

Dr. Schmelz GmbH, Buchenweg 20, 34323 Malsfeld

Firma
WK Med Tec GmbH
Nordring 27A

31675 Bückeberg

Malsfeld, den 03.10.2022

**Vergleichende Betrachtung des Händedesinfektionsverfahrens
„Hand Sanitizer HS 100“ der Firma WK Med Tec GmbH, Bückeberg
mit einem Standard-Alkohol-Verfahren nach RKI Liste
und messtechnische Rückführung des „Hand Sanitizers HS 100“ auf das
Standard-Alkohol-Verfahren nach RKI Liste
unter Anwendung der EN 1500**



Dr. Schmelz GmbH Malsfeld und Umwelthygiene Marburg GmbH & Co. KG
Datum Test: 27.09.2022 - Datum Bericht: 03.10.2022

1. Einführung und Fragestellung:

Aus Sicht der heutigen Zeit sind Unfälle und Infektionskrankheiten seit Menschengedenken häufige Ursachen für Leid und frühen Tod von Individuen gewesen.

So lag die durchschnittliche Lebenserwartung vor circa 500 Jahren noch bei circa 40 Jahren. Paläopathologisch untersuchte Funde zeigen meistens tödliche Frakturen und Veränderungen an Knochen, die auf schwere und unheilbare und dadurch tödliche Infektionskrankheiten (z.B. Tuberkulose) hinweisen.

Erst der Beginn der Neuzeit war der Aufbruch zu einem neuen Zeitalter, und zwar dem Zeitalter der Kausalität in der Aufklärung. Das bedeutet, dass man erkannt hat, dass Ursachen zu Wirkungen führen und dass man durch Einflussnahme auf die Ursachen auch die Wirkung beeinflussen kann.

Jedoch war die wirkliche Ursache von Infektionskrankheiten bis Ende des 19. Jahrhunderts nicht bekannt.

Man vermutete zwar die Übertragung infektiöser Partikel (*Kontagienhypothese*), glaubte aber mehr an eine *Miasmenhypothese*, welche die Ursache von solchen Erkrankungen im Auftreten von unangenehmen Gerüchen und Ausdünstungen, sowie in allgemein minderer Ästhetik sieht.

Die vorangegangene Barockzeit und der Klassizismus sahen die „Ästhetik“ (auch in der Reflexion zur Kunst der Griechen und Römer des Altertums) als „göttliches Abbild“ und demnach war das „Vollkommene“ eben „schön“ und „makellos“.

Wenn etwas zum Beispiel unangenehm roch, konnte es in der Spiegelung der Bedeutung nur „krankmachend“ sein. Daher wurde vor dem Hintergrund der Zeitgeschichte die Miasmenhypothese noch bis in das 19. Jahrhundert bevorzugt angenommen.

In den Jahren 1846 bis 1848 hat Ignaz Semmelweis in Wien erstmals (aus heutiger Sicht) die Übertragung von zirkulierenden Bakterien zwischen Pathologie und Geburtshilfe / Wöchnerinnenstation (ohne die Ursache von Infektionen in Erregern sicher zu kennen, vgl. Ausführungen vorher) durch eine erste „Händedesinfektion“ mit Chlorkalk unterbrochen.

Eine damals bahnbrechende Erkenntnis, die zum ersten Mal die Miasmenhypothese widerlegte. Die Erkenntnis war damals „zu bahnbrechend“, denn in den 1850er Jahren wurde Semmelweis in der Psychiatrie behandelt, dort verstarb er einige Jahre später.

In den Jahren 1892 / 1893 wurde dann die Miasmenhypothese endgültig durch Robert Koch falsifiziert. Koch hatte im Zuge der letzten großen Cholera-Epidemie in Hamburg 1892 erstmals festgestellt, dass ein in Reinkultur darstellbarer Erreger (1. Koch'sches Postulat) eine dem Menschen ähnliche Erkrankung im Tierversuch verursacht (2. Koch'sches Postulat; dieses ist aus heutiger Sicht nur bedingt gültig, die Infektion im Tierversuch ist nur bei einem Teil der humanen Infektionserreger möglich).

Das war der kausale Nachweis eines bestimmten Bakteriums (hier: *Vibrio cholera*), welches eine bestimmte Erkrankung (Cholera) auslöst.

Damit wurden Infektionserkrankungen von der symptomatischen Betrachtung nun im kausalen Licht betrachtet. Die *Ursache* (Erreger) steht im Zentrum der Betrachtung, die *Wirkung* ist eine Infektionskrankheit; diese Beziehung ist bis heute gültig.

Die Erkenntnis von definiert kultivierungsfähigen Mikroorganismen als Ursache von Infektionen bestätigt die Kontagientheorie, die bis heute praktisch als Selbstverständnis gültig ist.

Gleichzeitig werden durch Kenntnis der Kontagien nun folgende zwei wichtige Ansätze möglich:

- Ist der Mikroorganismus definierbar bekannt, so können Hemmstoffe (Antibiotika) gegen den Mikroorganismus entwickelt werden, sodass er in Form einer Infektion kausal therapiert werden kann. – Kurativer Ansatz
- Ist der Mikroorganismus definierbar bekannt, so ist auch die Übertragung bekannt. Daher können Übertragungswege definiert unterbrochen werden. – Präventiver Ansatz

Während der erste Ansatz eine kausale Therapie ermöglicht, ist durch den zweiten Ansatz der Kenntnis eines Übertragungsweges und dessen Unterbrechung eine Prävention möglich.

Und so ist genau dieser Ansatz ein Grund, weswegen zum Beginn des 21. Jahrhunderts nun eine Lebenserwartung deutlich über 80 Jahren erreichbar ist. Das sind „geschenkte Jahre der Mikrobiologie und Hygiene“, welche zusammen mit vielen anderen Fachdisziplinen, unser heute als normal empfundenes Leben ermöglichen.

Es sein jedoch noch darauf hingewiesen, dass auch heute noch am Anfang des 21. Jahrhunderts, 20 bis 30.000 Menschen an Krankenhausinfektionen jährlich in Deutschland versterben, von denen bis zu 50% durch optimierte Hygienemaßnahmen vermeidbar gewesen wären.

Genau dieser präventive Ansatz wird verfolgt, wenn die hygienische Händedesinfektion betrachtet wird. Die Hygiene hat den Anspruch der Prävention, also die Absenkung möglicher Infektionsrisiken.

- Viele Mikroorganismen werden durch den Weg der Kontakt- oder Schmierinfektionen vornehmlich fäkal-oral oder (etwas weniger relevant) hämatogen übertragen.
- Vor diesem Hintergrund ist bekannt, dass bis zu 90% der Krankenhausinfektionen (nosokomiale Infektionen) durch die Hände des Personals und der sonstigen Anwesenden übertragen werden.

Daher ist die hygienische Händedesinfektion von hervorragender Relevanz und ein essentieller Teil des Fundaments auf dem die Pflege von Patienten und die Therapie von Erkrankungen durch klinische Maßnahmen fußt.

Wurde bei den ersten Versuchen durch Ignaz Semmelweis Chlorkalk als Wirkstoff eingesetzt, setzte man (wegen der nachvollziehbaren hautschädigenden Wirkung) Ende des 19. Jahrhunderts anstelle von Chlorverbindungen nun Phenol-Lösungen (Carbol) ein. Dies war der Beginn des aseptischen Arbeitens, der zum Zustand der Abwesenheit von Infektiosität führt, der sogenannten Asepsis.

Schon bald nach Anfang des 20. Jahrhunderts ersetzte man Phenol wegen dessen toxischer Wirkung gegen Alkohole.

Es wurde festgestellt, dass die Alkohole Ethanol, n-Propanol und iso-Propanol in einem Fenster von 60 bis 80 vol% keimabtötend (mikrobiozid) wirken.

Oberhalb von 80% und unterhalb von 60% ist die Wirkung der Alkohole jedoch nur noch konservierend (mikrobiostatistisch), hier werden Mikroorganismen nicht mehr abgetötet und sind folglich als Erreger für Infektionen immer noch relevant.

Chlorkalk, Phenol, Alkohol: die Händedesinfektion ist schonender geworden. Aber es bleiben leider immer noch diverse Probleme, welche die Anwendenden von alkoholischen Desinfektionsmitteln belasten.

Trotzdem ist seit mehr als 100 Jahren ist Alkohol nun hauptsächlicher Wirkstoff praktisch sämtlicher Mittel zur hygienischen Händedesinfektion.

Wesentlicher *Vorteil von Alkoholen* als Händedesinfektionswirkstoff ist die schnelle Wirksamkeit gegen infektiöse Erreger (im Sinne von nativen Bakterien, Pilzen und behüllten Viren), die großtechnische Herstellung und Verfügbarkeit und die niedrigen Kosten.

Jedoch müssen auch *Nachteile* betrachtet werden, welche die Anwendung und die Compliance der Anwendenden nachteilig beeinflussen:

- Durch das enge mikrobiozid wirksame Konzentrationsfenster von 60 bis 80 vol% müssen die Hände vor der Desinfektion vollständig trocken sein. Vor der Desinfektion gewaschene Hände weisen Restwasser in der Oberhaut auf, welches Alkohol im Lokalmilieu der Haut verdünnt, sodass Mikroorganismen nicht mehr hinreichend abgetötet werden und die Wirksamkeit der hygienischen Händedesinfektion in Frage gestellt ist.
- Weiterhin führen praktisch sämtliche Alkohole (trotz wasserbindender Zusätze, wie Glycerin oder rückfettender Fettsäuren) zur Reizung der Haut bei regelmäßiger Anwendung. Dies wird unterschiedlich toleriert, circa 8 % der alkoholische Händedesinfektionsmittel regelmäßig anwendenden Personen beschreiben stärkere Hautreizungen, unter anderem auch Lichenifikation der Haut (dadurch Abnahme der mechanischen Hautbarrierefunktion).

Ferner ist es immer wieder ein Problem, eine Flüssigkeit homogen auf die geometrisch komplexe Form der Hände aufzubringen, was zu Benetzungslücken (und dadurch Wirklücken) führen kann. Dies soll durch ein „6 Schritte Schema“ nach EN 1500 vermieden werden. Aber auch hier sind nachvollziehbare Fehler des Anwendenden möglich.

Da bislang keine anderen adäquaten Desinfektionsmittel zur Verfügung standen, wurden diese beiden wichtigen Nachteile in Kauf genommen. Man versucht, durch regelmäßige zusätzliche Hautpflege und arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen latente Hautschäden rechtzeitig zu erkennen. Trotzdem ist gerade wegen der austrocknenden Wirkung und der Lichenifikation der Haut die Anwendung von alkoholischen Desinfektionsmittel unbeliebt und ein „notwendiges Übel“.

Seit den 2000er Jahren ist die keiminaktivierende Wirkung von Reaktionsprodukten aus Sauerstoff und Wasserdampf bekannt. Als Reaktionsprodukte sind hier vornehmlich Hydroxylradikale zu beschreiben. Diese haben eine interessante Eigenschaft: sie verfügen über eine oxidierende und damit zerstörende Wirkung auf Mikroorganismen (vornehmlich Bakterien, Pilze und behüllte Viren); höhere Zellverbände (Gewebe) und höhere Organismen (Pflanzen, Tiere und der Mensch) werden jedoch nicht tangiert. Auf Menschen ist keine akut toxische oder chronisch toxische Wirkung bekannt.

Diese Eigenschaft wird zum Beispiel in der Behandlung chronischer, mit hemmstoffresistenten Erregern übersiedelter Wunden genutzt.

In der aktuellen Betrachtung werden Hydroxylradikale als Wirkstoff für die hygienische Händedesinfektion genutzt.

Im Rahmen dieses Gutachtens wird ein Händedesinfektionsautomat, welcher Hydroxylradikale als Wirkstoff für die hygienische Händedesinfektion nutzt, betrachtet.

Das Gerät „Hand Sanitizer HS 100“ der Firma WK Med Tec GmbH (vertreten durch Timon Schorling), Bückeburg, Niedersachsen, ist ein kompletter Automat zur hygienischen Händedesinfektion mit Hydroxylradikalen.

Die Hydroxylradikale werden durch ein atmosphärisches Niedertemperaturplasma aus Umgebungsluft erzeugt. Die Umgebungsluft enthält die notwendigen Edukte für die Plasmareaktion in Form von Sauerstoff und Wasserdampf.

Die Plasmareaktion ist eine elektrochemische Reaktion. Durch einen Zündimpuls wird das Gasgemisch Luft leitfähig gemacht. Ein geringer Stromfluss bei einer definierten Spannung führt dann zur gewünschten Reaktion des atmosphärischen Niedertemperaturplasmas. Dabei entstehen als Reaktionsprodukte die wirksamen Hydroxylradikale.

Im Gerät ist zusätzlich noch ein Aerosolgenerator, der bidestilliertes Wasser, das stabilisiert ist, durch Ultraschall-Einwirkung in ein Aerosol überführt. Dieses Aerosol

wird zusammen mit den Hydroxylradikalen in den Desinfektionsbereich der Hände im Hand Sanitizer HS 100 geführt und mit den Händen in Kontakt gebracht.

Dabei löst sich ein Teil der Hydroxylradikale in den Aerosoltropfen, sodass die in das Gerät eingeführten Hände sowohl mit einer Gasphase, als auch mit einer Flüssigphase von Wasser in Berührung gebracht werden, welche die Hydroxylradikale enthalten.

Nach einer Expositionszeit (die durch eine LED und eine akustische Indikation signalisiert wird) von 8 Sekunden werden die Hände aus dem Gerät heraus genommen.

Dann liegt ein desfinizierter Zustand der Hände vor.

Durch Hineinstrecken der Hände ist das Gerät werden weiterhin die bei flüssigen Desinfektionsmitteln bekannte Benetzungslücken vermieden. Ein Reiben der Hände nach einem bestimmten Schema (um diese Benetzungslücken zu vermeiden) ist also hier ebenfalls nicht erforderlich.

Die Desinfektionswirkung des Geräts „Hand Sanitizer HS 100“ wurde zuvor durch mehrfache Gutachten nach EN 1500 nachgewiesen. Es konnte gezeigt werden, dass die Abtötung eines definierten Testkeims auf den Händen der Probanden (E.coli K12) gleichförmig zu einem alkoholischen Vergleichspräparat (Standardprüfpräparat der EN 1500; 60% n-Propanol, 40% Wasser) war. Bei einzelnen Probanden war die Wirkung des Plasmadesinfektionsgeräts höher, als die Wirkung des alkoholischen Vergleichspräparats nach EN 1500.

Die in Deutschland üblichen Referenzlisten für hygienische Händedesinfektionsmittel (RKI Liste, VAH Liste, etc.) gehen davon aus, dass die Händedesinfektion mit chemischen, flüssigen Mitteln erfolgt.

Jedwedes neue chemische Händedesinfektionsmittel in flüssiger Form kann Prüfprozesse durchlaufen und Eingang in die Referenzlisten finden.

Das hier betrachtete Plasmadesinfektionsverfahren jedoch ist ein physikalisch-chemisches Verfahren, das vornehmlich in der Gasphase abläuft.

Da die Händedesinfektion bisher immer flüssig / chemisch erfolgte, ist ein solches Verfahren nach den Referenzlisten nicht vorgesehen.

Da nun ein solches Verfahren in nutzbarer Form vorliegt, besteht das Problem, dass das Verfahren aufgrund der physikalischen Wirkung nicht direkt in die Referenzlisten aufgenommen werden kann.

Dazu müssen in einem aufwendigen Prozess die Prüfverfahren für die Referenzlisten verändert und angepasst werden. Dieser Prozess ist nicht innerhalb von wenigen Jahren abzubilden.

Es ist aber möglich, durch einen Nachweis der Äquivalenz der Wirkung des neuen Verfahrens (Hand Sanitizer HS 100) mit den bisher etablierten Verfahren (Alkoholisches Präparat nach RKI Liste), eine Nutzung des Hand Sanitizers HS 100 zu ermöglichen.

Dazu sind die Prüfungen nach EN 1500 heranzuziehen. Diese sind erfolgt und weisen das oben beschriebene Ergebnisbild aus.

Aktuell soll hier in einem praxisnahen Anwendungstest untersucht werden, ob durch die alternative Verwendung des Hand Sanitizers HS 100 eine Keimreduktion der Hände der Anwendenden erreicht wird, die äquivalent und stärker ist, im Vergleich mit der Anwendung von alkoholischen Präparaten.

Dazu werden zwei Testkohorten mit jeweils 15 Probanden im Betrieb eines Altenheims während der täglichen Arbeit zufällig aufgesucht und die Keimzahldichte der Hände der Probanden bestimmt.

Zusätzlich wird das spontane Auftreten von Fäkalindikatoren (*Enterococcus* spp.) und das Auftreten von potentiell infektiologisch problematischen Bakterien (*Staphylococcus aureus*) untersucht.

Testkohorte A:

- Probanden 01 bis 15
- Regelmäßige Desinfektion der Hände mit *alkoholischem Präparat* nach RKI Liste entsprechend des Hygieneplans der Altenpflegeeinrichtung.
- Vergleichskohorte; diese zeigt die durchschnittliche Keimzahldichte der Probanden unter Anwendung des freigegebenen alkoholischen Präparats.

Testkohorte B:

- Probanden 16 bis 30:
- Regelmäßige Desinfektion der Hände mit *Hand Sanitizer HS 100* anstelle des alkoholischen Präparats nach RKI Liste.
- Testkohorte; die durchschnittliche Keimzahldichte der Probanden wird mit der Testkohorte A verglichen.

Zeigt der Test, dass die Keimzahldichten beider Testkohorten weitgehend identisch, bzw. die Testkohorte B eine noch geringere Keimzahldichte aufweist, als Testkohorte A, dann ist eine Äquivalenz der Wirkung des Plasmadesinfektionsverfahren mit dem Alkoholesinfektionsverfahren nachgewiesen.

Diese Äquivalenz ist eine messtechnische Rückführung auf ein Bezugsnormale, das hier das nach RKI gelistete alkoholische Desinfektionsmittel nach Hygieneplan der Einrichtung ist.

In diesem Falle ist eine alternative Anwendung des Hand Sanitizers HS 100 rechtlich möglich, zudem der HS 100 in vorangegangenen Tests nach EN 1500 bereits eine Äquivalenz der Desinfektionsleistung mit dem Referenzpräparat nach EN 1500 nachgewiesen hat.

2. Methodik:

2.1 Probenahme:

Die Probenahme wird bei beiden Kohorten identisch durchgeführt. Es werden 15 Mitarbeitende der jeweiligen Einrichtung nach einer Arbeitszeit von 4 bis 5 Stunden am späten Vormittag für die Untersuchung spontan rekrutiert.

Die Proben in Kohorte A nutzen die etablierte alkoholische Händedesinfektion, die Probanden in Kohorte B haben die Händedesinfektion mit dem Gerät „Hand Sanitizer HS 100“ genutzt.

Die Kohorten werden spontan rekrutiert, sodass unmittelbar vor der Testung im optimalen Falle keine (gezielte) Händedesinfektion erfolgt.

So kann eine durchschnittliche Keimzahldichte der Hände unter üblichen Arbeitsbedingungen in der Einrichtung ermittelt werden.

Zur Probenahme werden jeweils 15 Petrischalen 90mm Durchmesser mit 10mL steriler 0,9% NaCl-Lösung nach EN 1500 bereitgestellt.

Anschließend werden die Fingerbeeren der langen Finger der Führungshand der beprobenden Person gegen den Daumen in der Flüssigkeit in der Petrischale ausgedrückt (circa 30 Sekunden). Dabei werden Keime der Fingerbeeren und des Daumens in die Flüssigkeit abgeschwemmt (residente und transiente Flora).

Danach werden die Petrischalen verschlossen. Anschließend werden, nachdem die Probanden den Raum verlassen haben, die Petrischalen willkürlich von 01 bis 15; bzw. von 16 bis 30 nummeriert.

Dadurch ist eine Zuordnung zu einer Person nicht mehr möglich und die Untersuchung erfolgt verblindet und anonymisiert (daher sind derart strukturierte Versuche auch ohne Genehmigung einer akademischen Ethikkommission möglich).

2.2 Kultivierung (Anzucht) der Mikroorganismen:

Von den nach 2.1 erhaltenen Proben werden Verdünnungsreihen in Zehnerpotenzen bis 10^{-3} angelegt. Dazu wird 1 mL der initialen Lösung (Verdünnungsstufe 10^0) zu 9 mL einer sterilen NaCl-Lösung in einem Reagenzglas gegeben und dieses geschüttelt (Verdünnungsstufe 10^{-1}).

Anschließend gibt man von dem geschüttelten Reagenzglas 1 mL in ein neues Reagenzglas mit ebenfalls 9mL (Verdünnungsstufe 10^{-2}).

Dies wird bis Verdünnungsstufe 10^{-3} fortgesetzt.

2.2.1 Kultivierung der aeroben, mesophilen Gesamtkeimzahl:

Von jeder Verdünnungsstufe nach 2.2 werden jeweils 0,1mL auf eine Petrischale mit Caso-Agar gegeben und mit einem Drigalski-Spatel homogen verteilt.

Die Platten werden bei 36°C über 48 h im Brutschrank aerob kultiviert.

2.2.2 Kultivierung der Enterococcus spp. Stämme als Fäkalindikatoren:

Da die Erwartung des Auftretens von Fäkalindikatoren bei regelmäßiger professioneller Durchführung der hygienischen Händedesinfektion gering ist, wird nur von Verdünnungsstufe 10^0 (direkter Ansatz in der Petrischale) ein Volumen von 0,1mL auf einen Slanetz-Bartley-Agar aufgebracht und dieses mit dem Drigalski-Spatel homogen verteilt. Der Slanetz-Bartley-Agar wird bei 44°C aerob über 48h inkubiert, anschließend wird noch bis 72h nachkultiviert.

2.2.3 Kultivierung der Staphylococcus aureus-Stämme:

Diese werden qualitativ durch Überführung von 5mL der initialen Abschwemmung der Hände in den Petrischalen auf einen Mannitol-Salz-Agar in Form einer Nährkartonscheibe in einer Petrischale und Kultivierung über 48h aerob bei 36°C nachgewiesen.

Eine Gelbfärbung weist auf Staphylococcus aureus hin. Anschließend wird eine Subkultur angelegt und diese bezüglich Katalasebildung und Clumpingfactor der gewachsenen Kolonien untersucht.

So kann eine Bestätigung des Befundes vorgenommen werden.

Dr. Schmelz GmbH, Buchenweg 20, 34323 Malsfeld

3. Ergebnisse:

Aerobe mesophile Gesamtkeimzahl:											Enterococcus spp. als Fäkalindikator:					Staph. aureus:
Nr.:	V1	V2	KbE/Platte	KbE/Ansatz	Ver- dünnung	KbE/Proband	Log KbE pro Proband	Mittelwert Log KbE/Proband	Log Differenz von Alkohol zu Plasma	V1	V2	KbE/Platte	KbE/Ansatz	Ver- dünnung	KbE/Proband	Nachweis pos / neg.
A01	10,0 mL	0,1 mL	16	1600	10	16000	4,20			10,0 mL	0,1 mL	0	0	10	0	positiv
A02	10,0 mL	0,1 mL	48	4800	1	4800	3,68			10,0 mL	0,1 mL	0	0	10	0	positiv
A03	10,0 mL	0,1 mL	31	3100	10	31000	4,49			10,0 mL	0,1 mL	0	0	10	0	negativ
A04	10,0 mL	0,1 mL	72	7200	10	72000	4,86			10,0 mL	0,1 mL	0	0	10	0	negativ
A05	10,0 mL	0,1 mL	26	26000	100	260000	5,41			10,0 mL	0,1 mL	0	0	10	0	negativ
A06	10,0 mL	0,1 mL	4	400	1	400	2,60			10,0 mL	0,1 mL	0	0	10	0	positiv
A07	10,0 mL	0,1 mL	32	3200	10	32000	4,51			10,0 mL	0,1 mL	0	0	10	0	positiv
A08	10,0 mL	0,1 mL	68	6800	1	6800	3,83			10,0 mL	0,1 mL	0	0	10	0	negativ
A09	10,0 mL	0,1 mL	38	3800	10	38000	4,58			10,0 mL	0,1 mL	0	0	10	0	negativ
A10	10,0 mL	0,1 mL	42	4200	10	42000	4,62			10,0 mL	0,1 mL	0	0	10	0	positiv
A11	10,0 mL	0,1 mL	29	29000	10	29000	4,46			10,0 mL	0,1 mL	0	0	10	0	negativ
A12	10,0 mL	0,1 mL	21	2100	100	210000	5,32			10,0 mL	0,1 mL	0	0	10	0	negativ
A13	10,0 mL	0,1 mL	3	300	1	300	2,48			10,0 mL	0,1 mL	0	0	10	0	negativ
A14	10,0 mL	0,1 mL	4	400	1	400	2,60			10,0 mL	0,1 mL	0	0	10	0	negativ
A15	10,0 mL	0,1 mL	27	2700	1	2700	3,43	4,07		10,0 mL	0,1 mL	0	0	10	0	positiv
B16	10,0 mL	0,1 mL	39	3900	1	3900	3,59			10,0 mL	0,1 mL	0	0	10	0	negativ
B17	10,0 mL	0,1 mL	61	6100	10	61000	4,79			10,0 mL	0,1 mL	0	0	10	0	negativ
B18	10,0 mL	0,1 mL	14	1400	10	14000	4,15			10,0 mL	0,1 mL	0	0	10	0	negativ
B19	10,0 mL	0,1 mL	12	1200	1	1200	3,08			10,0 mL	0,1 mL	0	0	10	0	negativ
B20	10,0 mL	0,1 mL	5	500	1	500	2,70			10,0 mL	0,1 mL	0	0	10	0	negativ
B21	10,0 mL	0,1 mL	15	1500	1	1500	3,18			10,0 mL	0,1 mL	0	0	10	0	negativ
B22	10,0 mL	0,1 mL	52	5200	1	5200	3,72			10,0 mL	0,1 mL	0	0	10	0	negativ
B23	10,0 mL	0,1 mL	82	8200	10	82000	4,91			10,0 mL	0,1 mL	0	0	10	0	negativ
B24	10,0 mL	0,1 mL	32	3200	1	3200	3,51			10,0 mL	0,1 mL	0	0	10	0	negativ
B25	10,0 mL	0,1 mL	16	1600	1	1600	3,20			10,0 mL	0,1 mL	0	0	10	0	negativ
B26	10,0 mL	0,1 mL	24	2400	1	2400	3,38			10,0 mL	0,1 mL	0	0	10	0	negativ
B27	10,0 mL	0,1 mL	4	400	1	400	2,60			10,0 mL	0,1 mL	0	0	10	0	negativ
B28	10,0 mL	0,1 mL	19	1900	1	1900	3,28			10,0 mL	0,1 mL	0	0	10	0	negativ
B29	10,0 mL	0,1 mL	3	300	1	300	2,48			10,0 mL	0,1 mL	0	0	10	0	negativ
B30	10,0 mL	0,1 mL	6	600	1	600	2,78	3,42		10,0 mL	0,1 mL	0	0	10	0	negativ
										0,65						

4. Interpretation und Bewertung:

Die Untersuchung zeigt, dass in den untersuchten Einrichtungen die hygienische Händedesinfektion hinreichend und gut umgesetzt wird. Die Schulung des Personals und die Umsetzung ist gut abgebildet.

Testkohorte A zeigt die durchschnittliche Keimzahl der Hände unter Anwendung des etablierten alkoholischen Händedesinfektionsmittel nach Hygieneplan und RKI Liste. Es wird unter regelmäßiger Desinfektion der Hände mit Alkohol eine durchschnittliche Keimzahl von $\log 4,07 = 10^{4,07} = 12.000$ KbE festgestellt.

Enterococcus spp. wurde bei keinem Probanden nachgewiesen.

Staphylococcus aureus wurde bei 6 von 15 Probanden qualitativ in der Standortflora nachgewiesen.

Testkohorte B zeigt die durchschnittliche Keimzahl der Hände bei Anwendung des zu prüfenden Plasmadesinfektionsverfahrens „Hand Sanitizer HS 100“.

Hier wird eine durchschnittliche Keimzahl der Hände von $\log 3,42 = 10^{3,42} = 2600$ KbE festgestellt.

Enterococcus spp. wurde bei keinem Probanden nachgewiesen.

Staphylococcus aureus wurde ebenfalls bei keinem Probanden nachgewiesen.

Es wird festgestellt, dass das Personal unter Nutzung der Plasmadesinfektion eine durchschnittliche Keimzahldichte zeigt, die um 0,65 log Stufen geringer ist, als die Keimzahldichte der Hände bei regelmäßiger Anwendung der alkoholischen Händedesinfektion nach RKI Liste und Hygieneplan der Einrichtung.

Damit ist nachgewiesen, dass das Plasmadesinfektionsverfahren im „Hand Sanitizer HS 100“ äquivalent der Anwendung von Alkohol im anwendungsnahen Praxisversuch ist.

Noch mehr: das Plasmadesinfektionsverfahren führt zu einer um 0,65 log Stufen geringeren durchschnittlichen Keimzahldichte der Hände im Vergleich mit der Anwendung von alkoholischen Händedesinfektionsmitteln.

Daher ist es aus Sicht der Hygiene und Mikrobiologie möglich, das alternative Händedesinfektionsverfahren auf dem Boden der Plasmadesinfektion äquivalent zur alkoholischen Händedesinfektion zu verwenden.

Da die Testkohorte A ein durch die RKI Liste freigegebenes chemisches Händedesinfektionsmittel nach Hygieneplan der Abteilung verwendet, ist durch diesen Test eine messtechnische Rückführung der Testkohorte B (Hand Sanitizer HS 100) auf Testkohorte A erfolgt, wodurch das alternative Händedesinfektionsverfahren äquivalent zur alkoholischen Desinfektion der Hände betrachtet und daher eingesetzt werden kann.

In der Gesamtsicht der Ergebnisse zeigt Testkohorte B keine Staphylokokken-Besiedelung oder eine Staphylokokken – Kontamination an den Händen der Probanden. Dies kann ein zufälliger Befund sein, aus unserer Sicht ist es aber auch ein Hinweis, dass die Desinfektion wirksam ist und dass die quantitativen Ergebnisse der aeroben mesophilen Gesamtkeimzahl im Vergleich von Kohorte A und B valide sind.

Zusammenfassend wird also folgendes festgestellt:

Das Plasmadesinfektionsverfahren im „Hand Sanitizer HS 100“ ist äquivalent zu dem alkoholischen Desinfektionsverfahren nach RKI Liste. Da die Keimzahldichte der Hände bei Kohorte B nicht größer als die Keimzahldichte bei Kohorte A ist, sondern vielmehr geringer, zeigt dies, dass die Wirksamkeit des Plasmadesinfektionsverfahrens HS 100 im Sinne der Desinfektion aus mikrobiologisch – fachärztlicher Sicht sicher gegeben ist.

Neben der hier nachgewiesenen Wirksamkeit ergeben sich noch weitere verfahrensbedingte Vorteile beim Einsatz des „Hand Sanitizers HS 100“ auf dem Boden von Plasmatechnologie:

- Die Wirksamkeit ist unabhängig von der Feuchtigkeit der Hände. Auch unmittelbar zuvor gewaschene Hände können desinfiziert werden.
- Es werden keine reizenden oder barrierestörenden Wirkungen beschrieben; die Hautdesinfektion als „hautpflegender“ Prozess bezeichnet werden.
- Weiterhin ist die Benetzung der Hände durch das Gerät Hand Sanitizer HS 100 gleichförmig, das bedeutet, dass es nicht zu Benetzungslücken kommen kann, wie dies bei alkoholischen oder sonstigen flüssigen Händedesinfektionsmitteln bekannt ist.

Aus technischer Sicht formen diese hier genannten Vorteile zusammen mit der Wirksamkeit Alleinstellungsmerkmale, welche das Verfahren im „Hand Sanitizer HS 100“ mit fug und recht als wirksames und sicheres Alternativverfahren zur alkoholischen Händedesinfektion ausweist.

Der Fachgutachter, Herr PD Dr. med. Ulrich Schmelz erklärt an dieser Stelle seine fachliche und sachliche Unabhängigkeit.

Vielen Dank an Frau Yuliia Syzova und Herrn Burim Osmani für die Durchführung der Untersuchungen und die Laborarbeiten.

Bei Fragen ist der Begutachtende unter 0175 / 9150334 oder 05661 / 4875 erreichbar.

Mit freundlichen Grüßen,



gez. PD Dr. med. Ulrich F. Schmelz, Sachverständiger

Facharzt für Med. Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie, Staatl. gepr. Lebensmittelchemiker, Dipl.-Ing.(FH) Verfahrenstechnik

Abbildungsanhang:

Probenahme vor Ort:



„Auskneten“ der Fingerbeeren der Führungshand der Mitarbeitenden in Perischaalen mit Suspensionslösung nach EN 1500. So wird die Abschwemmung der Keime bei den Probanden beider Testkohorten A und B durchgeführt.

Laborarbeiten (Verdünnung und Beimpfung der Nährmedien) unmittelbar nach der Probenahme vor Ort in der jeweiligen Einrichtung:

