

Wirksamkeitsprüfung von alkoholischen Schäumen zur hygienischen Händedesinfektion

Mitteilung der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH

■ Schaumarten und Wirkstoffgehalt

In der Literatur werden verschiedene kommerziell erhältliche Schäume auf Alkoholbasis zur hygienischen Händedesinfektion beschrieben, die alle nur Ethanol als Wirkstoff und eine oder mehrere schaumbildende Substanzen wie beispielsweise PEG-12 Dimethicone enthalten [1]. Diese Schäume können als Sprayschaum mit Treibgas oder als Pumpschaum ohne Treibgas vorliegen. Viele der Schäume enthalten vergleichsweise niedrige Wirkstoffkonzentrationen. Nachfolgend werden diese wegen der besseren Vergleichbarkeit mit konventionellen Händedesinfektionsmittel-Lösungen durchgängig in Gewichtsprozent angegeben und wurden somit umgerechnet, wenn sie ursprünglich in Volumenprozent angegeben waren. Es gibt Schäume mit 52,1% Ethanol (umgerechnet von 60% v/v) [2], 54,1% Ethanol (umgerechnet von 62% v/v) [3, 4, 5, 6], 62,4% Ethanol (umgerechnet von 70% v/v) [2, 4, 7–10] sowie 80% Ethanol [1]. In Deutschland finden sich bei Lösungen zur Händedesinfektion typischerweise Konzentrationen von 80% bis 85% Ethanol. Die im Vergleich dazu eher niedrige Ethanolkonzentration vieler Schäume könnte ein Grund dafür sein, dass die tendenziell schwächere Wirksamkeit weniger mit dem Schaum selbst als mit der Konzentration des Wirkstoffs erklärt werden kann [11].

■ Veröffentlichte Daten zur Wirksamkeit von Schäumen nach EN 1500

In zwei Studien wurde die bakterizide Wirksamkeit alkoholischer Schäume nach EN 1500 untersucht [1, 9]. In der Studie von Macinga et al. war ein Schaum auf Basis von 62,4% Ethanol (umgerechnet von 70% v/v) in 30 s nur dann ausreichend wirksam, wenn 3 ml verwendet wurden. Wenn das Produkt jedoch in einer Dosis angewendet wurde, die beide Hände über 30 s feucht hält (1,6 ml), dann wurde die Wirksam-

keitsanforderung der EN 1500 nicht erfüllt. Leider wird nicht gesagt, ob das Produkt mit oder ohne Aufschäumen angewendet wurde. Die gleiche Diskrepanz wurde auch für die Wirksamkeitsprüfung einer Lösung auf Basis von 73,5% Ethanol (umgerechnet von 80% v/v; 3 ml versus 2 ml) und eines Gels auf Basis von 85% Ethanol (3 ml versus 2,1 ml) beschrieben [9]. Daraus lässt sich ableiten, dass 3 ml eines Schaumprodukts auf Basis von Ethanol die Wirksamkeitsanforderungen der EN 1500, wie auch eine Lösung oder ein Gel, sehr wohl erfüllen kann. Weiterhin lässt sich ableiten, dass das angewendete Volumen und damit die Kontaktzeit zur transienten Flora der Hände bis zum Abtrocknen des Ethanols einen beachtlichen Einfluss auf die Wirksamkeit nach EN 1500 haben.

In der zweiten Studie wurden drei Formulierungen von jeweils 53,7% *iso*-Propanol (umgerechnet von 60% v/v) und von 73,5% Ethanol (umgerechnet von 80% v/v) auf ihre Wirksamkeit nach EN 1500 untersucht: eine Lösung, ein zu Studienzwecken im Labor hergestelltes einfaches Gel und ein mit dem gleichen Ziel hergestellter einfacher Schaum. 3 ml der jeweiligen Formulierungen auf Basis von 53,7% *iso*-Propanol waren als Lösung (Reduktion um 4,2 log-Stufen), als Gel (Reduktion um 4,3 log-Stufen) und als Schaum (Reduktion um 4,2 log-Stufen), vergleichbar bakterizid wirksam, jedoch alle dem Referenzverfahren unterlegen. Das gleiche Bild zeigte sich für 73,5% Ethanol. Auch hier waren 3 ml der jeweiligen Formulierungen als Lösung (Reduktion um 4,0 log Stufen), als Gel (Reduktion um 4,5 log Stufen) und als Schaum (Reduktion um 4,3 log Stufen) vergleichbar bakterizid wirksam und ebenfalls dem Referenzverfahren unterlegen [1]. Daraus lässt sich ableiten, dass die Art der Formulierung (Lösung, Gel oder Schaum) keinen Ein-

**Verbund für Angewandte Hygiene e.V.
Desinfektionsmittel-Kommission**

Verantwortlich:
Prof. Dr. med. Martin Exner
(Vorsitzender)
Dr. rer. nat. Jürgen Gebel
(Schriftführer)

c/o Institut für Hygiene und
Öffentliche Gesundheit der
Universität Bonn
Sigmund-Freud-Str. 25
53127 Bonn
Tel: 0228 287-14022
Fax: 0228 287-19522
E-Mail: info@vah-online.de
Internet: www.vah-online.de

fluss auf die bakterizide Wirkung nach EN 1500 aufweist. In derselben Studie wurden die Trocknungszeiten der Formulierungen untersucht. Hier fanden sich keine relevanten Unterschiede zwischen Lösungen und Schäumen auf Basis von 53,7% *iso*-Propanol bzw. 73,5% Ethanol, lediglich bei den Gelen war die Trocknungsdauer signifikant länger [1].

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass bei der Verwendung alkoholischer Schäume zur hygienischen Händedesinfektion von der gleichen Wirksamkeit ausgegangen werden kann wie bei flüssigen Produkten, solange die Wirksamkeitsanforderungen der EN 1500 unter praxisrelevanten Anwendungsbedingungen (als Schaum geprüft) nachweislich erfüllt werden.

■ Wird durch die EN 1500 die Anwendung von Schäumen abgedeckt?

Gemäß der EN 1500 werden Produkte „zur hygienischen Händedesinfektion“ geprüft [12]. Darunter versteht man die Anwendung und das Verreiben eines Produkts auf den Händen ohne den Zusatz von Wasser zur Reduktion der transienten Flora [13]. Üblicherweise sind diese Produkte auf Basis von Ethanol oder *n*- oder *iso*-Propanol. In der Norm finden sich keine Einschränkungen hinsichtlich der Darreichungsform bzw. Art der Formulierung eines Produkts zur hygienischen Händedesinfektion. Nach Erfüllung der Anforderungen der Norm kann das Produkt somit eine Lösung, ein Gel mit erhöhter Viskosität oder auch ein Schaum sein, solange es als Indikation die hygienische Händedesinfektion ausweist und ohne den Zusatz von Wasser angewendet wird. In der Folge hat das Produkt innerhalb von 30 bis 60 s die Wirksamkeitsanforderungen zu erfüllen, wenn es nach Herstellerangaben angewendet wird. Vom Hersteller sind das zu verwendende Volumen des Produkts (z.B. 3 ml), die Häufigkeit der Anwendung (z.B. 1 × 3 ml) und die Einwirkzeit anzugeben (z.B. 1 × 3 ml in 30 s) [12].

■ Prüfung alkoholischer Schäume zur hygienischen Händedesinfektion (VAH-Zertifizierung)

Schäume zur hygienischen Händedesinfektion sind neue Zubereitungsformen. Obwohl sie zur hygienischen Händedesinfektion somit durch die EN 1500 bzw. VAH-Methode 11 formal ab-

gedeckt sind, sind für deren Wirksamkeitsprüfung produktspezifische Aspekte zu berücksichtigen [14].

- 1) Das Produkt muss nach EN 1500 bzw. VAH-Methode 11 als Schaum geprüft werden, da es nur als Schaum vom Anwender verwendet wird. Die Prüfung des Produktes nach EN 1500 bzw. VAH-Methode 11 als Lösung ohne Aufschäumen ist aus diesem Grund nicht normkonform.
- 2) Herstellern von Schäumen zur hygienischen Händedesinfektion wird empfohlen, auf dem Produkt für den Anwender eindeutig zu kennzeichnen, ob das Produkt als Schaum geprüft wurde (z.B. „als Schaum wirksam nach EN 1500“) oder nicht. Alle nach dem 01.12.2019 vom VAH zertifizierten Händedesinfektionsverfahren, die als Schaum appliziert werden, wurden nach EN 1500 bzw. VAH-Methode 11 als Schaum getestet.
- 3) Die Angabe des zu verwendenden Produktvolumens ist bei Lösungen und Gelen einfach, bei Schäumen hingegen nicht. Die geprüfte Produktmenge soll deshalb idealerweise in Anzahl der Hübe (z.B. beim Pumpschaum) und zusätzlich in Gramm als Gesamtmenge angegeben werden. Die Anzahl der Hübe wird von der Art der Pumpe abhängen. Diese muss für jeden zu prüfenden Pumpschaum als Dosier- und Aufschäumhilfe vom Hersteller zur Wirksamkeitsprüfung mit angegeben werden, einschließlich der erwarteten Mengenangabe eines Hubs für den zu prüfenden Schaum in Gramm. Bei der Prüfung von Sprayschäumen ist die Mengenangabe Schaum pro Anwendung in g ausreichend.

■ Relevante Aspekte für die Anwendung

Für die Praxis gilt es zu berücksichtigen, dass die Anwendung von Schäumen nur dann erfolgen sollte, wenn der Hersteller die Wirksamkeit des Produktes als Schaum geprüft hat – dies ist bei VAH-zertifizierten Produkten mit Zertifikatsdatum nach dem 01.12.2019 gegeben. Im Zweifelsfall wird empfohlen, dass der Anwender den Hersteller dazu befragt und sich diese Auskunft schriftlich bestätigen lässt oder auf flüssige Händedesinfektionsmittel ausweicht.

Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass bei der Anwendung von Schäumen

zur hygienischen Händedesinfektion in Abhängigkeit vom Wirkstoff, seiner Konzentration und der erforderlichen Produktmenge pro Anwendung eine tatsächliche Dauer des Feuchthaltens der Hände resultiert, die möglicherweise weit über die 30 s hinausgeht, insbesondere bei Produkten mit eher niedrigem Alkoholgehalt. Dabei können sich die Hände nach der Anwendung von 3 ml Schaum klebriger und weniger sauber anfühlen im Vergleich zur Anwendung von 3 ml eines flüssigen Händedesinfektionsmittels [15]. Bisher ungeklärt ist, ob sich der Schaumbildner ungünstig auf die Hautverträglichkeit auswirkt. Die Anwendung von PEG-12 gilt nur auf intakter Haut als unbedenklich, nicht jedoch auf geschädigter bzw. irritierter Haut [16]. Für PEG 400 gibt es in ca. 4% der Fälle bei Patienten mit geschädigter Haut positive Reaktion als Kontaktallergen [17]; insofern erscheint eine Risikoabklärung für PEG-12 in Kombination mit Alkoholen auf Grund der Anwendungsdauer während des gesamten Berufslebens notwendig. Da PEG die dermale Resorption fördern können, sollte untersucht werden, ob die Alkoholresorption verstärkt wird, was vor allem für Propanole toxikologisch relevant sein könnte.

■ Danksagung

Wir danken Herrn Prof. Dr. med. Günter Kampf (Hamburg) für seine aktive Mitarbeit.

■ Literatur

1. Wilkinson MAC, Ormandy K, Bradley CR, Hines J. A comparison of the efficacy and drying times of liquid, gel and foam formats of alcohol based hand rubs. *J Hosp Infect.* 2017;98:359–364.
2. Edmonds SL, Macinga DR, Mays-Suko P, Duley C, Rutter J, Jarvis WR et al. Comparative efficacy of commercially available alcohol-based hand rubs and World Health Organization-recommended hand rubs: formulation matters. *Am J Infect Control.* 2012;40:521–525.
3. Edmonds SL, Macinga DR, Mays-Suko P, Duley C, Rutter J, Jarvis WR et al. Comparative efficacy of commercially available alcohol-based hand rubs and World Health Organization-recommended hand rubs: formulation matters. *Am J Infect Control.* 2012;40:521–525.
4. Edmonds SL, Mann J, McCormack RR, Macinga DR, Fricker CM, Arbogast

- JW et al. SaniTwice: a novel approach to hand hygiene for reducing bacterial contamination on hands when soap and water are unavailable. *J Food Prot.* 2010;73:2296–2300.
5. Kampf G, Marschall S, Eggerstedt S, Ostermeyer C. Efficacy of ethanol-based hand foams using clinically relevant amounts: a cross-over controlled study among healthy volunteers. *BMC Infect Dis.* 2010;10:78.
 6. Larson EL, Cohen B, Baxter KA. Analysis of alcohol-based hand sanitizer delivery systems: efficacy of foam, gel, and wipes against influenza A (H1N1) virus on hands. *Am J Infect Control.* 2012;40:806–809.
 7. Edmonds-Wilson S, Campbell E, Fox K, Macinga D. Comparison of 3 in vivo methods for assessment of alcohol-based hand rubs. *Am J Infect Control.* 2015;43:506–509.
 8. Macinga DR, Edmonds SL, Campbell E, Shumaker DJ, Arbogast JW. Efficacy of novel alcohol-based hand rub products at typical in-use volumes. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2013;34:299–301.
 9. Macinga DR, Shumaker DJ, Werner HP, Edmonds SL, Leslie RA, Parker AE et al. The relative influences of product volume, delivery format and alcohol concentration on dry-time and efficacy of alcohol-based hand rubs. *BMC Infect Dis.* 2014;14:511.
 10. Marra AR, Camargo TZ, Cardoso VJ, Moura DF, Jr., Casemiro de Andrade E, Wentzovitch J et al. Hand hygiene compliance in the critical care setting: a comparative study of 2 different alcohol handrub formulations. *Am J Infect Control.* 2013;41:136–139.
 11. Kampf G. Ethanol. In: Kampf G, editor. *Kompodium Händehygiene.* Wiesbaden: mhp-Verlag; 2017. p. 325–351.
 12. EN 1500:2013. Chemical disinfectants and antiseptics. Hygienic hand disinfection. Test method and requirement (phase 2, step 2). Brussels: CEN - Comité Européen de Normalisation; 2013.
 13. EN 14885:2015. Chemical disinfectants and antiseptics. Application of European standards for chemical disinfectants and antiseptics. Brussels: CEN - Comité Européen de Normalisation; 2015.
 14. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH (Hrsg.). *Methoden und Anforderungen zur VAH-Zertifizierung von chemischen Desinfektionsverfahren.* Inkl. 4. Ergänzungslieferung mit Stand 15.6.2019. mhp Verlag: Wiesbaden, 2019.
 15. Greenaway RE, Ormandy K, Fellows C, Hollowood T. Impact of hand sanitizer format (gel/foam/liquid) and dose amount on its sensory properties and acceptability for improving hand hygiene compliance. *J Hosp Infect.* 2018;100:195-201.
 16. Anonym. Amended Safety Assessment of PEG Propylene Glycol Derivatives as Used in Cosmetics. *Cosmetic Ingredient Review.* 2017: <https://www.cir-safety.org/sites/default/files/pegp-ge122016rep.pdf>.
 17. Kramer A, Reichwagen S, Below H, Heldt P, Weber U, Widulle H et al. *Alkohole.* In: Kramer A et al., editors. *Wahlhaußers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung.* Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2008. p. 643–669.