



Erweiterung der Wirkungsbereiche „begrenzt viruzid“ und „viruzid“

erstellt vom
Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV
Reutlingen, 10.04.2017

Einführung

Desinfektionsmittel spielen eine wichtige Rolle bei der Prävention von Infektionskrankheiten. Dabei ist der Nachweis der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln die grundlegende Voraussetzung für ihre erfolgreiche und sinnvolle Anwendung. Die Anforderungen an das Desinfektionsmittel leiten sich aus den Eigenschaften der zu inaktivierenden Erreger und den bestimmungsgemäßen Anwendungsbedingungen ab.

Wirkspektrum von Desinfektionsmitteln gegen Viren

Hinsichtlich der Widerstandsfähigkeit von Viren gegen Desinfektionsmittel lassen sich aufgrund der Struktur zwei Gruppen unterscheiden: die behüllten und die unbehüllten Viren. Die daraus resultierenden Begriffe „begrenzt viruzid“ (gegen behüllte Viren) und „viruzid“ (gegen behüllte und unbehüllte Viren) wurden bereits im Jahr 2004 (http://www.eurovir.de/files/pdf/antivirale_validierung/eurovir_rki-empf-2004-viruzidie.pdf) definiert.

Behüllte Viren sind durch Desinfektionsmittel einfacher zu inaktivieren als unbehüllte Viren. Aufgrund der unterschiedlichen Hydrophilie besteht aber auch in der Gruppe der unbehüllten Viren eine ungleiche Empfindlichkeit gegenüber Desinfektionsmitteln.

Adenoviren, Noroviren und Rotaviren und gehören zu den leichter zu inaktivierenden Erregern in der Gruppe der unbehüllten Viren. Da diese drei Viren für eine Vielzahl von Ausbrüchen verantwortlich sind, besteht großes Interesse, eine Wirksamkeit speziell gegen diese Viren auszuloben. Der Arbeitskreis Viruzidie definiert deshalb für Desinfektionsmittel, die behüllte Viren und zusätzlich Adeno-, Noro- und Rotaviren inaktivieren, erstmal den Wirkungsbereich „begrenzt viruzid PLUS“. Damit kann die Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln zukünftig gemäß den folgenden drei Wirkungsbereichen deklariert werden:

Wirkungsbereich:	Wirksam gegen:
„begrenzt viruzid“	behüllte Viren
„begrenzt viruzid PLUS“	behüllte Viren sowie zusätzlich gegen Adeno-, Noro- und Rotaviren
„viruzid“	behüllte und unbehüllte Viren

Diese Unterscheidung ist zweckmäßig, da die „viruzide“ Wirksamkeit schwieriger zu erzielen, jedoch auch nicht in allen Fällen erforderlich ist. In Abhängigkeit vom Anwendungsbereich muss deshalb zunächst unterschieden werden, welches Wirkspektrum die Desinfektionsmaßnahmen umfassen soll.



Übersicht Anwendungsbereich

Anwendungsbereich	Begrenzt viruzid	Begrenzt viruzid PLUS	viruzid
Hygienische Händedesinfektion	X	X	X
Chirurgische Händedesinfektion	X	-	-
Flächendesinfektion	X	X	X
Chemothermische Desinfektion (Instrumente, Wäsche) in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten / Waschmaschinen	-	-	X
Instrumentendesinfektion als „abschließende Desinfektion“	-	-	X
Instrumentendesinfektion mit nachfolgender Sterilisation	X	X	X

Anwendungsbereich Händedesinfektion

Die hygienische Händedesinfektion dient der Reduktion der transienten (nicht zur eigenen Flora gehörenden) Hautflora. Dagegen soll bei der chirurgischen Händedesinfektion die residente (körpereigene) Flora reduziert werden, die in der Regel keine Viren enthält. Für die chirurgische Händedesinfektion ist daher ein „begrenzt viruzides“ Händedesinfektionsmittel ausreichend.

Aufgrund der Anforderungen an die Hautverträglichkeit stehen für die hygienische Händedesinfektion nur wenige Präparate zur Verfügung, die eine „viruzide“ Wirksamkeit gewährleisten. Da in vielen Bereichen der Schutz vor behüllten Viren, die durch Blut und Körperflüssigkeiten übertragen werden (z.B. HIV, Hepatitis B und C) im Vordergrund steht, erscheint es sinnvoll „begrenzt viruzide“ Mittel einzusetzen. Beim Auftreten von Adeno-, Noro- und Rotaviren sind Mittel mit der Deklaration „begrenzt viruzid PLUS“ geeignet. Sollen hingegen andere unbehüllte Viren (z.B. Enteroviren) inaktiviert werden, sind „viruzid“ wirksame Desinfektionsmittel anzuwenden.

Anwendungsbereich Flächendesinfektion

Bei routinemäßigen Maßnahmen zur Flächendesinfektion sind bei der Auswahl des Mittels Überlegungen zum erwarteten und hinsichtlich einer Übertragung relevanten Erregerspektrum zu berücksichtigen.

Bei gezielten Flächendesinfektionsmaßnahmen (sichtbare oder vermutete Kontamination mit Blut oder Körperflüssigkeiten) ist die Art des Erregers in der Mehrzahl der Fälle bekannt. Somit kann das benötigte Wirkspektrum in Abhängigkeit von dem zu inaktivierenden Virus ausgewählt werden.

Anwendungsbereich chemothermische Desinfektion

Eine chemothermische Aufbereitung erfolgt in Waschmaschinen (Wäsche) oder Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (z.B. für Endoskope). Dabei wird eine „viruzide“ Wirksamkeit erreicht.



Anwendungsbereich Instrumentendesinfektion

Der Begriff „Instrumentendesinfektion“ beinhaltet eine Desinfektion durch Eintauchen. Sofern es sich bei den Instrumenten um semikritische Medizinprodukte handelt, sind für die „abschließende Instrumentendesinfektion“ (wenn der Desinfektion keine Sterilisation folgt) nur Desinfektionsmittel mit „viruzider“ Wirksamkeit anzuwenden.

Für die Vorreinigung von Instrumenten in Tauchbädern kann aus Gründen des Personalschutzes ein reinigendes Desinfektionsmittel eingesetzt werden, das keine umfassende „viruzide“ Wirksamkeit aufweist. Voraussetzung dafür ist, dass das reinigende Desinfektionsmittel keine Fixierung von Eiweißbestandteilen auf dem Instrument bewirkt und nicht die abschließende Desinfektion darstellt.

Hinweise:

- Diese Übersicht stellt den Wirkungsbereich von **chemischen Desinfektionsmitteln gegenüber Viren** dar. Andere Erreger (Bakterien, Pilze etc.) oder andere Desinfektionsverfahren (thermische Desinfektion im RDG, Begasung etc.) sind nicht berücksichtigt.
- Bereits 2012 wurde für die **Flächendesinfektion** eine Unterteilung der unbehüllten Viren entsprechend ihrer Empfindlichkeit gegenüber Desinfektionsmitteln eingeführt.
http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Virusinaktivierung/Viruzidiepruefung.pdf?__blob=publicationFile Die Unterteilung „low level viruzid“ und „high level viruzid“ entfällt mit der Einführung des neuen Wirkungsbereichs „begrenzt viruzid PLUS“.
- Zur Wirksamkeitsprüfung werden bestimmte Testviren verwendet. Die Leitlinie der DVV und des RKI unterscheidet sich von der europäischen Norm (**EN 14476**) u.a. in der Auswahl der Testviren in allen drei Wirkungsbereichen. Die auf europäischer Ebene erarbeiteten Normen stellen Mindestanforderungen dar. Die nationalen Anforderungen an Prüfmethode übersteigen diese Norm. Aus diesem Grund sind bevorzugt Desinfektionsmittel einzusetzen, die nach **der DVV-/RKI-Leitlinie (2014) und nicht nach EN 14476 geprüft** sind.

Quelle: *Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren zur Anwendung im humanmedizinischen Bereich* Stellungnahme des Arbeitskreises Viruzidie beim Robert Koch-Institut (RKI), des Fachausschusses Virusdesinfektion der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und der Gesellschaft für Virologie (GfV) e.V. sowie der Desinfektionsmittelkommission des Verbundes für Angewandte Hygiene (VAH) e.V.

Link zur Quelle im Bundesgesundheitsblatt:

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Downloads/BGBl_03_2017_Schwebke.html