

Offizielle Empfehlungen und Gebote

Zahlreiche nationale und internationale Gesundheitsorganisationen haben sich mit den Puderrisiken beschäftigt (insbesondere im Zusammenhang mit Latexallergien) und Empfehlungen zur Prävention ausgearbeitet. Hier die Quintessenz aus den relativ homogenen Inhalten, von der Europäischen Kommission über nationale Gesundheitsbehörden (Deutschland und Österreich) und allergologische Fachgesellschaften bis hin zur amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA, die Anfang 2017 sogar die Verbannung von Handschuhpuder erlassen hat (FDA Ban). Diesem Ban sind auch weitere Länder wie Hongkong und Saudi-Arabien gefolgt. Korea und Japan überlegen ebenfalls ein Verbot.

- zur Primär- und Sekundärprävention von Allergien (Typ I oder IV) puderfreie Handschuhe mit niedrigem Protein- und Chemikaliengehalt (ohne Thiurame) verwenden
- den Einsatz von Latexhandschuhen auf den gezielten Infektionsschutz beschränken und dabei puderfreie benutzen
- bei geringem Infektionsrisiko synthetische Handschuhe verwenden (z.B. bei Pflorgetätigkeiten)
- zur Expositionseinschränkung eine allergenfreie Umgebung schaffen: durch Aeroallergene kontaminierte Arbeitsräume häufig reinigen (inkl. Wechsel von Belüftungsfiltren und Staubsaugerbeutel)
- vermehrt Laparoskopien durchführen
- zur Versorgung allergischer Patienten eine sichere Behandlungsumgebung schaffen und Fremdkörper vom OP-Bereich fernhalten (durch Verwendung puderfreier Handschuhe)
- zur Vermeidung von Neusensibilisierungen gepuderte Handschuhe austauschen und nur noch puderfreie, allergenarme Handschuhe einkaufen
- Personen mit bestehender Latexallergie müssen synthetische Handschuhe tragen und den direkten und indirekten Latexkontakt vermeiden (auch beim geringsten Verdacht auf Latexallergie empfohlen)
- zur Verhinderung lebensbedrohlicher allergischer Schockreaktionen das Expositionsrisiko reduzieren: für Latexallergiker synthetische Handschuhe bereitstellen und zur Vermeidung des Inhalationsrisikos für Kollegen puderfreie Latexhandschuhe zur Verfügung stellen
- das gesamte Personal über Puderrisiken und Latexallergie aufklären
- ein periodisches Allergie-Screening aller Beschäftigten durchführen und Risikogruppen allergologisch abklären
- zur Identifizierung von Risikopatienten routinemäßige Latexanamnesen vor jedem Eingriff durchführen
- Handschuhe in kurzen Intervallen und beim geringsten Verdacht auf Mikroperforationen wechseln (auch intraoperativ)
- Hände nach jedem Waschen gründlich abtrocknen, hautschonende Seifen benutzen, Hände konsequent pflegen
- Hersteller müssen wasserlösliche Proteine und Chemikalien reduzieren, wenn dadurch Nebenwirkungen für Patienten

Referenzen

- ¹ <http://www.altenheim-hygiene.de/information/bgkampagnegegenlatexallergien/erfolgreich.html>
- ² Deutscher Bundesarbeitsrat für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), Technische Regeln für biologische Arbeitsstoffe und Gefahrstoffe (TRBA/TRGS 406), publiziert Juni 2008, Link: <https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRGS/TRGS-TRBA-406.html>
- ³ US Food and Drug Administration <https://www.federalregister.gov/documents/2016/12/19/2016-30382/banned-devices-powdered-surgeons-gloves-powdered-patient-examination-gloves-and-absorbable-powder>
- ⁴ Republic of the Philippines Department of Health Food and Drug Administration (2017) FDA Advisory No. 2017-180
- ⁵ Ministry of Health, Labour and Welfare (2016) Handling of Powdered Medical Gloves in Notification No. 1227-1, 27.12.2016
- ⁶ Saudi Food and Drug Authority Prohibits Manufacturing, Importing, Selling, Distributing of Powdered Gloves. <http://www.sfa.gov.sa/viewstory.php?lang=en&newsid=1578447>

Impressum

Medieninhaber und Herausgeber: Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H., Division Sempermed, Modocenterstrasse 22, A - 1031 Wien, Tel. +43 1 79 777-0, Fax: +43 1 79 777-630, E-Mail: sempermed@semperitgroup.com, www.sempermed.com FN 36912h, Handelsgericht Wien

und Anwender zu erwarten sind. Empfohlener Grenzwert zur Risikoreduktion von Latexallergien: <30 µg Protein/g Handschuh (58% der Allergiker reagieren im Prick-Test schon bei 50 µg/g positiv)

- Handschuhe mit der Kennzeichnung „puderfrei“ dürfen eine Restpudermenge von 2 mg nicht überschreiten (bei Verwendung von Puder als Produktionshilfsstoff verbleiben Rückstände)

Sicherheitsanforderungen an medizinische Handschuhe

Gesundheitsbedienstete sind vielfältigen Gefahren ausgesetzt, von denen viele durch gezielte Maßnahmen verhindert werden können. Im Rahmen von Schutzmaßnahmen spielen medizinische Handschuhe eine Schlüsselrolle. Sie müssen einerseits sicheren **Infektionsschutz** (medizinische Handschuhe von Sempermed sind als „virendicht“ klassifiziert) und andererseits hohen **Tragekomfort** bieten. Keinesfalls sollten sie jedoch zusätzliche Gesundheitsrisiken hervorrufen, oder gar zu Berufsunfähigkeit führen. Daher muss größter Wert auf hohe Qualität gelegt werden, sowohl von Einkäufern und Anwendern als auch vom Hersteller – Sempermed führt strengste **Sicherheits- und Qualitätskontrollen** durch und garantiert die Einhaltung einschlägiger Normen. Für welches **Handschuhmaterial** man sich entscheidet, hängt vor allem von der Art der Tätigkeit ab. Die einzigartigen Eigenschaften von Naturlatex werden von keinem anderen Material erreicht, innovative Kombinationen aus Naturlatex und Kunststoff/Kunstgummi sind vielversprechend. Aufgrund der stark angestiegenen Latexallergien, insbesondere im Zusammenhang mit Puder, müssen Latexhandschuhe jedoch kritisch beurteilt werden. Sempermed verwendet nur ausgewählte Rohstoffe und unternimmt sämtliche Anstrengungen, Latexproteine in mehrstufigen Waschprozessen auf ein Minimum zu reduzieren. Anstelle einer Puderung verfügen alle puderfreien Sempermed und Sempercare Operations- und Untersuchungshandschuhe über eine patentierte **synthetische Innenbeschichtung**. Dieses Zusammenspiel aus Naturlatex und Synthetik erleichtert das Anziehen und schützt vor Hautschäden.

Fazit

Medizinische Handschuhe sind zum Schutz vor Infektionen unverzichtbar. Im Hinblick auf die dermatologischen, allergologischen und toxischen Gesundheitsrisiken von Handschuhpuder sollten sich Anwender und Einkäufer für puderfreie, allergenarme Latex oder Synthetische Handschuhe entscheiden.

sempermed®
A MEMBER OF THE SEMPERIT-GROUP

inform®

Nummer 7

Switch! Umstellung auf puderfreie, allergenarme Latexhandschuhe – Erfahrungsberichte und Empfehlungen aus aller Welt.

Die vielfältigen Gesundheitsrisiken von Handschuhpuder veranlassen bereits zahlreiche Spitäler zur kompletten Entfernung gepudelter medizinischer Handschuhe. Sempermed informiert über die Gefahren des „tödlichen Staubs“ und wie diese vermeidbar sind.

Zahlreiche Spitäler auf der ganzen Welt sind bereits den zunehmenden Empfehlungen von nationalen und internationalen Gesundheitsorganisationen gefolgt, nur noch puderfreie, allergenarme Handschuhe anzuschaffen. Nach mehrjährigen Umstellungsphasen liegen zahlreiche Erfahrungsberichte aus verschiedenen Ländern über die Umstellung auf puderfreie Handschuhe vor – hier sind einige Beispiele:

Deutschland

Die BGW (Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege) führte 1997 und 1998 eine bundesweite Präventionskampagne durch. Ziel dieser Kampagne war es, über die Risiken einer Latexallergie durch gepuderte Handschuhe aufzuklären und zu bewirken, dass gepuderte durch ungepuderte Latexhandschuhe ersetzt werden. Innerhalb von sechs Jahren konnte die Zahl der Latexallergien um mehr als 80% reduziert werden.¹⁾ Im Rahmen

dieser Präventionskampagne wurden normative Regelungen geschaffen, die den Austausch gepudelter Latexhandschuhe rechtsverbindlich vorschreiben. Die „Latex-Studie Münster“, ein interdisziplinäres Forschungsprojekt, zeigte folgende Ergebnisse: Nach der Umstellung auf puderfreie Latexhandschuhe sanken die Allergenkonzentrationen in der Raumluft innerhalb von 24 Stunden unter die Nachweisgrenze von 0,2 ng/m³. Angestellte Allergiker wiesen ein Jahr später um die Hälfte niedrigere IgE-Antikörper auf, wurden symptomfrei, konnten ihre Medikamente absetzen und ihre berufliche

Tätigkeit am allergenfreien Arbeitsplatz weiter ausüben. Außerdem traten keine Neusensibilisierungen auf. Mittlerweile sind puderfreie Handschuhe in Deutschlands Spitälern Standard. Laut der Deutschen Bundesagentur für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) hat der Arbeitgeber Sorge zu tragen sensibilisierende Arbeitsstoffe, soweit zumutbar und nach dem Stand der Technik möglich, durch weniger gefährliche und mit keinem oder einem geringeren Atemwegssensibilisierungsrisiko zu ersetzen. TRBA/TRGS 406* sieht unter Punkt 4.2 Substitution durch Ersatzstoffe den ganz klaren Hinweis vor, dass gepuderte Handschuhe durch puderfreie und allergenarme Handschuhe in der Bundesrepublik Deutschland zu ersetzen sind.²⁾

Frankreich

In der Universitätsklinik Rouen wechselte man innerhalb von zwei Jahren zu puderfreien Handschuhen, die heute zu 88% verwendet

werden. In der Universitätsklinik Montpellier entschied man sich, alle gepuderten Handschuhe einzuziehen und durch puderfreie zu ersetzen. Allergiesymptome und Sensibilisierungshäufigkeit konnten dadurch auf ein Minimum reduziert werden. In einem Pariser Allergiezentrum traten nach zwei Jahren ausschließlicher Verwendung puderfreier Handschuhe keine Latex-Neusensibilisierungen auf. Bis heute gibt es in Frankreich kein offizielles Verbot von gepuderten Handschuhen, jedoch wechseln immer mehr Einrichtungen wie das Universitätsklinikum von Montpellier zu puderfreien Handschuhen.

*Technische Regeln für biologische Arbeitsstoffe und Gefahrstoffe



Großbritannien

Seit 2000 kauft die Einkaufs- und Versorgungsagentur der NHS (National Health Service) für das Vereinigte Königreich keine mit Maisstärke gepuderten Handschuhe mehr.



Skandinavien

Das Stockholmer Karolinska Institut verfolgt seit Jahren eine strikte puderfreie Politik, nachdem durch Schaffung eines puderfreien Arbeitsumfelds eine signifikante Reduktion von Handekzemen, Atemwegserkrankungen und Latexallergien beim Personal erzielt wurde.

In der finnischen Universitätsklinik Tampere führte die Umstellung auf puderfreie Handschuhe zu einem signifikanten Rückgang von Handekzemen und allergischen Phänomenen, sodass kein Mitarbeiter mehr seinen Beruf wechseln musste. Heute werden in Schweden und Finnland fast ausschließlich puderfreie Handschuhe verwendet.



USA

Mit 18. Jänner 2017 trat ein von der Amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) erlassenes Verbot von Handschuhpuder in Kraft. Durch die Umstellung auf puderfreie Handschuhe soll eine deutliche Reduktion der Allergenkonzentrationen im gesamten Spitalsumfeld und der Neuerkrankungen, sowie eine Senkung der indirekten Kosten erzielt werden. Vor dem FDA-Verbot haben bereits einige US Spitäler auf puderfreie Handschuhe umgestellt.³⁾



Philippinen

Viele Länder folgten kurz darauf dem US-amerikanischen FDA-Verbot. Die FDA Philippines hat kürzlich Medizinproduktverbote in Bezug auf die Risiken von gepuderten Handschuhen veröffentlicht. Auch sie haben sich für den schrittweisen Umstieg auf puderfreie Handschuhe entschieden und werden bis zum Ende des Jahres 2018 die Verwendung von gepuderten Handschuhen einstellen.⁴⁾



Asien-Pazifik-Raum

Im Dezember 2016 kündigte Japan seine Absicht an, ein ähnliches Verbot zu erlassen und Maßnahmen zu ergreifen, um den Übergang zu einem puderfreien Handschuhmarkt zu fördern. Nach Angaben des Ministeriums für Gesundheit, Arbeit und Soziales muss diese Umstellung auf puderfreie Handschuhe bis Ende 2018 abgeschlossen sein.⁵⁾ Das koreanische Ministerium für Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheit kündigte an, dass auch sie einen Übergang von gepuderten zu puderfreien Handschuhen bis Dezember 2018 in Erwägung ziehen. Ebenfalls nach der Entscheidung der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA hat die Krankenhausbehörde Hong Kong (HA) seit Januar 2017 ein Verbot von gepuderten Handschuhen für lokale Krankenhäuser eingeführt. Obwohl dieses Verbot nur für staatliche Krankenhäuser gilt, haben auch private Krankenhäuser, die nicht unter die Kontrolle der Krankenhausbehörde stehen, dieselbe Haltung eingenommen.



Saudi Arabien

Im Januar 2017 hat die Saudi Food and Drug Authority (SFDA) die Herstellung, den Import, den Verkauf und den

Vertrieb von Operations- und Untersuchungs-Handschuhen sowie das absorbierbare Puder zur Erleichterung des Tragens von medizinischen Handschuhen verboten.⁶⁾

Gründe für die Umstellung

Der wichtigste Effekt einer Abschaffung gepudelter medizinischer Handschuhe ist die höhere Sicherheit für Personal, Patienten und Besucher. In einem puderfreien, allergenarmen Umfeld verringern sich Intoleranzreaktionen und Atembeschwerden beim Personal, sensibilisierte Beschäftigte können ihren Arbeitsplatz behalten und Patienten erleiden weniger postoperative Komplikationen.

Auch die langfristige Kostensenkung ist beachtlich, wenn man die sehr hohen Folgekosten von Puderschäden in Betracht zieht (z.B. Kosten für Regresse, Ausfallszeiten, Vertretungen, Rehabilitationen, Umschulungen, verlängerte Spitalsaufenthalte, Zweitoperationen) – die Anschaffungskosten puderfreier Handschuhe sind im Vergleich dazu minimal. Entscheidungsträger sollten eine Umstellung von gepuderten auf puderfreie Latex- oder Synthetikhandschuhe als neuen Pflegestandard vornehmen. Entscheidungsträger sollten den Wechsel von gepuderten zu puderfreien Latex- oder synthetischen Handschuhen zu einem neuen Pflegestandard machen.

Gefahren von Handschuhpuder

Es gibt keine medizinische Indikation, die den Einsatz gepudelter Handschuhe erforderlich macht. Der oft genannte Vorteil des leichteren Anziehens kann auch durch andere Methoden erreicht werden (z.B. mit einer synthetischen Innenbeschichtung), und der Vorteil der Schweißabsorption durch Puder ist in Wahrheit ein Nachteil. Die umfangreiche Liste der Puderrisiken erleichtert den Verzicht auf gepuderte medizinische Handschuhe und untermauert ihre Verbannung hinreichend:

Hautschäden

Puder entzieht der Haut Feuchtigkeit, schleift das Epithel ab und erhöht den pH-Wert der Haut. Rissige, trockene und aufgeweichte Haut ist anfällig für Entzündungen und Ekzeme der Hände. Die Zerstörung des natürlichen Hautschutzfilms erleichtert auch das Eindringen von Allergenen, Giften und Krankheitserregern – irritative und allergische Hautreaktionen (Kontaktdermatitis) werden begünstigt.

Reizmittel

Handschuhpuder reizt nicht nur die Haut, sondern auch die Bindehaut der Augen und die Schleimhaut der Atemwege. Gelangen Puderpartikel in die Lungen, können Bronchospasmen, asthmatische Reizfälle und Atemprobleme auftreten.

Absorption und Transport von Allergenen und Endotoxinen

Die meisten Handschuh-Inhaltsstoffe sind wasserlöslich und werden bei längerem Tragen durch Handschweiß und externe Flüssigkeiten freigesetzt. (An dieser Stelle muss erwähnt werden, dass gepuderte Handschuhe im allgemeinen höhere Mengen an Chemikalien und Endotoxinen enthalten, ebenso weisen gepuderte Latexhandschuhe meistens höhere Proteinkonzentrationen auf.) Das Handschuhpuder bindet

und transportiert diese Stoffe und löst dadurch vielfältige Probleme aus:

- **Hautirritationen** (pseudoallergische Kontaktdermatitis) und Typ IV-Allergien (allergische Kontaktdermatitis) werden durch Handschuh-Chemikalien (z.B. Vulkanisationsbeschleuniger, Alterungsschutz- und Produktionshilfsstoffe) verursacht. Studien zeigten, dass Gesundheitsbedienstete, die Reaktionen auf Latexhandschuhe zeigen, zu 40–50% von irritativer Dermatitis und zu 10–20% von Typ IV-Allergien betroffen sind. Irritationen prädisponieren zur Entwicklung einer Typ IV Allergie.
- **Typ I-Allergien** (Latexallergien) werden durch regelmäßigen Kontakt mit natürlichen Latexproteinen verursacht. Aufgrund der möglichen lebensbedrohlichen Folgen (anaphylaktischer Schock) sind Latexallergien wesentlich gefährlicher als Typ IV-Allergien. Bei Gesundheitsberufen sind Latexallergien in der letzten Dekade sprunghaft angestiegen und haben mittlerweile epidemische Ausmaße erreicht (8–33%). Aufgrund der zahlreichen Latexprodukte im Alltag (Haushalt, Spielzeug, Büro, Sport, Kleidung) muss auch bei Patienten mit allergischen Reaktionen gerechnet werden – besonders bei Atopikern und Kreuzallergikern. Anaphylaktische Reaktionen im Rahmen von Operationen sind bei Kindern zu >70% latexbedingt. Gerade im Bereich der Pädiatrie, aber auch der Neurochirurgie, sollten nur puderfreie synthetische Handschuhe benutzt werden.
- **Entzündungen** können durch Endotoxine (fiebererzeugende Bakterienbestandteile), die sich auf diversen Artikeln ablagern, ausgelöst werden. Sie können zudem Allergien verstärken und Sensibilisierungen.

Vermehrte Exposition

Abgesehen vom direkten Kontakt des Anwenders können pudergebundene Gefahrenstoffe auch durch Handschuhperforationen freigesetzt und verbreitet werden. Durch die Bewegungen beim An- und Ausziehen gepudelter Handschuhe gelangen die mit Allergenen und Toxinen beladenen Puderpartikel in die Raumluft, lagern sich auf Kleidung und Instrumenten und ab, gelangen in die offene Operationswunde und fallen auf den Boden (von dem sie wieder aufgewirbelt werden). Auch Klimaanlage und Luftventilatoren beeinflussen die großräumige Verbreitung pudergebundener Substanzen, durch die ein unkontrollierbar großer Personenkreis gefährdet wird. Reizungen, allergische Reaktionen, Sensibilisierungen und postoperative Komplikationen sind die Folge.

Inhalative Latexbelastung

Bei Verwendung gepudelter Latexhandschuhe steigen die Allergenkonzentrationen in der Raumluft auf ein Vielfaches an: je nach Anzahl der benutzten Handschuhe und deren Protein-/Pudergehalt wurden bis zu 1.000 ng/m³ gemessen (der Schwellenwert für eine inhalative Allergieauslösung liegt bei 0,6 ng Allergen/m³ Raumluft). Das Einatmen aerogen verbreiteter Latexallergene kann sowohl zu Sensibilisierung als auch zur Auslösung allergischer Reaktionen führen, besonders zu respiratorischen Symptomen (30% aller Latexallergiker entwickeln Atembeschwerden).

Verbreitung von Krankheitserregern

Auch pathogene Mikroben können sich an Puderpartikel anhaften und auf diesem Weg übertragen werden. Dadurch besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko für medizinisches Personal und Patienten – sei es bei Routine-Untersuchungen, Notfallversorgungen oder Wundbehandlungen.

Postoperative Komplikationen

In einer OP-Wunde können bis zu vier Millionen Puderpartikel verbleiben und Fremdkörperreaktionen auslösen. Diese können zu Entzündungen, Infektionen, verzögerter Wundheilung, verstärkter Narbenbildung und reduzierter Immunabwehr führen. Darüber hinaus können Puderpartikel Granulome hinterlassen, die auch noch nach mehreren Jahren Verwachsungen (Adhäsionen) bilden (besonders nach Bauchoperationen). Die etablierte Praxis des Handschuhabwaschens vermindert diese Risiken nicht – im Gegenteil: die dadurch verklumpten Puderpartikel bewirken intensivere Gewebereaktionen. Solche postoperativen



Komplikationen verlängern den Spitalsaufenthalt und erhöhen die Kosten. Auch kann eine Zweitoperation erforderlich sein (60–80% aller Darmverschlüsse und 15–20% aller Infertilitätsfälle sind auf fremdkörperbedingte Adhäsionen zurückzuführen), oder eine unnötige Biopsie (wenn Granulome Karzinome maskieren). Auch hier liegt es an der staubigen Konsistenz des Puders, die das Eindringen der Puderpartikel ins Gewebe bzw. eine offene Operationswunde über verschiedene Wege ermöglicht: über direkten Gewebekontakt mit dem gepuderten Handschuh, über chirurgische Instrumente, durch Handschuhperforationen, über den Respirationstrakt (z.B. beim Intubieren) oder durch Hineinfallen aus der Raumluft.

Kontamination medizinischer Ausrüstung

Medizinische Instrumente und Medizinprodukte können durch das Hantieren mit gepuderten Handschuhen oder durch aerogen verbreitete Puderpartikel kontaminiert werden und so den Patienten gefährden. High-Tech-Instrumente (z.B. endoskopische Kameras, chirurgische Mikroskope, Monitore) können durch Puderablagerungen in ihrer optimalen Performance gestört werden.

Störung diagnostischer Tests

Aerogen verbreitete Puderpartikel können Laborproben verunreinigen und so zu falschen Testergebnissen führen.

Gründe für puderfreie Handschuhe

Puderfreie medizinische Handschuhe enthalten im allgemeinen weniger Chemikalien und Endotoxine, puderfreie Latexhandschuhe auch weniger Proteine. Sie sind daher wesentlich weniger allergen und besser hautverträglich. Durch die Verwendung puderfreier Handschuhe können sämtliche puderbezogenen Gesundheitsrisiken ausgeschlossen und langfristig die Kosten gesenkt werden.