

***Abschlussbericht zum Vorhaben
„Qualitätssicherung der Diagnostik
von beruflichen Typ IV-Allergien“
(FB-0317b)***

(Stand vom 04.12.2025)

Laufzeit

01.10.2020 – 31.10.2025

Autorin / Autor

Prof. Dr. med. Swen Malte John

Prof. Dr. med. Christoph Skudlik

Prof. Dr. med. Richard Brans

Dr. med. Katja Dicke

Dr. med. Lara Obermeyer

Antje Alberts, B.Sc., M.Ed.

ehemalige Beteiligte

PD Dr. rer. nat. Cara Bieck, B.Sc., M.Ed. (bis 09/24)

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis

Kurzfassung deutsch

Kurzfassung englisch

1. Problemstellung

2. Forschungszweck/-ziel

3. Methodik

4. Ergebnisse des Gesamtvorhabens

5. Auflistung der für das Vorhaben relevanten Veröffentlichungen, Schutzrechtsanmeldungen und erteilten Schutzrechte von nicht am Vorhaben beteiligten Forschungsstellen

6. Bewertung der Ergebnisse hinsichtlich des Forschungszwecks/-ziels, Schlussfolgerungen

7. Aktueller Umsetzungs- und Verwertungsplan

8. Literaturverzeichnis

9. Anhang/Anhänge

Kurzfassung deutsch

Hintergrund und Ziele:

Auf Typ IV-Sensibilisierungen beruhende allergische Kontaktekzeme zählen zu den häufigsten beruflich bedingten Hauterkrankungen. Nur durch die Identifikation des auslösenden Allergens können Präventionsmaßnahmen im Sinne einer gezielten Allergenmeidung umgesetzt und die Entstehung, das Wiederaufleben oder die Verschlimmerung einer Berufskrankheit (BK)-Nr. 5101 verhindert werden. Daher kommt der allergologischen Diagnostik zum Nachweis oder Ausschluss einer Typ IV-Sensibilisierung in Form des Epikutantests in der Berufsdermatologie eine hohe Bedeutung zu. Die sich ständig wandelnde Arbeitswelt mit sich ändernder Allergenexposition und die eingeschränkte Verfügbarkeit von kommerziellen standardisierten Testallergenen stellen dabei eine große Herausforderung in der Allergiediagnostik dar. Um daraus resultierende diagnostische Lücken zu schließen, ist die Epikutantestung von patienteneigenem Material (insbesondere Berufsstoffen) essentiell. Hierüber können auch neue beruflich relevante Kontaktallergene oder neue berufliche Expositionen gegenüber bereits bekannten Kontaktallergenen festgestellt werden. Derartige Testungen erfordern jedoch eine hohe Expertise und Sorgfalt bei der Durchführung und Testdokumentation. Der vorliegende Abschlussbericht dokumentiert die Ergebnisse des Projekts FB-0317b zur Qualitätssicherung der Diagnostik von Typ IV-Allergien. Das Forschungsvorhaben verfolgte die folgenden Ziele:

- Systematische Auswertung von Epikutantestungen mit patienteneigenen Substanzen (in der Regel Berufsstoffe) mit dem Ziel der Qualitätssicherung
- Verbesserung und Standardisierung der Allergiediagnostik bei berufsbedingten Erkrankungen
- Identifikation bisher wenig bekannter bzw. neuer beruflicher Allergene sowie potenzieller Kandidatensubstanzen für zukünftige kommerzielle Testallergen-Präparationen
- Aufdecken weiteren Forschungsbedarfs im Bereich der Primär- und Sekundärprävention beruflicher Kontaktekzeme

Aktivitäten/Methoden:

Die vom 01.10.2020 bis 31.10.2025 durchgeführte Studie wurde durch die Ethikkommission der Universität Osnabrück gebilligt und umfasste eine retrospektiv-prospektive Analyse von 2137 Testdokumentationen, bei denen Epikutantestungen mit patienteneigenen Substanzen in der Regel nach Unfallversicherung-Gebührenordnung für Ärzte (UV-GOÄ) Nr. 379 durchgeführt und dokumentiert wurden. Die Datenerhebung erfolgte bundesweit über die Unfallversicherungsträger (UVT), die die Testdokumentationen übermittelten. Die Daten wurden pseudonymisiert bzw. anonymisiert übermittelt, systematisch in einer Datenbank erfasst und anhand definierter Kriterien ausgewertet. Regelmäßige, quartalsweise durchgeführte Videokonferenzen mit den beteiligten UVT unterstützten den Studienverlauf und halfen, Herausforderungen – etwa durch COVID-19 oder gesetzliche Änderungen – zu identifizieren. Die erhobenen Daten wurden deskriptiv-statistisch analysiert, um Qualität, Inhalt und Lücken in der allergologischen Diagnostik zu erfassen.

Ergebnisse:

Erfasst wurden Epikutantestungen patienteneigener Substanzen bei insgesamt 2137 Versicherten; davon 1319 [61,7%] Versicherte getestet in Kliniken, 665 [31,1%] Versicherte getestet in Praxen, 153 [7,2%] aufgrund der Anonymisierung ohne Zuordnung. Insgesamt wurden 14.955 einzelne Epikutantestungen mit patienteneigenen Substanzen (in der Regel Berufsstoffe) bei diesen Versicherten durchgeführt und im Rahmen des Forschungsvorhabens erfasst. Am häufigsten wurden Schutzhandschuhe und Hautmittel der Versicherten getestet. Die Bewertung der Qualitätskriterien zeigte erhebliche Defizite. Es wurden diverse Mängel in der Test- und Dokumentationsqualität festgestellt, u. a. unzureichende Hersteller-/Produktangaben. Oftmals erfolgte bei positiver Testreaktion auf ein Stoffgemisch keine Aufschlüsselung der Einzelsubstanzen, was die Identifizierung neuer beruflicher Allergene erschwert. Aufgrund der festgestellten Qualitätsmängel ist bei 31,2% der Testungen in Praxen, 26,5% der Testungen

ohne Zuordnung (aufgrund von Anonymisierungen) sowie 7,9% der Testungen in Kliniken von einer sehr eingeschränkten oder nicht vorhandenen Aussagekraft der mit den gesetzlichen Unfallversicherungsträgern abgerechneten Hauttests auszugehen.

Schlussfolgerungen und Relevanz für die UVT:

Mit dem vorliegenden Forschungsvorhaben konnten gravierende Mängel in der allergologischen Diagnostik von Kontaktallergien festgestellt werden. Es ist zu konstatieren, dass bei einem erheblichen Anteil der Versicherten - im Kollektiv der „Praxen“ und „ohne Zuordnung“ in fast einem Drittel der Testungen - eine adäquate Diagnostik unterblieben ist. Während in Kliniken eine insgesamt höhere Testqualität beobachtet wurde, bestehen in vielen Praxen gravierende Mängel hinsichtlich der Durchführung und Dokumentation der Testungen. Ein wesentlicher Befund ist die unzureichende Nutzung standardisierter Testbögen, was die Nachvollziehbarkeit der Diagnostik erheblich beeinträchtigt. Zur Verbesserung der allergologischen Diagnostik ist eine gezielte Aufklärung und Schulung der durchführenden Dermatolog*innen und des nicht-ärztlichen Personals dringend erforderlich. Darüber hinaus erscheint die Einrichtung bzw. Stärkung von Schwerpunktzentren für die Epikutantestung patienteneigener Substanzen sinnvoll, um eine qualitativ hochwertige, standardisierte und nachvollziehbare Diagnostik zu gewährleisten. Für die UVT ergibt sich daraus, angesichts der erheblichen, auch versicherungsrechtlichen Tragweite von Epikutantestungen klare Qualitätsanforderungen an Testverfahren und Dokumentation zu formulieren sowie die Durchführung in berufsdermatologischen Zentren zu fördern, um Fehlbewertungen und daraus resultierende Fehlentscheidungen zu vermeiden. Hinsichtlich einzuhaltender Standards können sich die UVT dabei orientieren an der S3-Leitlinie Epikutantestung der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und der auf der Basis der Projektergebnisse von den Forschungsnehmern jüngst publizierten *„Handreichung zur Epikutantestung mit patienteneigenen Substanzen in der Berufsdermatologie“*.

Insgesamt eröffnen sich durch die Ergebnisse des DGUV Forschungsvorhabens FB 317b vielfältige Ansatzpunkte für Qualitätssicherung, Versorgungsverbesserung und weitere Forschung in der berufsdermatologischen Allergiediagnostik.

Kurzfassung englisch

Background and objectives:

Allergic contact dermatitis caused by type IV sensitisation is one of the most common occupational skin diseases. Only by identifying the triggering allergen can preventive measures be implemented in the form of targeted allergen avoidance, thereby preventing the development, recurrence or worsening of occupational disease (BK) No. 5101. Allergological diagnostics in the form of patch tests are therefore extremely important in occupational dermatology for detecting or ruling out type IV sensitisation. The constantly changing world of work with changing allergen exposure and the limited availability of commercial standardised test allergens pose a major challenge in allergy diagnostics. In order to close the resulting diagnostic gaps, patch testing of the patient's own material (especially occupational substances) is essential. This can also be used to identify new occupationally relevant contact allergens or new occupational exposures to already known contact allergens. However, such tests require a high level of expertise and care in their performance and documentation. This final report documents the results of project FB-0317b on quality assurance in the diagnosis of type IV allergies. The research project pursued the following objectives:

- Systematic evaluation of patch tests with substances specific to the patient (usually occupational substances) with the aim of quality assurance
- Improvement and standardisation of allergy diagnostics for occupational diseases
- Identification of previously little-known or new occupational allergens and potential candidate substances for future commercial test allergen preparations
- Identification of further research needs in the field of primary and secondary prevention of occupational contact dermatitis

Activities/methods

The study, conducted from 1 October 2020 to 31 October 2025, was approved by the Ethics Committee of the University of Osnabrück and comprised a retrospective-prospective analysis of 2,137 test documents in which patch tests with patient's own material were generally performed and documented in accordance with the Accident Insurance Fee Schedule for Physicians (UV-GOÄ) No. 379. Data was collected nationwide via the accident insurance providers (UVT), which submitted the test documentations. The data was transmitted in pseudonymised or anonymised form, systematically recorded in a database and evaluated on the basis of defined criteria. Regular quarterly video conferences with the participating UVTs supported the study process and helped to identify challenges, such as those posed by COVID-19 or changes in legislation. The data collected was analysed using descriptive statistics to assess the quality, content and gaps in allergy diagnostics.

Results:

Patch tests of patients' own material were recorded for a total of 2,137 insured persons; of these, 1,319 [61.7%] were tested in clinics, 665 [31.1%] were tested in practices, and 153 [7.2%] could not be assigned due to anonymisation. A total of 14,955 individual patch tests with patients' own material (usually occupational substances) were carried out on these insured persons and recorded as part of the research project. Protective gloves and skin care products used by the insured persons were tested most frequently. The evaluation of the quality criteria revealed considerable shortcomings. Various deficiencies in the quality of the tests and documentation were identified, including insufficient information on the tested product (e.g. manufacturer, kind of material etc.). In many cases, when the test reaction to a mixture of substances was positive, the individual substances were not broken down, which makes it difficult to identify new occupational allergens. Due to the quality deficiencies identified, 31.2% of tests in practices, 26.5% of tests without assignment (due to anonymisation) and 7.9% of tests in clinics can be assumed to have very limited or no diagnostic validity. All these analysed tests were billed to the statutory accident insurance providers.

Conclusions and relevance for the UVT:

This research project identified serious shortcomings in the allergological diagnosis of contact allergies. It should be noted that a significant proportion of insured persons – in the cohort of ‘practices’ and ‘without assignment’ in almost one third of the tests – did not receive adequate diagnosis. While a higher overall test quality was observed in clinics, there are serious shortcomings in many practices with regard to the performance and documentation of tests. A key finding is the insufficient use of standardised test forms, which significantly impairs the validity of diagnostics. In order to improve allergological diagnostics, targeted education and training of the dermatologists performing the tests and non-medical staff is urgently needed. In addition, it seems sensible to establish or strengthen centres specialising in patch testing of patient-specific substances in order to ensure high-quality, standardised and meaningful diagnostics. In view of the considerable implications of patch testing, including in terms of insurance law, this means that the UVT must formulate clear quality requirements for test procedures and documentation and promote the implementation of these in occupational dermatology centres in order to avoid invalid test results and, consecutively, incorrect decisions. With regard to the standards to be observed, the UVT can refer to the S3-guideline on patch testing by the Association of Scientific Medical Societies (AWMF) and the ‘Recommendations for patch testing with patient’s own materials in occupational dermatology’ recently published by the researchers on the basis of the project results.

Overall, the results of the DGUV research project FB 317b open up a wide range of approaches for quality assurance, improvement of care and further research in occupational dermatological allergy diagnostics.

1. Problemstellung

Auf Typ IV-Sensibilisierungen beruhende allergische Kontaktekzeme zählen zu den häufigsten beruflich bedingten Hauterkrankungen. Nur durch die Identifikation des auslösenden Allergens können Präventionsmaßnahmen im Sinne einer gezielten Allergenmeidung umgesetzt und die Entstehung, das Wiederaufleben oder die Verschlimmerung einer Berufskrankheit (BK)-Nr. 5101 verhindert werden. Daher kommt der allergologischen Diagnostik zum Nachweis oder Ausschluss einer Typ IV-Sensibilisierung in Form des Epikutantests in der Berufsdermatologie eine hohe Bedeutung zu. Die sich ständig wandelnde Arbeitswelt mit sich ändernder Allergenexposition und die eingeschränkte Verfügbarkeit von kommerziellen standardisierten Testallergenen stellen dabei eine große Herausforderung in der Allergiediagnostik dar. Um daraus resultierende diagnostische Lücken zu schließen, ist die Epikutantesung von patienteneigenem Material (insbesondere Berufsstoffen) essentiell. Hierüber können auch neue beruflich relevante Kontaktallergene oder neue berufliche Expositionen gegenüber bereits bekannten Kontaktallergenen festgestellt werden. Derartige Testungen erfordern jedoch eine hohe Expertise und Sorgfalt bei der Durchführung und Testdokumentation.

Im Hinblick auf aktuelle berufsdermatologische Herausforderungen, die mit einer sich verändernden Arbeitswelt einhergehen (dies schließt aufgrund des technischen Fortschrittes den stetig zunehmenden Einsatz neuer bzw. bislang nicht bekannter Allergene ein), sehen die Unfallversicherungsträger (UVT) Optimierungspotential, um auch in Zukunft den berufsbedingten Hauterkrankungen dauerhaft erfolgreich zu begegnen. Dabei ist die gesamte Aufgabentrias der gesetzlichen Unfallversicherung gefragt, um sowohl durch rechtzeitige und effiziente Prävention persönliches und gesundheitliches Leid zu verhindern, als auch bei Versagen der Prävention die Auswirkungen zu lindern (Leistungen nach Sozialgesetzbuch [SGB] VII und/oder § 3 Berufskrankheiten-Verordnung [BKV]).

Vor diesem Hintergrund haben sich im Jahr 2018 die fachlich zuständigen Gremien der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) hinsichtlich der Handlungsbedarfe beraten und eine Priorisierung zukünftiger Forschungsfelder auf dem Gebiet der Berufsdermatologie vorgenommen. Ein für die genannten Ausschüsse hochprioritäres Handlungsfeld bezieht sich auf berufliche Allergien und hier im Vordergrund die Allergiediagnostik.

Die allergologische Diagnostik sollte das aktuelle Allergengeschehen an Arbeitsplätzen abbilden. Im Leistungsbe-
reich ist das die Voraussetzung dafür, dass Sensibilisierungen diagnostiziert werden und die Beschäftigten hinsichtlich einer zielgenauen und umfassenden Allergenkarrenz beraten werden können. Somit spielt in der allergologischen Diagnostik die Ermittlung des Krankheitsauslösers eine zentrale Rolle. Damit unterscheidet sie sich von anderen Bereichen der Medizin, in denen eine wirksame und zugleich kausale Behandlung durch Karenz in vielen Fällen gar nicht möglich ist. Demzufolge hat die Differentialdiagnose mit der Ermittlung des ursächlich allergieauslösenden Stoffes – inklusive Anamnese, Hauttestungen, ggf. Provokationstestungen – für beruflich verursachte allergische Kontaktekzeme eine zentrale Bedeutung. Im Falle des klinischen Verdachts eines allergischen Kontaktekzems wird nach einer ausführlichen Anamnese zum Nachweis oder Ausschluss einer Spättypsensibilisierung (Typ IV-Reaktion) eine Epikutantesung durchgeführt. Eine aussagekräftige andere Routine-Methode (etwa aus dem Blut) steht für diese allergologische Diagnostik bislang nicht zur Verfügung.

Das Spektrum der Allergene, die Spättypsensibilisierungen hervorrufen, ist groß. So sind in der Literatur bereits jetzt ca. 5.200 potentielle Kontaktallergene beschrieben (1). Die Anzahl der in Deutschland zur Verfügung stehenden zugelassenen/verkehrsfähigen kommerziellen Epikutantestsubstanzen ist hingegen begrenzt und hat in den letzten Jahren immer weiter abgenommen. Zulassungen für kommerzielle Epikutantestsubstanzen werden aktiv durch den einzigen in Deutschland verbliebenen Hersteller zurückgezogen oder sind automatisch durch den sog. Sunset-Clause (§ 31 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Arzneimittelgesetz [AMG]) erloschen. Dies betrifft vorwiegend sogenannte „seltene“, das sind insbesondere beruflich relevante Allergene, für die nur ein begrenzter Absatzmarkt vorhanden ist. Neuzulassungen wurden in letzter Zeit nicht mehr beim Paul-Ehrlich-Institut beantragt. Zudem ist eine Vielzahl von Testsubstanzen trotz erteilter Zulassung/Verkehrsfähigkeit nicht verfügbar.

Derzeit stehen laut Paul-Ehrlich-Institut 174 Test-Allergene (169 zugelassene Test-Allergene und weitere 5 verkehrsfähige Testallergene im Zulassungsverfahren, die im Rahmen einer Übergangsregelung derzeit faktisch zugelassenen Testallergenen gleichgestellt sind) zur Verfügung. Beim einzigen verbliebenen Hersteller in Deutschland sind jedoch nur 125 kommerzielle Test-Allergene theoretisch verfügbar ¹ (2, 3). Tatsächlich lieferbar sind davon derzeit nur 87 kommerzielle Testsubstanzen (Stand 20.11.2025). Hieraus resultiert eine große diagnostische Lücke, die nur durch die Testung von Berufsstoffen/patienteneigenen Substanzen geschlossen werden kann. Diese erfordert jedoch eine hohe Expertise hinsichtlich der Aufbereitung des Materials für die Testung (z. B. sachgerechte Verdünnung) und eine hohe Sorgfalt bei der Durchführung und Dokumentation derartiger Testungen. Die Aussagekraft dieser Testungen hängt somit maßgeblich von der Güte der Testqualität ab. Eine zentrale Aufgabe des Forschungsvorhabens ist dementsprechend die Analyse der Qualität der Durchführung von Allergietestungen mit patienteneigenen Substanzen und deren Dokumentation z. B. im Rahmen des Hautarztverfahrens bzw. einer Begutachtung oder etwa Maßnahme der stationären Individualprävention gemäß Verfahren Haut der DGUV (Tertiäre Individualprävention [TIP]). Hierdurch leistet das Forschungsvorhaben einen maßgeblichen Beitrag zur Qualitätssicherung im Bereich dieses wichtigen Bausteins der Diagnostik von Berufsdermatosen. Angesichts der sehr großen versicherungsrechtlichen Tragweite von Allergietestungen nicht nur für die Kausalitätsbewertung und die adäquate Durchführung von Präventionsmaßnahmen, sondern letztlich auch für Bewertung der Schwere einer Hauterkrankung im Sinne der BK-Nr. 5101 und der Einstufung der Minderung der Erwerbsfähigkeit (MdE) bei Anerkennung einer BK-Nr. 5101, ist die sachgerechte Durchführung und Dokumentation entsprechender Testungen unabdingbar; sie wurde aber bisher nicht geprüft.

Zur Verbesserung und Standardisierung auch der Diagnostik von beruflichen Typ I-Allergien (z. B. allergisches Asthma oder allergische Rhinitis) wurde vom IPA das parallele Forschungsprojekt „Qualitätssicherung der Diagnostik von beruflichen Typ I-Allergien“ IPA-Projekt „Berufsdermatologie“ (FB-0317a) durchgeführt und im November 2023 abgeschlossen (<https://dguv.de/ifa/forschung/projektverzeichnis/ff-fb0317a.jsp>).

¹ Von diesen theoretisch zur Verfügung stehenden, in Deutschland zugelassenen 125 kommerziellen Testallergenen sind derzeit 38 längerfristig nicht erhältlich beim Hersteller, unter anderem aufgrund der globalen Lieferkettenproblematik (s. auch <https://www.smartpracticeeurope.com/spegerman/pdfs/Verf%C3%BCgbarkeit%20Testsubstanzen%20Deutschland-en-us.pdf>; Stand 20.11.2025). Zu Beginn des Forschungsvorhabens standen noch 351 zur Verfügung, davon 184 zugelassen und 167 verkehrsfähig. Im Verlaufe des Forschungsvorhabens war ein konstanter Rückgang mit einhergehender Verschlechterung der diagnostischen Möglichkeiten zu verbuchen.

2. Forschungszweck/-ziel

Ziel des Forschungsvorhabens war die systematische Aufarbeitung der Ergebnisse von Epikutantestungen mit Berufsstoffen und anderen patienteneigenen Substanzen, die in Deutschland zu Lasten der gesetzlichen Unfallversicherung durchgeführt werden, zum Zwecke der Qualitätssicherung dieser Diagnostik. Auf diese Weise leistet das Forschungsvorhaben einen essentiellen Beitrag zur Identifikation von häufig sensibilisierenden Produkten bzw. darin enthaltenen relevanten Allergenen, neuen Kontaktallergenen, Kandidatensubstanzen für künftige kommerzielle Testallergene sowie des weiteren Forschungsbedarfs im Bereich der Primär- und Sekundärprävention beruflicher Kontaktekzeme.

Zielgruppen: Versicherte mit Verdacht auf BK-Nr. 5101; ferner: Hautärzt*innen.

Die Erreichung der Ziele wurde durch eine retrospektiv-prospektive fortlaufende systematische Evaluation von bei den UVT eingegangenen dokumentierten Testungen von Berufsstoffen bzw. anderen patienteneigenen Substanzen, insbesondere der nach Unfallversicherung-Gebührenordnung für Ärzte (UV-GÖA) Nr. 379 abgerechneten Fälle, verfolgt. Avisiert waren im Antrag die Analyse von mindestens 1.000 Testungen sowie deren Aufbereitung für die Allergendatenbank, die Identifizierung von mindestens 25 bisher nicht erfassten beruflichen Kontaktstoffen mit Sensibilisierungspotenzial und bei mindestens 10% der Fälle die Aufbereitung und Dokumentation der identifizierten qualitativen Mängel der Testungen. Die Forschungsnehmer haben sich verpflichtet, im Rahmen des Vorhabens auf der Basis der Ergebnisse zum Handlungsbedarf im Sinne eines verbesserten Qualitätsmanagements im Rahmen der Qualitätssicherung auf Seiten der Ärzteschaft Stellung zu nehmen. Entsprechend war ergänzend zur S3-Leitlinie „Durchführung des Epikutantests mit Kontaktallergenen und Arzneimitteln“ (4) der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) auf der Basis des Vorhabens eine begründete wissenschaftliche Empfehlung für die Testung von Berufsstoffen bzw. patienteneigenen Substanzen im Bereich der gesetzlichen Unfallversicherung zu erstellen und zu publizieren.

3. Methodik

Die Studie wurde initial unter der Antragsnummer 37/2020 bei der Ethikkommission der Universität Osnabrück angemeldet und akzeptiert. Unter demselben Aktenzeichen wurde auch der Ergänzungsantrag für die Erweiterung der Studie mit der Antragsnummer 9/2022 bei der Ethikkommission der Universität Osnabrück angemeldet und akzeptiert. Bei der Erweiterung handelt es sich um im Studienverlauf hinzugekommene Projektteile, die kostenneutral hinzugefügt wurden (s. Kapitel 5.3). Die Ethikkommission stellte fest, dass gegen beide Anträge keine ethischen Bedenken bestehen.

Es wurde eine dezidierte retrospektiv-prospektive Analyse von Daten zu bundesweit durchgeführten und dokumentierten Epikutantestungen mit patienteneigenen Substanzen vorgenommen. Inkludiert wurden dabei Epikutantestungen mit patienteneigenen Substanzen, die bei den UVT in der Regel nach UV-GOÄ Nr. 379 abgerechnet wurden. Die Studie wurde zum 1.10.2020 begonnen, Studienankündigungen erfolgte auf verschiedenen Tagungen und Fortbildungen der Arbeitsgemeinschaft für Berufs- und Umweltdermatologie (ABD) sowie in der wissenschaftlichen Zeitschrift Dermatologie in Beruf und Umwelt (5).

Um die Dokumentationsqualität der vorliegenden Epikutantestungen zu überprüfen, wurden alle eingesandten Patientenfälle in die Studie eingeschlossen. Die Inklusion auch unvollständig dokumentierter Patientenfälle ist im Hinblick auf die vorliegenden Zielsetzungen erforderlich, da sich hieraus Unterschiede sowie Mängel in der Dokumentationsqualität der dokumentierten Epikutantestungen erkennen lassen.

Im Rahmen einer ersten Online-Informationsveranstaltung am 23.11.2020 für die Mitarbeitenden der UVT wurden diese durch die Forschungsnehmer über den logistischen Ablauf der Datenübermittlung informiert. In einem ersten Schritt war es Aufgabe der Mitarbeitenden, alle Fälle, bei denen Epikutantestungen patienteneigener Substanzen nach UV-GOÄ-Nr. 379 abgerechnet wurden, in Ihren jeweiligen Datenbanken zu identifizieren. In einem zweiten Schritt bereiteten die Mitarbeitenden die o. g. Fälle inkl. Testprotokolle der jeweiligen Testungen für die Übersendung an das Studienzentrum vor. Geprüft wurde dabei, ob es sich um einen abgeschlossenen oder laufenden Fall handelt. Bei einem abgeschlossenen Fall wurden personenbezogene Angaben anonymisiert und an das Studienzentrum übermittelt. Bei einem laufenden Fall wurde das Vorliegen einer Einverständniserklärung zur Studienteilnahme geprüft. Im Falle einer vorliegenden Einverständniserklärung wurden die personenbezogenen Angaben pseudonymisiert und an das Studienzentrum übermittelt. Lag keine Einverständniserklärung zur Teilnahme vor, wurden die personenbezogenen Angaben in anonymisierter Form an das Studienzentrum übermittelt. Die Aufarbeitung, Dokumentation und Analyse des Datenmaterials fand im Studienzentrum statt.

Zur Aufarbeitung und systematischen Dokumentation der erhobenen Daten wurde eine Datenbank mithilfe der Software Microsoft Excel 2019 (MS Excel), Microsoft Corporation, Redmond, USA erstellt. Zur besseren Übersichtlichkeit wurden sechs Excel-Tabellenblätter innerhalb der Excel-Datenbank angelegt. Die verschiedenen zu dokumentierenden Items sind in der operationalen Definitionsliste im Anhang 2 zu finden, welche zur Sicherstellung einer einheitlichen und transparenten Beschreibung der zu erfassenden Items erstellt wurde. Diese wurde im Laufe des Forschungsvorhabens mit Blick auf die Definition einer geeigneten Testkonzentration angepasst, da sich die zuvor festgelegte Definition nicht als praktikabel erwiesen hatte. Es wurde u.a. ergänzt, dass eine zu niedrige Testkonzentration nicht als „ungeeignet“ beurteilt wurde, sondern lediglich als zu niedrig, da hiervon keine Schädigung des/der Patient*in ausgehen wird (freilich besteht das Risiko, dass durch eine zu niedrige Testkonzentration eine mögliche Typ IV-Sensibilisierung zum Nachteil des/der Versicherten nicht aufgedeckt wird - falsch negative Testung). Die Bewertung der Testungen erfolgte streng anhand der Kriterien, die in der operationalen Definitionsliste festgelegt wurden. Was nicht dokumentiert wurde, wurde als „nicht erfolgt“ bewertet. Wenn beispielsweise ein Hersteller unbekannt war, muss dies mit einem entsprechenden Vermerk gekennzeichnet werden. Liegt kein entsprechender Vermerk vor, besteht demnach ein Mangel in der Dokumentation. Des Weiteren wurde neben diesem strengen Maßstab der DGUV-Honorarleitfaden („Honorare in der Berufsdermatologie – Ein Leitfaden für die Abrechnung von A bis Z“) bei der Bewertung hinzugezogen.

Mit den beteiligten Mitarbeitenden der UVT, die fortlaufend Patientendaten an das Studienzentrum übermittelten, fanden quartalsweise an folgenden Terminen online Austauschtreffen statt, u. a. um eine fortwährende Zusendung von Testungen seitens der UVT zu gewährleisten und Feinadjustierungen, wo erforderlich, vorzunehmen:

Jahr	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Datum	23.11.	26.01. 14.06. 08.09. 03.12.	16.03. 14.06. 06.09. 06.12.	14.03. 21.06. 12.09. 20.12.	20.03. 26.06. 28.08. 05.12.	03.03.

Die Austauschtreffen wurden in Form von Videokonferenzen durchgeführt; durchschnittlich nahmen jeweils 20 Vertreter*innen der unterschiedlichen UVT teil. Im Rahmen dieses Austauschs wurde seitens des Studienzentrums über Fortschritte im Projekt berichtet, andererseits berichteten auch die Mitarbeitenden der UVT über den Fortschritt der Datenübermittlung. Durch die 2021 eingeführte BK-Rechtsänderung (Stichwort „Wegfall des Unterlassungszwangs“) wurden Umstrukturierungen innerhalb der unterschiedlichen UVT ausgelöst, welche Auswirkungen auf das Forschungsvorhaben hatten, da es gegenüber den ursprünglich benannten Ansprechpersonen für dieses Vorhaben vielfach zu einem Wechsel kam . Bei den quartalsweise stattfindenden Informationsveranstaltungen wurde das Forschungsvorhaben mit seinen Zielsetzungen sowie die Vorgehensweise für die Zusendung der Fälle jeweils ausführlich dargelegt, Zwischenergebnisse erläutert und ggf. Datenschutzfragen gemeinsam geklärt. Im Rahmen dieser Veranstaltungen wurde vereinbart, die Fälle von den UVT quartalsweise auszuwerten und von den jeweiligen Bezirksverwaltungen bzw. Reha-Abteilungen fortlaufend an das iDerm zu übersenden. Die im Rahmen stationärer Heilverfahren (TIP) und im Rahmen von Gutachten erstellen Protokolle von Testungen mit patienteneigenen Substanzen wurden zudem regelmäßig von den TIP-Zentren Hamburg, Osnabrück und Bad Reichenhall an das Studienzentrum iDerm Osnabrück geschickt. Mit Frau Prof. Dr. med. E. Weisshaar, Hautklinik des Universitätsklinikums Heidelberg wurde vereinbart, in regelmäßigen Abständen (ca. alle 2 Monate) die Aktenzeichen der Versicherten, die im Auftrag der UVT zum stationären Heilverfahren in Heidelberg versorgt wurden, dem Studienzentrum zuzuleiten. Dieses Vorgehen hat sich bewährt und wurde entsprechend fortgeführt. Die Aktenzeichen wurden dem jeweiligen UVT übermittelt, der nach Anonymisierung der personenbezogenen Daten die Testdokumentationen an das projektbezogene Postfach schickte. Auf diese Weise wurde sichergestellt, dass die in den TIP-Zentren, in denen regelmäßig Berufsstofftestungen vorgenommen werden, gewonnenen Informationen dem Forschungsvorhaben zugeführt werden.

Des Weiteren fanden Online-Sitzungen des Forschungsteams mit dem Forschungsbegleitkreis, der in beratender Funktion zur Qualitätssicherung des Vorhabens beitrug, zu folgenden Terminen statt:

- 05.11.2020
- 14.10.2021
- 29.08.2022
- 31.01.2024
- 29.01.2025

29.01.2026 (geplante letzte Sitzung)

In diesen Sitzungen wurde über das aktuelle berufsdermatologische und allergologische Geschehen sowie die resultierenden Konsequenzen für das Forschungsvorhaben beraten. Maßgeblich wurden jeweils die vorgelegten Zwischenberichte diskutiert, nach Aufnahme von Anmerkungen und Anregungen wurden die Zwischenberichte durch den Forschungsbegleitkreis jeweils angenommen.

Der vorgesehene Zeitplan (s. Anhang 1) wurde eingehalten. Die Datenübermittlung erfolgte bis einschließlich April 2025, die ausgewerteten Fälle wurden fortlaufend in die eingerichtete elektronische Datenbank eingegeben. Da im Anschluss an diese Frist jedoch noch weitere relevante Fälle im Studienzentrum eingingen, wurde die Abschlussauswertung nach erfolgter Dateneingabe im August 2025 begonnen. Aus diesem Grund wurde das Projekt kostenneutral bis zum 31.10.2025 verlängert, so konnten die nachträglich eingegangenen Testdokumentationen vollständig berücksichtigt werden. Insgesamt wurde die zum Zeitpunkt des Projektantrags erwartete Fallzahlplanung (mindest-

tens 1.000) mit 14.955 berücksichtigten Einzeltestungen nahezu verfünffach. Die Korrektheit der eingegebenen Daten wurde durch die Begutachtung der Dateneingabe im peer-review Verfahren (zwei erfahrene Berufsdermatolog*innen) sichergestellt. Regelmäßig stattfindende interdisziplinäre Teamsitzungen gewährleisteten ferner einen stetigen Austausch, einschließlich Klärung möglicher Fragen zur Dateneingabe, und stellten damit eine fortlaufende Adjustierung und Plausibilitätskontrolle im Forschungsvorhaben sicher. Aufgrund dessen konnten beispielsweise Fälle, die zunächst ohne Zuordnung eingegeben wurden, im Nachgang zu Praxen oder Kliniken zugeordnet werden, was sich teilweise in einer Verringerung der Zahlen der entsprechenden Kriterien im Vergleich zu vorangegangenen Zwischenberichten niederschlägt (s. Tabelle 9). Die gewonnenen Daten wurden einer dezidierten biostatistischen Analyse unterzogen, wobei in Abhängigkeit zum jeweiligen Skalenniveau der Daten Kenngrößen der deskriptiven Statistik zugrunde gelegt wurden.

Die vorliegende Allergen-/Berufsstoff-Datenbank wurde angelehnt an die im Jahre 2011 abgeschlossenen Forschungsvorhaben „Stoffsubstitution als Präventionsansatz beruflich bedingter Hauterkrankungen Netzwerk „Kontaktallergien durch Berufsstoffe“ (KAB-Netzwerk)“ (Leitung: Prof. Dr. med. J. Geier) erstellte Datenbank. Das genannte Projekt wurde seinerzeit aus Mitteln des Forschungsfonds der DGUV unter der Kennziffer FP272 gefördert. Ziel dieses Projektes war es, Testempfehlungen für die Epikutantestung von solchen Inhaltsstoffen beruflich verwendeter Produkte zu erarbeiten, für die keine Testzubereitungen kommerziell erhältlich sind. Diese Empfehlungen aus dem Projekt FP272 sollten den UVT für die weitere Nutzung zur Verfügung gestellt werden. Dies wurde in Form einer Excel-Mappe realisiert.

Die Identifizierung unvermutet vielschichtiger Problemfelder und gravierender Qualitätsmängel, die das Forschungsvorhaben aufgedeckt hat, hat dazu geführt, zusätzliche wichtige Aspekte anhand unterschiedlicher Forschungsinstrumente kostenneutral zu untersuchen (s. Kapitel 5.3). Die Ergebnisse der ergänzenden Forschungsaktivitäten sollten dazu dienen, ein umfassenderes Bild der bestehenden komplexen Problematik zur Qualität von Epikutantestungen bei patienteneigenen Substanzen zu bekommen und ganzheitliche Lösungsansätze zu entwickeln.

4. Ergebnisse des Gesamtvorhabens

Erfasst wurden insgesamt 2137 Versichertenfälle mit Testungen patienteneigener Substanzen (1319 [61,7%] getestet in Kliniken, 665 [31,1%] getestet in Praxen, 153 [7,2%] aufgrund der Anonymisierung ohne Zuordnung). Die Testdokumentationen der 2137 Versichertenfälle wurden von 28 Unfallversicherungsträgern (+1 durch Anonymisierung keine Zuordnung) übermittelt (Tabelle 1).

Tabelle 1: Auflistung der Unfallversicherungsträger, welche die 2137 eingeschlossenen Fälle übermittelten

Unfallversicherungsträger	n	%
Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege	755	35,3
Berufsgenossenschaft Nahrungsmittel und Gastgewerbe	310	14,5
Berufsgenossenschaft Holz und Metall	277	14,5
Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie	180	8,5
Verwaltungs-Berufsgenossenschaft	166	7,8
Berufsgenossenschaft der Bauwirtschaft	124	5,8
Berufsgenossenschaft Energie Textil Elektro Medienerzeugnisse	120	5,6
Berufsgenossenschaft Handel und Warenlogistik	46	2,2
Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau	29	1,4
Unfallkasse Nordrhein-Westfalen	18	0,8
Berufsgenossenschaft Verkehrswirtschaft Post-Logistik Telekommunikation	18	0,8
Unfallkasse Saarland	17	0,8
Unfallkasse Nord	13	0,6
Gemeinde-Unfallversicherungsverband Hannover	11	0,5
Unfallkasse Rheinland-Pfalz	11	0,5
Unfallkasse Sachsen	10	0,5
Unfallkasse Baden-Württemberg	6	0,3
Unfallkasse Berlin	6	0,3
Unfallkasse Freie Hansestadt Bremen	5	0,2
Unfallkasse Brandenburg	3	0,1
Unfallkasse Mecklenburg-Vorpommern	2	0,1
Landesunfallkasse Niedersachsen	2	0,1
Unfallversicherung Bund und Bahn	2	0,1
Unfallkasse Sachsen-Anhalt	1	0,0
Unfallkasse Thüringen	1	0,0
Unfallkasse Hessen	1	0,0
Braunschweiger Gemeinde-Unfallversicherungsverband	1	0,0
Kommunale Unfallversicherung Bayern & Bayerische Landesunfallkasse	1	0,0
Keine Angabe (aufgrund der Anonymisierung)	1	0,0

Somit kamen im aktuellen Berichtszeitraum zu den zum Stand des letzten Zwischenberichtes aus dem Jahr 2024 bereits eingepflegten 1634 Versichertenfällen weitere 503 Fälle dazu, die in die Datenbank eingegeben werden konnten. Bei der Art der übermittelten Testdokumentationen handelte es sich hauptsächlich um TIP-Berichte bzw. Hautarztberichte F6050/F6052 (Tabelle 2). Die vergleichende Betrachtung von Kliniken (TIP-Zentren und andere von den UVT beauftragte Kliniken) und Praxen (niedergelassene Dermatolog*innen) wurde vorgenommen, um etwaige Unterschiede in der Test- und Dokumentationsqualität herauszustellen.

Tabelle 2: Dokumentenarten in den vorliegenden Versichertenfällen (n=2137)

Art des Dokumentes	n	%
TIP-Bericht (stat. Heilverfahren)	883	41,3
Hautarztbericht	688	32,2
Gutachten	460	21,5
Gutachterl. Stellungnahme	105	4,9
Betriebsärztlicher Gefährdungsbericht Haut	1	0,0

Eine Beschreibung der Charakteristika des Patientenkollektivs mittels des MOAHLFA-Index findet sich in Tabelle 3. Das durchschnittliche Alter der Patient*innen betrug $44,8 \pm 15,1$ Jahre.

Tabelle 3: MOAHLFA-Index (2137 Fälle)

	Fälle	
	n	%
Male	900	42,1
Occupational dermatitis	1604	75,1
Atopic dermatitis	1027	48,1
Hand dermatitis	2078	97,2
Leg dermatitis	225	10,5
Face dermatitis	128	6,0
Age > 40	1369	64,1

Die 2137 eingeschlossenen Versicherten übten 79 verschiedene Berufe aus, wobei Pflegeberufe am häufigsten vertreten waren (Tabelle 4).

Tabelle 4: Berufe der 2137 Versicherten

Beruf	n	%
Krankenpflegekraft	217	10,2
Altenpflegekraft	158	7,4
Unbekannte, nicht-klassifizierbare andere Berufe	124	5,8
(CNC-)Dreher, Fräser, Bohrer etc.	115	5,4
Reinigungskraft	100	4,7
Maschinenbediener, Anlagenführer	98	4,6
Koch, Küchenhilfe	90	4,2
Sonstige Produktionshilfe	85	4,0
Sonstige Metallberufe	79	3,7
Verkaufskräfte im Bereich Lebensmittel (Bäckereifachverkäuferin, Fleisचे-reifachverkäufer)	70	3,3
Bäcker	58	2,7
Physiotherapeut	52	2,4
Erzieher Kindergarten, Tagesmutter	51	2,4
Friseur	48	2,2
Maler und Lackierer	35	1,6
Sonstige Berufe im Baugewerbe	35	1,6
Sonstige Kosmetik- und Körperpflegeberufe (z. B. Masseur, Fußpfleger)	35	1,6
Kfz-Mechaniker, Kfz-Mechatroniker	33	1,5

Beruf	n	%
Sonstige Gesundheitsberufe	32	1,5
Büroangestellter, Sachbearbeiter, Verwaltungsangestellter	30	1,4
Bauarbeiter (Hoch- und Tiefbau), Maurer	29	1,4
Elektriker, Elektroinstallateur	27	1,3
Medizinische Fachangestellte	27	1,3
Zahnmedizinische Fachangestellte	26	1,2
Hauswirtschaftler	25	1,2
Montage von Teilen	22	1,0
Chemielaborant	21	1,0
Zimmermann / Tischler, andere Holzbearbeitung	21	1,0
Sonstige Berufe mit Lebensmitteln	20	0,9
Lagerist, Kommissionierer	19	0,9
Kellner, Barkeeper	18	0,8
Landmaschinen- und Industriemechaniker	18	0,8
Landschaft- und Gartenbau, Gärtner	18	0,8
Sonstige Tätigkeit im Handel	17	0,8
Arbeitslos	15	0,7
Werkzeugmacher	14	0,7
Kosmetiker und verwandte Berufe (z. B. Nagelkosmetik)	13	0,6
Dienstleistungsberufe im hauswirtschaftlichen Bereich und im Gaststättengewerbe	12	0,6
Hausmeister	12	0,6
Sonstige Labortätigkeit	12	0,6
Arzt Humanmedizin	11	0,5
Einzelhandelskaufmann	11	0,5
LKW-Fahrer, andere Fahrer	11	0,5
Sonstige handwerkliche Berufe	11	0,5
Zahntechniker	11	0,5
Landwirt (Fleischproduktion), landwirtschaftliche Angestellte	10	0,5
Medizinisch-technische Angestellte	9	0,4
Sonstige Berufe in Logistik / Kommissionierung	9	0,4
Sonstige Reinigungsberufe	9	0,4
Fleischer, Schlachter	7	0,3
Konstruktionsmechaniker, Modellbauer	7	0,3
Schweißer	7	0,3
Sonstige Berufe mit Fahrzeugen	7	0,3
Apotheker, pharmazeutisch-technische Angestellte	6	0,3
Ergotherapeut	6	0,3
Florist	6	0,3
Rentner / Pensionär	6	0,3
Student / Schüler	6	0,3
Supermarktangestellte/Kassierer	6	0,3
Betonwerker	5	0,2
Dachdecker	5	0,2
Sanitärinstallateur	5	0,2
Sonstige pädagogische / wissenschaftliche Berufe	5	0,2

Beruf	n	%
Boden- und Fliesenleger	4	0,2
Tierpfleger, Tierversuchslaborant	4	0,2
Hausfrau/-mann	3	0,1
Landwirt (Pflanzen), landwirtschaftliche Angestellte	2	0,1
Schneider, Textilverarbeitung	2	0,1
Sonstige Berufe mit Tieren	2	0,1
Staplerfahrer	2	0,1
Sterilisationsassistent	2	0,1
Straßenbauarbeiter	2	0,1
Drucker	1	0,0
Fahrradmechaniker	1	0,0
Industriekaufmann	1	0,0
Sonstige Berufe mit Pflanzen	1	0,0
Verfahrenstechniker	1	0,0
Wissenschaftler/Hochschuldozent	1	0,0
Zahnarzt	1	0,0

Hinsichtlich der Diagnosen traten das chronische irritative Kontaktekzem, das atopische Ekzem sowie das allergische Kontaktekzem im Kollektiv am häufigsten auf (Tabelle 5).

Tabelle 5: Diagnosen (1., 2. und 3. Diagnose kumuliert; n=3287), die aus der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung (n=2137) hervorgehen

Diagnose	n	%
Dermatitis, irritativ chronisch	1153	35,1
Ekzem, atopisches	925	28,1
Ekzem, kontaktallergisches	420	12,8
Ekzem, hyperkeratotisches	269	8,2
Ekzem, nicht klassifiziertes	155	4,7
Ekzem, dyshidrotisches	118	3,6
Psoriasis	81	2,5
Sensibilisierung ohne assoziierten aktuellen klinischen Befund	22	0,7
Ekzem, aerogenes, allergisch	21	0,6
Periorale Dermatitis	21	0,6
Mykose	20	0,6
Dermatitis, irritativ akut	17	0,5
Pustulosis palmaris	15	0,5
Ausschluss einer Sensibilisierung ohne Hauterkrankung	7	0,2
Ekzem, dysregulativ-mikrobielles (numm.)	7	0,2
Ekzem, aerogenes, irritativ	6	0,2
Proteinkontaktdermatitis	6	0,2
Ekzem, aerogenes (airborne dermatitis)	4	0,1
Ekzem, Exsikkations-	4	0,1
Ekzem, seborrhoisches	3	0,1
Kontakturticaria, immunologisch	3	0,1
Urticaria	3	0,1

Diagnose	n	%
Prurigo	2	0,1
Pruritus unbestimmter / unklarer Ätiologie	2	0,1
Rosacea	2	0,1
Kontakturticaria, o.n.A.	1	0,0

Dass die abzuklärenden Hauterkrankungen mit einem Anteil von über 95% vorwiegend an den Händen vorlagen, war zu erwarten, da Berufsdermatosen überwiegend an den Händen auftreten. Ein großer Teil der analysierten Versichertenfälle (755 Fälle, 35,3% des Kollektivs) wurde von der BGW übermittelt. Entsprechend hoch ist im Kollektiv der Anteil der ausgeübten Berufe, für welche die BGW die zuständige Berufsgenossenschaft ist (z. B. Kranken- und Altenpflegekräfte). Die Berufe der eingeschlossenen Fälle hatten verständlicherweise auch Einfluss auf die getesteten patienteneigenen Substanzen.

Bei den 2137 eingeschlossenen Versichertenfällen wurden entsprechend der Testdokumentationen insgesamt 14955 einzelne Epikutantestungen mit patienteneigenen Substanzen (patienteneigene Produkte und deren Inhaltsstoffe bei der Einzelstofftestung, nicht-kommerzielle Testsubstanzen) dokumentiert und dezidiert hinsichtlich verschiedener Faktoren wie Substanzauswahl, Testprozedere und Dokumentation etc. ausgewertet (9923 [66,4%] Einzeltestungen aus Kliniken, 4158 [27,8 %] aus Praxen, 874 [5,8%] ohne Zuordnung). Die Bewertung der Qualität der Testdokumentation (Abb.1) orientierte sich am „Testbogen Arbeitsstoffe“ der DGUV (abrufbar unter: <https://www.dguv.de/medien/inhalt/versicherung/berufskrankheiten/hauterkrankungen/testbogen-arbeitsstoffe.pdf>). Die Verwendung des Testbogens oder die Dokumentation aller hierin als wichtig erachteten Informationen erfolgte häufiger in Kliniken (1179 [89,4%] von 1319 Versichertenfällen) als in Praxen (10 [1,5%] von 664 Versichertenfällen). Eine Betrachtung der getesteten patienteneigenen Substanzen (Tabelle 6) zeigt, dass entsprechend der ausgeübten Berufe diverse Produktkategorien zu berücksichtigen sind. Übereinstimmend mit den am häufigsten in diesem Kollektiv vorkommenden Berufsgruppen (Tabelle 4) wurden Schutzhandschuhe und Hautmittel am häufigsten getestet, gefolgt von Seifen, Desinfektionsmitteln (Hände- sowie Flächendesinfektion), Kühlschmierstoffen, Kosmetika/Lichtschutzmitteln, Nahrungsmitteln, Arbeitskleidung, Putz-, Reinigungs-, Waschmitteln, Baustoffen sowie Fetten/Ölen.

Tabelle 6: Substanzgruppen bei 14955 dokumentierten Epikutantestungen patienteneigener Substanzen

Substanzgruppe	n	%
Handschuh/Arbeitshandschuh	5518	36,9
Hautschutz- / Pflegeprodukte	2235	14,9
Seife beruflich, Duschgel, Shampoo, Badezusätze	1026	6,9
Händedesinfektion	1012	6,8
Kühlschmiermittel	877	5,9
Kosmetika / Lichtschutzmittel	678	4,5
Weitere	507	3,4
Nahrungsmittel	416	2,8
Flächendesinfektion	412	2,8
Desinfektionsmittel	378	2,5
Arbeitskleidung (Haube, Mundschutz, Arbeitsschuhe, Kittel)	268	1,8
Putz-, Reinigungs-, Waschmittel	260	1,7
Baustoffe	238	1,6
Fette, Öle	235	1,6
keine Angabe / fehlend	167	1,1
Äußerlich anzuwendende Medikamente	147	1,0
Seife privat, Duschgel, Shampoo, Badezusätze	138	0,9
Kleidung (Textilien, Schuhe, Stiefel)	82	0,5

Hölzer	57	0,4
Büromaterial	48	0,3
Farben, Lacke	44	0,3
Kunststoffe	40	0,3
Kleber	32	0,2
Instrumentendesinfektion	31	0,2
Friseurstoffe, Nagelkosmetika	24	0,2
Medikamente innerlich angewendet	21	0,1
Metalle / CNC	20	0,1
Medizinisches Hilfsmaterial	19	0,1
Pflanzen	14	0,1
Gummi-chemikalien	8	0,1
Zahnprothesen, Zahnbrücken, Zahnspangen	3	0,0
Fungizid	0	0,0
Implantate, Osteosynthesematerialien	0	0,0
Insektizid	0	0,0
Zahnfüllungsmaterialien	0	0,0

Eine Betrachtung verschiedener Kriterien zur Bewertung der Güte der Test- und Dokumentationsqualität zeigt, dass insgesamt erhebliche Defizite bestehen. Dies betrifft v. a. die Dokumentationsqualität und gilt besonders für den niedergelassenen Bereich (Tabelle 7 bis Tabelle 11). Diese Defizite erschweren die Interpretation der Testergebnisse oder macht sie in einigen Fällen sogar unmöglich.

Tabelle 7: Bewertung zentraler Qualitätskriterien für die Epikutantestung patienteneigener Substanzen

Kriterium	Klinik			Praxis			ohne Zuordnung ¹			Gesamt		
	n	n _{gesamt}	%	n	n _{gesamt}	%	n	n _{gesamt}	%	n	n _{gesamt}	%
Vollständige Bezeichnung der patienteneigenen Substanz	8480	9923	85,5	1964	4158	47,2	517	874	59,2	10961	14955	73,3
Auswahl geeigneter Ablesezeitpunkte ²	9918	9923	99,9	4026	4158	96,8	850	874	97,3	14794	14955	98,9
Substanzen (in der Regel Substanzgemische), die im Epikutantest nicht hätten auf die Haut gebracht werden sollen ³	28	9923	0,3	38	4158	0,9	1	874	0,1	67	14955	0,4
Ausreichende Abklärung einer positiven Testreaktion auf patienteneigene Substanzen durch kommerzielle Testsubstanzen ⁴	222	288	77,1	111	264	42,0	19	61	31,1	352	613	57,4
Aufschlüsselung von Einzelsubstanzen bei positiven Reaktionen auf patienteneigene Substanzen	24	288	8,3	0	264	0,0	0	61	0,0	24	613	3,9

¹aufgrund von Anonymisierung; ² mindestens zwei Ablesungen, eine nach 24 oder 48 Stunden und die andere, wichtigere, nach 72 und/oder 96 Stunden; ³ zu Substanzen, die im Epikutantest nicht auf die Haut gebracht werden sollten, zählen in den vorliegenden Fällen Brennspritus, Sanitärreiniger, Industriereiniger, spezielle Kühlschmierstoffe, Petroleum, Trennmittel, Geschirrspülmittel, Edelstahlspray, Zinkspray, Silikonentferner; ⁴ z.B. positive Reaktion auf ein Kühlschmiermittel und entsprechende Epikutantestung mindestens der Standardreihe und der „Kühlschmierstoffreihe“ der Deutschen Kontaktallergie-Gruppe (DKG) unter Berücksichtigung der im positiv getesteten Kühlschmiermittel enthaltenen Inhaltsstoffe

Tabelle 8: Bewertung der Angabe der Testkonzentration bei Epikutantestung patienteneigener Substanzen

Kriterium	Klinik			Praxis			ohne Zuordnung ¹			Gesamt		
	n	n _{gesamt}	%	n	n _{gesamt}	%	n	n _{gesamt}	%	n	n _{gesamt}	%
Angabe der Testkonzentration (wenn relevant) ²	2538	2560	99,1	978	1366	71,6	168	228	73,7	3684	4154	88,7
Eignung der angegebenen Testkonzentration	2383	2538	93,9	837	978	85,6	148	168	88,1	3368	3684	91,4
Grund für eine nicht geeignete Testkonzentration: zu hoch	39	155	25,2	66	140	47,1	8	20	40,0	113	315	35,9
Grund für eine nicht geeignete Testkonzentration: nicht beurteilbar ³	116	155	74,8	74	140	52,9	12	20	60,0	202	315	64,1
Testkonzentration: zu niedrig ⁴	89	2538	3,5	128	978	13,1	38	168	22,6	255	3684	6,9

¹aufgrund von Anonymisierung; ²die Angabe der Testkonzentration ist bei folgenden Substanzgruppen von Relevanz: Baustoffe, Desinfektionsmittel (Einschränkung: Flächen- und Instrumentendesinfektion; nicht Händedesinfektionsmittel), Farben und Lacke, Fette und Öle, Friseurstoffe und Nagelkosmetika, Fungizide (Anm. nicht getestet im vorliegenden Kollektiv), Gummichemikalien (Einschränkung: bei Rohstoff; nicht bei Produkten aus Gummi), Insektiziden (Anm. nicht getestet im vorliegenden Kollektiv), Kleber, Kühlschmiermittel, Medikamente innerlich angewendet, Nahrungsmittel, Pflanzen, Putz-, Reinigungs- und Waschmittel, Seife beruflich und privat, Duschgel, Shampoo, Badezusätze; ³die Eignung einer Testkonzentration musste immer dann als nicht beurteilbar eingestuft werden, wenn die Angabe der Testkonzentration in der Dokumentation nicht lesbar war oder, wenn aufgrund der Testsubstanz eine standardisierte Empfehlung nicht vorliegt; ⁴Im Verlaufe der Untersuchung hat sich herausgestellt, dass die bisherige Definition nicht praktikabel war und deshalb ergänzt wurde um den Zusatz „Eine zu niedrige Testkonzentration wird nicht als ungeeignet beurteilt, da hiervon keine Schädigung des/der Patient*in ausgehen kann.“ (siehe operationale Definitionsliste im Anhang 2).

Tabelle 9: Bewertung der Angabe des Applikationsvehikels bei Epikutantestung patienteneigener Substanzen

Kriterium	Klinik			Praxis			ohne Zuordnung ¹			Gesamt		
	n	n _{gesamt}	%	n	n _{gesamt}	%	n	n _{gesamt}	%	n	n _{gesamt}	%
Angabe des Applikationsvehikels (wenn Verdünnung erfolgt) ²	1895	2006	94,5	437	1026	42,6	104	189	55,0	2436	3221	75,6
Eignung des angegebenen Applikationsvehikels	1806	1895	95,3	406	437	92,9	88 ³	104	84,6	2300	2436	94,4

¹aufgrund von Anonymisierung; ²die Angabe des Applikationsvehikels ist, wenn eine Verdünnung erfolgt ist bzw. die Substanz nicht pur/nativ getestet wurde, bei folgenden Substanzgruppen von Relevanz: Baustoffe, Desinfektionsmittel (Einschränkung: Flächen- und Instrumentendesinfektion; nicht Händedesinfektionsmittel), Farben und Lacke, Fette und Öle, Friseurstoffe und Nagelkosmetika, Fungizide (Anm. nicht getestet im vorliegenden Kollektiv), Gummichemikalien (Einschränkung: bei Rohstoff; nicht bei Produkten aus Gummi), Insektiziden (Anm. nicht getestet im vorliegenden Kollektiv), Kleber, Kühlschmiermittel, Medikamente innerlich angewendet, Nahrungsmittel, Pflanzen, Putz-, Reinigungs- und Waschmittel, Seife beruflich und privat, Duschgel, Shampoo, Badezusätze; ³ Aufgrund der fortlaufenden Plausibilitätskontrolle durch zwei erfahrene Berufsdermatolog*innen konnten im Anschluss an die Zwischenauswertungen vorher ohne Zuordnung ausgewertete Fälle nachträglich Praxen oder Kliniken zugeordnet werden.

Tabelle 10: Bewertung der Angabe des pH-Wertes bei Epikutantestung patienteneigener Substanzen

Kriterium	Klinik			Praxis			ohne Zuordnung ¹			Gesamt		
	n	n _{gesamt}	%	n	n _{gesamt}	%	n	n _{gesamt}	%	n	n _{gesamt}	%
Angabe des pH-Wertes (wenn relevant) ²	200	404	49,5	58	186	31,2	11	35	31,4	269	625	43,0
Unbedenklichkeit des angegebenen pH-Wertes	183	200	91,5	58	58	100,0	9	11	81,8	250	269	92,9

¹aufgrund von Anonymisierung; ²die Angabe des pH-Wertes ist bei folgenden Substanzgruppen von Relevanz: Kühlschmiermittel, Putz-, Reinigungs- und Waschmittel, Fungiziden (Anm. nicht getestet im vorliegenden Kollektiv, ansonsten Einzelfallentscheidung, ob der pH-Wert erhoben werden muss), Insektiziden (Anm. nicht getestet im vorliegenden Kollektiv, ansonsten Einzelfallentscheidung, ob der pH-Wert erhoben werden muss), Pflanzen (Einschränkung: bei wässrigen Eluaten, Anm. nicht getestet im vorliegenden Kollektiv)

Tabelle 11: Mittestung von Natriumlaurylsulfat (NLS) als Irritationskontrolle bei Testung patienteneigener Substanzen

Kriterium	Klinik			Praxis			ohne Zuordnung ¹			Gesamt		
	n	n _{gesamt}	%	n	n _{gesamt}	%	n	n _{gesamt}	%	n	n _{gesamt}	%
Mittestung von Natriumlaurylsulfat (NLS) als Irritationskontrolle	1275	1319	96,7	542	664	81,6	119	154	77,3	1936	2137	90,6

¹aufgrund von Anonymisierung

Beispiele für eine unzureichende Dokumentation finden sich in Abbildung 1. Bedauerlicherweise wurden Testungen nicht immer entsprechend der Leitlinien und Empfehlungen der wissenschaftlichen Fachgesellschaften (1, 6, 7, 8, 9, 10, 11) dokumentiert, was u.a. auch eine Identifikation neuer Allergene erschwert bzw. unmöglich macht.

Beispiel 1

	Eigene Substanzen			48h	72h
1	KSS 1/10	1/10	%	-	-
2	KSS 1/100	1/100	%	-	-

Beispiel 2

	Eigene				
1	Handschuhe				
2	Handschuhe				
3	Handschuhe				
4	Handschuhe				
5	Handschuhe				
6	Handschuhe				
7	Handschuhe				
8	Handschuhe				
9	Handschuhe				
10	Handschuhe				
11	Handschuhe				
12	Handschuhe				
13	Handschuhe				
14	Handschuhe				
15	Handschuhe				
16	Handschuhe				
17	Handschuhe				
18	Handschuhe				
19	Handschuhe				
20	Handschuhe				
21	Handschuhe				
22	Handschuhe				
23	Handschuhe				
24	Handschuhe				
25	Handschuhe				
26	Handschuhe				
27	Handschuhe				
28	Handschuhe				
29	Handschuhe				
30	Handschuhe				
31	Handschuhe				
32	Handschuhe				
33	Handschuhe				
34	Handschuhe				
35	Handschuhe				
36	Handschuhe				
37	Handschuhe				
38	Handschuhe				
39	Handschuhe				
40	Handschuhe				
41	Handschuhe				
42	Handschuhe				
43	Handschuhe				
44	Handschuhe				
45	Handschuhe				
46	Handschuhe				
47	Handschuhe				
48	Handschuhe				
49	Handschuhe				
50	Handschuhe				
51	Handschuhe				
52	Handschuhe				
53	Handschuhe				
54	Handschuhe				
55	Handschuhe				
56	Handschuhe				
57	Handschuhe				
58	Handschuhe				
59	Handschuhe				
60	Handschuhe				
61	Handschuhe				
62	Handschuhe				
63	Handschuhe				
64	Handschuhe				
65	Handschuhe				
66	Handschuhe				
67	Handschuhe				
68	Handschuhe				
69	Handschuhe				
70	Handschuhe				
71	Handschuhe				
72	Handschuhe				
73	Handschuhe				
74	Handschuhe				
75	Handschuhe				
76	Handschuhe				
77	Handschuhe				
78	Handschuhe				
79	Handschuhe				
80	Handschuhe				
81	Handschuhe				
82	Handschuhe				
83	Handschuhe				
84	Handschuhe				
85	Handschuhe				
86	Handschuhe				
87	Handschuhe				
88	Handschuhe				
89	Handschuhe				
90	Handschuhe				
91	Handschuhe				
92	Handschuhe				
93	Handschuhe				
94	Handschuhe				
95	Handschuhe				
96	Handschuhe				
97	Handschuhe				
98	Handschuhe				
99	Handschuhe				
100	Handschuhe				

Beispiel 3

Epicutantest mit mitgebrachten Substanzen: 3.6.24

1. Kleber LOCTite EA 9514 ++
2. Aceton
3. Cleaner SF 7063
4. Cleaner SF 7070 +++
5. Handschuh.

Ablesung nach 24 h: 4.6.24

Ablesung nach 72h: 6.6.24

Die Substanzen wurden von uns unter Testplaster getestet. Eine Konzentration ist uns nicht bekannt. Wir bitten sie diese im Betrieb oder beim Patienten zu erfragen.

Beispiel 4.1

Eigene					
Kühlmittel	Boo-Emulsion				
Diamant	100				
Metacool	(AVILUB Metacool 1454)				
C 153	(Reiniger C 153)				
Bürste					

Beispiel 4.2

Arbeitsstoff			Testdokumentation							
Vollständiger Produktname/ Hersteller	Sicherheits- Datenblatt ja/nein	Produktbeschreibung (z.B. Konzentrat, gebrauchsfertige Zubereitung gebrauchte Zubereitung (frisch), einzelne Komponente)	Test- konzentration	Test- vehikel ¹	pH- Wert	Reaktion nach				Spät- ablesung
						24 h	48 h	72 h	96 h	
Irritanskontrolle Natriumlaurylsulfat (SLS) ²	=====	=====	0,25 %	Aqu.	===	—	—	—	—	—
AVILUB Metacool WHE	Ja	Wassermischbarer Kühlschmierstoff (Konzentrat)	—	—	—	—	+	+	—	—
Isopropylalkohol C-Plus	Ja	Lösemittel	—	—	—	—	—	—	—	—
AVILUB Metacolin 1454	Ja	Korrosionsschutz	—	—	—	—	—	—	—	—
Reiniger C 153	Ja	Reiniger	—	—	—	—	++	+++	—	—
Dilumox 100	Nein	Schmieröl	—	—	—	—	++	+++	—	—

Beispiel 5

Arbeitsstoff			Testdokumentation							
Vollständiger Produktname/ Hersteller	Sicherheits- Datenblatt ja/nein	Produktbeschreibung (z.B. Konzentrat, gebrauchsfertige Zubereitung gebrauchte Zubereitung (frisch), einzelne Komponente)	Test- konzentration	Test- vehikel ¹	pH- Wert	Reaktion nach				Spät- ablesung
						24 h	48 h	72 h	96 h	_____Tage
Iritationskontrolle Natriumlaurylsulfat (SLS) ²	=====	=====	0,25 %	Aqu.	---	---	---	---	---	
Bela Gelen Creme	<u>u</u>	gebrauchsfertige Creme	0	pur	---	+	---	+	---	
MS Alltags-Reiniger	<u>n</u>	frisch zubereitet	1:1000	Aqua	---	+	---	+	---	
Desi hande Blue Fox	<u>u</u>	frisch zubereitet	1:100	Aqua	---	+	---	+	---	
MS Spülmittel	<u>u</u>	frisch zubereitet	1:1000	Aqua	---	+	---	+	---	
Clen Creme feil	<u>u</u>	frisch u-	1:100	Aqua	---	+	---	+	---	

Abbildung 1: Beispiele ungenügender Qualität bzw. Dokumentation der Testung von patienteneigenen Substanzen.

In Beispiel 1 erfolgt keine genaue Produktangabe; Produktart und Herstellerangaben sowie die Angabe der Gebrauchskonzentration fehlen. Es ist entsprechend u.a. unklar, ob es sich um wassermischbare Kühlschmierstoffe handelte. Dies ist insbesondere für die Auswahl der angemessenen Testkonzentration relevant. Die Verdünnung wurde angegeben, jedoch ohne das verwendete Vehikel, z. B. Öl oder Wasser. Wäre Wasser verwendet worden, fehlt außerdem die Angabe des pH-Wertes. Darüber hinaus wäre eine Abnahme der Testpflaster nach 24 Stunden entsprechend der Arbeitsanweisung für Epikutantests (2019) der Deutschen Kontaktallergie-Gruppe (DKG) wünschenswert gewesen (7).

Im Beispiel 2 fehlen ebenfalls sämtliche genaue Produktangaben (z. B. Handschuhmaterial und -art, Hersteller). Es bleibt unklar, ob es sich um Hände- oder Flächendesinfektionsmittel handelt. Dadurch ist es unmöglich zu beurteilen, ob eine Verdünnung (Wenn ja, welche Testkonzentration? Welches Vehikel?) erforderlich gewesen wäre bzw. durchgeführt wurde. Ferner wäre eine Abnahme der Testpflaster nach 24 Stunden wünschenswert gewesen (s. o.). Die Testung ist in der Form nicht verwertbar.

Im Beispiel 3 liegt eine fehlerhafte Dokumentation und Testdurchführung vor. Bei den getesteten Produkten 2, 3 und 5 fehlen die Angaben zu Testreaktionen und bei sämtlichen getesteten Produkten zur Testkonzentration. Unklar ist, ob der Kleber Loctite verdünnt bzw. ausgehärtet getestet wurde. Eine unverdünnte Testung des nicht-ausgehärteten Klebers unter Okklusion birgt das erhebliche Risiko iatrogener Sensibilisierungen bei Substanzen mit hohem Sensibilisierungspotenzial (Epoxidharze, reaktive Verdünner). Es liegen sowohl bei dem Handschuh als auch bei dem Cleaner weder ausreichende Material- noch Herstellerangaben vor. Aceton als organisches Lösungsmittel ist irritativ und sollte nicht pur getestet werden (7, 10, 11). Bei den lösemittelhaltigen Reinigungsprodukten Cleaner SF 7036 und 7070 handelt es sich um Schnell- bzw. Universalreiniger, für die dasselbe gilt. Die Feststellung im Testprotokoll „Eine Konzentration ist uns nicht bekannt.“ bedeutet gemäß der S3-Leitlinie (4), DKG-Arbeitsanweisung (7) und Bamberger Empfehlung (12), dass das dann nicht hätte getestet werden dürfen.

Ähnlich verhält es sich im Beispiel 4. In 4.1 ist das „Kühlmittel Bor-Emulsion“ ohne Herstellerangaben dokumentiert. Da es sich hierbei vermutlich um einen wassermischbaren Kühlschmierstoff handelt, wäre die Angabe der Konzentration sowie, ob es sich um ein gebrauchsfertiges Kühlmittel (gebraucht?, ungebraucht?) bzw. ein Konzentrat handelt, notwendig. Abhängig von diesen Angaben wäre wiederum das Erfordernis der Nennung der Testkonzentration mit Angabe des Vehikels und des pH-Wertes sowie die okklusive Applikation von nicht mehr als 24 Stunden. Auch bei den weiteren Stoffen ist nicht klar, was genau getestet wurde bzw. ob mit dem vermutlich lösemittelhaltigen Reiniger C153 eine ungeeignete Testsubstanz auf die Haut aufgebracht wurde (s. o.). Auch in dem nachträglich erst nach Aufforderung des UVT vorgelegten, jedoch unvollständig ausgefüllten Testbogen (4.2) wurden keine Angaben zu Verdünnungskonzentrationen oder pH-Werten dokumentiert. Fraglich ist daher, ob die Substanzen unverdünnt

getestet wurden; es ergeben sich erhebliche Zweifel daran, ob die Testdurchführung adäquat war. Die Testung von Isopropylalkohol ist nicht empfehlenswert (s. oben). Unklar bleibt, was für eine Bürste wie getestet wurde, Hinweise finden sich auch in dem nachgereichten Testbogen nicht (keine Erwähnung der Bürste mehr).

Beispiel 5 zeigt, dass eine kortisonhaltige Creme getestet wurde, es erfolgte jedoch keine – in diesem Fall empfehlenswerte – Spät-Ablesung nach einer Woche (4). Bei den Reinigungsprodukten handelt es sich höchstwahrscheinlich um ungeeignete Testsubstanzen, es ist jedoch nicht ganz ersichtlich, ob es sich bei dem Produkt „W5 Spülmittel“ tatsächlich um ein Geschirrspülmittel handelt. Es fehlen eindeutige Produktangaben. Hinsichtlich der Testdurchführung ist außerdem anzumerken, dass das Desinfektionsmittel sowie die Seife in einem überhöhten Maß verdünnt wurden, wodurch die Aussagekraft der Testung stark eingeschränkt wird.

Bei positiven Reaktionen auf die getesteten patienteneigenen Substanzen wurde nur in sehr wenigen Fällen eine Testung von Einzelsubstanzen des Stoffgemisches durchgeführt (Tabelle 7). Diese ist insbesondere dann erforderlich, wenn die im Gemisch enthaltenen Allergene nicht korrespondierend durch das Spektrum der verfügbaren kommerziellen Testsubstanzen abgedeckt wird. Es fällt auf, dass entsprechende Testungen, die zur Identifikation neuer Kontaktallergene führten, nur in Kliniken vorgenommen wurden und eine Identifizierung von neuen beruflichen Kontaktallergenen somit ausschließlich im Klinikbereich gelang. Schlussfolgern lässt sich, zusammen mit den Ergebnissen zur Dokumentationsqualität, dass besonders im niedergelassenen Bereich Verbesserungsbedarf besteht. Eine Konsequenz hieraus könnte sein, dass Fälle mit Reaktionen auf patienteneigene Substanzen oder besonders komplexer Fallkonstellation zur (weiteren) diagnostischen Abklärung seitens der das Heilverfahren steuernden UVT an Kliniken mit ausgewiesenem berufsdermatologisch-allergologischem Schwerpunkt weitergeleitet werden, da es nur eingeschränkt realistisch erscheint, dass Praxen ohne weitere Anreize/Unterstützung hier die erforderlichen Maßnahmen umsetzen werden. Eine derartige Testung und deren adäquate Dokumentation ist in aller Regel erforderlich, um das ursächliche, ggf. neue Einzelallergen zu identifizieren und damit die Kausalkette zwischen beruflicher Einwirkung und der beruflichen Hauterkrankung zu schließen und geeignete Präventionsmaßnahmen zur Allergenmeidung (z. B. gezielter Austausch des Produkts) vornehmen zu können. Ferner ist festzustellen, dass vielfach eine positiv gewertete Berufsstoffreaktion nicht ausreichend durch die Testung von in dem positiv getesteten Stoffgemisch enthaltenen Einzelstoffen durch Testung korrespondierender berufsbezogenen DKG-Testreihen bzw. verfügbarer kommerzieller Testallergene abgeklärt wurde.

Im Rahmen des Forschungsvorhabens wurde in den im vorliegenden Bericht genannten wissenschaftlichen Publikationen und Kongressbeiträgen jeweils den testenden Ärzt*innen angeboten, sich durch das Studienzentrum in der Testung von Berufsstoffen beraten und bei der Beschaffung von Testsubstanzen unterstützen zu lassen. Dieses Angebot wurde von niedergelassenen Hautärzt*innen im Studienzeitraum allerdings nicht in Anspruch genommen.

Hintergrund für die fehlende Durchführung von Einzelstofftestungen bei Reaktionen auf ein Stoffgemisch dürfte sein, dass mit der Ermittlung und dem Bezug der Einzelsubstanzen ein erheblicher Aufwand für die testende Einrichtung einhergeht. Die Inhaltsstoffe von Berufsstoffen werden nicht immer (vollständig) deklariert. Häufig sind die Testenden auf die Kooperation des Herstellers angewiesen, um Informationen zu den Inhaltsstoffen zu erhalten und diese im besten Fall für die ergänzende Testung zur Verfügung gestellt zu bekommen. Eine derartige Kooperationsbereitschaft ist jedoch vielfach nicht gegeben (s. Kapitel 5.3). Darüber hinaus ist für einige Berufsstoffe (z. B. Schutzhandschuhe) bekannt, dass die Hersteller nur unzureichende Angaben zu deren Inhaltsstoffen zur Verfügung stellen (können). Möglicherweise wird auch der Aufwand seitens des ärztlichen Fachpersonals gescheut, entsprechende Anfragen an die Hersteller zu richten. Zudem stehen einige Versicherte einer zeitaufwendigen ergänzenden Epikutantestung nicht aufgeschlossen gegenüber.

Eine weitere Herausforderung, die durch das Forschungsvorhaben bereits im ersten Zwischenbericht erwähnt wurde, ergibt sich aus dem Phänomen der „falsch positiven Testungen“, deren Auftreten sich im vorliegenden Berichtszeitraum weiter bestätigt hat (Tabelle 12). Es wurden 613 positive Reaktionen auf Berufsstoffe dokumentiert.

Anhand der verfügbaren Informationen zur jeweiligen Testdurchführung wurden 211 (34,4%) dieser reklamierten „positiven“ Reaktionen auf Berufsstoffe als vermutlich *falsch positiv* eingestuft.

Tabelle 12: Substanzgruppen, in denen positive Epikutantestreaktionen vorlagen (definiert als mindestens 1 x positive Reaktion bei der 72- oder 96-Stunden-Ablesung oder zu einem späteren Ableszeitpunkt). Dargestellt werden Ergebnisse vor und nach Entfernung der am ehesten falsch positiven Reaktionen

Substanzgruppe	Alle positiven Testreaktionen n=613	Positive Testreaktionen <u>nach</u> Entfernung der am ehesten falsch positiven Reaktionen * n=402
Handschuh / Arbeitshandschuh	147	138
Kühlschmiermittel	86	74
Hautschutz- / Pflegeprodukte (PSA)	71	51
Seife beruflich, Duschgel, Shampoo, Badezusätze	57	14
Händedesinfektion	41	16
Seife privat, Duschgel, Shampoo, Badezusätze	28	5
Putz-, Reinigungs-, Waschmittel	25	6
Kosmetika / Lichtschutzmittel	24	13
Weitere	22	19
Desinfektionsmittel	20	4
Baustoffe	15	5
keine Angabe / fehlend	13	9
Flächendesinfektion	12	8
Fette, Öle	11	10
Äußerlich anzuwendende Medikamente	7	7
Kleber	7	3
Nahrungsmittel	4	2
Arbeitskleidung (Haube, Mundschutz, Arbeitsschuhe, Kittel)	4	3
Pflanzen	4	4
Kunststoffe	3	0
Kleidung (Textilien, Schuhe, Stiefel)	2	2
Hölzer	2	2
Medikamente innerlich angewendet	2	2
Medizinisches Hilfsmaterial	2	2
Büromaterial	1	1
Gummichemikalien	1	1
Instrumentendesinfektion	1	1
Zahnprothesen, Zahnbrücken, Zahnspangen	1	0

*falsch positiv, z.B. wegen Decrescendo-Reaktion, Testkonzentration zu hoch, für Testung ungeeignete Substanz, parallel durchgeführter ROAT unauffällig etc.

Die bereits oben erwähnten Mängel bezüglich der Durchführung und/oder der Dokumentation von Testungen führen dazu, dass bei einigen positiven Testreaktionen das Vorliegen einer Allergie angezweifelt werden muss oder bei einigen ausbleibenden Testreaktionen das Vorliegen einer Allergie nicht ausgeschlossen werden kann. Zudem ist bei fehlerhafter Dokumentation die genaue Identifikation des Auslösers (z. B. für eine Datenbank oder auch im Hinblick auf die Umsetzung einer Allergenkarenz) nicht möglich. Daher muss bei einem erheblichen Anteil der Testungen von einer Fehlallokation von nicht unbeträchtlichen Finanzmitteln der UVT gesprochen werden (UV GOÄ Nr. 379, ferner weitere mit der Testung in Verbindung stehende Kosten, wie Reisekosten, Hotel- oder Krankenhausunterbringung für die Testung, Lohnersatzleistungen/Arbeitsausfall etc.). Nicht weiter abzuschätzen sind zudem beträchtliche Folgekosten, die durch fehlerhafte Testergebnisse entstehen. Hierzu zählen u. a. die (irrtümliche) Beun-

ruhigung des/der Versicherten und der hohe Aufwand, der mit einer unnötigen Allergenmeidung bei falsch-positiven Testreaktionen (z. B. unnötiger Austausch eines Kühlschmiermittels) oder langwierigen Krankheitsverläufen bei falsch-negativen Testreaktionen und damit fehlender Identifikation des auslösenden Allergens einhergehen kann. Zudem kann der Nachweis beruflich bedingter Allergien bei anerkannter Berufskrankheit Auswirkungen auf die MdE haben. Somit kann es durch inadäquate Testungen dazu kommen, dass in einigen Fällen die MdE fälschlicherweise zu hoch eingeschätzt wird, während in anderen Fällen den Versicherten Leistungsansprüche versagt werden.

Dieser Problematik sollte perspektivisch auf jeden Fall eine größere Aufmerksamkeit zukommen, da eine fehlgeleitete Diagnostik Auswirkungen auf die Gesundheit von Versicherten haben und mit einem (erheblichen) Kostenaufwand für die UVT verbunden sein kann: zum einen können zu behandelnde Personen grundlos beunruhigt werden (dass sie nämlich irrtümlich annehmen, sie hätten Allergien gegen Berufsstoffe an ihrem Arbeitsplatz); ferner, dass durch unsachgemäße Testung von Berufsstoffen Kontaktallergien erst induziert werden können, die vorher nicht bestanden (sogenannte iatrogene Sensibilisierung). Im Falle einer iatrogenen Sensibilisierung wäre der UVT eintrittspflichtig (zum Beispiel bei deren Berücksichtigung in der MdE-Einschätzung; gegebenenfalls erforderlichen Therapien etc.).

Es wurden – auch durch die retrospektive Erweiterung des Erhebungszeitraumes, entsprechend der Fallübermittlung durch die UVT – *neue* Einzelsubstanzen/Allergene identifiziert, die in herkömmlichen Testreihen der DKG nicht abgebildet werden. Die Detektion der Allergene war nur durch die aufgeschlüsselte Testung der Einzelsubstanzen der Stoffgemische möglich (Tabelle 13).

Tabelle 13: Im Rahmen des Forschungsvorhabens identifizierte neue und/oder seltene berufliche Kontaktallergene, für die keine kommerziellen Testsubstanzen zur Verfügung stehen.

Substanz	Funktion und Exposition	Epikutantest*
Sodium Cocoamphoacetat (CAS no. 90387-76-1) (13)	Tensid; erhöht die Schaumkapazität, stabilisiert Schäume; enthalten in Haut- und Haarreinigungsprodukten, Haarkuren und Haarfärbemitteln; hier berufsbedingte Exposition durch UVT-seitig empfohlenen Massageschaum	1% Aqua
Natriumcocoamphopropionat (CAS Nr. 93820-52-1) (14)	Tensid; reinigend, schäumend, Schaum verstärkend, Haarspülung; hier berufsbedingte Exposition durch Hautschutzmittel	1% Aqua
Toluene-2,4-diisocyanat (CAS no. 584-84-9)	chemisches Zwischenprodukt bei der Herstellung u. a. von Polyurethanschaumstoffen, Lacken, Beschichtungen, aber auch bei der Herstellung von Gummistiefeln und -sohlen; hier berufliche Exposition eines Gärtners durch die Verwendung von Gummistiefeln und -sohlen	2% Vaseline
Tetrazepam (CAS no. 10379-14-3) (15)	Benzodiazepin; in der Vergangenheit häufig als Muskelrelaxans verwendet; hier berufliche Exposition von 10 Altenpflegekräften	30% Aqua und/oder Vaseline
Dicyclohexylamin (CAS no. 101-83-7) (16)	Korrosionsinhibitor und u. a. Gummivulkanisationsbeschleuniger, Antioxidationsmittel, Pestizid und Katalysator für Farben, Lacke und Tinte; hier berufliche Exposition eines Metallarbeiters	0,28-0,56% Vaseline
p-Aminodiphenylamin (CAS no. 101-54-2) (17)	aromatisches Amin; Bestandteil von Farbstoffen für Haare, Pelze und Textilien sowie in der Gummiverarbeitung; hier berufsbedingte Exposition bei 5 Abfallentsorgern	0,25% Vaseline

Trimethylolpropanepoly (oxypropylene)triamin (CAS no. 039423-51-3) (18)	Schmiermittelkomponente; wird zudem als Härter in Epoxidharzsystemen, in Klebstoffen und Bindemitteln verwendet; hier berufsbedingte Exposition eines Zerspanungsmechanikers	1,0% Vaseline
Hostaphat KL 340 N = INCI Tri-laureth-4 phosphate (CAS no. 31800-90-5)	Emulgator und Tensid, verwendet in Kosmetika	1,0% + 2,0% Vaseline
Terminalia Chebula Fruit Extract (CAS no. 90131-48-9)	Extrakt der schwarzen bzw. chebulischen Myrobalane, einem Vertreter der Flügelsamengewächse	0,5% Aqua + 5% PTG
Komplex („Aquaxyl“) aus Xylitglucose (CAS no. 101496-75-4), Anhydrosylitol (CAS no. 53448-53-6), Aqua, Xylitol (CAS no. 87-99-0) und Glucose	Bei Xylitol bzw. Xylitylglucoside handelt es sich um einen Alkohol bzw. das Glucosid von Xylit, dem sog. Birkenzucker	pur
Butylbenzisoctiazolinon (BBIT) (CAS no. 4299-07-4) (19)	Biozid, hier berufliche Exposition über Kühlschmiermittel bei vier Metallarbeitern	0,05% Ethanol

PTG: Pentylene Glycol; CAS: Chemical Abstract Service; * Test Konzentration und Vehikel (aus Publikationen)

Folgende Ziele des Forschungsvorhabens wurden erfüllt:

Es wurde erstmals eine langfristige kontinuierliche und systematische Aufarbeitung, Auswertung sowie Dokumentation der auf Veranlassung und auf Kosten der UVT (z. B. im Hautarztverfahren, bei Heilverfahren oder bei gutachterlichen Untersuchungen) bundesweit durchgeführten Epikutantestungen mit patienteneigenen Substanzen/Berufsstoffen von Versicherten berufliche Dermato- vorgelegt. Eine solche Erhebung der allergologischen Diagnostik mit patienteneigenen Substanzen in einem ganzen Land ist bisher einmalig. Die Erkenntnisse wurden fortlaufend publiziert sowohl im Rahmen einer wissenschaftlichen Arbeit, welche Zwischenergebnisse der Studie enthält (20), als auch durch fortlaufende Präsentationen von Zwischenergebnissen auf wissenschaftlichen Fachtagungen und Kongressen in Form von Vorträgen und Postern einschließlich publizierter Abstracts und ferner Originalarbeiten (s. Kapitel 5).

Ein weiteres Ergebnis des Forschungsprojektes ist die Zusammenstellung von „neuen“ bzw. bisher wenig beachteten Substanzen in Berufsstoffen mit allergenem Potential und die dazu entwickelten Testempfehlungen (einschließlich der Zusammenstellung geeigneter Testmodalitäten, Testkonzentration, Vehikel etc., s. Tabelle 13), die von maßgeblicher Bedeutung für die spätere Entwicklung verbindlicher Empfehlungen für die zukünftige Allergiediagnostik und ggf. für die Entwicklung von neuen kommerziellen Testallergenen sind.

Weiterhin ist mittlerweile die im Antrag vorgesehene, auf den Ergebnissen des Forschungsvorhabens beruhende Handreichung zur Epikutantestung mit patienteneigenem Material auf Deutsch und Englisch in wissenschaftlich renommierten Journalen publiziert worden (21, 22; s. Anhang 5 und 6). Diese ergänzend zur S3-Leitlinie „Durchführung des Epikutantests mit Kontaktallergenen und Arzneimitteln“ (3) der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) entwickelte, auf der Basis des Vorhabens begründete wissenschaftliche Handreichung zur Testung von Berufsstoffen bzw. patienteneigenen Substanzen im Bereich der gesetzlichen UV wird einen wichtigen Beitrag zur optimierten Qualitätssicherung leisten und könnte in die einschlägige Verfahrensbeschreibung der DGUV sowie ggf. in den DGUV-Honorarleitfaden („Honorare in der Berufsdermatologie – Ein Leitfaden für die Abrechnung von A bis Z“) einfließen. Hierdurch wird eine weitere Optimierung der von den UVT eingesetzten Ressourcen erreicht werden.

Das Ziel, mindestens 1.000 Testungen zu erheben, wurde um mehr als das Zehnfache übertroffen. Ebenso wurde das Ziel, bei mindestens 10% der bearbeiteten Fälle die identifizierten qualitativen Mängel der Testungen für die entsendenden UVT im Hinblick auf das Ausmaß des Handlungsbedarfs im Sinne eines verbesserten Qualitätsmanagements im Rahmen der Qualitätssicherung auf Seiten der Ärzteschaft zu überprüfen, übertroffen, da alle eingegangenen Fälle auf diese Weise aufbereitet wurden. Das mit dem Forschungsvorhaben verbundene Angebot an die

UVT der Erstellung einer einzelfallbezogenen Stellungnahme der Forschungsnehmer zur Weiterreichung an die testenden Ärzt*innen bei besonders mangelhafter Testqualität wurde nur in einem Fall in Anspruch genommen.

Die *neuen* bzw. bisher wenig beachteten seltenen Kontaktallergene, die im Rahmen des Projektes identifiziert wurden, sind in Tabelle 13 aufgeführt. Das Ziel, mindestens 25 „neue“ Allergene zu erfassen, konnte nicht erreicht werden. Dies könnte darauf zurückzuführen sein, dass nur bei sehr wenigen positiven Testreaktionen auf Stoffgemische eine Aufschlüsselung der Einzelsubstanzen erfolgte (insg. 3,9%, s. Tabelle 7). Aufgrund der vielfach unzureichenden Qualität sowohl der Testungen an sich als auch ihrer Dokumentation konnten mit der gewählten Methodik keine über die in Tabelle 13 genannten elf Allergene hinausgehenden Kandidatensubstanzen für künftige Testallergene vorgeschlagen werden.

Insgesamt wurden gravierende Mängel in der allergologischen Diagnostik beobachtet. Insgesamt 15,6% der durchgeführten Epikutantestungen mit patienteneigenen Substanzen gingen mit eingeschränkter oder ohne Aussagekraft einher. Diese Mängel betrafen allerdings nur zu 7,9% Testungen aus Kliniken, jedoch zu 31,2% Testungen aus Hautarztpraxen und in 26,5% der Testdokumentationen ohne Zuordnung (s. Anhang 3). Es wird daher deutlich, dass besonders in Hautarztpraxen Handlungsbedarf besteht, um die leitliniengerechte Durchführung und Dokumentation der Epikutantestungen mit patienteneigenem Material zu verbessern.

Darüber hinaus wurde weiterer Forschungsbedarf im Bereich der Primär- und Sekundärprävention beruflicher Kontaktekzeme aufgedeckt (s. Kapitel 7).

Die mit diesem Forschungsvorhaben gewonnenen Erkenntnisse werden in zukünftige Überlegungen zu Schulungsmaßnahmen für Dermatolog*innen einfließen (z. B. ABD-Zertifizierungsseminare *Berufsdermatologie* und ABD-Qualitätszirkel, Sektion *Berufsdermatosen* im Hautnetz Deutschland). Auf aktuellen dermatologischen Kongressen im Jahr 2025 wurden die Ergebnisse bereits vorgestellt und entsprechend konnotiert, dies wird in den folgenden Jahren fortgesetzt (s. Kapitel. 5).

5. Auflistung der für das Vorhaben relevanten Veröffentlichungen, Schutzrechtsanmeldungen und erteilten Schutzrechte von nicht am Vorhaben beteiligten Forschungsstellen

5.1 Auflistung der für das Vorhaben relevanten eignen Veröffentlichungen

Während der Projektlaufzeit wurden kontinuierlich Zwischenergebnisse auf nationalen und internationalen Fachtagungen und Kongressen in verschiedenen Formen (Abstracts, Poster, Vorträge) präsentiert sowie eine Studienankündigung und Handreichungen zur Epikutantestung patienteneigener Substanzen (auf Deutsch und Englisch) publiziert.

Wissenschaftliche Arbeiten, peer reviewed:

Avisiert wurde im Rahmen des Forschungsprojektes die Entwicklung einer Handreichung zur Testung von patienteneigenen Substanzen im berufsdermatologischen Kontext als Ergänzung der S3-AWMF-Leitlinie „Durchführung des Epikutantests mit Kontaktallergenen und Arzneimitteln“, die zu der Thematik der Testung von patienteneigenen Substanzen keine Angaben macht. Die ersten Ergebnisse des vorliegenden Projektes zeigten erhebliche Mängel in der Dokumentation und teilweise auch in der Durchführung von Epikutantestungen mit Berufsstoffen. Daher sollten mit der erstellten Handreichung Empfehlungen für die Epikutantestung mit patienteneigenen Substanzen und dabei insbesondere die Epikutantestung mit Berufsstoffen vorgelegt werden. Die Handreichung wurde auf deutscher und englischer Sprache seitens der Forschungsnehmer erstellt und im Allergo Journal sowie im Allergo Journal International publiziert (s. unten).

Bieck, C.; Obermeyer, L.; Dicke, K.; Alberts, A.; Skudlik, C.; John, S.M.; Brans, R. (2025): Handreichung zur Epikutantestung mit patienteneigenen Substanzen in der Berufsdermatologie. Allergo Journal 34(3): 30-37. <https://doi.org/10.1007/s15007-025-6466-7>

Bieck, C.; Obermeyer, L.; Dicke, K.; Alberts, A.; Skudlik, C.; John, S. M.; Brans, R. (2025): Recommendations for patch testing with patient's own materials in occupational dermatology. Allergo Journal International 34: 69-75. <https://doi.org/10.1007/s40629-024-00315-7>.

Diese Publikationsorgane wurden gewählt, um möglichst viele (auch niedergelassene) Dermatolog*innen sowie Allergolog*innen zu erreichen. Diese Handreichungen könnten auch in die einschlägige Verfahrensbeschreibung der DGUV sowie in den Honorarleitfaden der DGUV einfließen.

Folgende wissenschaftliche Arbeiten wurden unmittelbar oder mittelbar im Kontext des Forschungsvorhabens erstellt und förderten die Disseminierung der bisherigen Erkenntnisse im nationalen und internationalen Kontext:

John, S. M.; Bonertz, A.; Zimmer, J.; Aerts, O.; Bauer, A.; Bova, M.; Brans, R.; Del Giacco, S.; Dickel, H.; Corazza, M.; Crépy, M.-N.; Gallo, R.; Garcia-Abujeta, J. L.; Giménez-Arnau, A. M.; Klimek, L.; Lepoittevin, J.-P.; Ljubojević Hadžavdić, S.; Matura, M.; Mortz, C. G.; Özkaya, E.; Pesonen, M.; Raison-Peyron, N.; Rustemeyer, T.; Skudlik, C.; Spiewak, R.; Stingeni, L.; Suomela, S.; Symanzik, C.; Taylor, J.; Torres, M.; Uter, W.; White, I.; Wilkinson, M.; Mahler, V.; Johansen, J. D. (2024): Severely compromised supply of patch test allergens in Europe hampers adequate diagnosis of occupational and non-occupational contact allergy. A European Society of Contact Dermatitis (ESCD), European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI), European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) task forces "Contact Dermatitis" and "Occupational Skin Disease" position paper. Contact Dermatitis. 91(2): 91-103. doi.org/10.1111/cod.14580

Brans, R.; C. Skudlik, C. (2024): Epikutantestungen in der Berufsdermatologie – wie sieht es in der Praxis aus? Dermatologie in Beruf und Umwelt. 72(2), 65-73. doi: 10.5414/ALX2483.

Symanzik, C.; Dicke, K.; Weinert, P.; Weisshaar, E.; Brans, R.; Skudlik, C.; John, S. M.; Obermeyer, L. (2024): Quality of patch testing patient's own material in patients with suspected occupational skin diseases throughout Germany: Interim results of the German Social Accident Insurance (DGUV) research project FB 317b. *Contact Dermatitis*. 90(3), 291-298.

Brans R, Skudlik C. (2024) Patch testing in occupational dermatology: Practical aspects in relation to the conditions in Germany. *Allergol Select* 3;8:82-89. doi: 10.5414/ALX2483E.

Obermeyer, L.; Dicke, K.; Skudlik, C.; Brans, R. (2024): Allergisches Kontaktekzem durch Butylbenzothiazolinon (2-Butyl-1,2-benzisothiazol-3-on, BBIT) in Kühlschmierstoffen – eine Fallserie. *Dermatologie in Beruf und Umwelt*. 72(2), 74-78.

Obermeyer L, Dicke K, Skudlik C, Brans R. Occupational allergic contact dermatitis from 2-butyl-1,2-benzisothiazol-3-one in cutting fluids: A case series. *Contact Dermatitis*. 2024 May;90(5):520-522. doi: 10.1111/cod.14503. Epub 2024 Jan 23. PMID: 38263711.

Brans, R., Mahler, V. What should be considered during epicutaneous patch testing? *Allergo J Int* 32, 77–82 (2023). <https://doi.org/10.1007/s40629-023-00243-y>

Brans R, Schoenmaker M, Kiewert A, Skudlik C. Occupational allergic contact dermatitis to dicyclohexylamine in a metalworking fluid. *Contact Dermatitis*. 2022 Aug;87(2):205-207. doi: 10.1111/cod.14128. Epub 2022 Apr 23. PMID: 35429169.

Symanzik, C.; Dicke, K.; Brans, R.; Weinert, P.; Skudlik, C.; John, S. M. (2022): Systematische Analyse der Testungen von patienteneigenen Substanzen in Deutschland: DGUV-Forschungsprojekt FB 317b zur Qualitätssicherung der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien. *Allergologie*. 45(7), 545-550.

Symanzik, C.; Dicke, K.; Brans, R.; Weinert, P.; Skudlik, C.; John, S. M. (2022): Systematische Analyse der Testungen von patienteneigenen Substanzen in Deutschland: DGUV-Forschungsprojekt FB 317b zur Qualitätssicherung der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien. *Dermatologie in Beruf und Umwelt*. 70(2), 55-60.

Krohn, S.; Geier, J.; Bauer, A.; Skudlik, C. Qualitätssicherung im BK-Verfahren: Epikutantestungen im Hautarztverfahren der gesetzlichen Unfallversicherung. *Dermatologie in Beruf und Umwelt* 2020; 68: S. 126-130

Qualifikationsarbeiten:

Symanzik, C. (2024): Qualitätssicherung der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien bundesweit: Eine Mixed-Methods-Studie zur Reflexion zukünftiger Perspektiven für die Aufklärung von Kontaktdermatiden am Arbeitsplatz mittels Epikutantestung von komplexen Stoffgemischen. Habilitationsschrift, Universität Osnabrück. <https://doi.org/10.48693/503>

Abstracts (Kongressbeiträge):

Obermeyer, L.; Alberts, A.; Skudlik, C.; John, S. M.; Brans, R.; Dicke, K. (2025): Optimierungspotenziale bei der Durchführung von Epikutantestungen patienteneigener Substanzen – Zwischenergebnisse des DGUV Forschungsprojekts FB 317b. *Dermatologie in Beruf und Umwelt* 73(2): 104.

Alberts, A.; Dicke, K.; Obermeyer, L.; Skudlik, C.; John, S. M.; Brans, R. (2025): Zwischenergebnisse des DGUV Forschungsprojektes FB 317b: Evaluation der Dokumentationsqualität von Epikutantestungen mit patienteneigenem Material. *Dermatologie in Beruf und Umwelt* 73(2): 104.

Obermeyer, L.; Dicke, K.; Alberts, A.; Skudlik, C.; John, S. M.; Brans, R.; Bieck, C. (2025): Qualitätsoffensive Epikutantestung im DGUV Forschungsprojekt FB 317b: Verbesserungspotentiale bei der Epikutantestung von patienteneigenem Material. Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft. 23 (Suppl. 3): 33.

Dicke, K.; Obermeyer, L.; Alberts, A.; Skudlik, C.; John, S. M.; Bieck, C.; Brans, R. (2025): DGUV Forschungsprojekt FB 317b: Zwischenergebnis mit aktualisierten Daten hinsichtlich der Qualität von Epikutantestungen patienteneigener Substanzen. Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft. 23 (Suppl. 3): 33-34.

John, S. M. (2024): Availability of patch test materials. Abstract anlässlich des 16th Congress of the European Society of Context Dermatitis (ESCD), 04.09. – 07.09. 2024, Dresden.

Dicke, K. (2024): Quality Of Patch Testing Patient's Own Material - What Could Be Improved? Abstract anlässlich des 16th Congress of the European Society of Context Dermatitis (ESCD), 04.09. – 07.09. 2024, Dresden.

Symanzik, C.; Skudlik, C.; John, S. M. (2024): Eruiierung der Perspektiven für die allergologische Diagnostik bezüglich der Testung von patienteneigenen Substanzen im Bereich der Berufsdermatologie in Deutschland: Ergebnisse einer qualitativen Untersuchung. Dermatologie in Beruf und Umwelt. 72(2), 92-93.

Obermeyer, L.; Dicke, K.; Brans, R.; Skudlik, C.; John, S. M.; Symanzik, C. (2024): Qualitätsoffensive Epikutantestung im DGUV Forschungsprojekt FB 317b: Fortführung der bundesweiten Erfassung und Bewertung der Qualität von Epikutantestungen patienteneigener Substanzen zur Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien. Dermatologie in Beruf und Umwelt. 72(2), 94-95.

Dicke, K.; Obermeyer, L.; Brans, R.; Skudlik, C.; John, S. M.; Symanzik, C. (2024): Qualitätsoffensive Epikutantestung im DGUV Forschungsprojekt FB 317b: Was muss bei der Epikutantestung von patienteneigenem Material verbessert werden? Dermatologie in Beruf und Umwelt. 72(2), 95.

Brans, R. (2023): Qualitätssicherung der Diagnostik von beruflichen Typ-IV-Allergien. Dermatologie in Beruf und Umwelt. 71(3), 125.

John, S. M. (2023): Epikutantest in der Berufsdermatologie – aktuelle Situation und Daten aus dem DGUV Forschungsvorhaben FB 317 B. Dermatologie in Beruf und Umwelt. 71(3), 106.

Obermeyer, L.; Dicke, K.; Brans, R.; Skudlik, C.; John, S. M.; Symanzik, C. (2023): Qualitätsoffensive Epikutantestung im DGUV Forschungsprojekt FB 317b: Adäquate Berufsstofftestungen und ihre Schlüsselfunktion in der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien. Dermatologie in Beruf und Umwelt. 71(3), 128.

Dicke, K.; Obermeyer, L.; Brans, R.; Skudlik, C.; John, S. M.; Symanzik, C. (2023): Qualitätsoffensive Epikutantestung im DGUV Forschungsprojekt FB 317b: Erfassung und Bewertung der Dokumentationsqualität durchgeführter Testungen patienteneigener Substanzen zur Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien bundesweit. Dermatologie in Beruf und Umwelt. 71(3), 127-128.

Dicke, K.; Obermeyer, L.; Brans, R.; Skudlik, C.; John, S. M.; Symanzik, C. (2023): Qualitätsoffensive Epikutantestung im DGUV Forschungsprojekt FB 317b: Qualitätsoffensive Epikutantestung im DGUV Forschungsprojekt FB 317b: Die zentrale Rolle adäquater Berufsstofftestungen in der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien. Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft. 21(Supp. 1), 29.

Obermeyer, L.; Dicke, K.; Brans, R.; Skudlik, C.; John, S. M.; Symanzik, C. (2023): Qualitätsoffensive Epikutantestung im DGUV Forschungsprojekt FB 317b: Evaluation der Dokumentationsqualität bundesweit durchgeführter Testungen patienteneigener Substanzen zur Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien. Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft. 21(Supp. 1), 28-29.

John, S. M. (2022): DGUV-Forschungsprojekt 317 B – Testung von Eigensubstanzen aus dem Beruf. Vortrag. 14. Dermatologisches Alpenseminar „Allergie, Berufs- und Umweltdermatologie“. Dermatologie in Beruf und Umwelt. 70(2), 82.

Symanzik, C.; Dicke, K.; Weinert, P.; Skudlik, C.; Brans, R.; John, S. M. (2022): Erste Zwischenergebnisse des DGUV-Forschungsprojektes FB 317b: Qualitätssicherung der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien. Dermatologie in Beruf und Umwelt. 70(2), 86.

Symanzik, C.; Dicke, K.; Weinert, P.; Skudlik, C.; Brans, R.; John, S. M. (2021): Qualitätssicherung der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien (DGUV-Forschungsprojekt FB 317b). Dermatologie in Beruf und Umwelt. 69(3), 144.

Wissenschaftliche Vorträge:

John, S. M.; Brans, R. (2025) Scarcity of commercial patch test products in Germany. Vortrag anlässlich des Meetings der European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) Task Force on Occupational Skin Disease (OSD), 19.09.2025, Paris, Frankreich.

John, S. M. (2024): Allergische Haut- und Atemwegserkrankungen: Aktuelle Fallstricke in der Diagnostik. Vortrag anlässlich des Spektrum Dermatologie Kongresses, 12.10.2024, Köln.

John, S. M. (2024): Availability of patch testing haptens. Vortrag anlässlich des Meetings der European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) Task Force on Occupational Skin Disease (OSD), 28.09.2024, Amsterdam, Niederlande.

John, S. M. (2024): Preventing Occupational Hand Eczema: Simple and Novel Solutions. Vortrag anlässlich des International Eczema Council Symposium at the 2024 Congress of the European Academy of Dermatology and Venereology (EADV), 28.09.2024, Amsterdam, Niederlande.

John, S. M. (2024): Availability of patch test materials. Vortrag anlässlich des 16th Congress of the European Society of Context Dermatitis (ESCD), 04.09. – 07.09. 2024, Dresden.

Dicke, K. (2024): Quality Of Patch Testing Patient's Own Material - What Could Be Improved. Vortrag anlässlich des 16th Congress of the European Society of Context Dermatitis (ESC), 04.09. – 07.09. 2024, Dresden.

John, S. M. (2024): Das Chronische Handekzem – nur eine Berufskrankheit? DERM, 16.03.2024, Frankfurt.

John, S. M. (2024): Aktuelles zu beruflichen Hauterkrankungen. 47. Aachener Dermatologenabend, 10.04.2024, Aachen.

John, S. M. (2024): Workshop Berufsdermatologie für Betriebsärzte. 15. Dermatologisches Alpenseminar, 10.5.2024, Murnau am Staffelsee.

John, S. M. (2024): Berufsdermatologie aktuell – ein Quantensprung in der Versorgung. Wuppertaler Dermatologen-Abend des Heliosklinikums Wuppertal, 05.06.2024, Wuppertal.

John, S. M. (2024): Hot topics in Occupational Skin Diseases. Congress „Dermatological Compass – 2024“, 14. – 16. 06.2024, Burgas, Bulgaria.

John, S. M. (2024): Aktuelle Berufsdermatologie. 6. Bonner Dermakonsil, 31.08.2024, Bonn.

John, S. M. (2024): Berufsdermatologie und das chronische Handekzem. 5. Kieler Dermakonsil 9.11.2024, Kiel.

Skudlik, C. (2024): Update Handekzem und BK 5101: Klinik, Diagnostik, Differentialdiagnose, neue Therapie, Berichtswesen, Prävention und Liquidation. Dermatologische Fortbildung des Verbands der Kölner Hautärzte, 06.11.2024, Köln.

Skudlik, C. (2024): Wissenswertes zur Prävention und Therapie des Handekzems aus berufsdermatologischer Sicht. 25. Jahrestagung der Gesellschaft für Dermopharmazie, 05.11.2024, Wiesbaden.

Skudlik, C. (2024): Verdacht auf Berufsdermatose: Was mache ich nun? Livestream-Veranstaltung Dermatologie derCampus, online, 16.10.2024.

Skudlik, C. (2024): Hautarztverfahren praxisnah. 19. Deutscher Allergiekongress, 26. bis 28.09.2024, Dresden.

Skudlik, C. (2024): Positive Reaktionen im Allergietest: Was nun? 3. Bonner Symposium onkodermeets BG, 31.08.2024, Bonn.

Skudlik, C. (2024): Positiver Allergietest und dann? Überlegungen zur Relevanzbeurteilung in der Allergologie. 35 Internationaler Seminarkongress, 25. bis 30.08.2024, Grado, Italien.

Skudlik, C. (2024): 3 Jahre Änderung des Berufskrankheitenrechts: Wie hat sich die Versorgungsrealität verändert? 35 Internationaler Seminarkongress, 25. - 30.08.2024, Grado, Italien.

Skudlik, C. (2024): Das Handekzem in der Praxis: Ursachen erkennen, richtig handeln und beraten. 35 Internationaler Seminarkongress, 25. - 30.08.2024, Grado, Italien.

Skudlik, C. (2024): Allergien bei beruflichen Hautkrankheiten – Unterlassungszwang, Meldungen, Angebotsvorsorgen. XXXIX. Jenaer Colloquium allergologicum, 27.04.2024, Jena.

Skudlik, C. (2024): Positiver Allergietest – und dann? Überlegungen zur Relevanzbeurteilung in der Allergologie. 27. interdisziplinäre allergologische Wintertagung, 20.01.2024, Göttingen.

Skudlik, C. (2024): Neue Leistungsangebote der BG Kliniken. 15. Dermatologisches Alpenseminar, 09. - 11.05.2024, Murnau am Staffelsee.

Skudlik, C. (2024): Seminar zu BK-Nr. 5101 für Mitarbeiter der gesetzlichen Unfallversicherung – der Hautarztbericht: verstehen, auswerten, schlussfolgern. DGUV, 13. - 14.03.2024, Berlin.

Obermeyer, L. (2024): Allergisches Kontaktekzem durch Butylbenzothiazolinon (2-Butyl-1,2-benzothiazol-3-on,BBIT) in Kühlschmierstoffen – eine Fallserie. 15. Dermatologisches Alpenseminar, 09. - 11.05.2024, Murnau am Staffelsee.

Brans, R. (2023): Qualitätssicherung der Diagnostik von beruflichen Typ-IV-Allergien. Vortrag anlässlich der 17. Tagung der Arbeitsgemeinschaft für Berufs- und Umweltdermatologie (ABD), 21. - 23. September, Dresden.

John, S. M. (2023): Epikutantest in der Berufsdermatologie – aktuelle Situation und Daten aus dem DGUV Forschungsvorhaben FB 317 B. Vortrag anlässlich der 17. Tagung der Arbeitsgemeinschaft für Berufs- und Umweltdermatologie (ABD), 21. - 23. September, Dresden.

John, S. M. (2023): Occupational contact allergy in Europe and the Americas. Vortrag anlässlich des 25. World Congress of Dermatology, 03.07. - 08.07.2023, Singapur.

John, S. M. (2022): Current epidemiological developments and new occupational Allergens. Vortrag anlässlich des 15th Congress of the European Society of Contact Dermatitis (ESCD), 08.06. - 10.06.2022, Amsterdam, Niederlande.

John, S. M. (2022): DGUV-Forschungsprojekt 317 B – Testung von Eigensubstanzen aus dem Beruf. Vortrag anlässlich des 14. Dermatologischen Alpenseminars, 26.05. - 28.05.2022, Grainau.

Symanzik, C.; John, S. M. (2022): Qualitätsoffensive Epikutantestung bei Berufsstoffen (DGUV Projekt 317 B). Vortrag anlässlich des Frühjahrssymposiums (65. Arbeitssitzung) der Deutschen Kontaktallergie-Gruppe (DKG), 13.05. - 14.05.2022, Göttingen.

John, S. M. Qualitätssicherung der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien (DGUV-Forschungsprojekt FB 317b). Vortrag anlässlich der 16. Tagung der Arbeitsgemeinschaft für Berufs- und Umweltdermatologie (ABD), 16.09. - 18.09.2021, Dresden.

Wissenschaftliche Posterpräsentationen:

Obermeyer, L.; Alberts, A.; Skudlik, C.; John, S. M.; Brans, R.; Dicke, K. (2025): Optimierungspotenziale bei der Durchführung von Epikutantestungen patienteneigener Substanzen – Zwischenergebnisse des DGUV Forschungsprojekts FB 317b. Poster anlässlich der 18. Tagung der Arbeitsgemeinschaft für Berufs- und Umweltdermatologie (ABD), 26.-28.06.2025, Heidelberg. (ausgezeichnet mit Posterpreis)

Alberts, A.; Dicke, K.; Obermeyer, L.; Skudlik, C.; John, S. M.; Brans, R. (2025): Zwischenergebnisse des DGUV Forschungsprojektes FB 317b: Evaluation der Dokumentationsqualität von Epikutantestungen mit patienteneigenem Material. Poster anlässlich der 18. Tagung der Arbeitsgemeinschaft für Berufs- und Umweltdermatologie (ABD), 26.-28.06.2025, Heidelberg.

Obermeyer, L.; Dicke, K.; Alberts, A.; Skudlik, C.; John, S. M.; Brans, R.; Bieck, C. (2025): Qualitätsoffensive Epikutantestung im DGUV Forschungsprojekt FB 317b: Verbesserungspotentiale bei der Epikutantestung von patienteneigenem Material. Poster anlässlich der Tagung der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), 30.04. - 03.05.2025, Berlin (auch Vortrag im Rahmen des E-Poster-Walks).

Dicke, K.; Obermeyer, L.; Alberts, A.; Skudlik, C.; John, S. M.; Bieck, C.; Brans, R. (2025): DGUV Forschungsprojekt FB 317b: Zwischenergebnis mit aktualisierten Daten hinsichtlich der Qualität von Epikutantestungen patienteneigener Substanzen. Poster anlässlich der Tagung der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), 30.04. - 03.05.2025, Berlin.

Symanzik, C.; Skudlik, C.; John, S. M. (2024): Eruiierung der Perspektiven für die allergologische Diagnostik bezüglich der Testung von patienteneigenen Substanzen im Bereich der Berufsdermatologie in Deutschland: Ergebnisse einer qualitativen Untersuchung. Poster anlässlich des 15. Dermatologischen Alpenseminars, 09. - 11.05.2024, Murnau am Staffelsee.

Obermeyer, L.; Dicke, K.; Brans, R.; Skudlik, C.; John, S. M.; Symanzik, C. (2024): Qualitätsoffensive Epikutantestung im DGUV Forschungsprojekt FB 317b: Fortführung der bundesweiten Erfassung und

Bewertung der Qualität von Epikutantestungen patienteneigener Substanzen zur Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien. Poster anlässlich des 15. Dermatologischen Alpanseminars, 09. - 11.05.2024, Murnau am Staffelsee.

Dicke, K.; Obermeyer, L.; Brans, R.; Skudlik, C.; John, S. M.; Symanzik, C. (2024): Qualitätsoffensive Epikutantestung im DGUV Forschungsprojekt FB 317b: Was muss bei der Epikutantestung von patienteneigenem Material verbessert werden? Poster anlässlich des 15. Dermatologischen Alpanseminars, 09. - 11.05.2024, Murnau am Staffelsee.

Dicke, K.; Vollmer, U.; Brans, R. (2023): Epikutantestung patienteneigener Stoffe (Teil 2). Poster anlässlich des 18. Deutschen Allergiekongresses, Bonn, 14.-16.09.2023

Dicke, K.; Vollmer, U.; Brans, R. (2023): Epikutantestung patienteneigener Stoffe (Teil 1). Poster anlässlich des 18. Deutschen Allergiekongresses, Bonn, 14.-16.09.2023

Obermeyer, L.; Dicke, K.; Brans, R.; Skudlik, C.; John, S. M.; Symanzik, C. (2023): Qualitätsoffensive Epikutantestung im DGUV Forschungsprojekt FB 317b: Adäquate Berufsstofftestungen und ihre Schlüsselfunktion in der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien. Poster anlässlich der 17. Tagung der Arbeitsgemeinschaft für Berufs- und Umweltdermatologie (ABD), 21. - 23. September, Dresden.

Dicke, K.; Obermeyer, L.; Brans, R.; Skudlik, C.; John, S. M.; Symanzik, C. (2023): Qualitätsoffensive Epikutantestung im DGUV Forschungsprojekt FB 317b: Erfassung und Bewertung der Dokumentationsqualität durchgeführter Testungen patienteneigener Substanzen zur Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien bundesweit. Poster anlässlich der 17. Tagung der Arbeitsgemeinschaft für Berufs- und Umweltdermatologie (ABD), 21. - 23. September, Dresden.

Dicke, K.; Obermeyer, L.; Brans, R.; Skudlik, C.; John, S. M.; Symanzik, C. (2023): Qualitätsoffensive Epikutantestung im DGUV Forschungsprojekt FB 317b: Qualitätsoffensive Epikutantestung im DGUV Forschungsprojekt FB 317b: Die zentrale Rolle adäquater Berufsstofftestungen in der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien. Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft. Poster anlässlich der 52. Tagung der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft, 26.04. - 29.04.2022, Berlin.

Obermeyer, L.; Dicke, K.; Brans, R.; Skudlik, C.; John, S. M.; Symanzik, C. (2023): Qualitätsoffensive Epikutantestung im DGUV Forschungsprojekt FB 317b: Evaluation der Dokumentationsqualität bundesweit durchgeführter Testungen patienteneigener Substanzen zur Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien. Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft. Poster anlässlich der 52. Tagung der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft, 26.04. - 29.04.2022, Berlin.

Symanzik, C.; Dicke, K.; Weinert, P.; Skudlik, C.; Brans, R.; John, S. M. (2022): Erste Zwischenergebnisse des DGUV-Forschungsprojektes FB 317b: Qualitätssicherung der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien. Poster anlässlich des 14. Dermatologischen Alpanseminars, 26.05. - 28.05.2022, Grainau.

Symanzik, C.; Dicke, K.; Weinert, P.; Skudlik, C.; Brans, R.; John, S. M. (2021): Qualitätssicherung der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien (DGUV-Forschungsprojekt FB 317b). Poster anlässlich der 16. Tagung der Arbeitsgemeinschaft für Berufs- und Umweltdermatologie (ABD), 16.09. - 18.09.2021, Dresden.

Bemerkenswert ist, dass die Präsentation der Zwischenergebnisse auf nationaler und internationaler Ebene in wissenschaftlichen Fachkreisen auf großes Interesse gestoßen ist; der akute Handlungsbedarf im Hinblick auf die mangelnde Verfügbarkeit von Testallergenen wird europaweit gesehen. Besonders herauszustellen ist die Beteiligung der Projektmitarbeitenden Herrn Prof. Skudlik, Herrn Prof. Brans und Frau PD Bieck in der von Herrn Prof. John

geleiteten European Society of Contact Dermatitis (ESCD) Task Force „Legal Matters Concerning Patch Test Materials“. Im Rahmen dieser Task Force wurde ein umfassendes internationales Positionspapier unter der Ägide der ESCD und Beteiligung der European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI) sowie European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) erstellt, um den beschriebenen Problematiken im Bereich der Epikutantesungen auf internationaler Ebene Nachdruck zu verleihen (23). Zudem erstellte die Task Force einen umfassenden Kommentar zum aktuellen Entwurf der European Medicines Agency/Committee for Medicinal Product for Human Use „EMA/CHMP Guideline on allergen products development for immunotherapy and allergy diagnosis in moderate to low-sized study populations“, der auch in diese kürzlich veröffentlichte erschienene Guideline Eingang gefunden hat (Juni 2025; 24). Ein Ziel dieser EMA/CHMP-Leitlinie ist die Erleichterungen bei der Zulassung von sogenannten „seltenen“ Testallergenen durch die Aufsichtsbehörden in Europa; bei den meisten beruflich relevanten Allergenen handelt es sich in der Definition der EMA/CHMP um „seltene Allergene“. Die Schaffung der aktuellen EMA/CHMP-Leitlinie ist Ausdruck der Tatsache, dass die Problematik nicht in ausreichendem Maße zur Verfügung stehender standardisierter kommerzieller Testsubstanzen seitens der Regulatoren erkannt wurde.

5.2 Auflistung der für das Vorhaben relevanten Veröffentlichungen Dritter im Projektzeitraum

Eine wichtige Aktivität im Rahmen des Forschungsvorhabens war der weiterführende wissenschaftliche Austausch mit dem Forschungsvorhaben 317a („Qualitätssicherung der Diagnostik von beruflichen Typ I-Allergien“). Im Rahmen der Schaffung eines konsensualen Weges zur Verbesserung der kritischen Gesamtsituation fand fortlaufend eine enge Kooperation mit dem ehemaligen Projektteam des Projektteils 317a statt, welches bereits im November 2023 abgeschlossen wurde. Im wissenschaftlichen Publikationsorgan *Allergologie Select* (dustri Verlag) wurden in diesem Zuge auch die Ergebnisse der Schwester-Forschungsvorhaben FB 317a und FB 317b vorgestellt:

Raulf M, Kespohl S. Diagnostics of IgE-mediated occupational allergies: Between reality, requirements, and opportunities. *Allergol Select*. 2024 May 31;8:220-227

Zimmer J, Mahler V. Regulatory framework for development and marketing authorization of allergen products for diagnosis of rare type I and type IV allergies: The current status. *Allergol Select*. 2024 May 31;8:212-219.

Brans R, Skudlik C. Patch testing in occupational dermatology: Practical aspects in relation to the conditions in Germany. *Allergol Select*. 2024 May 3;8:82-89.

Ferner sind weitere Publikationen zum Thema „Diagnostik von beruflichen Typ I und Typ IV Allergien“ erschienen, die die Notwendigkeit weiterer Forschung unterstreichen.

Zimmer J, Neimanis S, Schmidt S, Schubert S, Mahler V. Patch Test Preparations: Basis and State-of-the-Art Modern Diagnostic Tools for Contact Allergy. *Journal of Clinical Medicine*. 2025; 14(21):7521. <https://doi.org/10.3390/jcm14217521>

Iijima S, Kawakami T, Kimura M, Sasaki N, Miyazawa F, Mori Y, Tahara M, Matsunaga K. Occupational Allergic Contact Dermatitis Caused by Mercaptobenzothiazole in DS2 Dust Mask Straps During the COVID-19 Pandemic: A Study of Outbreak and Proposal of Safer Alternatives. *Contact Dermatitis*. 2025 Nov;93(5):390-397. doi: 10.1111/cod.70007. Epub 2025 Aug 3. PMID: 40754323.

Granzotto J, Lazzarato I, Mauro M, Cegolon L, Larese Filon F. A 21-Year Perspective on Occupational Skin and Respiratory Diseases Among Food Handlers. *Med Lav*. 2025 Aug 4;116(4):17079. doi: 10.23749/mdl.v116i4.17079. PMID: 40762177; PMCID: PMC12363418.

Brans R. Eingeschränkte Verfügbarkeit von Epikutantestsubstanzen – Aktuelle Lage und neue Möglichkeiten zur Verbesserung der Versorgung. *Dermatologie in Beruf und Umwelt*. 2024; 72: 188-191. DOI 10.5414/DBX00477

Kanokrunsee S, Kasemsarn P, Wareesawetsuwan N, Chaweekulrat P, Bunyavaree M, Boonchai W. Occupational contact dermatitis caused by pandan (*Pandanus* spp.): A case series. *Contact Dermatitis*. 2024 Jun;90(6):615-617. doi: 10.1111/cod.14521. Epub 2024 Feb 13. PMID: 38348597.

Huršidić Radulović A, Babić Ž, Macan M, Macan J. Contact allergy to olanzapine and saxagliptin in a pharmaceutical industrial worker: A case report. *Contact Dermatitis*. 2024 Jun;90(6):628-630. doi: 10.1111/cod.14534. Epub 2024 Mar 6. PMID: 38448210.

Mourot-Bousquenaud M, Langonné I, Buchheit M, Muller S, Coiscaud A, Mathiot J, Jacquenet S, Battais F. Identification of the allergenic sensitizing potential of bisphenol A substitutes used in the industry. *Contact Dermatitis*. 2024 Feb;90(2):169-181. doi: 10.1111/cod.14452. Epub 2023 Nov 5. PMID: 37927141.

Clynick M, Holness DL. New causes of occupational allergic contact dermatitis. *Curr Opin Allergy Clin Immunol*. 2024 Apr 1;24(2):51-57. doi: 10.1097/ACI.0000000000000961. Epub 2023 Nov 30. PMID: 38037883.

Ljungberg Silic L, Persson C, Pesonen M, Suuronen K, Svedman C, Bergendorff O. 2-Cyanoethyl dimethyldithiocarbamate, a new contact allergen found in accelerator-free nitrile gloves. *Contact Dermatitis*. 2024 Jul;91(1):45-53. doi: 10.1111/cod.14553. Epub 2024 Apr 11. PMID: 38602297.

de Ávila RI, Ljungberg Silic L, Carreira-Santos S, Merényi G, Bergendorff O, Zeller KS. In vitro characterisation of a novel rubber contact allergen in protective gloves. *Contact Dermatitis*. 2025 Jan;92(1):61-71. doi: 10.1111/cod.14682. Epub 2024 Aug 25. PMID: 39183491; PMCID: PMC11669566.

Uter W, Johansen JD, Macan J, Symanzik C, John SM. Diagnostics and Prevention of Occupational Allergy in Hairdressers. *Curr Allergy Asthma Rep*. 2023 May;23(5):267-275. doi: 10.1007/s11882-023-01076-z. Epub 2023 Apr 12.

Uter W, Strahwald J, Hallmann S, Johansen JD, Havmose MS, Kezic S, van der Molen HF, Macan J, Babić Ž, Franić Z, Macan M, Turk R, Symanzik C, Weinert P, John SM. Systematic review on skin adverse effects of important hazardous hair cosmetic ingredients with a focus on hairdressers. *Contact Dermatitis*. 2023 Feb;88(2):93-108. doi: 10.1111/cod.14236. Epub 2022 Oct 28. PMID: 36254351.

Clynick M, Holness DL. New causes of occupational allergic contact dermatitis. *Curr Opin Allergy Clin Immunol*. 2024 Apr 1;24(2):51-57. doi: 10.1097/ACI.0000000000000961. Epub 2023 Nov 30. PMID: 38037883.

Hasler H, Heyne S, Geier J, Beissert S, Bauer A. Trimethylolpropane poly(oxypropylene)triamine: A new contact allergen in water-based metalworking fluids. *Contact Dermatitis*. 2023 Jul;89(1):74-76. doi: 10.1111/cod.14326. Epub 2023 May 8. PMID: 37156736.

Johansen JD, Bonefeld CM, Schwensen JFB, Thyssen JP, Uter W (2022): Novel insights into contact dermatitis. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 149: 1162-1171.

Symanzik, C.; Weinert, P.; Babić, Ž.; Hallmann, S.; Havmose, M. S.; Johansen, J. D.; Kezic, S.; Macan, M.; Macan, J.; Strahwald, J.; Turk, R.; van der Molen, H. F.; John, S. M.; Uter, W. (2022): Skin toxicity of selected hair cosmetic ingredients: a review focusing on hairdressers. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 19(13), 7588. doi: 10.3390/ijerph19137588

Hasler H, Heyne S, Geier J und Bauer A (2022): Allergisches Kontaktekzem bei Typ-IV-Sensibilisierung gegen Trimethylolpropane poly(oxypropylene)triamine in wassermischbarem Kühlschmierstoff TRIM® MicroSolTM690XT. *Dermatologie und Umwelt*, 70_02:29-30.

Mahler V. Neue Allergene für die Berufsdermatologie? [New allergens for occupational dermatology?]. *Hautarzt*. 2021 Jun;72(6):474-483. German. doi: 10.1007/s00105-021-04825-1. Epub 2021 May 5. PMID: 33950272.

5.3 Kostenneutrale Zusatzerhebungen

Runder Tisch zur Entwicklung von Problemlösungsstrategien:

Im Rahmen der Zusammenarbeit mit Kollegen des Schwesterprojektes (DGUV Forschungsprojekt FB 317a; Qualitätssicherung der Diagnostik beruflicher Typ I-Allergien) wurden weiterführende Konzepte entwickelt, um den Austausch und die Zusammenarbeit mit den beteiligten Akteuren zu stärken. Die BGW, die hier auf ein bereits bestehendes Referenz-Vorgehensmodell zurückgreifen konnte, wurde in die Entwicklung einer *Blaupause Runder Tisch* einbezogen. Ziel war es, eine Plattform für regelmäßigen und konstruktiven Dialog zwischen allen beteiligten Stakeholdern für eine qualifizierte Diagnostik bei beruflichen Allergien zu bieten. Ein erster wichtiger Schritt in diese Richtung war ein Fachgespräch am 20. August 2022, bei dem Vertreter der DGUV-Forschungsprojekte 317a und 317b gemeinsam mit den Vertretern der DGUV sowie der UVT zusammenkamen. Mit diesem Ansatz wurde das Ziel verfolgt, einen ganzheitlichen Lösungsansatz zu schaffen, der den bestehenden Herausforderungen nachhaltig begegnet und somit langfristig Verbesserungen in der Diagnostik beruflicher allergischer Erkrankungen ermöglicht.

Als Projektmitwirkende bis September 2024 hat Frau PD Dr. Cara Bieck (geb. Symanzik) mit dem vorliegenden Forschungsprojekt ihre Habilitation erfolgreich abgeschlossen (20). Im Rahmen der Habilitation wurden neben einer Zwischenauswertung der Ergebnisse qualitative Interviews mit verschiedenen Akteuren (Bundesinstitute, UVT, staatliche Ämter für Arbeitsschutz, Industrieverbände, Informationsverbünde, Arbeitsgruppen und Kooperationen) sowie zwei quantitative Fragebogenerhebungen bei Herstellern beruflicher Stoffgemische und Herstellern kosmetischer Mittel mit relevantem Marktanteil durchgeführt. Im Rahmen der Arbeit wurde das Forschungsvorhaben 317b um einen Mixed-Methods-Ansatz ergänzt. Dabei wurden zunächst die im Projekt 317b aus dem Zeitraum 01.10.2020 bis 31.06.2022 bereits vorliegenden 460 Versichertenfälle mit 3004 bundesweit durchgeführten Epikutantestungen patienteneigener Substanzen retrospektiv und prospektiv analysiert, um die Test- und Dokumentationsqualität im Rahmen dieser Zwischenauswertung zu bewerten. Darüber hinaus wurden schriftliche Online-Befragungen bei UVT und Herstellern beruflicher Stoffgemische durchgeführt, um Herausforderungen in der Erfassung und Dokumentation der Testungen mit patienteneigenen Substanzen im System und in der Beschaffung von Einzelsubstanzen aus komplexen Stoffgemischen zu identifizieren. Abgerundet wurde die Untersuchung durch qualitative Experteninterviews, die Einblicke in bestehende Missstände und zukünftige Perspektiven der Diagnostik gaben. Die zentralen Ergebnisse der Arbeit zeigten ebenfalls erhebliche Defizite insbesondere in der Dokumentation und Abklärung positiver Testergebnisse sowie Schwierigkeiten bei der Bereitstellung von Einzelsubstanzen (20).

In einer Ad hoc Arbeitsgruppe der DDG unter der Leitung von Prof. Werfel und unter Beteiligung von Prof. John und Prof. Brans wurden die Möglichkeiten zur legalen Herstellung von kommerziellen Epikutantestsubstanzen über Apotheken eruiert, um den Mangel an kommerziellen Testsubstanzen zu kompensieren. Es wurden große Hürden seitens der Apothekerverbände u. a. im Zusammenhang mit den einhergehenden Vorgaben (z. B. Apothekenbetriebsordnung) und einem erhöhten Aufwand festgestellt, so dass dieser Weg voraussichtlich nicht regelhaft in großem Maßstab gangbar ist (von Einzelfällen abgesehen). Dies unterstreicht leider das langfristige Erfordernis und die Bedeutung der Testung von patienteneigenem Material.

6. Bewertung der Ergebnisse hinsichtlich des Forschungszwecks/-ziels, Schlussfolgerungen

Insgesamt wurden gravierende Mängel in der allergologischen Diagnostik beobachtet. Insgesamt 15,6% der durchgeführten Epikutantestungen mit patienteneigenen Substanzen gingen mit eingeschränkter oder ohne Aussagekraft einher. Diese Mängel betrafen allerdings nur zu 7,9% Testungen aus Kliniken, jedoch zu 31,2% Testungen aus Hautarztpraxen und in 26,5% der Testdokumentationen ohne Zuordnung (s. Anhang 3). Es wird daher deutlich, dass besonders in Hautarztpraxen Handlungsbedarf besteht, um die leitliniengerechte Durchführung und Dokumentation der Epikutantestungen mit patienteneigenem Material zu verbessern.

Die in Abbildung 1 betrachteten Beispiele stellen nur eine kleine Stichprobe der Gesamtheit von Fällen mit eingeschränkter Dokumentations- und Testqualität dar. Die Testungen wurden oftmals nicht entsprechend der Leitlinien und Empfehlungen der wissenschaftlichen Fachgesellschaften dokumentiert und durchgeführt. Insbesondere fanden sich Defizite bezüglich der Dokumentationsqualität. Der Testbogen Arbeitsstoffe der DGUV bietet hier eine Hilfestellung und wird zum Teil sogar verwendet, die Dokumentation erfolgt jedoch dennoch oftmals fehlerhaft oder ungenügend (s. Abb. 1). Durch die mangelnde Dokumentation wird die Bewertung der Testergebnisse bezüglich der Testqualität erschwert oder teilweise sogar unmöglich, was die Aussagekraft der durchgeführten Testung beeinträchtigt. Durch eine ungeeignete Testdurchführung kommt es zudem zu falschen Testergebnissen (falsch-positiv oder falsch-negativ) mit negativen Konsequenzen und ggf. Gefährdungen der Testpersonen (z. B. starke irritative Testreaktion oder iatrogene Sensibilisierung bei zu hohen Testkonzentrationen oder Testung von nicht für die Testung geeigneten Berufsstoffen). Auffallend ist, dass die im niedergelassenen Bereich durchgeführten Testungen häufiger mit einer unzureichenden (Dokumentations-) Qualität einhergingen als die Testungen, die in Kliniken durchgeführt wurden (s. Tabelle 7, 8, 9). Durch den geringen Anteil der Testungen, die aufgrund der Anonymisierung nicht Praxen bzw. Kliniken zugeordnet werden konnten, ist nicht mit einer relevanten einschneidenden Verzerrung in dieser Hinsicht zu rechnen.

Ein möglicher Grund für die schlechteren Ergebnisse aus dem niedergelassenen Bereich ist, dass in Kliniken derartige Testungen häufiger durchgeführt werden als in Hautarztpraxen und dadurch in den Kliniken eine höhere Expertise und Routine vorliegen und ein vereinfachter Zugriff auf wissenschaftliche Quellen z. B. zum Vorkommen und zur Testung bestimmter Substanzen gegeben ist. Weitere Gründe könnten z. B. in einer unzureichenden Aus- und Weiterbildung bezüglich dieser Thematik bei vielen Niedergelassenen liegen, sowie in der geringen Vergütung bei gleichzeitig hohem Aufwand allergologischer Diagnostik (insbesondere im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung [GKV]), was die regelmäßige Durchführung derartiger Testungen in Praxen unattraktiv erscheinen lässt. Des Weiteren wurde beobachtet, dass Kliniken deutlich häufiger den Testbogen Arbeitsstoffe der DGUV oder eine vergleichbare qualifizierte Dokumentation verwenden. Da dieser Testbogen in Praxen häufig nicht verwendet oder fehlerhaft ausgefüllt wird, erscheinen Schulungen, die auf diesen Bogen verweisen und dessen Anwendung erläutern, notwendig. Eine entsprechende Schulung ist auch im Hinblick auf Substanzen, die nicht getestet werden dürfen, erforderlich, da sich gezeigt hat, dass teilweise aggressive Stoffe, z. B. Spiritus, organische Lösungsmittel oder starke Reinigungsprodukte, auf die Haut aufgebracht wurden (s. Tabelle 7).

Ferner zeigt sich in letzten Jahren eine deutliche Abnahme bei den Verdachtsmeldungen der BK-Nr. 5101, was bedauerlicherweise nicht (nur) auf den Erfolg von Präventionsmaßnahmen, sondern maßgeblich auf ein verändertes Meldeverhalten bei Dermatolog*innen zurückzuführen ist. 2024 wurden bei den gewerblichen Berufsgenossenschaften und den UVT der öffentlichen Hand nur noch 14.060 angezeigte Haut-Verdachtsfälle (BK-Nr. 5101) registriert, 2020 lag die Zahl der Verdachtsmeldungen noch bei 18.345, 2015 sogar bei 23.786 (25, 26). Eine besonders zu betonende Entwicklung ergibt sich durch die BK-Rechtsänderung vom 1. Januar 2021, mit welcher der Wegfall des Unterlassungszwangs einhergeht und eine Berufskrankheit im Sinne der BK-Nr. 5101 (lt. der neuen Definition „Schwere oder wiederholt rückfällige Hauterkrankungen“) auch dann anerkannt werden kann, wenn die schädigende Tätigkeit nicht aufgegeben wurde. Dies zeigte sich bereits am deutlichen Anstieg anerkannter BK-Nr. 5101-Fälle: Im Jahr 2020 wurden 381 Fälle und im Jahr 2021 3.939 Fälle anerkannt (27), ferner ergab sich eine Steigerung

von 100% bezüglich rentenberechtigender MdE-Einstufungen bei vorliegender BK-Nr. 5101 im Jahre 2021. Die o.g. Zahlen verdeutlichen die hohe Praxisrelevanz des Forschungsvorhabens, zumal sich das Ergebnis der Allergiediagnostik maßgeblich auf die Bewertung der Schwere der Erkrankung als entscheidendes Anerkennungskriterium der BK-Nr. 5101 und die Einschätzung der MdE auswirkt.

Die besondere Bedeutung des vorliegenden Forschungsvorhabens unter dem Aspekt der BK-Rechtsänderung sei aber auch im *Vorfeld* einer BK-Anerkennung betont; die sachgerechte Identifizierung von beruflichen Allergenen ist essentiell für den Präventionserfolg in dem sechsmonatigen „Bewährungsintervall“, das der Anerkennung einer BK-Nr. 5101 in aller Regel vorangeht; erst wenn Präventions- und Therapiemaßnahmen in diesem Intervall versagen, wird in der Regel das Tatbestandsmerkmal der „Schwere“ gemäß der gerade publizierten Bamberger Empfehlung erfüllt sein (12). Gleichzeitig ergeben sich damit erhöhte Anforderungen an die Rechtssicherheit der von den UVT erteilten Bescheide durch die deutlich gesunkenen Hürden für die Anerkennung einer BK-Nr. 5101 (während sich in der Vergangenheit präventive Bemühungen der Unfallversicherungsträger zu über 90% im Vorfeld der Anerkennung einer BK-Nr. 5101 abgespielt haben).

Problematisch ist, dass nur in sehr wenigen Fällen eine Aufschlüsselung der Einzelsubstanzen bei einer positiven Reaktion auf patienteneigene Substanzgemische erfolgte. Derartige Testungen wurden ausschließlich in Kliniken durchgeführt, jedoch auch dort in weniger als 10% der Fälle (maßgeblich wegen der Problematik, geeignete Informationen von Herstellern zu erlangen bzw. fehlender Volldeklaration; vgl. Kapitel 5.3 [20]). Die Identifizierung möglicher neuer beruflicher Kontaktallergene konnte somit ausschließlich in Kliniken stattfinden. Daher ist es notwendig, (komplexe) Fälle mit positiven Reaktionen auf patienteneigene Substanzen in Kliniken weiter abklären zu lassen, um neue Allergene zu ermitteln. Allerdings ist auch hervorzuheben, dass in Kliniken in 77,1% (in Praxen nur 42,0%) aller Testungen eine ausreichende Abklärung einer positiven Reaktion durch korrespondierende Testung kommerzieller Testsubstanzen erfolgte. In diesen Fällen ist eine Aufschlüsselung der Einzelsubstanzen nicht unabdingbar. Dennoch ist festzuhalten, dass die allergologisch wünschenswerte Testung korrespondierender kommerzieller Testsubstanzen - zur weitgehenden Abbildung von in inkriminierten Stoffgemischen mutmaßlich enthaltenen allergologisch relevanten Einzelstoffen - aufgrund geringer Verfügbarkeit von Testallergenen (vgl. Kapitel 1) häufig nicht realisierbar ist. Entsprechend ist es daher erforderlich, vermehrt Berufsstoffe zu testen, - dabei leitliniengerechtes Vorgehen allerdings vorausgesetzt.

Fraglich ist außerdem, wie mit falsch-positiven Testreaktionen umgegangen werden sollte angesichts der dargelegten Mängel in der Test- und Dokumentationsqualität. Dass das Vorliegen einer Allergie in diesen Fällen nicht belegt werden kann, kann erhebliche Auswirkungen für den Patienten im Umgang mit Produkten im Beruf haben. So können Patienten durch falsch-positive Testresultate unbegründet beunruhigt werden. Außerdem kann durch inadäquate Testungen von Berufsstoffen eine iatrogene Sensibilisierung induziert werden, die sich dann - was besonders misslich ist - gegen eine Substanz richtet, mit der der/die Versicherte regelmäßigen beruflichen Umgang hat. Hierdurch können auch für die UVT vermeidbare Folgekosten entstehen und es können sich Auswirkungen auf die MdE-Einschätzung in Fällen anerkannter BK-Nr. 5101 ergeben.

Den hier beschriebenen Herausforderungen sollte daher perspektivisch eine hohe Relevanz zukommen, da unzureichende allergologische Diagnostik nicht nur für die Patientengesundheit, sondern auch für die UVT mit hohen Risiken verbunden sein kann. Es ist daher hervorzuheben, dass es einen dringenden Handlungsbedarf bei der Verbesserung der Test- und Dokumentationsqualität gibt, die ggf. durch Schulungsmaßnahmen für testende Dermatolog*innen erreicht werden könnte. Entsprechend wurden und werden die Ergebnisse des DGUV Forschungsvorhabens FB 317b in die ABD-Zertifizierungsseminare *Berufsdermatologie* sowie ABD-Qualitätszirkel und die gerade am 7.11.2025 neu gegründete Sektion *Berufsdermatosen* im Hautnetz Deutschland eingebracht werden. Es sei jedoch darauf hingewiesen, dass allergologische Testungen häufig nicht von Dermatolog*innen selbst, sondern - unter Aufsicht - durch das nicht-ärztliche Personal (z. B. Medizinische Fachangestellte) durchgeführt werden. In diesem Zusammenhang ist es darüber hinaus auch notwendig, das nicht-ärztliche Personal hinsichtlich der Vorbereitung, Durchführung und Ablesung bzw. Dokumentation von Testreaktionen zu schulen, um die allergologische Diagnostik

zu verbessern. Es sei darauf hingewiesen, dass die Bewertung und Interpretation der Testergebnisse freilich eine genuine ärztliche Aufgabe darstellen.

Bezüglich der Verfügbarkeit kommerzieller Testsubstanzen sei ferner angemerkt, dass die jüngste geringfügige Verbesserung der Honorierung von Epikutantestungen im Bereich der gesetzlichen Krankenkassen zum 1.1.2025 (von 16,14€ auf 21,58€, Kostenpauschale des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs [EBM] 40350, Kostenpauschale für Epikutantestungen im Zusammenhang mit der Gebührenordnungsposition 30110) aller Voraussicht nach nicht dazu beitragen wird, die Nachfrage nach standardisierten kommerziellen Testsubstanzen in Deutschland zu erhöhen. Die Pauschale für eine gesamte Testung liegt damit immer noch unterhalb der gegenwärtigen Kosten für die Beschaffung einer einzigen Testsubstanz. Hier ist festzustellen, dass das wirtschaftliche Erbringen von Epikutantestungen nur über die in der UV-GOÄ verankerte Einzelleistungsvergütung erreichbar ist und dies im EBM, dem pauschalisierten Vergütungssystem im Bereich der GKV, für die gesamte allergologische Diagnostik nicht gelingt. Diese unzureichende pauschalisierte Vergütung im Bereich der GKV ist ein wesentlicher Grund dafür, dass der einzige in Deutschland noch verbliebene Anbieter von standardisierten Epikutantestsubstanzen sein Produktspektrum eher weiter verkleinern als erweitern wird (vgl. Kapitel 1). Dies unterstreicht die Bedeutung von hochspezialisierten Zentren, die qualifizierte Testungen von patienteneigenen Substanzen leitliniengerecht vornehmen können.

Die Identifikation relevanter Allergene an Arbeitsplätzen, die derzeit aufgrund der nur sehr begrenzten Anzahl kommerzieller Testsubstanzen maßgeblich auf die Durchführung von Testungen patienteneigener Substanzen angewiesen ist, trägt dazu bei, zielgerichtete Präventionsansätze zu entwickeln. Darüber hinaus hat das Ergebnis der Testungen direkte Auswirkungen auf versicherungsrechtliche Entscheidungen, über den Zwang zur Aufgabe einer beruflichen Tätigkeit oder aber die Indikation für berufliche Reha-Maßnahmen/Teilhabe-Maßnahmen bis hin zur MdE-Einstufung. Daher kommt der Qualitätssicherung der allergologischen Diagnostik eine hohe Bedeutung zu. Das Forschungsvorhaben konnte den erheblichen Optimierungsbedarf bei der Qualität der Durchführung und Dokumentation von Testungen aufdecken.

7. Aktueller Umsetzungs- und Verwertungsplan

Die vorliegenden Erkenntnisse verdeutlichen die Notwendigkeit gezielter Maßnahmen zur Weiterentwicklung der allergologischen Diagnostik im dermatologischen Bereich. Insbesondere erscheint die strukturierte Schulung niedergelassener Dermatolog*innen sowie Weiterbildungsassistent*innen und nicht-ärztlichen Personals (Medizinische Fachangestellte, MFA) erforderlich, um die Qualität der Diagnostik weiter zu verbessern. Auch die bessere Verankerung der Typ IV-Allergiediagnostik im Medizinstudium erscheint essenziell, um bereits in der Ausbildung ein solides Verständnis für die Bedeutung und Durchführung von Epikutantestungen zu vermitteln.

Perspektivisch sollten Überlegungen zur Einrichtung/Beauftragung spezialisierter Schwerpunktzentren zur qualifizierten allergologischen Diagnostik weitergeführt werden, um die Versorgungsqualität zu fördern. Diese Notwendigkeit bestätigen die vorliegenden Ergebnisse nachdrücklich, auch hinsichtlich der erforderlichen Aufschlüsselung von Einzelsubstanzen bei positiven Testreaktionen auf Stoffgemische. Diese unterbleibt in Praxen und wird – wenn überhaupt – ausschließlich in Kliniken vorgenommen. In diesem Zusammenhang sei bereits auf das derzeit in der Planung befindliche Projekt des Niedersächsischen Instituts für Berufsdermatologie (NIB) hingewiesen, das sich mit ebendiesem Ansatz befasst und ein regionales Pilotvorhaben (FB 366) zur vereinfachten Meldung und anschließenden Versorgung berufsdermatologischer Patienten (einschließlich qualifizierter Allergiediagnostik) in den zugehörigen Zentren der Universitäten Osnabrück (iDerm), Göttingen und Hannover mit Patienten-Zuweisung im Rahmen eines FAST TRACK vorsieht (Zuweisung zu den Zentren innerhalb von 2-3 Wochen).

Ein weiterer zentraler Aspekt ist die Finanzierung der Epikutantestsubstanzen, insbesondere im Zusammenhang mit beruflich relevanten Allergenen, in der Diktion des Paul-Ehrlich Instituts und der EMA/CHMP-Guideline überwiegend „seltene Allergene“, s. o. (24). Hier könnte eine Einzelfall-bezogene Unterstützung durch die UVT geprüft und ggf. etabliert werden. Dies gilt sowohl hinsichtlich etwa durch Apotheker in Deutschland AMG-konform hergestellter Testsubstanzen wie aus dem Ausland gemäß §73.3 AMG importierter kommerzieller Testallergene (28).

Darüber hinaus ist anzunehmen, dass durch eine verbesserte Diagnostik auch die Qualität gutachterlicher Stellungnahmen, wie sie u.a. von Kellner und Elsner kürzlich thematisiert wurde, signifikant gesteigert werden könnte (29). Auch die weitere Zusammenarbeit und Allergen-Entwicklung/Standardisierung im Kontext des ehemaligen 317a-Projekts sollte aufgegriffen und fortgeführt werden.

Parallel dazu sollten auch alternative diagnostische Verfahren (z. B. Blutanalyse, Tape Strips oder andere minimal-invasive Methoden) weiterentwickelt und auf ihre klinische Relevanz geprüft werden, wie es beispielsweise im Referat Allergologische und Immunologische Beratung und Diagnostik der DGUV untersucht wird (https://www.dguv.de/ipa/ipa/allergologie_immunologie/baberat_diag/index.jsp). Bisher stehen für die Routine-Diagnostik von Kontaktallergien freilich keine entsprechenden Methoden zur Verfügung; der aus dem Jahre 1895 datierende Epikutantest ist weiterhin das einzige Routineverfahren zum Nachweis von allergischen Kontaktsensibilisierungen (Typ IV-Sensibilisierungen).

Die Publikation der Forschungsergebnisse des DGUV Forschungsvorhabens FB 317b ist in einem internationalen Publikationsorgan, voraussichtlich der Fachzeitschrift Contact Dermatitis, vorgesehen. Auch die weitere Präsentation auf internationalen Fachtagungen und Kongressen (z. B. European Society of Contact Dermatitis, ESCD, 2026; ABD Alpentagung im BG-Klinikum Murnau 2026; Münchner Fortbildungswoche 2026; EADV Wien 2026) ist anvisiert.

Des Weiteren erscheint aus Sicht der Forschungsnehmer die breite Dissemination der Ergebnisse unter Sachbearbeitenden der UVT sinnvoll. Diese soll dazu dienen, auf die häufigsten Fehler bei der Durchführung und Dokumentation von Epikutantestungen mit patienteneigenem Material aufmerksam zu machen und Hilfestellung für die Bewertung der Testprotokolle und beruflich bedingter Allergien zu bieten. Das FB 317b-Forschungsteam des iDerm bietet an, entsprechende Schulungen von Sachbearbeitenden durchzuführen. Insbesondere den UVT, die in diesem Forschungsvorhaben Fälle übermittelt haben (und die Durchführung des Forschungsvorhabens damit erst möglich

gemacht haben), sollten derartige Schulungsmaßnahmen bzw. die Diskussion der Ergebnisse des Forschungsvorhabens mit den Forschungsnehmern ermöglicht werden. Auch in diesem Zusammenhang könnten Kriterien für eine gegebenenfalls notwendige allergologische Diagnostik und Versorgung in spezialisierten Zentren - als Back-up - erörtert werden.

Grundsätzlich erscheint eine Follow-up Analyse der Diagnostik von Kontaktallergien in Deutschland in einigen Jahren sinnvoll im Interesse einer weiteren Qualitätssicherung. Unbestreitbar ist, dass allein die Kenntnis einer solchen systematischen Erhebung, ebenso wie bei dem jetzt abgeschlossenen Forschungsvorhaben FB 317b, normative Effekte auf die die allergologische Diagnostik mit patienteneigenen Substanzen durchführende Ärzteschaft haben dürfte.

Insgesamt eröffnen sich durch die Ergebnisse des DGUV Forschungsvorhabens FB 317b vielfältige Ansatzpunkte für Qualitätssicherung, Versorgungsverbesserung und weitere Forschung in der berufsdermatologischen Allergiediagnostik.

8. Literaturverzeichnis

1. de Groot AC (2022): Patch Testing. Test Concentrations and Vehicles for 5200 Chemicals. Wapserveen: acdgroot publishing; 2022.
2. Paul-Ehrlich-Institut (2025): Test-Allergene für Epikutantests. URL: <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/allergene/epikutantest/epikutantest-node.html;jsessionid=E8E2E670E755EF0076E59B97DF2B2F47.intranet242> [zuletzt abgerufen am 20.11.2025].
3. Paul-Ehrlich-Institut (2025): Verkehrsfähige Test-Allergene im Zulassungsverfahren. URL: https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/arzneimittel/liste-test-allergene.pdf?__blob=publicationFile&v=6 [zuletzt abgerufen am 20.11.2025].
4. Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) (2019): AWMF-S3-Leitlinie. Durchführung des Epikutantests mit Kontaktallergenen und Arzneimitteln. 2019. URL: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/013-018> [zuletzt abgerufen: 20.11.2025]
5. Symanzik C, Dicke K, Brans R, Weinert P, Skudlik C, John SM (2022): Systematische Analyse der Testungen von patienteneigenen Substanzen in Deutschland: DGUI-Forschungsprojekt FB 317b zur Qualitätssicherung der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergie. *Dermatologie in Beruf und Umwelt*, 70: 55-60. 10.5414/DBX00433.
6. Johansen, J.D., Aalto-Korte, K., Agner, T., Andersen, K.E., Bircher, A., Bruze, M., Cannavó, A., Giménez-Arnau, A., Gonçalo, M., Goossens, A., John, S.M., Lidén, C., Lindberg, M., Mahler, V., Matura, M., Rustemeyer, T., Serup, J., Spiewak, R., Thyssen, J.P., Vigan, M., White, I.R., Wilkinson, M. and Uter, W. (2015): European Society of Contact Dermatitis guideline for diagnostic patch testing – recommendations on best practice. *Contact Dermatitis*, 73: 195-221. <https://doi.org/10.1111/cod.12432>. Epub 2015 Jul 14. PMID: 26179009.
7. Deutsche Kontaktallergie-Gruppe (DKG) (2019): Arbeitsanweisung Epikutantestung mit patienteneigenem Material. Version: 20.02.2019. URL: https://dkg.ivdk.org/dok/Arbeitsanweisung_Epikutantestung_pateigenes_Material_2019-02-20.pdf [zuletzt abgerufen 12.11.2025].
8. Arbeitsgemeinschaft für Berufs- und Umweltdermatologie und Deutsche Kontaktallergie-Gruppe (2018): Hinweise zur Epikutantestung mit Berufsstoffen vom Arbeitsplatz des Patienten. URL: https://dkg.ivdk.org/dok/Berufsstoff_Testung_ABD_DKG.pdf [zuletzt abgerufen: 12.11.2025].
9. de Groot AC (2020): Patch Test Concentrations and Vehicles for Testing Contact Allergens. In: John SM, Johansen JD, Rustemeyer T, Elsner P, Maibach HI (eds.) *Kanerva's Occupational Dermatology*. Vol. 3. Cham: Springer; 2020. Chapter 200:2473-2525.
10. Krautheim A, Lessmann H, Geier J (2020): Patch Testing with Patient's Own Materials Handled at Work. In: John SM, Johansen JD, Rustemeyer T, Elsner P, Maibach HI (eds.) *Kanerva's Occupational Dermatology*. Vol. 3. Cham: Springer; 2020. Chapter 82:1289-1306.
11. Frosch PJ, Pilz B, Peiler D, Dreier B, Rabenhorst S (1997): Die Epikutantestung mit patienteneigenen Produkten. In: Plewig G, Przybilla B (eds) *Fortschritte der praktischen Dermatologie und Venerologie*, vol 15. Springer, Berlin/Heidelberg: 166–181
12. Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV) (2025): Bamberger Empfehlung 2025. Empfehlung zur Begutachtung von arbeitsbedingten Hauterkrankungen und Hautkrebserkrankungen. URL: <https://publikationen.dguv.de/widgets/pdf/download/article/2058> [zuletzt abgerufen 20.11.2025].

13. Goossens A, Bruze M, Gruvberger B, Gielen K, Stoskute L (2006): Contact allergy to sodium cocoamphoacetate present in an eye make-up remover. *Contact Dermatitis*, 55(5):302-4. doi: 10.1111/j.1600-0536.2006.00933.x. PMID: 17026699.
14. Skudlik C, Markthaler M, John SM (2018): Occupational contact allergy to sodium cocoamphopropionate in a skin protection cream. *Contact Dermatitis*. 78(4):295-296. doi: 10.1111/cod.12932. PMID: 29527725.
15. Landeck L, Skudlik C, John SM (2012): Airborne contact dermatitis to tetrazepam in geriatric nurses--a report of 10 cases. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 26(6):680-4. doi: 10.1111/j.1468-3083.2011.04145.x. Epub 2011 Jun 21. PMID: 21692868.
16. Brans R, Schoenmaker M, Kiewert A, Skudlik C (2022): Occupational allergic contact dermatitis to dicyclohexylamine in a metalworking fluid. *Contact Dermatitis*. 87(2):205-207. doi: 10.1111/cod.14128. Epub 2022 Apr 23. PMID: 35429169.
17. Skudlik C, Meyer E, Allmers H, Domagalski E, John SM (2011): „Endemisches“ aerogenes allergisches Kontaktekzem? Gehäuftes Auftreten einer seltenen Kontaktallergie in einem Betrieb der Müllentsorgung. *Der Hautarzt*, 62: 765-769.
18. Hasler H, Heyne S, Geier J und Bauer A (2022): Allergisches Kontaktekzem bei Typ-IV-Sensibilisierung gegen Trimethylolpropane poly(oxypropylene)triamine in wassermischbarem Kühlschmierstoff TRIM® MicroSolTM690XT. *Dermatologie und Umwelt*, 70_02:29-30.
19. Obermeyer L, Dicke K, Skudlik C, Brans R (2024): Allergisches Kontaktekzem durch Butylbenzothiazolinon (2-Butyl-1,2-benzisothiazol-3-on, BBIT) in Kühlschmierstoffen – eine Fallserie. *Dermatologie in Beruf und Umwelt*, 72(2):74-78. 10.5414/DBX00467.
20. Symanzik, C. (2024): Qualitätssicherung der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien bundesweit: Eine Mixed-Methods-Studie zur Reflexion zukünftiger Perspektiven für die Aufklärung von Kontaktdermatitiden am Arbeitsplatz mittels Epikutantestung von komplexen Stoffgemischen. Habilitationsschrift, Universität Osnabrück. <https://doi.org/10.48693/503>
21. Bieck, C.; Obermeyer, L.; Dicke, K.; Alberts, A.; Skudlik, C.; John, S. M.; Brans, R. (2025): Recommendations for patch testing with patient's own materials in occupational dermatology. *Allergo Journal International* 34: 69-75. <https://doi.org/10.1007/s40629-024-00315-7>.
22. Bieck, C.; Obermeyer, L.; Dicke, K.; Alberts, A.; Skudlik, C.; John, S.M.; Brans, R. (2025): Handreichung zur Epikutantestung mit patienteneigenen Substanzen in der Berufsdermatologie. *Allergo Journal* 34(3): 30-37. <https://doi.org/10.1007/s15007-025-6466-7>
23. John, S. M.; Bonertz, A.; Zimmer, J.; Aerts, O.; Bauer, A.; Bova, M.; Brans, R.; Del Giacco, S.; Dickel, H.; Corazza, M.; Crépy, M.-N.; Gallo, R.; Garcia-Abujeta, J. L.; Giménez-Arnau, A. M.; Klimek, L.; Lepoittevin, J.-P.; Ljubojević Hadžavdić, S.; Matura, M.; Mortz, C. G.; Özkaya, E.; Pesonen, M.; Raison-Peyron, N.; Rustemeyer, T.; Skudlik, C.; Spiewak, R.; Stingeni, L.; Suomela, S.; Symanzik, C.; Taylor, J.; Torres, M.; Uter, W.; White, I.; Wilkinson, M.; Mahler, V.; Johansen, J. D. (2024): Severely compromised supply of patch test allergens in Europe hampers adequate diagnosis of occupational and non-occupational contact allergy. A European Society of Contact Dermatitis (ESCD), European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI), European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) task forces “Contact Dermatitis” and “Occupational Skin Disease” position paper. *Contact Dermatitis*. 91(2): 91-103. doi.org/10.1111/cod.14580

24. European Medicines Agency (EMA), Committee for Medicinal Product for Human use (CHMP) (2025): Guideline on allergen products development for immunotherapy and allergy diagnosis in moderate to low-sized study populations. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/allergen-products-development-immunotherapy-allergy-diagnosis-moderate-low-sized-study-populations-scientific-guideline> [zuletzt abgerufen: 20.11.2025].
25. Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV). Geschäfts- und Rechnungsergebnisse der gewerblichen Berufsgenossenschaften und Unfallversicherungsträger der öffentlichen Hand 2023. 2024. URL: <https://publikationen.dguv.de/widgets/pdf/download/article/5016> [zuletzt abgerufen am 10.10.2025].
26. Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV). Anzeigen auf Verdacht einer Berufskrankheit. 2025. URL: <https://www.dguv.de/de/zahlen-fakten/bk-geschehen/bk-verdachtsanzeigen/index.jsp>. [zuletzt abgerufen am 10.10.2025].
27. DGUV (2023): Geschäfts- und Rechnungsergebnisse der gewerblichen Berufsgenossenschaften und Unfallversicherungsträger der öffentlichen Hand 2022. URL: <https://publikationen.dguv.de/widgets/pdf/download/article/4803> [zuletzt abgerufen: 10.10.2025].
28. Brans R (2024): Eingeschränkte Verfügbarkeit von Epikutantestsubstanzen – Aktuelle Lage und neue Möglichkeiten zur Verbesserung der Versorgung. Dermatologie in Beruf und Umwelt. 72: 188-191. DOI 10.5414/DBX00477
29. Kellner, V.M., P. Elsner, P. (2025): Die Qualität dermatologischer Gutachten zur BK 5101 – eine Analyse. Dermatologie in Beruf und Umwelt; 73: 25-31. doi: 10.5414/DBX00479.

9. Anhang/Anhänge

Anhang 1: Zeitplan und Arbeitspakete

Anhang 2: Operationale Definitionsliste

Anhang 3: Berechnungsgrundlage für schlechte Dokumentations-/Testqualität

Anhang 4: Publikation der Zwischenergebnisse (Contact Dermatitis)

Anhang 5: Handreichung auf Deutsch (Allergo Journal)

Anhang 6: Handreichung auf Englisch (Allergo Journal International)

Anhang 1: Zeitplan und Arbeitspakete

Arbeitspakete	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Arbeitspaket 00: Projektkoordination						
A0.1 Sitzungen Forschungsbegleitkreis, Qualitätszirkel, Info-Veranstaltung(en)						
A0.2 Zwischenberichte, Evaluierung (Teil 1), Abschlussbericht						
Arbeitspaket 1: Vorbereitungsphase der Durchführung einer prospektiven fortlaufenden Analyse von Testprotokollen bei Typ IV-Allergien (Teil 1)						
A.1.1 Einarbeitung OA, Rekrutierung wissen. HK						
A.1.2 Akquise UVT (Info-Veranstaltung(en)), regelmäßiger Austausch mit UVT, TIP Zentren für Testprotokolle						
A.1.3 Erstellung Datenbank						
A.1.4 Erstellung elektronisches Allergenverzeichnis						
A.1.5 Verfahrensabläufe (Algorithmus), Überprüfung und ggf. Nachsteuerungsbedarf bei UVT (Meilenstein 1)						
Arbeitspaket 2: Durchführung einer prospektiven Analyse von Testprotokollen bei Typ IV-Allergien (Teil 1)						
A.2.1 kontinuierliche Auswertung der dokumentierten Testungen, Eingabe Datenbank, elektr. Allergenverzeichnis						
A.2.2 kontinuierliche Updates des elektronischen Allergenverzeichnisses						
A.2.3 Evaluierung der in T1 gewonnenen Daten (Meilenstein 2)						
A.2.4 Treffen Qualitätszirkel						
Arbeitspaket 3: Durchführung einer prospektiven Analyse von Testprotokollen bei Typ IV-Allergien (Teil 2)						
A.3.1 kontinuierliche Auswertung der dokumentierten Testungen, Eingabe Datenbank, elektronisches Allergenverzeichnis						
A.3.2 kontinuierliche Updates des elektronischen Allergenverzeichnisses						
A.3.3 regelmäßiger Austausch mit UVT, TIP Zentren für Testprotokolle						
A.3.4 Zwischenauswertung der Daten (Meilenstein 4)						
A.3.5 Entwicklung einer Empfehlung für eine spezielle Leitlinie für die Testung von Berufsstoffen bzw. patienteneigenen Substanzen						
A.3.6 Identifizierung von Kandidatensubstanzen für die Zulassung als kommerzielle Testsubstanzen; Identifizierung von Herstellungspartnern						
A.3.7 Disseminierung von Ergebnissen, wissenschaftliche Tagungen, Publikationen, Weiterbildungsveranstaltungen						
A.3.8 Evaluierung aller gewonnenen Daten (Endauswertung, Interpretation)						
A.3.9 Treffen Qualitätszirkel						

Operationale Definitionsliste

zu den Items der Access-Datenbank zum Forschungsvorhaben 317b:

„Qualitätssicherung der Diagnostik beruflicher Typ IV Allergien“

Inhalt

I.1	50
I.2	51
I.3	53
I.4	59
I.5	Fehler! Textmarke nicht definiert.
I.6	63

Operationale Definitionsliste: MOAHLFA Index und P-Maß

Tabelle 1: Operationale Definitionsliste für die erste Access-Tabelle der Access-Datenbank: MOAHLFA Index & P-Maß

Item	Operationale Definition
Patienten-ID	Erfasst wird die individuelle Patienten-ID, für die der Datensatz dokumentiert wird. Die Patienten-ID stellt eine fortlaufende Nummer dar, die nach der Reihenfolge des Einganges der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung vergeben wird. Zur Angabe der fortlaufenden Nummer werden arabische Ziffern verwendet.
Male	Erfasst wird, welchem Geschlecht der Patient angehört. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Occupational dermatitis	Erfasst wird, ob eine Berufsbedingtheit der Diagnose des Patienten gegeben ist resp. ob eine Kausalität zwischen der Diagnose und dem Beruf des Patienten besteht. Dies ergibt sich aus der Angabe der aktuellen beruflichen Relevanz bei der Beurteilung der Daten zu Testungen kommerzieller Testsubstanzen mit positiven Epikutantestreaktionen sowie der Daten zu Testungen patienteneigener Substanzen. Sobald die berufliche Relevanz einer getesteten Substanz (kommerzielle Testsubstanz oder patienteneigene Substanz) mit ‚sicher‘, ‚wahrscheinlich‘ oder ‚möglich‘ beurteilt wird, wird das Vorliegen einer Berufsbedingtheit der Diagnose bejaht. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Atopic dermatitis	Erfasst wird, ob bei dem Patienten eine atopische Dermatitis vorliegt. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Hand	Erfasst wird, ob bei der / einer Diagnose des Patienten die Hand / Hände als Lokalisation gegeben ist / sind. Dies ergibt sich aus der Angabe der Lokalisation/en zu der / den Diagnose/n bei der Angabe der allgemeinen Basisinformationen. Sobald bei einer Diagnose die Lokalisation ‚Hand / Hände‘ vorliegt, wird das Vorliegen der Diagnose an der Hand / den Händen bejaht. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Leg	Erfasst wird, ob bei der / einer Diagnose des Patienten das Bein / die Beine als Lokalisation gegeben ist / sind. Dies ergibt sich aus der Angabe der Lokalisation/en zu der / den Diagnose/n bei der Angabe der allgemeinen Basisinformationen. Sobald bei einer Diagnose die Lokalisation ‚Unterschenkel‘ oder ‚Oberschenkel‘ vorliegt, wird das Vorliegen der Diagnose an den Beinen bejaht. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Face	Erfasst wird, ob bei der / einer Diagnose des Patienten das Gesicht als Lokalisation gegeben ist. Dies ergibt sich aus der Angabe der Lokalisation/en zu der / den Diagnose/n bei der Angabe der allgemeinen Basisinformationen. Sobald bei einer Diagnose die Lokalisation ‚periokulär / Lider‘ oder ‚restliches Gesicht‘ vorliegt, wird das Vorliegen der Diagnose im Gesicht bejaht. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.

Item	Operationale Definition
Age	Erfasst wird, i) ob der Patient ein Alter von ≥ 40 Jahren erreicht hat und ii) welches Alter der Patient erreicht hat, wozu die Angabe des Alters in Jahren erfolgt. Die Auswahl der Angabe, ob der Patient ein Alter von ≥ 40 Jahren erreicht hat, erfolgt über ein Drop-down-Menü. Die Angabe, welches Alter der Patient erreicht hat, erfolgt über die Eingabe eines Zahlenwertes (Alter in Jahren) in arabischen Ziffern.
P-Maß	Erfasst wird, ob bei dem Patienten eine positive Epikutantestreaktion auf mindestens ein Allergen der Standardreihe vorliegt. Dabei wird sich auf die DKG-Standardreihe bezogen. Eine positive Testreaktion wird definiert als eine mindestens 1-fach positive Reaktion in der 72- oder 96-Stundenablesung oder zu einem späteren Ablesezeitpunkt. Dies ergibt sich aus der Angabe der positiven Epikutantestreaktionen bei der Testung kommerzieller Testsubstanzen. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.

ID = Identifikator

Operationale Definitionsliste: Allgemeine Basisinformationen

Tabelle 2: Operationale Definitionsliste für die zweite Access-Tabelle der Access-Datenbank: Allgemeine Basisinformationen

Item	Operationale Definition
Patienten-ID	Erfasst wird die individuelle Patienten-ID, für die der Datensatz dokumentiert wird. Die Patienten-ID stellt eine fortlaufende Nummer dar, die nach der Reihenfolge des Einganges der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung vergeben wird. Zur Angabe der fortlaufenden Nummer werden arabische Ziffern verwendet.
Art des Dokumentes	Erfasst wird, um welche Art von Dokument es sich bei der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung handelt. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
UVT	Erfasst wird der UVT, der die Daten übermittelt resp. bei dem der Patient versichert ist. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Beruf	Erfasst wird der Beruf des Patienten in Anlehnung an die Internationale Standardklassifikation der Berufe (ISCO-08) der Internationalen Arbeitsorganisation (IAO) der Vereinten Nationen (UN) (Internationale Arbeitsorganisation 2008). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
1. Diagnose	Erfasst wird die 1. Diagnose, die aus der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung hervorgeht. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Diagnose in einem freien Textfeld.

Item	Operationale Definition
1. Lokalisation der 1. Diagnose	Erfasst wird die 1. Lokalisation der 1. Diagnose, die aus der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung hervorgeht. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Lokalisation in einem freien Textfeld.
2. Lokalisation der 1. Diagnose	Erfasst wird – soweit anwendbar – die 2. Lokalisation der 1. Diagnose, die aus der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung hervorgeht. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Lokalisation in einem freien Textfeld.
3. Lokalisation der 1. Diagnose	Erfasst wird – soweit anwendbar – die 3. Lokalisation der 1. Diagnose, die aus der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung hervorgeht. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Lokalisation in einem freien Textfeld.
2. Diagnose	Erfasst wird – soweit anwendbar – die 2. Diagnose, die aus der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung hervorgeht. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Diagnose in einem freien Textfeld.
1. Lokalisation der 2. Diagnose	Erfasst wird – soweit anwendbar – die 1. Lokalisation der 2. Diagnose, die aus der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung hervorgeht. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Lokalisation in einem freien Textfeld.
2. Lokalisation der 2. Diagnose	Erfasst wird – soweit anwendbar – die 2. Lokalisation der 2. Diagnose, die aus der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung hervorgeht. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Lokalisation in einem freien Textfeld.
3. Lokalisation der 2. Diagnose	Erfasst wird – soweit anwendbar – die 3. Lokalisation der 2. Diagnose, die aus der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung hervorgeht. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Lokalisation in einem freien Textfeld.
3. Diagnose	Erfasst wird – soweit anwendbar – die 3. Diagnose, die aus der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung hervorgeht. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Diagnose in einem freien Textfeld.

Item	Operationale Definition
1. Lokalisation der 3. Diagnose	Erfasst wird – soweit anwendbar – die 1. Lokalisation der 3. Diagnose, die aus der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung hervorgeht. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Lokalisation in einem freien Textfeld.
2. Lokalisation der 3. Diagnose	Erfasst wird – soweit anwendbar – die 2. Lokalisation der 3. Diagnose, die aus der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung hervorgeht. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Lokalisation in einem freien Textfeld.
3. Lokalisation der 3. Diagnose	Erfasst wird – soweit anwendbar – die 3. Lokalisation der 3. Diagnose, die aus der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung hervorgeht. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Lokalisation in einem freien Textfeld.

ID = Identifikator; UVT = Unfallversicherungsträger

Operationale Definitionsliste: Basisinformationen zu Testungen kommerzieller Testsubstanzen

Tabelle 3: Operationale Definitionsliste für die dritte Access-Tabelle der Access-Datenbank: Basisinformationen zu Testungen kommerzieller Testsubstanzen

Item	Operationale Definition
Patienten-ID	Erfasst wird die individuelle Patienten-ID, für die der Datensatz dokumentiert wird. Die Patienten-ID stellt eine fortlaufende Nummer dar, die nach der Reihenfolge des Einganges der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung vergeben wird. Zur Angabe der fortlaufenden Nummer werden arabische Ziffern verwendet.
Testung kommerzieller Testsubstanzen	Erfasst wird, ob eine Testung kommerzieller Testsubstanzen vorgenommen wurde. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Wurde eine Testung kommerzieller Testsubstanzen vorgenommen, dann werden die nachfolgenden Items dieser Tabelle erfasst.
1. Testdatum	Erfasst wird das 1. Testdatum. Die Angabe erfolgt über ein Datumsfeld.
2. Testdatum	Erfasst wird – soweit anwendbar – das 2. Testdatum. Die Angabe erfolgt über ein Datumsfeld.

Item	Operationale Definition
Dokumentation des Namens des Testkammersystems	Erfasst wird, ob der Name des verwendeten Testkammersystems dokumentiert wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Ablesezeitpunkt kommerzieller Substanzen: 24h	Erfasst wird, ob der Ablesezeitpunkt 24h dokumentiert wurde / stattgefunden hat. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Ablesezeitpunkt kommerzieller Substanzen: 48h	Erfasst wird, ob der Ablesezeitpunkt 48h dokumentiert wurde / stattgefunden hat. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Ablesezeitpunkt kommerzieller Substanzen: 72h	Erfasst wird, ob der Ablesezeitpunkt 72h dokumentiert wurde / stattgefunden hat. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Ablesezeitpunkt kommerzieller Substanzen: 96h	Erfasst wird, ob der Ablesezeitpunkt 96h dokumentiert wurde / stattgefunden hat. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Ablesezeitpunkt kommerzieller Substanzen: 120h	Erfasst wird, ob der Ablesezeitpunkt 120h dokumentiert wurde / stattgefunden hat. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Ablesezeitpunkt kommerzieller Substanzen: 144h	Erfasst wird, ob der Ablesezeitpunkt 144h dokumentiert wurde / stattgefunden hat. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Ablesezeitpunkt kommerzieller Substanzen: 168h	Erfasst wird, ob der Ablesezeitpunkt 168h dokumentiert wurde / stattgefunden hat. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Ablesezeitpunkt kommerzieller Substanzen: >168h	Erfasst wird, ob der Ablesezeitpunkt >168h dokumentiert wurde / stattgefunden hat. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Epikutan-testreihen	Erfasst wird, ob die Testreihen der DKG verwendet wurden, nicht verwendet wurden oder in Anlehnung verwendet wurden. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Standardreihe	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Standardreihe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Externa-Inhaltsstoffe	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Externa-Inhaltsstoffe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Konservierungsmittel, z. B. in Externa	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Konservierungsmittel, z. B. in Externa verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Topische Antibiotika	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Topische Antibiotika verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Antimykotika	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Antimykotika verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Kortikosteroide	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Kortikosteroide verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Lokalanästhetika	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Lokalanästhetika verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.

Item	Operationale Definition
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Ophthalmika	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Ophthalmika verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Weitere Arzneistoffe	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Weitere Arzneistoffe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Aufschlüsselung des Duftstoff-Mixes	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Aufschlüsselung des Duftstoff-Mixes verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Aufschlüsselung des Duftstoff-Mixes II	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Aufschlüsselung des Duftstoff-Mixes II verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Weitere deklarationspflichtige Duftstoffe	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Weitere deklarationspflichtige Duftstoffe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Weitere Duftstoffe und etherische Öle	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Weitere Duftstoffe und etherische Öle verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Nachtestung bei Reaktion auf Perubalsam	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Nachtestung bei Reaktion auf Perubalsam verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Desinfektionsmittel	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Desinfektionsmittel verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Gummireihe	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Gummireihe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Kunstharze / Kleber	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Kunstharze / Kleber verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Leder und Schuhe	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Leder und Schuhe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Leder- und Textilfarben	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Leder- und Textilfarben verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Pflanzen-Inhaltsstoffe	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Pflanzen-Inhaltsstoffe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Aromatische p-Aminoverbindungen	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Aromatische p-Aminoverbindungen verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.

Item	Operationale Definition
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Bau-Hauptgewerbe	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Bau-Hauptgewerbe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Friseurstoffe	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Friseurstoffe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Kühlschmierstoffe	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Kühlschmierstoffe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Industrielle Biozide	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Industrielle Biozide verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Zahntechniker – Hauptreihe	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Zahntechniker – Hauptreihe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Dentalmetalle	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Dentalmetalle verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Tätowiermittel	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Tätowiermittel verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der DKG-Testreihe DKG Knochenzementbestandteile	Erfasst wird, ob die DKG-Testreihe DKG Knochenzementbestandteile verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice- Epikutantestreihen	Erfasst wird, ob die Testreihen der Firma SmartPractice verwendet wurden, nicht verwendet wurden oder in Anlehnung verwendet wurden. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Verwendung der SmartPractice- Testreihe Andere Testzubereitungen	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Andere Testzubereitungen verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice- Testreihe Aromatische p-Amino- verbindungen	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Aromatische p-Amino- verbindungen verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice- Testreihe Arzneistoffe I - Topi- sche Antibiotika	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Arzneistoffe I - Topi- sche Antibiotika verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice- Testreihe Arzneistoffe II - Anti- septika, Antimykotika	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Arzneistoffe II - Anti- septika, Antimykotika verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice- Testreihe Arzneistoffe III - Wei- tere	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Arzneistoffe III - Wei- tere verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.

Item	Operationale Definition
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Arzneistoffe IV - Lokal-anaesthetika	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Arzneistoffe IV - Lokal-anaesthetika verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Aufschlüsselung Duftstoff-Mix	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Aufschlüsselung Duftstoff-Mix verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Aufschlüsselung Duftstoff-Mix II	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Aufschlüsselung Duftstoff-Mix II verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Aufschlüsselung Pe-rubalsam	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Aufschlüsselung Pe-rubalsam verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Bau-Hauptgewerbe	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Bau-Hauptgewerbe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Dentalmetalle	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Dentalmetalle verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Desinfektionsmittel	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Desinfektionsmittel verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Etherische Öle / weitere Duftstoffe	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Etherische Öle / weitere Duftstoffe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Externa-Inhaltsstoffe	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Externa-Inhaltsstoffe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Friseurstoffe	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Friseurstoffe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Gummichemikalien	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Gummichemikalien verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Industrielle Biozide	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Industrielle Biozide verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Knochenzement	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Knochenzement verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Konservierungsmittel	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Konservierungsmittel verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Kortikosteroide	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Kortikosteroide verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.

Item	Operationale Definition
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Kosmetik / Haushalt	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Kosmetik / Haushalt verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Kühlschmierstoffe	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Kühlschmierstoffe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Kunstharze / Kleber	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Kunstharze / Kleber verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Leder und Schuhe	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Leder und Schuhe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Metalle	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Metalle verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Ophthalmika	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Ophthalmika verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Otologika	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Otologika verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Pflanzeninhaltsstoffe	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Pflanzeninhaltsstoffe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Standard	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Standard verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Tätowiermittel	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Tätowiermittel verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Textil- / Lederfarben	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Textil- / Lederfarben verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Weitere Deklarationspflichtige Duftstoffe	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Weitere Deklarationspflichtige Duftstoffe verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Verwendung der SmartPractice-Testreihe Zahntechniker	Erfasst wird, ob die SmartPractice-Testreihe Zahntechniker verwendet wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Mittestung von NLS als Irritationskontrolle	Erfasst wird, ob eine Mittestung von NLS als Irritationskontrolle durchgeführt wurde. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Dropdown-Menü.

DKG = Deutsche Kontaktallergie-Gruppe; ID = Identifikator; NLS = Natriumlaurylsulfat

Operationale Definitionsliste: Basisinformationen zu Testungen patienteneigener Substanzen

Tabelle 4: Operationale Definitionsliste für die vierte Access-Tabelle der Access-Datenbank: Basisinformationen zu Testungen patienteneigener Substanzen

Item	Operationale Definition
Patienten-ID	Erfasst wird die individuelle Patienten-ID, für die der Datensatz dokumentiert wird. Die Patienten-ID stellt eine fortlaufende Nummer dar, die nach der Reihenfolge des Einganges der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung vergeben wird. Zur Angabe der fortlaufenden Nummer werden arabische Ziffern verwendet.
Testung patienteneigener Substanzen	Erfasst wird, ob eine Testung patienteneigener Substanzen vorgenommen wurde. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Wurde eine Testung patienteneigener Substanzen vorgenommen, dann werden die nachfolgenden Items dieser Tabelle erfasst.
1. Testdatum	Erfasst wird das 1. Testdatum. Die Angabe erfolgt über ein Datumsfeld.
2. Testdatum	Erfasst wird – soweit anwendbar – das 2. Testdatum. Die Angabe erfolgt über ein Datumsfeld.
Dokumentation des Namens des Testkammersystems	Erfasst wird, ob der Name des verwendeten Testkammersystems dokumentiert wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Mittestung von NLS als Irritationskontrolle	Erfasst wird, ob eine Mittestung von NLS als Irritationskontrolle durchgeführt wurde. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.

ID = Identifikator; NLS = Natriumlaurylsulfat

Operationale Definitionsliste: Daten zu Testungen kommerzieller Testsubstanzen mit positiven Testreaktionen

Tabelle 5: Operationale Definitionsliste für die fünfte Access-Tabelle der Access-Datenbank: Daten zu Testungen kommerzieller Testsubstanzen mit positiven Testreaktionen

Item	Operationale Definition
Patienten-ID	Erfasst wird die individuelle Patienten-ID, für die der Datensatz dokumentiert wird. Die Patienten-ID stellt eine fortlaufende Nummer dar, die nach der Rei-

Item	Operationale Definition
Substanz-ID-K	<p>henfolge des Einganges der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung vergeben wird. Zur Angabe der fortlaufenden Nummer werden arabische Ziffern verwendet.</p> <p>Erfasst wird die individuelle Substanz-ID, für die der Datensatz dokumentiert wird. Die Substanz-ID stellt eine Kombination aus dem Großbuchstaben K (für kommerzielle Testsubstanz) und aus einer fortlaufenden Nummer dar, die auf Basis i) der Patienten-ID und ii) der Reihenfolge des Auftretens der Substanz in der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung vergeben wird. Somit ist die Substanz-ID einer bestimmten Substanz sowie einem bestimmten Patienten zuzuordnen. Zur Angabe der fortlaufenden Nummer werden arabische Ziffern verwendet. Beispiel: Der erste Patient erhält die Patienten-ID 1, die erste Substanz erhält die Nr. 1, woraus sich die Substanz-ID K-1.1 ergibt.</p>
Testsubstanz mit einer positiven Epikutantestreaktion	<p>Erfasst wird die Bezeichnung der Testsubstanz, bei der eine positive Epikutantestreaktion vorliegt. Eine positive Testreaktion wird definiert als eine mindestens 1-fach positive Reaktion in der 72- oder 96-Stundenablesung oder zu einem späteren Ablesezeitpunkt. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>
Reaktionsstärke 1. Ablesezeitpunkt 24h	<p>Erfasst wird die Reaktionsstärke der Epikutantestreaktion bei dem 1. Ablesezeitpunkt 24h. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>
Reaktionsstärke 2. Ablesezeitpunkt 48h	<p>Erfasst wird die Reaktionsstärke der Epikutantestreaktion bei dem 2. Ablesezeitpunkt 48h. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>
Reaktionsstärke 3. Ablesezeitpunkt 72h	<p>Erfasst wird die Reaktionsstärke der Epikutantestreaktion bei dem 3. Ablesezeitpunkt 72h. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>
Reaktionsstärke 4. Ablesezeitpunkt 96h	<p>Erfasst wird die Reaktionsstärke der Epikutantestreaktion bei dem 4. Ablesezeitpunkt 96h. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>
Reaktionsstärke 5. Ablesezeitpunkt 120h	<p>Erfasst wird die Reaktionsstärke der Epikutantestreaktion bei dem 5. Ablesezeitpunkt 120h. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>
Reaktionsstärke 6. Ablesezeitpunkt 144h	<p>Erfasst wird die Reaktionsstärke der Epikutantestreaktion bei dem 6. Ablesezeitpunkt 144h. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>
Reaktionsstärke 7. Ablesezeitpunkt 168h	<p>Erfasst wird die Reaktionsstärke der Epikutantestreaktion bei dem 7. Ablesezeitpunkt 168h. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>
Reaktionsstärke 8. Ablesezeitpunkt >168h	<p>Erfasst wird die Reaktionsstärke der Epikutantestreaktion bei dem 8. Ablesezeitpunkt >168h. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>
Aktuelle klinische Relevanz, beurteilt durch Externe	<p>Erfasst wird die Beurteilung der aktuellen klinischen Relevanz durch Externe. Mit der aktuellen klinischen Relevanz „wird die [aktuelle] Bedeutung einer positiven (allergischen) Epikutantestreaktion für einen Patienten beschrieben. Die allergische Testreaktion wird als relevant bezeichnet, wenn die festge-</p>

Item	Operationale Definition
Aktuelle klinische Relevanz, beurteilt durch die Verfassende	<p>stellte Sensibilisierung die aktuelle [...] Episode eines allergischen Kontaktekzems durch Exposition gegenüber dem Allergen „erklärt“ [Hervorhebung im Original]“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (ebd.). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p> <p>Erfasst wird die Beurteilung der aktuellen klinischen Relevanz durch die Verfassende. Mit der aktuellen klinischen Relevanz „wird die [aktuelle] Bedeutung einer positiven (allergischen) Epikutantestreaktion für einen Patienten beschrieben. Die allergische Testreaktion wird als relevant bezeichnet, wenn die festgestellte Sensibilisierung die aktuelle [...] Episode eines allergischen Kontaktekzems durch Exposition gegenüber dem Allergen „erklärt“ [Hervorhebung im Original]“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (ebd.). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>
Ehemalige klinische Relevanz, beurteilt durch Externe	<p>Erfasst wird die Beurteilung der ehemaligen klinischen Relevanz durch Externe. Mit der ehemaligen klinischen Relevanz „wird die [ehemalige] Bedeutung einer positiven (allergischen) Epikutantestreaktion für einen Patienten beschrieben. Die allergische Testreaktion wird als relevant bezeichnet, wenn die festgestellte Sensibilisierung [...] eine frühere Episode eines allergischen Kontaktekzems durch Exposition gegenüber dem Allergen „erklärt“ [Hervorhebung im Original]“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (ebd.). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>
Ehemalige klinische Relevanz, beurteilt durch die Verfassende	<p>Erfasst wird die Beurteilung der ehemaligen klinischen Relevanz durch die Verfassende. Mit der ehemaligen klinischen Relevanz „wird die [ehemalige] Bedeutung einer positiven (allergischen) Epikutantestreaktion für einen Patienten beschrieben. Die allergische Testreaktion wird als relevant bezeichnet, wenn die festgestellte Sensibilisierung [...] eine frühere Episode eines allergischen Kontaktekzems durch Exposition gegenüber dem Allergen „erklärt“ [Hervorhebung im Original]“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (ebd.). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>
Aktuelle berufliche Relevanz, beurteilt durch Externe	<p>Erfasst wird die Beurteilung der aktuellen beruflichen Relevanz durch Externe. Mit der aktuellen beruflichen Relevanz wird die aktuelle Bedeutung einer positiven Epikutantestreaktion für den beruflichen Bereich eines Patienten charakterisiert. Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>
Aktuelle berufliche Relevanz, beurteilt durch die Verfassende	<p>Erfasst wird die Beurteilung der aktuellen beruflichen Relevanz durch die Verfassende. Mit der aktuellen beruflichen Relevanz wird die aktuelle Bedeutung einer positiven Epikutantestreaktion für den beruflichen Bereich eines</p>

Item	Operationale Definition
Ehemalige berufliche Relevanz, beurteilt durch Externe	<p>Patienten charakterisiert. Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p> <p>Erfasst wird die Beurteilung der ehemaligen beruflichen Relevanz durch Externe. Mit der ehemaligen beruflichen Relevanz wird die ehemalige Bedeutung einer positiven Epikutantestreaktion für den beruflichen Bereich eines Patienten charakterisiert. Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>
Ehemalige berufliche Relevanz, beurteilt durch die Verfassende	<p>Erfasst wird die Beurteilung der ehemaligen beruflichen Relevanz durch die Verfassende. Mit der ehemaligen beruflichen Relevanz wird die ehemalige Bedeutung einer positiven Epikutantestreaktion für den beruflichen Bereich eines Patienten charakterisiert. Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>
Aktuelle außerberufliche Relevanz, beurteilt durch Externe	<p>Erfasst wird die Beurteilung der aktuellen außerberuflichen Relevanz durch Externe. Mit der aktuellen außerberuflichen Relevanz wird die aktuelle Bedeutung einer positiven Epikutantestreaktion für den außerberuflichen Bereich eines Patienten charakterisiert. Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>
Aktuelle außerberufliche Relevanz, beurteilt durch die Verfassende	<p>Erfasst wird die Beurteilung der aktuellen außerberuflichen Relevanz durch die Verfassende. Mit der aktuellen außerberuflichen Relevanz wird die aktuelle Bedeutung einer positiven Epikutantestreaktion für den außerberuflichen Bereich eines Patienten charakterisiert. Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>
Ehemalige außerberufliche Relevanz, beurteilt durch Externe	<p>Erfasst wird die Beurteilung der ehemaligen außerberuflichen Relevanz durch Externe. Mit der ehemaligen außerberuflichen Relevanz wird die ehemalige Bedeutung einer positiven Epikutantestreaktion für den außerberuflichen Bereich eines Patienten charakterisiert. Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>
Ehemalige außerberufliche Relevanz, beurteilt durch Verfassende	<p>Erfasst wird die Beurteilung der ehemaligen außerberuflichen Relevanz durch die Verfassende. Mit der ehemaligen außerberuflichen Relevanz wird die ehemalige Bedeutung einer positiven Epikutantestreaktion für den außerberuflichen Bereich eines Patienten charakterisiert. Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>

Item	Operationale Definition
Nur in der Abriss-Epikutantestung positiv	Erfasst wird, ob eine positive Epikutantestreaktion ausschließlich in der Abriss-Epikutantestung vorlag. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.

ID = Identifikator

Operationale Definitionsliste: Daten zu Testungen patienteneigener Substanzen

Tabelle 6: Operationale Definitionsliste für die sechste Access-Tabelle der Access-Datenbank: Daten zu Testungen patienteneigener Substanzen

Item	Operationale Definition
Patienten-ID	Erfasst wird die individuelle Patienten-ID, für die der Datensatz dokumentiert wird. Die Patienten-ID stellt eine fortlaufende Nummer dar, die nach der Reihenfolge des Einganges der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung vergeben wird. Zur Angabe der fortlaufenden Nummer werden arabische Ziffern verwendet.
Substanz-ID-P	Erfasst wird die individuelle Substanz-ID, für die der Datensatz dokumentiert wird. Die Substanz-ID stellt eine Kombination aus dem Großbuchstaben P (für patienteneigene Testsubstanz) und aus einer fortlaufenden Nummer dar, die auf Basis i) der Patienten-ID und ii) der Reihenfolge des Auftretens der Substanz in der der Epikutantestung zugeordneten Berichterstattung vergeben wird. Somit ist die Substanz-ID einer bestimmten Substanz sowie einem bestimmten Patienten zuzuordnen. Zur Angabe der fortlaufenden Nummer werden arabische Ziffern verwendet. Beispiel: Der erste Patient erhält die Patienten-ID 1, die erste Substanz erhält die Nr. 1, woraus sich die Substanz-ID P-1.1 ergibt.
Name der patienteneigenen Substanz	Erfasst wird der Name der patienteneigenen Substanz. Die Angabe erfolgt in einem freien Textfeld.
Vollständigkeit des Produktnamens / Eignung der Angabe zur Identifikation des Produktes	Erfasst wird, ob der angegebene Name der patienteneigenen Substanz vollständig resp. zur Identifikation des Produktes geeignet war. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Bei einem unbekannten Produkt: Dokumentation des Produktnamens als unbekannt	Erfasst wird bei einem unbekannten Produkt, ob eine Dokumentation des Produktnamens als unbekannt stattgefunden hat. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Produktbeschreibung	Erfasst wird die Produktbeschreibung der patienteneigenen Substanz. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Substanzgruppe	Erfasst wird die Substanzgruppe, der die patienteneigene Substanz angehört. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.

Item	Operationale Definition
Testung von Konzentrat oder Gebrauchskonzentration	Erfasst wird, ob die Testung eines Konzentrats oder einer Gebrauchskonzentration vorgenommen wurde. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Bei Testung einer Gebrauchskonzentration: Angabe der Konzentration	Erfasst wird, ob bei Testung einer Gebrauchskonzentration die Angabe der Konzentration vorgenommen wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Testkonzentration	Erfasst wird die Testkonzentration der Testzubereitung. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Eignung der Testkonzentration	Erfasst wird, ob die Testkonzentration der Testzubereitung als geeignet zu beschreiben ist. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Eine zu niedrige Testkonzentration wird nicht als ungeeignet beurteilt, da hiervon keine Schädigung des Patienten im Sinne einer Verletzung der Haut ausgehen wird.
Bei Einsatz einer ungeeigneten Testkonzentration: Begründung	Erfasst wird bei einem Einsatz einer ungeeigneten Testkonzentration der Testzubereitung die Begründung, warum die Testkonzentration der Testzubereitung als ungeeignet zu beschreiben ist. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Vehikel	Erfasst wird das Applikationsvehikel der Testzubereitung. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Eignung des Vehikels	Erfasst wird, ob das Applikationsvehikel der Testzubereitung als geeignet zu beschreiben ist. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
pH-Wert der Testzubereitung	Erfasst wird der pH-Wert der Testzubereitung resp. in welchem Bereich der pH-Wert der Testzubereitung liegt. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Unbedenklichkeit des pH-Wertes der Testzubereitung für die Testung	Erfasst wird, ob der pH-Wert der Testzubereitung für die Testung als unbedenklich zu beschreiben ist. Bezugnehmend auf Krautheim, Lessmann & Geier (2020) wird folgende generelle Definition zugrunde gelegt: pH-Wert <4: nicht geeignet, pH-Wert 4 - 9: geeignet, pH-Wert ≥ 10 : nicht geeignet. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Positive Testreaktion auf den Stoff	Erfasst wird, ob eine positive Epikutantestreaktion auf den Stoff vorliegt. Eine positive Testreaktion wird definiert als eine mindestens 1-fach positive Reaktion in der 72- oder 96-Stundenablesung oder zu einem späteren Ablesezeitpunkt. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Dokumentation des Pflaster-typs	Erfasst wird, ob der verwendete Pflaster typ dokumentiert wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.

Item	Operationale Definition
Reaktionsstärke 1. Ablesezeitpunkt 24h	Erfasst wird die Reaktionsstärke der Epikutantestreaktion bei dem 1. Ablesezeitpunkt 24h. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Reaktionsstärke 2. Ablesezeitpunkt 48h	Erfasst wird die Reaktionsstärke der Epikutantestreaktion bei dem 2. Ablesezeitpunkt 48h. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Reaktionsstärke 3. Ablesezeitpunkt 72h	Erfasst wird die Reaktionsstärke der Epikutantestreaktion bei dem 3. Ablesezeitpunkt 72h. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Reaktionsstärke 4. Ablesezeitpunkt 96h	Erfasst wird die Reaktionsstärke der Epikutantestreaktion bei dem 4. Ablesezeitpunkt 96h. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Reaktionsstärke 5. Ablesezeitpunkt 120h	Erfasst wird die Reaktionsstärke der Epikutantestreaktion bei dem 5. Ablesezeitpunkt 120h. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Reaktionsstärke 6. Ablesezeitpunkt 144h	Erfasst wird die Reaktionsstärke der Epikutantestreaktion bei dem 6. Ablesezeitpunkt 144h. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Reaktionsstärke 7. Ablesezeitpunkt 168h	Erfasst wird die Reaktionsstärke der Epikutantestreaktion bei dem 7. Ablesezeitpunkt 168h. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Reaktionsstärke 8. Ablesezeitpunkt >168h	Erfasst wird die Reaktionsstärke der Epikutantestreaktion bei dem 8. Ablesezeitpunkt >168h. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Eignung der Ablesezeitpunkte	Erfasst wird, ob die Ablesezeitpunkte als geeignet anzusehen sind. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Vorliegen eines Sicherheitsdatenblattes / einer Produktinformation	Erfasst wird, ob ein Sicherheitsdatenblatt oder eine andere Produktinformation vorliegen. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Identifizierbarkeit des Allergens im Sicherheitsdatenblatt / der Produktinformation	Erfasst wird, ob das Allergen im Sicherheitsdatenblatt oder in einer anderen vorliegenden Produktinformationen identifizierbar ist. Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Aktuelle klinische Relevanz, beurteilt durch Externe	Erfasst wird die Beurteilung der aktuellen klinischen Relevanz durch Externe. Mit der aktuellen klinischen Relevanz „wird die [aktuelle] Bedeutung einer positiven (allergischen) Epikutantestreaktion für einen Patienten beschrieben. Die allergische Testreaktion wird als relevant bezeichnet, wenn die festgestellte Sensibilisierung die aktuelle [...] Episode eines allergischen Kontaktekzems durch Exposition gegenüber

Item	Operationale Definition
Begründung der aktuellen klinischen Relevanz durch Externe	<p>dem Allergen „erklärt“ [Hervorhebung im Original]“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (ebd.). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p> <p>Erfasst wird die Begründung zur Beurteilung der aktuellen klinischen Relevanz durch Externe. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Begründung in einem freien Textfeld.</p>
Aktuelle klinische Relevanz, beurteilt durch die Verfassende	<p>Erfasst wird die Beurteilung der aktuellen klinischen Relevanz durch die Verfassende. Mit der aktuellen klinischen Relevanz „wird die [aktuelle] Bedeutung einer positiven (allergischen) Epikutantestreaktion für einen Patienten beschrieben. Die allergische Testreaktion wird als relevant bezeichnet, wenn die festgestellte Sensibilisierung die aktuelle [...] Episode eines allergischen Kontaktekzems durch Exposition gegenüber dem Allergen „erklärt“ [Hervorhebung im Original]“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (ebd.). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>
Begründung der aktuellen klinischen Relevanz durch die Verfassende	<p>Erfasst wird die Begründung zur Beurteilung der aktuellen klinischen Relevanz durch die Verfassende. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Begründung in einem freien Textfeld.</p>
Ehemalige klinische Relevanz, beurteilt durch Externe	<p>Erfasst wird die Beurteilung der ehemaligen klinischen Relevanz durch Externe. Mit der ehemaligen klinischen Relevanz „wird die [ehemalige] Bedeutung einer positiven (allergischen) Epikutantestreaktion für einen Patienten beschrieben. Die allergische Testreaktion wird als relevant bezeichnet, wenn die festgestellte Sensibilisierung [...] eine frühere Episode eines allergischen Kontaktekzems durch Exposition gegenüber dem Allergen „erklärt“ [Hervorhebung im Original]“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (ebd.). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>
Begründung der ehemaligen klinischen Relevanz durch Externe	<p>Erfasst wird die Begründung zur Beurteilung der ehemaligen klinischen Relevanz durch Externe. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Begründung in einem freien Textfeld.</p>

Item	Operationale Definition
Ehemalige klinische Relevanz, beurteilt durch die Verfassende	Erfasst wird die Beurteilung der ehemaligen klinischen Relevanz durch die Verfassende. Mit der ehemaligen klinischen Relevanz „wird die [ehemalige] Bedeutung einer positiven (allergischen) Epikutantestreaktion für einen Patienten beschrieben. Die allergische Testreaktion wird als relevant bezeichnet, wenn die festgestellte Sensibilisierung [...] eine frühere Episode eines allergischen Kontaktekzems durch Exposition gegenüber dem Allergen „erklärt“ [Hervorhebung im Original]“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (ebd.). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Begründung der ehemaligen klinischen Relevanz durch die Verfassende	Erfasst wird die Begründung zur Beurteilung der ehemaligen klinischen Relevanz durch die Verfassende. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Begründung in einem freien Textfeld.
Aktuelle berufliche Relevanz, beurteilt durch Externe	Erfasst wird die Beurteilung der aktuellen beruflichen Relevanz durch Externe. Mit der aktuellen beruflichen Relevanz wird die aktuelle Bedeutung einer positiven Epikutantestreaktion für den beruflichen Bereich eines Patienten charakterisiert. Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Begründung der aktuellen beruflichen Relevanz durch Externe	Erfasst wird die Begründung zur Beurteilung der aktuellen beruflichen Relevanz durch Externe. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Begründung in einem freien Textfeld.
Aktuelle berufliche Relevanz, beurteilt durch die Verfassende	Erfasst wird die Beurteilung der aktuellen beruflichen Relevanz durch die Verfassende. Mit der aktuellen beruflichen Relevanz wird die aktuelle Bedeutung einer positiven Epikutantestreaktion für den beruflichen Bereich eines Patienten charakterisiert. Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Begründung der aktuellen beruflichen Relevanz durch die Verfassende	Erfasst wird die Begründung zur Beurteilung der aktuellen beruflichen Relevanz durch die Verfassende. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Begründung in einem freien Textfeld.
Ehemalige berufliche Relevanz, beurteilt durch Externe	Erfasst wird die Beurteilung der ehemaligen beruflichen Relevanz durch Externe. Mit der ehemaligen beruflichen Relevanz wird die ehemalige

Item	Operationale Definition
Begründung der ehemaligen beruflichen Relevanz durch Externe	<p>Bedeutung einer positiven Epikutantestreaktion für den beruflichen Bereich eines Patienten charakterisiert. Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p> <p>Erfasst wird die Begründung zur Beurteilung der ehemaligen beruflichen Relevanz durch Externe. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Begründung in einem freien Textfeld.</p>
Ehemalige berufliche Relevanz, beurteilt durch die Verfassende	<p>Erfasst wird die Beurteilung der ehemaligen beruflichen Relevanz durch die Verfassende. Mit der ehemaligen beruflichen Relevanz wird die ehemalige Bedeutung einer positiven Epikutantestreaktion für den beruflichen Bereich eines Patienten charakterisiert. Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>
Begründung der ehemaligen beruflichen Relevanz durch die Verfassende	<p>Erfasst wird die Begründung zur Beurteilung der ehemaligen beruflichen Relevanz durch die Verfassende. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Begründung in einem freien Textfeld.</p>
Aktuelle außerberufliche Relevanz, beurteilt durch Externe	<p>Erfasst wird die Beurteilung der aktuellen außerberuflichen Relevanz durch Externe. Mit der aktuellen außerberuflichen Relevanz wird die aktuelle Bedeutung einer positiven Epikutantestreaktion für den außerberuflichen Bereich eines Patienten charakterisiert. Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>
Begründung der aktuellen außerberuflichen Relevanz durch Externe	<p>Erfasst wird die Begründung zur Beurteilung der aktuellen außerberuflichen Relevanz durch Externe. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Begründung in einem freien Textfeld.</p>
Aktuelle außerberufliche Relevanz, beurteilt durch die Verfassende	<p>Erfasst wird die Beurteilung der aktuellen außerberuflichen Relevanz durch die Verfassende. Mit der aktuellen außerberuflichen Relevanz wird die aktuelle Bedeutung einer positiven Epikutantestreaktion für den außerberuflichen Bereich eines Patienten charakterisiert. Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.</p>

Item	Operationale Definition
Begründung der aktuellen außerberuflichen Relevanz durch die Verfassende	Erfasst wird die Begründung zur Beurteilung der aktuellen außerberuflichen Relevanz durch die Verfassende. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Begründung in einem freien Textfeld.
Ehemalige außerberufliche Relevanz, beurteilt durch Externe	Erfasst wird die Beurteilung der ehemaligen außerberuflichen Relevanz durch Externe. Mit der ehemaligen außerberuflichen Relevanz wird die ehemalige Bedeutung einer positiven Epikutantestreaktion für den außerberuflichen Bereich eines Patienten charakterisiert. Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Begründung der ehemaligen außerberuflichen Relevanz durch Externe	Erfasst wird die Begründung zur Beurteilung der ehemaligen außerberuflichen Relevanz durch Externe. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Begründung in einem freien Textfeld.
Ehemalige außerberufliche Relevanz, beurteilt durch die Verfassende	Erfasst wird die Beurteilung der ehemaligen außerberuflichen Relevanz durch die Verfassende. Mit der ehemaligen außerberuflichen Relevanz wird die ehemalige Bedeutung einer positiven Epikutantestreaktion für den außerberuflichen Bereich eines Patienten charakterisiert. Zudem erfolgt „eine Abschätzung der Sicherheit der Attribuierung“ (AWMF-S3-Leitlinie 2019). Die Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü.
Begründung der ehemaligen außerberuflichen Relevanz durch die Verfassende	Erfasst wird die Begründung zur Beurteilung der ehemaligen außerberuflichen Relevanz durch die Verfassende. Die primäre Auswahl der Angabe erfolgt über ein Drop-down-Menü. Sekundär besteht die Möglichkeit der Angabe einer weiteren, im Drop-down-Menü nicht gelisteten Begründung in einem freien Textfeld.
Abriss-Epikutantestung	Erfasst wird, ob eine Abriss-Epikutantestung durchgeführt wurde. Die Angabe erfolgt über ein Ja/Nein-Feld.
Bemerkungen zum Testprotokoll	Erfasst werden etwaige Bemerkungen zum Testprotokoll. Die Angabe erfolgt in einem freien Textfeld.

ID = Identifikator

Anhang 3: Berechnungsgrundlage für schlechte Dokumentations-/Testqualität

Kumulierte Angabe: Unvollständige Bezeichnung der getesteten Substanz, keine ausreichende Abklärung einer positiven Reaktion durch kommerzielle Testsubstanzen bzw. Aufschlüsselung der Einzelsubstanzen eines positiv getesteten Stoffgemischs, keine geeigneten Ablesezeitpunkte, keine Angabe der Testkonzentration, des pH-Werts oder des Applikationsvehikels, ungeeignete Testkonzentration, pH-Wert, Applikationsvehikel

Erfüllte Qualitätskriterien

	Klinik			Praxis			ohne Zuordnung			gesamt		
Kriterium	n	n gesamt	%	n	n gesamt	%	n	n gesamt	%	n	n gesamt	%
Vollständige Bezeichnung der patienteneigenen Substanz	8480	9923	85,5%	1964	4158	47,2%	517	874	59,2%	10961	14955	73,3%
Ausreichende Abklärung einer positiven Testreaktion auf patienteneigene Substanz durch kommerzielle Testsubstanzen	222	288	77,1%	111	264	42,0%	19	61	31,1%	352	613	57,4%
Aufschlüsselung von Einzelsubstanzen bei positiven Reaktionen auf patienteneigene Substanzen	24	288	8,3%	0	264	0,0%	0	61	0,0%	24	613	3,9%
Auswahl geeigneter Ablesezeitpunkte	9918	9923	99,9%	4026	4158	96,8%	850	874	97,3%	14794	14955	98,9%
Angabe der Testkonzentration (wenn relevant)	2538	2560	99,1%	978	1366	71,6%	168	228	73,7%	3684	4154	88,7%
Eignung der angegebenen Testkonzentration	2383	2538	93,9%	837	978	85,6%	148	168	88,1%	3368	3684	91,4%
Angabe des pH-Werts (wenn relevant)	200	404	49,5%	58	186	31,2%	11	35	31,4%	269	625	43,0%
Unbedenklichkeit des angegebenen pH-Wertes	183	200	91,5%	58	58	100,0%	9	11	81,8%	250	269	92,9%
Angabe des Applikationsvehikels (wenn relevant)	1895	2006	94,5%	437	1026	42,6%	104	189	55,0%	2436	3221	75,6%
Eignung des angegebenen Applikationsvehikels	1806	1895	95,3%	406	437	92,9%	88	104	84,6%	2300	2436	94,4%
<i>gesamt</i>	27649	30025	92,1%	8875	12895	68,8%	1914	2605	73,5%	38438	45525	84,4%

Qualitätskriterien nicht erfüllt

	Klinik			Praxis			ohne Zuordnung			gesamt		
Kriterium	n	n gesamt	%	n	n gesamt	%	n	n gesamt	%	n	n gesamt	%
Unvollständige Bezeichnung der patienteneigenen Substanz	1443	9923	14,5%	2194	4158	52,8%	357	874	40,8%	3994	14955	26,7%
Keine Ausreichende Abklärung einer positiven Testreaktion auf patienteneigene Substanz durch kommerzielle Testsubstanzen	66	288	22,9%	153	264	58,0%	42	61	68,9%	261	613	42,6%
Keine Aufschlüsselung von Einzelsubstanzen bei positiven Reaktionen auf patienteneigene Substanzen	264	288	91,7%	264	264	100,0%	61	61	100,0%	589	613	96,1%
Keine Auswahl geeigneter Ablesezeitpunkte	5	9923	0,1%	132	4158	3,2%	24	874	2,7%	161	14955	1,1%
Keine Angabe der Testkonzentration (wenn relevant)	22	2560	0,9%	388	1366	28,4%	60	228	26,3%	470	4154	11,3%
Keine Eignung der angegebenen Testkonzentration	155	2538	6,1%	141	978	14,4%	20	168	11,9%	316	3684	8,6%
Keine Angabe des pH-Werts (wenn relevant)	204	404	50,5%	128	186	68,8%	24	35	68,6%	356	625	57,0%
Keine Unbedenklichkeit des angegebenen pH-Wertes	17	200	8,5%	0	58	0,0%	2	11	18,2%	19	269	7,1%
Keine Angabe des Applikationsvehikels (wenn relevant)	111	2006	5,5%	589	1026	57,4%	85	189	45,0%	785	3221	24,4%
Keine Eignung des angegebenen Applikationsvehikels	89	1895	4,7%	31	437	7,1%	16	104	15,4%	136	2436	5,6%
<i>gesamt</i>	2376	30025	7,9%	4020	12895	31,2%	691	2605	26,5%	7087	45525	15,6%



Received: 30 June 2023 | Revised: 18 October 2023 | Accepted: 18 November 2023
DOI: 10.1111/cod.14470

ORIGINAL ARTICLE



Quality of patch testing patient's own material in patients with suspected occupational skin diseases throughout Germany: Interim results of the German Social Accident Insurance (DGUV) research project FB 317b

Cara Symanzik^{1,2} | Katja Dicke^{1,2} | Patricia Weinert² | Elke Weisshaar³ | Richard Brans^{1,2} | Christoph Skudlik^{1,2} | Swen M. John^{1,2} | Lara Obermeyer^{1,2}

¹Department of Dermatology, Environmental Medicine and Health Theory, Osnabrück University, Osnabrück, Germany

²Institute for Interdisciplinary Dermatological Prevention and Rehabilitation (iDerm) at Osnabrück University, Osnabrück, Germany

³Occupational Dermatology, Department of Dermatology, University of Heidelberg, Heidelberg, Germany

Correspondence

Cara Symanzik, Department of Dermatology, Environmental Medicine and Health Theory and Institute for Interdisciplinary Dermatological Prevention and Rehabilitation (iDerm) at Osnabrück University, Am Finkenhügel 7a, D-49076 Osnabrück, Germany.
Email: cara.symanzik@uni-osnabrueck.de

Abstract

Background: Due to limited availability of commercial test preparations, patch testing patient's own material (POM) is of great importance to diagnose occupational allergic contact dermatitis.

Objectives: To assess the quality of performance and documentation of patch testing with POM in patients with suspected occupational skin diseases (OSD) in Germany.

Methods: Retrospective-prospective analysis of protocols of patch tests with POM was conducted between 2013 and 2021 in patients with suspected OSD and submitted to statutory accident insurance institutions. Assessments were done by predefined criteria.

Results: Three thousand and four patch tests with POM from 460 patients were included. A full description of the POM was provided in 73.3% of all tests. The test concentration, test vehicle and pH value were documented in 74.3%, 70.5% and 42.2% of tests, for which the respective parameters were considered relevant. One hundred and sixty-one positive reactions to POM were documented. In 72%, sufficient patch testing with commercial test substances was conducted to investigate the positive reaction. In 30.4%, consecutive patch testing of all ingredients of the POM was done.

Conclusions: The results not only show considerable shortcomings mainly in documentation but also to some extent performance of patch tests with POM in patients with suspected OSD in Germany.

KEYWORDS

allergic, contact allergy, contact dermatitis, hand eczema, type IV allergy

This is an open access article under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits use, distribution and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.
© 2023 The Authors. *Contact Dermatitis* published by John Wiley & Sons Ltd.

1 | INTRODUCTION

Allergic contact dermatitis is one of the most common occupational skin diseases (OSD).¹ Identification of the causative allergen by patch testing is pivotal in order to implement targeted preventive measures based on allergen avoidance.² Therefore, it is essential that the patch test reflects the current exposure to allergens. In Germany, around 269 commercial test allergens for patch testing are approved or marketable test preparations in the approval process, which are currently on an equal footing with test allergens that are actually approved under a transitional regulation.^{3,4} In practice, however, only around 40% of these commercial test allergens are currently available due to (supply) shortages. On the one hand, this results in fewer and fewer previously available test substances and on the other hand, no new test substances are being developed and marketed. This is especially worrying taking into account that there are around 5200 chemicals known to cause contact allergy for which information on adequate concentrations and application vehicles for patch testing is available.^{5,6} The current situation results in a vast diagnostic gap to which the lack of knowledge about potential contact allergens newly placed on the market also contributes.⁷ Further, the constant change in the work environments, which goes hand in hand with growing technical progress, has resulted in the use of new hitherto unknown allergens. The number of chemical substances used is constantly increasing, with around 12 000 new substances being added to the register of the chemical abstracts service (CAS) every day.⁸

In order to meet the resulting future challenges successfully in the long term, there is a need to optimize the diagnosis of contact allergies. Accordingly, patch testing with patient's own material (POM) is a highly relevant, however, complex diagnostic measure with great practical importance in the diagnosis of OSD,⁸ which contributes to closing the diagnostic gap and is highly important in detecting new allergens and new sources of exposure to known allergens (e.g. isobornyl acrylate (IBOA) in glucose sensors,⁹ sodium cocoamphopropionate in an occupationally used skin barrier cream¹⁰ and in occupationally used hand cleansers^{11,12} or N-butyl-1,2-benzisothiazolin-3-one in a cutting fluid).¹³ The high relevance and additive value of testing POM has already been stressed in several publications over the last decades^{14–16}; for such patch testing, the POM must be prepared appropriately, including the selection of a suitable dilution (i.e. test concentration) and application vehicle,⁸ in order to receive conclusive test results and to avoid adverse events (e.g. strong skin irritation, active sensitization).^{5,8} Not only the adequate execution but also the adequate documentation of patch tests with POM is crucial, as this is the only way to understand afterwards what exactly was tested and whether the test result is plausible. In Germany, within the dermatologist's procedure of the German Social Accident Insurance (DGUV), dermatologists are encouraged to patch test POM from workplaces in the case of suspected OSD at the expenses of the statutory employers' liability insurance funds.¹⁷ The present study aims at assessing the quality of performance and documentation of patch testing POM in patients with suspected OSD throughout Germany.

2 | MATERIALS AND METHODS

2.1 | Study design

In this ongoing retrospective-prospective study with continuous systematic processing, evaluation and documentation, a sample of nationwide carried-out and documented patch tests with POM in patients with suspected OSD has been collected. The study was conducted in agreement with the principles expressed in the Declaration of Helsinki. Ethical approval was obtained by the ethics committee at Osnabrück University, Osnabrück, Germany (procedure number 37/2020). This paper presents an interim analyses of the German Social Accident Insurance (DGUV) research project FB 317b for quality management in the diagnostics of occupational contact allergy.

2.2 | Data collection

The data collection was started in October 2020 and is to be continued until September 2025. All German social accident insurance institutions covering all occupational sectors were asked to screen their files for past and current cases with patch testing of POM which were billed according to the scale of fees for physicians (UV-GOÄ) No. 379 (i.e. patch tests with POM after prior commissioning by the social accident insurance institution). After identification of cases, anonymization or pseudonymization was done by the accident insurance institutions and test protocols were made available to our department, together with other relevant documentation from the patients' files (e.g. dermatologist's reports). In case of pseudonymization, an additional written informed consent was obtained from the patient; this also counted for ongoing patient cases, but not for closed cases which were anonymized. If patch tests with POM were carried out during a legal assessment commissioned by a statutory accident insurance institution, the complete assessment was sent. If workplace visits or other exposure assessments, prompted by the results of the respective tests, were performed, their reports were also attached. The anonymized or pseudonymized documents were sent by email to a secure email mailbox (or by mail) to the study centre in Osnabrück, Germany. Patient cases were included in the order in which the data were received. The data were recorded in an electronic database for systematic evaluation. The participating social accident insurance institutions were quarterly invited for 1-hour online meetings in which they were informed about the project's progress and asked about the current status of data transfer as well as any potential problems regarding data transfer to ensure a smooth process.

2.3 | Data analyses

Patch test data were analysed referring to the national and international guidelines and recommendations for patch testing.^{8,18–21} Data on the submitting social accident insurance institutions, the location in which the patch tests were executed (i.e. medical practice or

hospital) as well as the kind (i.e. products or their single ingredients) and category (e.g. glove, soap, cooling lubricant, etc.) of the tested POM were extracted. Patient characteristics were summarized and primarily described according to the MOAHLFA index.²² Further, the patients' professions were recorded.

Test reactions to POM were evaluated by dermatologists of our team experienced with patch testing POM in terms of whether they might be false positive; for instance, a claimed 'positive' test reaction was questioned and categorized as '(presumably) false positive' if: (i) the tested POM did not show reactivity in a repeated open application test (ROAT), (ii) the test was carried out with an unsuitable or too high test concentration (triggering off irritant or toxic effects on the skin) or (iii) the test substance was classified as 'problematic'^{23,24} due to its known irritant properties and only a weak reaction, possibly with decrescendo course (i.e. decreasing strength of the patch test reaction after day 2), was documented.

The assessment of the quality of performance and documentation of patch tests with POM was based on the variables from the 'test sheet for working materials' provided by the German Social Accident Insurance (DGUV) (dguv.de/medien/inhalt/versicherung/berufskrankheiten/hauterkrankungen/testbogen-arbeitsstoffe.pdf). This consists of a ready-made, blank test protocol for POM with subdivisions to be filled in with the appropriate information, which was developed by the DGUV according to the national and international guidelines and recommendations for patch testing,¹⁸⁻²⁰ namely information about the POM (i.e. the complete name of the tested POM, full description of the POM [concentrate, ready-to-use preparation etc.]) and information about how the patch test was executed and the results (i.e. test concentration, test vehicle, pH value if necessary, patch test reaction at the various reading times). Using this form is not strictly mandatory (e.g. for reimbursement of the patch test), but highly recommended by the statutory accident insurances in Germany. The form is meant to be used as a protocol for patch testing POMs. If comparable documentation sheets (i.e. providing the information of the sheet by the German Social Accident Insurance whilst not using the sheet itself) were used, this was counted as using the form. The test protocols are presented to experienced doctors for relevant insurance law issues (e.g. need for prevention efforts, claims for benefits in the case of allergies) and the quality of the testing/test documentation is considered in the assessment. If testing/test documentation is insufficient, further testing will be carried out accordingly.

It was assessed whether the following data were documented: a full description of the POM (e.g. full name of a glove with manufacturer information instead of only stating 'blue glove'), the test concentration (if relevant, not needed for some substances that are tested 'as is', e.g. glove materials, emollients), the test vehicle (if diluted/dispersed, e.g. in aqua or petrolatum), the pH value (if relevant, e.g. metalworking fluids) and the results at the various reading times. In addition, the suitability of the declared test concentration (i.e. not too high or too low), the declared vehicle (i.e. the correct vehicle for the POM) and the declared pH value (i.e. not too high or too low) were evaluated. Moreover, it was assessed by an experienced occupational dermatologist whether in case of a positive test reaction to the POM sufficient patch testing of corresponding test series

(e.g. positive reaction to a metalworking fluid and corresponding patch testing of at least the baseline series and the 'metalworking fluid series' of the German Contact Dermatitis Research Group (DKG)) and/or consecutive patch testing of all ingredients of the POM was conducted to identify the culprit allergen. It was further assessed whether the reading times of the patch tests were suitable (i.e. at least two readings have been taken, one after 24 or 48 h and the other more important one after 72 or 96 h respectively) and whether substances were tested that should not have been tested at all (e.g. due to testing of the substance on the skin generally not recommended). The results presented thus cover two levels: (i) deficiencies in documentation of patch test procedures and (ii) insufficient quality of patch testing. The evaluation of the patch test data was carried out by experienced (occupational) dermatologists. Data analysis was done by means of descriptive statistics.

3 | RESULTS

3.1 | Patient and data characteristics

For this interim analysis conducted in June 2022, 460 cases of patch testing with POM performed between 2013 and 2021 were included. They were submitted by 17 social accident insurance institutions (Table S1). Most of them (32.8%) were submitted by the social accident insurance institution for health and welfare services (BGW), followed by the social accident insurance institution for foodstuffs and catering industry (BGN) and the social accident insurance institution for the woodworking and metalworking industries (BGHM) with 20.0% and 10.4% of the cases respectively (Table S1). The included 460 patients (40.7% male, mean age 43.2 ± 13.0 years; Table 1) worked in 60 different professions, with nursing professions being the most frequent with a share of 12.6% (Table S1). 213 (46.3%) patients were patch tested in hospitals and 159 (34.6%) patients in practices; for 88 (19.1%) patients no allocation could be made due to anonymization.

Patch testing of a total of 3004 POMs (either products or their single ingredients, all non-commercial test substances) was documented in the 460 included patients: 1549 (51.6%) tests were performed in hospitals, 915 (30.4%) in practices and for 540 (18.0%) allocation was not possible. The product categories gloves (37.9%), skin barrier

TABLE 1 MOAHLFA index of the 460 included patients.

	Patients, n (%)
Male	187 (40.7)
Occupational dermatitis	427 (92.8)
Atopic dermatitis	178 (38.7)
Hand	442 (96.1)
Leg	36 (7.8)
Face	30 (6.5)
Age > 40	269 (58.5)

TABLE 2 Central criteria for evaluating the quality of test performance and documentation in 3004 recorded patch tests of patient's own material (POM) of 460 patients with suspected occupational skin diseases.

	Hospital	Practice	Unidentifiable ^a	Total
	n/n _{total} (%)	n/n _{total} (%)	n/n _{total} (%)	n/n _{total} (%)
Full description of the POM	1385/1594 (89.9)	456/915 (49.8)	362/495 (73.1)	2203/3004 (73.3)
Declaration of the test concentration ^b	370/374 (98.9)	171/319 (53.6)	90/156 (57.7)	631/849 (74.3)
Suitability of the declared test concentration	367/370 (99.2)	145/171 (84.8)	62/90 (68.9)	574/631 (91.0)
Declaration of the vehicle ^c	364/374 (97.3)	139/310 (44.8)	90/157 (57.3)	593/841 (70.5)
Suitability of the declared vehicle	342/364 (94.0)	126/139 (90.6)	82/90 (91.1)	550/593 (92.7)
Declaration of the pH value ^d	52/110 (47.3)	29/70 (41.4)	8/31 (25.8)	89/211 (42.2)
Suitability of the declared pH value	52/52 (100)	29/29 (100)	8/8 (100)	89/89 (100)
Sufficient patch testing with commercial test substances in order to investigate a positive test reaction to the POM ^e	78/78 (100)	23/43 (53.5)	15/40 (37.5)	116/161 (72.0)
Identification of culprit allergen by consecutive patch testing of all relevant ingredients in order to investigate a positive reaction to the POM	42/78 (53.8)	3/43 (7.0)	4/40 (10.0)	49/161 (30.4)
Suitable patch test reading times ^f	1567/1594 (98.3)	865/915 (94.5)	484/495 (97.8)	2916/3004 (97.1)
Patch testing of substances that should not have been patch tested at all ^g	0/1594 (0)	35/915 (3.8)	1/495 (0.2)	36/3004 (1.2)

^aDue to anonymization.
^bIf relevant, not needed for some substances that are tested 'as is', for example, glove materials, in the case of undiluted liquid substances (tested 'as is'), at least the use concentration must be documented so that it is clear whether dilution was necessary or not as the use concentration is then the test concentration.
^cIf diluted/dispersed, for example, in aqua or petrolatum.
^dIf relevant, not needed for some substances that are tested 'as is', for example, glove materials, in the case of, for example, used metalworking fluids in the appropriate usage concentration 'as is', the pH value needs to be determined, while this is not necessary for every diluted substance (e.g. not for soap).
^eFor example, positive reaction to a metalworking fluid and corresponding patch testing of at least the baseline and the 'metalworking fluid series' of the German Contact Dermatitis Research Group (DKG).
^fThat is, at least two readings have been taken, one after 24 or 48 h and the other more important one after 72 or 96 h respectively.
^gFor example, due to testing of the substance on the skin generally not recommended.

creams/skin care products (16.8%) and hand disinfectants (6.8%) were most frequent.

3.2 | Quality assessment

The results of assessing the quality of test performance and documentation of the patch tests conducted with POM are provided in Table 2. A full description of the tested POM, adequate to surely identify the tested material, was given in 2203 (73.3%) of 3004 POM patch tests; 1385 (89.9%) of 1594 tested in hospitals and 456 (49.8%) of 915 tested in practices (rest could not be allocated).

The test concentration was declared in 631 (74.3%) of 849 POM patch tests, for which its declaration was considered relevant (i.e. not needed for some substances that are tested 'as is'); 370 (98.9%) of 374 tested in hospitals and 171 (53.6%) of 319 tested in practices (rest could not be allocated). The test concentration was suitable (i.e. not too high or too low) in 574 (91.0%) of 631 POM patch tests with a declared test concentration; 367 (99.2%) of the 370 tested in hospitals and 145 (84.8%) of the 171 tested in practices (rest could not be allocated). For the 57 cases in which the test concentration was not suitable, a test concentration which was too high was present

in 14 (24.6%) and a test concentration which was too low was present in 43 (75.4%) cases.

The test vehicle was declared in 593 (70.5%) of 841 POM patch tests, for which its declaration was considered relevant (i.e. if diluted/dispersed); 364 (97.3%) of 374 tested in hospitals and 139 (44.8%) of 310 tested in practices (rest could not be allocated). The test vehicle was suitable (i.e. a correct test vehicle for the POM was chosen) in 550 (92.7%) of 593 POM patch tests with a declared test vehicle; 342 (94.0%) of the 364 tested in hospitals and 126 (90.6%) of the 139 tested in practices (rest could not be allocated).

The pH value was declared in 89 (42.2%) of 211 POM patch tests, for which its declaration was considered relevant (i.e. testing materials for which a pH value must be declared, such as metalworking fluids; not needed for testing of some substances that are tested 'as is', as for example, skin protection creams or hand disinfection); 52 (47.3%) of 110 tested in hospitals and 29 (41.4%) of 70 tested in practices (rest could not be allocated). The pH value was suitable (i.e. not too high or too low) in all of 89 POM patch tests with a declared pH value, regardless of the POM patch test being conducted in a hospital or practice.

In 3004 patch tests of POM, 161 positive reactions were documented. The 161 positive reactions corresponded to 151 individual

TABLE 3 Substance groups in 3004 documented patch tests of patient's own material (POM) as well as substance groups that accounted for the most positive reactions (defined as at least a 1 × positive reaction at the 72- or 96-h reading or at any later time point).

Substance group	n (%)	All positive reactions	Number of positive reactions after removing the most likely false-positive reactions	Percentage (%) of presumably false-positive reactions
Protective glove	1140 (37.9)	40	40	0.0
Skin barrier cream/skin care products	504 (16.8)	24	24	0.0
Hand disinfectant	205 (6.8)	6	3	50.0
Metalworking fluid	133 (4.4)	26	25	3.8
Work clothing	132 (4.4)	2	1	50.0
Occupational skin and hair cleansers (e.g. soap, shampoo)	131 (4.4)	10	5	50.0
Food	127 (4.2)	2	0	100.0
Disinfectant (unclassified)	113 (3.8)	10	6	40.0
Other	94 (3.1)	8	8	0.0
Building materials	84 (2.8)	2	1	50.0
Private skin and hair cleansers (e.g. soap, shampoo)	83 (2.8)	12	5	58.3
Cleaning agents, detergents	78 (2.6)	10	3	70.0
Greases, oils	57 (1.9)	-	-	-
Not specified, missing	34 (1.1)	2	0	100.0
Surface disinfectant	31 (1.0)	2	2	0.0
Clothing (textiles, shoes, boots)	19 (0.6)	1	1	0.0
Medicines for external use	11 (0.4)	1	1	0.0
Hairdressing materials, nail cosmetics	6 (0.2)	-	-	-
Office supplies	5 (0.2)	1	1	0.0
Wood	5 (0.2)	-	-	-
Adhesives	3 (0.1)	1	1	0.0
Metals	3 (0.1)	-	-	-
Plastics	2 (0.1)	-	-	-
Medicines, used internally	1 (0.0)	1	1	0.0
Paints, lacquers	1 (0.0)	-	-	-
Rubber chemicals	1 (0.0)	-	-	-
Medical supplies	1 (0.0)	-	-	0.0

Note: Displayed are results before (n = 161) and after removing the presumably false-positive reactions (n = 128).

POMs; 10 positive reactions resulted from testing several dilutions of one POM (9 metalworking fluids and 1 dishwashing detergent). Based on the available information, 33 (20.5%) of the 161 claimed positive test reactions were classified as presumably ‘false positive’; 3 (3.8%) of 78 positive test reactions in hospitals and 12 (27.9%) of 43 positive test reactions in practices (rest could not be allocated). The most frequent positive reactions were caused by the following groups of products: protective gloves, metalworking fluids and skin barrier creams/skin care products. These are followed by private skin and hair cleansers (e.g. soap, shampoo), occupational skin and hair cleansers (e.g. soap, shampoo), disinfectants (unclassified) and cleaning agents/detergents (Table 3). A particularly high proportion of false positive reactions was recorded for the following substance categories: food, not specified, cleaning agents, detergents, occupational and private

skin and hair cleansers (e.g. soap, shampoo), hand disinfectant, work clothing, building materials, disinfectant (unclassified).

Sufficient patch testing with commercial test substances in order to investigate a positive test reaction to the POM was conducted in 116 (72.0%) of 161 positive test reactions to POM; 78 (100%) of 78 tests in hospitals and 23 (53.5%) of 43 tests in practices (rest could not be allocated). The culprit allergen was identified by consecutive patch testing of all ingredients (i.e. individual/single product ingredients) in 49 (30.4%) of 161 positive test reactions to POM; 42 (53.8%) of 78 tests in hospitals and three (7.0%) of 43 tests in practices.

The reading times were overall suitable in 2916 (97.1%) of 3004 POM patch tests; 1567 (98.3%) of 1594 tests in hospitals and 865 (94.5%) of 915 tests in practices (rest could not be allocated). Substances that should not have been patch tested at all were tested

in 36 (1.2%) of 3004 POM patch tests; none of 1594 tests in hospitals and 35 (3.8%) of 915 tests in practices (one could not be allocated). Six (16.7%) of 36 POM patch test substances which should not have been tested at all were categorized as that due to patch testing of native plants (e.g. apple peel inside and outside, kiwi fruit peel inside and outside, apple pulp, kiwi fruit pulp) and 30 (83.3%) due to the fact that the substance should not at all be put on the skin (e.g. methylated spirits, sanitary cleaners, special cooling lubricants, petroleum, separating agents, dishwashing detergents, stainless steel spray, zinc spray, silicone remover).

4 | DISCUSSION

To the best of our knowledge, this is the first study assessing systematically the quality of patch testing POM in patients with suspected OSD. The presented interim analysis revealed deficiencies in the quality of performing and particularly of documentation of patch tests with POM. Based on the evaluation of the quality criteria presented in this paper, the value of the documented results was severely compromised in a considerable amount of the patch tests with POM.

The most frequently tested POMs in this interim analysis were protective gloves, skin care products, disinfectants (including hand disinfectants, surface disinfectants and unclassified disinfectants), metalworking fluids, work clothing, skin and hair cleansers and cleaning agents/detergents and corresponds with the most common professions of included patients (nurses, cleaners, food handlers, metalworkers). The highest number of positive patch test reactions (before and after removing the most likely false positive reactions) were caused by protective gloves, metalworking fluids and skin care products. These results were similar to a study by Schubert et al. who analysed data of 654 patients with suspected OSD patch tested between 2013 and 2017.¹⁵ Notably, positive patch test reactions to skin and hair cleansers, disinfectants (unclassified) and cleaning agents/detergents were frequently considered presumably false positive indicating that in many cases unsuitable test conditions may have led to overestimation of sensitizations to these irritant products and may have caused an unnecessary burden to the patients (e.g. strong irritant reactions). Some substances (e.g. epoxy resin systems) were underrepresented compared to other studies evaluating patch testing of POM,¹⁶ which might be explained by differing approaches and cohorts in respective centres. It should be mentioned that some occupational substances were tested particularly frequently in the present collective (e.g. gloves and skin products). This is not only due to the selection by the predominantly contributing accident insurance providers and the people insured there (healthcare sector, food industry) but also because these products are easy to test (no dilution, no special risk to be considered through testing). False-positive test reactions were most often suspected with cleaning products. One could therefore point out that there is a particular need for training in the testing of irritant POM, which must be adequately prepared/diluted for testing.

Only in a small proportion of patch-tested POMs, the type of the tested substances was considered inadequate for patch testing, for

example, highly skin irritating substances as methylated spirits or sanitary cleaners. The documented reading times as well as the declared test vehicles, test concentrations and pH values were considered suitable in the majority of the POM patch tests. It should, however, be noted that the documentation of patch tests with POMs is often inadequate. In about 30%, a full description of the tested POM was missing. This may hamper the attribution of a positive test reaction to a specific product and thus, appropriate allergen avoidance. Moreover, it decreases the traceability and reproducibility of the results. Moreover, in a share of around 30% of tested POMs in which it was considered relevant, a declaration of the test concentration or the test vehicle was missing. Documentation of the pH value was even missing in as much as around 60% of cases in which it was considered necessary. A too high concentration or a too high or too low pH value may have led to a false-positive reaction, whereas a too low concentration or a wrong vehicle may have led to a false-negative reaction. In all these cases, in which documentation of test concentration, test vehicle or the pH value were missing even though considered necessary, it is impossible to understand if the gained results were correct. Therefore, false results may have been obtained which should prompt to perform otherwise avoidable retesting. Therefore, not only adequate performance but also adequate documentation of patch tests according to the well-established recommendations and guidelines^{18–20} is a prerequisite for meaningful diagnostics. Inadequate documentation of the results may go hand in hand with inadequate test performance which could not be traced back due to the insufficient documentation.

Most POMs are mixtures of several ingredients. Therefore, in case of a positive patch test reaction to a POM, additional testing of all relevant ingredients is usually necessary to identify the culprit allergen. This requires a full declaration of all ingredients by the manufacturers. As safety data sheets often do not suffice for obtaining the required information, full cooperation of the producers is essential. In our study, a positive reaction to POM was often not sufficiently investigated by testing all relevant commercial test substances in the corresponding DKG test series. This could be related to lack of knowledge of what should be tested, which could, however, also indirectly be related to the lack of declaration of the ingredients. Moreover, it is possible that not all practices/hospitals are sufficiently equipped with the necessary commercial test substances/test series, which is further compromised by the decreasing availability of approved commercial test substances and the lack of development and approval of new commercial test substances. If no or not enough commercial test substances for the relevant ingredients are available, the only option is to produce the test substances individually (e.g. in a pharmacy). This is hampered by insufficient declaration of the ingredients as well as procurement of the ingredients and the production of the test substances being expensive. Moreover, this requires profound knowledge and often time-consuming research in choosing the correct test concentrations and test vehicles. In line with this, only in a very few cases, positive reactions to POMs were followed by testing of individual substances of the substance mixtures in our study. This, of course, not only hampers avoidance of the culprit allergen (e.g., by

substitution) in the individual case, which might help to remain in the job but also compromises identification of new allergens.

A comparison between hospitals and practices shows that the documentation quality with regard to all parameters considered in this study (i.e. full description of the POM, declaration of the test concentration, declaration of the test vehicle and declaration of the pH value) was better in hospitals than in practices. Also, regarding nearly all the parameters exemplary for representing the quality of test performance (i.e. suitability of the declared test concentration, suitability of the declared vehicle, sufficient patch testing with commercial test substances in order to investigate a positive test reaction to the POM as well as identification of culprit allergen by consecutive patch testing of all ingredients in order to investigate a positive reaction to the POM), patch tests conducted in hospitals were remarkably better than those done in practices. Further, only in practices, POMs were patch tested that should not have been patch tested at all. The superiority of hospitals may be due to a greater experience in patch testing combined with a better availability of commercial test substances and a higher degree of specialization in occupational skin diseases. Currently, reimbursement of patch testing by the statutory health insurance, which covers most patients in practices, is much worse than by the statutory accident insurance. Therefore, many practices perform only a limited number of patch tests and hold less test substances available. However, the results clearly indicate a great need for further training of particularly dermatologists in practices in performance and documentation of patch testing POM.

The above-mentioned various deficiencies not only regard mainly to documentation but also to some extent performance of patch tests with POM lead to the conclusion that, in a high number of cases, the value of the documented test result is limited. Due to this, it cannot be ruled out that a share of the financial resources provided by the social accident insurance institutions might currently be misallocated. Moreover, it is impossible to estimate the substantial consequential costs that arise from incorrect test results. These include the high costs associated with unnecessary allergen avoidance in the case of false-positive test reactions (e.g. unnecessary replacement of a metal-working fluid) or protracted courses of illness in the case of false-negative test reactions and thus missing identification of a culprit allergen.

As a limitation of this study, it should be mentioned that not all tests could be allocated to either hospital or practice due to anonymization of the test protocols. This uncertainty, however, can be tolerated as also the total results are displayed which include all test results. Further, missing information on POM (e.g. name, manufacturer, article number, etc.) can also be based on non-cooperation by or incapacity of the patient to provide these details; the testing dermatologist then cannot provide this missing information in the test protocol and cannot be made accountable for this shortcoming. Also, within the framework of this study, only a sample could be examined and not all patch tests were conducted within a certain time period. Further, the patch tests on which we found incomplete or lacking information (e.g. concentration and vehicle) actually might have been

performed with good quality and the dermatologist or whoever filled in the form simply was not motivated to spend time to disclose such detailed information to an insurance institution. This could be solved by linking appropriate documentation to reimbursement of the tests. It should finally be considered that the conclusions drawn from data obtained from the German social accident insurance institutions are not necessarily directly applicable elsewhere.

5 | CONCLUSION

The presented interim results indicate an urgent need for action to improve the quality of patch testing POM. Inappropriate patch testing causes not only unnecessary distress to the patients but induces considerable (consequential) costs for the social accident insurance institutions. Improving the quality of both performance and documentation of patch testing POM is therefore of great importance. This finding should result in considerations how to enhance awareness and training of dermatologists. This should be accompanied by actions to tackle the increasing diagnostic gap due to the decreasing number of approved commercial test allergens available on the market.

AUTHOR CONTRIBUTIONS

Cara Symanzik: Conceptualization; data curation; formal analysis; investigation; methodology; project administration; visualization; writing – original draft; writing – review and editing. **Katja Dicke:** Data curation; supervision; writing – review and editing. **Patricia Weinert:** Project administration; writing – review and editing. **Elke Weisshaar:** Writing – review and editing. **Richard Brans:** Conceptualization; methodology; supervision; writing – review and editing. **Christoph Skudlik:** Conceptualization; funding acquisition; methodology; writing – review and editing. **Sven M. John:** Conceptualization; funding acquisition; methodology; resources; writing – review and editing. **Lara Obermeyer:** Data curation; supervision; writing – review and editing.

ACKNOWLEDGEMENTS

We thank the DGUV for supporting this study. We also thank Ms. Silke Hermann for administrative assistance. Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

FUNDING INFORMATION

This study was supported by the German Social Accident Insurance (DGUV), Berlin, Germany under the study number FB 317b. The DGUV had no role in study design, data collection and analysis, decision to publish or preparation of the manuscript.

CONFLICT OF INTEREST STATEMENT

The authors have nothing to declare.

DATA AVAILABILITY STATEMENT

The data that support the findings of this study are available from the corresponding author upon reasonable request.

ETHICS STATEMENT

Ethical approval was obtained by the ethics committee at Osnabrück University, Osnabrück, Germany (procedure number 37/2020).

ORCID

Cara Symanzik  <https://orcid.org/0000-0002-4090-6726>

Katja Dicke  <https://orcid.org/0000-0003-3457-2501>

Elke Weishaar  <https://orcid.org/0000-0002-7016-0224>

Richard Brans  <https://orcid.org/0000-0002-1245-024X>

Christoph Skudlik  <https://orcid.org/0000-0002-5670-8396>

Swen M. John  <https://orcid.org/0000-0001-5406-9458>

Lara Obermeyer  <https://orcid.org/0000-0002-5384-3170>

REFERENCES

- Diepgen TL. Occupational skin diseases. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2012; 10(5):297-313. quiz 314-5, 315.
- Brans R, Schröder-Kraft C, Skudlik C, John SM, Geier J. Tertiary prevention of occupational skin diseases: prevalence of allergic contact dermatitis and pattern of patch test results. *Contact Dermatitis.* 2019; 80(1):35-44.
- Paul-Ehrlich-Institut. Marketable test allergens in the approval process. 2022 Accessed March 9, 2022. https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/arzneimittel/liste-test-allergene.pdf?__blob=publicationFile&v=6
- Paul-Ehrlich-Institut. Test allergens for patch testing. 2022 Accessed March 9, 2022. <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/allergene/epikutantest/epikutantest-node.html;jsessionid=E8E2E670E755EF0076E59B97DF2B2F47.intranet242>
- de Groot AC. Patch test concentrations and vehicles for Testing contact allergens. In: John SM, Johansen JD, Rustemeyer T, Elsner P, Maibach HI, eds. *Kanerva's Occupational Dermatology*. Vol 3. Springer; 2020. Chapter Chapter 200:2473-2525.
- de Groot AC, Testing P. *Test Concentrations and Vehicles for 5200 Chemicals*. acdgroot publishing; 2022.
- Uter W, Werfel T, White IR, Johansen JD. Contact allergy: a review of current problems from a clinical perspective. *Int J Environ Res Public Health.* 2018;15(6):1-39.
- Krauthen A, Lessmann H, Geier J. Patch Testing with Patient's own materials handled at work. In: John SM, Johansen JD, Rustemeyer T, Elsner P, Maibach HI, eds. *Kanerva's Occupational Dermatology*. Vol 3. Springer; 2020. Chapter 82:1289-1306.
- Herman A, Aerts O, Baeck M, et al. Allergic contact dermatitis caused by isobornyl acrylate in freestyle® libre, a newly introduced glucose sensor. *Contact Dermatitis.* 2017;77(6):367-373.
- Skudlik C, Markthaler M, John SM. Occupational contact allergy to sodium cocoamphopropionate in a skin protection cream. *Contact Dermatitis.* 2018;78(4):295-296.
- Pesonen M, Suomela S, Kuuliala O, Aalto-Korte K. Occupational contact allergy to sodium cocoamphopropionate in a hand cleanser. *Contact Dermatitis.* 2016;74(4):246-248.
- Hagvall L, Bråred-Christensson J, Inerot A. Occupational contact dermatitis caused by sodium cocoamphopropionate in a liquid soap used in fast-food restaurants. *Contact Dermatitis.* 2014;71(2):122-124.
- Dahlin J, Isaksson M. Occupational contact dermatitis caused by N-butyl-1,2-benzisothiazolin-3-one in a cutting fluid. *Contact Dermatitis.* 2015;73(1):60-62.
- Slodownik D, Williams J, Frowen K, Palmer A, Matheson M, Nixon R. The additive value of patch testing with patients' own products at an occupational dermatology clinic. *Contact Dermatitis.* 2009;61(4): 231-235.
- Schubert S, Geier J, Skudlik C, et al. Relevance of contact sensitizations in occupational dermatitis patients with special focus on patch testing of workplace materials. *Contact Dermatitis.* 2020;83(6):475-486.
- Aalto-Korte K, Pesonen M. The additive value of patch testing non-commercial test substances and patients' own products in a clinic of occupational dermatology. *Contact Dermatitis.* 2023;88(1): 27-34.
- Voss H, Elsner P, Fartasch M, et al. 10 years quality assurance of the dermatologist's procedure. ABD review board part II: 2003-2009. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2011;9(1):42-46.
- Johansen JD, Aalto-Korte K, Agner T, et al. European Society of Contact Dermatitis guideline for diagnostic patch testing - recommendations on best practice. *Contact Dermatitis.* 2015;73(4):195-221.
- Mahler V, Nast A, Bauer A, et al. S3 guidelines: Epicutaneous patch testing with contact allergens and drugs—Short version, part 2. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2019;17(11):1187-1207.
- Mahler V, Nast A, Bauer A, et al. S3 guidelines: Epicutaneous patch testing with contact allergens and drugs - short version, part 1. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2019;17(10):1076-1093.
- Aalto-Korte K, Suuronen K, Frosch PJ. Patch Testing with the Patients' own products. In: Johansen JD, Mahler V, Lepoittevin J-P, Frosch PJ, eds. *Contact Dermatitis*. Springer International Publishing; 2021:551-569.
- Schnuch A, Geier J, Uter W, et al. National rates and regional differences in sensitization to allergens of the standard series. Population-adjusted frequencies of sensitization (PAFS) in 40,000 patients from a multicenter study (IVDK). *Contact Dermatitis.* 1997; 37(5):200-209.
- Fischer T, Rystedt I. False-positive, follicular and irritant patch test reactions to metal salts. *Contact Dermatitis.* 1985;12(2):93-98.
- Brinkmeier T, Geier J, Lepoittevin JP, Frosch PJ. Patch test reactions to biobans in metalworkers are often weak and not reproducible. *Contact Dermatitis.* 2002;47(1):27-31.

SUPPORTING INFORMATION

Additional supporting information can be found online in the Supporting Information section at the end of this article.

How to cite this article: Symanzik C, Dicke K, Weinert P, et al. Quality of patch testing patient's own material in patients with suspected occupational skin diseases throughout Germany: Interim results of the German Social Accident Insurance (DGUV) research project FB 317b. *Contact Dermatitis.* 2024; 90(3):291-298. doi:10.1111/cod.14470

Übersicht

Handreichung zur Epikutantestung mit patienteneigenen Substanzen in der Berufsdermatologie

CARA BIECK^{1,2}, LARA OBERMEYER^{1,2}, KATJA DICKE^{1,2}, ANTJE ALBERTS^{1,2}, CHRISTOPH SKUDLIK^{1,2}, SWEN MALTE JOHN^{1,2}, RICHARD BRANS^{1,2}

¹Institut für interdisziplinäre Dermatologische Prävention und Rehabilitation (iDerm), Universität Osnabrück, Osnabrück, Deutschland; ²Abteilung Dermatologie, Umweltmedizin und Gesundheitstheorie, Institut für Gesundheitsforschung und Bildung (IGB), Universität Osnabrück, Osnabrück, Deutschland

Schlüsselwörter
Berufs-
dermatologie,
Berufsstoffe,
Diagnostik,
Epikutantestung,
Kontaktallergie,
Kontaktderma-
titis, Typ-IV-
Allergie

Zusammenfassung

Allergische Kontaktekzeme zählen zu den häufigsten beruflich bedingten Hauterkrankungen. Aufgrund der begrenzten Verfügbarkeit kommerzieller Epikutantestsubstanzen kommt der Epikutantestung mit patienteneigenen Substanzen (PS) im Rahmen der Diagnostik berufsbedingter Kontaktekzeme eine große Bedeutung zu. In einem durch die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV) geförderten Forschungsprojekt (FB 317b) fand erstmals eine umfassende Beurteilung der Qualität von Epikutantestungen mit PS bei Personen mit Verdacht auf berufsbedingte Hauterkrankungen in Deutschland statt. Die ersten Ergebnisse zeigen erhebliche Mängel in der Dokumentation und teil-

weise auch in der Durchführung von Epikutantes-
tungen mit PS. Daher werden in der vorliegenden
Handreichung Empfehlungen für die Epikutantes-
tung mit PS und dabei insbesondere die Epikutan-
testung mit Berufsstoffen vorgelegt.

Zitierweise: Bieck C, Obermeyer L, Dicke K, Alberts A, Skudlik C, John SM, Brans R. Recommendations for patch testing with patient's own materials in occupational dermatology. Allergo J Int 2025;34:69-75
<https://doi.org/10.1007/s40629-024-00315-7>

Eingang
7. August 2024

Annahme
27. August 2024

Englische Fassung
<https://link.springer.com/journal/40629>

Hintergrund

Da allergische Kontaktekzeme zu den häufigsten beruflich bedingten Hauterkrankungen zählen, kommt dem Epikutantest in der Berufsdermatologie eine hohe Bedeutung zu. Die Identifikation des auslösenden Kontaktallergens ist nicht nur für die Diagnosestellung und die Kausalitätsbewertung, sondern auch für die Umsetzung von Präventionsmaßnahmen und die versicherungsrechtliche Bewertung im Hinblick auf eine Berufskrankheit-Nr. 5101 („schwere oder wiederholt rückfällige Hauterkrankungen“) immens wichtig [1]. Angesichts der großen Zahl der bekannten Kontaktallergene, des ständigen Wandels der Exposition gegenüber Kontaktallergenen und der begrenzten Verfügbarkeit

kommerzieller Testallergene ist die Epikutantestung mit patienteneigenen Substanzen (PS)^{*} – dabei insbesondere von Berufsstoffen – unverzichtbar, um diagnostische Lücken zu schließen [1, 2]. Bei der Auswahl und Aufbereitung von PS für die Epikutantestung ist jedoch eine große Sorgfalt und Expertise erforderlich. Für viele PS gilt, dass für ihre Epikutantestung eine besondere Aufbereitung, wie zum Beispiel eine adäquate Verdünnung, die Auswahl eines geeigneten Testvehikels oder die Kontrolle des pH-Werts notwendig ist, um verlässliche Ergebnisse zu erzielen und die Testpersonen nicht zu gefährden [3]. Da daher die Epikutantestung mit PS häufig mit einem erhöhten Aufwand einhergeht, wird diese gemäß der Gebührenord-

^{*}Da die vorliegende Arbeit den beruflichen Bereich fokussiert, bezieht sich die Bezeichnung „patienteneigene Substanz“ im Folgenden auf Berufsstoffe.

nung für Ärzte im Bereich der gesetzlichen Unfallversicherung (UV-GOÄ) mit einer eigenen Ziffer gesondert vergütet (UV-GOÄ-Nr. 379) (Tab. 1) [1].

In einem durch die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV) geförderten Forschungsprojekt (FB 317b) fand erstmals eine umfassende Beurteilung der Qualität von Epikutantestungen mit PS bei Personen mit Verdacht auf berufsbedingte Hauterkrankungen in Deutschland statt. Hierfür wurden die Epikutantestprotokolle evaluiert, die den Unfallversicherungsträgern (UV-Trägern) seitens der testenden Ärztinnen und Ärzte übermittelt wurden. Die Vorgehensweise in diesem Projekt wurde bereits an anderer Stelle beschrieben [5]. In eine erste Zwischenauswertung wurden die Daten von 460 Patientinnen und Patienten aufgenommen, bei denen 3.004 Epikutantestungen mit PS durchgeführt wurden. Dabei wurden erhebliche Mängel vor allem bei der Dokumentation und teilweise auch bei der Durchführung von Epikutantestungen mit PS festgestellt [6]. So fehlte in den Testprotokollen bei 26,7 % der Epikutantestungen eine vollständige Bezeichnung der PS beziehungsweise eine Angabe des Produktnamens (inkl. Hersteller) oder trotz erforderlicher Verdünnung für die Testung Hinweise zur Testkonzentration (25,7 %) und zum Testvehikel (29,5 %). Noch häufiger unterblieb in

Fällen, in denen es für die Nachvollziehbarkeit des Testergebnisses relevant war, eine Dokumentation des pH-Wertes der Testsubstanz (57,8 %) [6]. Darüber hinaus wurden teilweise Produkte getestet, die nicht für die Epikutantestung geeignet waren oder die nicht ausreichend für die Testung verdünnt wurden. In Praxen durchgeführte Epikutantestungen wurden dabei häufiger beanstandet als Testungen aus Kliniken. Im Rahmen der Zwischenauswertung wurden 161 positive Epikutantestreaktionen auf PS erfasst, von denen – aufgrund der vorliegenden Informationen – 20,5 % als vermutlich falsch-positive Reaktionen eingestuft wurden. In 28,0 % der Fälle wurde keine ausreichende Epikutantestung mit kommerziellen Testsubstanzen durchgeführt, um die positive Reaktion ausreichend abzuklären und das ursächliche Allergen aus der PS zu identifizieren. Bei 69,6 % wurden nachfolgend Epikutantestungen aller Inhaltsstoffe der PS durchgeführt [6].

Bezugnehmend auf die Zwischenergebnisse des Forschungsprojekts und die dabei festgestellten Mängel werden in der vorliegenden Handreichung Empfehlungen für die Epikutantestung mit PS und dabei insbesondere die Epikutantestung mit Berufsstoffen vorgelegt.

Durchführung von Epikutantestungen mit patienteneigenen Substanzen
Leitlinien und Empfehlungen

Generell ist jede Epikutantestung gemäß den geltenden Empfehlungen und Leitlinien der wissenschaftlichen Fachgesellschaften durchzuführen, was auch die Epikutantestung mit PS einschließt. Hierzu zählen insbesondere die Leitlinie „Diagnostic patch testing – recommendations on best practice“ der European Society of Contact Dermatitis (ESCD) [7] und die deutsche S3-Leitlinie zur „Durchführung des Epikutantests mit Kontaktallergenen und Arzneimitteln“ (Register-Nr.: 013-018, 2019) der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), die federführend von der Deutschen Kontaktallergie-Gruppe (DKG) erstellt wurde [8, 9] und auf der Homepage der AWMF abrufbar ist (www.awmf.org/leitlinien/detail/II/013-018.html).

Auf der Homepage der DKG [10] finden sich weitere Empfehlungen speziell für die Epikutantestung mit PS, wie zum Beispiel die Arbeitsanweisung zur Epikutantestung mit patienteneigenem Material [11] sowie auch die von der DKG gemeinsam mit der Arbeitsgemeinschaft für Berufs- und Umweltdermatologie (ABD) erarbeiteten Hinweise zur Epikutantestung mit Berufsstoffen [12]. In der Leitlinie der ESCD [7] wird hinsichtlich der Epikutantestung mit PS auf weiterführende, detailliertere Informationen in Lehrbüchern verwiesen, nämlich auf das Kapitel „Patch Testing with the Patients’ Own Products“ der

Abkürzungsverzeichnis	
ABD	Arbeitsgemeinschaft für Berufs- und Umweltdermatologie
Ace.	Aceton
Alk.	Ethanol
AMG	Arzneimittelgesetz
AQU	Wasser
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
DGUV	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung
DKG	Deutsche Kontaktallergie-Gruppe
ESCD	European Society of Contact Dermatitis
GCP	Good Clinical Practice
IVDK	Informationsverbund Dermatologischer Kliniken
Konz.	Konzentration
Oli.	Olivenöl
PS	Patienteneigene Substanzen
ROAT	Repeated Open Application Test
UV-GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte im Bereich der gesetzlichen Unfallversicherung
UV-Träger	Unfallversicherungsträger
Vas.	Vaseline

Tab. 1: Leistungen, die unter den Nummern 379, 379a und 379b laut Gebührenordnung für Ärzte im Bereich der gesetzlichen Unfallversicherung (UV-GOÄ) abgerechnet werden können (Stand 1.8.2024) [4]

Nummer	Leistung	allgemeine Heilbehandlung	besondere Heilbehandlung
379	Testung mit patienteneigenen Substanzen nach vorheriger Beauftragung durch den Unfallversicherungsträger. Die Dokumentation soll auf dem Deutsche-Gesetzliche-Unfallversicherung(DGUV)-Testbogen oder einem vergleichbaren Testbogen erfolgen (s. DGUV-Honorarleitfaden, Anlage 4 auf www.dguv.de , webcode p012510).	2,68 €	3,34 €
379a	Vorbereitung der Testsubstanz nach Nummer 379 (ohne spezifische Aufbereitung, nativ)	6,13 €	6,13 €
379b	Vorbereitung der Testsubstanz nach Nummer 379 (mit spezifischer Aufbereitung)	12,26 €	12,26 €

Tab. 2: Beispiele für Substanzen, die nicht im Epikutantest getestet werden sollten, gemäß [13] und [14]

starke Säuren oder Laugen
ätzende Reinigungsmittel (pH-Wert < 4 oder ≥ 10)
Zement, Beton, Gips, Kalk
Benzin, Diesel, Kerosin
giftige Chemikalien, die über die Haut aufgenommen werden können, z. B. Fluorwasserstoff, einige Pestizide, aromatische oder halogenierte Kohlenwasserstoffe (z. B. Benzol und Dichlormethan)
grobe/abrasive Materialien

Autoren Aalto-Korte, Suuronen und Frosch in Contact Dermatitis [13], das Kapitel „Patch Testing with Patient’s Own Materials Handled at Work“ der Autoren Krauthelm, Lessmann und Geier in Kanerva’s Occupational Dermatology [14] sowie „Patch Testing: Test Concentrations and Vehicles for 5200 Chemicals“ in der fünften Auflage des Autors und Herausgebers de Groot [15]. Angemerkt sei an dieser Stelle, dass die aktuellste Auflage des Werks von de Groot nicht im Handel erhältlich ist. Einen kostenlosen Zugang erhalten jedoch ESCD-Mitglieder kostenfrei über den mit der Mitgliedschaft verbundenen Online-Account (Homepage: www.escd.org).

Allgemeine Aspekte zur Durchführung

Für den Arzt/die Ärztin ist gemäß § 13 Abs. 2b Arzneimittelgesetz (AMG) die individualisierte Her-

stellung von Testmaterialien für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten möglich. Dies erlaubt die Epikutantestung mit PS. Die Durchführung dieser individualisierten Testungen mit nicht als Arzneimittel zugelassenen Testzubereitungen unterliegt jedoch nach § 67 Abs. 1 AMG der einmaligen Anzeigepflicht bei der jeweiligen Länderbehörde (Good-Clinical-Practice(GCP)-Inspektorate) [16, 17]. Auf der Homepage der DKG findet sich hierzu ein Musteranschreiben und Hinweise, an welche Behörde das Schreiben zu richten ist (<https://dkg.ivdk.org/leitlinien.html>). Zudem ist zu beachten, dass die Durchführung und Vergütung der Epikutantestung mit PS nach UV-GOÄ-Nr. 379 (Tab. 1) für den jeweiligen Versicherungsfall eine vorherige Beauftragung durch den UV-Träger voraussetzt. Hierfür ist es erforderlich, dass zuvor die Anzahl der geplanten Testungen sowie die zu testenden PS dem UV-Träger mitgeteilt werden. Aus pragmatischen Gründen verzichten allerdings viele UV-Träger auf die Erfordernis der vorherigen Genehmigung.

Vor Durchführung der Testung sollte eine eingehende Anamneseerhebung erfolgen, um Expositionen zu möglicherweise beruflich oder außerberuflich relevanten Kontaktallergenen zu ermitteln. Die Testpersonen werden dann gebeten, Proben relevanter beziehungsweise angeschuldigter PS in geeigneter Form und Menge, einschließlich einhergehender Informationen zu den darin enthaltenen Inhaltsstoffen und Gefahrenhinweisen (z. B. Sicherheitsdatenblätter) für die Testung mitzubringen. Hierfür kann es erforderlich sein, den Arbeitgeber und/oder den UV-Träger einzubeziehen. Als Arbeitshilfe findet sich auf der Homepage des Informationsverbundes Dermatologischer Kliniken (IVDK) beispielsweise ein Musterschreiben an den Arbeitgeber für die Zurverfügungstellung von Kühlschmierstoffen mit zusätzlichen Hinweisen, was bei deren Epikutantestung zu beachten ist [18].

Gemäß den erwähnten Leitlinien werden die Testkammern bei der Epikutantestung in der Regel 48 Stunden auf der Haut belassen [7, 8]. Bei der Testung irritativer Berufsstoffe kann es jedoch sinnvoll sein, die Exposition auf 24 Stunden zu begrenzen. Eine Ablesung an Tag 3 (72 h) oder Tag 4 (96 h) mit entsprechender Dokumentation der Testreaktionen ist unerlässlich. Andernfalls ist der Epikutantest nicht verwertbar. Da vereinzelt auch sehr später Reaktionen auftreten, ist eine zusätzliche Ablesung zwischen Tag 7 (168 h) und Tag 10 (240 h) sinnvoll.

Berufsstoffe, die nicht getestet werden sollten

Bei manchen PS sollte aufgrund irritativer/kaustischer Effekte oder ihres kanzerogenen Potenzials grundsätzlich auf eine Epikutantestung verzichtet werden (Tab. 2). Daher ist auch die Testung mit Stoff-

fen oder Stoffgemischen unbekannter chemischer Identität oder unbekannter biologischer Wirkung abzulehnen [11]. Im Rahmen der Zwischenauswertung des eingangs genannten Forschungsprojekts FB 317b wurde festgestellt, dass 1,2 % der Epikutantestungen mit PS Materialien getestet wurden, die eigentlich nicht auf die Haut gebracht werden sollten [6]. Auch wenn dies somit keine große Problematik in der täglichen Praxis darzustellen scheint, sollten die PS mit Bedacht für die Testung ausgewählt werden.

Testkonzentration

Einige PS können pur getestet werden, während andere für die Epikutantestung ausreichend verdünnt werden müssen (Tab. 3). Nur durch eine geeignete Testkonzentration lässt sich ein aussagekräftiges Testergebnis erzielen, ohne die Testperson unnötig zu gefährden. Ist die Testkonzentration zu niedrig gewählt, kann es zu falsch-negativen Testergebnissen kommen und dadurch Kontaktallergien übersehen werden. Bei einer zu hohen Testkonzentration können falsch-positive Ergebnisse generiert und die Testperson potenziell gefährdet werden, zum Beispiel durch starke Hautreizungen oder die Induktion einer iatrogenen Sensibilisierung [14]. Testkonzentrationen für häufige PS finden sich in der Literatur [1, 7, 11, 13, 14] und werden beispielhaft in Tab. 3 dargestellt. Für eine ausführliche Übersicht zu geeigneten Testkonzentrationen diverser Einzelsubstanzen wird auf die Zusammenstellung von de Groot [15] verwiesen.

Testvehikel und pH-Wert

Das Testvehikel sollte entsprechend der Eigenschaften (z. B. Löslichkeit, pH-Wert) des PS ausgewählt werden. Hinsichtlich der Epikutantestung von wasserlöslichen PS sollten der jeweilige pH-Werte der PS berücksichtigt werden. Die Eignung eines pH-Wertes zur Epikutantestung einer PS kann wie folgt zusammengefasst werden [14]:

- pH-Wert < 4: nicht geeignet
- pH-Wert 4–9: geeignet
- pH-Wert ≥ 10: nicht geeignet

Gemäß der Leitlinie der ESCD [7] können PS mit einem pH-Wert von 4–9 mit destilliertem Wasser (Aqua dest.) verdünnt werden. Zur Epikutantestung von stärker alkalischen oder sauren PS wird die Verwendung von Pufferlösungen empfohlen; Säurepufferlösungen werden für alkalische PS verwendet (pH > 9) und alkalische Pufferlösungen für saure PS (pH < 4). Seitens der DKG wird in diesen Fällen die universelle „Pufferlösung pH 5,5 RN“ zur Verdünnung empfohlen, die sowohl Säuren als auch Laugen neutralisiert und dem Deutschen Arzneibuch (DAB 10) entnommen ist (Citronensäure-Monohydrat 9,054 g, Natriummonohydro-

Tab. 3: Epikutantestempfehlungen für häufige Berufsstoffe und andere ausgewählte patienteneigene Substanzen (modifiziert nach [1])

Substanz	Konz.	Vehikel	pH**	Anmerkung
Hände- und Hautdesinfektionsmittel	pur (50 %)	AQU		
Flächendesinfektionsmittel (Gebrauchskonzentration)	0,1 % 0,01 %	AQU		
Instrumentendesinfektionsmittel (Gebrauchskonzentration)	0,01 % (0,001 %)	AQU		
Kühlschmiermittel, wasserlöslich, gebraucht oder ungebraucht Konzentration < 8 %	pur (50 %)	AQU	X	24 h Okklusion pH nicht > 9,5
Kühlschmiermittel, wasserlöslich, gebraucht oder ungebraucht Konzentration > 8 %	50 % (10 %)	AQU	X	24 h Okklusion pH nicht > 9,5
Kühlschmiermittel, wasserlöslich, Konzentrat	5 %	AQU	X	24 h Okklusion pH nicht > 9,5
Kühlschmiermittel, ölig	50 % (10 %)	Olivenöl		
Schmierfett	pur (20 %)	VAS		
Schmieröl	50 % 10 %	Olivenöl		
Getriebeöl	10 %	Olivenöl		
Hydrauliköl	(50 %) 10 %	Olivenöl		
Silikonspray	10 %	VAS		
Holzstaub	pur	angefeuchtet		exotische Hölzer 1 : 10 VAS
Salben, Cremes, Sonnenschutzmittel	pur			Sonnencreme: ggf. belichteter Epikutantest erforderlich
Deodorants, Parfumprodukte, Haarspray	pur			Filterpapierscheibe beträufeln/besprühen und vor dem Aufkleben des Pflasters (an) trocknen lassen
Waschlotion, Shampoo, Duschgel	1 % 5 % (10 %)	AQU		
Haushaltsreiniger, Waschmittel	0,1 % 1 %	Puffer*	X	
Bekleidung aus Stoff, Leder, Gummi	pur	angefeuchtet		

*Pufferlösung pH 5,5 RN (DAB 10): Citronensäure-Monohydrat 9,054 g, Natriummonohydrogenphosphat 40,796 g, gereinigtes Wasser ad 1.000 ml
**Kontrolle des pH-Werts vor Testung erforderlich (pH-Wert 5–8 unproblematisch)
AQU, Wasser; Konz., Konzentration; VAS, Vaseline

Tab. 4: Ablesekriterien der Deutschen Kontaktallergie-Gruppe (DKG) in Anlehnung an die Empfehlungen der International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG) [8]

Symbol	Morphe	Interpretation
-	keine Hautreaktion	negativ
?	nur Erythem, kein Infiltrat	fraglich (irritativ oder allergisch)
f	wenige follikulär gebundene Papeln	fraglich (allergisch oder irritativ)
+	Erythem, Infiltrat, evtl. diskrete Papeln	schwach positiv (in der Regel allergisch)
++	Erythem, Infiltrat, Papeln, Vesikel	stark positiv (allergisch)
+++	Erythem, Infiltrat, konfluierende Vesikel	extrem positiv (allergisch)
IR	irritationsabhängig: z. B. Seifeneffekt, Ringeffect, Erythem, Erosion, Blase, Nekrose	irritativ

genphosphat 40,796 g, gereinigtes Wasser ad 1.000 ml) [11].

Einige Gruppen von PS weisen bekanntermaßen häufig einen sehr hohen oder sehr niedrigen pH-Wert auf (z. B. Kühlschmiermittel, Reinigungsmittel, Pflanzensäfte). Es kann sein, dass diese dann für eine Epikutantestung nicht geeignet sind oder mit einer Pufferlösung verdünnt/neutralisiert werden müssen. Bei diesen PS ist für die Nachvollziehbarkeit des Testergebnisses und um die Testpersonen nicht zu gefährden der pH-Wert der Testsubstanz unbedingt vor der Testung zu messen und im Testprotokoll zu dokumentieren.

Wasserunlösliche PS werden in der Regel in Vaseline (Vas.) getestet [7, 15]. Flüssige wasserunlösliche PS (z. B. Schmieröle) können in Olivenöl (Oli.) verdünnt werden. Seltener eingesetzte, alternative Vehikel für bestimmte Einzelsubstanzen stellen Aceton (Ace.) und Ethanol (Alk.) dar [15].

Testreaktionen

Für die Einstufung der Epikutantestreaktionen wird auf die in Tab. 4 dargestellten Ablesekriterien der DKG verwiesen [8]. Diese gelten auch für die Epikutantestung mit PS.

Eine besondere Herausforderung kann die Unterscheidung von (nicht allergisch bedingten) irritativen, fraglichen und nur schwach positiven (allergischen) Reaktionen darstellen. Hilfreich bei der Interpretation der Ergebnisse ist die Testung von Natriumlaurylsulfat (Syn. Sodium lauryl sulfate/ SLS; 0,25 % aq.), welches auch Bestandteil der DKG-Standardreihe ist [8, 19]. Falls bei der Testung mit PS nicht gleichzeitig auch die Standardreihe getestet wird, sollte eine Testkammer mit Natriumlaurylsulfat 0,25 % aq. befüllt und mitgetestet werden. Wenn es bei der Testung dieses obligaten

Irritans zu einer Rötung im Testfeld kommt, verdeutlicht dies eine erhöhte Irritierbarkeit der Haut zum Zeitpunkt der Testung am Testort. Dann sollten schwach positive Testreaktionen auf PS kritisch hinterfragt und eher als mutmaßlich falsch-positiv gewertet werden. Ein Anwendungstest (z. B. „repeated open application test“ [ROAT]) kann im Einzelfall (z. B. bei schwach positiver Reaktion auf ein Pflegeprodukt oder ein Händedesinfektionsmittel) zur weiteren Klärung beitragen [20].

Epikutantestung von Inhaltsstoffen komplexer Stoffgemische

Bei den meisten PS handelt es sich um komplexe Stoffgemische. Bei positiver Testreaktion auf ein derartiges Stoffgemisch bleibt es daher zunächst unklar, welcher Inhaltsstoff ursächlich für die Testreaktion ist und damit zukünftig gemieden werden muss. Dieser kann nur durch eine Epikutantestung der relevanten Inhaltsstoffe des Stoffgemisches identifiziert werden, was häufig durch das begrenzte Sortiment an verfügbaren, kommerziellen Testsubstanzen erschwert wird. Oftmals ist es daher erforderlich, die einzelnen Inhaltsstoffe des Stoffgemisches für eine ergänzende Epikutantestung zu besorgen. Dies wird jedoch unter anderem durch unzureichende Herstellerangaben zu den Inhaltsstoffen, Schwierigkeiten bei deren Beschaffung sowie damit einhergehende Kosten und Zeitaufwand beeinträchtigt. Dennoch kann es zielführend sein, den Hersteller (z. B. eines Kühlschmierstoffs oder Hautmittels) zu bitten, unter Zusicherung der Geheimhaltung, die Inhaltsstoffe eines komplexen Stoffgemisches nicht nur vollständig offenzulegen, sondern idealerweise für die Testung zur Verfügung zu stellen. Erfahrungsgemäß kommt jedoch nur ein geringer Teil der Hersteller dieser Bitte nach.

Die teilweise seitens der Hersteller gewünschte Epikutantestung mit zugesandten verblindeten Inhaltsstoffen ist aus Sicht des Patientenschutzes und aus haftungsrechtlichen Gründen als problematisch einzustufen [3]. Wie auch schon bei der Testung des Stoffgemisches, ist für die Testung der Inhaltsstoffe häufig eine eingehende Recherche zur optimalen Aufbereitung der einzelnen Substanzen für die Epikutantestung (z. B. Testkonzentration, Testvehikel) erforderlich. Diesbezüglich sei erneut auf die Testempfehlungen zu > 5.200 Kontaktallergenen von de Groot verwiesen [15].

Dokumentation von Epikutantestungen mit patienteneigenen Substanzen

Nicht nur eine korrekte Durchführung der Testung, sondern auch eine korrekte Dokumentation der getesteten PS, der Testmodalitäten und Testergebnisse ist notwendig. Nur so kann die Güte der Testung und die Aussagekraft des Testergebnisses

Testbogen Arbeitsstoffe

Allgemeine Hinweise und Vorgaben zur Testung von Arbeitsstoffen siehe Rückseite.

Testdatum:

Name:

UV-Träger / Aktenzeichen:

Geburtsdatum:

Ärztin / Arzt:

Arbeitsstoff			Testdokumentation							
Vollständiger Produktname/ Hersteller	Sicherheits- Datenblatt ja/nein	Produktbeschreibung (z.B. Konzentrat, gebrauchsfertige Zubereitung gebrauchte Zubereitung (frisch), einzelne Komponente)	Test- konzentration	Test- vehikel ¹	pH- Wert	Reaktion nach				Spät- ablesung Tage
						24 h	48 h	72 h	96 h	
Irritanskontrolle Natriumlaurylsulfat (SLS) ²	=====	=====	0,25 %	Aqu.	===	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Download des Testbogens auf <https://www.dguv.de/de/versicherung/berufskrankheiten/hauterkrankungen/index.jsp>

¹ Zum Beispiel: Wasser (Aqu.), Vaseline (Vas.), Olivenöl (Oli.), Ethanol (Alk.), Aceton (Ace.), Isopropylmyristat (IPM) etc.

² Die Deutsche Kontaktallergie-Gruppe (DKG) empfiehlt zur Erleichterung der Interpretation schwach ausgeprägter Testreaktionen parallel zum Epikutantest mit Kontaktallergenen die Irritierbarkeit der Haut zu prüfen, und zwar durch einen Epikutantest mit dem obligaten Irritans Natriumlaurylsulfat (SLS) 0,25% in Wasser (Aqu.).

Testbogen Arbeitsstoffe

Hinweise und Vorgaben zur Testung von Arbeitsstoffen

Allgemeine Vorgaben

Jede Epikutantestung und damit auch die Testung mit Berufsstoffen ist gemäß den Leitlinien der DKG durchzuführen (<https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/013-018.html>).

Für die Testung von Eigensubstanzen sollen keine Testpflaster ohne Kammern verwendet werden.

Im Übrigen gelten die Empfehlungen von ABD und DKG (https://dkg.ivdk.org/dok/Berufsstoff_Testung_ABD_DKG.pdf).

Arbeitshilfen

Die UV-Träger können bei der Beschaffung von Arbeitsstoffen unterstützen.

Musterschreiben an den Arbeitgeber für Nachfragen bei Kühlschmierstoffen (KSS)

https://ivdk.org/mittelungen/hinweise_zur_kss-testung.pdf

Ansprechperson

Kontaktformular <https://www.ivdk.org/de/kontakt>

Beurteilung der Irritanskontrolle

Die Irritanskontrolle erfolgt wie die Epikutantestung mit Kontaktallergenen und wird mit SLS 0,25 % durchgeführt. Für die Ablesung und Beurteilung der Irritanskontrolle empfiehlt die DKG folgende Kategorien (modifiziert nach Tupker et al. 1997):

Symbol	Morphe	Bedeutung
sls0	Keine Reaktion	Negativ
sls1	Sehr schwaches/mildes Erythem oder Schuppung (punktuell oder diffus)	Fraglich
sls2	Schwaches/mildes Erythem, Schuppung, Ödeme oder Hautrauheit	Schwach
sls3	Moderates Erythem, Schuppung, Ödeme oder Hautrauheit, oder leichte Erosionen, Vesikel oder Fissuren	Moderat
sls4	Ausgeprägtes Erythem, Schuppung, Ödeme oder Hautrauheit, Erosionen, Vesikel oder Fissuren	Stark

Beurteilung der Testreaktionen

Für die Ablesung und Beurteilung empfiehlt die DKG folgende Kategorien:

Symbol	Morphe	Bedeutung
--	Keine Reaktion	Negativ
?	Nur Erythem, kein Infiltrat	Fraglich
f	Wenige follikuläre Papeln	Fraglich
+	Erythem, Infiltrat, evtl. diskrete Papeln	Einfach positive Reaktion
++	Erythem, Infiltrat, Papeln, Vesikel	Zweifach positive Reaktion
+++	Erythem, Infiltrat, konfluierende Vesikel	Dreifach positive Reaktion
ir	Verschiedene Veränderungen (Seifeneffekt, Vesikel, Blase, Nekrose)	Irritativ

Abb. 1: „Testbogen Arbeitsstoffe“ der Deutschen Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV). **oben:** Felder zum Ausfüllen auf der Vorderseite. **unten:** allgemeine Hinweise und Vorgaben zur Testung von Arbeitsstoffen auf der Rückseite [22]

Tab. 5: Zu dokumentierende Informationen bei der Epikutantestung mit patienteneigenen Substanzen (PS)	
Informationen zu PS	
vollständige Bezeichnung bzw. Produktname inkl. Hersteller der PS	
Produktbeschreibung der PS (z. B. Konzentrat, gebrauchte oder ungebrauchte Gebrauchslösung, gebrauchsfertige Zubereitung)	
Informationen zur Epikutantestung mit PS	
Testkonzentration	
— pur (falls keine Verdünnung erfolgte)	
— Prozentangabe (falls eine Verdünnung erfolgte)	
Testvehikel (falls eine Verdünnung erfolgte)	
— z. B. Vaseline, Wasser, Olivenöl	
pH-Wert (falls für PS erforderlich)	
Ablesezeitpunkte	
— Ablesung nach 72 h (Tag 3) oder 96 h (Tag 4) erforderlich	
Testreaktion	
— gemäß den Ablesekriterien der DKG (? , F , + , ++ , +++ , IR)	
— klare Zuordnung zum jeweiligen Ablesezeitpunkt	

bewertet beziehungsweise nachvollzogen werden. Dies erspart unnötige wiederholte Testungen mit den gleichen PS und die damit einhergehenden vermeidbaren Belastungen für die Versicherten sowie Kosten. In **Tab. 5** finden sich Informationen, die unbedingt bei der Epikutantestung mit PS dokumentiert werden müssen.

Der „Testbogen Arbeitsstoffe“ der DGUV (**Abb. 1**) zeigt auf, was bei der Testung von Berufsstoffen zu beachten und zu dokumentieren ist und kann auf der Website der DGUV (www.dguv.de) kostenfrei heruntergeladen werden: <https://go.sn.pub/testbogen>. Die Verwendung dieses Testbogens stellt zudem die Voraussetzung für die Abrechnung der Testung patienteneigener Substanzen nach UV-GOÄ-Nr. 379 dar. Die korrekte Dokumentation ist Bestandteil der Leistung und daher nicht gesondert abrechenbar [4]. Wird dieser Bogen nicht verwendet, sollten die darin zu machenden Angaben als Mindeststandard verstanden und entsprechend in einem eigenen Testbogen dokumentiert werden. Der Testbogen ist auch im DGUV-Honorarleitfaden („Honorare in der Berufsdermatologie. Ein Leitfaden für die Abrechnung von A bis Z“) nebst Hinweisen zur Abrechnung der Epikutantestung nach UV-GOÄ enthalten [21].

Fazit

Die Epikutantestung mit PS stellt vor dem Hintergrund der sehr begrenzten Verfügbarkeit von kommerziellen Testallergenen ein wichtiges und unverzichtbares Element in der Abklärung beruflich bedingter Kontaktekzeme dar. Aufgrund ihrer

Komplexität geht sie jedoch mit großen Herausforderungen einher. Zur Gewährleistung einer hohen Testqualität und Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse ist auf eine leitliniengerechte Durchführung und Dokumentation der Testung zu achten. Die hier vorgelegte Handreichung soll dazu beitragen, die testenden Ärztinnen und Ärzte sowie weiteres bei der Testung involviertes medizinisches Fachpersonal bei der Umsetzung der Epikutantestung mit PS zu unterstützen.

Prof. Dr. Richard Brans
Institut für interdisziplinäre Dermatologische Prävention und Rehabilitation (iDerm)
Abteilung Dermatologie, Umweltmedizin und Gesundheitstheorie
Institut für Gesundheitsforschung und Bildung (IGB)
Universität Osnabrück
Am Finkenhügel 7a
49076 Osnabrück
Deutschland
richard.brans@uni-osnabrueck.de

Danksagung

Die vorgestellte Studie wird von der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) als Forschungsprojekt FB 317b unterstützt. Wir danken ferner den Mitgliedern des Forschungsbegleitzkreises.

Interessenkonflikt

Die Autoren geben an, dass keine Interessenkonflikte bestehen.

Zitierweise

Bieck C, Obermeyer L, Dicke K, Alberts A, Skudlik C, John SM, Brans R. Recommendations for patch testing with patient's own materials in occupational dermatology. *Allergo J Int* 2025;34:69-75
<https://doi.org/10.1007/s40629-024-00315-7>

Literatur

- Brans R, Skudlik C. Patch testing in occupational dermatology: Practical aspects in relation to the conditions in Germany. *Allergol Select* 2024;8:82-9
- John SM, Bonertz A, Zimmer J, Aerts O, Bauer A, Bova M, et al. Severely compromised supply of patch test allergens in Europe hampers adequate diagnosis of occupational and non-occupational contact allergy. A European Society of Contact Dermatitis (ESCD), European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI), European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) task forces 'Contact Dermatitis' and 'Occupational Skin Disease' position paper. *Contact Dermatitis* 2024;91:91-103
- Symanzik C. Qualitätssicherung der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien bundesweit: Eine Mixed-Methods-Studie zur Reflexion zukünftiger Perspektiven für die Aufklärung von Kontaktdermatitiden am Arbeitsplatz mittels Epikutantestung von komplexen Stoffgemischen. Habilitationsschrift, Universität Osnabrück 2024; <https://doi.org/10.48693/503>
- Gebührenordnung für Ärzte. UV-GOÄ 2024 mit Krankenhaus-Nebenkostentarif. Stand: 01.08.2024. Verfügbar unter: https://www.kbv.de/media/sp/UV-GOAE_01.08.2024.pdf. Abgerufen am: 20.8.2024

5. Symanzik C, Dicke K, Brans R, Weinert P, Skudlik C, John SM. Systematische Analyse der Testungen von patienteneigenen Substanzen in Deutschland: DGVU-Forschungsprojekt FB 317b zur Qualitätssicherung der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien. *Dermatol Beruf Umwelt* 2022;70:55-60
6. Symanzik C, Dicke K, Weinert P, Weisshaar E, Brans R, Skudlik C, et al. Quality of patch testing patient's own material in patients with suspected occupational skin diseases throughout Germany: Interim results of the German Social Accident Insurance (DGUV) research project FB 317b. *Contact Dermatitis* 2024;90:291-8
7. Johansen JD, Aalto-Korte K, Agner T, Andersen KE, Bircher A, Bruze M, et al. European Society of Contact Dermatitis guideline for diagnostic patch testing - recommendations on best practice. *Contact Dermatitis* 2015;73:195-221
8. Mahler V, Nast A, Bauer A, Becker D, Brasch J, Breuer K, et al. S3 Guidelines: Epicutaneous patch testing with contact allergens and drugs - Short version, Part 1. *J Dtsch Dermatol Ges* 2019;17:1076-93
9. Mahler V, Nast A, Bauer A, Becker D, Brasch J, Breuer K, et al. S3 Guidelines: Epicutaneous patch testing with contact allergens and drugs - Short version, Part 2. *J Dtsch Dermatol Ges* 2019;17:1187-207
10. Stellungnahmen und Empfehlungen der Deutschen Kontaktallergie-Gruppe (DKG). Verfügbar unter: <https://dkg.ivdk.org/leitlinien.html>. Abgerufen am: 11.3.2024
11. Arbeitsanweisung. Epikutantestung mit patienteneigenem Material. Version: 20.2.2019. Verfügbar unter: https://dkg.ivdk.org/dok/Arbeitsanweisung_Epikutantestung_pateigenes_Material_2019-02-20.pdf. Abgerufen am: 11.3.2024
12. Hinweise zur Epikutantestung mit Berufsstoffen vom Arbeitsplatz des Patienten. Verfügbar unter: https://dkg.ivdk.org/dok/Berufsstoff_Testung_ABD_DKG.pdf. Abgerufen am 11.3.2024
13. Aalto-Korte K, Suuronen K, Frosch PJ. Patch Testing with the Patients' Own Products. In: Johansen JD, Mahler V, Lepoittevin J-P, Frosch PJ, editors. *Contact Dermatitis*. Cham: Springer International Publishing; 2021. p. 551-69
14. Krautheim A, Lessmann H, Geier J. Patch Testing with Patient's Own Materials Handled at Work. In: John SM, Johansen JD, Rustemeyer T, Elsner P, Maibach HI, eds. *Kanerva's Occupational Dermatology*. Cham: Springer International Publishing; 2020. p. 1289-306
15. de Groot AC. Patch Testing. Test Concentrations and Vehicles for 5200 Chemicals Wapserveen, The Netherlands: acdegroot publishing; 2022
16. Mahler V, Dickel H, Diepgen TL, Hillen U, Geier J, Kaufmann R, et al. Statement of the German Contact Dermatitis Research Group (DKG) and the German Dermatological Society (DDG) on liability issues associated with patch testing using a patient's own materials. *J Dtsch Dermatol Ges* 2017;15:202-4
17. Mahler V. Testallergene: Aktueller Stand der Verfügbarkeit aus regulatorischer Sicht. *Derm Beruf Umwelt* 2018;66:140-4
18. Informationsverbund Dermatologischer Kliniken (IVDK). Musterschreiben an den Arbeitgeber für Nachfragen bei Kühlschmierstoffen. Verfügbar unter: https://ivdk.org/mitteilungen/hinweise_zur_kss-testung.pdf. Abgerufen am 11.3.2024
19. Löffler H, Becker D, Brasch J, Geier J. Simultaneous sodium lauryl sulphate testing improves the diagnostic validity of allergic patch tests. Results from a prospective multicentre study of the German Contact Dermatitis Research Group (Deutsche Kontaktallergie-Gruppe, DKG). *Br J Dermatol* 2005;152:709-19
20. Dickel H, Mahler V. [Diagnosis of contact allergy in practice using current guidelines]. *Hautarzt* 2020;71:182-9
21. Honorare in der Berufsdermatologie – Ein Leitfaden für die Abrechnung von A bis Z. Stand 09/2023. Verfügbar unter: <https://publikationen.dguv.de/widgets/pdf/download/article/3207>. Abgerufen am: 7.8.2024
22. Testbogen Arbeitsstoffe. Verfügbar unter: www.dguv.de/medien/inhalt/versicherung/berufskrankheiten/hauterkrankungen/testbogen-arbeitsstoffe.pdf. Abgerufen am: 11.3.2024

Allergo J Int (2025) 34:69–75
<https://doi.org/10.1007/s40629-024-00315-7>



Recommendations for patch testing with patient's own materials in occupational dermatology

Cara Bieck · Lara Obermeyer · Katja Dicke · Antje Alberts · Christoph Skudlik · Swen Malte John · Richard Brans

Received: 7 August 2024 / Accepted: 27 August 2024 / Published online: 30 October 2024
© The Author(s) 2024

Abstract Allergic contact dermatitis is one of the most common occupational skin diseases. Due to the limited availability of commercial patch test preparations, patch testing patient's own material (POM) is of great importance in the diagnosis of occupational contact dermatitis. In a research project (FB 317b) funded by the German Social Accident Insurance (DGUV), a comprehensive assessment of the quality of patch testing with POM in individuals with suspected occupational skin diseases was carried out for the first time in Germany. The initial results show considerable deficiencies in the documentation and in some cases also in the performance of patch testing POMs. Therefore, recommendations for patch testing POM and in particular patch testing with workplace materials are presented.

Keywords Occupational substances · Diagnostics · Contact allergy · Contact dermatitis · Type IV allergy

Abbreviations

ABD	Working Group for Occupational and Environmental Dermatology
Ace.	Acetone
AMG	Medicinal Products Act
Aqu.	Water
AWMF	Association of the Scientific Medical Societies in Germany

Priv.-Doz. Dr. C. Bieck · Dr. L. Obermeyer · Dr. K. Dicke · A. Alberts · Prof. Dr. C. Skudlik · Prof. Dr. S. M. John · Prof. Dr. R. Brans
Institute for Interdisciplinary Dermatological Prevention and Rehabilitation (iDerm) at the Osnabrück University, Am Finkenhügel 7a, 49076 Osnabrück, Germany
Department of Dermatology, Environmental Medicine and Health Theory, Institute for Health Research and Education (IGB), Osnabrück University, Am Finkenhügel 7a, 49076 Osnabrück, Germany

Conc.	Concentration
DGUV	German Social Accident Insurance
DKG	German Contact Dermatitis Research Group
ESCD	European Society of Contact Dermatitis
Eth.	Ethanol
GCP	Good Clinical Practice
IVDK	Information Network of Departments of Dermatology
Oli.	Olive oil
Pet.	Petrolatum
POM	Patient's own material
ROAT	Repeated open application test
SLS	Sodium lauryl sulfate
UV carrier	Statutory accident insurance institution
UV-GOÄ	Statutory accident insurance schedule of fees

Background

As allergic contact dermatitis is one of the most common occupational skin diseases, the epicutaneous patch test is of great importance in occupational dermatology. The identification of the causative contact allergen is not only immensely important for the correct diagnosis and assessment of causal relationships between the skin disease and the occupational activities, but also for the implementation of preventive measures and the assessment for recognition of an occupational disease no. 5101 ("Severe or recurrent skin diseases") of Annex 1 of the German Occupational Disease Ordinance [1]. In view of the large number of known contact allergens, the constant change in exposure to contact allergens and the limited availability of commercial patch test prepa-

Table 1 Services that can be billed under numbers 379, 379a and 379b according to the schedule of fees for physicians in the area of statutory accident insurance (UV-GOÄ) (as of 1 August 2024) [4]

Number	Performance	General medical treatment	Special medical treatment
379	Testing with the patient's own material after prior commissioning by the accident insurance institution. Documentation should be made on the German Social Accident Insurance (DGUV) test form or a comparable test form (see DGUV fee guidelines, Annex 4 at www.dguv.de , webcode p012510)	2.68 €	3.34 €
379a	Preparation of the test substance according to number 379 (without specific preparation, as is)	6.13 €	6.13 €
379b	Preparation of the test substance according to number 379 (with specific preparation)	12.26 €	12.26 €

rations, patch testing patient's own material (POM)¹, and in particular workplace materials, is essential to close diagnostic gaps [1, 2]. However, great care and expertise is required when selecting and preparing POM for patch testing. Many POMs require special preparation for patch testing, such as adequate dilution, selection of a suitable test vehicle or control of the pH value, in order to achieve reliable results and not endanger the test subjects [3]. As patch testing with POM is therefore often associated with increased efforts, it is remunerated separately with its own code (UV-GOÄ no. 379) in accordance with the scale of fees for physicians in the area of statutory accident insurance (UV-GOÄ) in Germany (Table 1; [1]).

In a research project (FB 317b) funded by the German Social Accident Insurance (DGUV), a comprehensive assessment of the quality of patch testing POM in individuals with suspected occupational skin diseases in Germany was carried out for the first time. For this purpose, patch test protocols submitted to the statutory accident insurance institutions by the testing physicians were evaluated. The procedure in this project has already been described elsewhere [5]. In a first interim analysis, the data of 460 patients were included in which 3004 patch tests with POM were carried out. Significant deficiencies were found, particularly in the documentation and in some cases also in the performance of patch tests with POM [6]. For example, in 26.7% of the patch tests, the test protocols lacked a complete description of the POM or an indication of the product name (incl. manufacturer) or, despite the requirement for diluting the material for testing, no information on the test concentration (25.7%) or the test vehicle (29.5%) were provided. In cases where it was considered required for the reliability of the results, documentation of the pH value of the test substance was omitted even more frequently (57.8%) [6]. In addition, some products were tested that were not suitable for patch testing or that were not sufficiently diluted for testing. Patch tests carried out in medical practices were objected to more frequently than tests carried out in hospitals. As part of the interim analysis, 161 positive patch test reactions to POM were recorded, of which—based on the information available—20.5% were classified as presumably false-positive reactions. In 28.0% of the

cases, no sufficient patch testing with commercial test preparations was performed to adequately clarify the positive reaction and identify the causative allergen within the POM. In 69.6% of cases, patch testing of all ingredients of the POM was subsequently performed [6].

With reference to the interim results of the research project and the shortcomings identified, this manuscript presents recommendations for patch testing POM and in particular for patch testing workplace materials.

Carrying out patch tests with patient's own material

Guidelines and recommendations

In general, patch testing should be carried out in accordance with common recommendations and guidelines of the scientific societies, which also includes patch testing with POM. These include in particular the guideline “Diagnostic patch testing—recommendations on best practice” of the European Society of Contact Dermatitis (ESCD) [7] and the German S3 guideline on “Performance of patch testing with contact allergens and drugs” (Register No.: 013-018, 2019) of the Association of the Scientific Medical Societies in Germany (AWMF), which was prepared under the leadership of the German Contact Dermatitis Research Group (DKG) [8, 9] and is available on the AWMF website (<https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/013-018.html>).

On the DKG homepage [10], there are further recommendations specifically for patch testing POM, such as the instructions for patch testing POM [11] as well as the information on patch testing occupational materials developed by the DKG together with the Working Group for Occupational and Environmental Dermatology (ABD) [12]. The ESCD guideline [7] refers to further, more detailed information on patch testing with POM in textbooks, namely the chapter “Patch testing with the patients' own products” by the authors Aalto-Korte, Suuronen and Frosch in *Contact Dermatitis* [13], the chapter “Patch testing with patient's own materials handled at work” by the authors Krautheim, Lessmann and Geier in *Kanerva's Occupational Dermatology* [14] and *Patch Testing: Test Concentrations and Vehicles for 5200 Chemicals* in the 5th edition by the author and editor de Groot [15]. It

¹ As this study focuses on the occupational field, the term *patient's own material* refers to workplace material in the following.

should be noted that the latest edition of de Groot's work is not commercially available. However, ESCD members can access it free of charge via the online account associated with their membership (homepage: www.escd.org).

General aspects of implementation

In accordance with § 13 (2b) of the German Medicinal Product Act (AMG), it is possible for physicians to produce individualized test materials for a specific patient. This allows patch testing with POM. However, the performance of these individualized tests with test preparations not approved as medicinal products is subject to a one-time notification obligation to the respective state authority (Good Clinical Practice [GCP] inspectorates) in accordance with § 67 (1) AMG [16, 17]. The DKG website provides a sample letter and information on which authority the letter should be sent to (<https://dkg.ivdk.org/leitlinien.html>). It should also be noted that the performance and remuneration of patch testing POM according to UV-GOÄ No. 379 (Table 1) for the respective case requires prior commissioning by the statutory accident insurance institution. This requires that the number of planned tests and the POM to be tested are communicated to the statutory accident insurance institution in advance. For pragmatic reasons, however, many statutory accident insurance institutions waive the requirement for prior approval.

Before the test is carried out, a detailed medical history should be taken in order to determine exposures to contact allergens that may be relevant occupationally or non-occupationally. The test subjects are then asked to bring samples of relevant or suspected POM in a suitable form and quantity, including accompanying information on the ingredients contained therein and hazard information (e.g. safety data sheets) for testing. For this purpose, it may be necessary to involve the employer and/or the statutory accident insurance institution. For example, a sample letter to the employer for the provision of metalworking fluids can be found on the homepage of the Information Network of Departments of Dermatology (IVDK) with additional information on what must be considered for their patch testing [18].

According to the aforementioned guidelines, the test chambers are usually left on the skin for 48 h during patch testing [7, 8]. When testing irritant workplace materials, however, it may be advisable to limit exposure to 24 h. A reading on day 3 (72 h) or day 4 (96 h) with corresponding documentation of the test reactions is essential. Otherwise the patch test is not viable. As late reactions occasionally occur, an additional reading between day 7 (168 h) and day 10 (240 h) is advisable.

Table 2 Examples of substances that should not be patch tested, according to [13] and [14]

Examples
Highly acidic or alkaline solutions
Corrosive cleaning agents (pH value < 4 or ≥ 10)
Cement, concrete, gypsum, lime
Gasoline, diesel, kerosene
Toxic chemicals that can be absorbed through the skin, e.g. hydrogen fluoride, pesticides, aromatic or halogenated hydrocarbons (e.g. benzene and dichloromethane)
Coarse/abrasive materials

Workplace materials that should not be tested

Patch testing should generally be avoided for some POMs due to irritative/caustic effects or their carcinogenic potential (Table 2). Therefore, testing with substances or substance mixtures of unknown chemical composition or unknown biologic activity should also be rejected [11]. As part of the interim evaluation of the FB 317b research project mentioned above, it was found that 1.2% of the patch tested POMs should have not been applied to the skin [6]. Even if this does not appear to be a major problem in daily practice, POM should be selected carefully for testing.

Test concentration

Some POMs can be tested pure, while others must be sufficiently diluted for patch testing (Table 3). A meaningful test result can only be achieved with a suitable test concentration without unnecessarily endangering the test person. If the test concentration is too low, false-negative test results may be obtained and contact allergies may be overlooked. If the test concentration is too high, false-positive results can be generated and the test subject potentially endangered, for example through severe skin irritation or the induction of iatrogenic sensitization [14]. Test concentrations for common POMs can be found in the literature [1, 7, 11, 13, 14] and are shown as examples in Table 3. For a detailed overview of suitable test concentrations of various individual substances, please refer to the compilation by de Groot [15].

Test vehicle and pH value

The test vehicle should be selected according to the properties (e.g. solubility, pH value) of the POM. With regard to patch testing of water-soluble POMs, the respective pH value of the POM should be taken into account. The suitability of a pH value for patch testing of a POM can be summarized as follows [14]:

- pH value < 4: not suitable
- pH value 4–9: suitable
- pH value ≥ 10: not suitable

According to the ESCD guideline [7] POM with a pH value of 4–9 can be diluted with distilled water (aqu.

Table 3 Patch test recommendations for common workplace materials and other selected patient's own materials (modified from [1])

Substance	Conc	Vehicle	pH ^b	Remark
Hand and skin disinfectant	Pure (50%)	Aqu	–	–
Surface disinfectant (use concentration)	0.1% 0.01%	Aqu	–	–
Instrument disinfectant (use concentration)	0.01% (0.001%)	Aqu	–	–
Metalworking fluid, water-soluble, used or unused concentration ≤ 8%	Pure (50%)	Aqu	X	24 h occlusion pH not > 9.5
Metalworking fluid, water-soluble, used or unused concentration > 8%	50% (10%)	Aqu	X	24 h occlusion pH not > 9.5
Metalworking fluid, water-soluble, concentrate	5%	Aqu	X	24 h occlusion pH not > 9.5
Metalworking fluid, oily	50% (10%)	Olive oil	–	–
Grease	Pure (20%)	Pet	–	–
Lubricating oil	50% 10%	Olive oil	–	–
Gear oil	10%	Olive oil	–	–
Hydraulic oil	(50%) 10%	Olive oil	–	–
Silicone spray	10%	Pet	–	–
Wood dust	Pure	Moistened	–	Exotic woods 1:10 pet
Moisturizer, emollient, sunscreens	Pure	–	–	Sunscreen: photo patch test may be required
Deodorants, perfume, hairspray	Pure	–	–	Drizzle/spray the filter paper disk and let dry before application of test chamber
Liquid soap, shampoo, shower gel	1% 5% (10%)	Aqu	–	–
Household cleaners, detergents	0.1% 1%	Buffer ^a	X	–
Clothing made of fabric, leather, rubber	Pure	Moistened	–	–

aqu. Water, *Conc.* Concentration, *pet.* petrolatum
^aBuffer solution pH 5.5 RN (DAB 10): Citric acid monohydrate 9.054 g, sodium monohydrogen phosphate 40.796 g, purified water ad 1000 ml
^bpH value must be checked before testing (pH value 5–8 unproblematic)

dist.). For patch testing more alkaline or acidic POMs, the use of buffer solutions is recommended; acid buffer solutions are used for alkaline POMs (pH > 9) and alkaline buffer solutions for acidic POM (pH < 4). In these cases, the DKG recommends the universal “buffer solution pH 5.5 RN” for dilution, which neutralizes both acids and alkalis and is taken from the German *Pharmacopoeia* (DAB 10) (citric acid monohydrate 9.054 g, sodium monohydrogen phosphate 40.796 g, purified water ad 1000 ml) [11].

Some groups of POMs are known to often have a very high or very low pH value (e.g. metalworking fluids, cleaning agents, plant juices). These may then not be suitable for patch testing or may need to be diluted/neutralized with a buffer solution. For these POMs, the pH value of the test substance must be measured before testing and documented in the test protocol to ensure the comprehensibility of the test result and to avoid endangering the test subjects.

Water-insoluble POMs are usually tested in petrolatum (pet.) [7, 15]. Liquid water-insoluble POM (e.g.

lubricating oils) can be diluted in olive oil (oli.). Less frequently used alternative vehicles for certain individual substances are acetone (ace.) and ethanol (eth.) [15].

Test reactions

For the classification of patch test reactions, please refer to the DKG reading criteria shown in Table 4 [8]. These also apply to patch testing with POM.

The differentiation between (non-allergic) irritant, doubtful and only weak positive (allergic) reactions can present a particular challenge. The testing of sodium lauryl sulfate (SLS; 0.25% aqu.), which is also part of the DKG baseline series, is helpful in interpreting the results [8, 19]. If the baseline series is not also tested when patch testing POM, a test chamber should be filled with sodium lauryl sulphate 0.25% aq. and also tested. If reddening occurs in the test area when testing with this obligatory irritant, this indicates an increased skin irritability at the time of testing at the

test site. In this case, weak positive test reactions to POM should be critically scrutinized and rather evaluated as suspected false-positive. An application test (e.g. repeated open application test [ROAT]) can contribute to further clarification in individual cases (e.g. in the case of a weak positive reaction to a skin care product or hand disinfectant) [20].

Patch testing of ingredients of complex substance mixtures

Most POMs are complex mixtures of substances. In the event of a positive test reaction to such a substance mixture, it is therefore initially unclear which ingredient is the cause of the test reaction and must therefore be avoided in future. This can only be identified by patch testing of the relevant ingredients of the substance mixture, which is often compromised by the limited range of available commercial test preparations. It is therefore often necessary to obtain the individual ingredients of the substance mixture for a supplementary patch test. However, this is hampered, among other things, by insufficient manufacturer's information on the ingredients, difficulties in obtaining them and the associated costs and time required. Nevertheless, it may be expedient to ask the manufacturer (e.g. of a metalworking fluid or skin care product) not only to fully disclose the ingredients of a complex mixture of substances, but ideally to make them available for testing, under the assurance of confidentiality. However, experience has shown that only a small proportion of manufacturers comply with this request.

Patch testing blinded ingredients that is sometimes requested by the manufacturers is problematic from the point of view of patient protection and for liability reasons [3]. As with the testing of the substance mixture, the testing of the ingredients often requires detailed research into the optimal preparation of the individual substances for patch testing (e.g. test concentration, test vehicle). In this regard, reference is again made to the test recommendations for >5200 contact allergens by de Groot [15].

Documentation of patch testing patient's own material

It is not only necessary to carry out the test correctly, but also to document the tested POM, the test modalities and the test results correctly. Only in this way can the quality of the testing and the significance of the test result be evaluated and understood. This avoids unnecessary repeated testing with the same POM and the associated avoidable burdens for the test subjects and costs. Table 5 contains information that must be documented during patch testing with POM.

The DGUV's "Test sheet for workplace materials" (Fig. 1) shows what needs to be observed and documented when patch testing workplace mate-

rials and can be downloaded free of charge from the DGUV homepage: <https://www.dguv.de/medien/inhalt/versicherung/berufskrankheiten/hauterkrankungen/testbogen-arbeitsstoffe.pdf>. The use of this test form is also a prerequisite for billing the testing of POMs in accordance with the UV-GOÄ No. 379. The correct documentation is part of the service and therefore cannot be billed separately [4]. If this form is not used, the information to be provided should be understood as a minimum standard and documented accordingly in a separate test form. The test form is also included in the DGUV's fee guide ("Fees in occupational dermatology. A guide to billing from A to Z") together with information on billing for patch testing in accordance with the UV-GOÄ [21].

Conclusion

Given the very limited availability of commercial patch test preparations, patch testing POM represents an important and indispensable element in the clar-

Table 4 Reading criteria of the German Contact Dermatitis Research Group (DKG) based on the recommendations of the International Contact Dermatitis Research Group (IC-DRG) [8]

Icon	Morph	Interpretation
–	No reaction	Negative
?	Erythema only (no infiltrate)	Unclear (irritant or allergic)
f	Few follicular papules	Unclear (allergic or irritant)
+	Erythema, infiltration, possibly mild papules	Weak positive reaction (usually allergic)
++	Erythema, infiltration, papules, vesicles	Strong positive reaction (allergic)
+++	Erythema, infiltration, confluent vesicles	Extreme positive reaction (allergic)
IR	Depending on the irritant: e.g. soap effect, edge effect, erythema, erosions, blisters, necrosis	Irritant

Table 5 Information to be documented for patch testing with patient's own material (POM)

Information on POM
Complete designation or product name including manufacturer of the POM
Product description of the POM (e.g. concentrate, used or unused working solution, ready-to-use preparation)
Information on patch testing with POM
Test concentration
– Pure (if no dilution was done)
– Percentage (if dilution was done)
Test vehicle (if dilution was done)
– e.g. petrolatum, water, olive oil
pH value (if required for POM)
Reading times
– Reading required after 72 h (day 3) or 96 h (day 4)
Test reaction
– According to the DKG reading criteria (? , F , + , ++ , +++ , IR)
– Clear assignment to the respective reading time

Fig. 1 “Test sheet for workplace materials” from the German Social Accident Insurance (DGUV), **a** fields to fill in on the front, **b** general information and specifications for testing workplace materials on the back [22]

Testbogen Arbeitsstoffe



Allgemeine Hinweise und Vorgaben zur Testung von Arbeitsstoffen siehe Rückseite.

Testdatum:
Name: UV-Träger / Aktenzeichen:
Geburtsdatum: Ärztin / Arzt:

Arbeitsstoff			Testdokumentation							
Vollständiger Produktname/ Hersteller	Sicherheits- Datenblatt ja/nein	Produktbeschreibung (z.B. Konzentrat, gebrauchsfertige Zubereitung, gebrauchte Zubereitung (frisch), einzelne Komponente)	Test- konzentration	Test- vehikel ¹	pH- Wert	Reaktion nach				Spät- ablesung
						24 h	48 h	72 h	96 h	Tage
Iritationskontrolle Natriumlaurylsulfat (SLS) ²	=====	=====	0,25 %	Aqu.	---	---	---	---	---	
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	

Download des Testbogens auf <https://www.dguv.de/de/versicherung/berufskrankheiten/hauterkrankungen/index.jsp>

¹ Zum Beispiel: Wasser (Aqu.), Vaseline (Vas.), Olivenöl (Öl.), Ethanol (Alk.), Aceton (Ace.), Isopropylmyristat (IPM) etc.
² Die Deutsche Kontaktallergie-Gruppe (DKG) empfiehlt zur Erleichterung der Interpretation schwach ausgeprägter Testreaktionen parallel zum Epikutantest mit Kontaktallergenen die Irritierbarkeit der Haut zu prüfen, und zwar durch einen Epikutantest mit dem obligaten Irritans Natriumlaurylsulfat (SLS) 0,25% in Wasser (Aqu.).

a

Testbogen Arbeitsstoffe



Hinweise und Vorgaben zur Testung von Arbeitsstoffen

Allgemeine Vorgaben

Jede Epikutantestung und damit auch die Testung mit Berufsstoffen ist gemäß den Leitlinien der DKG durchzuführen (<https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/013-018.html>).

Für die Testung von Eigensubstanzen sollen keine Testpflaster ohne Kammern verwendet werden.

Im Übrigen gelten die Empfehlungen von ABD und DKG (https://dkg.ivdk.org/dok/Berufsstoff_Testung_ABD_DKG.pdf).

Arbeitshilfen

Die UV-Träger können bei der Beschaffung von Arbeitsstoffen unterstützen.

Musterschreiben an den Arbeitgeber für Nachfragen bei Kühlschmierstoffen (KSS)

https://ivdk.org/mitteilungen/hinweise_zur_kss-testung.pdf

Ansprechperson

Kontaktformular <https://www.ivdk.org/de/kontakt>

Beurteilung der Irritationskontrolle

Die Irritationskontrolle erfolgt wie die Epikutantestung mit Kontaktallergenen und wird mit SLS 0,25 % durchgeführt. Für die Ableitung und Beurteilung der Irritationskontrolle empfiehlt die DKG folgende Kategorien (modifiziert nach Tupker et al. 1997):

Symbol	Morphe	Bedeutung
sls0	Keine Reaktion	Negativ
sls1	Sehr schwaches/mildes Erythem oder Schuppung (punktuell oder diffus)	Fraglich
sls2	Schwaches/mildes Erythem, Schuppung, Ödeme oder Hautrauhheit	Schwach
sls3	Moderates Erythem, Schuppung, Ödeme oder Hautrauhheit, oder leichte Erosionen, Vesikel oder Fissuren	Moderat
sls4	Ausgeprägtes Erythem, Schuppung, Ödeme oder Hautrauhheit, Erosionen, Vesikel oder Fissuren	Stark

Beurteilung der Testreaktionen

Für die Ableitung und Beurteilung empfiehlt die DKG folgende Kategorien:

Symbol	Morphe	Bedeutung
–	Keine Reaktion	Negativ
?	Nur Erythem, kein Infiltrat	Fraglich
f	Wenige follikuläre Papeln	Fraglich
+	Erythem, Infiltrat, evtl. diskrete Papeln	Einfach positive Reaktion
++	Erythem, Infiltrat, Papeln, Vesikel	Zweifach positive Reaktion
+++	Erythem, Infiltrat, konfluierende Vesikel	Dreifach positive Reaktion
ir	Verschiedene Veränderungen (Seifenefekt, Vesikel, Blase, Nekrose)	Irritativ

b

ification of occupational contact dermatitis. Due to its complexity, however, it is associated with major challenges. In order to ensure high test quality and comprehensibility of the results, care must be taken to ensure that testing is carried out and documented in accordance with the guidelines. The recommendations presented here are intended to support the testing physicians and other healthcare professionals involved in patch testing POM.

Acknowledgements The study presented here is supported by the German Social Accident Insurance (DGUV) as research project FB 317b. We would also like to thank the members of the research advisory group.

Funding Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

Conflict of interest C. Bieck, L. Obermeyer, K. Dicke, A. Alberts, C. Skudlik, S.M. John and R. Brans declare that they have no competing interests.

Open Access This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

References

- Brans R, Skudlik C. Patch testing in occupational dermatology: Practical aspects in relation to the conditions in Germany. *Allergol Sel.* 2024;8:82–9.
- John SM, Bonertz A, Zimmer J, Aerts O, Bauer A, Bova M, et al. Severely compromised supply of patch test allergens in Europe hampers adequate diagnosis of occupational and non-occupational contact allergy. A European Society of Contact Dermatitis (ESCD), European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI), European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) task forces 'Contact Dermatitis' and 'Occupational Skin Disease' position paper. *Contact Derm.* 2024;91(2):91–103.
- Symanzik C. Qualitätssicherung der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien bundesweit: Eine Mixed-Methods-Studie zur Reflexion zukünftiger Perspektiven für die Aufklärung von Kontaktdermatitiden am Arbeitsplatz mittels Epikutantestung von komplexen Stoffgemischen. Habilitationsschrift, Universität Osnabrück; 2024. <https://doi.org/10.48693/503>.
- UV-GOÄ 2024 mit Krankenhaus-Nebenkostentarif. https://www.kbv.de/media/sp/UV-GOAE_01.08.2024.pdf. Accessed 20 Aug 2024.
- Symanzik C, Dicke K, Brans R, Weinert P, Skudlik C, John SM. Systematische Analyse der Testungen von patienteneigenen Substanzen in Deutschland: DGVU-Forschungsprojekt FB 317b zur Qualitätssicherung der Diagnostik beruflicher Typ IV-Allergien. *Dermatol Beruf Umw.* 2022;70(2):55–60.
- Symanzik C, Dicke K, Weinert P, Weisshaar E, Brans R, Skudlik C, et al. Quality of patch testing patient's own material in patients with suspected occupational skin diseases throughout Germany: Interim results of the German Social Accident Insurance (DGUV) research project FB 317b. *Contact Derm.* 2024;90(3):291–8.
- Johansen JD, Aalto-Korte K, Agner T, Andersen KE, Bircher A, Bruze M, et al. European Society of Contact Dermatitis guideline for diagnostic patch testing—recommendations on best practice. *Contact Derm.* 2015;73(4):195–221.
- Mahler V, Nast A, Bauer A, Becker D, Brasch J, Breuer K, et al. S3 Guidelines: Epicutaneous patch testing with contact allergens and drugs—Short version, Part 1. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2019;17(10):1076–93.
- Mahler V, Nast A, Bauer A, Becker D, Brasch J, Breuer K, et al. S3 Guidelines: Epicutaneous patch testing with contact allergens and drugs—Short version, Part 2. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2019;17(11):1187–207.
- Stellungnahmen und Empfehlungen der Deutschen Kontaktallergie-Gruppe (DKG). <https://dkg.ivdk.org/leitlinien.html>. Accessed 11 Mar 2024.
- Arbeitsanweisung. Epikutantestung mit patienteneigenem Material. https://dkg.ivdk.org/dok/Arbeitsanweisung_Epikutantestung_patientenes_Material_2019-02-20.pdf. Accessed 11 Mar 2024.
- Hinweise zur Epikutantestung mit Berufsstoffen vom Arbeitsplatz des Patienten. https://dkg.ivdk.org/dok/Berufsstoff_Testung_ABD_DKG.pdf. Accessed 11 Mar 2024.
- Aalto-Korte K, Suuronen K, Frosch PJ. Patch Testing with the Patients' Own Products. In: Johansen JD, Mahler V, Lepoittevin J-P, Frosch PJ, editors. *Contact Dermatitis*. Cham: Springer; 2021. pp. 551–69.
- Krauthelm A, Lessmann H, Geier J. Patch Testing with Patient's Own Materials Handled at Work. In: John SM, Johansen JD, Rustemeyer T, Elsner P, Maibach HI, editors. *Kanerva's Occupational Dermatology*. Cham: Springer; 2020. pp. 1289–306.
- de Groot AC. Patch Testing. Test Concentrations and Vehicles for 5200 Chemicals Wapserveen. The Netherlands: acdegroot publishing; 2022.
- Mahler V, Dickel H, Diepgen TL, Hillen U, Geier J, Kaufmann R, et al. Statement of the German Contact Dermatitis Research Group (DKG) and the German Dermatological Society (DDG) on liability issues associated with patch testing using a patient's own materials. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2017;15(2):202–4.
- Testallergene MV. Aktueller Stand der Verfügbarkeit aus regulatorischer Sicht. *Derm Beruf Umw.* 2018;66(3):140–4.
- Informationsverbund Dermatologischer Kliniken (IVDK). Musterschreiben an den Arbeitgeber für Nachfragen bei Kühlschmierstoffen. https://ivdk.org/mitteilungen/hinweise_zur_kss-testung.pdf. Accessed 11 Mar 2024.
- Löffler H, Becker D, Brasch J, Geier J. Simultaneous sodium lauryl sulphate testing improves the diagnostic validity of allergic patch tests. Results from a prospective multicentre study of the German Contact Dermatitis Research Group (Deutsche Kontaktallergie-Gruppe, DKG). *Br J Dermatol.* 2005;152(4):709–19.
- Dickel H, Mahler V. Diagnosis of contact allergy in practice using current guidelines. *Hautarzt.* 2020;71(3):182–9.
- Honorare in der Berufsdermatologie – Ein Leitfaden für die Abrechnung von A bis Z. 2023. <https://publikationen.dguv.de/widgets/pdf/download/article/3207>. Accessed 7 Aug 2024.
- Testbogen Arbeitsstoffe. <https://www.dguv.de/medien/inhalt/versicherung/berufskrankheiten/hauterkrankungen/testbogen-arbeitsstoffe.pdf>. Accessed 11 Mar 2024.

Publisher's Note Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.