

Vinylhandschuhe: Anlass zur Besorgnis

Hintergrund

Handschuhe aus Polyvinylchlorid (PVC), allgemeiner bekannt unter der Bezeichnung „Vinylhandschuhe“, werden von Krankenhäusern gelegentlich als kostengünstige Alternative zu Untersuchungshandschuhen aus anderen Materialien verwendet. Obwohl Krankenhäuser zur Vermeidung von Allergierisiken durch Naturkautschuklatex die Verwendung

von Handschuhen aus Synthetikmaterial bevorzugen, besitzen Vinylhandschuhe einige Eigenschaften, die ihre Leistung in Bezug auf Schutz und Sicherheit einschränken. Daher sollten Vinylhandschuhe aufgrund gewisser Risiken, die sie für Patienten und medizinisches Personal bergen können, nicht in allen Situationen verwendet werden.

Dieses Positionspapier will diese Einschränkungen im Licht aktueller Studien und Veröffentlichungen näher untersuchen sowie Endverbraucher und Entscheidungsträger von Materialeinkäufen mit Anleitungen und Risikobewertungen unterstützen.

Vinylhandschuhe und Barrierschutzleistung

Vinylhandschuhe sind im Routineeinsatz anfälliger für die Bildung von Löchern als andere Handschuhe.

KERNPUNKT

PVC ist ein auf Erdöl basierender Film, der im Gegensatz zu Naturkautschuklatex oder anderen Arten von Synthetiklatex, wie beispielsweise Nitril, nicht molekular vernetzt ist. Aufgrund dieser fehlenden Molekularnetzwerke tendieren die einzelnen Vinylmoleküle dazu, sich beim Dehnen oder Biegen des Films zu lösen. Dieser Schwachpunkt des Vinylfilms bewirkt, dass medizinische Handschuhe aus diesem Material keine mit Latex- oder Nitrilhandschuhen vergleichbare Dehnungsfähigkeit aufweisen. **Dieses Merkmal greift die europäische Norm EN 455-2 (Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch, Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften) auf**, die für Vinylhandschuhe vor Alterung eine um 2,6 Newton niedrigere Mindestreißkraft als für Naturkautschuk- oder Nitrilhandschuhe vorschreibt. Da dieser Unterschied vielen im Gesundheitswesen tätigen Menschen un-

bekannt ist, sind diese der Überzeugung, medizinische Untersuchungshandschuhe zeichneten sich durch Merkmale aus, die mit Latex- und Nitrilhandschuhen identisch sind.

Die geringere Festigkeit von Vinyl aufgrund seiner fehlenden molekularen Vernetzung führt dazu, dass Handschuhe aus diesem Material im Einsatz anfälliger für die Bildung kleiner Löcher und Bruchstellen oder bei ihrer Dehnung für Durchstiche und ein schnelles Reißen sind. Da Vinyl außerdem nach einer Dehnung nicht wieder seine ursprüngliche Form annimmt, leieren die Handschuhfinger aus und können sich leicht verfangen. Durch ihre mangelnde Elastizität schließen sich die Manschetten von Vinylhandschuhen nicht fest um das Handgelenk und beeinträchtigen somit ebenfalls den Barrierschutz.

Zahlreiche in den letzten zwanzig Jahren (1989-2007) veröffentlichte Studien haben den schlechteren Barrierschutz und die kürzere Lebensdauer von Vinylhandschuhen im Vergleich zu Handschuhen aus Naturkautschuklatex oder Nitril eindeutig nachgewiesen. Diese negativen

Eigenschaften von Vinylhandschuhen wurden in medizinischen Vergleichstests unter ähnlichen Bedingungen¹⁻⁵ sowie durch Tests mit einer doppelten Behandlung⁶ aufgedeckt.

Andere Publikationen haben in Praxistests ebenfalls die größere Durchlässigkeit (Permeation) von Vinylhandschuhen von Bakterien und Viren im Vergleich zu Naturkautschuklatex- und Nitrilhandschuhen belegt.⁷⁻¹² Diese Permeabilität erhöht das Risiko einer gegenseitigen Kontaminierung von Patienten und medizinischem Personal.

Tabelle 1 zeigt eine Übersicht der Daten dieser Studien bezüglich der Undichtigkeit von Vinylhandschuhen im Vergleich zu Handschuhen aus Naturkautschuklatex. Alle Studien ermittelten bei Vinylhandschuhen eine signifikant schwächere Barrierschutzleistung als bei Handschuhen aus Naturkautschuklatex.

Höhere Durchlässigkeit für Bakterien und Viren

KERNPUNKT

Studie der Barrierschutzleistung

Autor	Datum	Verwendungsart		Durchlässigkeitsrate ^(*)		Verhältnis Durchlässigkeit	Spezifische Bedingungen
		Simuliert	Klinisch	Vinyl	NKL		
Korniewicz ⁷	1989	X		53%	3%	18	
Korniewicz ⁸	1990	X		63%	7%	9	
Klein ¹¹	1990	X		22%	1%	22	Ohne Kontakt mit Ethanol
				56%	1%	56	Nach Kontakt mit Ethanol
Korniewicz ¹	1993		X	85%	18%	5	
Olsen ⁹	1993		X	43%	9%	5	
Korniewicz ⁶	1994		X	51%	4%	13	Einzelhandschuhung
				20%	4%	5	Doppelhandschuhung
Douglas ²	1997		X	26%	8%	3	
Rego ³	1999	X		30%	2%	15	
Korniewicz ⁴	2002	X		8%	2%	4	
Kerr ⁵	2004	X		33%	10%	3	

*Durchschnittliche Fehlerraten, gerundet auf die nächste ganze Zahl

Vinylhandschuhe weisen allgemein eine geringe Widerstandsfähigkeit gegenüber vielen Chemikalien auf, einschließlich Produkten auf Basis von Glutaraldehyd¹³ und Alkoholen, die sich in der Formulierung von Desinfektionsmitteln zur Reinigung von Arbeitsflächen oder Handreinigungsmitteln finden, deren Verwendung mit der Implementierung von Empfehlungen von

Mangelhafte Widerstandsfähigkeit gegenüber vielen Chemikalien und höchste Permeationsrate bei zytotoxischen Medikamenten

KERNPUNKT

besten Praktiken der Handhygiene wesentlich gestiegen ist.¹⁴

Bei Vinylhandschuhen wurde im Vergleich zu anderen Handschuhtypen außerdem

die höchste Permeationsrate bei antineoplastischen zytotoxischen Medikamenten nachgewiesen.¹⁵⁻¹⁷ Daher eignen sie sich nicht für eine Verwendung in Verbindung mit der Chemotherapie.

Vinylhandschuhe und Tragekomfort

Da Vinyl eine geringere Flexibilität und Elastizität als Latex besitzt, haben Handschuhe aus diesem Material eine schlechtere Passform und werden bei längeren Tragezeiten unbequem. Darüber hinaus reduziert dieses Material die Tastsensibilität, die den Ergebnissen einiger Studien zufolge erheblich geringer als bei Handschuhen aus Naturkautschuklatex ist.¹⁸

Aufgrund dieser geringeren Flexibilität und Tastsensibilität empfehlen einige Richtlinien für klinische Eingriffe und Verfahren, die eine ausreichende Bewegungsfreiheit der Hand und/oder einen länger andauernden Patientenkontakt erfordern, die Verwendung von entweder Latex- oder Nitrilhandschuhen.¹⁹⁻²¹

Aufgrund der geringeren Flexibilität und Elastizität des Materials haben Vinylhandschuhe eine schlechtere Passform.

KERNPUNKT

Vinylhandschuhe und allergische Reaktionen

Verschiedene Publikationen nennen Fälle von Hautreaktionen auf Chemikalienzusätze, die im Fertigungsprozess von Vinylhandschuhen verwendet werden:

- **Bisphenol A:** Wurde, als Antioxidant in PVC-Kunststoffen und Inhibitor der Endpolymerisierung in PVC verwendet, als ein Auslöser von Fällen einer allergischen Kontaktdermatitis identifiziert.^(22,23)

- Die Verschlimmerung einer Handdermatitis während des Tragens von PVC-Handschuhen wurde bei acht Patienten mit einer Allergie gegen **Benzisothiazolinon** festgestellt, einem Biozid, das in großem Umfang bei der Herstellung von PVC-Einweghandschuhen verwendet wird.²⁴ In Finnland war Benzisothiazolinon in puderfreien PVC-Handschuhen der Auslöser einer kleinen Epidemie von allergischer Kontaktdermatitis bei Mitarbeitern von Zahnärzten und anderem

medizinischen Personal, und ein Drittel der in Finnland vermarkteten PVC-Einweghandschuhe enthielten Benzisothiazolinon.²⁵

Andere Studien identifizierten zusätzliche Chemikalien, wie **Adipinpolyester**²⁶, **Propylenglykolverbindungen** und **Ethylhexylmaleat**²⁷, als Auslöser einer allergischen Kontaktdermatitis durch Vinylhandschuhe.

Vinylhandschuhe und Phthalate

Die gegenseitige Anziehungskraft der freien Molekularketten von Polyvinylchlorid (PVC) führt zu einem starren Material. Daher ist für den Erhalt eines weichen, biegsamen Endprodukts der Zusatz eines Weichmachers erforderlich, der es den PVC-Ketten ermöglicht, aneinander zu gleiten. Der durchschnittliche Gehalt von Weichmachern in Vinylhandschuhen für die Produktion eines ausreichend weichen Produkts ist mit rund 45 % des Gewichts des Handschuh-Endmaterials ziemlich hoch. Obwohl verschiedene Chemikalienarten als Weichmacher dienen können, werden Phthalate bei weitem am häufigsten verwendet. Phthalate verbinden sich nicht mit den PVC-Molekülen, sondern bilden ein frei bewegliches, extrahierbares Element im Material des Produktes.

Obwohl die breite Bevölkerung allgemein einem Kontakt mit Phthalaten ausgesetzt ist, werden zurzeit zahlreiche Diskussionen über ihre Toxizität geführt. Die Kontroverse bezieht sich insbesondere auf DEHP (Di-2-Ethylhexylphthalat), dem aufgrund seiner niedrigen Kosten am häufigsten in der PVC-Produktion eingesetzten Weichmacher. In den letzten

Jahren wurden mehrere Vorschriften hinsichtlich des Phthalat-Gehalts erlassen:

- Die Verwendung von Phthalaten in Kinderspielzeug ist in zahlreichen Ländern der Welt eingeschränkt^{28, 29}; der Europäischen Union wurden Vorschläge für eine Reglementierung der Verwendung von Phthalaten in anderen Produkten vorgelegt.³⁰
- In Japan ist die Verwendung von Vinylhandschuhen, die Phthalate enthalten und für den Kontakt mit Nahrungsmitteln vorgesehen sind, seit einigen Jahren untersagt. Als Alternative wurden Vinylhandschuhe auf den Markt gebracht, die andere Weichmacher als Phthalate enthalten. In Europa wurde mit der Richtlinie 2007/19/EG die Verwendung der meisten Phthalate für den Kontakt mit fetthaltigen Nahrungsmitteln verboten.³¹
- In Bezug auf Medizinprodukte, wie intravenöse Schläuche, Blutbeutel und Beatmungsgeräte, wurden lang anhaltende Debatten über die Sicherheit von Phthalaten geführt. Der wissenschaftliche EU-Ausschuss SCENIHR (European Union

Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) prüfte 2008 die Sicherheit des DEHP in medizinischen Produkten.³² Der Abschlussbericht kam zu der Feststellung, dass trotz eines fehlenden klinischen oder epidemiologischen Nachweises die hohe Belastung während medizinischer Behandlungen, wie beispielsweise bei Frühgeburten, Anlass zur Besorgnis bezüglich schädlicher Auswirkungen auf den Menschen geben kann. Obwohl einige alternative Weichmacher verfügbar sind, deren toxikologische Daten eine geringere Gefährdung im Vergleich zu DEHP ausreichend belegen, müsste deren Funktionalität analysiert und bewertet werden, bevor sie als DEHP-Alternative in medizinischen Produkten aus PVC eine Verwendung finden.

KERNPUNKT

Obwohl die breite Bevölkerung allgemein Phthalaten ausgesetzt ist, werden zurzeit zahlreiche Diskussionen über ihre Toxizität geführt

Vinylhandschuhe und Umwelt

Die Produktion und Entsorgung von PVC kann zu Emissionen von verschiedenen toxischen Schadstoffen, wie Vinylchloridmonomeren, Dioxin und anderen potenziell gefährlichen Stoffen führen. Die Auswirkung von PVC auf die Umwelt hat eine weitläufige Kontroverse ausgelöst, die weiterhin andauert.

Im Gegensatz zu Vinylhandschuhen führen Handschuhe aus Naturkautschuklatex bei ihrer Verbrennung zu keinen toxischen Emissionen

KERNPUNKT

Vinylhandschuhe werden, wie alle medizinischen Abfallprodukte, gemäß den lokalen Vorschriften und/oder Landesgesetzen entweder in Müllverbrennungsanlagen oder Deponien entsorgt. In beiden Fällen muss die Auswirkung von medizinischen Vinylhandschuhen auf die Umwelt in eine Verwaltungslösung für medizinische Abfallprodukte integriert werden, die neben der Umweltbedrohung durch das PVC selbst auch den Grad der Verunreinigung und die Gefahr einer Infektionsübertragung berücksichtigt.

Im Gegensatz zu Vinylhandschuhen produzieren Handschuhe aus Naturkautschuklatex bei ihrer Verbrennung keine toxischen Emissionen.³³ Außerdem sind sie durch das Zusammenwirken von chemischen und biologischen Prozessen biologisch abbaubar.³⁴ Ein weiterer Aspekt ist, dass Naturkautschuklatex von Kautschukbäumen, einer nachhaltigen und erneuerbaren Rohstoffquelle, gewonnen wird, während die Grundlagen von PVC größtenteils Rohöl und Chemikalien sind.³⁵

Fazit

Eine Verwendung von Vinylhandschuhen in allen medizinischen Umfeldern muss sorgfältig geprüft und darf nicht als einzige Wahl angeboten werden

KERNPUNKT

Vinylhandschuhe werfen eine Reihe von Problemen bezüglich des Schutzes und der Sicherheit von Endverbrauchern und Patienten auf. Ihre Durchlässigkeit gegenüber Chemikalien und biologischen Stoffen ist höher als bei Handschuhen aus anderen Materialien, die in ihnen

enthaltenen Chemikalien können eine Kontaktdermatitis auslösen und ihre umweltverträgliche Entsorgung ist mit höheren Kosten verbunden.

Eine Verwendung von Vinylhandschuhen in allen medizinischen Umfeldern

muss sorgfältig geprüft und darf nicht als einzige Wahl für alle Arten von Pflege- und Untersuchungsverfahren angeboten werden. Alternativen, wie Handschuhe aus Naturkautschuklatex oder Nitril, müssen daher für alle klinischen Verfahren verfügbar sein, die eine Bewegungsfreiheit der Hände und/oder einen Patientenkontakt über eine längere Zeitdauer erfordern.

Referenzen

1. Korniewicz DM, Kirwin M, Cresci K, Larson E. Leakage of latex and vinyl exam gloves in high and low risk clinical settings. *Am Ind Hyg Assoc J* 1993;54(1):22-26
2. Douglas A, Simon TR, Goddard M. Barrier durability of latex and vinyl medical gloves in clinical settings. *Am Ind Hyg Assoc J* 1997;58(9):672-676
3. Rego A, Roley L. In-use barrier integrity of gloves: latex and nitrile superior to vinyl. *Am J Infect Control* 1999;27(5):405-410
4. Korniewicz DM, El-Masri M, Broyles JM, Martin CD, O'connell KP. Performance of latex and nonlatex medical examination gloves during simulated use. *Am J Infect Control* 2002;30(2):133-138
5. Kerr LN, Chaput MP, Cash LD, O'Malley LG, Sarhrani EM, Teixeira JC, Boivin WS, Mailhot SA. Assessment of the durability of medical examination gloves. *J Occup Environ Hyg* 2004;1(9):607-612
6. Korniewicz DM, Kirwin M, Cresci K, Sing T, Choo TE, Wool M, Larson E. Barrier protection with examination gloves: double versus single. *Am J Infect Control* 1994;22(1):12-15
7. Korniewicz DM, Laughon BE, Butz A, Larson E. Integrity of vinyl and latex procedure gloves. *Nurs Res* 1989;38(3):144-146
8. Korniewicz DM, Laughon BE, Cyr WH, Lytle CD, Larson E. Leakage of virus through used vinyl and latex examination gloves. *J Clin Microbiol* 1990;28(4):787-788
9. Olsen RJ, Lynch P, Coyle MB, Cummings J, Bokete T, Stamm WE. Examination gloves as barriers to hand contamination in clinical practice. *JAMA* 1993;270(3):350-353
10. Gerhardt GG. Results of microbiological investigations on the permeability of procedure and surgical gloves. *Zentralbl Hyg Umwelt-med* 1989;188(3-4):336-342
11. Klein RC, Party E, Gershey EL. Virus penetration of examination gloves. *Biotechniques* 1990;9(2):196-199
12. Neal JG, Jackson EM, Suber F, Edlich R. Latex glove penetration by pathogens: a review of the literature. *J Long Term Eff Med Implants* 1998;8(3-4):233-240
13. AAMI. Safe use and handling of glutaraldehyde based products in health care facilities. American National Standard 1996
14. Boyce JM, Pittet D. Guideline for hand hygiene in health-care settings. Recommendations of the healthcare infection control practices advisory committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA hand hygiene task force. *MMWR Recomm Rep* 2002;51:1-45
15. Laidlaw JL, Connor TH, Theiss JC, Anderson RW, Matney TS. Permeability of latex and polyvinyl chloride gloves to 20 antineoplastic drugs. *Am J Hosp Pharm* 1984;41(12):2618-2623
16. Walleamacq PE, Capron A, Vanbinst R, Boeckmans E, Gillard J, Favier B. Permeability of 13 different gloves to 13 cytotoxic agents under controlled dynamic conditions. *Am J Health Syst Pharm* 2006;63(6):547-556
17. Johnson F. Disposable gloves: research findings on use in practice. *Nurs Stand* 1997;11(16):39-40
18. Burke FJ, Watts DC, Wilson NH. Some physical factors influencing tactile perception with disposable non-sterile gloves. *J Dent* 1989;17(2):72-76
19. Infection Control Nurse Association (ICNA). *Gloves Uses Guidelines*, UK, September 1999
20. Hunte SC. Choosing the right glove for the right purpose. *Prof Nurse* 2004;20(3):43-47
21. Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, Healthcare Infection Control Practice Advisory Committee. Guideline for isolation precautions: preventing transmission of infectious agents in healthcare settings. *Am J Infect Control* 2007;35(Suppl 2):S65-S164
22. Aalto-Korte K, Alanko K, Henriks-Eckerman ML, Estlander T, Jolanki R. Allergic contact dermatitis from bisphenol A in PVC gloves. *Contact Dermatitis* 2003;49(4):202-205
23. Sowa J, Kobayashi H, Tsuruta D, Sugawara K, Ishii M. Allergic contact dermatitis due to adipic polyester in vinyl chloride gloves. *Contact Dermatitis* 2005;53(4):243-244
24. Aalto-Korte K, Alanko K, Henriks-Eckerman ML, Jolanki R. Antimicrobial allergy from polyvinyl chloride gloves. *Arch Dermatol* 2006;142(10):1326-1330
25. Aalto-Korte K, Ackermann L, Henriks-Eckerman ML, Välimaa J, Reinikka-Railo H, Leppänen E, Jolanki R. 1,2-Benzisothiazolin-3-one in disposable polyvinyl chloride gloves for medical use. *Contact Dermatitis* 2007;57(6):365-370
26. Matthieu L, Godoi AF, Lambert J, Van Grieken R. Occupational allergic contact dermatitis from bisphenol A in vinyl gloves. *Contact Dermatitis* 2003; 49(6):281-283
27. Ueno M, Adachi A, Horikawa T, Inoue N, Mori A, Sasaki K. Allergic contact dermatitis caused by poly(adipic acid-co-1,2-propylene glycol) and di-(n-octyl) tin-bis (2-ethylhexyl maleate) in vinyl chloride gloves. *Contact Dermatitis* 2007;57(5):349-351
28. Ban of phthalates in childcare articles and toys, press release IP/99/829, 10 November 1999; http://europa.eu/index_en.htm IP/99/829
29. Brown P, KrennHrubec K. Phthalates and Children's Products; <http://www.center4research.org/phthalates.html>, July 2008
30. Substances of Very High Concern: Annex XV reports to be commented by Interested Parties; http://echa.europa.eu/consultations/authorisation/svhc/svhc_cons_en.asp
31. European Directive 2007/19/EC, Official Journal of the European Union L 97. 12 April 2007
32. Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks. European Commission - Health & Consumer Protection DG - Directorate C: Public: Health and risk assessment opinion on the safety of medical devices containing DEHP plasticized PVC or others plasticizers on neonates and others groups at risk. http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihp/docs/scenihp_o_014.pdf
33. Yip E, Cacioli P. The manufacture of gloves from natural rubber latex. *J Allergy Clin Immunol* 2002;110(2 Suppl):S3-S14
34. Berekaa MM, Linos A, Reichelt R, Keller U, Steinbuchel A. Effect of pretreatment of rubber material on its biodegradability by various rubber degrading bacteria. *FEMS Microbiol Lett* 2000;184:199-206
35. Rahaman WA. Natural rubber as a green commodity. *Rubber Dev* 1994;47:13-16