

Dynamische Weiterentwicklung der Desinfektionsmittelprüfung im Hinblick auf die infektions-epidemiologischen Herausforderungen im Wandel der Zeit: Von Milzbrand bis zu COVID-19

Prof. Dr. Martin Exner^{1*}, Dr. Jürgen Gebel^{1,2}

¹ Desinfektionsmittel-Kommission im VAH, c/o Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit, Universitätsklinikum Bonn

² Abteilung Desinfektionsmittel-Testung, Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit, Universitätsklinikum Bonn

■ Zur Bedeutung der Desinfektionsmittelprüfung und der Listung wirksamer Desinfektionsverfahren

Die indizierte Desinfektion, also die sichere Abtötung und Inaktivierung von krankheitserregenden Mikroorganismen auf der Grundlage einer Risikobewertung vor Ort, ist eine der entscheidenden Säulen bei der Verhütung und Kontrolle von Infektionskrankheiten.

Ziel der Prüfung und der Veröffentlichung einer Liste von als wirksam befundenen Desinfektionsmitteln ist zum einen, dem Verbraucher eine Orientierungshilfe zur Beurteilung der Wirksamkeit der verschiedenen auf dem Markt angebotenen Desinfektionsmittel an die Hand zu geben und zum anderen, die Sicherheit zu gewährleisten, dass mit diesen Desinfektionsmitteln eine verlässliche Abtötung bzw. Inaktivierung von pathogenen Mikroorganismen erreicht wird, sofern eine Desinfektion indiziert ist.

Sowohl die Produkte und Verfahren als auch die Methoden zur Prüfung ihrer Wirksamkeit müssen auf wissenschaftlicher Basis dynamisch an die sich ständig ändernde infektionsepidemiologische Situation durch neue oder an anderen Orten neu auftretende Krankheitserreger angepasst werden. Zu diesen Erregern gehören Noroviren, *Clostridioides difficile*, multiresistente Erreger, SARS-CoV-2, Affenpockenviren, das West-Nil-Virus oder Erreger des viralen hämorrhagischen Fiebers wie Chikungunya-, Dengue-, Ebola-, Gelbfieber-, Hanta-, Lassa-, Marburgviren).

Doch nicht nur die infektionsepidemiologische Situation, sondern auch neue Oberflächenmaterialien, neuartige Textilien, neue Designs und technische Details innovativer Medizinprodukte, Veränderungen der Nutzungsart (z.B. Mehrweg statt Einweg) von zu desinfizierenden Objekten, sowie bislang weniger beachtete Aspekte der Händedesinfektion wie Handgröße und Hautbeschaffenheit machen es notwendig, die bisherigen Verfahren der Desinfektion immer wieder zu überdenken und zu modifizieren. Darüber hinaus werden im Bemühen, die Compliance der Anwender zu fördern, immer neue Produkte entwickelt, deren Anwendungsmethode nicht notwendigerweise mit den bisher vorhandenen Wirksamkeitstests abgedeckt wurden bzw. werden. Dazu gehören gebrauchsfertige Tücher, die verschiedene Tuchmaterialien und verschiedene Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen nutzen sowie Schäume oder Gele für die Flächen- oder die Händedesinfektion.

Die Prüfung und Listung von Desinfektionsverfahren für verschiedene Anwendungsarten und Wirkspektren ist somit für die Prävention und Kontrolle von Infektionskrankheiten und die öffentliche Gesundheit unverzichtbar.

■ Die Anfänge der Desinfektionsmittelprüfung

Die Anfänge der Desinfektionsmittelprüfung gehen zurück auf die bahnbrechende Arbeit von Robert Koch: „Über Desinfektion“, die Koch als damaliger Regierungsrat des Kaiserlichen Gesundheitsamtes 1881 veröffentlichte.

Koch unternahm damals – wie er schreibt – „den Versuch, über die Wirksamkeit der Desinfektionsmittel überhaupt Aufschluss zu gewinnen und zu erfahren, was unter der langen Reihe der angepriesenen Desinfektionsmittel dennoch als solches anzusehen und was aus dieser Reihe zu streichen ist und bei der dringenden Notwendigkeit, für die Praxis feste Anhaltspunkte zu gewinnen. Hierzu mussten andere Wege eingeschlagen werden, wenn sie auch nur zu einer annähernd richtigen Abschätzung des Desinfektionswertes führen sollten.“ Er fährt fort:

„Wenn nun auch die Prüfung der Desinfektionsmittel allein durch die Beobachtung ihrer Wirkung auf Mikroorganismen aus den früher erwähnten Gründen nicht durchweg maßgebend sein kann, so hat dieselbe jedoch unbeschreibbare Vorteile und sie ist in ihrer Ausführung, wenn man sich des später zu schildernden Verfahrens bedient, so einfach, dass damit unter allen Umständen die Untersuchung über den Desinfektionswert eines Mittels beginnen sollte. Das erhaltene Resultat verhilft sofort zu einer vorläufigen Orientierung über die Leistungsfähigkeit des betreffenden Desinfektionsmittels und gibt genügend Anhaltspunkte darüber, ob es sich verlohnt, dasselbe weiteren Untersuchungen zu unterwerfen.“ [1]

Somit waren von Koch bereits 1881 die Grundlagen der Desinfektionsmittelprüfung und -listung gelegt. Bei seinen Versuchen verwendete Koch u.a. die zu dieser Zeit infektionsepidemiologisch relevanten und bereits damals als sehr resistent geltenden **Sporen von Milzbrand**, aber auch andere Mikroorganismen, wie *Micrococcus prodigiosus* sowie Bakterien des „blauen Eiters“ (*Pseudomonas aeruginosa*). Er prüfte unterschiedliche Desinfektionswirkstoffe wie Alkohol, Äther, Aceton und Benzol, Chlorwasser, Brom, Sublimat, Chlorkalk sowie Karbolsäure. Aus diesen Untersuchungen konnte Koch u.a. ableiten, dass Karbolsäure und Subli-

mat sich für eine umfassende Desinfektion eignen würden. Wie wichtig diese Erkenntnisse waren, zeigte sich zwei Jahre später. Koch nahm während seiner Expeditionsreise gemeinsam mit seinen Mitarbeitern Fischer, Gaffky und von Tresskow zur Erforschung der Cholera im Jahre 1883 die sich mit diesen Prüfverfahren als am wirksamsten erwiesenen **Karbolsäure** und **Sublimat** als Desinfizienz mit und desinfizierte damit routinemäßig nicht nur Flächen und Gegenstände, sondern auch Hände. Keiner seiner Mitarbeiter erkrankte an der Cholera, obwohl sie mit bloßen Händen Choleraleichen seziierten und hierdurch einem extrem hohen Infektionsrisiko ausgesetzt waren. Die französische Kommission verlor hingegen einen Monat nach Beginn ihrer Expedition einen jungen erfolgreichen und vielversprechenden Wissenschaftler (Dr. Louis Thullier) an der Cholera, da offensichtlich keine Desinfektionsmittel und auch keine strengen Verhaltensregeln angewandt wurden. Koch berichtete darüber hinaus, dass während der gesamten, mehr als neun Monate dauernden Cholera-Expedition in Ägypten und Indien trotz höchst risikoreicher Exposition keine nennenswerten Erkrankungen auftraten.

In der Folgezeit wurde insbesondere in Deutschland eine Vielzahl wissenschaftlicher Arbeiten zur Desinfektionsmittelwirksamkeit durchgeführt. Bereits im Jahre 1910 wurde im Handbuch für Militärhygiene auf der Grundlage der von Koch beschriebenen Methoden die Wirksamkeit der alkoholischen Händedesinfektion für Chirurgen beschrieben.

■ Die Herausgabe der ersten Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel

Trotz der von R. Koch 1881 beschriebenen Verfahren zur Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsverfahren gab es bis in die 50iger Jahre des vorigen Jahrhunderts keine konsentierten Prüfverfahren zur objektiven Beurteilung der Wirksamkeit.

Der Grundstein für die Herausgabe der Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel wurde 1955 gelegt. Auf der Mitgliederversammlung im Rahmen der Tagung der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) in Bad Kissingen wurde der Beschluss gefasst, einen Ausschuss mit der Aufgabe zu betrauen, Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel auszuarbeiten, um zu einer einheitlichen Prüfmethodik zu gelangen. Die entsprechende Richtlinie umfasste neben den allgemeinen Richtlinien die Methoden zur Prüfung chemischer Desinfektionsmittel die Bestimmung der bakterio-statischen Wirkung mit Hilfe des Verdünnungstestes, der bakteriziden, fungiziden und sporiziden Wirkung im Suspensionsversuch, die Bestimmung des Eiweißfehlers und die Bestimmung der bakteriziden Wirkung im Keimträgerversuch. Zusätzlich wurde in einem weiteren Kapitel die Bestimmung des praktischen Desinfektionswertes für die

- Händedesinfektion,
- Wäschedesinfektion,
- Scheuerdesinfektion bei übertragbaren Krankheiten außer bei Tuberkulose
- sowie die Prüfung von Sputumdesinfektionsmitteln bei Tuberkulose,

- die Prüfung von Stuhl-desinfektionsmitteln außer bei Tuberkulose
- und die Prüfung von Scheuerdesinfektionsmitteln gegen Hautpilze behandelt.

Als Prüfinstitute wurden die Hygiene-Institute der Universitäten, medizinischen Akademien und Hochschulen der Bundesrepublik und Westberlin sowie das Hygiene-Institut des Ruhrgebiets in Gelsenkirchen und das Institut für Infektionshygiene und Infektionskrankheiten in Saarbrücken empfohlen. Weitere Prüfinstitute mussten der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie namentlich gemeldet und hierzu ein persönlicher Antrag des Institutsleiters gestellt werden.

Über die Aufnahme eines Desinfektionsmittels in die Liste der nach diesen Richtlinien geprüften Verfahren entschied der Ausschuss für Desinfektion der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie.

1959 wurde als Runderlass des Innenministers im Ministerialblatt für das Land Nordrhein-Westfalen die erste Desinfektionsmittelliste der nach den Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel der DGHM geprüften Verfahren veröffentlicht [2]. Dieser Schritt war nur durch die vertrauensvolle, zielgerichtete Kooperation von Wissenschaft, Behörden, Industrie und Praxis möglich. Zahlreiche Persönlichkeiten der Hygiene und Mikrobiologie haben sich seither um die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel in der Desinfektionsmittel-Kommission verdient gemacht.

Von entscheidender Bedeutung ist, dass durch dieses Gremium immer wieder Anregungen gegeben werden, um die Prüfverfahren den neu entdeckten bzw. neu und wieder auftretenden Krankheitserregern sowie den sich verändernden aktuellen krankenhauses- und kommunalhygienischen Bedürfnissen dynamisch anzupassen. Die Weiterentwicklung der Prüfverfahren geschah und geschieht bis heute auf einem auch im internationalen Vergleich sehr hohen Niveau. Viele Normen in Europa basieren auf diesen von oder mit den Expertinnen und Experten der DGHM und seit 2003 des VAH erarbeiteten Prüfverfahren.

In der ersten Desinfektionsmittel-Liste von 1959 wurden für die Haut- und Händedesinfektion noch die alten Präparate empfohlen, die Koch schon 1883 auf seiner Cholera-Expedition aufgrund ihrer von ihm überprüften Wirksamkeit mitgenommen hatte [2]. Seitdem haben sich die Wirkstoffe und Formulierungen – nicht nur bei der Händedesinfektion – stark verändert. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass die Weiterentwicklung der Händedesinfektion maßgeblich durch Mitglieder der Desinfektionsmittel-Kommission erfolgte. Die Händedesinfektion mit alkoholbasierten Produkten, die als wichtigste Maßnahme für die Prävention und Kontrolle nosokomialer Infektionen anerkannt ist, trat auf der Grundlage dieser Prüfverfahren weltweit ihren Siegeszug an. Aus diesem Grund ist zu hoffen, dass der hochwirksame Wirkstoff Ethanol weiterhin für diese indizierte Anwendung zur Verfügung stehen wird.

Die Desinfektionsmittel-Kommission im vor 20 Jahren gegründeten VAH setzt diese Arbeit fort. Zu ihren vielfältigen Aufgaben gehören die Weiterentwicklung der Prüfmethodik, die Festlegung von Anforderungsprofilen an die Zertifizierung von Desinfektionsverfahren, die Qualitätskontrolle von Testlaboratorien durch Ringversuche und die Nachtestung von Produkten im Markt.

■ Herausforderungen in den Wirkspektren Desinfektionsverfahren mit viruziden Wirkbereichen

Die Prüfung und Listung viruzider Desinfektionsverfahren war seit der Gründung der Desinfektionsmittel-Kommission in der DGHM ein wichtiges Anliegen aller Beteiligten. Doch hat sich diese Aufgabe als besonders komplex erwiesen.

Dies wurde bereits im Vorwort der zweiten Liste 1961 der Desinfektionsmittelliste deutlich. Hierin heißt es:

„Es wäre sicherlich für die Verbraucher und Hersteller wünschenswert gewesen, die Anwendungsgebiete in der nun vorliegenden zweiten Liste zu erweitern, z.B. eine neue Spalte für die Anwendung viruzider Mittel zu schaffen. Die wissenschaftlichen Kenntnisse reichen jedoch zurzeit noch nicht aus, um in diesem Fall verbindliche Prüfungsmethoden anzugeben und vorzuschreiben.“ [3]

Es war und ist daher gerade auch im Hinblick auf neue virale Krankheitserreger mit pandemischem Potenzial nach wie vor ein Ziel mit höchster Priorität, in Zusammenarbeit mit der Kommission Virusdesinfektion von DVV und GfV und dem RKI eine sichere Anwendung viruzider Desinfektionsverfahren und deren Listung in der VAH-Liste voranzutreiben. Nur die Listung viruzider Verfahren, die zuvor von einer unabhängigen Expertenkommission gegengeprüft sind, gewährleistet, dass ausschließlich wirksame Verfahren angewendet werden.

Die Bedeutung des Einsatzes geeigneter viruswirksamer Desinfektionsverfahren zeigte sich unter anderem im Zuge der vielen Ausbruchsgeschehen, für die Noroviren verantwortlich waren und sind, bei der Influenzapandemie A (H1N1) 2009 (Schweinegrippe), bei SARS-CoV-2, beim Affenpockenvirus und bei Erregern des hämorrhagischen Fiebers. In den letzten Jahrzehnten konnten erhebliche Fortschritte in der Prüfung und Bewertung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren erzielt werden, die unter anderem in der Einführung differenzierter Wirkbereiche und entsprechender Testmethoden resultierte. Bei der Entwicklung valider Prüfverfahren haben die Kommission Virusdesinfektion von DVV und GfV und die Desinfektionsmittel-Kommission im VAH eng zusammengearbeitet. Eine speziell eingerichtete Arbeitsgruppe **Methodenentwicklung zur Zertifizierung der Viruswirksamkeit in der VAH-Liste** arbeitet kontinuierlich an den Anforderungen und Methoden zur Listung von viruziden Desinfektionsverfahren. Dringende Aufgaben sind die Einigung auf einheitliche Viruzidie-Claims in unterschiedlichen Settings, die Abstimmung von praxisnahen Prüfmethode für die hygienische Händedesinfektion und die Flächendesinfektion mit Mechanik.

Mit Auftreten von SARS-CoV-2, von Affenpockenviren sowie akuter Hepatitis unbekannter Ätiologie (non-A bis E) bei Kindern konnten – in Abstimmung mit der Kommission Virusdesinfektion von DVV und GfV – auf der Basis der grundlegenden Arbeiten zur Viruzidieprüfung unmittelbar

Hinweise zur Wirksamkeit von VAH-gelisteten Desinfektionsverfahren herausgegeben werden [4, 5]. Zu SARS-CoV-2 wurden bereits am 30.1.2020 Empfehlungen seitens des VAH herausgegeben und hiernach wurde auch zu neuen Varianten von SARS-CoV Stellung bezogen [6].

■ Sporizide Desinfektionsverfahren

Mit der zunehmenden infektionsepidemiologischen Bedeutung von *Clostridioides difficile*, insbesondere als Auslöser von Krankenhausinfektionen, die mittlerweile in Deutschland meldepflichtig sind, ergab sich die Schwierigkeit, dass bis 2016 keine spezifischen Prüfverfahren für Desinfektionsmittel, die gegen die bei *Clostridioides* vorkommenden Endosporen wirksam sind, vorhanden waren und erst entwickelt werden mussten.

2016 wurde seitens der Desinfektionsmittel-Kommission des VAH eine abgestimmte Methode zur Prüfung der sporiziden Wirksamkeit gegenüber *C.-difficile*-Sporen als Suspensionsversuch veröffentlicht, die dem aktuellen Stand des Wissens entsprach [7]. Eine VAH-Zertifizierung dieses Wirkspektrums ist seither möglich. 2018 folgte die Methodenbeschreibung für den praxisnahen Flächentest [8]. Beide Verfahren wurden über das DIN in die europäische Normung geleitet und vom CEN TC 216 als EN 17126 und prEN 17846 veröffentlicht.

Dies unterstreicht die herausragende Bedeutung des VAH für die wissenschaftliche Entwicklungsarbeit von neuen Prüfverfahren.

■ Fazit

Die hohe Anerkennung der VAH-Testmethoden wurde u.a. 2002 in den „Guidelines for Hand Hygiene in Health Care Settings“ des US-amerikanischen CDC deutlich, in denen ausdrücklich auf die VAH/DGHM-Testverfahren hingewiesen wurde [9].

Ebenso beziehen sich viele Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (KRINKO) auf die VAH-Liste und das ihr zugrundeliegende Qualitätssicherungssystem mit der Bewertung von zwei voneinander unabhängigen Prüfberichten und Gutachten als Voraussetzung für eine Zertifizierung, das sich in den europäischen Normen so nicht wiederfindet. Die KRINKO hat hierzu 2023 in einer Stellungnahme darauf verwiesen, worin es abschließend heißt:

„Derzeit können die oben genannten Anforderungen von Mitteln und Verfahren erfüllt werden, die in den Desinfektionsmittellisten des VAH, der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft (DVG) und des RKI aufgeführt sind. Produkte oder Verfahren aus diesen Listen gewährleisten damit ein hohes Maß an Sicherheit. Daher sollten nur die in diesen Listen aufgeführten Präparate in infektionssensiblen Bereichen entsprechend den unterschiedlichen Aufgaben angewendet werden“ [10].

Die Geschichte der Desinfektionsmittel-Kommission zeigt eindrucksvoll, dass die Prävention und Kontrolle von Krankheitserregern durch Desinfektionsmaßnahmen und den Methoden zu ihrer Prüfung ein dynamischer Prozess ist. Er erfordert ein ständiges Mitdenken und Umdenken und ein konsequentes Anpassen von Prüfmethode, Produktentwicklung und Anwendungsempfehlungen. Diese Herausforderungen werden bleiben und uns begleiten und sie werden immer die Arbeit der Desinfektionsmittel-Kommission des VAH bestimmen.

■ Literatur

1. Koch R. Über Desinfektion. Mitteilungen aus dem kaiserlichen Gesundheitsamt. 1881. Abgerufen über <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/5154/287-338.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [20. Juli 2023]
2. I. Liste der nach den „Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel“ geprüften und von der „Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie“ empfohlenen Desinfektionsmittel. Stand 6. Februar 1959, gültig bis zum 31. Dezember 1960. RdErl. d. Innenministers vom 11.12.1959. VIB2–24. Ministerialblatt für das Land Nordrhein-Westfalen, Nr. 131, vom 29. Dezember 1959. 3075–3084.
3. Desinfektionsmittel-Kommission der DGHM (Hrsg.). II. Liste der nach den „Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel“ geprüften und von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie als wirksam befundenen Desinfektionsmittel. Stand 1. März 1961. Sonderdruck Gesundheitswesen und Desinfektion 6/1961. Neuer Hygiene-Verlag im Medizinische-Literarischen Verlag Dr. Blume&Co, Hamburg.
4. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH, Kommission Virusdesinfektion von DVV und GfV (Hrsg.). Zur Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln bei Auftreten von akuter Hepatitis unbekannter Ätiologie (non-A bis E) bei Kindern. HygMed 2022; 47(6):132–133.
5. Eggers M, Exner M, Gebel J, Ilschner C, Rabenau H, Schwebke I. Gemeinsame Mitteilung von VAH und der Kommission Virusdesinfektion von DVV und GfV. Hygiene- und Desinfektionsmaßnahmen bei Infektionen mit dem Affenpockenvirus. Stand 25. Juli 2022. HygMed 2022;47(7-8):158–164.
6. VAH. Desinfektionsmaßnahmen im Zusammenhang mit dem neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2). Pressemitteilung vom 30.1.2020. Abgerufen über <https://vah-online.de/de/news-detail/desinfektionsma%C3%9Fnahmen-im-zusammenhang-mit-dem-neuartigen-coronavirus-2019-ncov> [20. Juli 2023]
7. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH (Hrsg.) Anforderungen und Methoden zur VAH- Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren. 1. Ergänzungslieferung: Methode 18 – Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch. Oktober 2016. mhp Verlag, Wiesbaden.
8. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH (Hrsg.). Anforderungen an die Zertifizierung von sporiziden Verfahren für die VAH-Liste – neue praxisnahe Methode für die Flächen-desinfektion. HygMed 2018; 43(12):257.
9. CDC. Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings. 25. Oktober 2002. Abgerufen über <https://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5116.pdf> [20. Juli 2023]
10. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO): Stellungnahme der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) zu Anforderungen an Desinfektionsmittel für den Einsatz in infektionshygienisch sensiblen Bereichen. Epid Bull 2023; 23:22–26 | DOI 10.25646/11517

*Korrespondierender Autor:

Prof. em. Dr. med. Martin Exner
Desinfektionsmittel-Kommission im VAH
c/o Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit
Universitätsklinikum Bonn (UKB)
Venusberg-Campus 1, Gebäude 63
53127 Bonn
E-Mail: martin.exner@ukbonn.de