Aus dem Institut für Hygiene und Umweltmedizin

(Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. habil. Axel Kramer)

der Universitätsmedizin der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald

Einfluss der Materialeigenschaften medizinischer Einmalhandschuhe auf die Barrierefunktion gegenüber Bakterien bei Vorliegen von Mikroperforationen

Inauguraldissertation

zur

Erlangung des akademischen Grades

eines Doktors der Medizin

(Dr. med.)

der

Universitätsmedizin

der

Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald

Greifswald

2016

vorgelegt von: Michael Hermann Bardorf

geboren am: 29. Juli 1984

in: München

Die Ergebnisse der vorgelegten Dissertation haben Eingang in folgende Veröffentlichung gefunden:

Bardorf MH, Jäger B, Boeckmans E, Kramer A, Assadian O. Influence of material properties on gloves' bacterial barrier efficacy in the presence of microperforation. Am J Infect Contr 2016, pii: S0196-6553(16)30487-4.

Teile der präsentierten Daten wurden zuvor in meiner Diplomarbeit “Einfluss der Materialeigenschaft medizinischer Untersuchungshandschuhe auf die bakterielle Barriere-Transmigration bei Vorliegen von Mikroperforationen” unter der Leitung von Univ.-Prof. Dr. med. habil. Ojan Assadian an der Medizinischen Universität Wien publiziert.

Dekan:	Prof. Dr. M. P. Baur
1. Gutachter:	Prof. Dr. H. Merk
2. Gutachter:	Prof. Dr. A. Kramer
(3. Gutachter:)	PD Dr. L. I. Partecke
Tag der Disputation:	13.11.2017
Ort, Raum:	Seminarraum J 02.16. Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie, Greifswald

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
AQL	Acceptable quality limit (dt.: akzeptables Qualitätslimit)
ASTM	American Society of the International Association for Testing and Materials
CASO	Caseinpepton-Sojamehlpepton (Agar)
CHG	Chlorhexidindigluconat
cm	Zentimeter
DSM	Deutsche Sammlung von Mikroorganismen
dt.	Deutsche Sprache
EN	Europäische Norm
ELISA	Enzyme-Linked Immunosorbent Assay
FDA	U.S. Food and Drug Administration
g	Gramm
Hev	Nomenklatur für Latexeinzelallergene
HS	Handschuhgröße
Ig	Immunglobulin (Antikörper)
IgE	Immunglobulin E (Antikörper)
ISO	International Organization for Standardization
IUIS	International Union of Immunological Societies
KbE	Kolonie-bildende Einheit
LEAP	Latex Elisa for Antigenic Protein
ln	Natürlicher Logarithmus
ml	Milliliter
min	Minute
N	Newton
p	Zufallswahrscheinlichkeit
pH	pH-Wert
s	Sekunden
SD	Standardabweichung
Tab.	Tabelle
TRBA	Technische Regeln für biologische Arbeitsstoffe
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe
TSA	Trypticase soy agar

UHS	Untersuchungshandschuhe
UK	United Kingdom
X_{med}	Median
$\overline{x}$	Mittelwert
µg	Mikrogramm
µl	Mikroliter

INHALTSVERZEICHNIS

1 Hintergrund und Problemstellung 7

2 Versuchsaufbau und Versuchsdurchführung 10

2.1 Material und Methoden 10

2.2 Statistische Analyse 14

3 Ergebnisse 16

3.1 Elastizitätsuntersuchungen 16

3.2 Rückhaltevermögen in Anwesenheit künstlicher Mikroperforationen 18

3.2.1 Durchgetretene Anzahl von Bakterien 18

3.2.2 Durchgetretene Bakteriensuspension in µl 21

4 Diskussion 25

5 Zusammenfassung 31

6 Literaturverzeichnis 33

Danksagung

1 Hintergrund und Problemstellung

Aufgrund der steigenden Prävalenz des humanen Immundefizienz-Virus hatte die Verwendung von Latex-Handschuhen in den späten 1980er Jahren stark zugenommen [1], da das Tragen von medizinischen Untersuchungshandschuhen eine effektive und einfache Methode ist, um den Träger direkt und den Patienten indirekt vor einer Kontamination zu schützen. Dieser bidirektionale Schutz ist jedoch nur dann gewährt, solange der Handschuh keine Perforationen aufweist und dessen Integrität aufrechterhalten bleibt. Im Rahmen des Krankenhausalltags kommt es jedoch häufig zu unbemerkten Mikroperforationen. Eine Studie an der Universitätsmedizin Greifwald mit 3000 benutzen Untersuchungshandschuhen aus Latex und Nitril zeigte, dass 13,9 % der Latex-Handschuhe und 6,6 % der Nitril-Handschuhe (Gesamtperforationsrate 10,3 %) eine Perforation nach einmaligem Gebrauch aufwiesen. Nur rund die Hälfte der Perforationen (52 %) wurden von den Benutzern tatsächlich bemerkt. 56,9 % aller Handschuhe wurden dabei maximal 10 min verwendet. Die durchschnittliche Tragezeit betrug 13,7 min für Latex- und 14,8 min für Nitril-Handschuhe [2]. Eine weitere Studie an der Universitätsmedizin Greifwald mit 898 Operationshandschuhen zeigte, dass 15,4% der Operationshandschuhe nach 90 min mindestens eine Perforation aufwiesen. Bei einer Tragezeit zwischen 91-150 min wiesen 18,1 % und bei einer Tragezeit über 150 min 23,7 % der Operationshandschuhe mindestens eine Perforation auf ($p=0.05$) [3]. Makama et al. [4] geben in einer Studie mit 1536 Operationshandschuhen eine Perforationsquote von 15,2% bei einfach getragenen Handschuhen an. Die höchste Perforationsquote hatte die Allgemeinchirurgie mit 17,4%, gefolgt von der Kinderchirurgie mit 14,6%, der Urologie mit 13,9 %, der Neurochirurgie mit 11,7% und der plastischen Chirurgie mit 10,6 %. Andere Studien zeigten niedrigere Perforationsraten. Han et al. [5] ermittelte bei einer Studie mit 1120 Operationshandschuhen, die bei orthopädischen Operationen eingesetzt wurden, eine Perforationsrate von 4,3 %. In der Studie von Chan et al. [6] waren von 1452 Operationshandschuhe, die ebenfalls ausschließlich bei orthopädischen Operationen verwendet wurden, 3,6 % perforiert. 61,5 % der Perforationen wurden vom Träger nicht bemerkt. Obwohl es zum Teil große Unterschiede bei den Perforationsraten zwischen den verschiedenen Studien gibt, besteht kein Zweifel, dass Perforationen manipulationsbedingt im Krankenhausalltag vorkommen und dass die meisten davon vom Träger nicht bemerkt werden. Da bei unerkannter Mikroperforation kein Handschuhwechsel erfolgt, ist es von besonderer Bedeutung, die

Wiederverschlussfähigkeit von Mikroperforationen bei Handschuhen und Materialien einer vergleichenden Untersuchung zu unterziehen.

Ein besonderes Problem bei Handschuhen ist die Latexallergie. Bereits 1987 beschrieb Turjanmaa eine höhere Prävalenz von Latexallergien unter den Chirurgen und OP-Krankenschwestern, welche berufsbedingt im Vergleich zu allen anderen Mitarbeitern im Gesundheitswesen regelmäßige Handschuhe benutzen [7]. Eine Latexallergie manifestiert sich in der Regel als durch T-Zellen vermittelte Typ-4-Allergie (verzögerter Typ) oder als durch IgE-Antikörper vermittelte Typ-1-Allergie (Sofort-Typ). Die durch T-Zellen vermittelte Typ-4-Allergie, die sich klinisch als Kontaktdermatitis manifestiert, ist die häufigste Form der Latexallergie [8] und kommt gehäuft bei beruflich exponierten Personen vor, die durch das regelmäßige Tragen von Latexhandschuhen sensibilisiert wurden. Die Typ-1-Allergie ist eine seltene, aber potenziell lebensbedrohliche Reaktion. Die klinischen Symptome können von mild (Urtikaria, Rhinitis, Ausschlag, Pruritus) bis schwer (Quincke Ödem mit Luftnot, Bronchospasmus, Hypotonie), einschließlich eines anaphylaktischen Schocks als die schwerste Reaktion reichen [9, 10].

Um das Risiko einer Latexallergie zu senken, wird daher heute bei der Produktion von Untersuchungshandschuhen versucht, den Latexproteingehalt so gering wie möglich zu halten. Dieser wird mit Hilfe von Testmethoden wie der Proteinbestimmung nach Lowry, mittels LEAP/ELISA oder mittels Rast-Inhibition, die unterschiedlich sensitive und spezifische Ergebnisse liefern, bestimmt. Nach der ASTM und der FDA liegt die Obergrenze von Gesamt-Latexproteinen bei 200 µg/g, wobei gemäß der Lowry Testmethode nur 50 µg/g zugelassen sind [11, 12]. Die IUIS hat 14 Proteine (Hev b1 bis b14) als Latex-Allergene anerkannt, wovon für die Latexallergie Hev b1, Hev b3, Hev b5 und Hev b6 als die wesentlichen Allergene verantwortlich gemacht werden [13, 14]. Ebenfalls wurden Reizungsreaktionen und Sensibilisierungen durch den verwendeten Puder der Handschuhe ausgelöst [15, 16]. Aus diesem Grund geben die TRBA und die TRGS vor, dass „gepuderte Naturgummilatexhandschuhe durch puderfreie und allergenarme Latexhandschuhe oder andere geeignete Handschuhe zu ersetzen sind“ [17]. Die Vermeidung von Latexallergien ist einer der Hauptgründe, dass im letzten Jahrzehnt latexfreie Handschuhe aus Nitril, Vinyl oder Neopren zunehmend vorgezogen wurden.

Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für die Entwicklung einer Latexallergie wird eine komplett naturlatexfreie Versorgung empfohlen. Das betrifft Patienten, die von Geburt an Spina bifida, urogenitalen Fehlbildungen, Ösophagusatresie und weiteren Missbildungen leiden und die wiederholt operiert werden [18-24].

Durch latexfreie OP-Handschuhe, latexfreie Anästhesie und Latexallergenvermeidung im Alltag ist es gelungen, dass die Latexsensibilisierungsprävalenz signifikant gesenkt wurde [25, 26].

Jedes Material besitzt charakteristische Eigenschaften mit Vor- und Nachteilen. Es wird vermutet, dass eine höhere Elastizität zu einem besseren Verschluss von Mikroperforationen führt [27, 28]. Dadurch können unterschiedliche Materialien bei Mikroperforationen different reagieren und im Falle einer Mikroperforation zu einer unterschiedlichen Reduktion der bakteriellen Transmigration führen. Das könnte praktische Relevanz im Sinne des Infektionsschutzes und bei der Entscheidung zur Anschaffung von medizinischen Untersuchungshandschuhen im Gesundheitsbereich haben.

2 Versuchsaufbau und Versuchsdurchführung

2.1 Material und Methoden

Es wurden Untersuchungshandschuhe aus unterschiedlichen Materialien sowie verschiedener Hersteller und Modelle untersucht. Dabei bestanden 3 Modelle aus Latex, 4 aus Nitril und 2 aus Neopren(komposit) (Tab. 1). Des Weiteren wurden jeweils ein Operationshandschuh aus Latex mit und ohne Chlorhexidindigluconat (CHG) sowie ein synthetischer Operationshandschuh getestet (Tab. 1). Die Handschuhgröße betrug bei den Untersuchungshandschuhen „Medium“ und bei den Operationshandschuhen 7 ½. Die einzige Ausnahme wurde für das Modell „G-Derm“ gemacht, bei dem wurde für die Elastizitätsuntersuchung ausschließlich die Handschuhgröße 7 verwendet.

Für die Dehnversuche sowie für die Untersuchung des bakteriellen Rückhaltevermögens wurden jeweils 10 Handschuhe pro Modell getestet. Nur für das Modell „G-Derm“ konnten lediglich 8 Versuche in der Testreihe durchgeführt wurden, weil aufgrund des Produktionsstopps nur noch Restmengen des Handschuhs verfügbar waren.

Tab. 1: Auflistung der untersuchten Handschuhmodelle

Handschuh-typ	Hersteller	Modell	Material	Größe[a]	AQ[b]
Unter-suchungs-handschuhe	HSO	Stretch Nitrile	Nitril	Medium	1.0
	HSO	Super Stretch Nitrile	Nitril	Medium	1.0
	Ansell	Micro-Touch Nitrile	Nitril	Medium	1.0
	Ansell	Micro-Touch Nitra Tex EP	Nitril	Medium	1.0
	HSO	Premium	Latex	Medium	1.0
	Ansell	Micro-Touch Latex (Ultra)	Latex	Medium	1.0
	Ampri	Med-Comfort	Latex	Medium	1.0
	Ansell	Micro-Touch Affinity	Neopren	Medium	1.0
	Sänger	Neotril	Neopren-Nitril-Latex-Komposit	Medium	1.0
Operations-handschuhe	Ansell	Gammex PF mit AMT	Latex	7 ½	1.0
	Ansell	Gammex PF ohne AMT	Latex	7 ½	1.0
	Hutchinson Santé	G-Derm	Thermoplastisches Elastomer	7 ½	0.25

[a] Handschuhgröße (Medium entspricht Size: 7 ½ - 8) [b] AQL = Acceptable Quality Level

Um eine standardisierte Prozedur zu erhalten, wurde ein Gerät der medizinischen Fakultät der Katholischen Universität von Louvain in Brüssel, Belgien (Université catholique de Louvain) verwendet und für die Aufgabenstellung konstruktiv angepasst (Abb. 1 und 2). Diese Maschine wurde so konzipiert, dass ein standardisiertes dynamisches Reiben, Spannen und Dehnen ermöglicht wird. Das Gerät besitzt 2 Plattformen mit jeweils 20 Löchern, die übereinander angeordnet sind. Die obere Plattform ist beweglich und für jedes Loch mit einem 350 g Messingschaft ausgestattet. Die untere Plattform ist unbeweglich und dient als Halterung für die Reagenzgläser. Für die vorliegende Studie wurde in der Maschine pro Durchgang nur ein und jeweils das gleiche Loch verwendet, um ein standardisiertes Verfahren zu ermöglichen und den Handschuhfinger direkt nach Abschluss des Verfahrens zu extrahieren, wodurch ein hinterher zusätzliches Durchtreten der Bakteriensuspension verhindert werden konnte. Die Maschine wurde mit einem gefrästen Styroporständer unter dem Loch ergänzt, um

eine exakte Dehnung von 2 cm zu ermöglichen. Zusätzlich wurde das Gewicht des Messingschaftes auf 0,7 kg angepasst, um eine durchgängige Dehnung zu ermöglichen. Jeder Indexhandschuhfinger im Reagenzglas besaß zwei stecknadelkopfgroße Perforationen (0,6 mm), die sich 1 cm vor dem unteren Ende des Indexhandschuhfingers befanden. Alle Reagenzgläser wurden markiert, um eine standardisierte Position für den Handschuhfinger zu ermöglichen. Als Erstes wurde in den Indexhandschuhfinger 1 ml Lösung mit einer vorher bestimmten standardisierten Menge von *Escherichia coli* appliziert. Für die Untersuchung wurde eine McFarland 0,5 (+/- 0,1) Bakteriensuspension mit *Escherichia coli K12 O Rough H48 (DSM 11250*) Bakterien in 0,5% NaCl in einem Reagenzglas mittels einem Photometer Trübungsmessgerät (Vitek Densichek ®, Biomérieux, Marcy-l'Étoile, France) angelegt. Zunächst bewegte sich die obere Plattform für 66 s in 4 Zyklen ungleichmäßig und leicht rüttelnd hinunter und wieder hinauf. Der Messingschafft dehnte dabei den Handschuhfinger leicht rüttelnd um maximal 2 cm. Dadurch wurde ein Dehnen und Spannen ähnlich einer medizinischen Tätigkeit im Klinikalltag simuliert (Abb. 3). Nach 66 s wurde die Maschine abgestellt und das Reagenzglas auf einer geeichten Waage gewogen, um die Differenz zum Ausgangsgewicht des leeren Reagenzglases und somit die Menge einer eventuell ausgetretenen Bakteriensuspension zu bestimmen. Dabei entsprach 1g = 1ml Bakteriensuspension. Die dabei austretende Flüssigkeit unterlief anschließend eine Verdünnungsreihe ($\geq$ 0,1 mL auf 10^{-6} und $\leq$ 0,09 mL auf 10^{-5} mL) und wurde auf eine CASO/TSA - Petrischale aufgetragen. Danach wurde die Petrischale für 24 h in einen Brutschrank (35°C) gestellt. Nach 24 h wurden die KbE gezählt und dokumentiert. Für das Modell Gammex PF mit AMT (CHG) Beschichtung wurde bei der Verdünnungsreihe ein Neutralisationsmedium mit 30 mL Polysorbat 80, 3 g Lecithin und 1 g Histidin benutzt. Nach jedem Versuch wurde der Messingschaft mit einem alkoholischen Präparat (Mikrozid AF Liquid®; Schülke GmbH, Norderstedt, Germany) desinfiziert.

Um die Elastizität (allgemein auch „Dehnfähigkeit") der getesteten Materialien sowie die dazu benötigte Kraft (N/cm) zu bestimmen, wurden jeweils 10 Indexfinger eines Handschuhs in eine Universalprüfmaschine gespannt, gemäß ISO EN 455-2 um 1 cm vorgespannt und die Kraft in N/cm aufgezeichnet. Die Dehnung wurde solange fortgeführt und gemessen, bis das Material gerissen war oder sich aus der Verankerung

gelöst hatte. Aufgrund der klinischen Relevanz wurden für die Studie nur die Daten der 1 cm - 2,5 cm Dehnung und die maximal mögliche Dehnung berücksichtigt.

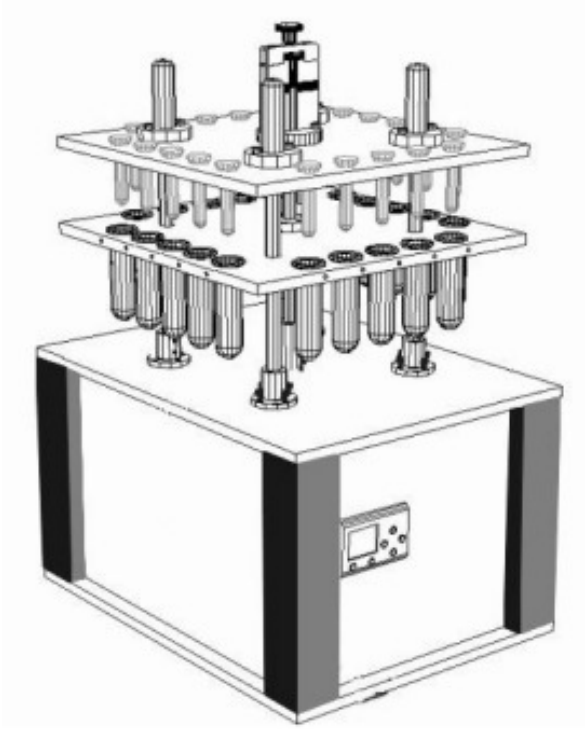

Abb. 1: Maschine zum Testen der Permeation von Bakteriensuspension durch ein Handschuhmaterial unter dynamischen Bedingungen [29]

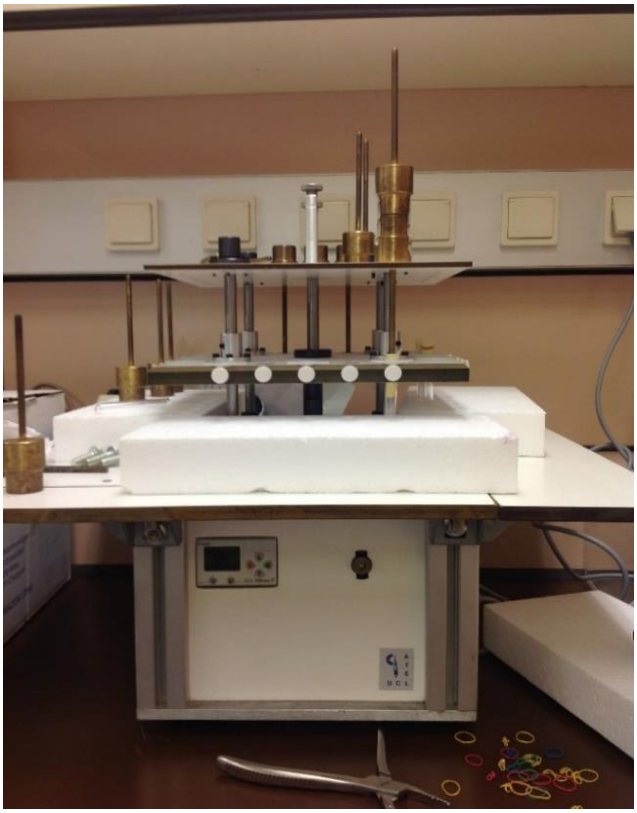

Abb. 2: Realbild des Testapparats

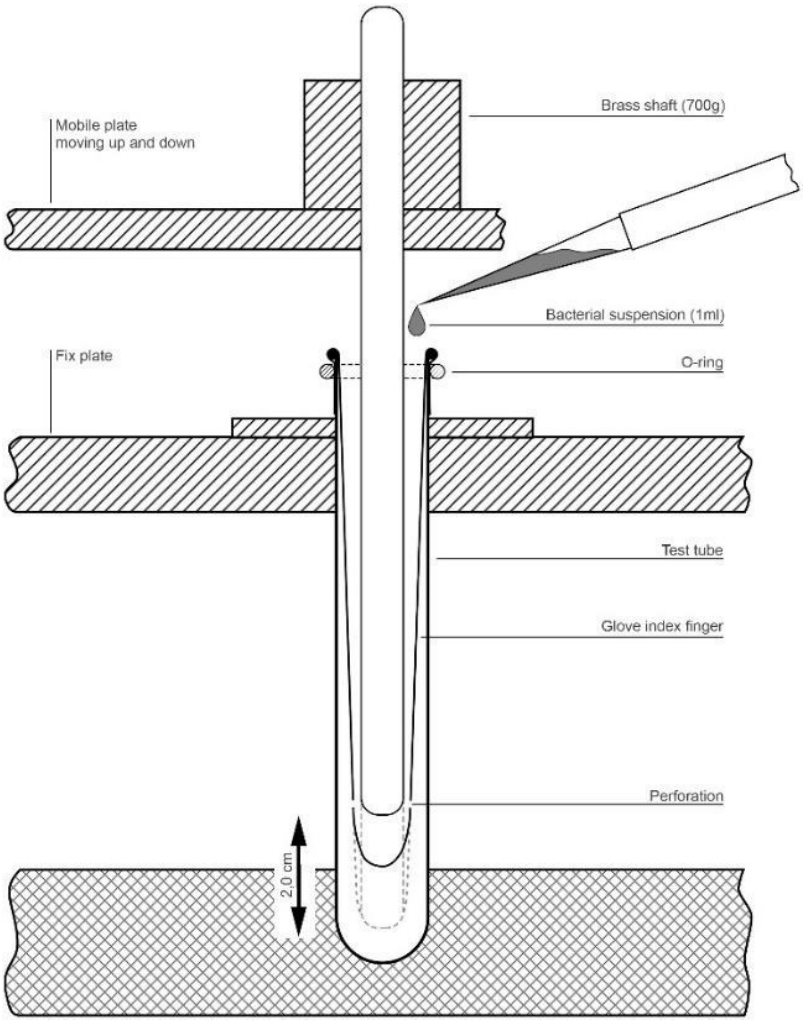

Abb. 3: Schematische Darstellung des Versuchsaufbaus

2.2 Statistische Analyse

Die KbE der Start-Bakteriensuspension wurden manuell gezählt und auf Grund der Verdünnung mit 10^{-6} multipliziert. Ebenfalls wurden die KbE der durchgetretenen Bakteriensuspension manuell gezählt und je nach Verdünnung multipliziert. Die Anzahl der KbE wurde als natürlicher Logarithmus (Ln) transformiert und als Mittelwert mit Standardabweichung (mean ± SD) angegeben. Der Reduktionsfaktor und die Unterschiede der KbE wurden als Ln KbE/mL für den Ausgangswert minus den Endwert bestimmt. Die Menge der ausgetretenen Bakteriensuspension wurde als die Differenz vom Endgewicht zum Ausgangsgewicht des leeren Reagenzglases bestimmt. Wenn Ergebnisse im Median angegeben sind, ist er als Mittelwert definiert, wenn mindestens 50 % aller Ergebniswerte kleiner oder gleich und mindestens 50 % aller Ergebniswerte größer oder gleich sind. Statistische Unterschiede wurden mittels eines nichtgepaarten, zweiseitigen U-Rangsummen-Tests analytisch untersucht. Zur

Beurteilung eines statistisch signifikanten Unterschieds wurde das Signifikanz-Niveau auf alpha = 5 % ($p < 0.05$) und dass eines statistisch hoch signifikanten Unterschiedes auf alpha = 0,1% ($p < 0.001$) gesetzt. Das Rückhaltevermögen wurde aus dem natürlichen Logarithmus der Ausgangsbakteriensuspension (Ln KbE/mL) minus des natürlichen Logarithmus der durchgetretenen Bakteriensuspension (Ln KbE/mL) berechnet. Es wurden die statistischen Unterschiede des Rückhaltevermögens der Materialien aller Modelle mittels eines nichtgepaarten, zweiseitigen U-Rangsummen-Tests analytisch miteinander verglichen. Die Ergebnisse des Elastizitätstests und die statistischen Unterschiede der Kraft (N) für die Spannung wurden ebenfalls mittels eines nichtgepaarten, zweiseitigen U-Rangsummen-Tests analytisch miteinander verglichen.

Um alle Materialgruppen miteinander vergleichen zu können, wurden alle Modelle eines Materialtyps in einer Gruppe (Tab. 1) zusammengefasst. Dabei wurde zwischen Untersuchungshandschuhen und Operationshandschuhen unterschieden. Bei multiplen Tests war zu beachten, dass das Alpha nach Bonferroni zu adjustieren ist. Bei weiteren Tabellen und Ergebnissen wurde das p ohne Adjustierung angegeben, so wie es der Test am Computer ausgibt.

3 Ergebnisse

3.1 Elastizitätsuntersuchungen

Es unterschieden sich die Ergebnisse der Nitril- (1 cm - 2,5 cm Dehnung; $p < 0.001$) und der Latexmodelle (1 cm - 2,5 cm Dehnung; $p < 0.05$) innerhalb der gleichen Materialgruppe untereinander in dem Kraftaufwand für die jeweilige Dehnung. Hinsichtlich der Maximaldehnung in mm unterschieden sich die Nitrilmodelle untereinander nicht ($p > 0.05$). Dagegen wiesen Latexmodelle untereinander einen signifikanten Unterschied ($p < 0.05$) in der Maximaldehnung auf.

Die Gruppe der Nitril-Handschuhe brauchte im Vergleich zu anderen Materialien die meiste Kraft (N) für die 1 cm – 2,5 cm Dehnung ($p < 0.001$) und besaß die geringste maximal mögliche Dehnung ($p < 0.001$). Die Neoprenkomposithandschuhe brauchten gegenüber den puren Neoprenhandschuhen hoch signifikant ($p < 0.001$) weniger Kraft für die 1 cm – 2,5 cm Dehnung und wiesen außerdem eine signifikant ($p < 0.05$) bessere Maximaldehnung auf. Die Gruppe der Latexhandschuhe brauchte hoch signifikant ($p < 0.001$) weniger Kraft für die 1 cm – 2,5 cm Dehnung als das Neoprenmodell, jedoch hoch signifikant ($p < 0.001$) mehr als das Modell aus Neoprenkomposit. Was die Maximaldehnung betrifft, unterschied sich die Gruppe aus Latex nicht signifikant ($p > 0.05$) von der Gruppe aus Neopren und Neoprenkomposit.

Im Vergleich zu allen Operationshandschuhen wiesen die Latexuntersuchungshandschuhe eine signifikant ($p < 0.05$) geringere Maximaldehnung auf. Die Untersuchungs- und Operationshandschuhe aus Latex zeigten keinen signifikanten ($p > 0.05$) Unterschied in der Kraft in der 1 cm - 1,5cm Dehnung. Jedoch benötigten die Operationshandschuhe signifikant ($p < 0.05$) mehr Kraft für die 2 cm - 2,5 cm Dehnung. Die Operationshandschuhe aus thermoplastischem Elastomer brauchten im Vergleich mit allen anderen Modellen und Materialien hoch signifikant ($p < 0.001$) weniger Kraft für die 1 cm - 2,5 cm Dehnung, besaßen hoch signifikant ($p < 0.001$) eine bessere Maximaldehnung gegenüber Untersuchungshandschuhen aus Nitril und eine signifikant ($p < 0.05$) bessere Maximaldehnung gegenüber Latexoperationshandschuhen.

Gegenüber den Nitrilmodellen ließen sich die Untersuchungshandschuhe aus Neopren um 28 %, aus Neoprenkomposit um 41 % und aus Latex um 38 %, die Operationshandschuhe aus Latex um 73 % und aus thermoplastischem Elastomer um 88

% weiter maximal dehnen. Die aufgewendete Kraft (N) für die jeweils entsprechende Dehnungslänge (1 - 2,5 cm) sowie die maximal mögliche Dehnungslänge (cm) bis zum Herauslösen oder Zerreisen des Handschuhfingers sind in Tabelle 2 zusammengefasst.

Tab. 2: Aufgewendete Kraft (N) für die entsprechende Dehnungslänge (cm) sowie maximal erreichbare Dehnungslänge (cm) [Mediane, Mittelwerte und Standardabweichung]

Material	**Modell**	**1,0cm (N)[a]**	**1,5cm (N)[a]**	**2,0cm (N)[a]**	**2,5cm (N)[a]**	**max. cm[b]**
Nitril	Stretch Nitrile	X_{med}=10,25 $\bar{x}$=10,29 SD± 0,66	X_{med}=12,1 $\bar{x}$=12,16 SD± 0,75	X_{med}=13,75 $\bar{x}$=13,79 SD± 0,87	X_{med}=15,15 $\bar{x}$=15,23 SD± 0,94	X_{med}=261,91 $\bar{x}$=266,72 SD± 26,59
Nitril	Super Stretch Nitrile	X_{med}=8,95 $\bar{x}$=8,95 SD± 0,55	X_{med}=10,50 $\bar{x}$=10,55 SD± 0,62	X_{med}=11,75 $\bar{x}$=11,84 SD± 0,74	X_{med}=12,85 $\bar{x}$=12,97 SD± 0,83	X_{med}=246,52 $\bar{x}$=246,94 SD± 39,46
Nitril	Micro-Touch Nitrile	X_{med}=6,35 $\bar{x}$=6,41 SD±0,36	X_{med}=7,95 $\bar{x}$=8,04 SD±0,39	X_{med}=9,25 $\bar{x}$=9,34 SD±0,45	X_{med}=10,40 $\bar{x}$=10,42 SD±0,51	X_{med}=256,64 $\bar{x}$=264,71 SD±43,85
Nitril	Micro-Touch Nitra Tex EP	X_{med}=9,1 $\bar{x}$=8,99 SD±0,44	X_{med}=11,46 $\bar{x}$=11,35 SD±0,46	X_{med}=13,29 $\bar{x}$=13,16 SD±0,49	X_{med}=14,86 $\bar{x}$=14,71 SD±0,52	X_{med}=251,19 $\bar{x}$=246,77 SD±22,71
Latex	Premium	X_{med}=6,55 $\bar{x}$=6,53 SD±0,57	X_{med}=7,60 $\bar{x}$=7,54 SD±0,64	X_{med}=8,45 $\bar{x}$=8,40 SD±0,65	X_{med}=9,20 $\bar{x}$=9,15 SD±0,70	X_{med}=336,79 $\bar{x}$=332,92 SD±15,78
Latex	Micro-Touch Latex (Ultra)	X_{med}=6,35 $\bar{x}$=6,28 SD±0,34	X_{med}=7,46 $\bar{x}$=7,38 SD±0,28	X_{med}=8,28 $\bar{x}$=8,18 SD±0,28	X_{med}=8,96 $\bar{x}$=8,85 SD±0,29	X_{med}=352,04 $\bar{x}$=348,35 SD±19,12
Latex	Med-Comfort	X_{med}=5,80 $\bar{x}$=5,82 SD±0,49	X_{med}=6,85 $\bar{x}$=6,95 SD±0,47	X_{med}=7,75 $\bar{x}$=7,80 SD±0,43	X_{med}=8,45 $\bar{x}$=8,50 SD±0,43	X_{med}=376,43 $\bar{x}$=375,74 SD±42,33
Neopren	Micro-Touch Affinity	X_{med}=8,45 $\bar{x}$=8,65 SD±1,06	X_{med}=10,35 $\bar{x}$=10,39 SD±1,02	X_{med}=11,75 $\bar{x}$=11,70 SD±1,01	X_{med}=12,80 $\bar{x}$=12,72 SD±0,98	X_{med}=330,58 $\bar{x}$=328,83 SD±29,65
Neopren-Nitril-Latex-Komposit	Neotril	X_{med}=4,42 $\bar{x}$=4,35 SD±0,38	X_{med}=5,74 $\bar{x}$=5,65 SD±0,40	X_{med}=6,71 $\bar{x}$=6,59 SD±0,41	X_{med}=7,45 $\bar{x}$=7,35 SD±0,40	X_{med}=360,08 $\bar{x}$=360,83 SD±33,02

[a]Aufgewendete Kraft (N) für die entsprechende Dehnungslänge (cm) [b] Maximal erreichbare Dehnungslänge (cm)

Fortsetzung Tab. 2: Aufgewendete Kraft (N) für die entsprechende Dehnungslänge (cm) sowie maximal erreichbare Dehnungslänge (cm) [Mediane, Mittelwerte und Standardabweichung]

Material	Modell	1,0cm (N)[a]	1,5cm (N)[a]	2,0cm (N)[a]	2,5cm (N)[a]	max. cm[b]
Latex	Gammex PF mit AMT	X_{med}=6,00 $\bar{x}$=5,87 SD±0,25	X_{med}=7,69 $\bar{x}$=7,23 SD±0,27	X_{med}=9,05 $\bar{x}$=8,31 SD±0,28	X_{med}=10,08 $\bar{x}$=9,22 SD±0,29	X_{med}=427,70 $\bar{x}$=449,00 SD±22,82
Latex	Gammex PF ohne AMT	X_{med}=5,93 $\bar{x}$=5,87 SD±0,96	X_{med}=7,31 $\bar{x}$=7,38 SD±1,17	X_{med}=8,38 $\bar{x}$=8,55 SD±1,34	X_{med}=9,28 $\bar{x}$=9,51 SD±1,47	X_{med}=445,79 $\bar{x}$=437,60 SD±32,19
Thermoplastisches Elastomer	G-Derm	X_{med}=1,90 $\bar{x}$=1,90 SD±0,11	X_{med}=2,33 $\bar{x}$=2,32 SD±0,15	X_{med}=2,66 $\bar{x}$=2,64 SD±0,18	X_{med}=2,89 $\bar{x}$=2,87 SD±0,22	X_{med}=493,04 $\bar{x}$=482,42 SD±43,66

[a]Aufgewendete Kraft (N) für die entsprechende Dehnungslänge (cm) [b] Maximal erreichbare Dehnungslänge (cm)

3.2 Rückhaltevermögen in Anwesenheit künstlicher Mikroperforationen

3.2.1 Durchgetretene Anzahl von Bakterien

Wurden die Ergebnisse der unterschiedlichen Materialien der Untersuchungshandschuhe zusammengefasst und unabhängig von den einzelnen Modellen miteinander verglichen, zeigten die Untersuchungshandschuhe aus Latex und Neoprenkomposit ein hoch signifikant ($p < 0{,}001$) besseres Rückhaltevermögen von Bakterien als die aus Nitril. Das Rückhaltevermögen von Untersuchungshandschuhen aus reinem Neopren lag zwischen dem aus Latex und Nitril und zeigte keinen signifikanten Unterschied zu den Handschuhen aus Nitril ($p = 0.628$) oder Latex ($p = 0.572$) (Tab. 3).

Wurden die verschiedenen Modelle der Untersuchungshandschuhe aus dem gleichen Material miteinander verglichen, war folgendes Ergebnis feststellbar. Die meisten Nitrilmodelle zeigten keine signifikanten Unterschiede untereinander. Die Nitrilmodelle "Stretch Nitril" (Median: 1,05 Ln), "Micro-Touch-Nitril" (Median: 1,07 Ln) und "Super Stretch Nitril " (Median: 1,35 Ln) zeigten keine signifikanten Unterschiede ($p \geq 0.05$) in Bezug auf die Bakterienmigration durch die standardisierte Perforation. Nur das Modell "Nitra-TEX EP" (Median: 0,72 Ln) zeigte ein signifikant ($p < 0.05$) niedrigeres Bakterienrückhaltevermögen im Vergleich zu den Modellen „Stretch Nitril“ und „Super Stretch Nitril“ (Tab. 4).

Die zwei Latex-Modelle "Micro-Touch" (Median: 18,76 Ln) und "Premium" (Median: 18,90 Ln) zeigten ein signifikant ($p < 0.05$) besseres Bakterienrückhaltevermögen gegenüber dem Latex-Modell " Med Comfort" (Median: 2,53 Ln). Die Latex- Modelle " Micro - Touch" und "Premium" zeigten untereinander keine signifikanten Unterschiede ($p = 0.078$) (Tab. 5).

Beide Neopren/Neoprenkomposit-Mix-Modelle "Micro-Touch-Affinity" (Median: 2,09 Ln) und "Neotril" (Median: 2,67 Ln) zeigten im Rückhaltevermögen der Bakterien untereinander keine signifikanten Unterschiede ($p = 0.682$) (Tab. 6).

Vergleicht man die Ergebnisse für die Operationshandschuhmodelle miteinander, zeigte das synthetische Modell "G-Derm" (Median: 22,27 Ln) ein hoch signifikant ($p < 0.001$) höheres bakterielles Rückhaltevermögen im Vergleich zu dem Latex-Modell "Gammex PF mit AMT " (Median: 18.50 Ln) und einen signifikanten ($p < 0.05$) Unterschied im Vergleich zu dem "Gammex PF ohne AMT“ (Median: 20,91 Ln). Der Latex-OP-Handschuh "Gammex PF ohne AMT“ d.h. ohne Beschichtung mit CHG, zeigte im Unterschied zum "Gammex PF mit AMT" ein signifikant ($p < 0.05$) besseres Rückhaltevermögen für Bakterien (Tab. 7).

Wurden die Ergebnisse der Operationshandschuhmodelle aus Latex mit den Ergebnissen der Untersuchungshandschuhe aus Latex verglichen, zeigten die Latex-Operationshandschuhe „Gammex PF mit und ohne AMT“ keinen signifikanten Unterschied im Rückhaltevermögen ($p > 0.05$) zu den Latex-Untersuchungshandschuhen „Premium“ und „Micro-Touch Latex“, jedoch ein signifikant besseres Rückhaltevermögen gegenüber dem „Med-Comfort“ ($p < 0,05$). Das bakterielle Rückhaltevermögen aller Modelle ist in Tabelle 13 zusammengefasst.

Unterschiede im Rückhaltevermögen in Anwesenheit künstlicher Mikroperforationen sind in den folgenden Tabellen aufgeführt.

Tab. 3: Unterschiede zwischen den unterschiedlichen Materialien

Material	Nitril	Latex	Neopren	Neopren-komposit	OP-Latex	OP-Thermo-plastisches Elastomer
Nitril	-	p <0.001	p = 0.628	p <0.001	p <0.001	p <0.001
Latex	p <0.001	-	p = 0.572	p <0.05	p <0.05	p <0.05

Ergebnisse des nichtgepaarten, zweiseitigen U-Rangsummen-Tests

Tab. 4: Unterschiede zwischen den unterschiedlichen Nitrilmodellen

Modell	Stretch Nitrile	Super Stretch Nitrile	Micro-Touch Nitrile	Nitra-TEX EP
Stretch Nitrile	-	p = 0.560	p = 0.643	p <0.05
Super Stretch Nitrile	p = 0.560	-	p = 0.630	p <0.05
Micro-Touch Nitrile	p = 0.643	p = 0.630	-	p = 0.115
Nitra-TEX EP	p <0.05	p <0.05	p = 0.1152	-

Ergebnisse des nichtgepaarten, zweiseitigen U-Rangsummen-Tests

Tab. 5: Unterschiede zwischen den unterschiedlichen Latexmodellen

Modell	Premium	Micro-Touch Latex (Ultra)	Med-Comfort
Premium	-	p = 0.078	p <0.05
Micro-Touch Latex (Ultra)	p = 0.078	-	p <0.05
Med-Comfort	p <0.05	p <0.05	-

Ergebnisse des nichtgepaarten, zweiseitigen U-Rangsummen-Tests

Tab. 6: Unterschiede zwischen den unterschiedlichen Neopren-/Neoprenkomposit-modellen

Modell	Micro-Touch Affinity	Neotril
Micro-Touch Affinity	-	p = 0.682
Neotril	p = 0.682	-

Ergebnisse des nichtgepaarten, zweiseitigen U-Rangsummen-Tests

Tab. 7: Unterschiede zwischen den unterschiedlichen Operationshandschuhen

Modell	Gammex PF mit AMT	Gammex PF ohne AMT	G-Derm
Gammex PF mit AMT	-	p <0.05	p <0.001
Gammex PF ohne AMT	p <0.05	-	p <0.05
G-Derm	p <0.001	p <0.05	-

Ergebnisse des nichtgepaarten, zweiseitigen U-Rangsummen-Tests

3.2.2 Durchgetretene Bakteriensuspension in µl

Werden die Ergebnisse aller Modelle eines Materials in einer gemeinsamen Gruppe zusammengefasst, ergibt sich, dass die Untersuchungshandschuhe der Modelle aus Nitril ein signifikant ($p < 0,05$) schlechteres Rückhaltevermögen für die Bakteriensuspension im Vergleich zu allen anderen Modellen der Untersuchungshandschuhe und der OP-Handschuhe aus anderen Materialien aufweisen. Untersuchungshandschuhe aus Latex zeigten keine signifikanten Unterschiede zu den Neopren- ($p = 0.541$), Neoprenkomposit- ($p = 0.224$) und Latex-Operationshandschuhen ($p = 0.517$). Nur im Vergleich zu den synthetischen Handschuhen war signifikant ($p < 0.05$) mehr Bakteriensuspension durch die Indexfinger der Latexhandschuhe durchgetreten. Die Gruppe der Operationshandschuhe aus Latex zeigte ein signifikant ($p < 0.001$) besseres Rückhaltevermögen für die Bakteriensuspension im Vergleich zu Nitril-, aber kein signifikant besseres Rückhaltevermögen gegenüber der Gruppe aus Latex, Neopren- und Neopren-Komposithandschuhen (Tab. 8).

Werden die Ergebnisse der Handschuhmodelle einer Materialgruppe miteinander verglichen, zeigten die getesteten Nitrilmodelle desselben Herstellers eine ähnliche Menge durchgetretener Bakteriensuspension. Zwischen den Nitrilmodellen “Stretch Nitrile” und “Super Stretch Nitrile” des Herstellers HSO gab es keine signifikanten Unterschiede ($p = 0.630$) in der durchgetretenen Bakteriensuspension durch die Mikroperforationen. Auch zwischen den Modellen “Micro-Touch Nitrile” und “Nitra-TEX EP” des Herstellers Ansell zeigten sich keine signifikanten ($p = 0.958$) Unterschiede.

Beim Vergleich der Ergebnisse der Handschuhmodelle unterschiedlicher Hersteller zeigten sich jedoch Unterschiede. Das Modell “Nitra-TEX EP” des Herstellers Ansell zeigte ein signifikant ($p < 0.05$) besseres Rückhaltevermögen gegenüber den Modellen “Stretch Nitrile” und “Super Stretch Nitrile” des Herstellers HSO. Das Model “Micro-Touch Nitrile” des Herstellers Ansell zeigte ein signifikant ($p < 0.05$) besseres Rückhaltevermögen gegenüber dem Modell „Super Stretch Nitrile“ des Herstellers HSO, aber kein signifikant besseres Rückhaltevermögen gegenüber dessen Modell “Stretch Nitrile” ($p = 0.093$) (Tab. 9).

Bei den Latexuntersuchungshandschuhen zeigen sich keine signifikanten Unterschiede ($p = 0.936$) zwischen den Ergebnissen der beiden Latexmodelle „Micro-Touch“ und „Premium“ der Hersteller Ansell bzw. HSO. Das Latexmodell „Med-Comfort“ des Herstellers Ampri wies jedoch gegenüber den beiden anderen Latexmodellen ein signifikant ($p < 0.05$) schlechteres Rückhaltevermögen auf (Tab. 10).

Zwischen den verschiedenen Neopren/Neoprenkomposit-Modellen zeigten sich hinsichtlich der durchgetretenen Bakteriensuspension keine signifikanten Unterschiede ($p = 0.496$) (Tab. 11).

Zwischen den verschiedenen Modellen der Latex-Operationshandschuhe und gegenüber dem synthetischen Modell „G-Derm“ gab es hinsichtlich der durchgetretenen Bakteriensuspension ebenfalls keine signifikanten Unterschiede (Tab. 12).

Die Operationshandschuhe „G-Derm“, „Gammex PF“, „Gammex PF mit AMT“ sowie die Latexuntersuchungshandschuhe „Micro-Touch“ und „Premium“ ergaben keinen signifikanten ($p > 0.05$) Unterschied untereinander, jedoch einen hoch signifikanten ($p < 0.001$) Unterschied zu allen Modellen der Untersuchungshandschuhe.

Beim „Nitra-TEX EP“ waren im Durchschnitt 375 µl (Median: 305 µl) Bakteriensuspension durch die Perforationen durchgetreten, beim „Micro-Touch Nitrile“ im Durchschnitt 398 µl (Median: 345 µl), beim „Stretch Nitrile“ im Durchschnitt 684 µl (Median: 770 µl) und beim „Super Stretch Nitril“ im Durchschnitt 736 µl (Median: 770 µl).

Beim „Micro-Touch Latex“ waren im Durchschnitt 1 µl (Median: 0 µl), beim „Premium“ im Durchschnitt 36 µl (Median: 0 µl) und beim „Med-Comfort“ 102 µl (Median: 55 µl) Bakteriensuspension durchgetreten.

Beim „Micro-Touch Affinity“ waren im Durchschnitt 13 µl (Median: 10 µl) und beim „Neotril“ 109 µl (Median: 20 µl) Bakteriensuspension durchgetreten.

Bei den Operationshandschuhen waren beim „G-Derm“ 0 µl (Median: 0 µl), beim „Gammex PF mit AMT“ 14 µl (Median: 0 µl) und beim „Gammex P ohne AMT“ 20 µl (Median: 0 µl) Bakteriensuspension durchgetreten. Die Ergebnisse sind in Tabelle 13 zusammengefasst. Unterschiede der durchgetretenen Menge von Bakteriensuspension in Anwesenheit künstlicher Mikroperforationen sind in den Tabellen 8-12 aufgeführt.

Tab. 8: Unterschiede zwischen den unterschiedlichen Materialien

Material	**Nitril**	**Latex**	**Neopren**	**Neopren-komposit**	**OP-Latex**	**OP- Thermo-plastisches Elastomer**
Nitril	-	p <0.05	p <0.05	p <0.05	p <0.05	p <0.05
Latex	p <0.05	-	p = 0.541	p = 0.224	p = 0.517	p <0.05

Ergebnisse des nichtgepaarten, zweiseitigen U-Rangsummen-Tests

Tab. 9: Unterschiede zwischen den unterschiedlichen Nitrilmodellen

Modell	**Stretch Nitrile**	**Super Stretch Nitrile**	**Micro-Touch Nitrile**	**Nitra-TEX EP**
Stretch Nitrile	-	p = 0.630	p = 0.093	p < 0.05
Super Stretch Nitrile	p = 0.630	-	p < 0.05	p < 0.05
Micro-Touch Nitrile	p = 0.093	p < 0.05	-	p = 0.958
Nitra-TEX EP	p < 0.05	p < 0.05	p = 0.958	-

Ergebnisse des nichtgepaarten, zweiseitigen U-Rangsummen-Tests

Tab. 10: Unterschiede zwischen den unterschiedlichen Latexmodellen

Modell	**Premium**	**Micro-Touch Latex (Ultra)**	**Med-Comfort**
Premium	-	p = 0.936	p < 0.05
Micro-Touch Latex (Ultra)	p = 0.936	-	p < 0.05
Med-Comfort	p < 0.05	p < 0.05	-

Ergebnisse des nichtgepaarten, zweiseitigen U-Rangsummen-Tests

Tab. 11: Unterschiede zwischen den unterschiedlichen Neopren-/Neoprenkomposit-modellen

Modell	**Micro-Touch Affinity**	**Neotril**
Micro-Touch Affinity	-	p = 0.496
Neotril	p = 0.496	-

Ergebnisse des nichtgepaarten, zweiseitigen U-Rangsummen-Tests

Tab. 12: Unterschiede zwischen den unterschiedlichen Operationshandschuhen

Modell	Gammex PF mit AMT	Gammex PF ohne AMT	G-Derm
Gammex PF mit AMT	-	p = 0.030	p = 0.484
Gammex PF ohne AMT	p = 0.030	-	p = 0.147
G-Derm	p = 0.484	p = 0.147	-

Ergebnisse des nichtgepaarten, zweiseitigen U-Rangsummen-Tests

Tab. 13: Bakterielles Rückhaltevermögen sowie durchgetretene Bakteriensuspension in µl [Mediane, Mittelwerte und Standardabweichung]

Handschuhtyp	Material	Modell	Rückhalte-vermögen (Ln)	Transmigrierte Bakteriensus-pension (µl)
Unter-suchungs-handschuhe	Nitril	Stretch Nitrile	X_{med}=1.05 $\bar{x}$=1,23 ± 0,68	X_{med}=770 $\bar{x}$=684 ± 221
	Nitril	Super Stretch Nitrile	X_{med}= 1.35 $\bar{x}$=1,28 ± 0,65	X_{med}=770 $\bar{x}$=736 ± 164
	Nitril	Micro-Touch Nitrile	X_{med}= 1.07 $\bar{x}$=1,08 ± 0,75	X_{med}=345 $\bar{x}$=398 ± 260
	Nitril	Micro-Touch Nitra Tex EP	X_{med}= 0.72 $\bar{x}$=0,66 ± 0,25	X_{med}=305 $\bar{x}$=375 ± 208
	Latex	Premium	X_{med}= 18.90 $\bar{x}$=16,94 ± 5,78	X_{med}= 0 $\bar{x}$=36 ± 107
	Latex	Micro-Touch Latex (Ultra)	X_{med}= 18.76 $\bar{x}$=16,99 ± 5,48	X_{med}= 0 $\bar{x}$=1 ± 3
	Latex	Med-Comfort	X_{med}= 2.53 $\bar{x}$=5,23 ± 7,28	X_{med}= 55 $\bar{x}$=102 ± 114
	Neopren	Micro-Touch Affinity	X_{med}= 2.09 $\bar{x}$=8,41 ± 9,41	X_{med}= 10 $\bar{x}$=13 ± 16
	Neopren-Nitril-Latex-Komposit	Neotril	X_{med}=2,67 $\bar{x}$=9,15 ± 8,55	X_{med}= 20 $\bar{x}$=109 ± 159
Operations-handschuhe	Latex	Gammex PF mit AMT	X_{med}= 18.50 $\bar{x}$=12,82 ± 7,86	X_{med}= 0 $\bar{x}$=14 ± 26
	Latex	Gammex PF ohne AMT	X_{med}= 20.91 $\bar{x}$=17,64 ± 8,05	X_{med}= 0 $\bar{x}$=20 ± 51
	Thermoplastisches Elastomer	G-Derm	X_{med}= 22.27 $\bar{x}$=22,21 ± 0,87	X_{med}= 0 $\bar{x}$=0 ± 0

4 Diskussion

Die Studie hat gezeigt, dass Untersuchungshandschuhe aus Nitril im Fall einer Mikroperforation des Handschuhs ein deutlich schlechteres Rückhaltevermögen hinsichtlich der bakteriellen Transmigration besitzen als Untersuchungs- oder Operationshandschuhe aus Latex. Das trifft sowohl im Rückhaltevermögen für Bakterien als auch im Volumen der durchgetretenen Bakteriensuspension zu. Wie Hübner et al. [2] nachweisen konnten, weisen Untersuchungshandschuhe aus Nitril gegenüber Latex eine geringere Wahrscheinlichkeit der Perforation auf. Hinsichtlich der Bakterientransmigration bei tatsächlich eingetretenen Mikroperforationen zeigte diese Studie aber, dass bei Mikroperforationen Latexuntersuchungshandschuhe einen besseren Schutz als Nitril-Handschuhe aufweisen.

Die Untersuchungshandschuhe aus Latex „Premium“ und „Micro-Touch Latex“ waren denen aus Nitril und Neopren deutlich überlegen. Die Latexmodelle besitzen hinsichtlich bakterieller Transmigration gegenüber den Nitrilmodellen ein um mindestens 17 Ln höheres Rückhaltevermögen und gegenüber den Neoprenmodellen um 16 Ln. Werden Operationshandschuhe mit den Untersuchungshandschuhen verglichen, besitzen erstere das beste Rückhaltevermögen hinsichtlich bakterieller Transmigration, wobei die Operationshandschuhe aus Latex isoliert kein signifikant besseres Rückhaltevermögen bei Vorliegen einer Mikroperforation besitzen als die Latex-Untersuchungshandschuhe „Premium“ und „Micro-Touch Latex“.

Die Ergebnisse der Elastizitätsuntersuchungen haben gezeigt, dass Modelle derselben Materialgruppe aus Latex bzw. Nitril unterschiedliche Eigenschaften besitzen, obwohl sie aus einem ähnlichen Ursprungsmaterial bestehen. Zugleich wurde deutlich, dass in der Regel die maximal mögliche Dehnung mit einer geringeren bakteriellen Transmigration einherging.

Nichtsdestotrotz werfen Ausnahmen die Frage auf, ob die Elastizität als der einzige Faktor für die Umkonfiguration des Materials und den Wiederverschluss von Mikroperforationen angesehen werden kann. Obwohl die dafür nötige Kraft für die 1-2,5 cm Dehnung beim Modell “Micro-Touch Nitrile” mehr dem Modell “Premium” aus Latex als dem “Stretch Nitrile” entsprach, lag das bakterielle Rückhaltevermögen mit 17 Ln niedriger als das des Latexmodells “Premium”. Des Weiteren erreichte das

Latexmodell “Med-Comfort” die höchste maximal mögliche Dehnung unter den Latexuntersuchungshandschuhen, hatte jedoch unter diesen das geringste bakterielle Rückhaltevermögen. Auch der Neoprenkompositmix-Handschuh “Neotril” hatte eine bessere Elastizität als die Untersuchungshandschuhe aus Latex, wies aber nur ein ähnliches bakterielles Rückhaltevermögen wie das Latexmodell “Med-Comfort” mit dem schlechtesten Rückhaltevermögen auf. Diese Ausnahmen zeigen auf, dass andere Faktoren eine wichtige Rolle für die Umkonfiguration des Materials und den Wiederverschluss von Mikroperforationen spielen könnten.

Untersuchungen mit dem Wasserhaltetest nach ISO EN 455-1 haben gezeigt, dass Latexhandschuhe im klinischen Gebrauch eine höhere Perforationsrate aufweisen als Nitrilhandschuhe [2]. Beim Wasserhaltetest wird dabei der ganze Handschuh mit Wasser gefüllt, wodurch Leckagen durch Wasseraustritt aus dem Handschuh sichtbar werden. Der dabei entstandene hohe Wasserdruck verhindert einen möglichen Wiederverschluss einer Perforation durch das Material. Bei den Versuchen dieser Studie wurde nur 1 ml Bakteriensuspension in den Handschuhfinger gefüllt, was ein praxisnäheres Verhältnis von Flüssigkeit und dem damit verbundenen Wasserdruck widerspiegelt, der die perforierte Handschuhbarriere zu überwinden versucht. Das und die zusätzliche mechanische Belastung durch den Messingstab, der den Handschuhfinger rüttelnd nach unten dehnt, gibt eine praxisnähere Testmethode wider. Aus diesem Grund wäre zu überlegen, die jetzigen ISO EN 455-Normen mit praxisnäheren Test zu ergänzen. Ebenfalls beziehen sich die derzeitig vorliegenden Normen auf die Handschuhe vor ihrer Verwendung und nicht während Ihrer Benutzung oder danach. Auch sagt das derzeitige AQL nichts über das Medizinprodukt während seiner Benutzung aus, sondern nur über die Höhe des zu erwartenden Ausschussanteils bei der Produktion.

Das Rückhaltevermögen für Nitrilmodelle war bei den beiden Herstellern unterschiedlich. Auffallend war bei der Untersuchung jedoch, dass es bei den vom jeweils gleichen Hersteller angebotenen unterschiedlichen Nitrilmodellen keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich durchgetretener Menge der Bakteriensuspension gab. Zwischen den Operationshandschuhen aus Latex mit bzw. ohne Chlorhexidin gab es ohne Berücksichtigung der Tragedauer, d.h. ohne Einwirkzeit des CHG, für den Handschuh mit CHG keinen Vorteil im Rückhaltevermögen sowie in der bakteriellen

Transmigration. Das kann darauf hinweisen, dass der Operationshandschuh erst eine gewisse Zeit getragen werden muss, bevor das CHD wirksam wird. Assadian et al. [30] konnten nachweisen, dass CHD auf der Innenfläche eines Operationshandschuhs bei einer durchschnittlich getragenen Zeit von 112 min einen antibakteriellen Effekt hat.

Die Ergebnisse mit dem Operationshandschuh „G-Derm“, der aus thermoplastischem Elastomer besteht und das beste Rückhaltevermögen bezüglich Flüssigkeitsmenge und Bakterien aufwies, deuten an, dass ohne Einsatz von Latex nicht nur ein besserer Arbeitnehmer-Innenschutz hinsichtlich einer Latexallergie erreichbar, sondern ein zusätzlicher Schutz durch die Eigenverschlussfähigkeit bei Vorliegen einer Mikroperforation möglich ist. Auch die deutlich bessere Elastizität gegenüber den Nitrilhandschuhen gibt dem neuen synthetischen Material aus thermoplastischen Elastomer einen Vorteil in der praktischen Anwendung.

Die chemische Grundzusammensetzung von Nitril-Butadien-Kautschuk (NBK) schließt eine gesteigerte Dichtigkeit und eine gesteigerte Elastizität in der Regel gegenseitig aus. Durch immer neuere Additive versuchen die Hersteller, beide Eigenschaften zu vereinen. Diese neuen Additive bergen jedoch auch die Gefahr neuer Allergien. Auch thermoplastische Elastomere mit ihren Additiven müssen sich in der Zukunft noch als allergiearm erweisen. Die Ergebnisse für das Modell „G-Derm“ haben gezeigt, dass neue Synthesematerialien die Zukunft auf dem medizinischen Handschuhmarkt sein könnten. Sie müssen sich aber noch in ihrer wirtschaftlichen Rentabilität beweisen, um nicht zu einem Nischenprodukt zu werden. Des Weiteren könnten in Zukunft auch dreischichtige Handschuhe mit einer antiseptischen Mittelschicht wie das Modell „G-Bact“ (Hutchinson-Santé, SNC, Paris, Frankreich) eine Rolle spielen, das gegenüber dem Modell „G-Derm“ des gleichen Herstellers in einer in vitro Studie von Napp et al. [31] einen besseren antibakteriellen Effekt hatte. Klinische Studien müssen jedoch noch zeigen, ob diese Handschuhe einen signifikanten Vorteil bringen.

Sollte bei einem Patienten oder Träger eine Latexallergie vorliegen, könnten synthetische Handschuhe gerade bei Operationen mit starken mechanischen Belastungen und Scherkräften, wie sie z.B. in der Orthopädie auftreten, von größter Bedeutung sein. 2010 zeigte Aldlyami [32], dass bei Operationen mit starker mechanischer Belastung Operationshandschuhe aus Latex mit 34,4% eine deutlich

geringere Perforationsrate aufwiesen als die latexfreien Alternativen, die bis zu 80% Perforationen aufwiesen ($p < 0.001$). Das könnte auf die erhöhte Elastizität von Latex zurückzuführen sein. Die neuen synthetischen Materialen sollten diesbezüglich untersucht werden, ob sie bei starken mechanischen Belastungen geringere Perforationsraten aufweisen als die bekannten Materialien.

Eine durch den Versuchsaufbau bedingte Einschränkung der Studie ist, dass nur der Durchtritt von innen nach außen und nicht umgekehrt gemessen werden konnte. Andere Faktoren könnten beim Durchtritt einer Bakteriensuspension von außen nach innen eine Rolle spielen.

Eine weitere Limitation der Studie ist, dass aus praktischen Gründen der Messingstößel des Untersuchungsgeräts von Versuch zu Versuch nicht erneut sterilisiert werden konnte. Das war aufgrund der damit verbundenen Wartezeit zwischen den Versuchen nicht praktikabel. Um die Übertragung von Bakterien zu vermeiden, wurden stattdessen die Messingstößel mit dem alkoholischen Präparat Mikrozid AF Liquid® desinfiziert. Dadurch konnte eine hohe Reduktion möglicher Testerreger vor den neuen Versuchen erreicht werden. Eine signifikante Beeinflussung der Ergebnisse durch Übertragung von Bakterien sollte dadurch vermieden worden sein.

Eine weitere Einschränkung besteht darin, dass nur eine Handschuhgröße verwendet wurde. Unterschiedliche Handschuhgrößen könnten einen Einfluss auf die Möglichkeit zum Verschluss von Mikroperforationen haben.

Des Weiteren konnte nur eine kleine Auswahl von Handschuhherstellern mit Ihrer breiten Auswahl an Modellen untersucht werden. Die komplette Modellpalette aller Hersteller in angemessener Zeit zu untersuchen, hätte den Rahmen der Studie gesprengt. Hierfür müssten neue Prüfverfahren geschaffen werden, die jeder Hersteller durchführen müsste. Bedingt durch die vielen unterschiedlichen Prozessschritte bei der Herstellung einzelner Handschuhmodelle lassen sich aus einzelnen Modellen nur stark begrenzt Rückschlüsse auf andere Handschuhmodelle desselben Materials machen. Gerade das unterschiedliche Mischungsverhältnis beim Nitril-Butadien-Kautschuk sowie ihre vielen Additive machen es schwierig, von einem Handschuhmodell auf ein anderes zu schließen. Ebenfalls zeigten die Ergebnisse der unterschiedlichen

Latexmodelle, dass es auch hier Unterschiede gibt, wenn auch alle untersuchten Handschuhe aus Latex ein signifikant besseres Rückhaltevermögen für Bakterien und Flüssigkeit besitzen als diejenigen aus Nitril.

Dass Perforationen bei medizinischen Operationshandschuhen im Klinikalltag vorkommen, zeigte Makama et al. [4] mit einer Studie von 1536 Operationshandschuhen, davon 512 einfach und 1024 doppelt getragen, indem 15,2 % der einfach und 14,4 % der doppelt getragenen Operationshandschuhe perforiert waren. Diese Studie ergab ferner, dass bei zwei übereinander getragenen Operationshandschuhen nur 1,2 % (6 von 512) der inneren Operationshandschuhe perforiert waren. Bei Untersuchungshandschuhen zeigten Hübner et al. [2], dass Perforationen durch Manipulationen im Klinikgebrauch auftreten und dass mit zunehmender Benutzungsdauer die Perforationsrate steigt. Ebenfalls ergab die Studie, dass nur die Hälfte der Perforationen vom Benutzer bemerkt worden war und deshalb die Handschuhe weitergetragen wurden. Das häufige Nichtbemerken von Perforationen sowie die Tatsache, dass Mikroperforationen von Handschuhen während des Gebrauchs zum Klinikalltag gehören, sind wichtige Gründe, weshalb eine mögliche Wiederverschlussfähigkeit von Mikroperforationen eines Materials mehr Aufmerksamkeit bekommen und bei zukünftigen Zulassungsverfahren mehr Gewichtung bekommen sollte. Zumindest könnte in der Zukunft die Wiederverschlussfähigkeit eines Modells ein Kriterium bei der Auswahl von Handschuhen für Einrichtungen des Gesundheitswesens sein.

Welche Faktoren für die Wiederverschlussfähigkeit von Materialien eine Rolle spielen, müsste in künftigen Studien untersucht werden, da die vorliegende Studie hierfür nicht ausgelegt war. Die Elastizitätsuntersuchungen in dieser Studie zeigen aber mögliche Zusammenhänge zwischen einer erhöhten Elastizität und einem erhöhten Rückhaltevermögen für Bakterien und Flüssigkeiten.

Schlussendlich gilt es, das Risiko einer möglichen Latexallergie gegenüber dem zusätzlichen ArbeiterInnen- und PatientenInnenschutz aufgrund der deutlich erhöhten Wiederverschlussfähigkeit von Mikroperforationen abzuwägen. Die meist mit der Wiederverschlussfähigkeit verbundene bessere Elastizität des Materials ist dabei ein zusätzlicher Zugewinn. Ebenfalls wäre zu überdenken, ob man der Furcht vor

Latexallergien/ Sensibilisierungen noch denselben Stellenwert von früher einräumen sollte, da den Latexallergien/Sensibilisierungen durch die neuen verbesserten Möglichkeiten der Eliminierung von Latexallergenen in Handschuhen begegnet werden kann.

5 Zusammenfassung

Hintergrund: Medizinische Untersuchungs- und Operationshandschuhe dienen dazu, bei minimaler Bewegungseinschränkung das Kontaminationsrisiko sowohl des Trägers als auch des Patienten zu reduzieren. Aufgrund der Möglichkeit von Latexallergien wird zurzeit verstärkt nach Alternativen zum Naturprodukt Latex gesucht. Aus diesem Grund werden verstärkt synthetische Materialien wie Nitril im Gesundheitswesen eingesetzt. Derzeit ist jedoch nicht bekannt, ob die unterschiedlichen physikalischen Eigenschaften der verschiedenen Materialien im Fall einer manipulationsbedingten Mikroperforation einen Einfluss auf die bakterielle Barrieretransmigration haben. Deshalb sollten Untersuchungshandschuhe aus unterschiedlichen Materialien einer vergleichenden Überprüfung der Barrierefunktion nach experimenteller Perforation unterzogen werden.

Methoden: Es wurden Untersuchungshandschuhe aus Latex (3 Modelle), aus Nitril (4 Modelle) und Neopren(komposit) (2 Modelle) von verschiedenen Herstellern geprüft. Des Weiteren wurden jeweils ein Operationshandschuh aus Latex mit und ohne CHG sowie ein synthetischer Operationshandschuh getestet. Die Materialien wurden unter standardisierten Verfahren perforiert und anschließend die Flüssigkeitsretention sowie die tatsächliche bakterielle Transmigration in Abhängigkeit von einer standardisierten dynamischen mechanischen Dehnung gemessen. Zusätzlich wurden die Handschuhmodelle auf ihre Elastizität untersucht.

Ergebnisse: Im Fall einer Perforation zeigte sich, dass Untersuchungshandschuhe aus Nitril und reinem Neopren gegenüber denen aus Latex und Neoprenkomposit in der Regel ein schlechteres Rückhaltevermögen für Bakterien sowie für Flüssigkeiten besitzen. Ebenfalls benötigten die Nitrilhandschuhe für die Elongation die meiste Kraft und zeigten die geringste maximal mögliche Dehnung. Aufgrund signifikanter Unterschiede der Modelle innerhalb eines Materialtyps ist jedoch die genaue Betrachtung eines spezifischen Modells wichtig. Allgemein besaßen die untersuchten Operationshandschuhe ein hohes bakterielles Rückhaltevermögen. Vor allem das Modell aus thermoplastischem Elastomer war allen anderen Modellen auch bezüglich Elastizität und maximaler Dehnung überlegen.

Fazit: Aus den Daten lässt sich ableiten, dass die bakterielle Barrieretransmigration mit der Steifigkeit oder Elastizität des Handschuhmaterials korreliert.

Aus diesem Grund haben in der Regel aus Latex hergestellte Handschuhe im Fall einer Perforation eine höhere Schutzwirkung. In letzter Konsequenz sollte aufgrund einer im Krankenhausalltag möglichen manipulationsbedingten Mikroperforation immer eine Abwägung zwischen der Gefahr einer Latexallergie und dem erforderlichen Schutz vor Infektionen durchgeführt werden.

Summary

Background: Examination gloves and surgical gloves protect the wearer directly and the patient indirectly from the risk of contamination. Because of concerns related to latex allergy, an increasing trend towards the use of synthetic gloves made of other materials than latex is observable. However, currently it is unknown if the physical properties of different materials may influence bacterial passage in case of a glove puncture.

Methods: We examined 9 different medical examination gloves form various manufacturers made of nitrile (n=4), latex (n=3), or neoprene (n=2). Additionally, 1 latex surgical glove each with and without antibacterial chlorhexidine gluconate coating and 1 synthetic surgical glove made of thermoplastic elastomer was included in the experiments. The studied materials were perforated following a standardised procedure, and direct bacterial passage was measured under dynamic conditions. All gloves' elasticity at 1 cm elongation was measured following EN 455-2.

Results: Nitrile gloves demonstrated higher material stiffness compared to latex gloves. Examination gloves made of nitrile and neoprene showed a 10-fold higher bacterial passage through a standardised puncture compared to latex gloves. All surgical gloves showed a lower bacterial passage compared to the tested examination gloves.

Conclusion: Bacterial passage through punctures is correlated with the stiffness of the glove material. Therefore, gloves made of latex may have an increased protective effect in case of a glove breach. Whenever gloves are purchased and selected, a risk-benefit assessment should be conducted, balancing the risk of allergy against the degree of protection in case of a glove puncture.

6 Literaturverzeichnis

[1] Garabrant DH, Roth HD, Parsad R, Ying GS, Weiss J. Latex sensitization in health care workers and in the US general population. Am J Epidemiol 2001; 153(6): 515-22. http://dx.doi.org/10.1093/aje/153.6.515

[2] Hübner NO, Goerdt AM, Mannerow A, Pohrt U, Heidecke CD et al. The durability of examination gloves used on intensive care units. BMC Infect Dis 2013; 13: 226. http://dx.doi.org/10.1186/1471-2334-13-226

[3] Partecke LI, Goerdt AM, Langner I, Jaeger B, Assadian O et al. Incidence of Microperforation for Surgical Gloves Depends on Duration of Wear. Infect Control Hosp Epidemiol 2009; 30(5) :409-14. http://dx.doi.org/10.1086/597062

[4] Makama JG, Okeme IM, Makama EJ, Ameh EA. Glove Perforation Rate in Surgery: A randomized, controlled study to evaluate the efficacy of double gloving. Surg Infect (Larchmt) 2016; 17(4): 436-42. http://dx.doi.org/10.1089/sur.2015.165

[5] Han CD, Kim J, Moon SH, Lee BH, Kwon HM, Park KK. A randomized prospective study of glove perforation in orthopaedic surgery: is a thick glove more effective? J Arthroplasty 2013; 28(10): 1878-81. http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2013.05.007

[6] Chan KY, Singh VA, Oun BH, To BH. The rate of glove perforations in orthopaedic procedures: single versus double gloving. A prospective study. Med J Malaysia. 2006; 61 Suppl B: 3-7.

[7] Turjanmaa K. Incidence of immediate allergy to latex gloves in hospital personnel. Contact Derm 1987; 17: 270-5. http://dx.doi.org/10.1111/j.1600-0536.1987.tb01476.x

[8] Crippa M, Belleri L, Mistrello G, Carsana T, Neri G, Alessio L. Prevention of latex allergy among health care workers: evaluation of the extractable latex protein content in different types of medical gloves. Am J Ind Med 2003; 44(1): 24-31. http://dx.doi.org/10.1002/ajim.10232

[9] Lee W, Lee JH, Park J, Kim HH. A case of anaphylactic shock attributed to latex allergy during gastric cancer surgery. J Korean Surg Soc 2011; 81 Suppl 1: S 30-33. http://dx.doi.org/10.4174/jkss.2011.81.Suppl1.S30

[10] Kean T, McNally M. Latex hypersensitivity: a closer look at considerations for dentistry. J Can Dent Assoc 2009; 75: 279-82.

[11] Omi international corperation 2016, Stand: 01.11.2016. URL: http://www.omnigloves.com/faq/latex_allergy.html

[12] U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration; Center for Devices and Radiological, Health Office of Device Evaluation; Division of Anesthesiology, General Hospital, Infection Control; and Dental Devices Infection Control Devices Branch. Guidance for Industry and FDA Staff - Medical Glove Guidance Manual 2008.
http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidanceddocuments/ucm428191.pdf

[13] Palosuo T, Reinikka-Railo H, Kautiainen H, Alenius H, Kalkkinen N et al. Latex allergy: the sum quantity of four majorallergens shows the allergenic potential of medical gloves. Allergy 2007; 62: 781-6.

[14] Peixinho CM, Gabriel MF, Caramelo-Nunes C, Tavares-Ratado P, Tomaz CT3. Separation of the four most important latex allergens from latex gloves: A potential tool for diagnosis and immunotherapy purposes. Allergol Allergol Immunopathol (Madr). 2014;42(4): 380-3. http://dx.doi.org/10.1016/j.aller.2013.03.003

[15] Raulf M. The Latex Story. In: Bergmann KC, Ring J (eds) History of Allergy. Series Chemical Immunology and Allergy Basel: Karger, 2014; 100, 248-55. https://www.karger.com/Article/Pdf/358415

[16] Kelly KJ, Wang ML, Klancnik M, Petsonk EL. Prevention of IgE Sensitization to Latex in Health Care Workers After Reduction of Antigen Exposures. J Occup Environ Med 2011;5 3(8): 934-40. http://dx.doi.org/10.1097/JOM.0b013e31822589dc

[17] TRBA/TRGS 406. Sensibilisierende Stoffe für die Atemwege. Juni 2008, 1-18. URL: http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/TRGS/pdf/TRGS-TRBA-406.pdf

[18] Rueff F, Przybilla B. Gemeinsame Leitlinie von DGAI und ÄDA. Soforttyp-Allergie gegen Naturlatex. Allergo J 1999; 8(5): 181-2.

[19] Hochleitner BW, Menardi G, Häussler B, Ulmer H, Kofler H, Reider N. Spina bifida as an independent risk factor for sensitization to latex. J Urol 2001; 166(6): 2370-3. http://dx.doi.org/10.1016/S0022-5347(05)65592-9

[20] Cremer R, Lorbacher M, Hering F, Engelskirchen R. Natural rubber latex sensitisation and allergy in patients with spina bifida, urogenital disorders and oesophageal atresia compared with a normal paediatric population. Eur J Pediatr Surg 2007; 17(3): 194-8. http://dx.doi.org/10.1055/s-2007-965144

[21] Ausili E, Tabacco F, Focarelli B, Nucera E, Patriarca G, Rendeli C. Prevalence of latex allergy in spina bifida: genetic and environmental risk factors. Eur Rev Med Pharmacol 2007; Sci 11(3): 149-53.

[22] Rueff F, Schöpf P, Huber R, Lang S, Kapfhammer W, Przybilla B. Naturlatexallergie. Die verdrängte Berufskrankheit. Dt Ärztebl 1996; 96: A-1204-7.

[23] Bauer X, Allmers H, Raulf-Heimsoth M, et al. Empfehlungen der interdisziplinären Arbeitsgruppe "Naturlatex - Allergie". Ergebnisse eines Treffens am 18. Dezember 1995 im Berufsgenossenschaftlichen Forschungsinstitut für Arbeitsmedizin in Bochum. Dermatosen 1996; 44(6): 270-2.

[24] Niggemann B, Buck D, Michael T, Haberl H, Wahn U. Latex allergy in spina bifida: at the turning point? J Allergy Clin Immunol 2000; 106(6): 1201. http://dx.doi.org/10.1067/mai.2000.109619

[25] Cremer R, Kleine-Diepenbruck U, Hering F, Holschneider AM. Reduction of latex sensitisation in spina bifida patients by a primary prophylaxis programme (five years experience). Eur J Pediatr Surg 2002; 12 Suppl 1: S 19-21. http://dx.doi.org/10.1055/s-2002-36866

[26] Blumchen K, Bayer P, Buck D, et al. Effects of latex avoidance on latex sensitization, atopy and allergic diseases in patients with spina bifida. Allergy 2010; 65(12): 1585-93. http://dx.doi.org/10.1111/j.1398-9995.2010.02447.x

[27] Hasnah H, Othman AB. Barrier performance of natural rubber, vinyl and nitrile gloves on puncture. RAPRA First International Liquid Elastomores Conference, Munich, Germany. 4-5th Dec, 2001; Dupont Dow Elastomers, Latex 2001 Paper No. 15: Page 165-178.

[28] Patel HB, Fleming GJP, Burke FJT. Puncture resistance and stiffness of nitrile and latex dental examination gloves. Br Dent J 2004; 196(11): 695-700. discussion 685; quiz 707. http://dx.doi.org/10.1038/sj.bdj.4811353

[29] Wallemacq 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: 547-56. http://dx.doi.org/10.2146/ajhp050197

[30] Assadian O, Kramer A, Ouriel K, Suchomel M, McLaws M, Rottman M, Leaper D, Assadian A. Suppression of surgeons' bacterial hand flora during surgical procedures with a new antimicrobial surgical glove. Surg Infect (Larchmt) 2014; 15(1): 43-9. http://dx.doi.org/10.1089/sur.2012.230

[31] Napp M, Daeschlein G, von Podewils S, Spitzmueller R, Guembel D, et. al. Antimicrobial sterile gloves reduce pathogen transmission in an in vitro glove perforation model. Infect Control Hosp Epidemiol 2015; 36(10): 1249-50. http://dx.doi.org/10.1017/ice.2015.164

[32] Aldlyami E, Kulkarni A, Reed MR, Muller SD, Partington PF. Latex-free gloves: safer for whom? J Arthroplasty 2010; 25: 27-30.
http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2008.10.014

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich sehr herzlich bei allen nachstehenden Personen bedanken, die die Promotionsschrift ermöglicht haben:

Mein besonders herzlicher Dank gilt zuallererst meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. med. Axel Kramer, der mich bei dieser Arbeit mit großem Engagement unterstützt hat und mir jederzeit mit seiner vielfältigen Ideengebung, seinen kritischen Fragen sowie unterstützenden Anmerkungen motivierend zur Seite stand.

Mein herzlicher Dank auch an Herrn Prof. Dr. med. Ojan Assadian von der University of Huddersfield (UK), der mir bereits als Student an der Medizinischen Universität Wien einen kritischen Zugang zu der Thematik dieser Arbeit eröffnet und mich bis heute immer tatkräftig unterstützt hat.

Sehr gerne bedanke ich mich bei Herrn Dr. Bernd Jäger für seine sehr hilfreiche Einführung in die statistischen Computerprogramme und seiner besonderen Hilfe bei den statistischen Modellen und Berechnungen.

Bedanken möchte ich mich auch bei den freundlichen Mitarbeitern des Institutes für Werkstoff- und Kunststofftechnik der Universität Kassel für Ihre Zeit und Hilfe bei der technischen Umsetzung meiner Versuche.

Meinen Eltern danke ich sehr für ihren liebevollen Beistand auf meinem Lebensweg, der jetzt zu dieser Promotion geführt hat.

American Journal of Infection Control ■■ (2016) ■■-■■

Contents lists available at ScienceDirect

American Journal of Infection Control

journal homepage: www.ajicjournal.org

Major Article

Influence of material properties on gloves' bacterial barrier efficacy in the presence of microperforation

Michael Hermann Bardorf MD [a], Bernd Jäger PhD [b], Eric Boeckmans [c], Axel Kramer MD, PhD [a], Ojan Assadian MD, DTMH [d,*]

[a] *Institute for Hygiene and Environmental Medicine, University Medicine Greifswald, Greifswald, Germany*
[b] *Institute of Biometry and Medical Computer Science, University Medicine Greifswald, Greifswald, Germany*
[c] *Ansell Healthcare Europe NV, Brussels, Belgium*
[d] *Institute for Skin Integrity and Infection Prevention, School of Human & Health Sciences, University of Huddersfield, Huddersfield, United Kingdom*

Key Words:
Perforation
Latex
Nitrile
Bacterial passage

Background: Medical examination gloves and surgical gloves protect the wearer directly and the patient indirectly from the risk of contamination. Because of concerns related to latex allergy, an increasing trend toward the use of synthetic gloves made of materials other than latex is observable. However, currently it is unknown if the physical properties of different materials may influence bacterial passage in case of a glove puncture.

Methods: We examined 9 different medical examination gloves from various manufacturers made of nitrile (n = 4), latex (n = 3), or neoprene (n = 2). Additionally, 1 latex surgical glove each with and without antibacterial chlorhexidine gluconate coating and 1 synthetic surgical glove made of thermoplastic elastomer were included in the experiments. The studied materials were perforated following a standardized procedure, and direct bacterial passage was measured under dynamic conditions. Glove elasticity at 1 cm up to 2.5 cm elongation was measured following EN 455-2.

Results: Nitrile gloves demonstrated higher material stiffness compared with latex gloves. Medical examination gloves made of nitrile and neoprene showed a 10-fold higher bacterial passage through a standardized puncture compared with latex gloves. All surgical gloves showed a lower bacterial passage compared with the tested examination gloves.

Conclusion: Bacterial passage through punctures is correlated with the stiffness or elasticity of the glove material. Therefore, gloves made of latex may have an increased protective effect in case of a glove breach. Whenever gloves are purchased and selected, a risk-benefit assessment should be conducted, balancing the risk of allergy against the degree of required protection in case of a glove puncture.

© 2016 Published by Elsevier Inc. on behalf of Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc.

BACKGROUND

Wearing gloves is an effective and practical way to protect the hands of the wearer from the risk of contamination. Due to the rising prevalence of HIV, the use of latex gloves increased during the late 1980s.[1] Already in 1987, Turjanmaa[2] described a higher prevalence of a latex glove allergy among surgeons and nurses in operating theatres compared with all other health care workers. A latex allergy can manifest itself as a type-1 immediate hypersensitivity (immunoglobulin E antibody-mediated) or a type-4 delayed type hypersensitivity (cell-mediated) allergy.[3] However, type-4 contact dermatitis caused by T cell mediation is the most common form of allergy,[4] and is mostly found among occupationally exposed individuals, mediated mainly through frequent sensitization of skin. Type-1 allergy is a rare, yet life-threatening condition, because the symptoms range from mild (eg, urticaria, rhinitis, rash, and

* Address correspondence to Ojan Assadian, MD, DTMH, Institute for Skin Integrity and Infection Prevention, School of Human & Health Sciences, University of Huddersfield, Queensgate, R1/29 Ramsden Building, Huddersfield HD1 3DH, United Kingdom.

E-mail address: o.assadian@hud.ac.uk (O. Assadian).

This study was funded by a routine research grant of the Medical University of Vienna. Materials used for the tests were provided by the Catholic University of Louvain in Brussels, Belgium, and R Heintel Medizintechnik GmbH, Vienna, Austria.

MB previously published parts of the presented data in his thesis "Einfluss der Materialeigenschaft medizinischer Untersuchungshandschuhe auf die bakterielle Barriere-Transmigration bei Vorliegen von Mikroperforationen" for the Medical University of Vienna under auspices of Professor Assadian.

Conflicts of Interest: OA has received travel compensation and speaker's honoraria from Ansell Limited, B. Braun Melsungen AG, Ethicon, Schulke, and Paul Hartmann AG. AK has received travel compensation and speaker's honoraria from B. Braun Melsungen AG, Ethicon, Schulke, and Paul Hartmann AG. OA is a medical advisory board member of Hutchinson Santé and Molnlycke Healthcare, and serves as a part-time consultant for Gerson-Lehman Group and Quantum Management Services. EB is employee of Ansell Healthcare Europe NV.

0196-6553/© 2016 Published by Elsevier Inc. on behalf of Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc.
http://dx.doi.org/10.1016/j.ajic.2016.03.070

ARTICLE IN PRESS

pruritus) to severe (eg, bronchospasm and hypotension) conditions, including anaphylactic shock as the most serious response.[5,6] Therefore, and because of the risk of latex allergy, the use of latex-free gloves made from nitrile or neoprene has been increasingly promoted during the past decade.

Previous studies have shown that nitrile gloves have a lower risk of perforations compared with gloves made of latex during patient care.[7] Furthermore, it was also demonstrated that the microperforation rates for examination[7] and surgical[8] gloves increase with increasing wearing time, with most of the microperforations remaining unnoticed to the wearer.[7-9]

Recent studies have quantified the passage of bacteria through microperforations of surgical gloves,[9] whereas little is known about bacteria passing through microperforations in examination gloves. The aim of this study was to investigate if different materials and glove quality levels have an influence on bacterial passage through microperforations in examination gloves and surgical gloves.

MATERIAL AND METHODS

In total, 4 different medical examination gloves made of nitrile, 3 made of latex, and 2 made of neoprene were analyzed. In addition, 1 latex surgical glove model, with and without antibacterial chlorhexidine digluconate (CHG) coating, and 1 synthetic surgical glove made of thermoplastic elastomer were included in the investigations (Table 1). One test panel consisted of 10 tests per glove model. The size of all examination gloves was medium. For surgical gloves, size 7½ was used. The only exception was made for the elasticity test of the model G-Derm (Hutchinson Santé, Liancourt, France), which was conducted with a size-7 glove due to a production stop of this particular surgical glove model. For standardized dynamic stretching, a measuring machine obtained from the Catholic University of Louvain in Brussels was used.[10] This unique device was designed to achieve a standardized dynamic rubbing, tension, and stretching movement, simulating movements of fingers. It was equipped with a motor-driven upper plate and brass shafts, which performed an up-and-down movement. The bottom plate of the machine had drilled holes equipped with test tubes, where the brass shafts were received.

To determine the bacterial passage through microperforations, the index fingers were separated from the gloves and artificially perforated with a 0.60 mm (~ 0.024 inch) 23-gauge cannula 1 cm (~ 0.39 inch) above the bottom through the front and back side as a standardized procedure. The index glove finger was tightened to a test tube with an O-ring. The test tube (inner ϕ 1 cm) served to collect the potentially permeating bacterial suspension. Thereafter, the test tube was inserted into a drilled hole of the machine and a brass shaft was emerged into the glove finger. One milliliter of a stock solution containing 1.48×10^8 CFU/mL *Escherichia coli* K12 (DSM 11250) was added into the glove finger just before activating the machine's up-and-down movement. The moving brass shaft stretched the glove finger up to 2.5 cm during 4 cycles over a period of 66 seconds.

To specify the collected permeated bacterial suspension per milliliter, the test tube was weighed before and after with a hermetically contained calibrated scale. The difference was converted into milliliters (1 g = 1 mL). The permeated suspension underwent a serial dilution ($\geq 0.1\text{-}10^{-6}$ mL and $\leq 0.09\text{-}10^{-5}$ mL) and was topically applied on a tryptic soy agar/casein-soy-pepton agar culture dish and placed into a brood chamber (35°C) for 24 hours. Finally the colony forming units were counted manually.

To ensure a constant and repeatable procedure with exact exposure time to the bacterial suspension and elongation of test gloves throughout the study, only the same single hole was used, and tests were performed consecutively. In addition, the weight of the brass shaft was increased to 700 g instead of its initial weight of 350 g. After each test run, the brass was disinfected with an alcohol-based surface disinfectant (Mikrozid AF Liquid; Schulke, Norderstedt, Germany). For the serial dilution, a neutralizer agent containing 30 mL polysorbate 80, 3 g lecithin, and 1 g histidine, active against CHG, was used for the model Gammex PF with AMT (Ansell Ltd, Richmond, VIC, Australia) (ie, CHG) coating.

To examine the elasticity of the different models and materials, a glove index finger was clamped into a universal testing machine. The glove index finger was stretched (500 mm/min) until the material burst or the glove finger slipped out of the clamps. The force was measured and logged in Newtons. All glove fingers were prestretched by 1 cm according to ISO EN 455-2.[11]

Statistical analysis

Colony forming units of the initial bacterial suspension were manually counted and multiplied by 10^{-6} on the basis of the dilution. The permeated bacterial suspensions were diluted from $\geq 0.1\text{-}10^{-6}$ mL and $\leq 0.09\text{-}10^{-5}$ mL and were manually counted on the culture dish and multiplied depending on the basis of the dilution. The results showing the number of bacterial colony forming units were expressed as a natural logarithm (Ln) in the form of arithmetic mean ± standard deviation. The reduction factor and the colony forming units differences were determined as Ln colony forming units per milliliter for the baseline minus the final value.

Statistical differences were examined analytically with a nonpaired 2-sided rank-sum *U* test. To assess the statistical significance, a statistically significant level was defined as $\alpha = 5\%$ ($P < .05$) and a statistically highly significant level as $\alpha = 1\%$ ($P < .001$). The barrier efficacy in natural logarithms was defined and calculated from the natural logarithm of the initial bacterial suspension minus

Table 1
Overview of the investigated medical examination gloves and surgical gloves

Glove type	Manufacturer	Model	Material	Size*	Acceptable quality level
Examination gloves	HSO (GmbH, Vienna, Austria)	Stretch Nitrile	Nitrile	Medium	1.5
	HSO (GmbH)	Super Stretch Nitrile	Nitrile	Medium	1.5
	Ansell (Ansell Ltd, Richmond, VIC, Australia)	Micro-Touch Nitrile	Nitrile	Medium	1.5
	Ansell (Ansell Ltd)	Micro-Touch Nitra Tex EP	Nitrile	Medium	1.5
Surgical gloves	HSO (GmbH)	Premium	Latex	Medium	1.5
	Ansell (Ansell Ltd)	Micro-Touch Latex (Ultra)	Latex	Medium	1.5
	Ampri (AMPri GmbH, Stelle, Germany)	Med-Comfort	Latex	Medium	1.5
	Ansell (Ansell Ltd)	Micro-Touch Affinity	Neoprene	Medium	1.5
	Sänger (Sänger GmbH, Schrozberg, Germany)	Neotril	Neoprene-nitril-latex-composite	Medium	1.5
	Ansell (Ansell Ltd)	Gammex PF with AMT	Latex	7 ½	1.0
	Ansell (Ansell Ltd)	Gammex PF without AMT	Latex	7 ½	1.0
	Hutchinson Santé (Hutchinson Santé, Liancourt, France)	G-Derm	Thermoplastic elastomer	7 ½	0.25

*Medium corresponds to size 71/2-8.

the natural logarithm of the permeated bacterial suspension. The differences of bacterial barrier efficacy of all models were statistically compared and examined analytically with a nonpaired 2-sided rank-sum *U* test. The results of the elasticity test and the statistical differences of the force (in Newtons) for the tension were also examined analytically with a nonpaired 2-sided rank-sum *U* test.

RESULTS

Bacterial barrier efficacy in the presence of an artificial microperforation

With respect to the different materials of examination gloves only, latex and neoprene-composite mix gloves had a highly significantly ($P < .001$) better bacterial barrier efficacy compared with the models made of nitrile. The bacterial barrier efficacy of neoprene gloves was in-between latex and nitrile and showed no significant differences to either nitrile ($P = .628$) or latex ($P = .572$) gloves (Table 2).

When different models of the same material were compared, important differences emerged. Most of the nitrile models showed no significant differences among each other. The nitrile models Stretch Nitrile (median, 1.05 Ln), Micro-Touch Nitrile (median, 1.07 Ln), and Super Stretch Nitrile (median, 1.35 Ln) showed no significant differences ($P \geq .05$) in terms of bacterial migration through a standardized perforation. Only the model Nitra-TEX EP (median, 0.72 Ln) showed a significantly ($P < .05$) lower bacterial barrier efficacy compared with the Stretch Nitrile and Super-Stretch Nitrile models. The 2 latex models Micro-Touch (median, 18.76 Ln) and Premium (median, 18.90 Ln) showed a significantly ($P < .05$) better bacterial barrier efficacy compared with the Med Comfort (median, 2.53 Ln). The latex models Micro-Touch and Premium showed no significant differences ($P = .078$) when compared with each other. Both neoprene and neoprene-composite mix models Micro-Touch Affinity (median, 2.09 Ln) and Neotril (median, 2.67 Ln) showed no significant differences ($P = .682$) in bacterial barrier efficacy when compared with each other. In the case of surgical gloves, the synthetic glove G-Derm (median, 22.27 Ln) showed a significantly ($P < .001$) higher bacterial barrier efficacy compared with the Gammex PF with AMT (median, 18.50 Ln) glove and showed a significant difference compared with the Gammex PF without AMT ($P < 0.05$) (median, 20.91 Ln). Between the latex surgical gloves Gammex PF with AMT and Gammex PF without AMT the uncoated glove without CHG showed a significantly ($P < .05$) better bacterial barrier efficacy.

It was interesting to observe that latex surgical gloves do not necessarily have a better barrier efficacy than latex examination gloves. The latex surgical gloves Gammex PF with and without AMT showed no significant ($P \geq .05$) difference in the bacterial barrier efficacy compared with the latex examination gloves Premium and Micro-Touch Latex, yet a significantly ($P < .05$) better bacterial barrier efficacy than the Med Comfort latex glove. The synthetic surgical glove G-Derm showed a significantly ($P < .05$) better bacterial barrier efficacy compared with all other tested models and materials of medical examination gloves.

Permeated bacterial suspension in microliters in the presence of artificial microperforations

Pooling all models of similar material again into 1 group, nitrile gloves exhibited with statistical significance ($P < .05$) the lowest bacterial barrier efficacy compared with all other materials of examination and surgical gloves. Latex examination gloves showed no significant differences compared with neoprene ($P = .541$), neoprene composite ($P = .224$), or surgical latex ($P = .517$) gloves. Only compared with synthetic surgical gloves did latex examination gloves show significantly ($P < .05$) poorer barrier efficacy (measured in microliters). Surgical latex gloves showed a highly significantly ($P < .001$) better bacterial barrier efficacy compared with nitrile, yet no significant ($P \geq .05$) difference to latex neoprene and neoprene composite models.

When different models of the same material were compared, the 2 nitrile models from the same manufacturer had similar quantities of permeated bacterial suspension (measured in microliters). Between the nitrile models Stretch Nitrile and Super Stretch Nitrile of the same manufacturer, HSO, there were no significant ($P = .630$) differences in terms of permeated bacterial suspension (measured in microliters). Also between the nitrile models Micro-Touch Nitrile and Nitra-TEX EP of the same manufacturer, Ansell, no significant ($P = .958$) difference was noted. The model Nitra-TEX EP showed a significantly ($P < .05$) better barrier efficacy compared with the models Stretch Nitrile and Super Stretch Nitrile. The model Micro-Touch Nitrile showed a significantly ($P < .05$) better barrier efficacy compared with the models Super Stretch Nitrile; however, no significant ($P = .093$) difference compared with the model Stretch Nitrile. There were no significant differences ($P = .936$) between the latex models Micro-Touch and Premium. The model Med-Comfort showed significantly ($P < .05$) poorer bacterial barrier efficacy compared with the models Micro-Touch and Premium. The neoprene and neoprene-composite model showed no significant ($P = .496$) difference when compared with each other.

An average of 36 μL (median, 0 μL) passed through the perforations of the latex model Premium, 1 μL (median, 0 μL) through the latex model Micro-Touch Latex and 102 μL (median, 55 μL) through the latex model Med-Comfort. A higher quantity of bacterial suspension penetrated through the artificial microperforations

Table 2
Bacterial barrier efficacy and fluid transfer of tested gloves

Glove type	Material	Model	Median barrier efficiency (Ln)	Median fluid transfer (μL)
Examination	Nitrile	Stretch Nitrile	1.05	770
	Nitrile	Super Stretch Nitrile	1.07	345
	Nitrile	Micro-Touch Nitrile	1.35	770
	Nitrile	Micro-Touch Nitra Tex EP	0.72	305
	Latex	Premium	18.90	0
	Latex	Micro-Touch Latex Ultra	18.76	0
	Latex	Med-Comfort	2.53	55
	Neoprene	Micro-Touch Affinity	2.09	10
	Neoprene-composite	Neotril	2.67	20
Surgical	Latex	Gammex PF with Antimicrobial Technology*	18.50	0
	Latex	Gammex PF	20.91	0
	Thermoplast	G-Derm	22.27	0

*Antimicrobial glove with chlorhexidine coating on its inside layer.

Table 3
Results of tested gloves' elasticity, stratified by glove material

Material	Model	Median 1.0 cm (N)	Median 1.5 cm (N)	Median 2.0 cm (N)	Median 2.5 cm (N)	Median maximum cm
Nitrile	Stretch Nitrile	10.25	12.10	13.75	15.15	261.91
Nitrile	Super Stretch Nitrile	8.95	10.50	11.75	12.85	246.52
Nitrile	Micro-Touch Nitrile	6.35	7.95	9.25	10.40	256.64
Nitrile	Micro-Touch Nitra Tex EP	9.10	11.46	13.29	14.86	251.19
Latex	Premium	6.55	7.60	8.45	9.20	336.79
Latex	Micro-Touch Latex (Ultra)	6.35	7.46	8.28	8.96	352.04
Latex	Med-Comfort	5.80	6.85	7.75	8.45	376.43
Latex*	Gammex PF with Anti-Microbial Technology	5.93	7.31	8.38	9.28	445.79
Latex*	Gammex PF	6.00	7.69	9.05	10.08	427.70
Neoprene	Micro-Touch Affinity	8.45	10.35	11.75	12.80	330.58
Neoprene-composite	Neotril	4.42	5.74	6.71	7.45	360.08
Thermoplast*	G-Derm	1.90	2.33	2.66	2.89	493.04

N, Newton.
*Surgical glove.

of nitrile gloves. An average of 736 μL (median, 770 μL) passed through the model Super Stretch Nitrile, 684 μL (median, 770 μL) through the model Stretch Nitrile, 398 μL (median, 345 μL) through the model Micro-Touch Nitrile, and 375 μL (median, 305 μL) through the model Nitra-TEX EP. The results of the neoprene-composite models came close to the latex models. An average of 13 μL (median, 10 μL) passed through the perforations of the neoprene model Micro-Touch Affinity and 109 μL (median, 20 μL) through the neoprene-composite model Neotril. With no permeation of bacterial suspension at 0 μL (median, 0 μL), the synthetic surgical glove G-Derm was the most superior of all gloves. An average of 14 μL (median, 0 μL) passed through the perforations of the surgical latex glove model Gammex PF with AMT and 20 μL (median, 0 μL) through the model Gammex PF without AMT.

Elasticity

For a 1-2.5 cm stretch, the gloves made from nitrile needed the highest force (measured in Newtons) for the elongation compared with gloves made of all the other materials ($P < .001$). Also the nitrile gloves showed the lowest maximum possible elongation (Table 3). The neoprene-composite gloves need highly significantly ($P < .001$) less force for the 1-2.5 cm stretch and showed a significantly ($P < .05$) better maximum elongation compared with the gloves made from pure neoprene. The latex gloves showed no differences ($P \geq .05$) in the maximum possible elongation compared with the gloves made from neoprene and neoprene-composite. They need less force for the 1-2.5 cm stretch than do the pure neoprene gloves ($P < .001$) but more force compared with the neoprene-composite gloves ($P < .001$). Compared with all surgical gloves, the latex gloves showed a lower maximum possible elongation ($P < .001$). For a 1-2.5 cm stretch, the latex examination gloves needed more force for elongation then the gloves made from thermoplastic elastomer ($P < .001$) but showed no significant ($P \geq .05$) differences for a 1-1.5 cm stretch compared with the latex surgical gloves. Only for a 2-2.5 cm stretch the surgical latex gloves needed more force for elongation ($P < .05$) compared with the examination latex gloves. Overall, the surgical gloves made from Thermoplastic elastomer (Hutchinson Santé) needed the least force for the 1-2.5 cm stretch and showed the maximum possible elongation.

DISCUSSION

Our experiments demonstrated that in the presence of an existing microperforation, gloves made of latex and neoprene had significantly better bacterial barrier efficacy compared with gloves made of nitrile. This is reflected in the volume of permeated bacterial suspension (measured in milliliters) and the corresponding bacterial barrier efficacy. Although Hübner et al[8] have shown that nitrile gloves have a lower risk of perforations than gloves made of latex, latex provides the better protection if a perforation does occur. Single latex models like Premium and Micro-Touch Latex were superior and showed at least a 17 Ln better bacterial barrier efficacy compared with models made from nitrile and 16 Ln compared with models made from neoprene. Overall, surgical gloves had the best barrier efficacy compared with examination gloves, whereas the latex surgical gloves and the latex examination gloves (only the 2 superior latex examination gloves were considered) showed no statistically significant differences in terms of bacterial barrier efficacy.

Our study demonstrated that increased elasticity and maximum possible elongation generally correlates with less bacterial passage through punctures. Exceptions raise the question of whether the stiffness of the material can be regarded as the sole factor for the reclosure and reconfiguration of microperforations.

Whereas a greater force was needed for the 1-2.5 cm elongation of the Stretch Nitrile glove, the force needed for the Micro-Touch Nitrile glove was similar to that of the latex model Premium. Nevertheless, the barrier efficacy of the Micro-Touch Nitrile glove was much more similar to the Stretch Nitrile glove and was around 17 Ln less than the Premium latex glove. Furthermore the latex model Med-Comfort had the highest elasticity among the latex examination gloves, yet the lowest bacterial barrier efficacy among the other latex examination gloves. Also, the neoprene-nitrile-latex-composite mix glove Neotril showed better elasticity than latex examination gloves, but only similar bacterial barrier efficacy than the latex glove Med-Comfort. These exceptions show that other unknown factors may also have an influence for the reclosure and reconfiguration of microperforations.

Some methodologic aspects may limit our study results. We used only 1 mL bacterial suspension, which produces less pressure than the standardized water holding test following ISO EN 455-1.[12] In the standardized water holding test, the entire glove is filled with water and observed to see whether water leaks through any perforation of the glove. This test is performed under high pressure, which may prevent a possible reclosure of the perforation by the higher elasticity of latex, yet does not reflect conditions typically found in during clinical work. One milliliter is a more realistic volume of liquid and pressure and certainly closer to clinical conditions. In addition, our experimental setup allowed us to simulate dynamic mechanical movement, which represents a more realistic situation than a static method with constant high pressure alone.

Second, we studied only the bacterial transfer from the inside to the outside of a glove, but not the opposite direction. Other factors could play a role if the fluid passed through the glove from the outside to the inside of a glove.

ARTICLE IN PRESS

Finally, because there is no uniformly accepted standard for the thickness of a glove, the wall thickness varied from model to model. This may have had an influence on the ability to reclose microperforations. A shortcoming of the elasticity test is that only the force in Newtons for the corresponding elongation of a glove finger was measured and not the coefficient of elasticity. Due to a production stop of the model G-Derm, the glove size that could be used for the elasticity test was half a size smaller, thereby possibly limiting the comparison to other surgical gloves.

However, due to the large number of existing examination and surgical gloves on the market it was only possible to test a small set of different gloves. This study showed that different models within the same material category exhibited significant differences in bacterial barrier efficacy and elasticity.

Nevertheless, our study results may imply that latex models have a superior barrier against bacterial transmigration in case of a microperforation than those made from nitrile. The accelerator-free synthetic surgical glove G-Derm with the best barrier efficacy and the lowest bacterial transmigration suggests there exists no contradiction between protection against latex allergies and protection through a possible reclosure of microperforations. However, novel synthetic materials still need to prove that they do not cause new allergies in the long term. A previous resistance study carried out by Patel et al[13] examined the puncture resistance of latex and nitrile examination gloves, including the models Micro-Touch (nitrile) and Micro-Touch (latex). Although latex had the lowest resistance compared with nitrile when perforated with a 0.8-mm steel stud, latex had the higher resistance against a 0.4-mm injection needle.[14] The hypothesis of the authors of the study is supported by the statement by Hasma and Othman[15] that the elasticity of latex and the ability to reclose a perforation increases the resistance of latex. It may also be speculated that the lager steel stud may have prevented the effect of self-closure. The results of this study provide support for the argument that certain materials may have the ability to reclose an existing perforation. Further studies are necessary to identify the attributes that cause a reclosure of a perforation because the method of this experiment was not designed to show this.

Conclusions

In cases where perforated gloves cannot be replaced immediately or a preformation remains unnoticed, the self-closing ability and hence elasticity of a material may play an important additional safety role. The characteristics of better bacterial barrier efficacy of different materials should carry more weight in the selection of gloves for health care facilities because microperforations occur during wear and were often not noticed by the carrier.

To select gloves, a thorough risk–benefit assessment should be performed where the risk of allergies must be weighed against the grade of protection in case of a glove puncture. In practical terms, nitrile-based examination gloves should be worn by staff showing evidence of latex allergies, whereas latex-based examination gloves should be used as the standard in health care facilities.

References

1. Garabrant DH, Roth HD, Parsad R, Ying GS, Weiss J. Latex sensitization in health care workers and in the US general population. Am J Epidemiol 2001;153:515-22. http://dx.doi.org/10.1093/aje/153.6.515
2. Turjanmaa K. Incidence of immediate allergy to latex gloves in hospital personnel. Contact Dermatitis 1987;17:270-5. http://dx.doi.org/10.1111/j.1600-0536.1987.tb01476.x
3. Crippa M, Belleri L, Mistrello G, Carsana T, Neri G, Alessio L. Prevention of latex allergy among health care workers: evaluation of the extractable latex protein content in different types of medical gloves. Am J Ind Med 2003;44:24-31. http://dx.doi.org/10.1002/ajim.10232
4. Aldlyami E, Kulkarni A, Reed MR, Muller SD, Partington PF. Latex-free gloves: safer for whom? J Arthroplasty 2010;25:27-30. http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2008.10.014
5. Lee W, Lee JH, do Park J, Kim HH. A case of anaphylactic shock attributed to latex allergy during gastric cancer surgery. J Korean Surg Soc 2011;81(Suppl 1):S30-3. http://dx.doi.org/10.4174/jkss.2011.81.Suppl1.S30
6. Kean T, McNally M. Latex hypersensitivity: a closer look at considerations for dentistry. J Can Dent Assoc 2009;75:279-82. PMid:19422750.
7. Hübner NO, Goerdt AM, Mannerow A, Pohrt U, Heidecke C-D, Kramer A, et al. The durability of examination gloves used on intensive care units. BMC Infect Dis 2013;13:226. http://dx.doi.org/10.1186/1471-2334-13-226
8. Eklund AM, Ojajärvi J, Laitinen K, Valtonen M, Werkkala KA. Glove punctures and postoperative skin flora of hands in cardiac surgery. Ann Thorac Surg 2002;74:149-53. http://dx.doi.org/10.1016/S0003-4975(02)03690-1
9. Harnoss JC, Partecke LI, Heidecke CD, Hübner NO, Kramer A, Assadian O. Concentration of bacteria passing through puncture holes in surgical gloves. Am J Infect Control 2010;38:154-8. http://dx.doi.org/10.1016/j.ajic.2009.06.013
10. Wallemacq 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;63:547-56. http://dx.doi.org/10.2146/ajhp050197
11. European Committee for Standardization. European Norm EN 455-2: Medical gloves for single use. Part 2: Requirements and testing for physical properties. Brussels: European Committee for Standardization; 2013.
12. European Committee for Standardization. European Norm EN 455-1: Medical gloves for single use. Part 1: Requirements and testing for freedom from holes. Brussels: European Committee for Standardization; 2002.
13. Driever R, Beie M, Schmitz E, Holland M, Knapp M, Reifschneider HJ, et al. Surgical glove perforation in cardiac surgery. Thorac Cardiovasc Surg 2001;49:328-30. http://dx.doi.org/10.1055/s-2001-19006
14. Patel HB, Fleming GJP, Burke FJT. Puncture resistance and stiffness of nitrile and latex dental examination gloves. Br Dent J 2004;196:695-700. http://dx.doi.org/10.1038/sj.bdj.4811353
15. Hasma H, Othman AB. Barrier performance of natural rubber, vinyl and nitrile gloves on puncture. RAPRA Latex Conference, Munich, Germany. 4-5th Dec, 2001.