

HARTMANN



 Disinfection

50 Jahre Sterillium® 50 Jahre Vertrauen.

Die wichtigsten Studien zu
Wirksamkeit, Hautverträglichkeit
und Compliance.

Sterillium®:

Ein Plädoyer für die alkoholische Händedesinfektion

Vor 50 Jahren revolutionierte Sterillium, das weltweit erste marktfähige alkoholische Hände-Desinfektionsmittel, die chirurgische und hygienische Händedesinfektion. Die Händehygiene war nun effizienter und vor allem hautverträglich. Seit die erste Charge Sterillium im Jahr 1965 das Werksge- lände in Hamburg-Stellingen, Deutschland, verließ, sind mittlerweile rund 60 Veröffentlichungen in wissenschaftlichen Fachzeitschriften zu dem Präparat erschienen. Sterillium ist damit das weltweit am häufigsten wissenschaftlich untersuchte Hände-Desinfektionsmittel.

Wirksamkeit, Hautverträglichkeit und Compliance

Und diese Forschung rund um die Händehygiene geht unvermindert weiter. So wurden ganz aktuell in einer Studie aus dem Jahr 2014 die pflegenden Eigenschaften von Sterillium nachgewiesen. Ein wichtiger Aspekt bei der Nut- zung eines Hände-Desinfektionsmittels, denn nur ein Präparat, das die Haut feucht hält, wird von den Anwendern auch gerne eingesetzt. Damit bilden die Hautverträglichkeit zusammen mit der Wirksamkeit die wichtigsten Fak- toren für die Anwenderakzeptanz der Händedesinfektion und helfen so, die Compliance zu verbessern.

Mehr Hygienequalität im Arbeitsalltag

Anlässlich des 50jährigen Jubiläums von Sterillium haben wir die wissen- schaftlichen Highlights des Pioniers der Händehygiene Revue passieren lassen und für Sie eine Auswahl der wichtigsten Studien zu Sterillium zusammen- gestellt. Im Fokus stehen die wichtigsten Themen der Händehygiene: Com- pliance, Hautverträglichkeit und Wirksamkeit.

Die Publikationen zeigen nicht nur, wie wichtig die Händedesinfektion und dabei die Wahl des richtigen Produktes in Gesundheitseinrichtungen sind, sondern geben auch wichtige Impulse für die tägliche Praxis. Eines haben dabei alle Veröffentlichungen gemeinsam: Sie sind ein Plädoyer für die alko- holische Händedesinfektion. Am besten mit Sterillium – wie die jährlich 3 Milliarden Anwendungen unter Beweis stellen.

Weitere Studien-Abstracts und ausführlichere Informationen finden Sie auch auf der Website des BODE SCIENCE CENTER, dem wissenschaftlichen Kompe- tenzzentrum der PAUL HARTMANN AG, unter

www.bode-science-center.de.

Ihre PAUL HARTMANN AG



Sterillium – seit 50 Jahren Tropfen für Tropfen Wirksamkeit und bessere Hautverträglichkeit.

Inhaltsverzeichnis

Sterillium: Ein Plädoyer für die alkoholische Händedesinfektion	
Sterillium: Garant für umfassende Wirksamkeit	4
Kramer, A. / Rudolph, P. / Kampf, G. / Pittet, D. (2002) Begrenzte Wirksamkeit alkoholischer Handgele	5
Kampf, G. / Ostermeyer, C. / Kohlmann, T. (2008) Auswirkung zweier aufeinanderfolgender chirurgischer Händedesinfektionen auf die residente Handflora	6
Kampf, G. / Ostermeyer, C. / Heeg, P. (2005) Chirurgische Händedesinfektion mit einem Propanol-basierten Hände-Desinfektionsmittel: Gleichwertigkeit von kürzeren Einwirkzeiten	7
Kampf, G. / Ostermeyer, C. / Heeg, P. / Paulson, D. (2006) Bewertung zweier Methoden zur Bestimmung der Wirksamkeit von zwei alkoholischen Einreibeprodukten zur chirurgischen Händedesinfektion	8
Kampf, G. / Hollingsworth, A. (2003) Eignen sich die vier Teststämme der prEN 1205 zur Ermittlung der umfassenden Bakterizidie eines alkoholischen Hände-Desinfektionsmittels?	10
Kampf, G. / Steinmann, J. / Rabenau, H. (2007) Eignung des Vaccinia Virus und Bovinen Virusdiarrhoe-Virus (BVDV) zur Ermittlung der Viruswirksamkeit von drei marktüblichen alkoholischen Hände-Desinfektionsmitteln	11
Suchomel, M. / Gnant, G. / Weinlich, M. / Rotter, M. (2009) Chirurgische Händedesinfektion mit Alkohol: Die Einfluss von Alkoholtyp sowie Art und Dauer der Anwendung	12
Sterillium: Vorbild in Sachen Hautverträglichkeit	13
RCTS, Barry (2014) Prüfung der pflegenden Wirkung eines Händedesinfektionsmittels mittels einer intensiven Handwaschmethode	14
Proske O. / Sauer mann G. / Pietsch H. / Rohde B. (1995) Die Hautverträglichkeit von Mecetroniumetilsulfat in einem Händedesinfektionsmittel – eine klinische Studie	15
Kampf, G. / Muscatiello, M. (2003) Hautverträglichkeit von Sterillium, ein Propanol-basiertes Einreibepreparat zur Händedesinfektion	16
Kampf, G. / Wigger-Alberti, W. / Wilhelm, K.P. (2006) Vertragen Atopiker alkoholische Hände-Desinfektionsmittel? Eine prospektive, kontrollierte, randomisierte klinische Doppelblindstudie	17
Kramer, A. / Berning, T. / Kampf, G. (2002) Hautverträglichkeit und Anwenderakzeptanz von sechs alkoholischen Hände-Desinfektionsmitteln für die hygienische Händedesinfektion – eine klinische Doppelblindstudie	18
Girard, R. et al. (2006) Hautverträglichkeit und Anwenderakzeptanz von 14 alkoholischen Einreibepreparaten zur chirurgischen oder hygienischen Händedesinfektion	19
Sterillium: Wegbereiter für mehr Compliance	20
Girard, R. / Amazion, K. / Fabry, J. (2001) Erhöhung der Compliance und Hautverträglichkeit durch die maßnahmenbegleitete Einführung eines alkoholischen Einreibepreparats zur Händedesinfektion	21
Maury, E. et al. (2000) Verfügbarkeit alkoholischer Einreibeprodukte kann die Compliance bei der Händedesinfektion auf Intensivstationen erhöhen	23

Begrenzte Wirksamkeit alkoholischer Handgele

Sterillium®: Für umfassende Wirksamkeit

Die Wirksamkeit gegenüber Krankheitserregern ist das wichtigste Kriterium für die Wahl eines Hände-Desinfektionsmittels. Denn nosokomiale Infektionen können nur dann verhindert werden, wenn die Desinfektionspräparate die klinisch relevanten Erreger zuverlässig inaktivieren. Alkohole sind in der Händedesinfektion die schnellsten, effizientesten und sichersten Wirkstoffe.

Mit der Einführung von Alkohol als Hauptbestandteil eines Hände-Desinfektionsmittels vor 50 Jahren hat Sterillium die Händedesinfektion um ein Vielfaches wirksamer gemacht. Seither belegen zahlreiche Studien, Fachveröffentlichungen und Gutachten zu Sterillium selbst und auch weiteren Sterillium-Produkten die schnelle und umfassende Wirksamkeit der Rezepturen.

Getestet und für gut befunden

Neben den Testmethoden der Europäischen Normen, wie etwa der EN 1500 zur hygienischen und der EN 12791 zur chirurgischen Händedesinfektion, stellt Sterillium in zahlreichen weiteren Untersuchungen seine Effizienz unter Beweis.

Ob Mycobacterium tuberculosis, MRSA, MRGN oder alle 45 Bakterienstämme der U.S. Food and Drug Administration (FDA): Sterillium reduziert alle klinisch relevanten Bakterien und Problemkeime innerhalb 30 Sekunden um mehr als $5 \log_{10}$. Auch gegenüber wichtigen Viren wie HBV/HIV, Influenza-, Rota-, Adeno- und Polyomaviren verfügt Sterillium über eine zuverlässige viruzide Wirkung. Neue Standards bei der Einwirkzeit



Bei der chirurgischen Händedesinfektion gemäß europäischer Norm EN 12791 erzielt der Klassiker der Händedesinfektion bereits nach einer Einwirkzeit von nur 1,5 Minuten sowohl beim Sofortwert als auch beim Langzeitwert (3 Stunden nach dem Auftragen) eine signifikant bessere Wirkung als das Referenzverfahren nach 3 Minuten Einwirkzeit.

Der Nachweis einer verkürzten Einwirkzeit für die chirurgische Händedesinfektion bei Sterillium führte 2005 in der präoperativen Hand-Antiseptik zu einem Wandel, von dem seither Tausende OP-Teams profitieren. Einer von vielen Standards, die Sterillium in den vergangenen Jahrzehnten gesetzt hat.



Hintergrund

In einigen europäischen Ländern werden alkoholische Gele zur Händedesinfektion eingesetzt. Der Alkoholgehalt dieser Gele ist jedoch vergleichsweise gering. Ziel der Studie war es daher, die bakterizide Wirksamkeit von zehn alkoholischen Handgelen sowie von vier flüssigen alkoholischen Einreibeprodukten, darunter Sterillium, zu ermitteln. Alle Produkte wurden gemäß EN 1500 mit einer Applikationsmenge von 3 ml und einer Einwirkzeit von 30 Sekunden, analog der klinischen Praxis getestet.

Methode

Es wurden vier flüssige Hände-Desinfektionsmittel mit einem Alkoholgehalt von durchschnittlich 75 % und zehn zumeist ethanolsche Gele untersucht. Nach gründlichem Händewaschen mit normaler Seife wurden die Hände für fünf Sekunden in eine Suspension mit E.coli gehalten und danach für drei Minuten an der Luft getrocknet. Zur Bestimmung der Vorwerte wurden alle Fingerkuppen beprobt. Anschließend wurden 3 ml eines Gels bzw. Flüssigprodukts über 30 Sekunden aufgetragen oder die Hände 2 x 30 Sekunden mit 2 x 3 ml des Referenzalkohols behandelt (Cross-over-Design). Nach der Behandlung der Hände erfolgte eine zweite Beprobung der Fingerkuppen. Zur Ermittlung der Vor- und Nachwerte wurden die Fingerkuppen über eine Minute in einer Nährbouillon mit validierten Neutralisationsmitteln gerieben. Anschließend wurden die Proben seriell verdünnt und auf Trypticase-Soja-Agar ausplattiert. Nach der Inkubation der Agarplatten wurde die Gesamtzahl der Kolonien pro Testperson und Messpunkt ermittelt. Alle Werte wurden als \log_{10} -Reduktion dargestellt. Die Wirksamkeit der Gele bzw. der flüssigen Hände-Desinfektionsmittel wurde mit der des Referenzalkohols verglichen.

Ergebnis

Alle zehn Gele waren signifikant weniger wirksam als das Referenzverfahren. Der Unterschied betrug 0,7 bis 2,0 \log_{10} -Stufen. Die geprüften Gele konnten somit die europäischen Wirksamkeitsanforderungen an eine hygienische Händedesinfektion nicht erfüllen. Sterillium und die drei weiteren Einreibepreparate waren nicht signifikant weniger wirksam als das Verfahren mit dem Referenzalkohol. Sie erfüllten damit die Wirksamkeitsanforderungen

Fazit

Die meisten alkoholischen Handgele haben nur einen relativ geringen Alkoholgehalt ($\leq 70\%$). Sie erfüllen die europäischen Wirksamkeitsanforderungen gemäß EN 1500 nicht, wenn sie unter praxisnahen Bedingungen getestet werden. Diese Produkte sollten daher in Krankenhäusern nicht zum Einsatz kommen. Alkoholische Einreibepreparate wie Sterillium verfügen dagegen über eine weitaus

Praxisrelevanz

Flüssige Einreibepreparate auf Alkoholbasis bieten eine gute Wirksamkeit gegenüber Keimen. Sie sollten Handgelen vorgezogen werden, es sei denn diese Gele beinhalten mehr als 80 % (v/v) Ethanol.

Quelle:
Lancet 2002; 359: 1489-90

Vergleich der Wirksamkeit von alkoholischen Hände-Desinfektionsmitteln mit der des Referenzalkohols gemäß EN 1500

Wirkstoffe	Mittlerer Reduktionsfaktor Produkt	Mittlerer Reduktionsfaktor Referenzalkohol*	Unterschied
------------	------------------------------------	---------------------------------------------	-------------

Flüssiges Einreibepreparat (Sterillium) (w/w)

2-Propanol (45 %), 1-Propanol (30 %) und Mecetroniumethylsulfat (0.2 %)	4,26	4,10	0,16**
-------------------------------------------------------------------------	------	------	--------

Handgele (v/v)

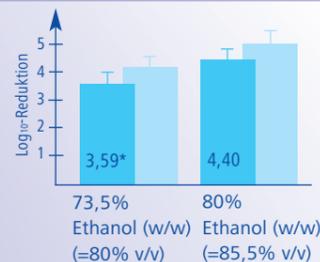
Ethanol (53 %)	3,31	4,28	0,97***
Ethanol (57 %)	2,68	3,78	1,10***
[a] Ethanol (60 %)	3,07	4,12	1,05***
[b] Ethanol (60 %)	4,09	5,07	0,98***
2-Propanol (60 %) plus weitere Wirkstoffe	4,07	4,96	0,89***
Ethanol (62 %)	3,07	4,10	1,03***
[a] Ethanol (70 %)	2,13	4,12	1,99***
[b] Ethanol (70 %)	3,36	4,26	0,89***
1-Propanol und 2-Propanol (zusammen 70 %)	3,87	4,58	0,71***
Vergällter Alkohol (70 %)	3,58	4,68	1,10***

* Referenzalkohol: 2-Propanol (60 %, v/v)
** (p = nicht signifikant)
*** (p < 0,01)

Ethanolgehalt von Hände-Desinfektionsmitteln

Einer der gängigen Hauptwirkstoffe von Hände-Desinfektionsmitteln ist Ethanol (C₂H₅OH). Damit Präparate als wirksam für die hygienische Händedesinfektion gelistet werden können, müssen die Anforderungen an bakterizide Wirksamkeit nach EN 1500 erfüllt sein. Auch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) unterstützt die Wirksamkeitsprüfung gemäß Europäischer Normen [1].

Log₁₀-Reduktion durch eine WHO-empfohlene Rezeptur und eine modifizierte Rezeptur mit erhöhtem Ethanolgehalt



Hände-Desinfektionsmittel mit relativ geringen Ethanolkonzentrationen erzielen in der Regel keine ausreichende Wirksamkeit mit 3 ml in 30 Sekunden (die üblicherweise empfohlene Einwirkzeit) [2, 3]. Eine Studie unter Beteiligung der WHO zeigte, dass ein Präparat mit 73,5% (w/w) Ethanol (=80% v/v) die Anforderungen für die hygienische Händedesinfektion in dieser Art der Anwendung nicht erfüllte. Eine Erhöhung der Wirkstoffkonzentration auf 80% (w/w) (=85,5% v/v) führte indes zur Erfüllung der Kriterien nach EN 1500 [2]. Bei der Auswahl von Hände-Desinfektionsmitteln sollte somit auf eine ausreichend hohe Ethanolkonzentration von mindestens 80% (w/w) geachtet werden.

1. WHO (2009) WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care: First Global Patient Safety Challenge Clean Care Is Safer Care. http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241597906_eng.pdf (abgerufen am 20.10.2014).
2. Suchomel M et al. (2012) Testing of the World Health Organization recommended formulations in their application as hygienic hand rubs and proposals for increased efficacy. Am J Infect Control 2012, 40 (4): 328-331.
3. Kampf G, Ostermeyer C (2004) Efficacy of alcohol-based gels compared with simple hand wash and hygienic hand disinfection. J Hosp Infect 2004, 56, 13-15.

Prüfkeim: Escherichia coli K12; dargestellt sind Durchschnittswerte von 20 Probanden und Standardabweichung; Anwendung von Präparat: 3 ml für 30 Sekunden.
Quelle: Suchomel M et al. 2012



Auswirkung zweier aufeinanderfolgender chirurgischer Händedesinfektionen auf die residente Handflora

Hintergrund

Im Klinikalltag kommt es oft vor, dass zwei operative Eingriffe und somit auch chirurgische Händedesinfektionen aufeinanderfolgend vorgenommen werden. Der Effekt der gängigsten alkoholischen Hände-Desinfektionsmittel auf die Bakteriendichte der Hände blieb allerdings bisher ungeprüft. Die Studie untersuchte die Auswirkungen zweier aufeinanderfolgender Händedesinfektionen mit Sterillium auf die residente Hautflora.

Methoden

Die Studie untersuchte Sterillium im direkten Vergleich mit einer alkoholischen Referenzlösung (60% n-Propanol) gemäß EN 12791. Der Auftrag beider Lösungen erfolgte in jeweils 2 Schritten. Sterillium wurde zuerst 1,5 Minuten lang eingerieben und der betreffenden Hand anschließend für 3 Stunden ein Handschuh übergezogen. Der zweite Auftrag von Sterillium dauerte 1,5, 1 oder 0,5 Minuten. Die Referenzlösung wurde jeweils 3 Minuten lang eingerieben. Insgesamt waren 4 unterschiedliche Verfahrensvarianten möglich. Die Studie war im lateinischen Quadrat aufgebaut: 20 Probanden waren in 4 Gruppen zu je 5 Personen aufgeteilt, sodass jede Woche alle 4 unterschiedlichen Behandlungsvarianten an jeweils verschiedenen Probandengruppen durchgeführt wurden. Die Bakteriendichte wurde für jede Behandlungsvariante viermal gemessen: direkt nach dem erstmaligen Auftrag (sofortige Wirksamkeit), 3 Stunden später, direkt nach der zweiten Händedesinfektion sowie erneut 3 Stunden darauffolgend. Während der dreistündigen Intervalle trugen die Probanden an der betreffenden Hand einen sterilen Einmalhandschuh.

Ergebnisse

Die erste Händedesinfektion mit dem Referenzalkohol reduzierte die Bakteriendichte um 2,87 log₁₀ (sofortige Wirkung) und 2,27 log₁₀ (nach 3 Stunden). Sterillium erzielte einen vergleichbaren Wert. Direkt nach der zweiten Desinfektion mit 60% n-Propanol war die Bakteriendichte um 0,45 log₁₀ reduziert. Sterillium verringerte die Bakteriendichte deutlicher: um 0,71 log₁₀ (0,5 Minuten), 0,79 log₁₀ (1 Minute) und 1,12 log₁₀ (1,5 Minuten). Die Unterschiede waren nicht signifikant. Nach weiteren 3 Stunden hatte sich die Bakteriendichte weiter verringert: um 1,11 log₁₀ mit dem Referenzalkohol und bei der Desinfektion mit Sterillium um 1,89 log₁₀ (1 Minute), 1,67 log₁₀ (1,5 Minuten) und 1,08 log₁₀ (0,5 Minuten). Hier waren die Unterschiede zwischen allen vier Anwendungen signifikant (p = 0,005). Jedoch war keine der kürzeren Händedesinfektionen mit Sterillium signifikant weniger wirksam als mit dem Referenzalkohol (p > 0,05).

Fazit

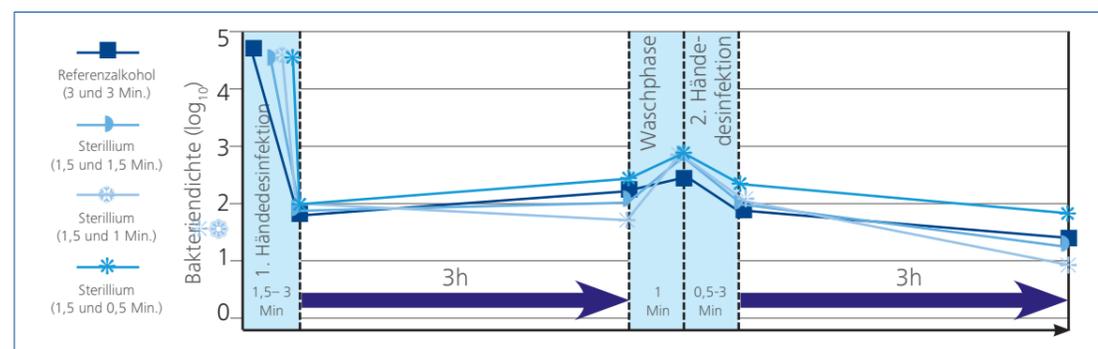
Die Autoren halten fest, dass die 1,5-minütige chirurgische Händedesinfektion mit einem wirksamen Hände-Desinfektionsmittel die residente Hautflora auf einem nicht mehr reduzierbaren Minimum hält. Dies gilt auch bei zwei aufeinanderfolgenden operativen Eingriffen.

Praxisrelevanz

1,5-minütige chirurgische Händedesinfektionen mit Sterillium halten die Bakteriendichte der Hände auch nach 6 Stunden noch sehr niedrig.

Quelle: Am J Infect Control 2008; 36: 369-374

Bakteriendichte auf den Händen jeweils vor und nach (0 und 3 Stunden) zwei aufeinanderfolgender chirurgischer Händedesinfektionen.



Chirurgische Händedesinfektion mit einem Propanol-basierten Hände-Desinfektionsmittel: Gleichwertigkeit von kürzeren Einwirkzeiten

Hintergrund

Wundinfektionen gehören zu den weltweit am häufigsten vorkommenden Gesundheitssystemassoziierten Infektionen. Die entscheidende Maßnahme zur Prävention dieser postoperativen Infektionen ist die chirurgische Händedesinfektion. Die vorliegende Studie untersuchte erstmals die Wirksamkeit eines Propanol-basierten Hände-Desinfektionsmittels zur chirurgischen Hände-desinfektion bei Einreibzeiten unter 3 Minuten.

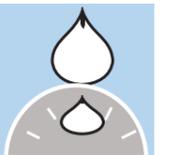
Methoden

Die Studie im Cross-over-Design untersuchte die Wirksamkeit von Sterillium und 4 weiteren Hände-Desinfektionsmitteln bei verschiedenen Einreibzeiten. Die 18 bis 20 Probanden nahmen dafür eine chirurgische Händedesinfektion gemäß EN 12791 vor. Sterillium wurde entweder 3, 2, 1,5 oder 1 Minute(n) lang in den Händen verrieben. Die Anwendung des Referenzalkohols (n-Propanol, 60%) erfolgte immer über 3 Minuten. Die 4 anderen Hände-Desinfektionsmittel trugen die Studienteilnehmer jeweils 1 Minute lang auf. Zur Ermittlung der Vor-, Sofort- und 3-Stunden-Werte wurden die Finger jeweils für 1 Minute in Trypticase-Soja-Bouillon gerieben.

Ergebnisse

Die Sofortwirkung (0-Stunden-Wert) der 3-, 2- und 1,5-minütigen Anwendung von Sterillium erwies sich im Vergleich zum Referenzverfahren mit n-Propanol (60%) als wirksamer. Das Einreiben von Sterillium über die Dauer von 1 Minute hingegen war mit einer durchschnittlichen unmittelbaren log₁₀-Reduktion von 1,91 signifikant weniger

wirksam als das Referenzverfahren (2,52; p = 0,001). Mit einer mittleren log₁₀-Reduktion von 1,81 nach 3 Stunden (Langzeitwirkung, 3-Stunden-Wert) war die 1-minütige Desinfektion mit Sterillium im Vergleich zum Referenzverfahren (2,05; p = 0,204) allerdings nicht mehr signifikant weniger wirksam. Sämtliche andere Produkte zeigten nach der 1-minütigen Anwendung keine ausreichende Reduktion der residenten Hautflora. 1,5 Minuten lang angewandt, war Sterillium wirksamer als das Referenzverfahren. Längere Anwendungszeiten (2, 3 Minuten) reduzierten die mikrobielle Flora der Hände nicht signifikant stärker.



Fazit

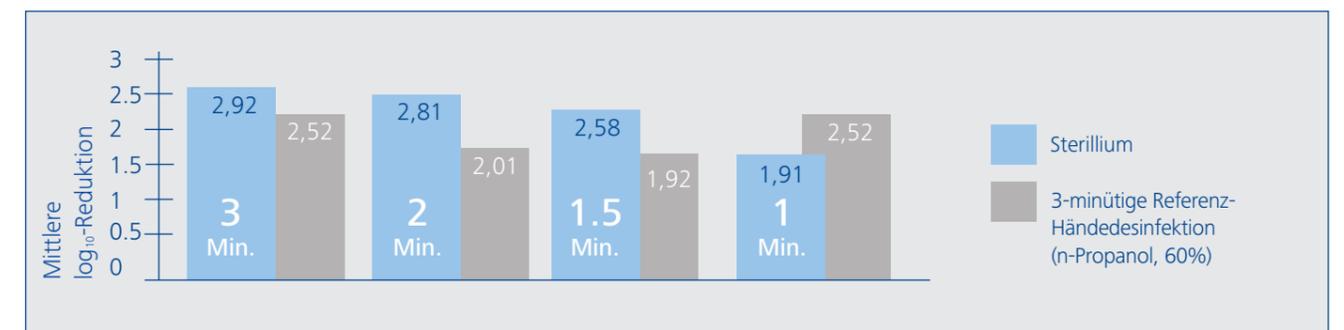
Die Autoren betonen, dass die zeitliche Dauer der Händedesinfektion selbst einen erheblichen Einfluss auf die Wirksamkeit eines Präparats hat. Dieselbe Menge Sterillium (2x3 ml) erwies sich nach einer Anwendungszeit von 1 Minute als nicht ausreichend wirksam. Nach einer 30 Sekunden längeren Applikation hingegen übertraf Sterillium das 3-minütige Referenzverfahren in seiner Wirksamkeit.

Praxisrelevanz

Bei der chirurgischen Händedesinfektion bieten alkoholische Präparate mit einer nachgewiesenen kurzen Einwirkzeit von 1,5 Minuten wie Sterillium den Vorteil der Zeitersparnis.

Quelle: Journal of Hospital Infection 2005; 59: 304-310

Vergleich der Sofort-Wirkung von Sterillium innerhalb der chirurgischen Händedesinfektion bei verschiedenen Anwendungszeiten (1, 1,5, 2, 3 Minuten) mit dem Referenzverfahren (3 Minuten). Der Effekt auf die residente Hautflora wird als log₁₀-Reduktion dargestellt.



Bewertung zweier Methoden zur Bestimmung der Wirksamkeit von zwei alkoholischen Einreibeprodukten zur chirurgischen Händedesinfektion

Hintergrund

Die chirurgische Händedesinfektion ist ein Standardvorgehen, das weltweit zum Einsatz kommt, um postoperative Wundinfektionen zu vermeiden. Verschiedene Studien zeigen, dass OP-Handschuhe als Erregerbarriere keine absolute Sicherheit bieten – ca. 18,6 % der OP-Handschuhe perforieren während chirurgischer Eingriffe. Es ist daher notwendig, die mikrobielle Flora der Hände dauerhaft und wirksam zu reduzieren, um die Übertragung von Mikroorganismen in die chirurgische Wunde auch bei Handschuhperforationen zu verhindern. In der vorliegenden Studie wurden Sterillium und Sterillium Rub (Produkt zur chirurgischen Händedesinfektion ausschließlich in den USA erhältlich) im Referenzverfahren gemäß der europäischen Norm (EN 12791) und nach der US-amerikanischen Methode gemäß des Tentative Final Monograph for Healthcare Antiseptic Products (TFM) hinsichtlich ihrer Wirksamkeit untersucht.

Methode

Am Referenzverfahren gemäß EU-Norm nahmen 20 Probanden teil. Beide Hände-Desinfektionsmittel wurden hierbei in einzelnen Experimenten jeweils im Vergleich zur Referenzlösung (n-Propanol 60 %, v/v) im Überkreuzdesign getestet. Zur Ermittlung der Baseline (Vorwerte) wurden die Finger für 1 Minute in Trypticase-Soja-Bouillon gerieben. Anschließend wurden die Hände mit dem Desinfektionsmittel bzw. der Referenzlösung eingerieben. Nach 1,5- (Sterillium), 2- (Sterillium Rub) bzw. 3-minütiger Anwendung (Referenz) wurde an einer Hand die Sofortwirkung bestimmt, der anderen Hand wurde für 3 Stunden ein Handschuh übergezogen. Nachdem dieser entfernt war, wurden die zweiten Nachwerte ermittelt (3-Stunden-Wert).

Der US-Methode folgend, wurde die Wirksamkeit beider Hände-Desinfektionsmittel in einer zweiten Studienphase im Vergleich zu einem bewährten Referenzprodukt an 36 Probanden getestet. Die diesmaligen Vorwerte wurden an drei Tagen innerhalb einer Woche ermittelt, indem Flüssigkeit aus einem zuvor übergezogenen OP-Handschuh entnommen wurde (Handschuhsaft-Methode). Beide

Hände-Desinfektionsmittel wurden dann aufgetragen und mit dem Referenzprodukt verglichen. Nach der 1,5- (Sterillium), 2- (Sterillium Rub) bzw. 3-minütigen Anwendung (Referenz) wurden Sofortwirkung und Nachwerte bestimmt. Für letztere wurde nach 3 bzw. 6 Stunden dem übergezogenen Handschuh Probenflüssigkeit entnommen (Handschuhsaft-Methode).

Ergebnisse

Innerhalb der TFM-Studienphase lag die durchschnittliche, unmittelbare \log_{10} -Reduktion von Sterillium bei der Einreibzeit von 1,5 Minuten bei 2,82 (1. Tag), 3,29 (2. Tag) und 3,25 (5. Tag). Auch 3 und 6 Stunden nach dem Einreiben mit Sterillium lag die Bakteriendichte mindestens $1,57 \log_{10}$ unterhalb der Vorwerte. Die Untersuchung gemäß der EU-Norm zeigte vergleichbare Ergebnisse. Die Bakterienanzahl blieb $2,35 \log_{10}$ (unmittelbar) und $2,17 \log_{10}$ (3-Stunden-Wert) unter den Baseline-Werten. Sterillium Rub erfüllte bei einer Einreibzeit von 2 Minuten ebenfalls die von beiden Normen geforderte Wirksamkeit und reduzierte die Bakteriendichte auf beiden Händen unmittelbar um $2,99 \log_{10}$ (1. Tag), $3,0 \log_{10}$ (2. Tag) und $3,43 \log_{10}$ (5. Tag), wenn nach der US-Methode gemessen wurde. Die Untersuchung gemäß der EN 12791 ergab mittlere Bakterienreduktionen von $2,97 \log_{10}$ (unmittelbar) und $2,20 \log_{10}$ (3-Stunden-Wert).

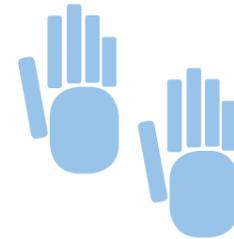
Fazit

Die Studie zeigt, dass Sterillium und Sterillium Rub die Wirksamkeitsanforderungen an Hände-Desinfektionsmittel zweier völlig unterschiedlicher Testmethoden erfüllen. Dies gilt sogar bei kurzen Einwirkzeiten von 1,5 Minuten mit Sterillium bzw. 2 Minuten mit Sterillium Rub.

Praxisrelevanz

Sterillium erfüllt sowohl die Anforderungen der europäischen als auch die der US-amerikanischen Norm.

Quelle: Applied and Environmental Microbiology 2006; 76, 6: 3856-3861



Bewertung zweier Methoden zur Bestimmung der Wirksamkeit von zwei alkoholischen Einreibeprodukten zur chirurgischen Händedesinfektion

Reduktion der Bakterienzahl auf den Fingerkuppen nach der chirurgischen Händedesinfektion mit Sterillium Rub im Vergleich zum 3-minütigen Referenzverfahren (gemäß prEN 12791).

Zeitpunkt der Probenentnahme	Referenzverfahren (60% Propan-1-ol; 3 Minuten)		Sterillium Rub (2 Min)	
	KBE* (Mittel ± SD)**	Mittlere \log_{10} Reduktion	KBE* (Mittel ± SD)**	Mittlere \log_{10} Reduktion
Vorwert	4,41 ± 0,61	NA***	4,56 ± 0,63	NA***
Sofort-Wert	1,49 ± 1,05	2,92 ± 1,03	1,59 ± 1,15	2,97 ± 0,89
Vorwert	4,52 ± 0,69	NA	4,45 ± 0,70	NA
Nach 3 Stunden	2,05 ± 1,41	2,47 ± 1,25	2,24 ± 1,18	2,20 ± 1,07

*Kolonienbildende Einheit

**Standardabweichung

***NA, nicht anwendbar

Reduktion der Bakterienanzahl auf den Fingerkuppen nach der chirurgischen Händedesinfektion mit Sterillium im Vergleich zum 3-minütigen Referenzverfahren (gemäß prEN 12791).

Zeitpunkt der Probenentnahme	Referenzverfahren (60% Propan-1-ol; 3 Minuten)		Sterillium (1,5 Min)	
	KBE* (Mittel ± SD)**	Mittlere \log_{10} Reduktion	KBE* (Mittel ± SD)**	Mittlere \log_{10} Reduktion
Vorwert	4,55 ± 0,57	NA ***	4,90 ± 0,36	NA***
Sofort-Wert	2,70 ± 0,89	1,86 ± 0,87	2,54 ± 0,91	2,35 ± 0,99
Vorwert	4,47 ± 0,77	NA	4,91 ± 0,37	NA
Nach 3 Stunden	2,98 ± 0,99	1,50 ± 1,26	2,74 ± 0,94	2,17 ± 1,00

*Kolonienbildende Einheit

**Standardabweichung

***NA, nicht anwendbar

Eignen sich die vier Teststämme der prEN 12054 zur Ermittlung der umfassenden Bakterizidie eines alkoholischen Hände-Desinfektionsmittels?

Hintergrund

In Europa wird die bakterizide Wirksamkeit eines Hände-Desinfektionsmittels in einem Suspensionstest mit vier Testorganismen bestimmt (ehemals prEN 12054, jetzt EN 13727). Es wird angenommen, dass diese vier Teststämme das gesamte Spektrum an klinisch relevanten Bakterienspezies abdecken. Die Studie prüfte, ob die vier Testbakterien der prEN 12054 tatsächlich die meisten klinisch relevanten Bakterienspezies abbilden.

Methode

Es wurden ATCC-Stämme von *P. aeruginosa*, *E. coli*, *S. aureus* und *E. hirae* verwendet. Für den Suspensionstest wurden 9 ml Sterillium mit 1 ml der Bakterienlösung vermischt. Nach der Einwirkzeit von 30 Sekunden wurde 1 ml des Gemisches in eine Lösung aus validierten Neutralisationsmitteln gegeben und vermengt. Nach weiteren fünf Minuten wurden die Proben seriell verdünnt, auf Trypticase-Soja-Agar verteilt und inkubiert. Die Keimreduktion ergab sich aus Differenz der Keimzahl vor und nach der Einwirkzeit. Alle Tests wurden viermal wiederholt.

Darüber hinaus wurde die Wirksamkeit von Sterillium in einem Time Kill Test mit 13 gram-positiven und 18 gram-negativen Bakterien sowie 14 „Problemkeimen“ ermittelt. Zu den Keimen gehörten u.a. MRSA, *S. pneumoniae*, *A. baumannii* und *K. pneumoniae*.

Mit Ausnahme von *A. baumannii* und *A. lwoffii* wurde dabei für alle Spezies die Wirksamkeit von Sterillium sowohl gegenüber den ATCC-Stämmen als auch deren klinischen

Isolaten untersucht. Dafür wurde 1 ml der Bakterienkultur in 99 ml Sterillium verrührt. Nach der Einwirkzeit von 30 Sekunden wurde 1 ml des Gemisches in eine Lösung mit validierten Neutralisationsmitteln gegeben und erneut vermischt. Anschließend wurden die Proben seriell verdünnt und auf geeignetem Agar ausplattiert. Nach der jeweiligen Inkubation wurden die Kolonien gezählt und die \log_{10} -Reduktion berechnet.

Ergebnis

Sterillium reduzierte alle vier Testbakterien innerhalb von 30 Sekunden um $> 5 \log_{10}$ -Stufen. Im Time Kill Test wurden alle 13 gram-positiven Bakterien, alle 18 gram-negativen und alle 14 „Problemkeime“ innerhalb von 30 Sekunden um $> 5 \log_{10}$ -Stufen reduziert. Die ausführlichen Ergebnisse entnehmen Sie bitte der nachstehenden Tabelle.

Fazit

Sterillium, ein Hände-Desinfektionsmittel mit bakterizider Wirksamkeit gemäß prEN 12054 (jetzt EN 13727), verfügt über eine umfassende Wirksamkeit gegenüber Bakterien, einschließlich vieler multiresistenter Spezies.

Praxisrelevanz

Mitarbeiter im Gesundheitswesen können darauf vertrauen, dass Sterillium innerhalb von 30 Sekunden gegen alle getesteten Keime zuverlässig wirkt.

Quelle: Journal of Hospital Infection 2003; 55: 226–231

Wirksamkeit von Sterillium gemessen als minimale \log_{10} -Reduktion im Time Kill Test (Auszug):

Species	ATCC Stamm	Klinisches Isolat
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	5,87	5,77
<i>Streptococcus pyogenes</i>	5,83	6,23
<i>Acinetobacter baumannii</i>	6,60	5,32*
<i>Burkholderia cepacia</i>	6,04	5,94
<i>Enterobacter cloacae</i>	7,00	5,89
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	6,58	6,42
<i>Proteus mirabilis</i>	6,85	6,08
<i>Salmonella typhimurium</i>	6,23	6,54
<i>Serratia marcescens</i>	6,52	6,00
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	5,88	5,92 (MRE**)

* Bei einem klinischen Isolat handelte es sich um *Acinetobacter calcoaceticus* var. *lwoffii*

** MRE = multiresistenter Erreger

Eignen sich die vier Teststämme der prEN 12054 zur Ermittlung der umfassenden Bakterizidie eines alkoholischen Hände-Desinfektionsmittels?

Hintergrund

In Europa wird die bakterizide Wirksamkeit eines Hände-Desinfektionsmittels in einem Suspensionstest mit vier Testorganismen bestimmt (ehemals prEN 12054, jetzt EN 13727). Es wird angenommen, dass diese vier Teststämme das gesamte Spektrum an klinisch relevanten Bakterienspezies abdecken. Die Studie prüfte, ob die vier Testbakterien der prEN 12054 tatsächlich die meisten klinisch relevanten Bakterienspezies abbilden.

Methode

Es wurden ATCC-Stämme von *P. aeruginosa*, *E. coli*, *S. aureus* und *E. hirae* verwendet. Für den Suspensionstest wurden 9 ml Sterillium mit 1 ml der Bakterienlösung vermischt. Nach der Einwirkzeit von 30 Sekunden wurde 1 ml des Gemisches in eine Lösung aus validierten Neutralisationsmitteln gegeben und vermengt. Nach weiteren fünf Minuten wurden die Proben seriell verdünnt, auf Trypticase-Soja-Agar verteilt und inkubiert. Die Keimreduktion ergab sich aus Differenz der Keimzahl vor und nach der Einwirkzeit. Alle Tests wurden viermal wiederholt.

Darüber hinaus wurde die Wirksamkeit von Sterillium in einem Time Kill Test mit 13 gram-positiven und 18 gram-negativen Bakterien sowie 14 „Problemkeimen“ ermittelt. Zu den Keimen gehörten u.a. MRSA, *S. pneumoniae*, *A. baumannii* und *K. pneumoniae*.

Mit Ausnahme von *A. baumannii* und *A. lwoffii* wurde dabei für alle Spezies die Wirksamkeit von Sterillium sowohl gegenüber den ATCC-Stämmen als auch deren klinischen Isolaten untersucht. Dafür wurde 1 ml der

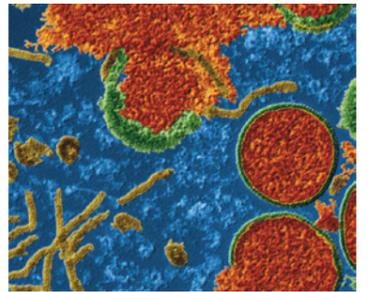
Bakterienkultur in 99 ml Sterillium verrührt. Nach der Einwirkzeit von 30 Sekunden wurde 1 ml des Gemisches in eine Lösung mit validierten Neutralisationsmitteln gegeben und erneut vermischt. Anschließend wurden die Proben seriell verdünnt und auf geeignetem Agar ausplattiert. Nach der jeweiligen Inkubation wurden die Kolonien gezählt und die \log_{10} -Reduktion berechnet.

Ergebnis

Sterillium reduzierte alle vier Testbakterien innerhalb von 30 Sekunden um $> 5 \log_{10}$ -Stufen. Im Time Kill Test wurden alle 13 gram-positiven Bakterien, alle 18 gram-negativen und alle 14 „Problemkeime“ innerhalb von 30 Sekunden um $> 5 \log_{10}$ -Stufen reduziert. Die ausführlichen Ergebnisse entnehmen Sie bitte der nachstehenden Tabelle.

Fazit

Sterillium, ein Hände-Desinfektionsmittel mit bakterizider Wirksamkeit gemäß prEN 12054 (jetzt EN 13727), verfügt über eine umfassende Wirksamkeit gegenüber Bakterien, einschließlich vieler multiresistenter Spezies.



Vacciniavirus

Praxisrelevanz
Ist ein Hände-Desinfektionsmittel mit einem Alkoholgehalt von über 75 %, wie z.B. Sterillium, gegenüber dem Vacciniavirus und BVDV wirksam, so inaktiviert es ebenso zuverlässig viele andere klinisch relevante behüllte Viren.

Quelle: BMC Infectious Diseases 2007; 7: 5

*Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten e.V. (DVV), Robert Koch-Institut (RKI)

\log_{10} -Reduktion der Virusinfektiosität von sechs verschiedenen behüllten Viren durch Sterillium (45 % Isopropanol, 30 % n-Propanol und 0,2 % Mecetroniumetilsulfat) bei unterschiedlicher organischer Belastung

Art der organischen Belastung**	BVDV	Vacciniavirus	HSV 1	HSV 2	humanes Influenza-A-Virus	aviäres Influenza-A-Virus
Reduktion der Virusinfektiosität (\log_{10} -Stufen) innerhalb einer festgelegten Kontaktzeit***						
keine (dest. Wasser)	$\geq 4,3$	$\geq 6,3$	$\geq 4,0$	$\geq 4,8$	$\geq 4,3$	$\geq 5,1$
10 % FCS	$\geq 4,3$	$\geq 5,3$	$\geq 4,3$	$\geq 4,8$	$\geq 4,4$	$\geq 5,3$
0.2 % BSA	$\geq 4,8$	$\geq 5,6$	$\geq 4,0$	$\geq 5,0$	$\geq 4,3$	$\geq 5,3$
geringe Belastung	$\geq 4,7$	$\geq 5,7$	$\geq 4,4$	$\geq 4,1$	$\geq 4,4$	$\geq 5,0$
hohe Belastung	$\geq 4,5$	$\geq 6,4$	$\geq 4,4$	$\geq 4,1$	$\geq 4,0$	$\geq 5,4$

**FKS: fetales Kälberserum; BSA: bovines Serumalbumin; geringe Belastung: 0,03 % bovines Serumalbumin; hohe Belastung: 0,3 % bovines Serumalbumin plus 0,3 % Schaferythrozyten

***Es wird ein Ergebnis dargestellt, bei dem die \log_{10} -Reduktion bei allen drei Einwirkzeiten gleich war

Chirurgische Händedesinfektion mit Alkohol: Die Einfluss von Alkoholtyp sowie Art und Dauer der Anwendung

Hintergrund

Aufgrund ihrer starken antimikrobiellen Eigenschaften, schnellen Wirksamkeit, guten Hautverträglichkeit und Anwenderfreundlichkeit werden Einreibepreparate zur Händedesinfektion auf Alkoholbasis für die chirurgische Händedesinfektion empfohlen. Auf Basis der europäischen Norm EN 12791 wurden drei Hände- Desinfektionsmittel, die auf unterschiedlichen Alkoholtypen basieren, mit einer verkürzten Einwirkzeit geprüft.

Methoden

Die Studie folgte den Vorgaben des europäischen Standards EN 12791. An den Studienreihen eins und zwei nahmen 21 Probanden teil, an der dritten 20. Diese wurden in den ersten zwei Testreihen in drei und in der dritten in vier Gruppen aufgeteilt. Die chirurgischen Händedesinfektionen wurden in der ersten Experimentreihe mit Sterillium (Propan-2-ol 45,0 g, Propan-1-ol 30,0 g, Mecetroniumsulfat 0,2 g) und einem Referenzalkohol (n-Propanol 60 %, v/v) durchgeführt. Dabei wurde so viel Sterillium aufgetragen, um die Hände über einen Zeitraum von 1,5 bzw. 3 Minuten feucht zu halten. Zwei weitere Hände-Desinfektionsmittel (eines auf Propanolbasis, das andere auf Basis von Ethanol) wurden in der zweiten Testreihe hinsichtlich ihrer Wirksamkeit in 1,5 Minuten getestet. In der dritten Testreihe wurden neben den Händen auch die Unterarme mit Sterillium 1,5 und 3 Minuten lang eingerieben. Die Einwirkzeit in allen drei Referenzverfahren betrug immer 3 Minuten – mit oder ohne Einreiben der Unterarme. Zur Ermittlung der unmittelbaren Wirkung sowie der 3-Stunden-Werte der unterschiedlichen Präparate rieben die Probanden die Finger je für eine Minute in Trypticase-Soja-Bouillon. Die Proben wurden anschließend seriell verdünnt, auf Agar ausplattiert und inkubiert.

Ergebnisse

Sterillium erfüllt auch bei einer verkürzten Einwirkzeit von 1,5 Minuten die Anforderungen des Referenzverfahrens nach EN 12791, sogar wenn auch die Unterarme ebenfalls eingerieben werden. Bei einer Anwendungszeit von 3 Minuten übertrifft Sterillium mit durchschnittlichen \log_{10} -Reduktionen von $3,43 \pm 1,28$ (Sofort-Wert) und $2,16 \pm 1,23$ (3-Stunden-Wert) sogar die Wirksamkeit des Referenzverfahrens (unmittelbare Reduktion: $2,97 \pm 0,97$; $1,60 \pm 0,97$ 3-Stunden-Wert). Das zweite Hände-Desinfektionsmittel auf Propanolbasis erfüllte die Testanforderungen ebenfalls. Das ethanolbasierte Hände-Desinfektionsmittel zeigte hingegen keine ausreichende Wirksamkeit bei der 1,5-minütigen Hände-Desinfektion.

Fazit

Die Autoren geben an, dass ein alkoholisches Hände-Desinfektionsmittel, bestehend aus einer Mischung aus zwei hochkonzentrierten Propanol-Typen, sogar in 1,5 Minuten mindestens ebenso wirksam ist wie die 3-minütige Händedesinfektion mit dem Referenzalkohol (EN 12791). Das getestete ethanolbasierte Produkt zur Händedesinfektion erfüll-



te selbst bei einer gleich hohen Alkoholkonzentration nicht die Wirksamkeitsanforderungen innerhalb von 1,5 Minuten. Die antimikrobielle Wirksamkeit von alkoholischen Hände-Desinfektionsmitteln auf die residente Handflora variiert je nach Art des verwendeten Alkohols (Propan-1-ol ist wirksamer als Propan-2-ol und dieses ist besser als Ethanol), der jeweiligen Konzentration und Einwirkzeit.

Praxisrelevanz
Sterillium desinfiziert Hände und Unterarme innerhalb von 1,5 Minuten wirksam.

Quelle: Journal of Hospital Infection 2009; 71: 228-233

Vergleich der Sofort- sowie 3-Stunden-Werte des alkoholischen Hände-Desinfektionsmittels Sterillium bei Anwendungszeiten von 1,5 bzw. 3 Minuten (unter Einbezug der Unterarme) mit den erzielten Werten des Referenzalkohols gemäß EN 12791.

	Dauer der Anwendung (Min.)	Unterarme eingeschlossen	mittlere (N = 20) \log_{10} -Reduktion \pm SD	
			Sofort	Nach 3 Stunden
Sterillium	1,5	Ja	$3,12 \pm 1,46$	$1,98 \pm 0,88^{**}$
Sterillium	3	Ja	$3,88 \pm 1,03^*$	$2,64 \pm 1,09$
Abgewandeltes Referenzverfahren	3	Ja	$2,90 \pm 0,78$	$2,31 \pm 0,87$
Referenzverfahren	3	Nein	$2,86 \pm 0,87$	$2,11 \pm 0,84$

* Signifikant (zweiseitig $p < 0,05$) wirksamer als das Referenzverfahren (n-Propanol 60 %, v/v).

**Signifikant ($p < 0,05$) weniger wirksam als Produkt C (Ethanol, 78,2% w/w und Biphenyl-2-ol, 0,1%) (3Min.).

Sterillium®: Vorbild in Sachen Hautverträglichkeit

Intakte Haut bildet die Voraussetzung für eine wirksame Händehygiene. Doch gerade die Hände von Mitarbeitern im Gesundheitswesen sind täglich verschiedensten Einflüssen ausgesetzt, die ihre Haut stark beanspruchen. Vor allem zu häufiges Händewaschen oder unzureichende Pflege gefährden die Hautgesundheit. Die Folgen davon sind oftmals trockene und raue Haut, die eine irritative Kontaktdermatitis hervorrufen können. Diese entzündliche Hauterkrankung gehört zu den häufigsten berufsbezogenen Erkrankungen von Mitarbeitern im Gesundheitswesen.

Händedesinfektion verträglicher als Händewaschen

Viele Mitarbeiter im Gesundheitswesen sehen in den hohen Hygieneanforderungen ihres Berufes eine Ursache für Hautirritationen. Ein Urteil, dass auf häufige Händewaschungen, nicht aber auch auf die alkoholische Händedesinfektion mit hochwertigen Produkten zutrifft. Im Gegenteil: Die Entwicklung von Sterillium vor 50 Jahren hat eine hautverträgliche Händedesinfektion erstmals ermöglicht. Seither wurde die Hautverträglichkeit von Sterillium in rund 30 dermatologischen Studien, Anwendungsbeobachtungen und klinischen Studien bestätigt.

Auch die Daten der Pharmakovigilanz, der in Deutschland und der EU obligaten Nebenwirkungsmeldungen für Arzneimittel, sprechen für sich: Hautirritationen als Nebenwirkungen bei der Anwendung von Sterillium wurden 2012 ganze 45 mal genannt – dies entspricht bei 66 Millionen Anwendungen einer Meldung.

Zusätzliche Pflegewirkung

Sterillium ist hautverträglich, wie eine aktuelle Studie nachweist [1]. Dabei wurden u. a. die Hautfeuchtigkeit, Hautelastizität sowie der transepidermale Wasserverlust (TEWL) gemessen. Die intensive Anwendung von Sterillium erhöhte die Hautfeuchtigkeit und widerlegt so das Vorurteil, die alkoholische Händedesinfektion trockne die Haut aus. Eine wichtige Erkenntnis, denn die Hautverträglichkeit eines Händedesinfektionsmittels und die Hautgesundheit der Mitarbeiter sind die wichtigsten Voraussetzungen dafür, dass die Händedesinfektion überhaupt durchgeführt wird.

Die hautfreundliche Rezeptur von Sterillium hat auch nach 50 Jahren nichts an Modernität eingebüßt.

[1] RCTS' Study No. 3295. Durchgeführt wurde die Studie mit Sterillium classic pure. Die Daten sind jedoch vollständig auf Sterillium übertragbar, da sich die beiden Hände-Desinfektionsmittel lediglich durch den Zusatz von Parfum und Farbstoff unterscheiden.



Prüfung der pflegenden Wirkung eines Händedesinfektionsmittels mittels einer intensiven Handwaschmethode

Hintergrund

Damit die Compliance in der Händehygiene hoch ist und Infektionen effektiv vermieden werden können, muss ein wirksames und vor allem von den Anwendern akzeptiertes Produkt zum Einsatz kommen. Alkoholische Händedesinfektionsmittel gelten hinsichtlich ihrer Wirkung und Hautverträglichkeit als State-of-the-Art in der Händehygiene. Bei diesen bestehen jedoch mitunter Bedenken, dass eine häufige Händedesinfektion die Haut austrocknet. Händedesinfektionsmittel müssen deswegen neben ihrer zuverlässigen Wirksamkeit auch die Haut pflegen und feucht halten.

Methoden

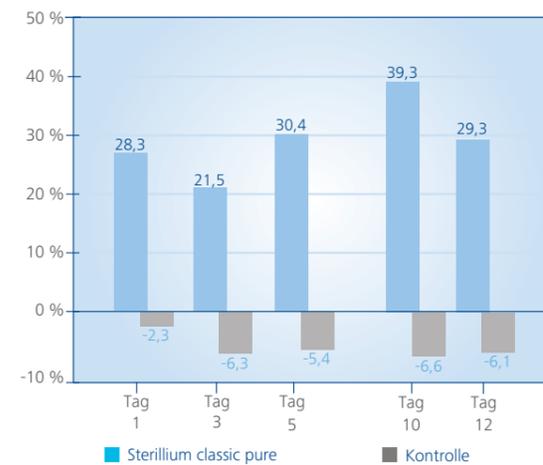
Die prospektive klinische Studie untersuchte die Einfluss von Sterillium classic pure auf die Haut von 29 gesunden Probandinnen mit besonderem Augenmerk auf dessen hautpflegende Wirkung. In der Untersuchung wurde die im Klinikalltag intensive Anwendung von Händedesinfektionsmitteln simuliert. Ein Mitarbeiter, der Einmalhandschuhe trug, verrieb 3 ml Sterillium classic pure auf jeweils eine Hand der Studienteilnehmerinnen. Die Einreibzeit betrug jeweils 30 Sekunden und für die Trocknungszeit waren mindestens 40 Sekunden vorgesehen. Dieses Vorgehen wurde 30-mal am Tag über eine Anwendungsdauer von 10 Tagen wiederholt. Insgesamt wurde Sterillium classic pure 300-mal pro Probandin angewandt. Die zweite Hand blieb jeweils unbehandelt und diente als Kontrollhand. Die Gesamtdauer der Studie betrug 12 Tage.

Gemessen wurden Hautfeuchtigkeit, die Hautelastizität, pH-Wert, Hautabschuppung, Hautzustand und -falten sowie der transepidermale Wasserverlust (TEWL). Die objektive Bewertung der Hautverträglichkeit erfolgte durch einen klinischen Gutachter und erfasste u.a. Trockenheit und ob entzündliche Hautveränderungen vorlagen. Die subjektive Hautverträglichkeit wurde anhand der Trockenheitswerte, der Bewertung von Rötungen, der Einschätzung des Gesamtzustands und des Spannungsgedehls der Haut durch die Probandinnen bestimmt.

Ergebnisse

Die gestiegenen Corneometer-Werte zeigen, dass die intensive Anwendung von Sterillium classic pure an allen Messtagen zu einer signifikant erhöhten Hautfeuchtigkeit im Vergleich zum Vorwert und zur unbehandelten Hand führt. Am Ende der ersten Testwoche war die Hautfeuchtigkeit signifikant um 30,4 % erhöht. Am Tag zehn wurde eine Zunahme der Feuchtigkeit von 39,3 % gemessen. Auch in der subjektiven Wahrnehmung der Probandinnen nahm die Hauttrockenheit an allen Zeitpunkten im Vergleich zum Vorwert ab.

Veränderung der Hautfeuchtigkeit im Vergleich zu den Vorwerten in % (Corneometer-Daten)



Fazit

Die Studienergebnisse zeigen, dass der mehrmals tägliche Gebrauch von Sterillium classic pure die Corneometer-Werte signifikant erhöht. Das weist auf eine Erhöhung der Hautfeuchtigkeit hin. Die Daten zur Hautfestigkeit, reduzierter Hautabschuppung und der abnehmenden Hauttrockenheit (subjektive Selbstwahrnehmung) können als weitere Indizien für die Hautbefeuchtung interpretiert werden. Der TEWL bleibt im Bereich der gesunden bis sehr gesunden Haut, was auf eine intakte Hautbarriere hindeutet. Das gleiche gilt für den pH-Wert: Er bleibt im Bereich der gesunden Haut.

Praxisrelevanz

Das Bedenken, der häufige Gebrauch von alkoholischen Händedesinfektionsmitteln schade der Haut, konnte für Sterillium classic pure zerstreut werden.

Sterillium classic pure und Sterillium sind bis auf die Farb- und Parfümstoffe rezepturidentisch. Daher können die Studienergebnisse uneingeschränkt auf Sterillium übertragen werden.

Quelle: RCTS' Study No. 3295

Die Hautverträglichkeit von Mecetroniumetilsulfat in einem Händedesinfektionsmittel – eine klinische Studie

Hintergrund

Die Auswahlkriterien für ein Händedesinfektionsmittel beruhen zum einen auf den Ergebnissen bakteriologischer Untersuchungen und zum anderen auf dessen klinischer Hautverträglichkeit. Gerade letzteres ist in Verbindung mit der subjektiven Anwenderakzeptanz besonders wichtig im Hinblick auf die Compliance. Die vorliegende Studie untersuchte vor diesem Hintergrund das Händedesinfektionsmittel Sterillium mit dem Wirkstoff Mecetroniumetilsulfat (MES) im direkten Vergleich zur Sterillium-Basisrezeptur ohne MES (Kontrollgruppe). Zentral war die Frage, welchen Einfluss MES auf die dermatologisch-kosmetischen Eigenschaften von Sterillium hat.

Methoden

In Form einer Doppelblind-Studie im Cross-over-Design wurde Sterillium mit MES und als Kontrolle die Sterillium-Basisrezeptur ohne MES an insgesamt 15 Probanden über einen Zeitraum von 2 x 4 Wochen untersucht. Beide Produkte wurden gleichzeitig getestet: Eines an der linken, das andere an der rechten Hand. Nach einem 5-wöchigen Ruheintervall wurden die Produkte auf die jeweils andere Hand aufgetragen. In beiden Testperioden waren die Studienteilnehmer dazu angehalten, die Anwendung so häufig wie möglich an den Werktagen durchzuführen. Zu Beginn und am Ende der beiden Testzyklen erfolgte eine fachärztliche Begutachtung der Hände. Die medizinische Begutachtung wurde durch Fragebögen ergänzt. Zur Evaluierung der subjektiven Hautverträglichkeit erhielten auch die Probanden standardisierte Fragebögen. Einmal wöchentlich wurde die Hautfeuchtigkeit mit dem Corneometer als Hautkapazität gemessen und die Hautrauigkeit ermittelt. Weitere Hautveränderungen wurden mittels Reflexions- und Fluoreszenzspektroskopie erfasst.

Ergebnisse

Beide Testpräparate erwiesen sich sowohl in der fachärztlichen Begutachtung als auch der subjektiven Bewertung der Probanden als gut hautverträglich. So registrierten zwei Drittel der Probanden während beider Testperioden keinerlei negative Veränderungen an ihren Händen – ein Drittel berichtete von einem positiven Effekt beider Produkte. Die Verwendung von Sterillium mit MES führte zu einer Glättung der Haut, die ab Ende der 2. Woche gegenüber der Kontrollrezeptur signifikant war. Die Testergebnisse der Reflexionsspektroskopie beider Präparate sowie die im 1. Testzyklus erhöhte relative Hautkapazität deuteten zudem auf eine Verbesserung der Hautfeuchtigkeit hin. Die während der 2. Testphase bei beiden Rezepturen aufgetretene und minimal zugenommene Trockenheit und Rauigkeit kann auf witterungsbedingte Umstände zurückgeführt werden, denn im Herbst tritt trockene Haut verstärkt auf.

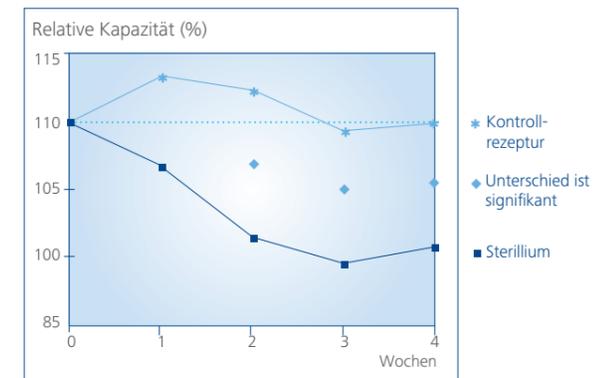
Fazit

Im Vergleich zum Kontrollpräparat bewirkte das MES in Sterillium eine signifikante Verminderung der Hautrauigkeit am Handrücken und zeigte mindestens eine Äquivalenz hinsichtlich der für die Hautverträglichkeit wichtigen Bewertungskriterien. Zusammenfassend halten die Autoren fest, dass die gute Hautverträglichkeit von Sterillium und MES auch bei regelmäßiger Anwendung gegeben ist.

Praxisrelevanz

Die spezielle Rezeptur von Sterillium mit MES führen auch bei regelmäßiger Anwendung zu einer guten Hautverträglichkeit.

Quelle: Hyg Med 1995; 20: 535-542



Relative Hautrauigkeit (Profilometrie) am Handrücken unter dem Einfluss von Sterillium mit MES und der Kontrollrezeptur (Sterillium ohne MES). Die Daten wurden gegenüber den Ausgangswerten normiert und gemittelt.

Hautverträglichkeit von Sterillium[®], ein Propanol-basiertes Einreibepreparat zur Händedesinfektion

Hintergrund

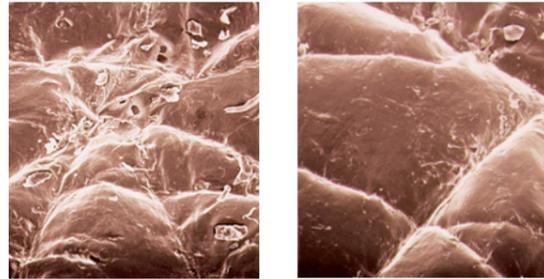
Berufsbedingte Kontaktdermatitis ist ein Hauptgrund für mangelhafte Anwender-Compliance in der Händehygiene. Häufiges Händewaschen mit antiseptischen Seifen ist hierfür häufig als Ursache der Hautprobleme auszumachen. Alkoholische Hände-Desinfektionsmittel zum Einreiben sind besser hautverträglich. Dennoch bestehen häufig Bedenken, dass der in den Produkten enthaltene Alkohol die Haut schädigt.

Methode

Die in 2 Phasen unterteilte Studie untersuchte die Hautverträglichkeit von Sterillium. Unter einem Okklusivpflaster wurde Sterillium in dem ersten dreiwöchigen Studienintervall insgesamt neunmal aufgetragen – stets an drei festgelegten Tagen pro Woche. Die 55 Probanden entfernten die Pflaster jeweils 24 bzw. 48 Stunden vor Auftragen des nächsten Pflasters eigenständig. Vor jedem weiteren Aufbringen eines Okklusivpflasters mit Sterillium wurden die betreffenden Hautareale dermatologisch untersucht. Nach einem zweiwöchigen Ruheintervall wurde die Hautbehandlung an einer zuvor unbehandelt gebliebenen Stelle auf dem Rücken der Probanden wiederholt. Dieses Mal entfernte ein Mitarbeiter die Pflaster 24 Stunden nach dem Auftragen. Die betreffenden Hautpartien wurden in unmittelbarer Nähe nach Entfernen des Pflasters, 48 sowie 72 Stunden später erneut auf Hautreaktionen hin untersucht.

Ergebnisse

In der ersten Phase der Studie wiesen zwei der 55 Probanden an einem von neun Untersuchungszeitpunkten ein kaum wahrnehmbares, minimal ausgeprägtes Erythem auf.



Cracked skin

Intact skin

Kein weiterer der 53 restlichen Studienteilnehmer zeigte zu irgendeinem Zeitpunkt Hautveränderungen. Während der zweiten Studienperiode hatte 72 Stunden nach Auftrag der Desinfektionslösung keiner der Probanden Hautreaktionen bzw. -veränderungen.

Fazit

Die vorliegende Studie zeigt, dass Sterillium über keinerlei klinisch relevantes Potential zur Hautirritation und Hautsensibilisierung verfügt. Die sehr gute Hautverträglichkeit von Sterillium kann nach Ansicht der Autoren zu einer erhöhten Compliance in der Händehygiene beitragen.

Praxisrelevanz

Die Händedesinfektion beeinträchtigt nicht die Hautgesundheit der Anwender, sofern ein nachgewiesenermaßen hautverträgliches Präparat wie Sterillium eingesetzt wird.

Quelle: Journal of Hospital Infection 2003; 55: 295-298

Vertragen Atopiker alkoholische Hände-Desinfektionsmittel? Eine prospektive, kontrollierte, randomisierte klinische Doppelblindstudie

Hintergrund

Die berufsbedingte Handdermatitis ist eine Krankheit, die häufig bei Mitarbeitern im Gesundheitswesen vorkommt. Es wurde beschrieben, dass eine atopische Veranlagung mit der Handdermatitis bei Mitarbeitern im Gesundheitswesen im Zusammenhang steht. Die Hautverträglichkeit von Hände-Desinfektionsmitteln bei Atopikern wurde bisher jedoch nicht untersucht. Ziel der Studie war es deshalb, die Hautverträglichkeit von fünf Hände-Desinfektionsmitteln bei Testpersonen mit einer atopischen Veranlagung zu ermitteln.

Methode

Die folgenden Hände-Desinfektionsmittel wurden u.a. getestet: Sterillium, Sterillium Gel und Sterillium Virugard. Die Hände-Desinfektionsmittel wurden für die Studie verblindet. Als Kontrollen dienten entmineralisiertes Wasser und 0,2 % Natriumdodecylsulfat (SDS). Die Hälfte der 54 Probanden hatte eine atopische Veranlagung mit einem Erlanger Atopie-Score von ≥ 8 . Am 1., 2. und 3. Tag wurden 150 μ l des Testmaterials (Produkt oder Kontrolle) auf ein Hautareal am Unterarm aufgetragen (Patch-Test) und dort für 3 x 23 Stunden unter semiokklusiven Bedingungen belassen.

Zur Bewertung der Hautverträglichkeit wurden die Hautareale jeweils vor der Applikation am 1., 2. und 3. Tag sowie 48 Stunden (5. Tag) und 72 Stunden (6. Tag) nach der letzten Applikation visuell untersucht. Für die Bewertung wurde eine Skala von 0 bis 4 herangezogen (0 = keine offensichtliche Hautbeteiligung; 4 = sehr starkes Erythem mit Ödem). Jeweils für Atopiker und Nicht-Atopiker wurde für jede Behandlung die mittlere Hautverträglichkeit errechnet.

Die Hautrötung wurde mittels eines Chromameters dreifach vor dem Auftragen des Produktes am 1. Tag (Vorwert)

und bei der letzten Untersuchung am 6. Tag gemessen. In die Analyse flossen die Unterschiede zwischen den jeweiligen Testzeitpunkten und dem Vorwert ein.

Ergebnis

Sowohl Nicht-Atopiker als auch Atopiker vertrugen alle Hände-Desinfektionsmittel gut. Zwischen den beiden Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden (siehe Tabelle). Die Hautrötung betrug $0,15 \pm 0,8$ (Negativkontrolle mit Wasser) bzw. $1,35 \pm 1,6$ (Positivkontrolle mit SDS). Bei den Hände-Desinfektionsmitteln betrug die Hautrötung zwischen $0,01$ und $0,28$ und lag somit im Bereich der Negativkontrolle. Es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen Nicht-Atopikern und Atopikern festgestellt werden.

Fazit

Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass fünf handelsübliche alkoholische Hände-Desinfektionsmittel von atopischen Testpersonen gut vertragen werden. Sowohl bei Nicht-Atopikern als auch Atopikern lagen Hautreaktion und -rötung im Bereich der Negativkontrolle.

Praxisrelevanz

Selbst bei Atopikern ist die Hautverträglichkeit von Sterillium gut.

Quelle: Acta Derm Venereol 2006; 86: 140-143

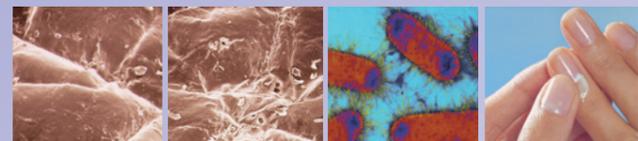
Mittlere Hautverträglichkeit \pm SD von fünf verschiedenen alkoholischen Hände-Desinfektionsmitteln bei atopischen (n=26) und nicht-atopischen (n=28) Testpersonen. Kontrolle mit entmineralisiertem Wasser und 2 % Natriumdodecylsulfat (SDS).

Hände-Desinfektionsmittel	Hautverträglichkeit		
	Atopiker	Nicht-Atopiker	Alle Testpersonen (n=54)
Entmineralisiertes Wasser (Negativkontrolle)	0,01 \pm 0,03	0,04 \pm 0,08	0,02 \pm 0,07
2 % SDS (Positivkontrolle)	0,15 \pm 0,37	0,22 \pm 0,41	0,19 \pm 0,39
Sterillium	0,01 \pm 0,03	0,01 \pm 0,04	0,01 \pm 0,04
Sterillium Gel	0,00 \pm 0,00	0,01 \pm 0,04	0,01 \pm 0,03
Sterillium Virugard	0,01 \pm 0,05	0,04 \pm 0,13	0,02 \pm 0,10

Richtiger Hautschutz ist die wichtigste Voraussetzung für eine intakte Haut und sichere Hygiene

Nur eine gesunde Haut ist in der Lage, den täglichen Hygiene-Anforderungen gerecht zu werden. Schutz und sorgsame Pflege der Haut stellen daher einen wichtigen Baustein erfolgreicher Händehygiene dar. Schon wenige konsequent durchgeführte Maßnahmen reichen aus, um auch in langen Berufsjahren eine intakte Haut zu bewahren.

Hautschäden gehören zu den häufigsten berufsbedingten Erkrankungen. Größter Risikofaktor: ständige Feuchtarbeit. Hierzu zählen Hautärzte und gesetzliche Unfallversicherungsträger z. B. zu häufiges Händewaschen, Wasserkontakt oder zu langes Tragen von Handschuhen. Mit schützenden und regenerierenden Produkten kann einer dauerhaften Schädigung der Haut vorgebeugt werden. Hautpflegeprodukte zählen zur Persönlichen Schutzausrüstung (PSA) und müssen vom Arbeitgeber zur Verfügung gestellt und vom Mitarbeiter eingesetzt werden. Berufsgenossenschaften und die Händehygiene-Richtlinie des RKI empfehlen:



Dauerhafte Feuchtarbeit führt zu Hautschäden: REM-Aufnahmen von gesunder (links) und schuppiger Haut (rechts). Nur eine intakte Haut bietet Erregern keine Nischen und ermöglicht eine korrekte Händedesinfektion ohne Brennen.

- vor Kontakt mit wässrigen Lösungen W/O (Wasser-in-Öl)-Schutzprodukt auftragen.
- während der Arbeitszeit: Mehrmals täglich die Hände mit leichter, schnell einziehender O/W Emulsion (Öl-in-Wasser) eincremen,
- vor Pausen, bei Arbeitsende und im Winter fetthaltigere W/O-Produkte (Wasser-in-Öl) einsetzen.

Idealerweise sind die Hautpflegeprodukte auf die Hände-Desinfektionsmittel und Handschuhmaterialien abgestimmt, damit es nicht zu unerwünschten Wechselwirkungen kommt und die Hautpflege während der Arbeit problemlos durchgeführt werden kann.

- 1 Richtlinie 89/656/EWG des Rates vom 30. November 1989 über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen durch Arbeitnehmer bei der Arbeit.
- 2 Händehygiene. Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2000, 43:230-233.
- 3 BGR 197 Berufsgenossenschaftliche Regeln für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit, Benutzung von Hautschutz, April 2001.
- 4 TRGS 401 Technische Regeln für Gefahrstoffe, Gefährdung durch Hautkontakt, Ermittlung, Beurteilung, Maßnahmen, Oktober 2006.
- 5 TRGS 540 Technische Regeln für Gefahrstoffe, Sensibilisierende Stoffe, Februar 2000.



Händedesinfektion bei Atopikern

Kontaktexzeme treten bei Beschäftigten in der Krankenpflege besonders häufig auf. Ein Risikofaktor ist eine Atopie, d. h., eine genetisch bedingt erhöhte Bereitschaft, Hautirritationen oder Allergien zu entwickeln. Im Rahmen einer randomisierten kontrollierten verblindeten prospektiven Studie, wurde die Verträglichkeit fünf alkoholischer Hände-Desinfektionsmittel* auf der intakten Haut von Atopikern und Nicht-Atopikern untersucht (1).



Sowohl Atopiker, als auch Nicht-Atopiker vertrugen alle fünf

Atopiker tragen ein höheres Risiko Kontaktexzeme zu entwickeln.

alkoholischen Hände-Desinfektionsmittel gut. So traten im Vergleich mit der Negativkontrolle (Wasser) keine oder nur leichte Hautirritationen auf. Fazit: Bei Verwendung qualitativ hochwertiger alkoholischer Hände-Desinfektionsmittel auf der intakten Haut, können auch Atopiker eine alkoholische Händedesinfektion durchführen, ohne Hautirritationen befürchten zu müssen. Erst bei vorgeschädigter Haut kommt es zu irritativen Reaktionen. Diese zeigten sich in der Studie auch bei der Positiv-Kontrolle SDS, einem Tensid.

1 Kampf G, Wigger-Alberti W, Wilhelm KP. Do atopics tolerate alcohol-based hand rubs? A prospective, controlled, randomized double-blind clinical trial. Acta Derm Venereol 2006; 86:140-143.

* Unter anderem wurden untersucht: Sterillium, Sterillium Gel und Sterillium Virugard



Hautverträglichkeit und Anwenderakzeptanz von sechs alkoholischen Hände-Desinfektionsmitteln für die hygienische Händedesinfektion – eine klinische Doppelblindstudie



Hintergrund

Die Hautverträglichkeit eines Hände-Desinfektionsmittels sowie die Wahrnehmung einer pflegenden Wirkung sind maßgebliche Faktoren für eine gute Händehygiene-Compliance. Für Hände-Desinfektionsmittel liegen jedoch nur wenige Vergleichsdaten vor. Ziel der Studie war es, die objektive Hautverträglichkeit von Sterillium sowie fünf weiterer Hände-Desinfektionsmittel zu untersuchen. Darüber hinaus sollte die subjektive Wahrnehmung von Geruch, Trocknungsgeschwindigkeit, Pflegewirkung und Hauttrockenheit nach der Anwendung ermittelt werden.

Methode

Die sechs Hände-Desinfektionsmittel wurden in einer klinischen Doppelblindstudie mit 17 Testpersonen untersucht. Die Probanden wurden in zwei Gruppen eingeteilt. Zur ersten Gruppe gehörten 10 Testpersonen, die keine Erfahrung mit dem Gebrauch von Hände-Desinfektionsmitteln hatten. Sie verwendeten jedes Hände-Desinfektionsmittel jeweils über einen Zeitraum von 7 Tagen. Immer am 1. Tag wurde das betreffende Präparat zwanzigmal aufgetragen, an den Tagen 2 bis 7 jeweils fünfmal. Die objektiven Messungen, z.B. des transepidermalen Wasserverlustes (TEWL), wurden vor der ersten Produktapplikation (Vorwert) sowie am 2. und 7. Tag jeweils mindestens 3 Stunden nach dem letzten Produktauftrag durchgeführt. Die subjektive Bewertung wurde jeweils am Abend

des 1. und des 7. Tages vorgenommen. Die zweite Gruppe bestand aus 7 Mitarbeitern eines virologischen Labors. Sie verwendeten jedes Hände-Desinfektionsmittel in zweiwöchigen Blöcken je zweimal. TEWL, Sebumgehalt der Haut, pH-Wert und Hautfeuchtigkeit wurden vor und nach der siebentägigen Anwendung der Produkte gemessen. Die subjektive Bewertung wurde nach dem ersten Auftragen jedes Produktes sowie nach jedem zweiwöchigen Block vorgenommen. Neben Sterillium wurden noch sechs weitere Hände-Desinfektionsmittel untersucht. Zur Ermittlung der Anwenderakzeptanz (Geruch, Trocknungsgeschwindigkeit, Pflegewirkung und Hauttrockenheit) wurden alle Hände-Desinfektionsmittel anhand einer Skala mit fünf Punkten bewertet.

Ergebnis

Bei allen Hände-Desinfektionsmitteln war die Veränderung aller getesteten objektiven Parameter nicht signifikant. Signifikante Unterschiede wurden insbesondere bei der subjektiven Bewertung des Geruches und der Pflegewirkung bei der ersten Gruppe festgestellt. Hinsichtlich der pflegenden Wirkung erhielt Sterillium die beste Bewertung. Bei der zweiten Gruppe wurden signifikante Unterschiede hauptsächlich bei Pflegewirkung und Hauttrockenheit nach Anwendung festgestellt. Die besten Bewertungen erhielt hier u.a. Sterillium.

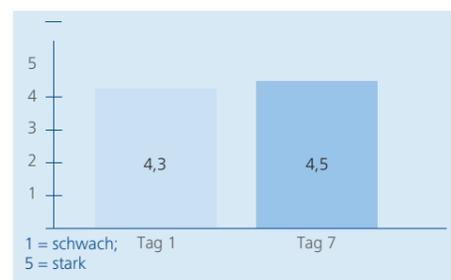
Fazit

Die objektiven Messungen der Hautverträglichkeit ergeben für verschiedene Hände-Desinfektionsmittel ähnliche Ergebnisse. Die Wahrnehmung der Anwender kann jedoch signifikant unterschiedlich sein, insbesondere bei der Pflegewirkung. Diese Erkenntnis ist sehr wichtig, um Veränderungen bei der Händehygiene-Compliance nachzuvollziehen. Die subjektive Wahrnehmung der pflegenden Wirkung von Sterillium ist überdurchschnittlich.

Praxisrelevanz

Aufgrund der subjektiv wahrgenommenen Pflegewirkung ist die Anwendung von Sterillium für medizinisches und pflegendes Personal angenehm.

Quelle: Journal of Hospital Infection 2002; 51: 114-120



Die Pflegewirkung von Sterillium wird subjektiv am besten bewertet (Gruppe 1). Je höher der Wert, umso besser wurde die Pflegewirkung beurteilt.



Hauttrockenheit nach der Anwendung von Sterillium (Selbsteinschätzung, Gruppe 1). Je höher der Wert, desto geringer war das Trockenheitsgefühl.

Hautverträglichkeit und Anwenderakzeptanz von 14 alkoholischen Einreibepreparaten zur chirurgischen oder hygienischen Händedesinfektion

Hintergrund

Bei der Wahl des Hände-Desinfektionsmittels sind die Faktoren Gesundheit, Sicherheit und Kosten besonders zu berücksichtigen. Hygieneverantwortliche müssen ein Produkt zur Händedesinfektion auswählen, das wirksam und gut verträglich ist. Zugleich sollte das Präparat eine hohe Anwenderakzeptanz aufweisen, in der Anwendung einfach und auch möglichst kostengünstig sein. Für eine hohe Anwender-Compliance ist besonders die Hautverträglichkeit von Hände-Desinfektionsmitteln zentral.

Methoden

Die Studie untersuchte die Verträglichkeit und Anwenderakzeptanz 12 verschiedener Hände-Desinfektionsmittel mit belegter Wirksamkeit. Getestet wurde über fünf Monate hinweg in vier dreiwöchigen Studienphasen. In den beteiligten Krankenhäusern kamen routinemäßig 2 Hände-Desinfektionsmittel zum Einsatz: Sterillium für die chirurgische Händedesinfektion und ein anderes Produkt für die hygienische Händedesinfektion. Die meisten Hände-Desinfektionsmittel wurden zweimal geprüft: 8 wurden mit Sterillium (chirurgische Händedesinfektion) verglichen und 10 mit dem Routineprodukt zur hygienischen Händedesinfektion.

Die 4 Studienperioden wurden von zweiwöchigen Pausenintervallen unterbrochen. Während dieser Pausen kam das jeweils herkömmliche Hände-Desinfektionsmittel zur chirurgischen (Sterillium) bzw. hygienischen Händedesinfektion zum Einsatz. Insgesamt nahmen 4 OP-Teams und 12 Stationen aus verschiedenen Kliniken an der Studie teil. Die Hände der Probanden wurden vor und nach jeder Testperiode hinsichtlich Hauttrockenheit und -irritation untersucht. Ein Fragebogen erfasste am Ende jeder einzelnen Studienperiode Anwenderakzeptanz und Benutzerfreundlichkeit des betreffenden Produkts (z.B. Geruch und Einreiberverhalten) und, ob ein Produktwechsel vom bisherigen Standard (Referenzprodukt) erwünscht sei.

Ergebnisse

Die Daten zeigen, dass Sterillium im Vergleich zu den getesteten Präparaten besser hautverträglich ist. Nur bei zwei Vergleichsprodukten war der Unterschied nicht signifikant. Lediglich 2 Probanden (7,7 %) zeigten während der Benutzung von Sterillium Hautunverträglichkeiten. Die Auswertung der Fragebögen ergab zudem, dass die Mitarbeiter weiterhin Sterillium zur chirurgischen Händedesinfektion anwenden möchten.

Users' assessment of surgical hand rubs

	Sterillium	Sterillium Gel
Gute Viskosität	80,8 %	76,5 %
Angenehme Konsistenz	96,2 %	64,7 %
Angenehmer/neutraler Geruch	80,8 %	82,4 %
Unverträglichkeit	7,7 %	41,2 %

Fazit

Die Autoren halten fest, dass die Akzeptanz von Sterillium in den betreffenden Krankenhäusern hoch ist. Sie betonen, dass die Anwenderakzeptanz bei der Auswahl eines geeigneten Hände-Desinfektionsmittels eine zentrale Rolle spielt.

Praxisrelevanz

Bei der Wahl eines Hände-Desinfektionsmittels sollte auch die Akzeptanz der Mitarbeiter berücksichtigt werden. Diese zeigt sich u. a. an der Hautverträglichkeit sowie an subjektiven Faktoren wie Geruch und Einreiberverhalten.

Quelle: Journal of Hospital Infection 2006; 63: 281-288

Sterillium®: Wegbereiter für mehr Compliance

Gute Compliance in der Händehygiene bildet ein zentrales Element der Infektionsprävention. Denn nur wenn die Mitarbeiter in Gesundheitseinrichtungen Händedesinfektionen indikationsgerecht und sorgfältig ausführen, ist der Schutz vor nosokomialen Infektionen sichergestellt. Damit sich das Gesundheitspersonal jedoch auch entsprechend den Hygienevorschriften verhält, muss die Compliance einfach sein. Sterillium hat seit seiner Entwicklung maßgeblich dazu beigetragen, die Händedesinfektion zu vereinfachen und damit die Compliance zu erhöhen.

Vereinfachung von Arbeitsprozessen

Und das begann bereits mit der Markteinführung von Sterillium im Jahr 1965. Damals wurden die Hände während der Visiten und in der Patientepflege – wenn überhaupt – nur mit einer hautschädigenden und ineffizienten Lösung gewaschen. Sterillium löste diese unsichere, zeitaufwendige und hautbelastende Prozedur ab. Sein hoher Alkoholgehalt stellte eine zuverlässige, schnelle Wirksamkeit sicher und die rückfettenden Pflegesubstanzen sorgten für eine gute Hautverträglichkeit. Auf diese Weise vereinfachte Sterillium die Hygiene und senkte zugleich die Hürde, die erforderlichen Händedesinfektionen regelmäßig und korrekt durchzuführen.

Wie zahlreiche Studien zeigen, hat Sterillium die Händehygiene-Compliance auch in den folgenden Jahrzehnten stetig weiter vorangebracht. So belegen wissenschaftliche Untersuchungen, dass nach der Einführung von Sterillium, flankiert durch weitere Maßnahmen, die Compliance der Mitarbeiter bei der hygienischen Händedesinfektion gesteigert werden konnte [1, 2]. Ein Erfolg, der zum großen Teil auf die sehr gute Hautverträglichkeit des Produktes und damit eine erhöhte Akzeptanz durch die Anwender zurückzuführen ist.

2008 initiierte eine Studie mit Sterillium einen weiteren wichtigen Compliance-Fortschritt. Unter Verwendung von Sterillium konnte nachgewiesen werden, dass die eigenverantwortliche Einreibemethode, bei der das Präparat in individueller Technik aufgetragen wird, zu deutlich besseren Benetzungsergebnissen führt als die bis dahin empfohlene Applikation in 6 Schritten gemäß EN 1500 [3]. Auch damit wurde die tägliche Händedesinfektion erheblich einfacher und die Compliance der Mitarbeiter nachhaltig gefördert.

Schulungen und bessere Verfügbarkeit

Und last but not least ist in diesem Zusammenhang eine intensive und regelmäßige Schulung wichtig, um den Wissensstand der Mitarbeiter rund um die Händehygiene sicherzustellen. Ebenfalls förderlich für die Händehygiene-Compliance sind die Platzierung von Wandspendern am Point of Care sowie der Einsatz von Kittelflaschen. Damit wird bei Bedarf die Verfügbarkeit des Hände-Desinfektionsmittels gewährleistet.

Fazit: Durch einige gezielte Maßnahmen lässt sich die Compliance in Gesundheitseinrichtungen erhöhen und der Schutz vor nosokomialen Infektionen verbessern [4].

Quelle:

[1] Maury, E. et al. Availability of an alcohol solution can improve hand disinfection compliance in an intensive care unit. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.*, 2000; 162: 324-7.

[2] Girard, R. et al. Better compliance and better tolerance in relation to a well-conducted introduction to rub-in hand disinfection. *Journal of Hospital Infection*, 2001; 47: 131-137.

[3] Kampf, G. et al. Einfluss der Einreibetechnik auf die benötigte Einreibzeit und die Benetzung der Hand bei der hygienischen Händedesinfektion. *Hyg Med* 2009; 34: 24-31.

[4] Kampf, G. et al. Händehygiene zur Prävention nosokomialer Infektionen. *Dtsch Arztebl Int* 2009; 106(40): 649-55.



Bessere Compliance durch gute Hautverträglichkeit

Die Einführung von Sterillium in Ergänzung zum Waschen auf einer internistischen Intensivstation führte zu einer Erhöhung der Compliance bei der Händedesinfektion um fast 20 Prozent, was auf die gute Hautverträglichkeit bei wiederholter Anwendung zurückgeführt wurde.

Quelle: Maury E, et al. Availability of an alcohol solution can improve hand disinfection compliance in an intensive care unit. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.*, 2000, 162: 324-7

Wir forschen für den Infektionsschutz. www.bode-science-center.de



Girard, R. / Amajian, K. / Fabry, J. (2001)

Erhöhung der Compliance und Hautverträglichkeit durch die maßnahmenbegleitete Einführung eines alkoholischen Einreibepreparats zur Händedesinfektion

Hintergrund

Händedesinfektion gilt als die wichtigste Maßnahme, um nosokomiale Infektionen zu vermeiden. Dennoch ist die Compliance der Mitarbeiter häufig mangelhaft. Die Gründe hierfür sind vielfältig: hohe Arbeitsbelastung, mangelnde Ressourcen oder Probleme mit der Verträglichkeit der Händedesinfektion. Dabei bestehen zudem große Unterschiede in der Hygienepraxis zwischen verschiedenen Berufsgruppen oder klinischen Fachrichtungen. Auch werden in verschiedenen Ländern, wie z. B. in Frankreich, sowohl antiseptische Händewaschungen als auch alkoholische Einreibepreparate empfohlen.

Methoden

Die Studie von Girard et al. ging der Frage nach, ob die Einführung eines alkoholischen Einreibepreparats (Sterillium), begleitet von weiteren Maßnahmen, die Compliance erhöhen kann. Ferner untersuchte die in 2 Phasen unterteilte Studie, wie sich die Anwendung von Sterillium auf den Hautzustand des Krankenhauspersonals auswirkt. Zwischen den zwei Studienabschnitten wurden die Krankenhausstationen mit Dosierspendern für Sterillium ausgestattet, das Personal geschult und spezifische Leitlinien zur Händedesinfektion aufgestellt. An der 20-wöchigen Studie nahmen 4 Stationen eines französischen Krankenhauses teil. Auf keiner dieser Stationen kamen zuvor alkoholische Einreibepreparate zur Händedesinfektion zum Einsatz. In der ersten Studienphase wurde nicht in die auf den jeweiligen Stationen gängige Händedesinfektionspraxis eingegriffen. Erst in der zweiten Phase stand das alkoholische Einreibepreparat zur Händedesinfektion zur Verfügung. Für beide Studienabschnitte wurden die Compliance-Raten sowie weitere Daten zur Qualität der Händedesinfektionspraxis erhoben. Die gewählte Methode der Händedesinfektion wurde jeweils auf ihre indikationsgerechte und zugleich richtige Durchführung hin bewertet. Jedes Mitglied des Pflegepersonals wurde dafür 1,5 Stunden lang bei einer Reihe von aufeinanderfolgenden Tätigkeiten beobachtet. Ergänzend wurde die Hautfeuchtigkeit mit dem Corneometer gemessen und die Trockenheits- und Irritationswerte der Haut ermittelt.

Ergebnisse

Die durchschnittliche Compliance-Rate lag im ersten Studienabschnitt bei 62,2 % und stieg in der zweiten Phase auf 66,5 %. Auf Station 1 stieg die Compliance signifikant von 52,6 % auf 71,4 % ($p = 0,03$). Auch die Qualität der Händehygiene verbesserte sich. So stieg die Anzahl der indikationsgerechten Händedesinfektionen von 66,8 % auf 84,3 %, die der korrekt durchgeführten von 11,1 % auf 28,9 % (jeweils $p < 10^{-6}$) und die Rate der indikationsgerechten und richtig durchgeführten Händehygiene-Maßnahmen von 6,0 % auf 17,8 % ($p < 10^{-8}$). Der Hautzustand verbesserte sich ebenfalls signifikant. Die klinischen Trockenheitswerte sanken von 1,08 auf 0,66 ($p < 10^{-2}$), die Irritationswerte von 0,85 auf 0,24 ($p < 10^{-5}$). Die Einführung von Sterillium führte zu einer Erhöhung der Häufigkeit der durchgeführten Händehygienemaßnahmen und verbesserte deren Qualität. Damit einher ging außerdem ein verbesserter Hautzustand.

Fazit

Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass die Händedesinfektion mit einem alkoholischen Einreibepreparat, flankiert von Schulungsmaßnahmen, der Anbringung von Dosierspendern sowie Richtlinien zur Händehygiene, geeignet ist, um bestehende Hygieneroutinen sinnvoll zu ändern und die Compliance in der Händehygiene zu verbessern. Dies zeigte sich besonders an der Station 1, da hier das gesamte Pflegepersonal an der Informationsschulung teilgenommen hatte.

Praxisrelevanz

Der Einsatz von alkoholischen Einreibepreparaten wie Sterillium, verbunden mit Schulungen und der Bereitstellung der Produkte, führt zu einer besseren Compliance und trägt zudem zur besseren Hautverträglichkeit der Händedesinfektion bei.

Quelle: *Journal of Hospital Infection* 2001; 47: 131-137



Fortsetzung nächste Seite

Erhöhung der Compliance und Hautverträglichkeit durch die maßnahmenbegleitete Einführung eines alkoholischen Einreibepreparats zur Händedesinfektion

Indikationsangemessenheit und Qualität der Händedesinfektionen nach Studienphase

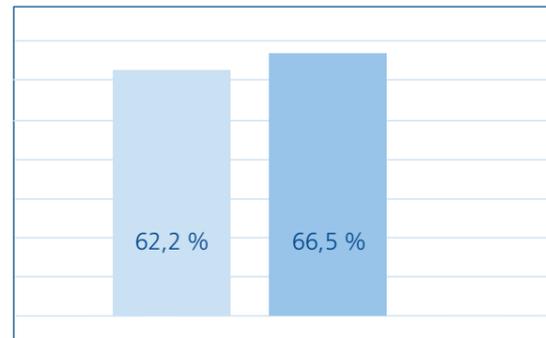
Kriterien	1.Studienphase	2.Studienphase	p*
Durchgeführte Händedesinfektionen	382	280	
Indikationsgerechte Händedesinfektionen**	225 (66,8 %)	236 (84,3 %)	< 10 ⁻⁵
Richtig durchgeführte Händedesinfektionen***	42 (11,1 %)	81 (28,3 %)	< 10 ⁻⁶
Erwartete Anzahl der Händedesinfektionen	614	421	< 10 ⁻⁸
Indikationsgerecht und richtig durchgeführte Händedesinfektionen	37 (6,0 %)	75 (17,8 %)	

* Mantel Haenzel X² test

** Händedesinfektion war in der klinischen Situation erforderlich und wurde durchgeführt

*** Händedesinfektion wurde richtig durchgeführt – unabhängig davon, ob sie erforderlich war.

Durchschnittliche Compliance-Rate



Compliance vor Einführung von Sterillium (62,2 %) vs. Compliance nach Einführung von Sterillium (66,5 %)

Compliance: Bei der Produktwahl die Anwenderakzeptanz berücksichtigen

Den Zusammenhang von Haut- und Infektionsschutz hebt das Robert Koch-Institut (RKI) in seiner Richtlinie Händehygiene hervor:

„Hautpflege an Händen und Unterarmen ist eine berufliche Pflicht, weil bereits kleinste Risse bzw. Mikrotraumen potentielle Erregerreservoirs sind und sich eine nicht gepflegte Haut nicht sicher desinfizieren lässt“ (1).

Bei der Auswahl der Produkte sind nicht nur Wirksamkeit und angemessener Preis zu berücksichtigen, sondern auch die Akzeptanz durch das Personal, da diese die Compliance fördert. Auch

hautverträgliche Hände-Desinfektionsmittel und medizinische Handschuhe mit gutem Tragekomfort tragen zu einer höheren Akzeptanz und damit zu einer besseren Compliance bei. Das regelkonforme Verhalten im Infektionsschutz ist wiederum eine wesentliche Maßnahme zur Bekämpfung nosokomialer Infektionen.

1 Empfehlungen Händehygiene. Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz, 2000, 43: 230-233.



Wir forschen für den Infektionsschutz. www.bode-science-center.de

Verfügbarkeit alkoholischer Einreibeprodukte kann die Compliance bei der Händedesinfektion auf Intensivstationen erhöhen

Hintergrund

Unabhängig von Guidelines und Empfehlungen ist die Compliance der Mitarbeiter bei der Händehygiene mangelhaft. Einer der Gründe könnte im Zeitaufwand liegen, insbesondere dann, wenn die Händehygiene als antimikrobielle Wäsche erfolgt. Allein der Weg zum Waschbecken, die Betätigung der Armaturen, das Trocknen der Hände etc. benötigen ca. 1 Minute. Schneller und effektiver ist die Händedesinfektion mit alkoholischen Einreibepreparaten. Ob die Verfügbarkeit eines alkoholischen Einreibepreparats zur Händedesinfektion (Sterillium) auf einer medizinischen Intensivstation die Compliance bei der Händehygiene der Mitarbeiter erhöht, untersuchten Maury et al. in Frankreich.

Methoden

Die Studie wurde in einer medizinischen Intensivstation mit 14 Betten während zweier konsekutiver Perioden über jeweils 5 Wochen mit 53 Mitarbeitern durchgeführt. Die Händehygiene umfasste sowohl das Waschen als auch das Desinfizieren der Hände mit Sterillium. Als Indikationen für die Händehygiene wurden definiert: persönliche Anlässe, Behandlung von Patienten ohne und mit Kontakt zu Körperflüssigkeiten. Während der ersten Periode (P1) stand für die Händehygiene ausschließlich Seife zur Verfügung, in der zweiten Periode (P2) auch Sterillium als alkoholisches Hände-Desinfektionsmittel. Die Durchführung der Händehygiene-Maßnahmen wurde in direkten Beobachtungen ermittelt. Den Teilnehmern wurde zudem ein anonymer Fragebogen zur Beurteilung der Verträglichkeit des alkoholischen Präparates ausgehändigt. Vier Monate später wurde eine weitere Compliance-Bestimmung durchgeführt.

Ergebnis

Die durchschnittliche Compliance-Rate aller Mitarbeiter in P1 betrug 42,4 % und erhöhte sich in P2 auf 60,9 %. Das Krankenpflegepersonal verbesserte sich von 45,3 % auf 66,9 %, Oberärzte von 37,2 % auf 55,5 % und

Assistenzärzte von 46,9 % auf 59,1 %. Auch nach 4 Monaten lag die Compliance immer noch höher als in P1 (51,3 % vs. 42,4 %), aber niedriger als in P2 (51,3 % vs. 60,9 %). Dieser Unterschied war signifikant.

Fazit

Die Studie zeigt einen positiven und anhaltenden Effekt des alkoholischen Einreibepreparates Sterillium auf die Händehygiene-Compliance. Die größte Steigerungsrate fand sich bei den Ärzten und Assistenzärzten. Diese Gruppe entschied sich auch am häufigsten zur Verwendung von Sterillium. Die Autoren empfehlen in diesem Zusammenhang den Einsatz von Kitteltaschenflaschen, die auch bei hoher Mobilität eine indikationsgerechte Handehygiene erlauben

Praxisrelevanz

Die Compliance in der Händedesinfektion ist höher, wenn das Präparat dort verfügbar ist, wo es auch tatsächlich benötigt wird.

Quelle: American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine 2000, 162: 324–327



Verteilung der Durchführung von Händedesinfektion in Studienphase 2 nach Personalgruppen und Indikationen

Berufsgruppe bzw. Indikation für die Händehygiene	Gesamt-Compliance	Anteil Händewaschen	Anteil Händedesinfektion
Medizinisches Hilfspersonal	66,9 %	32,9 %	34 %
Ärzte	55,5 %	13,2 %	42,3 %
Assistenzärzte	59,1 %	14,6 %	44,5 %
Persönliche Anlässe (z.B. nach Essen)	49,2 %	12,9 %	36,3 %
Pflegemaßnahmen mit Kontakt mit Körperflüssigkeiten	63,4 %	18,9 %	44,5 %
Pflegemaßnahmen ohne Kontakt mit Körperflüssigkeiten	61,3 %	35 %	26,3 %

Sterillium: *Wirkstoffe:* Propan-2-ol, Propan-1-ol, Mecetroniumetilsulfat. **Zusammensetzung:** 100 g Lösung enthalten: *Wirkstoffe:* Propan-2-ol 45,0 g, Propan-1-ol 30,0 g, Mecetroniumetilsulfat 0,2 g. *Sonstige Bestandteile:* Glycerol 85 %, Tetradecan-1-ol, Duftstoffe, Patentblau V 85 %, Gereinigtes Wasser. **Anwendungsgebiete:** Zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion. Zur Hautdesinfektion vor Injektionen und Punktionen. **Gegenanzeigen:** Für die Desinfektion von Schleimhäuten nicht geeignet. Nicht in unmittelbarer Nähe der Augen oder offener Wunden anwenden. Überempfindlichkeit (Allergie) gegen einen der Inhaltsstoffe. **Nebenwirkungen:** Gelegentlich kann eine leichte Trockenheit oder Reizung der Haut auftreten. In solchen Fällen wird empfohlen, die allgemeine Hautpflege zu intensivieren. Allergische Reaktionen sind selten. **Warnhinweise:** Sterillium soll nicht bei Neu- und Frühgeborenen angewendet werden. Erst nach Auftrocknung elektrische Geräte benutzen. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Auch nicht in der Nähe von Zündquellen verwenden. Flammpunkt 23 °C, entzündlich. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Präparates ist mit Brand- und Explosionsgefahren nicht zu rechnen. Nach Verschütten des Desinfektionsmittels sind folgende Maßnahmen zu treffen: sofortiges Aufnehmen der Flüssigkeit, Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen. Nicht rauchen. Im Brandfall mit Wasser, Löschpulver, Schaum oder CO₂ löschen. Ein etwaiges Umfüllen darf nur unter aseptischen Bedingungen (Sterilbank) erfolgen.

Sterillium classic pure: *Wirkstoffe:* Propan-2-ol, Propan-1-ol, Mecetroniumetilsulfat. **Zusammensetzung:** 100 g Lösung enthalten: *Wirkstoffe:* Propan-2-ol 45,0 g, Propan-1-ol 30,0 g, Mecetroniumetilsulfat 0,2 g. *Sonstige Bestandteile:* Glycerol 85 %, Tetradecan-1-ol, Gereinigtes Wasser. **Anwendungsgebiete:** Zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion. Zur Hautdesinfektion vor Injektionen und Punktionen. **Gegenanzeigen:** Für die Desinfektion von Schleimhäuten nicht geeignet. Nicht in unmittelbarer Nähe der Augen oder offener Wunden anwenden. Überempfindlichkeit (Allergie) gegen einen der Wirkstoffe oder der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Gelegentlich kann eine leichte Trockenheit oder Reizung der Haut auftreten. In solchen Fällen wird empfohlen, die allgemeine Hautpflege zu intensivieren. Allergische Reaktionen sind selten. **Warnhinweise:** Die Händedesinfektion dient der gezielten Vermeidung einer Infektionsübertragung z. B. in der Krankenpflege. Sterillium classic pure soll nicht bei Neu- und Frühgeborenen angewendet werden. Die Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern soll erst nach ärztlicher Rücksprache erfolgen. Ein Kontakt der Lösung mit den Augen muss vermieden werden. Wenn die Augen mit der Lösung in Berührung gekommen sind, sind sie bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser zu spülen. Ein Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes soll vermieden werden um eine Kontamination der Lösung zu vermeiden. Wenn Umfüllen unvermeidbar ist, darf es nur unter aseptischen Bedingungen (z. B. Benutzung von sterilen Behältnissen unter Laminar Air Flow) erfolgen. Erst nach Auftrocknung elektrische Geräte benutzen. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Auch nicht in der Nähe von Zündquellen verwenden. Flammpunkt 23 °C, entzündlich. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Präparates ist mit Brand- und Explosionsgefahren nicht zu rechnen. Nach Verschütten des Desinfektionsmittels sind folgende Maßnahmen zu treffen: sofortiges Aufnehmen der Flüssigkeit, Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen. Nicht rauchen. Im Brandfall mit Wasser, Löschpulver, Schaum oder CO₂ löschen.

BODE Chemie GmbH, 22525 Hamburg, Melanchthonstraße 27

PAUL HARTMANN AG
Postfach 14 20
89504 Heidenheim
Deutschland

Telefon +49 7321 36-0
Telefax +49 7321 36-3636
info@hartmann.info

www.hartmann.de



**Gesundheit ist
unser Antrieb**