

Händedesinfektion unter den Bedingungen der SARS-CoV-2-Pandemie

Der von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) 2009 initiierte „Internationale Tag der Händehygiene“ soll alljährlich die Aufmerksamkeit auf die Händehygiene in medizinischen und pflegerischen Einrichtungen lenken. In der WHO-Kampagne wird besonders die Händedesinfektion mit alkoholischen Einreibeprodukten als die wirksamste Einzelmaßnahme zur Unterbrechung von Infektionsketten hervorgehoben.^{1,2}

Die aktuelle SARS-CoV-2-Pandemie führt uns zum einen den Stellenwert der Händedesinfektion zum Schutz der Patienten und Beschäftigten vor Augen. Zum anderen zeigt sie, wie wichtig die stete Verfügbarkeit von Händedesinfektionsmitteln ist, deren Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit nachgewiesen und die unter praktischen Bedingungen tauglich sind.

Um dem aktuellen Mangel an Händedesinfektionsmitteln entgegenzuwirken, dürfen in Apotheken aber auch in pharmazeutischen und chemischen Unternehmen sowie durch juristische Personen des öffentlichen Rechts zeitlich befristet Händedesinfektionsmittel hergestellt werden. Basis der Herstellungserlaubnis ist eine Ausnahmezulassung in Form einer Allgemeinverfügung (AV) der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA).³ Die Allgemeinverfügung basiert auf veröffentlichten Rezepturen, z. B. der WHO und den Standardzulassungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).^{4,5} In der Praxis ergeben sich jedoch regelmäßig Nachfragen zu den Eigenschaften dieser Desinfektionsmittel, dem Einsatz und den Vor- und Nachteilen einzelner Rezepturen. Im Folgenden wollen wir daher die WHO-empfohlenen Rezepturen beispielhaft darstellen und auf Vorteile/Nachteile und Gemeinsamkeiten/Unterschiede zwischen typischen Rezepturen der AV hinweisen.

Die WHO hat 2009, parallel zum „Internationalen Tag der Händehygiene“, zwei Rezepturen (WHO I und WHO II) für Händedesinfektionsmittel veröf-

fentlicht. Ziel der WHO war eine Richtschnur für die lokale Herstellung von Händedesinfektionsmitteln in Entwicklungsländern, die keinen Zugang zu kommerziellen Produkten haben bzw. für die diese zu teuer sind, zu geben.⁶ Dem gingen die Entwicklung der Rezepturen und die Prüfung für die hygienische (DIN EN 1500) und die chirurgische Händedesinfektion (DIN EN 12791) nach den damals wie heute gültigen Europäischen Prüfnormen unter praxisnahen Bedingungen in unabhängigen Prüflaboren voran.

Mit beiden Formulierungen konnte die erforderliche Wirksamkeit für die hygienische Händedesinfektion (DIN EN 1500) mit 3 ml in 30 s nicht erreicht werden. Eine ausreichende Wirksamkeit wurde erst durch eine zweifache Anwendung für insgesamt 60 s, d. h. 2 × 3 ml für 2 × 30 s erreicht.⁷ Außerdem konnte mit beiden Formulierungen, auch nach den in Deutschland eher unüblichen 5 min Anwendungszeit, keine ausreichende Wirksamkeit für die chirurgische Händedesinfektion (EN 12791) erreicht werden.⁸

Diese Limitationen der WHO-Rezepturen sind in Europa wenig bekannt, da wir daran gewöhnt sind, konfektionierte Händedesinfektionsmittel zu verwenden, die den europäischen Standards entsprechen, d. h. typischerweise eine hygienische Händedesinfektion in 30 s bzw. eine chirurgische Händedesinfektion in 90 s ermöglichen.

Bestandteile eines alkoholischen Händedesinfektionsmittels

Alkoholische Händedesinfektionsmittel bestehen im Wesentlichen aus dem Wirkstoff, in der Regel 1-Propanol, Isopropanol (2-Propanol) und/oder Ethanol und Wasser.⁹ Daneben enthalten die meisten Rezepturen weitere Bestandteile, die die Eigenschaften des Mittels beeinflussen. Dazu gehören u. a. sogenannte Vergällungsmittel, „Rückfetter“, Feuchthaltemittel, Farb- und Parfümstoffe sowie Gelierungsmittel. Die Standardzulassungen verzichten

auf Zusatzstoffe (außer Vergällungsmitteln) und sind damit reine Wirkstoff-Wasser-Gemische.^{4,5}

Die WHO-Rezepturen enthalten Glycerol (Glyzerin), das als Feuchthaltemittel die Hautfreundlichkeit verbessern soll sowie Wasserstoffperoxid (H₂O₂), um die sonst üblicherweise durch Sterilfiltration erreichte Bakteriensporenfreiheit zu gewährleisten.

Voraussetzungen zur Deklaration der Wirksamkeit

Grundvoraussetzung für Händedesinfektionsmittel für den medizinischen Bereich ist nach deutschen und europäischen Kriterien die Wirksamkeit gegen Bakterien (die auch Antibiotika-resistente Erreger einschließt) und Hefen. Darüber hinaus kann für die Mittel zusätzlich eine Wirkung gegen Viren ausgelobt werden.^{10,11}

Das bedeutet, dass die bakterizide Wirksamkeit zunächst in Suspensionsversuchen und dann in praxisnahen Tests mit Probanden nach DIN EN 1500 für die hygienische Händedesinfektion bzw. nach DIN EN 12791 für die chirurgische Händedesinfektion oder nach VAH-(Verbund für Angewandte Hygiene-)Methoden bestätigt werden muss.¹²⁻¹⁴

Ohne eine erfolgreiche praxisnahe Prüfung gegenüber Bakterien dürfen Händedesinfektionsmittel nicht als solche deklariert werden, d. h. nur wenn die Wirksamkeit im praxisnahen Test gegeben ist, hat es Sinn weitere Wirkungsbereiche (z. B. gegen Viren) zu untersuchen. Viruzidieprüfungen erfolgen vorläufig nur als Suspensionstest und nicht als praxisnaher Test, da es hierfür kein geeignetes behülltes Prüfvirus gibt, das man unbedenklich auf den Händen von Probanden einsetzen kann.

Diese Kriterien sind für Arzneimittel und Biozidprodukte gleich und leiten sich aus den folgenden Normen bzw. Leitlinien ab:

- ▶ Bakterizidie: DIN EN 13727 (Suspensionstest) und DIN EN 1500 bzw. DIN EN 12791 (praxisnaher Test)¹³⁻¹⁵
- ▶ Levurozidie: wirksam gegen Hefen DIN EN 13624 (Suspensionstest)¹⁶

- ▶ „Begrenzt viruzid“ wirksam gegen behüllte Viren (wie z. B. SARS-CoV-2) nach DIN EN 14476 oder DVV/RKI-Leitlinie (Suspensionstest)^{17,18} (DVV = Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten)
- ▶ „Begrenzt viruzid PLUS“ wirksam gegen behüllte Viren sowie die endemischen Ausbruchsviren Adeno-, Noro- und Rotaviren nach DIN EN 14476 (Suspensionstest)¹⁷
- ▶ „Viruzid“ wirksam gegen behüllte Viren sowie die meisten unbehüllten Viren wie z. B. Enteroviren nach DIN EN 14476 (Suspensionstest) oder DVV/RKI-Leitlinie (Suspensionstest)^{17,18}

Daraus ergibt sich, dass Händedesinfektionsmittel nicht nur gegen behüllte Viren wie SARS-CoV-2 oder auch die klassischerweise im Gesundheitswesen aus Personenschutzgründen relevanten Viren wie HIV, Hepatitis-B-Viren (HBV) und Hepatitis-C-Viren (HCV) wirken, sondern auch den Mindeststandard der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit erfüllen.

Im medizinischen Bereich spielt die benötigte Einwirkzeit (EWZ) des Desinfektionsmittels eine entscheidende Rolle für die Praktikabilität. Deshalb sollen Produkte für die hygienische Händedesinfektion innerhalb von 30 s wirksam sein; (30 s EWZ bedeutet, dass die Hände über die EWZ von 30 s feucht zu halten sind und das Produkt auf der gesamten Oberfläche der Hände zu verteilen ist, um die gewünschte Wirksamkeit zu erreichen. Dazu sind mindestens 3 ml nötig.).

Voraussetzungen und Anforderungen zur Qualität und Unbedenklichkeit

Händedesinfektionsmittel können in Deutschland gegenwärtig als Arzneimittel oder als Biozidprodukt vertrieben werden. Die Zulassung als Arzneimittel durch das BfArM umfasst die Prüfung der Wirksamkeit, der Unbedenklichkeit und der Qualität. Das bedeutet, dass für Händedesinfektionsmittel nur Wirkstoffe in pharmazeutischer Qualität zum Einsatz kommen dürfen. Diese Anforderung gilt auch für die WHO-Formulierungen.⁶ Aktuell sind noch keine Händedesinfektionsmittel als Biozid-

produkt zugelassen. Alle aktuell am Markt befindlichen Biozidprodukte, die als Händedesinfektionsmittel deklariert sind, sind zurzeit noch ohne Zulassung sondern aufgrund von Übergangsregelungen verkehrsfähig.¹⁹

Das heißt, dass entsprechende Prüfungen dieser Biozide auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit noch ausstehen. In der AV der BAuA wurden Qualitätsanforderungen für die danach hergestellten Produkte festgeschrieben. Danach muss der Hersteller sicherstellen, dass keine gefährlichen Stoffe in seinem Desinfektionsmittel enthalten sind, z. B. CMR-Stoffe (CMR=kanzerogen, mutagen, reproduktionstoxisch) oberhalb von 0,1% oder sensibilisierende Stoffe (allergieauslösende Stoffe).³ Zum Beispiel würden bei ca. 80 Anwendungen pro Schicht, d. h. $80 \times 3 \text{ ml} = 240 \text{ ml}$ Händedesinfektionsmittel maximal 240 µl CMR-Stoffe auf die Haut gelangen dürfen. Bei der hohen Frequenz der Anwendung von Händedesinfektionsmitteln im medizinischen Bereich ist zudem eine gute Verträglichkeit die wesentliche Voraussetzung für eine hohe Compliance.^{2,9,20} Für Arzneimittel sollte die Verträglichkeit gewährleistet sein, auch wenn aufgrund des durch die Pandemie bedingten erhöhten Bedarfs vorübergehend über eine AV des BfArM befristet bis zum 30.06.2020 Ausnahmen von den in der Zulassungsbescheinigung festgelegten Anforderungen möglich sind.²¹ Ausgesetzt sind danach z. B. die strengen Vorgaben für die Verpackung und die Sporenfreiheit.

Bei nach AV-BAuA hergestellten Produkten ist die Überwachung der Qualität durch die Behörden erschwert, da sie nur bei der Giftzentrale des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) gemeldet werden müssen und nicht bei den jeweiligen Landesbehörden. Der Anwender solcher Produkte sollte sich deshalb die von der BAuA in der AV vorgeschriebenen Analysezertifikate für Ethanol bzw. 2-Propanol vorlegen lassen.

Infolge des Mangels an pharmazeutisch hergestellten Produkten gelangen aber auch Mittel auf den Markt, für deren Wirkstoffe keine Erfahrungen bei der Händedesinfektion vorliegen. Dazu gehören durch Elektrolyse hergestellte Lösungen, die Natriumhypochlorit und Hypochlorsäure enthalten. Die-

se Produkte können aufgrund der Anmeldung nach Meldeverordnung der BAuA vertrieben werden, wurden aber bisher keinerlei Prüfungen im Sinne einer Zulassung (u. a. Verträglichkeit, Wirksamkeit) unterzogen.

Alternativen und Modifikationen der WHO-Formulierungen

Nachdem sich bereits in der Entwicklungsphase gezeigt hatte, dass die WHO-empfohlenen Formulierungen weder die erforderliche Wirksamkeit für die hygienische Händedesinfektion, noch für die chirurgische Händedesinfektion in den gewünschten Zeiten erreichen konnten, wurden Modifizierungen erprobt. In den Publikationen von Suchomel von 2011, 2012 und 2013 wurden Modifikationen der WHO-Rezepturen für die hygienische und die chirurgische Händedesinfektion untersucht.^{7,8,25} Dabei wurde zunächst der Wirkstoffgehalt erhöht und in einem zweiten Schritt der Glycerolgehalt reduziert.

Der wesentliche Unterschied zwischen den originalen und den modifizierten WHO-Formulierungen besteht im Gehalt an dem jeweiligen Wirkstoff (Alkohol). In beiden Fällen ist der Gehalt in der modifizierten Formulierung deutlich erhöht (5,5 bzw. 6,1%), indem der Alkohol in Massenprozent und nicht in Volumenprozent angegeben wird. Der Anteil von Glycerol wurde ebenfalls variiert, die geringere Konzentration (0,725 % statt 1,45 %) hat aber nur bei der chirurgischen Händedesinfektion (insbesondere beim 3-Stundenwert) Einfluss auf die Wirksamkeit.²⁵ Der Gehalt an H_2O_2 ist in den modifizierten gegenüber den originalen WHO-Formulierungen unverändert.

Die in diesen Publikationen beschriebenen Formulierungen wurden späteren Veröffentlichungen zugrunde gelegt, da die mangelhafte Wirksamkeit der Originalrezepturen den auf diesem Gebiet forschenden Wissenschaftlern bekannt war. In den virologischen Tests wurde deshalb ebenfalls die Modifikation mit dem erhöhten Wirkstoff- und verringertem Glycerolgehalt verwendet, die auch bei der Herstellung, sowie bei der Anwendung deutliche Vorteile hat (bessere Anwendungseigenschaften und sparsamerer Einsatz des derzeit knappen Glycerols).^{22, 26, 27}

Im Unterschied zu den originalen Rezepturen liegen für die modifizierten WHO-Formulierungen Nachweise der bakteriziden Wirksamkeit im praxisnahen Test für eine Einwirkzeit von 30 s zur hygienischen Händedesinfektion vor.⁷ Die Modifikationen die neben dem erhöhten Wirkstoffgehalt zusätzlich weniger Glycerol enthalten sind zudem für die chirurgische Händedesinfektion geeignet, allerdings nach einer Einwirkzeit von 5 min (statt der gewohnten 90 s).²⁵

Die modifizierten Formulierungen, und nicht die Originalrezepturen, wurden z. B. auch in einem WHO-Projekt, in dem u. a. der Einfluss der Händedesinfektion auf nosokomiale Infektionen in drei afrikanischen Staaten untersucht wurde, angewendet.²⁸

Weitere Alternativen sind die Standardzulassungen, die nur den jeweiligen Wirkstoff (Alkohol) in Wasser enthalten. Bei den Standardzulassungen ist zu beachten, dass aufgrund der AV des BfArM die in der Monografie geforderte Sporenfreiheit ausgesetzt ist (und auch kein H₂O₂ zugesetzt wird) und dass durch den fehlenden Gehalt an Glycerol eine Austrocknung der Haut verstärkt sein könnte.

Nicht unerwähnt soll bleiben, dass in der AV auch eine 70 % (v/v) 1-Propanollösung für den ausschließlichen Einsatz durch professionelle Anwender aufgeführt ist. Aufgrund des u. a. toxikologischen Profils kommt nach Meinung der Autoren dieser Alternative keine relevante Rolle zu.

Wirksamkeitsnachweise für Rezepturen alkoholischer Biozidprodukte nach BAuA-AV vom 9.4.2020³

Die Wirksamkeit in 30 s ist sowohl für die bakterizide als auch die begrenzt viruzide Wirksamkeit für folgende Lösungen belegt:^{4, 5, 7, 22}

- ▶ WHO-Formulierung I modifiziert mit 80 % (w/w)* Ethanol, entspricht 85,5 % (v/v)**

- ▶ WHO-Formulierung II modifiziert mit 75 % (w/w) 2-Propanol, entspricht 81,3 % (v/v)
- ▶ 70 % (v/v) 2-Propanol
- ▶ 80 % (v/v) Ethanol

Bei den Viruzidieprüfungen mit der modifizierten WHO-Formulierung I wurde eine geringfügig kleinere Ethanolkonzentration als in den Untersuchungen zur bakteriziden Wirksamkeit eingesetzt – 85,0 % (v/v) statt 85,5 % (v/v). Da diese Rezeptur bereits in sehr starker Verdünnung begrenzt viruzid wirksam war, können die Ergebnisse für die Bestätigung der Wirksamkeit der modifizierten WHO-Formulierung I (entspricht Rezeptur 2 der AV der BAuA) gegen behüllte Viren dienen. 70 % (v/v) 2-Propanol ist in der RKI-Liste als begrenzt viruzid eingetragen.

Die reinen alkoholischen Lösungen wurden zusätzlich von Rabenau et al. mit Vacciniavirus und MVA (Modified Vacciniavirus Ankara) geprüft. Dabei war Ethanol ab 50 % und 2-Propanol ab 40 % in einer Minute wirksam, so dass die begrenzt viruzide Wirksamkeit der reinen Wirkstoff-Wasser-Gemische bei 80 % (v/v) Ethanol bzw. 70 % (v/v) 2-Propanol in 30 s sehr wahrscheinlich gegeben ist.²³

Beide modifizierten WHO-Formulierungen erwiesen sich zusätzlich gegenüber den Coronaviren SARS-CoV-1, MERS-CoV und SARS-CoV-2 sowie HCV, Influenzavirus A(H₁N₁), Zikavirus und Ebolavirus in 30 s als wirksam.²²

Für die originalen WHO-Formulierungen und 70 % (v/v) Ethanol ist für die bakterizide Wirksamkeit im praxisnahen Test eine längere EWZ von 2 × 30 s erforderlich. Virologische Prüfungen zum Nachweis der „begrenzt viruziden“ Wirksamkeit liegen für diese Formulierungen nicht vor. Für beide Formulierungen ist lediglich die Wirksamkeit gegen Bovines Virusdiarrhoe-Virus (BVDV) und HCV belegt.²⁴

Die WHO-Formulierung I auf Ethanolbasis war zudem gegen die Prüfviren des Wirkungsbereichs „begrenzt viruzid PLUS“ (Adeno- und murines Norovirus) wirksam.²⁴

* w/w weight/weight (Massenprozent)

** v/v volume/volume (Volumenprozent)

Zusammenfassung und Fazit für die Praxis

Die SARS-CoV-2-Pandemie hat die Rolle der Händehygiene erneut in das Bewusstsein der (Fach-)Öffentlichkeit gerückt. Die Händedesinfektion mit Produkten mit nachgewiesener Wirksamkeit bietet eine bakterizide und begrenzt viruzide Wirksamkeit, die SARS-CoV-2 einschließt.

Im medizinischen und pflegerischen Umfeld ist die Händedesinfektion mit entsprechend in ihrer Wirksamkeit belegten alkoholischen Präparaten das Mittel der Wahl.

Außerhalb des medizinischen und pflegerischen Bereiches bietet eine Händedesinfektion in Situationen, wo die Hände auch gewaschen werden können, keinen Vorteil in Bezug auf die Inaktivierung von SARS-CoV-2.

Die Möglichkeit zur Eigenherstellung von Händedesinfektionsmitteln ist in der momentanen, SARS-CoV-2-bedingten Mangelsituation essenziell, um bei gegebener Indikation die Händedesinfektion weiter durchführen zu können. Vorbedingung für den Einsatz nach Ausnahmezulassung (AV-BAuA) hergestellter Mittel ist, dass diese in ihrer Wirksamkeit, Unbedenklichkeit, Qualität und Praktikabilität etablierten, kommerziell erhältlichen Mitteln nicht nachstehen.

Daher muss die Eigenherstellung auf Rezepturen basieren, für die die Wirksamkeit zur jeweiligen Verwendung, d. h. zur hygienischen bzw. chirurgischen Händedesinfektion, belegt ist. Voraussetzung für die Auslobung der begrenzt viruziden Wirksamkeit (und damit der Wirkung auch gegen SARS-CoV-2) ist die Bestätigung der begrenzt viruziden Wirksamkeit im Suspensionsversuch und der bakteriziden Wirkung im praxisnahen Versuch.

Formulierung	Einwirkzeit „bakterizid“		Einwirkzeit „begrenzt viruzid“	spezielle Daten zur Viruswirksamkeit
	DIN EN 1500 (hygienisch)	DIN EN 12971 (chirurgisch)	DVV/RKI-Leitlinie, DIN EN 14476	
WHO I Original* ▶ 80 % (v/v) Ethanol ▶ 1,45 % Glycerol ▶ 0,125 % H ₂ O ₂	2 x 30 s ⁷	keine ausreichende Wirksamkeit in 5 min ⁸	–	30 s BVDV, HCV, Adenovirus, MNV ²⁴ SARS-CoV-2 ²⁶
WHO I modifiziert ▶ 80 % (w/w) entspricht 85,5 % (v/v) Ethanol ▶ 1,45 % Glycerol ▶ 0,125 % H ₂ O ₂	30 s ⁷	keine ausreichende Wirksamkeit in 5 min ⁸	–	–
WHO I modifiziert** ▶ 80 % (w/w) entspricht 85,5 % (v/v) Ethanol ▶ 0,725 % Glycerol ▶ 0,125 % H ₂ O ₂	30 s ²⁹	5 min ^{25,28}	30 s ²²	30 s SARS-CoV-2 ²⁶ SARS-CoV-1, MERS-CoV, BCoV, ZIKV, Ebola, HCV, Influenza A (H1N1) ²²
WHO II Original* ▶ 75 % (v/v) Isopropanol ▶ 1,45 % Glycerol ▶ 0,125 % H ₂ O ₂	2 x 30 s ⁷	keine ausreichende Wirksamkeit in 5 min ⁸	–	BVDV, HCV ²⁴ SARS-CoV-2 ²⁶
WHO II modifiziert ▶ 75 % (w/w) Isopropanol ▶ 1,45 % Glycerol ▶ 0,125 % H ₂ O ₂	30 s ⁷	keine ausreichende Wirksamkeit in 5 min ⁸	–	–
WHO II modifiziert* ▶ 75 % (w/w) Isopropanol ▶ 0,725 % Glycerol ▶ 0,125 % H ₂ O ₂	30 s ²⁹	5 min ^{25,28}	30 s ²²	30 s SARS-CoV-2 ²⁶ SARS-CoV-1, MERS-CoV, BCoV, ZIKV, Ebola, HCV, H1N1 ²²

Tab. 1 | Originale und modifizierte WHO-Formulierungen für die hygienische und chirurgische Händedesinfektion in der Literatur

* In der Allgemeinverfügung der BAuA vom 9.4.2020 aufgeführt³

** 85% (v/v) statt 85,5% (v/v) Ethanol für die virologischen Prüfungen verwendet

BVDV Bovines Virusdiarrhoe-Virus, HCV Hepatitis-C-Virus, MNV murines Norovirus, SARS CoV schweres akutes respiratorisches Syndrom Coronavirus, MERS Middle East Respiratory Virus, BCoV Bovine Coronavirus, ZIKV Zikavirus

Für die Verträglichkeit und Unbedenklichkeit ist neben den Rezepturen auch die Qualität der verwendeten Rohstoffe entscheidend. Der Hersteller ist verpflichtet Analysezertifikate für Ethanol bzw. 2-Propanol vorzulegen, die dem Anwender ebenfalls zu Verfügung stehen müssen.

Zusätzlich sollte unbedingt die Hautpflege, insbesondere bei der Verwendung der Standardrezepturen, intensiviert werden.²⁰

Für die zurzeit mögliche Eigenherstellung sind die modifizierten WHO-Rezepturen mit Alkoholen in Gewichtsprozent und 0,725% Glycerol als beste Varianten anzusehen (s. Tab. 1). Diese Einschätzung beruht auf den umfänglichen Wirksamkeitsprüfungen, der Verwendbarkeit sowohl für die hygienische

als auch die chirurgische Händedesinfektion, dem hautschonenden Zusatz von Glycerol sowie des zur Sicherheit vor einer Verunreinigung mit bakteriellen Sporen beitragenden H₂O₂-Zusatzes.

Vorhandene Bestände der anderen Rezepturen nach AV sollten nicht verworfen, sondern unter Kenntnis der Limitationen aufgebraucht werden. Bei den originalen WHO-Rezepturen müssen die Anwender zwingend über die veränderte Anwendung für die hygienische Händedesinfektion (2×30 s!) und die Untauglichkeit zur chirurgischen Händedesinfektion aufgeklärt werden. Beispiele für den sinnvollen Einsatz sind öffentliche Bereiche im Gesundheitswesen oder Pflegeeinrichtungen zur Unterbrechung von SARS-CoV-2-Übertragungen, da auch hierfür kürzlich die Wirksamkeit belegt wurde.²⁶

Literatur

- 1 WHO: WHO guidelines on hand hygiene in health care. First Global Patient Safety Challenge Clean Care is Safer Care. 2009
- 2 Perlitz, C. und N.O. Hübner: Die hygienische Händedesinfektion – ein Beitrag zum Internationalen Tag der Händehygiene am 5.5. Epidemiologisches Bulletin, 2013: p. 139-143
- 3 Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin: Allgemeinverfügung Az: 5.0-710 30/01.00003, Fassung vom 15. April 2020, <https://www.baua.de/DE/Angebote/Aktuelles/Meldungen/2020/pdf/Allgemeinverfuegung-Haendedesinfektion.pdf>
- 4 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Anlage zur zehnten Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln vom 6 Dezember 2004, Anlageband zum Bundesgesetzblatt Teil I Nr. 67 vom 15. Dezember 2004. 2004
- 5 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Elfte Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln vom 19. Oktober 2006. Bundesgesetzblatt 2006 Teil I Nr. 48, vom 26. Oktober 2006. 2006
- 6 WHO: Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations. 2009 (Revised 2010). www.who.int/gpsc/5may/Guide_to_Local_Production.pdf
- 7 Suchomel, M., et al.: 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): p. 328-31
- 8 Suchomel, M., et al.: Testing of the World Health Organization-recommended formulations for surgical hand preparation and proposals for increased efficacy. J Hosp Infect, 2011. 79(2): p. 115–8
- 9 Hübner, N.O., I. Schwebke, and A. Kramer: Wirkstoffe der alkoholischen Händedesinfektionsmittel – ein Beitrag zum Internationalen Tag der Händehygiene. Epidemiologisches Bulletin, 2016. 17: p. 143–146
- 10 Schwebke, I., et al.: Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren zur Anwendung im humanmedizinischen Bereich. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz, 2017. 60: p. 353–363

- 11 DIN EN 14885 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika; Deutsche Fassung EN 14885:2018 Ausgabe 2019-10. Beuth Verlag, Berlin
- 12 Verbund für angewandte Hygiene: Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren Stand 15. April 2019. 2019, mhp-Verlag, Wiesbaden
- 13 DIN EN 1500 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Hygienische Händedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2); Deutsche Fassung EN 1500:2013 Ausgabe 2017-10. Beuth Verlag, Berlin
- 14 DIN EN 12791 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Chirurgische Händedesinfektionsmittel – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 12791:2016+A1:2017 Ausgabe 2018-01. Beuth Verlag, Berlin
- 15 DIN EN 13727 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 13727:2012+A2:2015 Ausgabe 2015-12. Beuth Verlag, Berlin
- 16 DIN EN 13624 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 13624:2013 Ausgabe 2013-12. Beuth Verlag, Berlin
- 17 DIN EN 14476 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 14476:2013+A2:2019 Ausgabe 2019-10. Beuth Verlag, Berlin
- 18 Rabenau H.F. et al.: Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e. V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin. Bundesgesundheitsbl 2015 · 58:493–504
- 19 Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten. 2012
- 20 Hübner, N.O., et al.: Aspekte der Hautverträglichkeit, des Hautschutzes und der Hautpflege. Epidemiologisches Bulletin, 2015. 18: p. 149–152
- 21 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Allgemeinverfügung zu zeitlich befristeten Abweichungen vom Inhalt der Zulassung von alkoholhaltigen Arzneimitteln zur Händedesinfektion. 2020. www.bfarm.de/DE/Service/Presse/Themendossiers/Coronavirus/_node.html;jsessionid=62918662C38E839FEC621A3ED9BC10BF.2_cid319
- 22 Siddharta, A., et al.: Virucidal Activity of World Health Organization-Recommended Formulations Against Enveloped Viruses, Including Zika, Ebola, and Emerging Coronaviruses. J Infect Dis, 2017. 215(6): p. 902–906
- 23 Rabenau, H.F., I. Rapp, and J. Steinmann: Can vaccinia virus be replaced by MVA virus for testing virucidal activity of chemical disinfectants? BMC Infect Dis, 2010. 10: p. 185
- 24 Steinmann, J., et al.: Virucidal activity of 2 alcohol-based formulations proposed as hand rubs by the World Health Organization. Am J Infect Control, 2010. 38(1): p. 66–8
- 25 Suchomel, M., et al.: Modified World Health Organization hand rub formulations comply with European efficacy requirements for preoperative surgical hand preparations. Infect Control Hosp Epidemiol, 2013. 34(3): p. 245–50
- 26 Kratzel, A., et al.: Inactivation of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 by WHO-Recommended Hand Rub Formulations and Alcohols. Emerg Infect Dis, 2020. 26(7)
- 27 Steinmann, J., et al.: Virucidal activity of Formulation I of the World Health Organization's alcohol-based handrubs: impact of changes in key ingredient levels and test parameters. Antimicrob Resist Infect Control, 2013. 2(1): p. 34
- 28 Allegranzi, B., et al.: A multimodal infection control and patient safety intervention to reduce surgical site infections in Africa: a multicentre, before–after, cohort study. The Lancet Infectious Diseases, 2018. 18(5): p. 507–515
- 29 Suchomel, M.: Persönliche Kommunikation. 2020

Autorinnen und Autoren

^{a)} Prof. Dr. med. habil. Nils-Olaf Hübner, M. Sc., |
^{b)} Priv.-Doz. Dr. rer. nat. Maren Eggers | ^{c)} Dr. rer. nat.
Ingeborg Schwebke | ^{d)} Assoc.-Prof. Priv.-Doz. Dipl.-Ing.
Dr. Miranda Suchomel

^{a)} Zentralbereich Hygiene, Universitätsmedizin
Greifswald,

^{b)} Labor Prof. Gisela Enders MVZ GbR

^{c)} Fachgebiet Angewandte Infektions- und Kranken-
haushygiene, Robert Koch-Institut

^{d)} Institut für Hygiene und Angewandte Immunologie,
Medizinische Universität Wien

Korrespondenz: Schwebkel@rki.de

Vorgeschlagene Zitierweise

Hübner NO, Eggers M, Schwebke I, Suchomel M:
Händedesinfektion unter den Bedingungen der SARS-
CoV-2-Pandemie

Epid Bull 2020;19:13–20 | DOI 10.25646/6861

Interessenskonflikt

Die Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt
besteht.

Internationaler Tag der Händehygiene:

Das diesjährige Motto der WHO ist „nurses and midwives – clean care is in your hands“

Gerade in der gegenwärtigen pandemischen Lage kommt den Maßnahmen der Basishygiene eine besondere Bedeutung zu, um die Übertragung von Infektionskrankheiten zu verhindern. Der von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) 2009 initiierte Internationale Tag der Händehygiene soll alljährlich die Aufmerksamkeit des medizinischen Personals auf die Händehygiene (HH) lenken. Dieses Jahr steht der 5. Mai im Zeichen der *nurses and midwives*, also des Pflegepersonals und der Geburtshelfer*Innen. Die WHO würdigt damit insbesondere das Pflegepersonal in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen, die als *frontline-workers* häufig den ersten und auch intensivsten Kontakt mit Patient*Innen haben. Hierbei kommt es auf eine gute HH an! Um Übertragungen von Erregern im größtmöglichen Umfang zu unterbinden ist das Pflegepersonal besonders geschult in der indikationsgerechten Durchführung (Compliance) der hygienischen Händedesinfektion (HD).

In Deutschland wird die Verbesserung der Händehygiene im Gesundheitswesen u. a. durch die „Aktion Saubere Hände“ (ASH) unterstützt. Kern dieser Kampagne ist die kontinuierliche Schulung des medizinischen und pflegerischen Personals sowie die Erfassung der HH-Compliance in den unterschiedlichen Einrichtungen, Fachrichtungen und Berufsgruppen. Seit dem Beginn der Kampagne 2008 ist die HH-Compliance nach den Ergebnissen der ASH kontinuierlich gestiegen, wobei insbesondere das Pflegepersonal eine besonders gute Umsetzung (Compliance) zeigte (www.aktion-sauberehaende.de). Gerade in den Fachrichtungen in denen vulnerable Patient*Innen versorgt werden, wie z. B. in der Neonatologie, werden besonders gute Ergebnisse gesehen. Unser besonderer Dank gilt allen Beschäftigten des Gesundheitswesens für ihr fortlaufendes Engagement und ihren unermüdlichen Einsatz.

Für Fragen aus der Fachöffentlichkeit zur Händehygiene steht das Fachgebiet Angewandte Infektions- und Krankenhaushygiene des Robert Koch-Instituts zur Verfügung: infektionshygiene@rki.de.