

# Vilka krav ska vi ställa på medel för handdesinfektion?

SFVH Studiedagar 2014

Göran Hedin

Vårdhygien Stockholms län /  
Klinisk Mikrobiologi, Falu lasarett

# Önskemål på medel som skall användas inom hälso- och sjukvård

- Aktivitet mot alla typer av mikroorganismer
- Snabb effekt
- Skonsamt för huden
- Inga parfymer eller färgämnen (pga allergirisk)
- Ingen toxisk effekt
- Inga negativa miljöeffekter
- Lagar och regler gällande produkten skall vara uppfyllda
- Förpackning av standardformat, låsbar, tydlig etikett med relevant information på svenska
- Billigt

# Man kan inte få allt

Olika typer av krav kan motverka varandra

Måste kompromissa

Vad är viktigast?

# WHO: How to clean your hands

- Handrubbing with alcohol-based handrub is the preferred routine method of hand hygiene if hands are not visibly soiled
- Handwashing with soap and water – essential when when hands are visibly dirty or visibly soiled (following visible exposure to body fluids)<sup>1</sup>

<sup>1</sup> If exposure to spore forming organisms e.g. *Clostridium difficile* is strongly suspected or proven, including during outbreaks – clean hands using soap and water

# I vilken utsträckning elimineras en kontaminerande bakterie?

Tvätt med tvål och vatten, 1 min:

1 000 gånger mindre mängd

Desinfektion med alkoholbaserat handdesinfektionsmedel, 1 min:

10 000 (– 100 000) gånger mindre mängd

Rotter, ML. Chapter 87 in Hospital  
Epidemiology and Infection Control, 2 ed.  
Lippincott Williams & Wilkins, 1999

# Reduktion av transient hudflora – effekt efter 0,5, 1 och 4 min

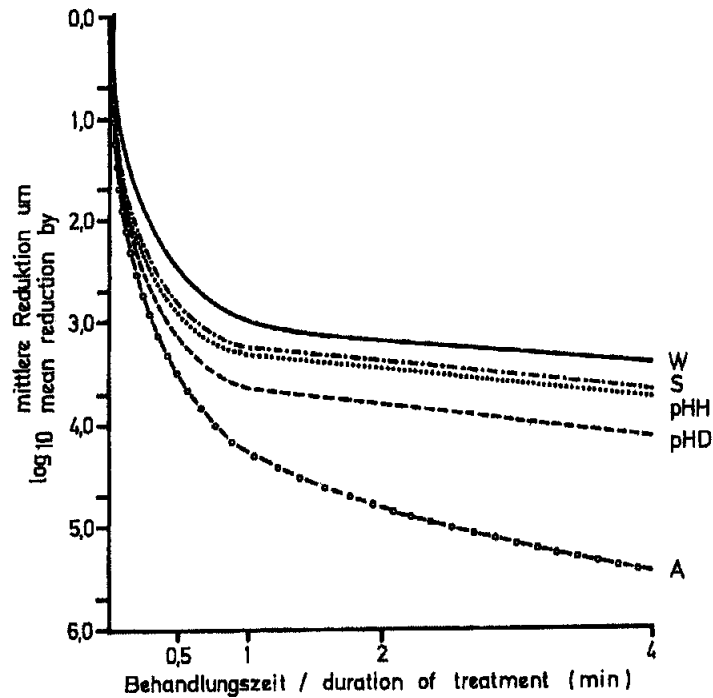


Abb. 2. Verlauf der Reduktionskurven.

Fig. 2. Reduction as function of the time.

W = Wasser

water

S = Seife

soap

pHH = pHisoHex

pHD = pHisoDerm

A = Alkohol

alcohol

Mittermayer, H. Zbl Bakt  
Hyg., I. Abt. Orig. B 1975; 160: 163-  
172

# Inverkningstid alkoholdesinfektion

Minimum 30 sekunder

På kortare tid hinner man inte fördela medlet till alla delar av händerna

Men 30 sekunder är suboptimalt

För att få bäst effekt bör inverkningstiden vara  $\geq 1$  minut

I praktiken är inverkningstiden = torktiden.

Torktiden är proportionell till volymen av desinfektionsmedlet som appliceras på händerna. För torktid 1 min behövs  $\geq 3$  mL (etanolbaserat medel)

# Nya medel för handdesinfektion - en hygienrevolution?

Nytt medel (1) för handdesinfektion:

Kraftfullt

Skonsamt

Verkar direkt

Långtidsverkande

Dödar 99,9% av bakterierna

0% alkohol

Nytt medel (2) för handdesinfektion:

Ingen alkohol

Skonsamt

Skyddande



Handdesinfektionsmedel skall betraktas som biocider under biociddirektivet

enligt nyhetsbrev från Läkemedelsverket nr 58, november 2009.

- Tidigare förekom att handdesinfektionsmedel var registrerade i Sverige som kosmetika

# Biociddirektivet (98/8/EG)

För att en biocidprodukt ska kunna godkännas i enlighet med direktivet måste de verksamma ämnena som ingår i produkten finnas upptagna i någon av direktivets positivlistor

Lista på verksamma ämnen (bilaga I och IA)

**I framtiden:** Enskilda produkter skall godkännas av myndighet (svensk myndighet = Kemikalieinspektionen).

Succesivt införande. I dagsläget endast anmälningsförfarande.

Om några år krävs ett godkännande av varje enskild produkt.

# Biocidprodukter

Miljölagstiftning gäller (Miljöbalken)

Gällande anvisningar från kemikalieinspektionen skall följas, t ex avseende märkning och säkerhetsdatablad

# Alkohollagen (2010:1622)

Etanolhaltiga produkter måste denatureras  
(dvs illasmakande tillsatser tillsätts)

Alkoholförordningen (2010:1636)

Folkhälsomyndighetens föreskrifter  
om alkoholhaltiga preparat FoHMFS 2014:10

Undantag

**16 §** Bestämmelserna om denaturering i dessa föreskrifter gäller inte för preparat som lagligen tillverkas eller säljs i en annan medlemsstat inom Europeiska unionen eller i Turkiet, eller som tillverkas lagligen i ett annat land som har undertecknat avtalet om Europeiska samarbetsområdet (EES-avtalet).

# I dagsläget:

Ingen tvingande granskning av antimikrobiell aktivitet

Krav på detta bör ställas vid upphandling

# Mikrobiologisk aktivitet

Obligatoriska krav (enligt CEN):

Baktericid och jästicid effekt

---

Ev. tilläggskrav, :

Virucid effekt

Sporicid effekt

Men vad gäller handdesinfektionsmedel, överväg noga, och avstå i de flesta fall från dessa krav. De innebär att medel måste användas i högre koncentration och med längre inverknings tid och/eller mer toxiska medel måste användas. Kan leda till dyrare produkter.

# Basal aktivitet

OBS dessa provningar bör inte efterfrågas som skall-krav i upphandlingar. De är avsedda för företag som testar hur nya, tidigare oprovade kemikalier fungerar som desinfektionsmedel. Kan användas 1) som ett första steg när nya biocidprodukter utvecklas eller när inget användningsområde för produkten finns specificerad, och 2) i de fall då Fas 2-metod inte finns utarbetad

EN 1040

Basic bactericidal

Krav: 5 log<sup>10</sup> reduktion (= 99,999%)

EN 1275

Basic fungicidal or basic yeasticidal

Krav: 4 log<sup>10</sup> reduktion (= 99,99%)

EN 14347

Basic sporicidal

Krav: 4 log<sup>10</sup> reduktion (= 99,99%)

# EN 13727. Nyutgåva 2013.

## Baktericid effekt

Tillämpbar för handdesinfektion, ytdesinfektion och instrumentdesinfektion

Suspensionstest i provrör

### **Testbakterier:**

- 1) Escherichia coli (ej för yt- och instrumentdesinfektionsmedel)
- 2) Pseudomonas aeruginosa
- 3) Enterococcus hirae
- 4) Staphylococcus aureus

Krav: 5 log reduktion (99,999%) inom 30 – 60 sekunder



# EN 13624. Nyutgåva 2013.

## Jästicid effekt

Tillämpbar för handdesinfektion, ytdesinfektion och instrumentdesinfektion

Suspensionstest i provrör

### **Testsvamp:**

Candida albicans

Krav: 4 log reduktion (99,999%) inom 30 – 60 sekunder

# EN 14476. Nyutgåva 2013.

## Virucid effekt

Tillämpbar för handdesinfektion, ytdesinfektion och instrumentdesinfektion

Suspensionstest i provrör

### **Testvirus:**

1) Icke höljeförsett RNA virus

Picornavirus gruppen – poliovirus typ 1

2) Icke höljeförsett DNA virus

Adenovirus gruppen – adenovirus typ 5

3) Murint norovirus

Krav: 4 log reduktion (99,99%) inom 30 – 120 sekunder

# EN 1500, nyutgåva 2013

## Verklighetsnära test

**Testbakterie:** E. coli

Testbakterien appliceras på händerna på 12 – 15 försökspersoner

Effekten jämförs med en referens = isopropanol 60 % (v/v), som appliceras x 2

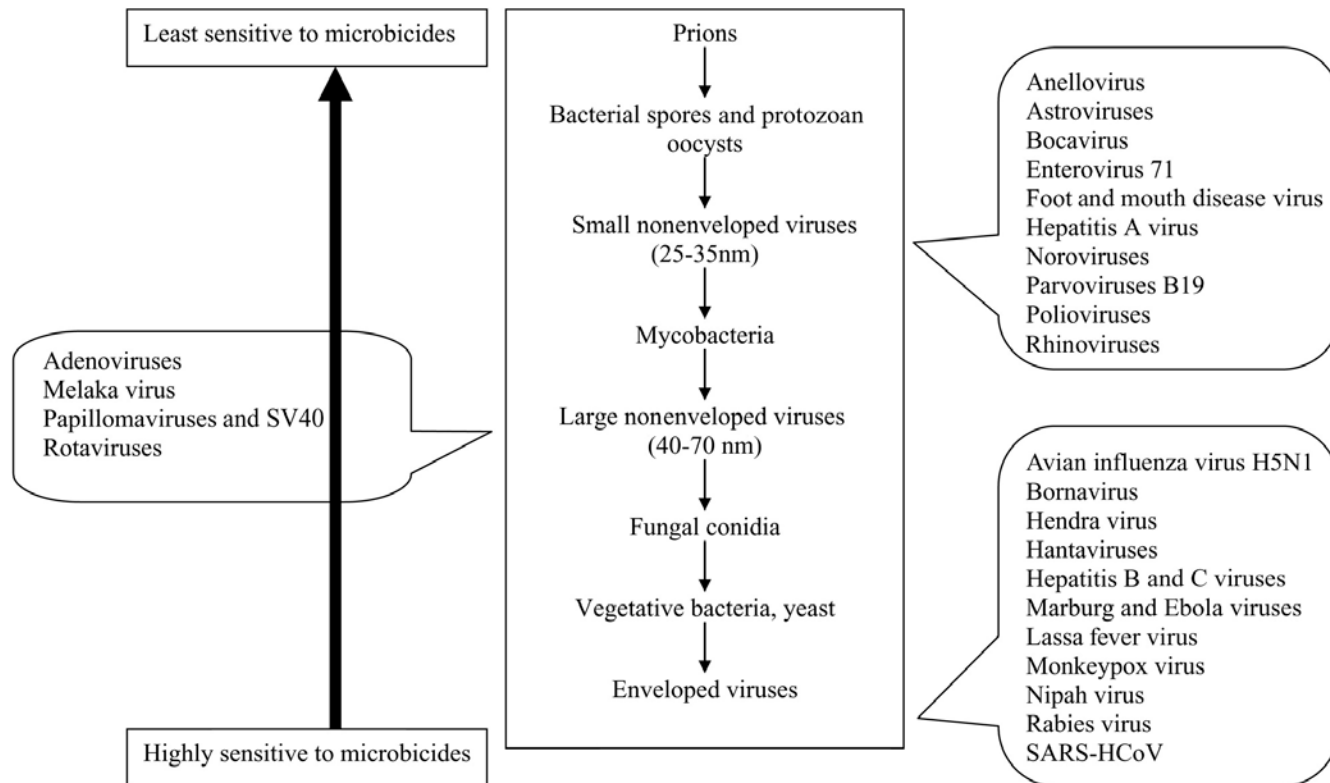
Testprodukten appliceras enligt tillverkarens anvisningar

Max inverkningsstid = 60 sek totalt. Sedan sköljs medlet bort.

Provtagning: Fingrarna doppas i en vätska. Bestämd vätskevolym odlas på agarplattor. Kontroll skall ske att antibakteriell effekt inte kvarstår i vätskan före odling (nytt!)

Godkänd produkt: Effekten ej sämre än effekten av referensmedlet

# Virus känslighet för desinfektionsmedel



# Ny standard på gång, ej färdig

## Verklighetsnära test

Liknar EN 1500 men i stället för E. coli appliceras murint norovirus på händerna

Ett antal försökspersoner

Effekten jämförs med ett referensmedel

# Effekt mot norovirus

- Etanol att föredra
- Tillräcklig effekt med ca 70%?

# Behov av alternativ till alkoholbaserade medel

- Allergi mot alkohol
- Specialavdelning på sjukhus för behandling med hyperbar syrgas (pga brandrisken).

# PHMB

Polyhexametylenbiguanid

(= "polyhexanid")

En polymer som fungerar som en katjon.

Skadar eller spränger sönder bakteriernas cellmembran

Har länge använts i andra länder som desinfektionsmedel i kontaktlinsvätska och som antiseptika i sårförband



# PHMB som handesinfektionsmedel

Vattenbaserad

Tar relativt lång tid innan händerna blir torra

PHMB stannar kvar på händerna, dunstar inte bort

Neutraliseras av anjontensid (tvål)

# Exempel: PHMB-baserat handdesinfektionsmedel på den svenska marknaden. Tyvärr bristande dokumentation i nuläget

EN 13727 (baktericid)	Utförd men med 1 timmes inverkningsstid. Borde vara 1 minut
EN 13624 (jästicid)	Utförd men med 1 timmes inverkningsstid. Borde vara 1 minut
EN14476 (virucid)	Utförd, men med fel sorts virus. Lättavdödade virus har använts. Därför vilseledande information
EN 1500 (verklighetsnära, E. coli)	Utförd, men utan neutralisation före odling. Därför osäkert resultat. Effekten kan vara överskattad

Testrapporterna ofullständiga. Innehåller inga testdata, bara konklusioner

Går det att komma till en samsyn gällande krav på antimikrobiell aktivitet för handdesinfektionsmedel?

Alla bör klara:

- EN 13727
- EN 13624
- EN 1500

Ev som separat upphandling ytterligare ett desinfektionsmedel som förutom ovanstående även klarar

- EN 14476 (åtminstone adenovirus och norovirus, kanske inte behöver klara poliovirus)
- Verklighetsnära test, norovirus på händer, när denna standard blir färdig

# Nya medel

- Verksam substans? Sammansättning?
- Säkerhetsdatablad anger bara kemikalier som utgör risk, annan sammansättning hålls hemlig
- Endast företagets egen dokumentation tillgänglig
- Svårtolkad dokumentation
- Kommersiellt produktnamn. Olika namn kan förekomma i reklam och i lab test försök
- Provningar gjorde med ej standardiserade metoder. Ofullständigt beskrivna provningsmetoder
- Ofta saknas referens till vetenskaplig tidskrift

# Långverkande effekt

En fördel?

Behöver man inte desinfektera händerna så ofta med dessa medel?

Om den långverkande effekten är otillräcklig uppmanas ett farligt beteende

Det saknas för närvarande studier som visar att långverkande effekt skulle ha någon betydelse i kliniskt arbete

# Exempel på ”dokumentation”

- Inom X har jag testat produkten med hjälp av ATP mätning.
- 2 anställda med delvis skrivbordsjobb samt en del möten under dagen testades.
- Bägges händer mättes med ATP .
- Utgångsvärdet person 1 = 100
- Utgångsvärdet person 2 = 100
- Person 1 använde handsprit och reduktionen var 15%
- Person 2 använde Medel X och reduktionen var 52%.
- Vid ny mätning efter 1 timme var person 1 tillbaka till utgångsläget och låg 5% över.
- Person 2 behövde 6 timmar innan han kom upp i utgångsvärdet.
- Summering:
- Medel X har ett långvarigt skydd mot kontaminering medan handspriten endast ger ett kortvarigt skydd.
  
- Min kommentar: ATP-mätning på händerna går inte att använda för att mäta bakteriemängden på händerna. Konklusionen är helt tagen ur luften.

