

Bert Burke  
Dr. med.

## **Evaluation einer neuen Methodik zur Testung der antimykobakteriellen Wirksamkeit von Instrumentendesinfektionsmitteln**

Geboren am 07.06.1966 in Kiel  
Reifeprüfung am 06.05.1985 in Heikendorf / Krs. Plön  
Studiengang der Fachrichtung Medizin vom SS 1992- SS 2000  
Physikum am 01.04.1996 an der Universität Heidelberg  
Klinisches Studium in Heidelberg  
Praktisches Jahr in Heidelberg  
Staatsexamen am 29.05.2000 an der Universität Heidelberg

Promotionsfach: Hygiene  
Doktorvater: Prof. Dr. Dr. h.c. H.-G. Sonntag

Die Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsverfahren muß als wesentliche Voraussetzung für den Einsatz solcher Verfahren zur Verhinderung der Verbreitung von Infektionskrankheiten bewertet werden. Mit der Einrichtung eines technischen Komitees (CEN/TC 216: Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika) wurde durch die EU 1989 die Grundlage geschaffen, eine Harmonisierung der nationalen unterschiedlichen Richtlinien zur Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsverfahren in Europa zu erreichen. Dabei wurden die folgenden Prüfkriterien festgelegt

- |                  |   |
|------------------|---|
| Phase 1:         | Suspensionsversuch für die Basiswirkung des Produktes   |
| Phase 2/Stufe 1: | Suspensionsversuch unter Bedingungen, die für die praktische Anwendung repräsentativ sind                     |
| Phase 2/Stufe 2: | Weitere Laborversuche, wie z. B. Oberflächenprüfungen, bei denen praktische Bedingungen simuliert werden, und |
| Phase 3:         | Feldversuche unter Praxisbedingungen  |

Für die Instrumentendesinfektionsverfahren sind durch das technische Komitee bereits die Richtlinien für die Phase 1 und die Phase 2/Stufe 1 allgemeingültig festgelegt worden, während die Methodik für die Phase 2/Stufe 2 (Praxistest) noch kontrovers diskutiert wird. Ziel dieser Arbeit war daher, ein neues Prüfmodell als Praxistest zur Wirksamkeitsprüfung von Instrumentendesinfektionsverfahren zu validieren. Im Vergleich mit dem Suspensionstest (Phase 2/Stufe 1) und der Keimträgermethode nach van Klingeren (Auftropfmethode), einem Keimträgertest, der für die Wirksamkeitsprüfung von

Flächendesinfektionsverfahren seit vielen Jahren Verwendung findet, wurde die Eintauchmethode auf der Basis der mykobakteriziden Wirksamkeit mit 6 (3) verschiedenen Desinfektionsmitteln (DIM) und 3 unterschiedlichen Keimträgermaterialien überprüft. Dabei konnten die folgenden Ergebnisse erarbeitet werden: In Abhängigkeit von der DIM-Formulierung bzw. der verwendeten DIM-Grundsubstanzen kommt es trotz Verwendung von Neutralisationsmitteln zu einer **Eigenhemmung**, die nur über die Keimzahlbestimmung nach zusätzlichen Verdünnungen des Prüfneutralisationsgemisches erkannt wird. Bei fehlender Wirksamkeit (Keimreduktion von  $\leq 4,0$  log-Stufen) im quantitativen Suspensionstest ohne bzw. mit Eiweiß- oder Blutbelastung kann in der Regel keine Wirksamkeit im Praxistest (Auftropf- oder Eintauchmethode) erwartet werden. Die **Auftropfmethode** zeigt im Vergleich zum quantitativen Suspensionstest, aber auch zur Eintauchmethode in der Regel eine deutlich geringere Keimreduktion, d. h. es sind für das Erreichen einer ausreichenden Wirksamkeit (Reduktionsfaktor  $\geq 4,0$  log-Stufen) höhere DIM-Konzentrationen bzw. längere Einwirkzeiten erforderlich. Die **Eintauchmethode** zeigt im Vergleich zum quantitativen Suspensionstest in der Regel gleich hohe bzw. sogar höhere Keimreduktionsraten, d. h. bei bestimmten Desinfektionsmitteln wird bei geringerer DIM-Konzentration und niedrigerer Einwirkzeit bereits eine ausreichende Wirksamkeit (RF  $\geq \log 4,0$ ) erreicht. Dies gilt auch im Vergleich zur Auftropfmethode. **Eiweiß- bzw. Blutbelastung** wirken sich in der Regel negativ auf die Keimreduktion sowohl im quantitativen Suspensionstest wie auch in beiden Praxistests (AT- bzw. ET-Methode) aus. Lediglich bei der Blutbelastung ergeben sich DIM-spezifisch (Velicin forte) im Praxistest Abweichungen. Die Verwendung von drei **unterschiedlichen Keimträgermaterialien** (Stahl, rauhes Glas, Polyethylen) in beiden Praxistests (AT- bzw. ET-Methode) zeigte ohne und mit Eiweiß- bzw. Blutbelastung keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Keimreduktionsrate, so daß alle drei Keimträger als Keimträgermaterialien im Praxistest Verwendung finden können. Die Ergebnisse machen deutlich, daß die überprüfte Eintauchmethode zum einen die Anforderungen an Testmethoden zur Wirksamkeitstestung von Desinfektionsverfahren erfüllt und zum anderen auch hinsichtlich der Simulation der geforderten Praxisanwendung für den Bereich der Instrumentendesinfektion als relevantes Prüfmodell angesehen werden kann. Sollten die hier dargestellten Ergebnisse im Rahmen eines größeren Ringversuches mit verschiedensten Prüflaboratorien bestätigt werden, könnte diese Methode als Wirksamkeitsprüfung für den Phase 2/Stufe 2-Test in die Richtlinien der CEN/TC 216 Eingang finden.