

# Prevenzione della malattia di Creutzfeldt-Jakob e ricondizionamento dei dispositivi medici: stato delle conoscenze scientifiche attuali e raccomandazioni per la Svizzera

2017 / 01

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

## Introduzione

L'ordinanza sulla prevenzione della malattia di Creutzfeldt-Jakob<sup>1</sup> negli interventi chirurgici e medici (OMCJ) mirava a ridurre il rischio di trasmissione di tutte le forme della malattia di Creutzfeldt-Jakob connessi a interventi chirurgici e medici.

Il 31 dicembre 2015 è stata abrogata e, con il 1° gennaio 2016, è stata integrata nell'ordinanza sulle epidemie (OEp)<sup>2</sup>. L'articolo 25, riportato di seguito, che tratta della prevenzione della malattia di Creutzfeldt-Jakob connessi a interventi chirurgici e medici riprende quasi esattamente il testo della vecchia ordinanza.

*1 Per ridurre il rischio di trasmissione di tutte le forme della malattia di Creutzfeldt-Jakob negli ospedali e nelle cliniche, prima di ogni impiego, i dispositivi medici invasivi riutilizzabili, che devono essere utilizzati allo stato sterile, in particolare gli strumenti chirurgici, devono essere:*

- a. *decontaminati e disinfettati secondo lo stato della scienza e tenendo conto delle indicazioni fornite dal fabbricante; e*
- b. *sterilizzati a 134 °C con vapore acqueo saturo sotto pressione per 18 minuti.*

*2 Non possono essere riutilizzati dispositivi medici che, secondo le indicazioni del fabbricante, possono essere danneggiati dalla procedura di sterilizzazione, se è possibile sostituirli con dispositivi medici analoghi resistenti a questa procedura.*

*3 Altre strutture sanitarie diverse da ospedali e cliniche, in particolare gli studi medici, devono trattare conformemente ai capoversi 1 e 2 i dispositivi medici che sono stati impiegati per interventi neurochirurgici, oftalmologici, otorinolaringoiatrici o per interventi di chirurgia maxillofaciale.*

La differenza per rapporto al testo precedente è evidenziata in giallo. Le persone che rigenerano dispositivi medici lo devono fare conformemente alle istruzioni dei relativi fabbricanti, premesso che tali istruzioni non siano in contraddizione con lo stato delle conoscenze scientifiche, di cui va tenuto conto in linea prioritaria. Queste istruzioni devono essere redatte in osservanza della norma SN EN ISO 17664.

Dall'entrata in vigore dell'OMCJ, nel 2002, le conoscenze scientifiche si sono evolute. L'obiettivo di questa pubblicazione è di trasmettere delle raccomandazioni aggiornate ai professionisti del ricondizionamento di dispositivi medici, in particolare riguardo ai dispositivi medici termosensibili.

## Stato delle conoscenze scientifiche

Le raccomandazioni dell'OMS<sup>3</sup> pubblicate nel 2000 precisano che il potenziale infettivo della malattia di Creutzfeldt-Jakob si preserva attraverso l'essiccazione o il fissaggio nel caso di utilizzo di alcol, formalina o glutaraldeide. Se la procedura di ricondizionamento non può essere eseguita immediatamente, i dispositivi medici contaminati devono essere conservati in ambiente umido. Questi elementi sono in vigore a tutt'oggi.

L'OMS ha raccomandato alcuni processi di decontaminazione: la sterilizzazione sotto pressione di vapore acqueo saturo a 134 °C durante 18 minuti è stata ripresa dall'OMCJ e successivamente dall'OEp. Responsabile dell'applicazione dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche è chi esegue il ricondizionamento. Talune industrie hanno sviluppato prodotti e procedimenti volti a rendere inattivi gli agenti trasmissibili non convenzionali (ATNC), quali i prioni. Numerose pubblicazioni testimoniano

\* Questo articolo è stato approvato dall'Ufficio federale della sanità pubblica e da Swissmedic

l'efficacia della sterilizzazione mediante diffusione di vapori di perossido di idrogeno<sup>4-13</sup> in relazione ai prioni. Il fatto che alcuni di questi studi potrebbero essere legati a possibili interessi industriali ha fatto sì che, per il momento, la sua trasposizione nel diritto non potesse essere consecutiva. Anche le metodologie descritte in questi studi differiscono, non consentendo di paragonarne i risultati in senso stretto.

Le nuove raccomandazioni tedesche, KRINKO 2012<sup>14</sup>, propongono determinati prodotti detergenti con pH alcalino > 10 e dei procedimenti di sterilizzazione ai vapori di perossido di idrogeno come trattamenti attivi in relazione ai prioni.

La Francia ha adottato una propria regolamentazione e messo a punto un metodo di riferimento, il Protocole Standard Prion (PSP)<sup>15</sup>, che permette di valutare le performance di prodotti e procedimenti che vantano attività in relazione ai prioni.

Nel novembre 2011, l'Afssaps, l'agenzia francese per la sicurezza sanitaria dei prodotti della salute, ha pubblicato l'elenco dei prodotti inattivanti totali ai sensi del PSP. Questa agenzia, diventata l'Agenzia Nazionale per la Sicurezza dei Medicinali e dei Prodotti Sanitari (ANSM), aggiorna regolarmente tale elenco<sup>16</sup>.

Esso contiene la lista dei detergenti e dei processi di sterilizzazione, i fabbricanti e le condizioni d'uso (v. allegato).

È d'uopo far presente che l'efficacia dei detergenti attivi in relazione agli ATNC non comporta necessariamente un potere detergente superiore rispetto ai detergenti usuali<sup>17</sup>.

## Raccomandazioni

Il procedimento di sterilizzazione sotto pressione di vapore acqueo saturo a 134 °C durante 18 minuti resta raccomandato per tutti i dispositivi medici per i quali le istruzioni dei rispettivi fabbricanti prevedono la tolleranza di tale metodo.

Per taluni dispositivi medici termosensibili è possibile far ricorso a procedimenti di sterilizzazione ai vapori di perossido di idrogeno che, secondo lo stato attuale delle conoscenze scientifiche, sono in grado di inattivare i prioni (v. allegato). Le istruzioni dei fabbricanti di tali dispositivi medici vanno ad ogni modo osservate, in particolare per quanto concerne il rispetto delle diverse tappe di ricondizionamento raccomandate. In queste condizioni, determinati dispositivi medici (p. es. ottici) la cui funzionalità può venire alterata in caso di esposizione prolungata a temperature elevate possono essere ricondizionati con prodotti alternativi.

L'utilizzo routinario di prodotti detergenti prionici potrebbe dar luogo a una riduzione del ricorso alla sterilizzazione sotto pressione di vapore acqueo saturo a 134 °C da 18 a 3 minuti, che rappresentano la durata minima

raccomandata dalla norma SN EN 285 per una temperatura pari a 134°<sup>18</sup>. Una simile riduzione della durata della sterilizzazione è sconsigliata e, in ogni caso, la giustificazione rientra nel campo di responsabilità dell'utilizzatore<sup>19</sup>.

Ogni intervento sul processo di ricondizionamento di dispositivi medici richiede pre-ventivamente:

- uno studio della compatibilità dei dispositivi medici con il procedimento scelto;
- la validazione delle diverse tappe (lavaggio, imballaggio, sterilizzazione);
- uno studio dell'impatto economico sul budget della gestione;
- la formazione del personale.

## Bibliografia

- Ordinanza sulla prevenzione della malattia di Creutzfeldt-Jakob negli interventi chirurgici e medici (OMC); RS 818.101.21
- Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemienverordnung, EpV) SR 818.101.1
- 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 dé-tergence des produits inactifs totaux selon les tests de salissure Zentral Sterilisation 18 12 2013 <http://sterilisationcentrale.fr/zentralsterilisation-online.de/moindre-efficacite-de-de-tergence-des-produits-inactifs-totaux-selon-les-tests-de-salissure/>
- SN EN 285 2016 Sterilizzazione – Sterilizatrici a vapore – Grandi sterilizzatrici
- Buone pratiche di ricondizionamento di dispositivi medici 2016, Swissmedic

## Allegato

Elenco dei prodotti inattivanti totali ai sensi del PSP (novembre 2011) utilizzabili nell'ambito delle procedure previste dall'istruzione DGS/R13/2011/449 del 1° dicembre 2011 (stato al 21 settembre 2015).

Prodotto	Fabbricante	Condizioni d'uso
ACTANIOS HLD	ANIOS	immersione/soluzione pronta all'uso/temperatura ambiente/30 min.
ACTANIOS HLD + ACTANIOS P1 + ACTANIOS P2	ANIOS	<ul style="list-style-type: none"> <li>P1: immersione / 0,5% / temperatura ambiente / 10 min.</li> <li>risciacquo</li> <li>P2: immersione / 0,5% / temperatura ambiente / 5 min.</li> <li>risciacquo</li> <li>HLD: immersione / soluzione pronta all'uso / temperatura ambiente / 15 min.</li> </ul>
ACTANIOS LDI	ANIOS	<p>Il fabbricante ha ritirato la rivendicazione di inattivazione degli ATCN per questo prodotto.</p> <p>La decisione, presa dal fabbricante, non costituisce un motivo per mettere in discussione le prestazioni dimostrate ai sensi delle informazioni comunicate all'ANSM.</p>
ALKA 100	ALKAPHARM	immersione / 1% / temperatura ambiente / 15 min.
HAMO 100	STERIS	Ritiro definitivo dalla commercializzazione dal 1° luglio 2014.
NEODISHER SEPTOCLEAN	DR WEIGERT	<ul style="list-style-type: none"> <li>immersione / 1% / temperatura ambiente / 60 min.</li> <li>lavatrice disinfettante, tunnel di lavaggio / 1% / 55 °C / 10 min.</li> </ul>
PROLYSTICA 100 PID Prion Inactivating Detergent	STERIS	immersione (bagno termostatico), lavatrice disinfettante, tunnel lavatrice disinfettante / 0,8% / 43 °C / 7,5 min.

Prodotto	Fabbricante	Condizioni d'uso
PROLYSTICA 2X + cycle non lumen du VPRO 1	STERIS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PROLYSTICA 2X: immersione / 0,4% / 65 °C / 5 min.</li> <li>• VPRO 1: ciclo non-lumen</li> </ul>
PROLYSTICA 2X + cycle non lumen du VPRO Max	STERIS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PROLYSTICA 2X: immersione / 0,4% / 65 °C / 5 min.</li> <li>• VPRO Max: ciclo non-lumen</li> </ul>
SEKUMATIK FR + SEKUMATIC Oxivario in lavatrice disinfettante MIELE, sequenza di inattivazione del programma OXIVARIO PLUS	MIELE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• lavatrice disinfettante MIELE / programma Oxivario Plus</li> <li>• SEKUMATIC FR: 0,5% / 55 °C / 5min</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>• ciclo avanzato</li> </ul>
STERRAD® 100NX™	Advanced Sterilization Products (ASP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ciclo standard</li> <li>• ciclo 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

è pubblicato con il sostegno dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), dell'Associazione svizzera di igiene ospedaliera (SSIO) e della Società svizzera di infettologia (SGInf).

#### Redazione

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

#### Impaginazione

Tobias Ryser, Swissnoso

#### Corrispondenza Internet

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

---

Swissnoso controlla accuratamente i testi pubblicati per assicurarsi che la scelta e il dosaggio di medicinali e altri prodotti siano conformi alle raccomandazioni e alle prassi ufficiali. In considerazione dei progressi della ricerca e dello stato delle conoscenze scientifiche, come pure di eventuali modifiche a regolamenti, Swissnoso declina ogni responsabilità per eventuali conseguenze in relazione a errori nel dosaggio e l'utilizzo di medicinali o altri prodotti.