

STERRAD[®]-Fortbildung im Universitätsspital Zürich 29.11.2011

Petra Mathieu-Minnig, Leiterin der Zentralen Sterilgutaufbereitung im Universitätsspital Zürich

Im April 2011 hatte ich die Gelegenheit, an einer Fortbildung zu Anwenderfragen der STERRAD[®] H₂O₂-Plasmasterilisation im European Surgical Institute (ESI) in Norderstedt (Deutschland) teilzunehmen. Eingeladen hatte der Geschäftsbereich Advanced Sterilization Products (ASP), ein Unternehmen der Johnson&Johnson Gruppe, als Entwickler und Vertreiber der STERRAD[®]-Systeme. Ein wichtiger Aspekt dieser Fortbildung lag für mich vor allem darin, dass neben den interessanten fachlichen Informationen auch genügend Raum für Diskussionen und direkten Austausch mit den Fachkollegen anderer Häuser gegeben war. Ich beschloss daraufhin, gemeinsam mit ASP eine ähnliche Fortbildungsveranstaltung in der Schweiz zu organisieren und freue mich, nun über die erste STERRAD[®]-Fortbildung, die am 29.11.2011 im Universitätsspital Zürich stattfand, kurz berichten zu können.

Unserer Einladung folgten ca. 30 Führungskräfte von Sterilgutaufbereitungsabteilungen verschiedener Spitäler und externer Aufbereitungsunternehmen. Einige von Ihnen betreiben in Ihren Einrichtungen selbst einen STERRAD[®] und hatten konkrete Anwenderfragen im Gepäck, andere nutzen die Fortbildungsveranstaltung, um sich einen Überblick über Wirkprinzip und Einsatzmöglichkeiten dieses innovativen Sterilisationsverfahrens zu verschaffen.

Nachfolgend ein kurzer Bericht zu einigen Themen, die durch Vortrag und Diskussion die inhaltlichen Schwerpunkte der Fortbildungsveranstaltung darstellten.

ENTWICKLUNG DER STERRAD[®]- TECHNOLOGIE

Nach gut 10-jähriger Entwicklungsphase brachte ASP 1992 mit dem STERRAD[®]100 den ersten Niedertemperatursterilisator auf Basis der H₂O₂-Plasmatechnologie auf den Markt und stellte damit den Gesundheitseinrichtungen erstmals ein materialschonendes, ungiftiges und schnelles Sterilisationsverfahren für thermolabile und feuchtigkeitsempfindliche Medizinprodukte zur



Abb. 1 Universitätsspital Zürich.

Verfügung. Die Weiterentwicklung dieser Technologie führte über die Geräte STERRAD[®]-100S, -50, -200 und -NX bis zum neuesten Gerät, dem STERRAD[®]100NX, der seit 2007 weltweit Maßstäbe im Bereich der Niedertemperatursterilisation setzt. Die STERRAD[®]-Prozesse sind entsprechend ISO 14937 validierbar und werden mit Ihren Zykluszeiten, die je nach Gerät und ausgewähltem Programm zwischen 24 und 72 Minuten liegen, den Anforderungen eines modernen OP-Betriebes gerecht.

STERRAD[®]100NX UND STERRAD[®]NX

Mit der Markteinführung des kleineren STERRAD[®]NX im Jahr 2004 und des größeren STERRAD[®]100NX (Abb. 2) im Jahr 2007 wurde ein neuer grundlegender Entwicklungsschritt in der H₂O₂-Gas-Plasma-Technologie vollzogen (1). Bei der NX-Technologie wird die 59%ige H₂O₂-Lösung nicht mehr wie bisher nach der Evakuierungsphase direkt aus der Wirkstoffkassette



Abb. 2 STERRAD[®]100NX.

in die Sterilisationskammer injiziert, sondern in einem Destillationsschritt wird zuvor ein Großteil des Wassers entzogen und das Wasserstoffperoxid schließlich mit einer Konzentration von ca. 90% in die Kammer eingeleitet. Dies führte zu einer deutlichen Steigerung der Wirksamkeit des Verfahrens und ermöglichte eine Verkürzung der Zykluszeit.

Im STERRAD®100NX können beispielsweise Medizinprodukte mit einem 500 mm langem Edeldahlumen und einem Innendurchmesser von mindestens 0,7 mm im Standard-Zyklus innerhalb von 47 Minuten sterilisiert werden. Der Flex-Zyklus ermöglicht die Sterilisation von flexiblen Endoskopen mit einer Arbeitskanallänge von maximal 850 mm bei einem Innendurchmesser von mindestens 1,0 mm innerhalb von 42 Minuten. Die Wirksamkeitsgrenzen sind im jeweiligen Benutzerhandbuch verbindlich dokumentiert und vom Betreiber strikt einzuhalten.

Bei den STERRAD®-Geräten der NX-Generation wird während des Prozesses automatisch überwacht, ob in der Sterilisationskammer die erforderliche H₂O₂-Konzentration für eine sichere Sterilisation innerhalb der dokumentierten Wirksamkeitsgrenzen (Lumengrenzen) erreicht wird. Mittels einer UV-Lichtstrecke wird die H₂O₂-Konzentration in der Sterilisationskammer direkt und kontinuierlich über die Einwirkzeit gemessen. Bei Unterschreitung eines definierten und fest programmierten Grenzwertes wird der Prozess automatisch mit einer entsprechenden Fehlermeldung abgebrochen. Dadurch ist sichergestellt, dass bei einem erfolgreich abgeschlossenen Zyklus die Sterilisationssicherheit im Sinne eines SAL $\leq 10^{-6}$ für alle Medizinprodukte deren Lumen innerhalb der für das Verfahren definierten Grenzen liegen, gegeben ist.

WIRKSAMKEIT GEGENÜBER INFEKTIOSEN PRIONEN

Infektiöse Prionen sind gegenüber chemischen und physikalischen Dekontaminations- und Sterilisationsmethoden hochresistent (2). Nach einer Empfehlung der Task Force vCJK des Robert-Koch-Instituts Berlin (RKI) aus dem Jahr 2002 soll die Aufbereitung von Medizinprodukten wenigstens zwei auch für die Dekontamination/Inaktivierung von Prionen (zumindest partiell) geeignete Verfahren kombinieren (3).

Für thermostabile Medizinprodukte wird eine maschinelle validierte Reinigung im alkalischen Milieu mit einem pH-Wert > 10,5 gefolgt von der Dampfsterilisation bei 134°C mit einer Haltezeit von mindestens 5 Minuten empfohlen. Für solche thermostabilen Medizinprodukte, die nicht alkalisch gereinigt werden können, wird

die Dampfsterilisation bei 134°C mit einer Haltezeit von 18 Minuten empfohlen. Dies entspricht dem von der Weltgesundheitsorganisation zur Prionen-Inaktivierung empfohlenen speziell optimierten Dampfsterilisationszyklus, der in der Schweiz entsprechend der Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen vom 20.11.2002 gesetzlich vorgeschrieben ist (4).

Im Auftrag von ASP wurden in den zurückliegenden Jahren in zwei unabhängigen Laboratorien in Frankreich (SPI-BIO) und Deutschland (SMP GmbH) eine Reihe von in-vivo und in-vitro Studien zur Inaktivierung von Prionen durch STERRAD®-Sterilisationssysteme durchgeführt. Zusammenfassend kamen die Studien zu dem Ergebnis, dass die neuen Sterilisationssysteme der STERRAD®NX-Generation zu den wirksamsten Systemen gegen Prionen gehören und sich sogar als wirksamer erwiesen haben als die Dampfsterilisation bei 134°C über 18 Minuten (2)(5). Die STERRAD®NX-Systeme bieten also erstmals auch für thermolabile Medizinprodukte die Möglichkeit einer Prionen-wirksamen Sterilisation.

Die französische Aufsichtsbehörde für die Sicherheit von Gesundheitsprodukten AFSSAPS hat auf der Grundlage dieser Studienergebnisse den H₂O₂-Plasmasterilisatoren STERRAD®NX und STERRAD®100NX für die vollständige Inaktivierung von Prionen eine Freigabe erteilt. Die bereits erwähnte Schweizer Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen vom 20.11.2002, die für thermostabile Medizinprodukte die Dampfsterilisation bei 134°C mit einer Haltezeit von 18 Minuten gesetzlich vorschreibt, berücksichtigt diese neuesten Forschungsergebnisse bisher nicht. Eine Überarbeitung dieser Verordnung erscheint daher sinnvoll.

EINSATZPROFIL DER STERRAD®-H₂O₂-PLASMASTERILISATION

Die Risiko-Einstufung entsprechend der RKI-Empfehlung Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (6) unterteilt Medizinprodukte, die steril zur Anwendung kommen, in die Gruppen kritisch-A, kritisch-B und kritisch-C. Konstruktive und materialtechnische Details des Produktdesigns werden als Kriterien für die Einstufung eines Medizinproduktes in eine dieser Risikogruppen genannt.

kritisch-A: Medizinprodukte ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung

kritisch-B: Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung, z.B. lange

enge Lumen, knickempfindliche Medizinprodukte, Anzahl der Aufbereitungszyklen vom Hersteller begrenzt, ...

kritisch-C: Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung, dies sind Medizinprodukte der Gruppe kritisch-B, die zusätzlich thermolabil sind

Entsprechend der gesetzlichen Vorgaben, die auf der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte basieren, ist die Aufbereitung von Medizinprodukten mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist.

Bei der Auswahl eines geeigneten Aufbereitungsverfahrens sind neben der Herstellerangabe und der Risikoeinstufung auch die vorausgegangene und die nachfolgende Anwendung des Medizinproduktes, sowie die Europäische Richtlinie 67/548/EWG des Rates über Gefahrstoffe zu berücksichtigen. Aus letzterer ergibt sich ein Anwendungsverbot der herkömmlich im Gesundheitswesen eingesetzten Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren auf der Basis von Ethylenoxid und Formaldehyd für Medizinprodukte, die der Dampfsterilisation zugeführt werden können.

Im Gegensatz dazu wird das STERRAD®-Verfahren durch die Richtlinie 67/548/EWG in keiner Weise beschränkt. Das Anwendungsprofil ist also nicht nur auf *thermolabile* Medizinprodukte beschränkt, sondern es dürfen auch *thermostabile* Medizinprodukte mit diesem Verfahren sterilisiert werden. Bezogen auf die Risikoeinstufung entsprechend RKI-Empfehlung bedeutet dies, dass das STERRAD®-Verfahren innerhalb der validierten und im Benutzerhandbuch verbindlich dokumentierten Wirksamkeitsgrenzen für Medizinprodukte der Risikogruppen kritisch-A, kritisch-B und kritisch-C eingesetzt werden kann.

Erwähnt sei hier allerdings noch einmal die in der Schweiz geltende Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen vom 20.11.2002 (4), die für thermostabile Medizinprodukte die Dampfsterilisation bei 134°C über 18 Minuten gesetzlich vorschreibt.

DAS STERRAD®-VERFAHREN ALS PARTNER MODERNER OP-METHODEN

In den letzten Jahren haben sich eine Reihe moderner Operationsmethoden im Krankenhausalltag etabliert, die zunehmend komplexe und hoch präzise Instrumente zur Anwendung bringen, die nicht der Dampfsterilisation unterzogen werden können. Es ist zu erwarten, dass sich dieser Trend künftig noch verstärkt. Das STERRAD®-

Verfahren bietet auf Grund der materialschonenden Prozessparameter und der kurzen Zykluszeit die Möglichkeit, diese hochwertigen und meist auch sehr teuren Instrumente dem OP zeitnah wieder zur Verfügung zu stellen. Nachfolgend einige Beispiele:

Flexible urologische Endoskope

Flexible Cystoskope und Ureterskope ermöglichen im Gegensatz zur Anwendung starrer Instrumente aus Edelstahl patientenschonende Eingriffe. Sie sind sehr komplex aufgebaut und enthalten mehrere nicht dampffeste Komponenten.

3D-Optiken

3D-Optiken wurden im Zusammenhang mit der Robotertechnologie entwickelt und fanden Ihre Verbreitung als Systembestandteil des Da Vinci Operationsroboters (Abb. 3). Räumliches Sehen während minimalinvasiver Eingriffe begünstigt das zielsichere und präzise Arbeiten auch an feinsten Gewebestrukturen. Mittlerweile wird diese 3D-Technologie auch losgelöst von OP-Robotern als separates Optik-System angeboten, so dass künftig eine breite Anwendung in den Bereichen Chirurgie, Urologie und Gynäkologie zu erwarten ist.

3D-Optiken enthalten 2 unabhängige, exakt aufeinander abgestimmte optische Systeme auf

kleinstem Raum. Die thermischen Spannungen, die zwangsläufig mit der Dampfsterilisation verbunden wären, würden dieses präzise aufeinander abgestimmte System aus dem Gleichgewicht bringen und Verzerrungen der dreidimensionalen Darstellung zur Folge haben.

Ultraschallscanner und Dopplersonden

Ultraschallscanner und Dopplersonden werden zunehmend intraoperativ angewendet. Selbst bei minimalinvasiven Eingriffen kommen sie zur bildlichen Darstellung von Gewebe- und Gefäßstrukturen direkt an inneren Organen zum Einsatz. Komplexe elektronische Systeme im Inneren dieser Sonden erfordern eine schonende Sterilisation bei möglichst geringer Temperatur und möglichst im trockenen Milieu, genau dies bieten die STERRAD®-Systeme.

ZUSAMMENFASSUNG

Die STERRAD®-H₂O₂-Plasmasterilisation ist ein innovatives und hoch effektives Sterilisationsverfahren. Es bietet die Vorteile eines schnellen und trockenen Niedertemperaturverfahrens auf Basis der Wasserstoffperoxid-Plasmatechnologie. Neben der Sterilisation robuster Instrumente ermöglicht es auch die schonende Sterilisation von thermolabilen und feuchtigkeitsempfindlichen Medizinprodukten. Das STERRAD®-Verfahren arbeitet ohne Gefahrstoffe und hinterlässt keine toxischen Rückstände an den Instrumenten, so dass diese ohne Auslüftzeiten sofort wieder dem OP zugeführt werden können. Die kurze Zykluszeit führt zu einer raschen Verfügbarkeit hochwertiger Instrumente und die Prozessparameter bieten eine optimale Materialschonung. Das STERRAD®-System ist das ideale Sterilisationsverfahren für empfindliche Instrumente mit optischen und elektronischen Komponenten. Mit der Entwicklung der STERRAD®NX-Generation ist die Effektivität noch einmal erheblich gesteigert worden, so dass sogar eine Wirksamkeit gegenüber infektiösen Prionen erreicht wurde.

DANKSAGUNG

Für die Bereitstellung von Bild- und Informationsmaterial, das neben den aufgeführten Literaturstellen Eingang in diesen Artikel fand, bedanke ich mich herzlich bei ASP.

LITERATUR

1. Sonntag, H.-G.: Entwicklungstrends im Bereich der Niedrigtemperatur-Sterilisationsverfahren. Zentr Steril 2009; 17(Suppl. 1): 6-13
2. Westermann, G.: AFSSAPS erteilt der Sterrad-NX-Technologie Freigabe für die vollständige Inaktivierung von Prionen. Zentr Steril 2010; 18: 374-375
3. Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK). Epidemiologie, Erkennung, Diagnostik und Prävention unter besonderer Berücksichtigung der Risikominimierung einer iatrogenen Übertragung durch Medizinprodukte, insbesondere chirurgische Instrumente – Abschlussbericht der Task Force vCJK zu diesem Thema. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2002; 45: 376-394
4. Verordnung 818.101.21 über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen vom 20.11.2002. Fassung gemäß Art. 333 des Strafgesetzbuches (SR 311.0) in der Fassung des BG vom 13.12.2002, in Kraft seit 01.01.2007 (AS 2006 3459)
5. Roth, K.: Studien zur Inaktivierung von Prionen durch STERRAD®-Sterilisationssysteme. Zentr Steril 2009; 17(Suppl. 1): 22-25
6. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2001; 44: 1115-1126 |



Abb. 3 Da Vinci Operationsroboter.