



Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen

Abschlussbericht zum IGF-Forschungsvorhaben

VERGLEICH DES EINFLUSSES NORMALER UND ANTIBAKTERIELL FUNKTIONALISIERTER CHEMIEFASERN AUF HAUTFLORA UND MIKROKLIMA

| AiF-Vorhaben Nr. 15537 N/5 | 01.02.2008-31.07.2010 |

Durchgeführt von:

- Hohenstein Institut für Textilinnovation e.V. · Bönningheim

Finanzielle Förderung über das

FORSCHUNGS
KURATORIUM **textil**

Mitglied der

AiF

aus Haushaltsmitteln des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie (BMWi)

HOHENSTEIN INSTITUT FÜR TEXTILINNOVATION E.V.

Leiter: Prof. Dr. Stefan Mecheels | Schloss Hohenstein | D-74357 Bönningheim
Telefon: +49 (0) 7143-271 0 | Telefax: +49 (0) 7143-271-94 199
E-Mail: info@hohenstein.de | Internet: www.hohenstein.de

ZUSAMMENFASSUNG

Um eine potenzielle Beeinträchtigung der Hautflora durch antibakteriell funktionalisierte Chemiefasern zu untersuchen, wurden in einer Placebo-kontrollierten intra-individuellen rechts/links Tragestudie der Vergleich des Einflusses antibakterieller Fasersubstrate auf die Hautflora und das Mikroklima getroffen. Zur Hautflora und zu physiologischen Hautparametern wurden die Daten von insgesamt 60 Probanden ausgewertet.

Hintergrund des Vorhabens sind Bedenken von Kritikern, die eine übermäßig „desinfizierende“ Wirkung antibakterieller Bekleidung postulieren oder Resistenzen erwarten. Aus diesem Grunde sind wir der These nachgegangen, dass zum Einen die antibakterielle Kleidung zu einer Veränderung der Gesamtkeimzahl auf der Haut hätte führen können, zum Anderen zu einer Verschiebung im Keimspektrum, wenn der Lebensraum abgetöteter Hautkeime von anderen, nicht zur residenten Hautflora zählenden Keimen, besetzt worden wäre.

Zur Durchführung der Studie wurden spezielle T-Shirts gefertigt, die auf einer Seite antibakterielle Aktivitäten aufwiesen (Verum), wäh-

rend die andere Hälfte als Placebo diente. Es wurde sowohl ein antibakterielles Spinnadditiv (PES-Silber), als auch eine antibakterielle Ausrüstung. Die antibakteriellen Muster belegten eine starke Wirkung gegen *Staphylococcus aureus* und *Klebsiella pneumoniae*, bestimmt nach DIN EN ISO 20743:2007. Die Muster wurden von den Probanden über einen Zeitraum von 4 Wochen mindestens 8 h täglich getragen. Wöchentlich wurden Hautflora und Mikroklima untersucht. Die Studie wurde von einem Dermatologen medizinisch begleitet.

Zu Beginn des Trageversuchs, während sowie nach Beendigung der Versuchsreihe wurden auf allen Probanden typische Hautkeime gefunden wurden. Zu keinem Zeitpunkt wurden pathogene Keime nachgewiesen. Die individuellen Unterschiede zwischen den Probanden lagen, im Vergleich zu Angaben zur Hautflora aus der Literatur, alle im normalen Bereich. Es konnten weder bei einzelnen Probanden, noch bei der Betrachtung des gesamten Probandenkollektivs oder Teilen dessen, ein Einfluss der Textilfasern auf die Hautflora festgestellt werden. Das Ergebnis unterstreicht

damit Daten aus der Literatur, wonach die gesunde menschliche Hautflora als sehr stabil gilt. Insbesondere ergab sich kein signifikanter Unterschied in den Gesamtkeimzahlen im Vergleich zwischen der funktionalisierten (Verum) und der Kontroll-Seite (Placebo). Ebenso konnten keine Verschiebungen im individuellen Keimspektrum der Probanden beobachtet werden, die sich ursächlich auf die funktionalisierte Textilfaser zurückführen lassen.

Neben der Hautflora wurde auch das Mikroklima der Haut untersucht, mit dem die Hautflora in Zusammenhang steht. Drei hautphysiologische Parameter wurden untersucht, um mögliche Wechselwirkungen zwischen Hautflora und Mikroklima zu erfassen: 1.) transepidermaler Wasserverlust (TEWL), 2.) pH-Wert und 3.) Hautfeuchtigkeit. Der TEWL ist ein Maß für die Barriereleistung der Haut. Einen unterschiedlichen Effekt der funktionalisierten (Verum) und der Kontroll-Seite (Placebo) auf den TEWL konnte nicht festgestellt werden. Die funktionalisierten Chemiefasern hatten damit keinen Effekt auf den transepidermalen Wasserverlust (Hautbarriereleistung). Ebenso we-

nig änderte sich der Haut-pH-Wert der Probanden, sowie die Hautfeuchtigkeit.

Zusammengefasst zeigten sich die Messparameter zur Hautflora sowie

zum Mikroklima der Haut unter den gegebenen Versuchsbedingungen von den antibakteriell funktionalisierten Chemiefasern unbeeinflusst; eine Beeinträchtigung der Hautflora konnte nicht festgestellt werden.

Die Ergebnisse zeigen, dass das Tragen antibakterieller Kleidung diesbezüglich unbedenklich ist.

Das Ziel des Forschungsvorhabens wurde erreicht.

2. ERGEBNISSE

2.1 Prüfkörper

Um der Fragestellung des Forschungsprojekts wissenschaftlich gerecht zu werden, wurden die Untersuchungen an hautnah getragenen Textilien (speziellen T-Shirts) durchgeführt. Insbesondere bei hautnah getragenen Textilien ist davon auszugehen, dass der Einfluss auf Hautflora und Mikroklima am größten ist. Der Vergleich der Fasersubstrate normaler und antibakteriell funktionalisierte Chemiefasern kann zudem nur gelingen, wenn eine einheitliche textile Flächenkonstruktion vorliegt und Konstruktionsunterschiede als Einflussfaktoren ausgeschlossen werden können [8, 9]. Aus diesem Grunde wurden die Trageversuche mit T-Shirts durchgeführt, die in der Textilkonstruktion identisch sind. Die T-Shirts wurden von den am Forschungsvorhaben beteiligten Firmen zur Verfügung gestellt. Sie wurden für die Trageversuche speziell so gefertigt, dass nur eine Seite antibakteriell funktionalisiert war (s. Abb. 2). Die Versuchsanordnung ermöglichte damit einen personenbezogenen, intraindividuellen rechts/links Vergleich des Einflusses des jeweiligen Fasersubstrates auf das Mikroklima und die Hautflora.

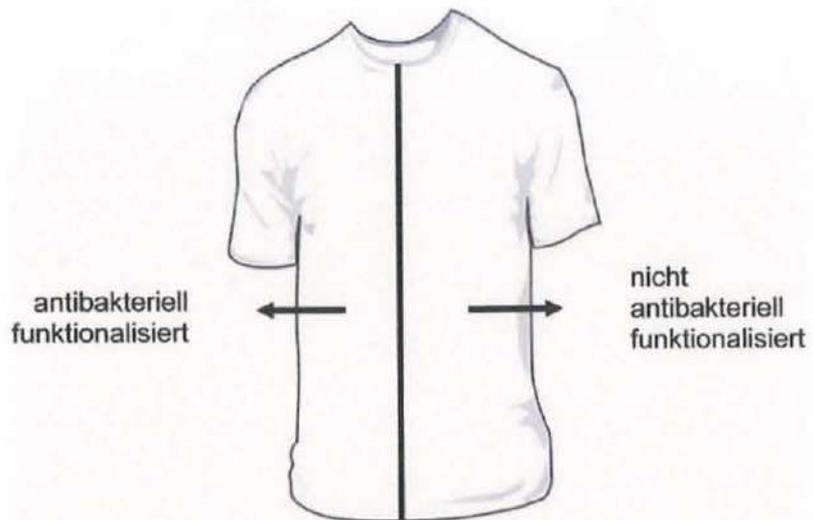


Abbildung 2: Skizze Produktkörper

Für die Probanden erfolgte der Versuch verblindet, d.h. sie wurden nicht darüber informiert, welche Hälfte antibakteriell wirksam ist.

Die T-Shirts bestanden auf der jeweils rechten Seite aus antibakteriell aktivem Material und auf der linken Seite aus nicht funktionalisiertem Kontrollmaterial. Die T-Shirt-Hälften waren über Druckknöpfe miteinander verbunden, so dass die Hälften im Laufe des Trageversuchs getrennt gewaschen werden konnten, um eine mögliche Übertragung von Silber der rechten auf die linke T-Shirt-Hälfte während des Waschens zu verhindern. Ebenso wurden separate Waschmaschinen verwendet.

Vor dem Einsatz wurden die Materialien im Zytotoxizitätstest auf ihre Unbedenklichkeit geprüft.

Material 1: Spinnfaserdotierung in Polyesterfasern

Im ersten Teil der Tragestudie kamen normale Polyesterfasern im Vergleich mit antibakteriell funktionalisierten Polyesterfasern (PES-Silber) zum Einsatz. Um die bekannt negativen Hauteinflüsse glatter Chemiefasern, wie Ankleben auf feuchter Haut, auszuschließen, wurden aus diesem Grunde texturierte Polyesterfasern, wie sie heute im Wäschebereich eingesetzt werden, verwendet:

Interlock 42 E, 100% PES dtex 76 f 128 matt (Trevira)**Placebo 1:** Typ 511 M 147 g/m² Fertiggewicht**Verum 1:** Typ 56 V 11 146 g/m² Fertiggewicht

Die T-Shirts wurden wie folgt gewaschen:

- Waschmaschinen: Miele Softtronic W 1734 WPS
- Programm: Pflegeleicht / 40°C / 14±1 °dH
- Waschmittel: ECE ohne Phosphat 78,5 g
- Beladung: 3,0 kg
- Trocknung: Schonrocknung (Pflegeleicht schranktrocken)

Material 2: Nachträgliche Funktionalisierung von PA-Tactel-Fasern durch Aufwaschen von Silber

Im zweiten Teil der Tragestudie wurden normale sowie mit Beisoft SH (CHT Beitlich, Tübingen) antibakteriell funktionalisierte PA-Tactel-Fasern eingesetzt:

Single Jersey 2-fädig 30"/28Tlg, PA-Tactel dtex 85 f 92 (87%) / Linel dtex 33 (13%)**Placebo 2:** das Material wurde normal gewaschen**Verum 2:** das Material wurde mit Beisoft SH (Firma CHT Beitlich, Tübingen) im letzten Spülgang gewaschen.

Die T-Shirts wurden wie folgt gewaschen:

- Waschmaschinen: Miele Softtronic W 1734 WPS
- Programm: Baumwollprogramm / 40°C / 14±1 °dH
- Waschmittel: ECE ohne Phosphat 54 g + 16g/kg Beladung (Beisoft SH 10 ml/kg Trockenwäsche, im letzten Spülgang bei der rechten T-Shirt-Hälfte)
- Beladung: 3,0 kg
- Trocknung: Schonrocknung (Pflegeleicht schranktrocken)

FAZIT: Es konnten Prüfkörper hergestellt werden, die einen personenbezogenen, intraindividuellen rechts/links Vergleich des Einflusses des jeweiligen Fasersubstrates auf das Mikroklima und die Hautflora ermöglichen.

2.2. Antibakterielle Wirksamkeit

Ausgangspunkt der Untersuchung war der in-vitro Nachweis der antibakteriellen Wirkung der beiden funktionalisierten Textil-Muster im Vergleich zum jeweiligen Kontrollmuster. Als Voraussetzung für den Einsatz der Muster in der Tragestudie wurde eine antibakterielle Wirkung in der Typenprüfung nach DIN EN ISO 20743:2007 (Absorptionsmethode) von $A \geq 1$ definiert.

Bei dieser Methode wird eine Keimsuspension in engen Kontakt mit dem Textil gebracht und für 18 Stunden bei 36 °C inkubiert. Nach Ablauf der Inkubationszeit werden die Keime von den Kontroll- und Prüftextilien wieder eluiert und kulturell die Keimzahl bestimmt. Aus dem Vergleich zwischen Kontroll- und Probenmaterial lässt sich die antibakterielle Wirksamkeit nach folgender Formel berechnen:

$$A = \log_{10} KBE C_{18h} - \log_{10} KBE T_{18h}$$

*C = Kontrollmaterial**T = Probenmaterial**KBE = Kolonie-bildende Einheiten*

Die spezifische antibakterielle Wirksamkeit ergibt sich aus dem Vergleich zwischen Placebo und Verum.

Studie im Auftrag der Trevira GmbH



UNTERSUCHUNG EINER POTENZIELLEN BEEINTRÄCHTIGUNG DER HAUTFLORA DURCH BIOAKTIVE PES-TEXTILFASERN

Gutachten Nr. 07.8.3-0041

Studienzeitraum: Juli 2007- Dezember 2007

Durchgeführt vom
INSTITUT FÜR HYGIENE UND BIOTECHNOLOGIE



BEKLEIDUNGSPHYSIOLOGISCHES INSTITUT HOHENSTEIN E.V.

Institut für Hygiene und Biotechnologie

Leitung: Dr. Stefan Mecheels · Schloss Hohenstein · D-74357 Bönningheim

Tel: +49 (0)7143-271-0 · Fax: +49 (0)7143-271-8746 · Internet: www.hohenstein.de

Dezember 2007



Gutachten

Um eine potenzielle Beeinträchtigung der Hautflora durch bioaktive PES-Textilfasern zu untersuchen, wurden in einem vierwöchigen Trageversuch Daten zur Hautflora und zu physiologischen Hautparametern von 32 Probanden ausgewertet. Nach unserem Kenntnisstand ist dies weltweit die erste Untersuchung zu der genannten Fragestellung.

Ausgangspunkt der Untersuchung war der *in-vitro* Nachweis der antimikrobiellen Wirkung des PES-Musters (A) im Vergleich zum Kontrollmuster (B). Das bioaktive PES-Muster wies in der Typenprüfung nach JIS L 1902: 2002 eine signifikante Wirkung gegen gram-positive und gram-negative Keime auf. Diese Wirkung könnte potenziell auch beim Tragen des Musters auf die menschliche Hautflora einwirken.

Um eine Beeinflussung der Hautflora durch längerfristiges Tragen von bioaktiven PES-Textilfasern zu beurteilen, wurden in der vorliegenden *in-vivo* Studie zwei mögliche Parameter / Effekte untersucht: zum Einen hätte die antibakterielle Kleidung zu einer Veränderung der Gesamtkeimzahl auf der Haut führen können, zum Anderen zu einer Verschiebung im Keimspektrum, wenn der Lebensraum abgetöteter Hautkeime von anderen, nicht zur residenten Hautflora zählenden Keimen, besetzt worden wäre.

Die Studie zeigte, dass sowohl zu Beginn des Trageversuchs, während sowie nach Beendigung der Versuchsreihe auf allen Probanden typische Hautkeime gefunden wurden [6, 7]. Zu keinem Zeitpunkt wurden pathogene Keime nachgewiesen. Die individuellen Unterschiede zwischen den Probanden lagen, im Vergleich zu Angaben zur Hautflora aus der Literatur, alle im normalen Bereich.

Es konnten weder bei einzelnen Probanden, noch bei der Betrachtung des gesamten Probandenkollektivs oder Teilen desselben, ein Einfluss der Textilfasern auf die Hautflora festgestellt werden. Das Ergebnis unterstreicht damit Daten aus der Literatur, wonach die menschliche Hautflora als sehr stabil gilt [8]. Insbesondere ergab sich kein signifikanter Unterschied in den Gesamtkeimzahlen im Vergleich zwischen der rechten (bioaktiven) und linken Seite (Negativkontrolle). Ebenso konnten keine Verschiebungen im individuellen Keimspektrum der Probanden beobachtet werden, die sich ursächlich auf die bioaktive PES-Textilfaser zurückführen lassen. Im Gegensatz zum Tragen der antimikrobiellen PES-Kleidung zeigte eine alkoholische Hautdesinfektion eine signifikante Reduktion in der Gesamtkeimzahl.

Die Hautflora steht in unmittelbarem Zusammenhang mit dem Mikroklima der Haut. Aus diesem Grunde wurden drei hautphysiologische Parameter untersucht, um mögliche Wechselwirkungen zwischen Hautflora und Mikroklima zu erfassen: a.) transepidermaler Wasserverlust (TEWL), b.) pH-Wert und c.) Hauttemperatur. Bei der Beurteilung der hautphysiologischen Parameter lag das Hauptaugenmerk auf dem TEWL, da dieser ein Maß für die Barriereleistung der Haut ist [2]. Die Messung des TEWL ist unter anderem von Faktoren wie der Umgebungstemperatur, der relativen Luftfeuchte und dem Ruhezustand des Probanden abhängig. Um den Basis-TEWL (Ausgangswert, 1. Messung) von klinisch gesunder, unbehandelter Haut zu erfassen, wurden alle Probanden vor der Untersuchung akklimatisiert. Dennoch traten intraindividuelle Schwankungen und interindividuelle Variabilitäten auf, die jedoch den in der Literatur beschriebenen Werten entsprechen [2].

Einen unterschiedlichen Effekt der rechten (bioaktiven) zur linken (Kontroll-) Seite auf den TEWL konnte nicht festgestellt werden, da sich die Differenz der TEWL-Werte von linker und rechter Seite nicht signifikant änderte. Die bioaktive PES-Textilfaser hatte damit keinen Effekt auf den transepidermalen Wasserverlust (Hautbarriereleistung). Ebenso wenig änderte sich der Haut-pH-Wert der Probanden, sowie die Hautoberflächentemperatur.



Zusammengefasst zeigten sich die Messparameter zur Hautflora sowie zum Mikroklima der Haut unter den gegebenen Versuchsbedingungen von den PES-Textilfasern unbeeinflusst; eine Beeinträchtigung der Hautflora konnte nicht festgestellt werden. Trotz nachweisbarer antimikrobieller Aktivität zeigten sich bioaktive PES-Textilfasern bei der Auswirkung auf die Hautflora in diesem Trageversuch als unbedenklich.

Aus diesem Ergebnis sowie aus dem Vergleich zu einer alkoholischen Hautdesinfektion kann gefolgert werden, dass, um z. B. gewünschte Effekte auf die Hautflora zu erzielen (z. B. Reduktion der Gesamtkeimzahl aufgrund einer Infektion), offenbar stärker wirksame antibakterielle Textilfasern (S-Wert in der JIS L 1902:2002 $\gg 1$) erforderlich sind.

Als verbindlich gelten nur die Angaben im unterzeichneten Prüfbericht.

Schloss Hohenstein, 12. Dezember 2007

Der Abteilungsdirektor des Instituts
für Hygiene und Biotechnologie



PD Dr. Dirk Höfer

Die Leiterin des Laboratoriums
für Hygiene und Biotechnologie

Dipl.-Biol. Jutta Secker