

# Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit und Wiederaufbereitung von Medizinprodukten: gegenwärtiger Stand der Wissenschaft und Empfehlungen für die Schweiz

2017 / 01

Frédéric Cavin\*, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois; Hervé Ney, Hôpitaux Universitaires de Genève

## Einführung

Die Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit<sup>1</sup> bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJKV) bezweckte die Verringerung des Übertragungsrisikos aller Formen der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit im Zusammenhang mit chirurgischen und medizinischen Eingriffen.

Diese Verordnung wurde per 31. Dezember 2015 aufgehoben und ist seit dem 1. Januar 2016 Bestandteil der Epidemienverordnung (EpV)<sup>2</sup>. Im untenstehenden Artikel 25, der die Verhütung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen behandelt, wurde die Formulierung der früheren Verordnung weitgehend übernommen:

*1 Zur Verringerung des Übertragungsrisikos aller Formen der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit müssen Spitäler und Kliniken wiederverwendbare invasive Medizinprodukte, die in sterilem Zustand zu verwenden sind, insbesondere chirurgische Instrumente, vor jeder Anwendung:*

- a. *nach dem Stand der Wissenschaft und unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers dekontaminieren und desinfizieren; und*
- b. *bei 134°C im gesättigten gespannten Wasserdampf 18 Minuten lang sterilisieren.*

*2 Medizinprodukte, die gemäss den Angaben des Herstellers durch das Sterilisationsverfahren Schaden nehmen, dürfen nicht wiederverwendet werden, wenn sie durch vergleichbare Medizinprodukte ersetzt werden können, die dem Verfahren standhalten.*

*3 Andere Gesundheitseinrichtungen als Spitäler und Kliniken, insbesondere Arztpraxen, müssen Medizinprodukte, die für neuro- oder kieferchirurgische, ophthalmologische, oder otorhinolaryngologische Eingriffe*

*verwendet wurden, nach den Absätzen 1 und 2 behandeln.*

Der Unterschied zum früheren Wortlaut wurde grün hervorgehoben. Personen, die Medizinprodukte aufbereiten, müssen gemäss den Anweisungen der Hersteller der betreffenden Produkte vorgehen, sofern diese Anweisungen nicht im Widerspruch zum gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Kenntnisse stehen, welcher vorrangig zu beachten ist. Die einschlägigen Anweisungen sind nach der Norm SN EN ISO 17664 abzufassen.

Seit dem Inkrafttreten der CJKV 2002 hat sich der Stand der Wissenschaft fortentwickelt. Ziel und Zweck des vorliegenden Beitrags ist es, dem Personal, das mit der Aufbereitung von Medizinprodukten – insbesondere von thermolabilen Medizinprodukten – betraut ist, aktualisierte Empfehlungen zur Verfügung zu stellen.

## Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse

Die WHO-Empfehlungen<sup>3</sup> aus dem Jahr 2000 besagen, dass das Infektionspotenzial des Erregers der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei Trocknung oder Fixierung mit Alkohol, Formalin oder Glutaraldehyd erhalten bleibt. Wenn der Aufbereitungsvorgang nicht unverzüglich durchgeführt werden kann, sind kontaminierte Medizinprodukte unter feuchten Bedingungen aufzubewahren. Diese Aussagen gelten unverändert.

Die WHO erliess Empfehlungen bezüglich einer Reihe von Dekontaminationsverfahren; die Sterilisation während 18 Minuten bei 134°C im gesättigten gespannten Wasserdampf wurde in die CJKV und anschliessend in die EpV aufgenommen.

Die Verantwortung für die Umsetzung des wissenschaftlichen Entwicklungsstands liegt beim Anwender

\* Dieser Artikel wurde genehmigt durch das Bundesamt für Gesundheit und Swissmedic

der Aufbereitung.

Einige Hersteller entwickelten Produkte und Verfahren zur Inaktivierung von nicht konventionellen übertragbaren Erregern (ATNC), namentlich Prionen. Verschiedene Veröffentlichungen belegen die Wirksamkeit der Sterilisation durch Diffusion von Wasserstoffperoxid-Dampf<sup>4,13</sup> gegenüber Prionen. Da bei einigen Studien die Möglichkeit einer Interessenbindung der Industrie besteht, konnte eine Aufnahme in die Gesetzesvorschriften bislang nicht erfolgen. Zudem wiesen die betreffenden Studien Unterschiede hinsichtlich der Methodik auf, so dass eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse im strengen Sinne nicht gegeben ist.

Die neuen deutschen Empfehlungen, KRINKO 2012<sup>14</sup>, erachten bestimmte Reiniger im alkalischen Bereich mit pH-Wert > 10 sowie Sterilisationsverfahren mit Wasserstoffperoxid-Dampf als Prion-inaktivierend.

Frankreich nahm eine Anpassung seiner Vorschriften vor und führte das Protocole Standard Prion (PSP)<sup>15</sup> ein, eine Referenzmethode zur Beurteilung der Reinigungsleistung von Produkten und Prozessen, die Anspruch auf Prionwirksamkeit erheben. Im November 2011 veröffentlichte die Afssaps (französische Behörde für die Sicherheit von Medizinprodukten) eine Liste mit den vollständig inaktivierenden Produkten gemäss PSP. Aus dieser Behörde ging die nationale Behörde für die Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten ANSM hervor, die für die regelmäßige Aktualisierung der betreffenden Liste zuständig ist<sup>16</sup>.

In der Liste werden die Reiniger und die Sterilisationsverfahren, die Hersteller und die Anwendungsbedingungen aufgeführt (siehe Anhang). Es gilt der Hinweis, dass Reiniger, die gegenüber ATNC wirksam sind, nicht zwangsläufig ein höheres Reinigungsvermögen als gängige Reiniger aufweisen<sup>17</sup>.

## Empfehlungen

Die Empfehlung der Sterilisation während 18 Minuten bei 134°C im gesättigten gespannten Wasserdampf bleibt für sämtliche Medizinprodukte bestehen, die gemäss Angaben des Herstellers diesem Verfahren standhalten. Für bestimmte thermolabile Medizinprodukte können Sterilisationsverfahren mit verdampftem Wasserstoffperoxid, die nach dem derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstand die Inaktivierung von Prionen gewährleisten (siehe Anhang), zum Einsatz gelangen. Dabei sind die Anweisungen der Hersteller der betreffenden Medizinprodukte einzuhalten, insbesondere bezüglich der Befolgung der empfohlenen Aufbereitungsschritte. Unter diesen Bedingungen können gewisse Medizinprodukte (beispielsweise auf dem Gebiet der Optik), deren Funktionstüchtigkeit durch dauerhafte Aussetzung gegenüber hohen Temperaturen beeinträchtigt werden kann, mit diesen alternativen Prozessen aufbereitet werden.

Der routinemässige Einsatz von prioniziden Reinigern

könnte zur Verkürzung der Plateauzeit für die Sterilisation bei 134°C im gesättigten gespannten Wasserdampf von 18 Minuten auf 3 Minuten führen; dies entsprechend der empfohlenen Mindest-Haltezeit bei einer Temperatur von 134°C gemäss Norm SN EN 285<sup>18</sup>. Von einer derartigen Verringerung der Sterilisationszeit wird abgeraten. Dessen ungeachtet bleibt die Verantwortung für die Rechtfertigung in sämtlichen Fällen beim Anwender<sup>19</sup>.

Jeder Eingriff in den Aufbereitungsprozess von Medizinprodukten bedarf vorgängig:

- einer Studie über die Kompatibilität der Medizinprodukte mit dem gewählten Verfahren
- einer Validierung der verschiedenen Prozessschritte (Reinigung, Verpackung, Sterilisation)
- einer Untersuchung der Kostenfolgen auf das Betriebsbudget
- einer Schulung des Personals.

## Bibliografie

- Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJKV), SR 818.101.21
- Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemienverordnung, EpV) SR 818.101.1  
<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20133212/index.html>
- WHO/CDS/CSR/APH/2000.3 WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies Report of a WHO consultation Geneva, Switzerland, 23-26 March 1999 WHO Tables on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies Updated 2010
- Z.X.Yan. low-temperature inactivation of prion protein on surgical steel surfaces with hydrogen peroxidase gas plasma sterilization. In: L.Stizu PH, K.Roth, P.-S. Mauz, ed. Zentr Steril 2008; 16(1): 26-342008
- Fichet G, Comoy E, Duval C, et al. Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. Lancet 2004;364:521-6.
- Fichet G, Antloga K, Comoy E, Deslys JP, McDonnell G. Prion inactivation using a new gaseous hydrogen peroxide sterilisation process. J Hosp Infect 2007;67:278-86
- Rogez-Kreuz C, Yousfi R, Soufflet C, et al. Inactivation of animal and human prions by hydrogen peroxide gas plasma sterilization. Infect Control Hosp Epidemiol 2009;30: 769-77
- Lehmann S, Pastore M, Rogez-Kreuz C, et al. New hospital disinfection processes for both conventional and prion infectious agents compatible with thermosensitive medical equipment. J Hosp Infect 2009;72:342-50
- Schmitt A, Westner IM, Reznicek L, Michels W, Mitteregger G, Kretzschmar HA. Automated decontamination of surface-adherent prions. J Hosp Infect 2010;76: 74-9
- Banerjee KK, Kumar S, Bremmell KE, Griesser HJ. Molecular-level removal of proteinaceous contamination from model surfaces and biomedical device materials by air plasma treatment. J Hosp Infect 2010;76: 234-42
- Okpara-Hofmann J, Knoll M, Dürr M, Schmitt B, Borneff-Lipp M. Comparison of low-temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization for endoscopes using various Sterrad models. J Hosp Infect 2005;59: 280-5
- William A. Rutala, PhD, MPH; David J. Weber, MD, MPH, shea g u i d e l i n e Guideline for Disinfection and Sterilization of Prion-Contaminated Medical Instruments, infection control and hospital epidemiology february 2010, vol. 31, no. 2
- McDonnell G, et al., Cleaning, disinfection and sterilization of surface prion contamination, Journal of Hospital Infection (2013)
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Diese Empfehlung ist im Oktoberheft 2012 des Bundesgesundheitsblattes veröffentlicht (Bundesgesundheitsbl 2012, 55: 1244-1310) und ersetzt die entsprechende Empfehlung aus dem Jahr 2001  
[http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod\\_Rili\\_2012.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod_Rili_2012.pdf?__blob=publicationFile)
- Protocole standard prions [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/9534b5b03a40a15388b6167b0f852f89.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/9534b5b03a40a15388b6167b0f852f89.pdf)
- [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-Standard-Prion-lutte-contre-les-infections-liees-aux-soins/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-Standard-Prion-lutte-contre-les-infections-liees-aux-soins/(offset)/0)
- D. LE GUINER, L. THIEBAULT, D. TALON\*, F. CHAST, Moindre efficacité de détergence des produits inactifs totaux selon les tests de salissure Zentral Sterilisation 18 12 2013 <http://centralservice-online.com/moindre-eficacite-de-detergence-des-produits-inactifs-totaux-selon-les-tests-de-salissure/>
- SN EN 285 2016, Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Gross-Sterilisatoren
- Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten 2016, Swissmedic

## Anhang

Liste der vollständig inaktivierenden Produkte gemäss PSP (November 2011), verwendbar im Rahmen der Verfahren, die in der Weisung DGS/RI3/2011/449 vom 1. Dezember 2011 vorgesehen sind (Stand 21. September 2015).

Produkt	Hersteller	Anwendungsbedingungen
ACTANIOS HLD	ANIOS	Eintauchen/gebrauchsfertige Lösung/Raumtemperatur/30 Min.
ACTANIOS HLD + ACTANIOS P1 + ACTANIOS P2	ANIOS	<ul style="list-style-type: none"> <li>P1: Eintauchen/ 0,5%/Raumtemperatur/10 Min.</li> <li>Spülung</li> <li>P2: Eintauchen/ 0,5%/Raumtemperatur/5 Min.</li> <li>Spülung</li> <li>HLD: Eintauchen/gebrauchsfertige Lösung/Raumtemperatur/15 Min.</li> </ul>
ACTANIOS LDI	ANIOS	Für dieses Produkt hob der Hersteller den Anspruch auf ATNC-Inaktivierung auf.  Diese Aufhebung erfolgte auf alleinigen Beschluss des Herstellers; die Leistungen, die auf der Grundlage der an die ANSM übermittelten Informationen nachgewiesen wurden, werden dadurch nicht in Frage gestellt.
ALKA 100	ALKAPHARM	Eintauchen/1%/Raumtemperatur/15 Min.
HAMO 100	STERIS	Definitive Einstellung des Vertriebs per 1. Juli 2014
NEODISHER SEPTOCLEAN	DR WEIGERT	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eintauchen/1%/Raumtemperatur/60 Min.</li> <li>Reinigung und Desinfektion, Waschtunnel/1%/55°C/10 Min.</li> </ul>
PROLYSTICA 100 PID Prion Inactivating Detergent	STERIS	Eintauchen (thermostatisches Bad), Reinigung und Desinfektion, Waschtunnel/ 0,8%/43°C/7,5 Min.
PROLYSTICA 2X + cycle non lumen du VPRO 1	STERIS	<ul style="list-style-type: none"> <li>PROLYSTICA 2X: Eintauchen/0,4%/65°C/5 Min.</li> <li>VPRO 1: Zyklus Non-Lumen</li> </ul>

Produkt	Hersteller	Anwendungsbedingungen
PROLYSTICA 2X + cycle non lumen du VPRO Max	STERIS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PROLYSTICA 2X: Eintauchen/0,4%/65°C/5 Min.</li> <li>• VPRO Max: Zyklus Non-Lumen</li> </ul>
SEKUMATIC FR + SEKUMATIC Oxivario in MIELE Reinigungs- und Desinfektionsautomat, Einstellung Inaktivierung des Programms OXIVARIO PLUS	MIELE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MIELE Reinigungs- und Desinfektionsautomat/Programm Oxivario Plus</li> <li>• SEKUMATIC FR: 0,5%/55°C/5 Min.</li> <li>• SEKUMATIC FR 0,8% + SEKUMATIC Oxivario 0,7%/ 55°C/10 Min.</li> </ul>
STERRAD® NX™	Advanced Sterilization Products (ASP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zyklus Advanced</li> </ul>
STERRAD® 100NX™	Advanced Sterilization Products (ASP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zyklus Standard</li> <li>• Zyklus Flex</li> </ul>

[http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/e44cbf8dd10218ea221e0a6607729dc1.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/e44cbf8dd10218ea221e0a6607729dc1.pdf)

---

#### Swissnoso Bulletin

wird mit der Unterstützung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG), der Schweizerischen Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH) und der Schweizerischen Gesellschaft der Infektiologie (SGInf) veröffentlicht.

#### Redaktion

Carlo Balmelli (Lugano), Stefan P. Kuster (Zürich), Jonas Maschall (Bern), Alexander Schweiger (Basel), Andreas F. Widmer (Basel), Giorgio Zanetti (Lausanne)

#### Layout

Tobias Ryser, Swissnoso

#### Korrespondenz Internet

Prof. Dr. Giorgio Zanetti, CHUV, 1011 Lausanne VD  
bulletin@swissnoso.ch  
www.swissnoso.ch

---

Swissnoso kontrolliert die publizierten Texte sehr sorgfältig, um sicherzustellen, dass die Auswahl und Dosierung von Medikamenten und andren Produkte zur Zeit der Publikation mit den offiziellen Empfehlungen und Gepflogenheiten übereinstimmen. Aufgrund des Fortschritts in der Forschung und dem Stand der Wissenschaft, und eventuellen Veränderungen von Reglementen, lehnt Swissnoso jede Verantwortung für die eventuellen Konsequenzen im Zusammenhang mit Fehlern in der Dosierung oder Anwendung von Medikamenten oder anderen Produkten ab.