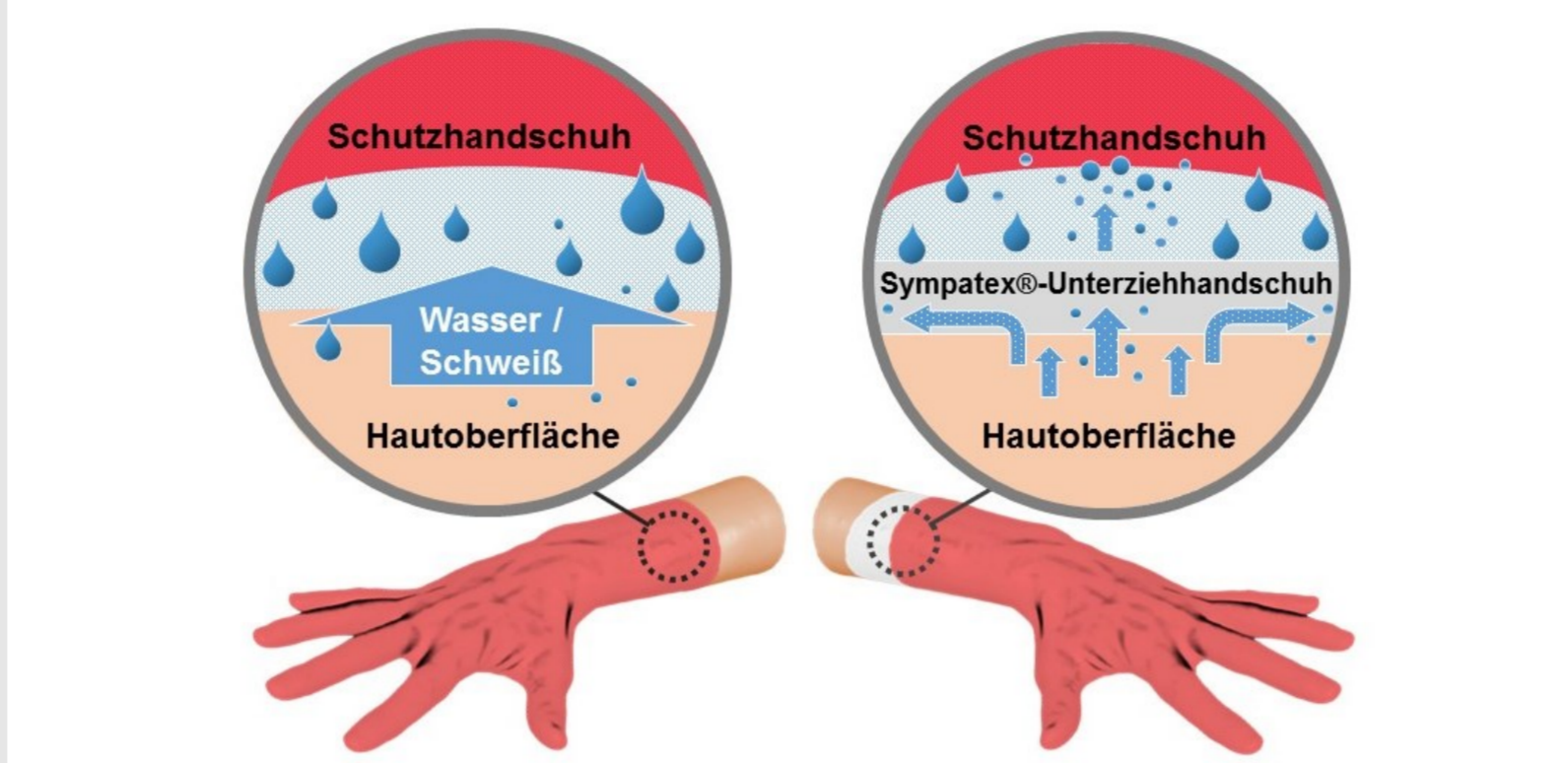


Abbildung 1: Funktionsweise der Sympatex®-Unterziehhandschuhe (linke Seite: Feuchtigkeitsstau unter Schutzhandschuhen; rechte Seite: Feuchtigkeit wird durch die Sympatex®-Membran in den Handschuhzwischenraum und über die Handschuhstulpe nach außen abtransportiert)

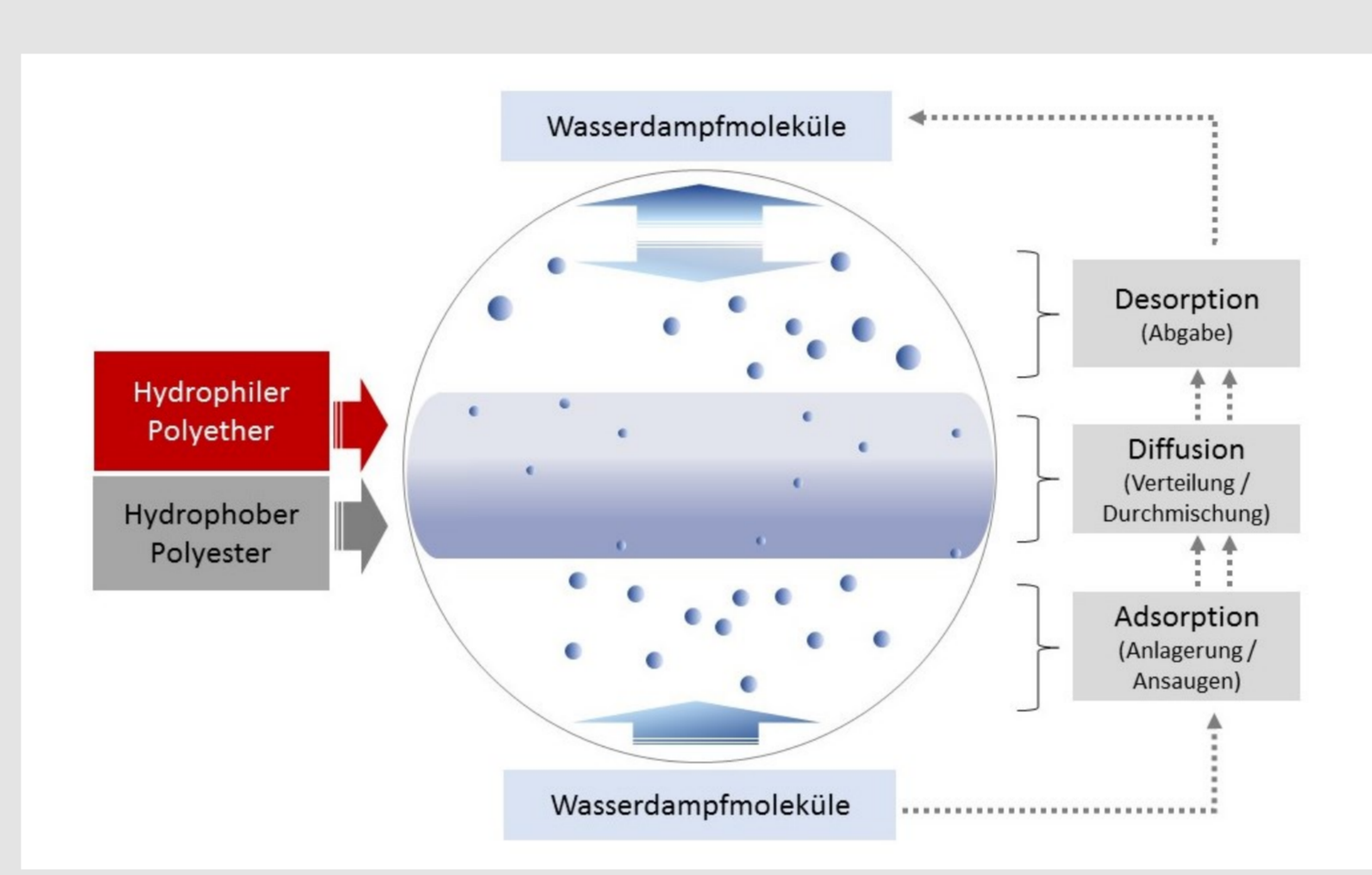


Abbildung 2: Funktionsweise der Sympatex®-Unterziehhandschuhe – Transport von Wassermolekülen hydrophilen und hydrophoben Anteilen in der Membran

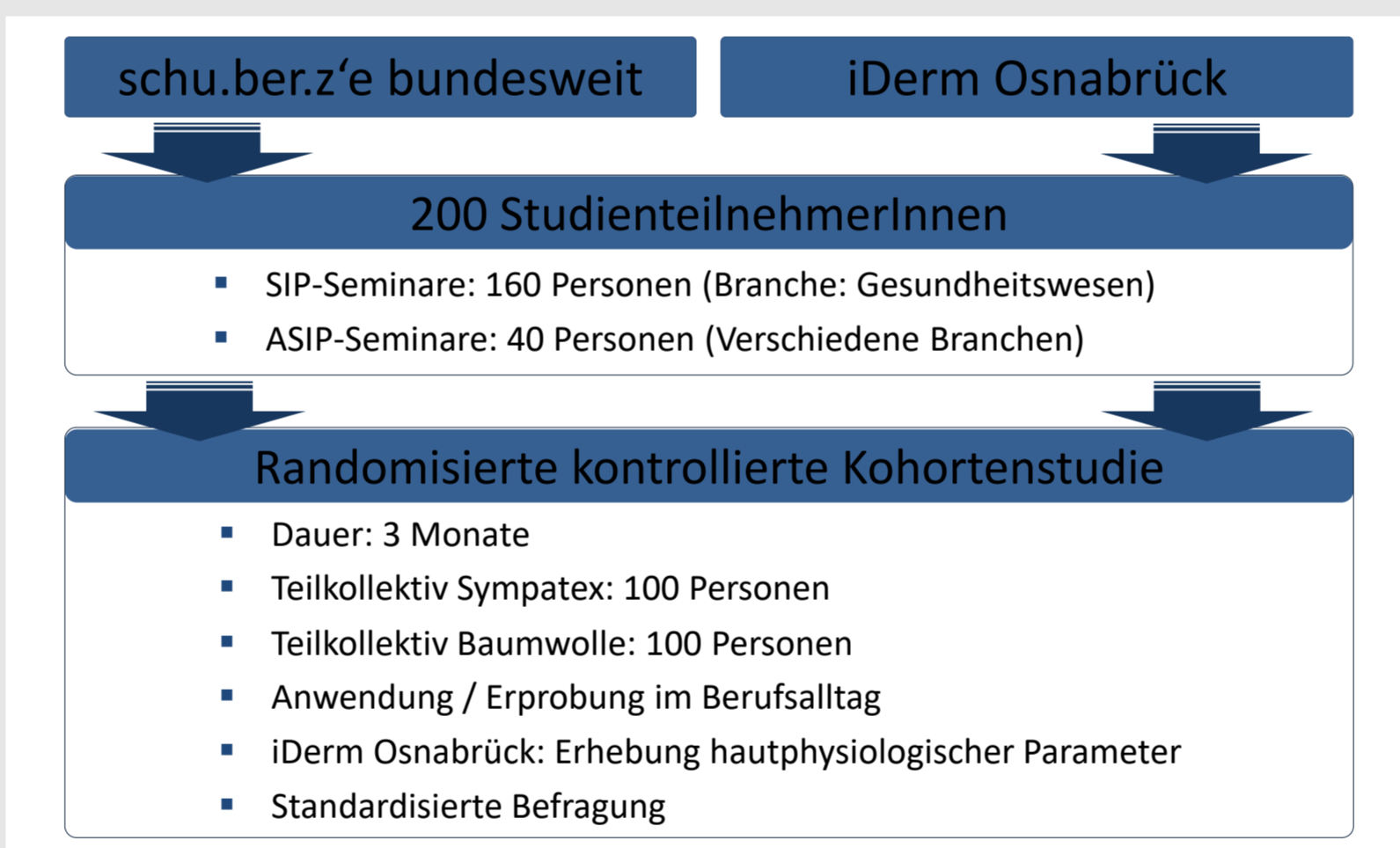


Abbildung 3: Studiendesign Teilprojekt 1 – Langzeit-Anwendungsstudie zum direkten Vergleich der Unterziehhandschuhe aus Sympatex® mit Unterziehhandschuhen aus Baumwolle

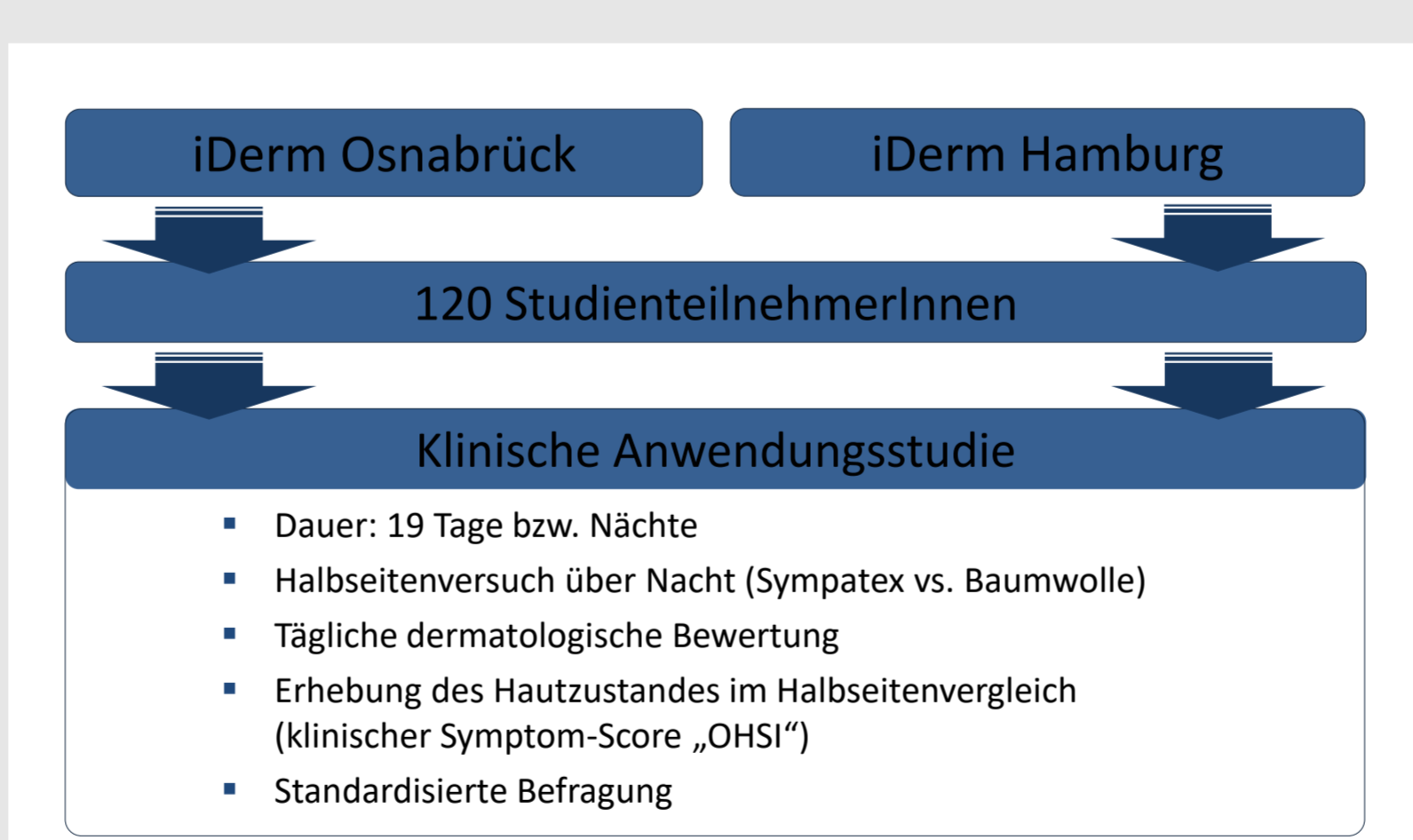


Abbildung 4: Studiendesign Teilprojekt 2 – Verifizierung kurativer Effekte auf berufsbedingte Handekzeme – Trageversuch des semipermeablen Sympatex®-Handschuhs über Nacht

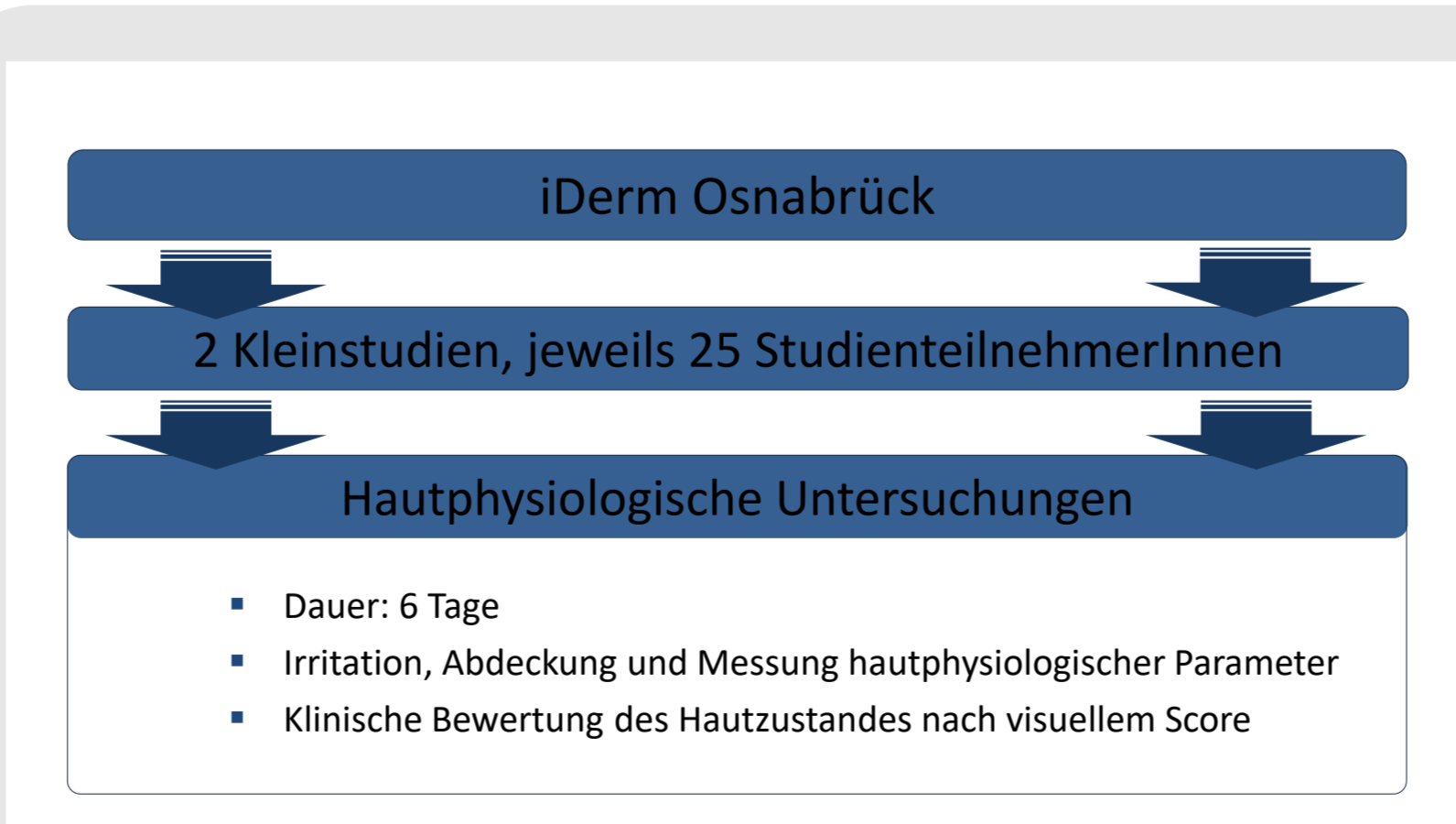


Abbildung 5: Studiendesign Teilprojekt 3 – Heilungsverläufe unter Anwendung der Sympatex®-Membran auf zuvor standardisiert vorgeschädigter Haut – Hautphysiologische Untersuchungen der Effekte unterschiedlicher Abdeckungszeiten

*Teilprojekt 2: Verifizierung kurativer Effekte auf berufsbedingte Handekzeme – Trageversuch des semipermeablen Sympatex®-Handschuhs über Nacht*

Im zweiten Teil der Studie wird der mögliche Effekt einer Langzeitabdeckung mit der Sympatex®-Membran auf den Heilungsverlauf von irritativen und atopischen Handekzemen eruiert. Insgesamt tragen 120 Patientinnen und Patienten der «Tertiären Individualprävention» (TIP) im Rahmen der stationären Rehabilitation im iDerm in Osnabrück und Hamburg den Sympatex®-Handschuh über Nacht im Halbsseitenversuch gegen einen Baumwollhandschuh. Am Ende des dreiwöchigen Trageversuchs beantworten die Testpersonen einen anonymen, modular aufgebauten Fragebogen (vgl. Abb. 4).

*Teilprojekt 3: Heilungsverläufe unter Anwendung der Sympatex®-Membran auf zuvor standardisiert vorgeschädigter Haut – Hautphysiologische Untersuchungen der Effekte unterschiedlicher Abdeckungszeiten*

Ziel der dritten Teilstudie ist es, effektive barriereregenerative und gleichzeitig praxisorientierte Abdeckungszeiten unter praxisrelevanten Handschuhtragekombinationen (Sympatex® als Unterziehhandschuh) zu ermitteln. Dafür werden verschiedene Handschuhmaterialkombinationen auf die experimentell mit 0,5% NLS-irritierte Haut hautgesunder Probandinnen und Probanden repetitiv für unterschiedliche Zeiten appliziert und zu bestimmten Messzeitpunkten hautphysiologische Parameter erfasst (2 Kleinstudien, jeweils n=25). Zusätzlich erfolgt eine klinische Bewertung des Hautzustandes nach visuellem Score durch einen Dermatologen (vgl. Abb. 5).

### Ziel des Gesamtprojektes

Die Studie ProTection I verfolgt das Ziel, die positiven Resultate des Vorprojektes zu verifizieren und anhand größerer Fallzahlen zu validieren. Die Ergebnisse der Machbarkeitsstudie sollen erstmals Aufschluss darüber geben, in welchem Rahmen und Setting durch den Einsatz von Unterziehhandschuhen aus dem atmungsaktiven Material Sympatex® in der Praxis ein effektiver Beitrag zur Erweiterung und Optimierung aktueller sekundär- bzw. tertiärpräventiver Maßnahmen geleistet werden kann.