

Ausgabe 2 • 2010

Juli 2010



**Lyme-Borreliose in den östlichen
Bundesländern 2007 bis 2009**

Außerdem in diesem Heft:

Arzneimittel und Medizinprodukte zur Bekämpfung von Kopflausbefall
ERA-ENVHEALTH: "Umwelt und Gesundheit" europäisch vernetzen
Gussasphalt als unerwartete Quelle für Innenraumbelastung mit Benzol



Aktionsprogramm
Umwelt und Gesundheit
(APUG)

UMID

Ausgabe 2 • 2010

UMID: Umwelt und Mensch – Informationsdienst ist ein Beitrag zum "Aktionsprogramm Umwelt und Gesundheit" (APUG) und Teil der Öffentlichkeitsarbeit.

Impressum

UMID. Umwelt und Mensch – Informationsdienst, Nr. 2/2010

ISSN 2190-1120 (Print), ISSN 2190-1147 (Internet)

Herausgeber: Bundesamt für Strahlenschutz (BfS), Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Robert Koch-Institut (RKI), Umweltbundesamt (UBA)

Druck: Umweltbundesamt

Redaktion:	Dr. Suzan Fiack Bundesinstitut für Risikobewertung Thielallee 88-92 14195 Berlin E-Mail: pressestelle[at]bfr.bund.de	Dr. med. Ute Wolf Robert Koch-Institut General-Pape-Straße 62-66 12101 Berlin E-Mail: u.wolf[at]rki.de
	Dipl.-Ing. Dipl.-Soz. Helmut Jahraus Bundesamt für Strahlenschutz Ingolstädter Landstraße 1 85764 Oberschleißheim (Neuherberg) E-Mail: hjahraus[at]bfs.de	Dr. phil. Dipl.-Ing. Hedi Schreiber Umweltbundesamt Corrensplatz 1 14195 Berlin E-Mail: hedi.schreiber[at]uba.de

Gesamtkoordination: Kerstin Gebuhr M.A.
Umweltbundesamt
Geschäftsstelle Aktionsprogramm Umwelt und Gesundheit
Corrensplatz 1
14195 Berlin
E-Mail: [kerstin.gebuhr\[at\]uba.de](mailto:kerstin.gebuhr[at]uba.de)

Bitte beachten Sie: Um Spam-Mails vorzubeugen, werden alle Mailadressen im UMID nicht mit dem @-Zeichen, sondern in der Form „vorname.name[at]einrichtung.de“ angegeben.

E-Mail für UMID: [umid\[at\]uba.de](mailto:umid[at]uba.de)

UMID im Internet: <http://www.umweltbundesamt.de/umid/index.htm>

UMID im ÖGD-Intranet: <http://www.uminfo.de> (Bereich Literatur)

UMID auf apug.de: <http://www.apug.de/risiken/umweltmedizin/umid.htm>

Der Druck erfolgt auf Recyclingpapier mit dem Umweltzeichen „Blauer Engel“.

Titelfoto: Zecke als Borreliose-Überträger, © Maria.P./ fotolia.de.

UMID erscheint jährlich in 3 bis 4 Ausgaben im Rahmen des Aktionsprogramms Umwelt und Gesundheit (APUG) und kann kostenfrei abonniert werden. Er dient der Information von Behörden und Institutionen, die im Bereich Umwelt und Gesundheit arbeiten, auf dem Gebiet der Umweltmedizin tätigen Fachkräften sowie interessierten Bürgerinnen und Bürgern.

Die Zeitschrift sowie die in ihr enthaltenen einzelnen Beiträge sind urheberrechtlich geschützt. Jegliche Vervielfältigung, Verbreitung und öffentliche Wiedergabe zu gewerblichen Zwecken ist untersagt. Die Verwertung der Beiträge im Rahmen wissenschaftlicher Arbeiten bedarf der Zitierung des Autors in Verbindung mit den bibliografischen Angaben. Die inhaltliche Verantwortung für einen Beitrag trägt ausschließlich der Autor/die Autorin. Die in den Beiträgen geäußerten Ansichten und Meinungen müssen nicht mit denen der Herausgeber übereinstimmen. Die am Ende eines Beitrags angegebene Kurzbezeichnung der Institution verweist auf das für die redaktionelle Betreuung zuständige Redaktionsmitglied.

INHALTSVERZEICHNIS

CONTENTS

Beiträge / Articles

- Lyme-Borreliose: Ein Situationsbericht aus den sechs
östlichen Bundesländern 2007–2009.....5
Lyme Borreliosis: Situation report from the Federal States of Berlin, Brandenburg,
Mecklenburg-West-Pomerania, Saxony, Saxony-Anhalt and Thuringia, 2007–2009
Cornelia Adlhoch, Gabriele Poggensee
- Arzneimittel und Medizinprodukte zur Bekämpfung von Kopflausbefall.....9
Medicinal products and medical devices for the control of head lice infestations
Carola Kuhn, Birgit Habedank, Jutta Klasen
- ERA-ENVHEALTH "Umwelt und Gesundheit" europäisch vernetzen.....12
ERA-ENVHEALTH – linking environment and health on a European scale
Katja Kailer

Aus der Praxis / Practice reports

- Gussasphalt als unerwartete Quelle für eine Innenraumluftbelastung mit Benzol.....18
Contamination of indoor air with benzene originating from poured mastic asphalt
G. Ostendorp, M. Schnoor, B. Heinzow

Veranstaltungen / Events

- Schutz der Gesundheit der Kinder in einer sich verändernden Umwelt
5. WHO-Ministerkonferenz Umwelt und Gesundheit.....22
Protecting children's health in a changing environment
5th WHO Ministerial conference on environment and health
Judith Meierrose, Marianne Rappolder, Hedi Schreiber
17. WaBoLu-Innenraumtage vom 10.-12.5.2010 in Berlin.....25
17th WaBoLu-Conference on Indoor Air Quality, 10-12 May 2010, Berlin
Anja Lüdecke

Publikationen / Publications

- Buchbesprechung: "Nachhaltige Gesundheitsförderung.
Gesundheit gemeinsam gestalten".....27
Christiane Bunge, Michael Wehrspau
- Weitere Neuerscheinungen.....28
Further new publications

Arzneimittel und Medizinprodukte zur Bekämpfung von Kopflausbefall

Medicinal products and medical devices for the control of head lice infestations

Carola Kuhn, Birgit Habedank, Jutta Klasen

Abstract: *Infestation caused by the human head louse (*Pediculus humanus capitis*) is one of the most important infestations of childhood, especially after the detection of head lice strains that are resistant to one or more of the insecticides used in recent decades. Medicinal products as well as medical devices are available on the market for the control of head lice infestations. The efficacy of the different products varies and is not proven for many medical devices. For the effectiveness of treatment, the correct use of each product according to the label claim and according to the common principles of head louse control are decisive.*

Einleitung

Der Befall mit Kopfläusen stellt insbesondere bei Kindern ein ständig auftretendes und wiederkehrendes Problem dar. Unabhängig von den hygienischen Verhältnissen kann jede Person von diesen Ektoparasiten befallen werden, da eine Übertragung direkt von Kopf zu Kopf erfolgt.

In der Vergangenheit wurden Kopfläuse in der Regel mit zugelassenen Arzneimitteln, die insektizide Wirkstoffe enthalten, bekämpft. Seit den 1990er Jahren haben sich vor dem Hintergrund zweier bedeutender Faktoren andere Bekämpfungsstrategien etabliert bzw. sind entwickelt worden. Zum einen mehren sich Berichte über das Auftreten wirkstoffresistenter Läuse (Hemingway et al. 1999, Durand et al. 2007 und Kwon et al. 2008), die mit den neurotoxischen Insektiziden nicht zu tilgen sind. Zum anderen sind sich Verbraucherinnen und Verbraucher heute stärker bewusst, dass die Anwendung dieser Produkte gesundheitsschädlich sein könnte (Burgess 2009).

Neue Medizinprodukte

Aus den genannten Gründen drängen auch in Deutschland immer mehr Produkte auf den Markt, die Kokosöl oder -derivate, Neemextrakt und/oder andere sogenannte Naturstoffe als Wirkstoffe enthalten. Eine weitere erfolgreiche Entwicklung ist die Herstellung von Kopflausmitteln, die synthetische Wirkstoffe auf Silikonbasis enthalten, die Dimeticone. Für Dimeticon konnte nachgewiesen werden, dass es in die Tracheen der Läuse eindringt, den Wasserhaushalt der Tiere stört und diese infolgedessen verenden (Burgess 2009).

Diese Produkte sind nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) als Medizinprodukte klassifizierbar, da die "Wirkung weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht" wird (§3 Abs.1 MPG). Auch Produkte, die Öle und andere Naturstoffe enthalten, werden den Medizinprodukten zugeordnet, da die Hersteller einen "physikalischen Wirkmechanismus" für diese Produkte postulieren. Andere Produkte zur Bekämpfung von Kopflausbefall, deren Zulassung ebenfalls durch das MPG geregelt wird, sind Geräte, die Kopfläuse durch Hitze- oder elektrischen Stromeinfluss abtöten sollen.

Arzneimittel

Die in Deutschland gemäß Arzneimittelgesetz (AMG) zugelassenen Mittel zur Bekämpfung von Kopflausbefall enthalten hingegen insektizide Wirkstoffe wie Pyrethrum, Permethrin und Allethrin. Der Wirkstoff Lindan, der über Jahrzehnte zur Kopflaus- und Krätzebehandlung eingesetzt wurde, ist seit Ende 2007 nicht mehr zugelassen. Diese Wirkstoffe wirken durch Kontakt mit den Läusen, wobei die Parasiten nicht vollständig von den Mitteln bedeckt sein müssen, um abgetötet zu werden.

Nach dem AMG ist die Abgrenzung der Medizinprodukte zur Bekämpfung von Kopflausbefall von den entsprechenden Arzneimitteln nicht ganz unstrittig.

Arzneimittel sind nach § 2 Abs. 1 AMG "Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung

im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind."

Diese Eigenschaft trifft ebenfalls auf die als Medizinprodukt eingestuften Kopflausmittel auf Basis von Wirkstoffen zu, bei denen die Wirkung "weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht" wird (§ 3 Abs. 1 MPG).

Medizinprodukte frei von Insektiziden?

Hersteller von Kopflausmitteln, die als Medizinprodukte eingeordnet werden, werben damit, dass die Medizinprodukte keine Insektizide enthielten und außerdem die Anwendung dieser Mittel aufgrund des physikalischen Wirkmechanismus nicht zur Resistenzbildung der Kopfläuse gegen die Wirkstoffe beitragen könne.

Eine Resistenzbildung der Läuse gegen Wirkstoffe, die in die Tracheen der Tiere eindringen und durch eine "Barrierebildung" den Wasserhaushalt stören, ist tatsächlich höchst unwahrscheinlich. Die Aussage, dass diese Kopflausmittel keine Insektizide enthielten, ist hingegen falsch. Per Definition wirken ausnahmslos alle Wirkstoffe insektizid, die Insekten – und damit auch Kopfläuse – abtöten, unabhängig von ihrem Wirkmechanismus. Dementsprechend sind auch die Dimeticone, Kokosöle und -derivate, Neemextrakte und andere Läuse abtötende Stoffe eindeutig den Insektiziden zuzuordnen.

Harmlose Naturstoffe?

Unabhängig davon kann nicht grundsätzlich davon ausgegangen werden, dass Naturstoffe uneingeschränkt harmlos sind und eine Anwendung derartiger Produkte für Verbraucherinnen und Verbraucher frei von Risiken ist.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat in jüngster Zeit über schwere Verbrennungen einzelner Anwender eines Medizinproduktes informiert (Blitz-a-t 2009). Weitere Laborversuche weisen ebenfalls auf die Gefahr von Verbrennungen bei der Anwendung bestimmter Kopflausmittel hin (Abdel-Ghaffar et al. 2010), da die Produkte brennbare Zusatzstoffe wie Cyclometicon oder diverse Alkohole enthalten.

Der Zusatz von brennbaren Stoffen in Kopflausmitteln ist keine Seltenheit und auch nicht auf Medizinprodukte beschränkt. Allerdings ist der Anteil von Produkt zu Produkt unterschiedlich und die Brennbarkeit natürlich entscheidend vom Anteil der brennbaren Inhaltsstoffe abhängig.

Wirksamkeit der Produkte

Die Entscheidung, welches Kopflausmittel verwendet wird, liegt – im Falle der Verschreibungsfähigkeit – beim behandelnden Arzt oder letzten Endes bei den Betroffenen. Hinsichtlich der Wirksamkeit gibt es in beiden Klassen der Mittel gut wirkende Mittel unter der Voraussetzung, dass sie korrekt angewendet werden.

Die Wirksamkeit einzelner Medizinprodukte zur Bekämpfung von Kopflausbefall ist häufig wenig bzw. gar nicht klinisch nachgewiesen, da die Zulassung eines Kopflausmittels als Medizinprodukt ein rein formaler Akt ist: Medizinprodukte dürfen dann in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie eine CE-Kennzeichnung tragen. Diese darf angebracht werden, wenn die Produkte die grundlegenden Anforderungen gemäß Richtlinie 93/42/EWG erfüllen und das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde (§ 6 Abs. 1 und 2 MPG). Für eine Zulassung von Arzneimitteln sind hingegen nach § 22 Abs. 2 AMG die Ergebnisse der klinischen Prüfungen zu erbringen.

Prüfungen am Umweltbundesamt

Am Umweltbundesamt (UBA) werden Kopflausmittel im Fachgebiet IV 1.4 "Gesundheitsschädlinge und ihre Bekämpfung" auf Antrag vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) gemäß § 18 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) nach dem Tilgungsprinzip auf ihre Wirksamkeit hin überprüft. In den Laborprüfungen mit den entsprechenden Mitteln müssen mobile Läusestadien, das heißt adulte und juvenile Läuse, vollständig abgetötet werden. Eine 100%ige Mortalität der Eier hingegen muss nicht erreicht werden: Unabhängig davon, ob es sich um ein Medizinprodukt oder ein Arzneimittel handelt, ist bislang für kein Kopflausmittel wissenschaftlich nachgewiesen worden, dass es auch gegen die äußerst widerstandsfähigen Eier der Läuse in der Praxis zu 100% wirkt. Daher kann eine Behandlung nach wie vor nur erfolgreich abgeschlossen werden, wenn 8

bis 10 Tage nach der Erstbehandlung eine zweite Behandlung durchgeführt wird, bei der auch die nachgeschlüpften Juvenilstadien abgetötet werden. Aufgrund der unvollständigen Wirkung gegen die Eier ist für die vom BVL empfohlenen Kopflausmittel eine Zweitbehandlung obligatorisch.

Kopflausmittel, die diese Wirksamkeitskriterien erfüllen und deren Wirksamkeit außerdem auch, belegt durch klinische Studien, in der Praxis nachweisbar ist, werden für die Aufnahme in die Bekanntmachung der geprüften und anerkannten Mittel und Verfahren zur Bekämpfung von tierischen Schädlingen nach § 18 IfSG empfohlen. Eine endgültige Aufnahme in diese Liste erfolgt, nachdem vom UBA außerdem die Umweltgefährdung sowie vom Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) die Gefährdung für die menschliche Gesundheit als vertretbar bewertet worden ist.

Korrekte Anwendung ist entscheidend

Ein Fazit aus den Laborprüfungen und vielen Rückmeldungen aus der Praxis ist, dass die korrekte Anwendung für die tatsächliche Wirksamkeit eines Kopflausmittels von entscheidender Bedeutung ist. Die wichtigsten Faktoren sind dabei:

- die ausreichende Dosierung (Mittelmenge). Bei gründlicher Verteilung des Mittels auf dem Kopf müssen tatsächlich alle Läuse erreicht werden und bei Anwendung von Medizinprodukten mit einer ausreichenden Mittelmenge sogar komplett umhüllt werden.
- die Einhaltung der vom Hersteller empfohlenen Einwirkzeit und
- eine obligatorische Nachbehandlung 8 bis 10 Tage nach der Erstbehandlung.

Ein Versagen der Therapie in der Praxis wird häufig durch Fehlanwendungen verursacht. Anwenderinnen und Anwender können sich bei Bedarf auf der Internetseite des BVL zuverlässig über wirksame Kopflausmittel informieren (<http://www.bvl.bund.de/>, Rubrik: Bedarfsgegenstände → Schädlingsbekämpfung).

Auch das Robert Koch-Institut (RKI) informiert in seinem Merkblatt für Ärzte ausführlich über das Thema Kopflausbefall (<http://www.rki.de>, Suchbegriff Kopflausbefall).

Literatur

Abdel-Ghaffar F, Semmler M, Al-Rasheid K, Klimpel S und Mehlhorn H (2010): Comparative in vitro tests on the efficacy and safety of 13 anti-head-lice products. *Parasitol. Res.* 106: 423-429.

Blitz-a-t (2009): Dimeticon-haltige Kopflausmittel: Schwere Verbrennungen. *Arzneitelegramm* 28. Januar 2009. <http://www.arznei-telegramm.de/blitz-pdf/b080128.pdf>. Abrufdatum: 07.06.2010.

Burgess I (2009): Current treatments for pediculosis capitis. *Curr. Opin. Inf. Dis.* 22: 131-136.

Durand R, Millard B, Bouges-Michel C, Bruel C. und Izri A (2007): Detection of pyrethroid resistance gene in head lice in schoolchildren from Bobigny, France. *J. Med. Entomol.* 44: 796-798.

Hemingway J, Miller J und Mumcuoglu K Y (1999): Pyrethroid resistance mechanisms in the head louse *Pediculus capitis* from Israel: implications for control. *Med. Vet. Entomol.* 13: 89-96.

Kwon D H, Yoon K S, Strycharz J P, Clark J M und Lee S H (2008): Determination of permethrin resistance allele frequency of human head louse populations by quantitative sequencing. *J. Med. Entomol.* 45: 912-920.

Kontakt

Dr. Jutta Klasen
Umweltbundesamt
Fachgebiet IV 1.4 "Gesundheitsschädlinge und ihre Bekämpfung"
Boetticherstr. 2, Haus 23
14195 Berlin
E-Mail: [jutta.klasen\[at\]uba.de](mailto:jutta.klasen@uba.de)

[UBA]