



Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene

Mitteilungen des Vorstands

Verantwortlich:

Prof. Dr. med. Martin Exner (Präsident)

Prof. Dr. med. Walter Popp (Vizepräsident)

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene / German Society of Hospital Hygiene

Bleibtreustr. 12 a

10623 Berlin, Germany

Tel: +49 30 8855 1615

Fax: +49 30 8851 029

E-Mail: info@krankenhaushygiene.de

Internet: www.krankenhaushygiene.de

Ansprechpartner:

Sektion Klinische Antiseptik der DGKH

Prof. Dr. med. Axel Kramer

Institut für Hygiene und Umweltmedizin

der Ernst-Moritz-Arndt-Universität

Walther-Rathenau-Str. 49

17489 Greifswald, Deutschland

E-Mail: kramer@uni-greifswald.de

Desinfektionsmittel-Kommission des VAH

Dr. rer. nat. Jürgen Gebel

Desinfektionsmittel-Kommission VAH

c/o Institut für Hygiene und Öffentliche

Gesundheit der Universität Bonn

Sigmund-Freud-Str. 25

53127 Bonn, Deutschland

E-Mail: info@vah-online.de

**Axel Kramer¹, Ojan Assadian¹, Bärbel Christiansen², Martin Exner³,
Jürgen Gebel³, Wolfgang Kohnen⁴, Lutz Vossebein⁵, Klaus-Dieter Zastrow⁶**

¹ Institut f. Hygiene u. Umweltmedizin der Ernst-Moritz-Arndt-Universität, Greifswald, Deutschland

² ZE Medizinaluntersuchungsamt u. Krankenhaushygiene im Universitätsklinikum, Kiel, Deutschland

³ Institut f. Hygiene u. Öffentliche Gesundheit, Universität Bonn, Deutschland

⁴ Krankenhaushygiene des Universitätsklinikums, Mainz, Deutschland

⁵ wfk Forschungsinstitut für Reinigungstechnologie e.V., Krefeld, Deutschland

⁶ Institut für Hygiene und Umweltmedizin, Vivantes Klinikum Spandau, Berlin, Deutschland

Stellenwert der antimikrobiellen Ausstattung von Objekten in der Infektionsprävention

Gemeinsame Stellungnahme der Sektion Klinische Antiseptik der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V. (DGKH) und der Desinfektionsmittel-Kommission des Verbunds für Angewandte Hygiene e.V. (VAH)

Die antimikrobielle Ausstattung von Gegenständen des täglichen Bedarfs wie Textilien oder Haushaltswaren hat weltweit in den letzten Jahren ein starkes und kritikloses Ausmaß erlebt. Zunehmend werden jetzt aber auch im Gesundheitsbereich Medizinprodukte mit antimikrobieller Kennzeichnung entwickelt und beworben. Wenn auch je nach eingesetzter Technologie und chemisch-physikalischen Möglichkeiten der beteiligten Komponenten (Material, Wirkstoff, Imprägnierungsverfahren) eine Wirksamkeit von Objekten durch Beschichtung oder Imprägnierung mit antimikrobiellen Stoffen gegen bestimmte Mikroorganismenspecies erzielt werden kann, ist die Bezeichnung „antimikrobiell“ weder mit einer spezifischen Infektionsprävention verknüpft, noch liegen ihr einheitliche Kriterien zugrunde.

Die in Frage kommenden antimikrobiellen Stoffe können Antibiotika, Antiseptika, Biozide oder Schwermetalle mit antimikrobieller Wirkung wie z.B. Silber und Kupfer sein. Jede dieser Stoffgruppen hat bestimmte Vorteile, mit denen aber auch spezifische Nachteile verbunden sind. Neben dem nicht immer belegten Vorteil im Sinne der Infektionsprävention müssen dabei mikrobiologische Selektionsprozesse und zum Schutz von Anwendern und Umwelt ein mögliches Allergisierungspotenzial sowie umwelttoxikologische As-

pekte bedacht werden. Aus diesem Grund bedarf es für jedes Produkt mit antimikrobieller Kennzeichnung einer Nutzen-Risiko-Bewertung, um dem Benutzer eine Anwendungssicherheit zu geben und zugleich den Risiken der unkritischen Anwendung zu begegnen.

Voraussetzung für die Nutzen-Risiko-Bewertung sind der vorgesehene Verwendungszweck bzw. das vorgesehene Einsatzgebiet. Grundsätzlich ist für antimikrobiell ausgelobte Materialien und Objekte eine Unterscheidung in Gegenstände des täglichen Bedarfs (Consumerbereich) und in Medizinprodukte vorzunehmen, weil davon grundsätzlich die Nutzen-Risiko-Bewertung bestimmt wird.

1. Antimikrobiell ausgestattete Materialien im nicht medizinischen Bereich (Consumerbereich)

Die antimikrobielle Ausstattung wird z.B. zur Beschichtung von Oberflächen in Kühlschränken, von Behältnissen zur Aufbewahrung von Lebensmitteln mit dem Ziel der Vorbeugung von Schimmelpilzbefall, zur Imprägnierung von Sportsocken zur Vermeidung der Geruchsbildung, für Windeln, Toilettenpapier usw. vorgenommen [1].

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat für den Einsatz von Nanosilber zur antimikrobiellen Ausrüstung von Gegenständen des täglichen Lebens folgende Empfehlung veröffentlicht. „Das BfR empfiehlt Herstellern, auf die Verwendung von nanoskaligem Silber oder nanoskaligen Silberverbindungen in Lebensmitteln und Produkten des täglichen Bedarfs zu verzichten, bis die Datenlage eine abschließende gesundheitliche Risikobewertung zulässt und die gesundheitliche Unbedenklichkeit von Produkten sichergestellt werden kann. Ergänzend wird darauf hingewiesen, dass bezüglich der Resistenzausbreitung bei Anwendung von Silberkationen und Nanosilbermaterialien angesichts der lückenhaften Datenlage für eine wissenschaftliche Risikobewertung dringender Forschungsbedarf besteht“ [2].

Unabhängig vom potenziellen Gesundheitsrisiko und dem noch ungeklärten Risiko der direkten und indirekten bakteriellen Resistenzentwicklung sollte nach Auffassung der DGKH und des VAH nicht nur in Bezug auf Silberverbindungen, sondern ebenso für alle weiteren Biozide wie z.B. für Triclosan auf einen Einsatz in Gegenständen des täglichen Bedarfs verzichtet werden, wenn die Wirkung mit üblichen hygienischen Maßnahmen ohne Einsatz antimikrobieller Wirkstoffe erzielt werden kann, da eine Wirksamkeit gegen Mikroorganismen hier in der Regel nicht erforderlich ist und die gewünschte Wirkung ebenso mit Reinigungsmaßnahmen erzielt werden kann [3]. Dieser Grundsatz ist bedeutungsvoll, weil Biozide speziell beim Einsatz in Textilien durch den direkten Körperkontakt Nebenwirkungen wie Sensibilisierung mit Auslösung von Allergien, Veränderung der Mikroökologie der Haut, Resistenzentwicklung ggf. mit Kreuzresistenz zu Antibiotika, toxische Langzeitriskiken und im Fall fehlender oder schlechter biologischer Abbaubarkeit kumulative ökotoxische Auswirkungen entfalten können.

Hinzu kommt als ein weiterer gravierender Nachteil, dass der Anwender im u. U. falschen Vertrauen auf die antimikrobielle Wirkung des imprägnierten oder beschichteten Objekts die üblichen und wirksamen Maßnahmen der Hygiene wie das Waschen von Textilien oder die regelmäßige Reinigung von Oberflächen vernachlässigt.

2. Antimikrobiell ausgerüstete Materialien im Gesundheitswesen

Sofern die Ausrüstung Medizinprodukte betrifft, z.B. antiseptische Wundauflagen [4], chirurgisches Nahtmaterial [5–10], noch weitere] oder mit Silberfäden gewirkte Textilien zur unterstützenden Behandlung der atopischen Dermatitis [11], wird die Sicherheit und Wirksamkeit gemäß Medizinproduktegesetz geprüft und durch die Vergabe des CE-Zeichens gewährleistet.

Anders ist die Situation bei der Imprägnierung oder Beschichtung von Oberflächen, Mobiliar, Textilien und Berufskleidung, die unter dem Gesichtspunkt der Infektionsprävention beworben wird, ohne dass es hierfür bisher eine Evidenz gibt.

Zum einen müssen Flächen in Gesundheitseinrichtungen bei Verschmutzung immer gereinigt werden, was auf für die Übertragung nosokomialer Erreger relevanten Flächen durch regelmäßige desinfizierende Reinigung erfolgt. Zum anderen besteht die sicherste Maßnahme zur Prävention nosokomialer Infektionen in der Durchführung der Händehygiene. Vor jedem Patientenkontakt, vor jeder invasiven Handlung, nach jedem Patientenkontakt und nach Berührung der unmittelbaren Patientenumgebung ist eine Händedesinfektion durchzuführen. Die Händehygiene ist im Gegensatz zur antimikrobiellen Imprägnierung von Kontaktflächen eine effektive Maßnahme zur Verhinderung von Kreuzinfektionen im Krankenhaus.

Sofern Mobiliar und Ausstattung im Krankenhausbereich antimikrobiell ausgerüstet sind, kann das Vertrauen auf die Wirkung dazu verleiten, die Primärprävention von Krankenhausinfektionen in Form der Multibarrierenstrategie, d.h. des aufeinander abgestimmten Einsatzes infektionspräventiver Maßnahmen, zu vernachlässigen und sich statt dessen vom Einsatz antimikrobiell ausgerüsteter Materialien einen bisher nicht nachgewiesenen Präventionserfolg zu erhoffen.

Die antimikrobielle Imprägnierung häufig kontaktierter Krankenhausoberflächen z.B. mittels Nanotechnologie ist nicht nur entbehrlich und mit unnötigen Kosten verbunden, sondern zusätzlich zu den aufgeführten Risiken aus weiteren Gründen kritisch einzuschätzen:

- Bei Anwesenheit von Eiweißverunreinigungen wird die Wirksamkeit von Silber- und Kupferionen komplett aufgehoben [11].
- Bei Einsatz auf mechanisch beanspruchten Oberflächen muss mit einer Verringerung der wirksamen Oberfläche der Nanopartikel durch Abrieb gerechnet werden, d.h. die Wirkung wird allmählich nachlassen.
- Bisher ungeklärt ist, ob mit zunehmender Nutzungsdauer durch Abrieb von den Oberflächen Nanopartikel in die Raumluft freigesetzt werden, was toxikologisch höchst kritisch zu beurteilen wäre. Solange dieses Risiko nicht ausgeschlossen ist, kann die antimikrobielle Imprägnierung mit Nanopartikeln aus toxikologischen Gründen nicht befürwortet werden; andernfalls ist eine vergleichbare Situation wie nach dem Bekanntwerden der Risiken durch Asbestfaserfreisetzung nicht auszuschließen.

Das Beispiel der Imprägnierung von Türklinken mit nanokristallinen, oligodynamisch wirkenden Metallionen soll die möglichen Folgen falschen Sicherheitsempfindens verdeutlichen. Die infektionspräventive Wirkung derartig behandelter Türklinken ist durch epidemiologische Untersuchungen bislang nicht belegt, ist aber auf Grund der Wirkungsweise nicht zu erwarten. Der Grund hierfür ist, dass zwar eine Verminderung der Zahl von Mikroorganismen durch die sog. oligodynamische Wirkung freigesetzter Silber- oder Kupferionen auf der Oberfläche zustande kommt, jedoch für eine relevante Wirksamkeit abhängig von den vorhandenen Mikroorganismen und der Luftfeuchtigkeit frühestens 3 Stunden, üblicherweise aber 6 bis 9 (bis 12) Stunden benötigt werden [12]. Im Unterschied dazu wird durch die Desinfektion einer Türklinke die mutmaßliche Kontamination sofort eliminiert. Werden Türklinken routinemäßig präventiv z.B. 2-mal täglich einer Wischdesinfektion mit remanenter Wirkung unterzogen [13], wird zweifellos eine höhere Sicherheit als durch Oberflächenimprägnierung erreicht.

Bei der Wirkungsbeurteilung antimikrobiell ausgerüsteter Oberflächen muss außerdem die vorgesehene Praxisanwendung berücksichtigt werden. Quantitative Suspensionsversuche verschleiern häufig die voraussichtliche Wirkung in der Realität, wenn die spätere Anwendung der

antimikrobiell ausgerüsteten Oberflächen unter trockenen Bedingungen erfolgt [14].

Nicht die imprägnierte Türklinke, das imprägnierte Bett oder gar die imprägnierte Sanitäreinrichtung schützen vor Erregern nosokomialer Infektionen, sondern die Händehygiene steht im Mittelpunkt der Infektionsprävention. Das wird unterstützt durch die Desinfektion patientennaher insbesondere handberührter Flächen, die korrekte Aufbereitung von Betten und Medizinprodukten, den rationalen Einsatz von Antibiotika sowie die Einhaltung der Hygienestandards bei allen pflegerischen und ärztlichen Maßnahmen einschließlich der Überwachung der Erregerausbreitung durch Screening und Surveillance. Insgesamt ist das Qualitätsmanagement der Hygiene für den Schutz des Patienten vor Krankenhausinfektionen entscheidend und nicht die antimikrobielle Ausrüstung von Oberflächen im Krankenhaus.

3. Schlussfolgerung

Es lässt sich folgender Grundsatz beim Einsatz von Bioziden zur antimikrobiellen Imprägnierung ableiten: Jedes mit „antimikrobiell“ gekennzeichnete Produkt muss neben dem Nachweis der antimikrobiellen Wirkung unter praxisrelevanten Bedingungen auch einen belegten oder zu erwartenden Vorteil im Sinne der Infektionsprävention für den Einzelnen und das Allgemeinwohl vorweisen können. Der Nutzen der antimikrobiellen Imprägnierung oder Beschichtung für den jeweils vorgesehenen Anwendungsbereich muss in einer Nutzen-Risiko-Bewertung gegen mögliche Risiken und Nebenwirkungen für Mensch und Umwelt abgewogen werden.

4. Literatur

1. Kramer A, Guggenbichler P, Heldt P, Jünger M, Ladwig A, Thierbach H, Weber U, Daeschlein G. Hygienic relevance and risk assessment of antimicrobial-impregnated textiles. *Curr Probl Dermatol* 2006; 33: 78–109.
2. BfR rät von Nanosilber in Lebensmitteln und Produkten des täglichen Bedarfs ab. Stellungnahme Nr. 024/2010 des BfR vom 28. Dezember 2009. http://www.bfr.bund.de/cm/216/bfr_raet_von_nanosilber_in_lebensmitteln_und_produkten_des_taeeglichen_bedarfs_ab.pdf
3. Gemeinsame Presse-Information von Umweltbundesamt (UBA), Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) und Robert Koch-Institut (RKI). Antibakterielle Reinigungsmittel im Haushalt nicht erforderlich. Bundesbehörden halten Reinigung mit herkömmlichen Mitteln zur Sicherung der Hygiene für ausreichend. *Umweltmedizinischer Informationsdienst* 2000; 3: 34–5.
4. Dissemond J, Gerber V, Kramer A, Riepe G, Strohal R, Vassel-Biergans A, Eberlein T: A practice-orientated recommendation for treatment of critically colonized and locally infected wounds using polihexanide. *J Wound Tech* 2010; 7: 27–33.
5. Storch M, Perry LC, Davidson JM, Ward JJ. A 28-day study of the effect of coated VICRYL* Plus antibacterial suture (coated polyglactin 910 suture with triclosan) on wound healing in guinea pig linear incisional skin wounds. *Surg Infect.* 2002;3(Suppl 1):89-98.
6. Storch ML, Rothenburger SJ, Jacinto G. Experimental efficacy study of coated VICRYL plus antibacterial suture in guinea pigs challenged with *Staphylococcus aureus*. *Surg Infect.* 2004;5(3):281–8.
7. Fleck T, Moidl R, Blacky A, Wolner E, Grabenwoger M, Wissner W. Triclosan-coated sutures for the reduction of sternal wound infections: economic considerations. *Ann Thorac Surg.* 2007;84(1):232-6. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2007.03.045
8. Rozzelle CJ, Leonardo J, Li V. Antimicrobial suture wound closure for cerebrospinal fluid shunt surgery: a prospective, double-blinded, randomized controlled trial. *J Neurosurg Pediatr.* 2008;2(2):111–7.
9. Pico RB, Jimenez LA, Sanchez MC, Castello CH, Bilbao AM, Arias MP, Solera LS, Ramirez RV. Prospective study comparing the incidence of wound infection following appendectomy for acute appendicitis in children: conventional treatment versus using reabsorbable antibacterial suture or gentamicin-impregnated collagen fleeces. *Cir Pediatr.* 2008;21(4):199–202.
10. Justinger C, Moussavian MR, Schlueter C, Kopp B, Kollmar O, Schilling MK. Antibiotic coating of abdominal closure sutures and wound infection. *Surg.* 2009;145(3):330–4.
11. Daeschlein G, Assadian O, Arnold A, Haase H, Kramer A, Jünger M. Bacterial burden of worn therapeutic silver textiles for neurodermitis patients and evaluation of efficacy of washing. *Skin Pharmacol Physiol* 2010; 23(2): 86–90.
12. Guggenbichler JP, Kramer A, Reichwagen S. Metalle und Metallverbindungen. In: Kramer A, Assadian O (Hrsg) *Wallhäußers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung*, Stuttgart: Thieme, 2008, 841–52.
13. Gebel J, Gemein S, Koch S, Exner M. Untersuchungen zum Remanenzeffekt bei der Flächendesinfektion. *Hyg Med* 2010; 35 (Suppl. 1): 30.
14. Vossebein L, Hilgenberg B. Untersuchungen zur antimikrobiellen Wirkung photokatalytisch aktiver Oberflächen. *Hyg Med* 2010; 35 (11): 404–11.