

Rückblick auf die 1. ASP-Tagung in der Westschweiz

von Geoffrey Lorthiois, Product Specialist, Johnson & Johnson AG

Zum ersten Mal organisierte das Unternehmen ASP (Advanced Sterilization Products), eine Firma der Johnson & Johnson-Gruppe, in der Westschweiz einen Weiterbildungstag zu zwei Hauptthemen: Sterrad-Plasmasterilisation und Behandlung flexibler Endoskope in Reinigungs- und Desinfektionsautomaten. Mit dem Ziel eines vielseitigen Inputs kamen Führungskräfte aus den Bereichen Sterilisation, Endoskopie und Laboratorien sowie Spezialisten aus der Industrie zu Wort. Diese Mischung aus Informationsvermittlung, Schilderung von Schwierigkeiten und Darlegung von Standpunkten ermöglichte einen echten Austausch zwischen Referenten und Teilnehmenden.

Wie sieht die Zukunft der Plasmasterilisation aus?

Das Sterrad-System: Verfahren, Sicherheit, Kontrolle

Hervé Ney, Leiter Zentralsterilisation, Universitätsspital Genf

Zuerst beschrieb Hervé Ney das Sterrad-Verfahren: die Geschichte, die verschiedenen Phasen des Zyklus, die Wirkung des Plasmas. In einem zweiten Schritt ging er auf die Sicherheit des Systems und auf alle automatisch eingestellten Parameter ein. Er äusserte sich auch zum IMS (Independent Monitoring System). Mit diesem System können alle wichtigen Parameter des Geräts unabhängig voneinander gemessen werden. Interessant ist diese Anordnung, weil sie eine parametrische Chargenfreigabe ermöglicht.

In einem dritten Teil betrachtete er zwei Studien:

- Eine Studie, welche eine Korrelation von 0,9874 zwischen dem Druck in der Kammer und der injizierten Wasserstoffperoxid-Menge ergab.

- Eine Studie zur Sicherheitsmarge zwischen dem Grenzwert für die Wirksamkeit des Systems (Mindestdruck in der Kammer von 3,21 Torr) und dem vom Gerät tolerierten Grenzwert (Alarm bei einem Druck unter 6 Torr).

Diese beiden Studien bestätigten die vom Gerät tolerierten Grenzwerte mit wissenschaftlichen Fakten.

In einem vierten Schritt erklärte der Referent die Grenzen des Systems in der Anwendung. Diese Grenzen hängen direkt mit den Besonderheiten des Verfahrens zusammen: Wasserstoffperoxid als Sterilisationsagens, Genauigkeit bei der Chargenvorbereitung... Zu erwähnen sind insbesondere: Notwendigkeit von Tyvek-Verpackungen, Einschränkungen bezüglich Lumen, Einsatz von Boostern bei Geräten der zweiten Generation.

Erfahrungen mit dem Sterrad NX-System

Georges Alvaro, Leiter Zentralsterilisation, Hôpital de Morges

Martine Marchand, Leiterin Sterilisation, Clinique Générale-Beaulieu, Genf

Georges Alvaro und Martine Marchand gaben einen Einblick in ihre Erfahrungen mit dem Sterrad NX-System.

Zu Beginn betonte G. Alvaro, dass ein Niedrigtemperaturverfahren für einen zentralen Sterilisationsdienst immer unentbehrlich sein wird. Anschliessend gab er seiner Ansicht Ausdruck, dass dem Sterrad-Verfahren die Zukunft in der Niedertemperatursterilisation gehört. Schliesslich wies er darauf hin, dass seit der Einführung in seinem Krankenhaus das Sterrad-Verfahren immer häufiger eingesetzt wird (250 Sterrad-Zyklen gegenüber lediglich 24 Zyklen mit Ethylenoxid pro Jahr) – ein Hinweis auf die Nachfrage und das Potential dieses Verfahrens.

Martine Marchand verglich die intern durchgeführte Sterilisation mit einer externen Lösung und fasste die Vor- und Nachteile zusammen. Sie zeigte auf, dass sich die entsprechende Investition aus ökonomischer Sicht für ihre Klinik auszahlt (Investition ab dem ersten Jahr rentabel).

Zusammenfassend zeigten diese beiden Beiträge, dass die Spitäler immer auf ein Niedrigtemperaturverfahren angewiesen sein werden und dass eine externe Sterilisation nicht immer die rentabelste Lösung sein muss.

Prionen und die Wirksamkeit des Sterrad-Verfahrens gegen Prionen

Pascal Clayette, Leiter neurologisches Laboratorium, SPI BIO

Pascal Clayette fasste zuerst den aktuellen Wissensstand über Prionen zusammen: klinische und biologische Diagnostik, Prionhypothesen, Übertragungsrisiken und aktuelle Empfehlungen.

In einem zweiten Schritt lieferte er einen Überblick zu allen von SMP und SPI BIO durchgeführten Studien zur Wirksamkeit von Methoden für die Behandlung thermolabiler Instrumente im Hinblick auf eine Verminderung der Infektiosität von Prionen. Aus diesen Studien ergaben sich folgende Haupteinsichten:

1. Die Notwendigkeit einer qualitativ hochstehenden Reinigung
2. Eine deutlich höhere Wirksamkeit alkalischer gegenüber enzymatischer Reinigungsmittel, wobei angesichts des geringen Stichprobenumfangs eine gewisse Vorsicht angebracht ist
3. Das Sterrad-Verfahren scheint zusammen mit einem alkalischen Reinigungsmittel eine stark inaktivierende Wirkung auf die Prionen zu haben

Hauptthemen am runden Tisch

- *Ist die Stichprobengrösse (10 Hamster) bei den In-vivo-Tests ausreichend?*
Die kritische Grösse für In-vivo-Tests zu Prionen liegt bei 6 Tieren.
- *Laufen zur Zeit Studien mit dem Sterrad NX-System?*
Ja, es laufen derzeit Vergleichsstudien, wir sind aber noch in der Phase der Inkubation von Tieren.
- *Wann werden die notwendigen Schritte bei Swissmedic im Anschluss an diese Studien eingeleitet?*

Solange nicht alle Studien abgeschlossen sind, werden keine solchen Schritte eingeleitet. Zuerst müssen die Ergebnisse der In-Vivo-Tests abgewartet werden. In einem zweiten Schritt müssen diese Ergebnisse ausgewertet und Schlussfolgerungen hinsichtlich allfälliger Unterschiede zwischen den Verfahren gezogen werden. Der dritte Schritt besteht darin, die Ergebnisse festzuhalten und zu publizieren. Erst wenn diese Phasen abgeschlossen sind, können entsprechende Schritte in Betracht gezogen werden.

Welche Standards werden in Zukunft für die Behandlung von Endoskopen gelten? Die Kunst der Wiederaufbereitung eines flexiblen Endoskops

Guillaume Raffin, ASP Frankreich

Guillaume Raffin gab zuerst einen Überblick über die jedes Jahr mit flexiblen Endoskopen durchgeführten Behandlungen (Anzahl, Risiken, Empfehlungen).

Anschliessend rief er die auf dem Markt erhältlichen Hauptkategorien der Endoskope in Erinnerung. Dadurch konnte er auf die Risiken und Herausforderungen einge-

hen, die mit der Behandlung von Endoskopen verbunden sind: Verbindungen zwischen den Kanälen, verschiedene Kanaldurchmesser, Auslöseventile, Kanäle zur Führung von Kabeln.

Schliesslich wies er auf die Punkte hin, die zur wirksamen Behandlung der Kanäle unbedingt zu beachten sind: Trennung der Kanäle, ständige Kontrolle der Flüssigkeiten (Verstopfung und Unterbrüche), Notwendigkeit eines auf die Grösse jedes Kanals abgestimmten Drucks für eine adäquate Behandlung.

Die ISO-Norm 15883-4

Lionel Pineau, Laborleiter, Biotech Germande
Lionel Pineau referierte zum Entwurf der ISO-Norm 15883, genauer zum Abschnitt 15 883-4. Er fasste die wichtigsten Punkte nochmals zusammen: unumgängliche Schritte bei einem Zyklus, Kontrolle bei der Behandlung der Kanäle, logarithmische Reduktion bei der Desinfektion, Qualität der abschliessenden Spülung, Autodesinfektion des Geräts.

Einrichtung des endoskopischen Zentrums des Universitätsspitals Lausanne

Petra de Jonge, Leiterin ambulante Abteilung, Universitätsspital Lausanne

Petra de Jonge stellte die Einrichtung des Universitätsspitals Lausanne und die Philosophie beim Aufbau des endoskopischen Zentrums vor. Sie präsentierte die Arbeitsgruppen (Anwender, Hygiene, bio-medizinischer Ingenieur und technischer Dienst), die mit verschiedenen Geräten durchgeführten Tests und deren Anforderungen.

Anschliessend zeigte sie die gewählte Lösung mit den Aufbereitungs-Stationen auf: Waschen von Hand, automatisches Waschen und Desinfektion im Gerät, Lage-

rung und Trocknung der Endoskope in entsprechenden Schränken.

Studie zur Wirksamkeit von Trocknungsschränken

Lionel Pineau, Laborleiter, Biotech Germande
Lionel Pineau präsentierte seine Studie zu den von ASP vertriebenen Trocknungsschränken Dry 200. Er beleuchtete die Vorteile eines solchen Verfahrens aus bakteriologischer Sicht und die Wirksamkeit im Vergleich zu einer nicht-kontrollierten Lagerung an der Luft.

Zudem informierte er über die Arbeitsgruppe, die einen Normen-Entwurf für solche Prozesse erarbeitet.

Hauptthemen am runden Tisch

Hauptthema bei den Fragen waren die Kontaminationsrisiken und die erforderlichen Schritte, wenn bei einer Kontrolle nach der Behandlung eine Kontamination nachgewiesen wird.

Die Bilanz der Teilnehmenden zur Tagung fiel sehr positiv aus. Es bestand ein gutes Gleichgewicht zwischen Theorie und Praxis. Zudem waren die Geräte (Sterrad für die Plasmasterilisation und Adaptascope für die automatische Reinigung und Desinfektion der flexiblen Endoskope) vor Ort verfügbar. Dadurch konnten sich Interessierte in den Pausen spezifische Informationen zu diesen Produkten beschaffen. Insgesamt war es eine gelungene Weiterbildungstagung mit wissenschaftlichen und praktischen Informationen. Für weitere Informationen zum Symposium oder zu den Geräten steht ihnen Herr Kevin Bollmann gerne per E-Mail oder Telefon zur Verfügung: kbollman@cscch.jnj.com, Tele-

Bemerkungen der Redaktion

In der Schweiz hält die eidgenössische Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen präzise fest, dass wiederverwendbare invasive Medizinprodukte, welche in sterilem Zustand zu verwenden sind, vor jeder Anwendung

- nach dem Stand der Wissenschaft zu dekontaminieren und desinfizieren sowie
- bei 134°C im gesättigten gespannten Wasserdampf während 18 Minuten zu sterilisieren sind.

Die Hersteller entwickeln immer mehr Medizinprodukte, die sich für diese Sterilisationsmethode eignen. Demzufolge gibt es heute immer

weniger Material, das bei Niedrigtemperatur sterilisiert werden muss. (1)

Seit mehreren Jahren hat sich gezeigt, dass die Sterilisation nicht auf die Plasmaphase sondern auf das Wasserstoffperoxyd zurückzuführen ist. Demzufolge ist für dieses Verfahren der Ausdruck Sterilisation mit Wasserstoffperoxyddämpfen zu verwenden.

Bei der Kostenanalyse für eine Investition in ein Sterilisationsverfahren mit Niedrigtemperatur müssen vor allem folgende Punkte berücksichtigt werden:

- Aufteilung der Ausrüstungen für Sterilisationsverfahren mit Niedrigtemperatur in den ZSVA der umliegenden Spitäler,

- Möglichkeit ja oder nein für diese Spitäler, externe Dienstleistungen gemäss der guten Praxis für die Wiederaufbereitung anbieten zu können,
- Anzahl notwendiger Chargen, unter Berücksichtigung des Kommentars (1),
- Amortisierung der Ausrüstung unter Berücksichtigung der Anzahl zu sterilisierender Medizinprodukte und nicht der Anzahl Chargen,
- Logistikkosten für den Fall einer Auslagerung der Dienstleistung.