

Dekontamination und Sterilisation von chirurgischen Instrumenten bei Verdacht auf Creutzfeldt-Jakob-Krankheit

Setzen wir die Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts um?

Die Verbreitung der BSE-assoziierten Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit in Deutschland ist Gegenstand vieler Spekulationen. Zur Minimierung des Risikos der iatrogenen Übertragung hat das Robert-Koch-Institut Empfehlungen zur Dekontamination und Sterilisation von chirurgischen Instrumenten bei Verdacht auf Creutzfeldt-Jakob-Krankheit erarbeitet. Nachfolgend werden diese Empfehlungen skizziert sowie die Ergebnisse einer Umfrage an 84 deutschen HNO-Abteilungen zur Umsetzung dieser Empfehlungen vorgestellt.

Iatrogene Übertragung der neuen Creutzfeldt-Jakob-Variante

Die ersten Fälle der neuen Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) wurden 1996 in Großbritannien bekannt. Die Erkrankung gehört zu den spongiformen Enzephalopathien, in deren Verlauf es zu einer langsamen zerebralen Degeneration kommt. Betroffene Personen präsentieren Verhaltensveränderungen mit Depression bis zur Demenz und Bewegungsstörungen mit Myoklonus und Chorea. Im Vergleich zur sporadischen Form der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit sind betroffene Personen deutlich jünger, das Durchschnittsalter liegt unter 30 Jahren. Die Krankheit hat derzeit immer einen letalen Ausgang.

Zum jetzigen Zeitpunkt bestehen weder Schutzimpfungen noch Therapiemöglichkeiten [12].

Aufgrund des zeitlichen Zusammenhangs der Epidemie der bovinen spongiformen Enzephalopathie (BSE) in Großbritannien mit dem Auftreten der vCJK und ähnlicher biochemischer und pathogenetischer Eigenschaften der Erreger muss von einer Übertragbarkeit des BSE-Erregers auf den Menschen ausgegangen werden. Der Hauptübertragungsweg ist hier sehr wahrscheinlich alimentär [7].

Iatrogene Übertragungsfälle der CJK sind über direkten Kontakt mit infektiösem Gewebe nachgewiesen worden. Nach iatrogener CJK-Infektion liegen die Inkubationszeiten bei bis zu 30 Jahren [1]. Als Ausgangsmaterial iatrogener Übertragung wurden lyophilisierte Dura-mater-Transplantate, Korneatransplantate und aus Leichenhypophysen gewonnene Wachstumshormone identifiziert. Zusätzlich sind aber auch Fälle belegt, in denen eine iatrogene Übertragung über inadäquat dekontaminierte Operationsbestecke oder invasive EEG-Elektroden erfolgte [3]. Eine mathematisch fundierte Risikoanalyse zur Möglichkeit der iatrogenen Übertragung ist gegenwärtig aufgrund der noch unzureichenden Datenlage bezüglich der BSE-Exposition der Bevölkerung in Deutschland und der kleinen Fallzahlen der vCJK weltweit mit großen Unsicherheiten behaftet.

► Eine Risikoanalyse zur Möglichkeit der iatrogenen Übertragung ist gegenwärtig mit großen Unsicherheiten behaftet

Nach der Prion-Hypothese des Nobelpreisträgers Pruisner besteht das übertragbare Agens aus einer fehlgefalteten Form eines körpereigenen Proteins, dem Prionprotein [8]. Durch die geänderte Tertiärstruktur besitzt dieses Protein eine ausgesprochene Hitzeresistenz, welche die bakterieller Sporen übertrifft. Auch ionisierende Strahlung, UV-Strahlung und die meisten Reinigungsmittel sowie DNAsen und RNAsen garantieren keine sichere Inaktivierung des Erregers [9]. Die Effizienz der bisher allgemein angewandten Reinigungs- und Sterilisationsverfahren für Operationsinstrumente wurde somit in Frage gestellt. Häufig lässt sich nur eine Senkung der Infektiosität der Prionen aber keine komplette Inaktivierung erreichen. Prionen besitzen einen „Selbstschutz“ durch Aggregatbildung und manche Prionstammsubpopulationen weisen eine extreme Resistenz gegenüber herkömmlichen Dekontaminationsmethoden auf [2].

Da Prionproteine bereits vor Ausbruch der Erkrankung in lymphatischem Gewebe nachgewiesen werden konnten, wurde das Thema der Patientensicherheit besonders bei Tonsillektomien im Fachgebiet der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde früh thematisiert [6]. Potenziert wurde die Beun-

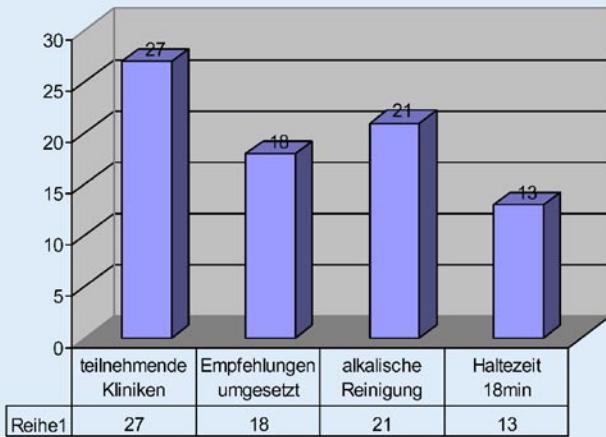


Abb. 1 ◀ 18 Teilnehmer (67%) gaben an, die Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts umgesetzt zu haben. 21 Teilnehmer (78%) führen eine alkalische Reinigung durch, 13 Kliniken (48%) haben die Haltezeit der Dampfsterilisation auf 18 min verlängert

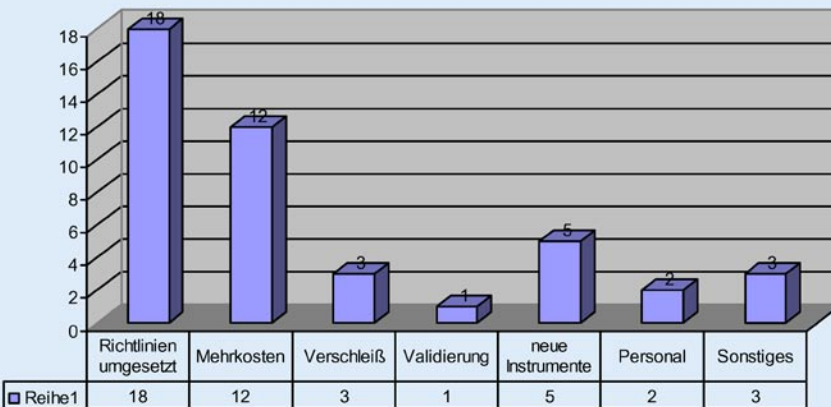


Abb. 2 ▲ 12 Teilnehmer (67%) führten Mehrkosten durch Umsetzung der Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts auf: 3 Teilnehmer (17%) bemerkten größeren Instrumentenverschleiß, 5 Teilnehmer (28%) mussten neue Instrumente anschaffen

ruhigung, als in England vorübergehend elektive Tonsillektomien mit wieder verwendbarem Operationsbesteck untersagt wurden und vom Gesundheitsministerium eine große Summe für Einmal-Tonsillektomie-Instrumente bereitgestellt wurde. Eine britische Risikoanalyse schätzte die Gesamtzahl von Infektionen, die auf iatrogene Übertragung zurückgeführt werden können, auf 5–10% der alimentär erworbenen Infektionen ein ([5]; <http://www.doh.gov.uk/cjd/riskassessmentsi.htm>).

Da die BSE-Exposition der deutschen Bevölkerung noch unklar ist und die Inzidenz der vCJK in der nahen Zukunft nur Gegenstand von Spekulationen sein kann, ist die Reduktion des Risikos einer iatrogenen Weitergabe bei chirurgischen Eingriffen derzeit nur dann gewährleistet, wenn die Instrumente bei Operationen an Risikogewebe, wie z. B. den Tonsillen, behandelt werden wie nach Eingriffen bei Verdachtsfällen.

Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts

Die Möglichkeit der iatrogenen Übertragung der sporadischen Form der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit hat das Robert-Koch-Institut bereits 1996 und 1998 dazu veranlasst, Empfehlungen zur „Desinfektion und Sterilisation von chirurgischen Instrumenten bei Verdacht auf Creutzfeldt-Jakob-Krankheit“ zu erarbeiten (<http://www.rki.de>; [10]).

Die Eigenschaften der Erreger lassen gewöhnlich in der Aufbereitung von Medizinprodukten nur Verfahren wirksam erscheinen, die

- zu einer mechanischen Reduzierung (Abreicherung) infektiösen, organischen Materials
- oder
- zu einer Instabilisierung der Proteinstruktur führen.

Trockene Hitze, Alkohole und Aldehyde haben auf das pathologische Prionprotein (PrP^{Sc}) eine fixierende, aber keine ausreichend inaktivierende Wirkung. Im Gegensatz dazu scheinen Agenzien wirksam, die auf Proteine eine destabilisierende Wirkung haben, wie z. B. hochalkalische Lösungen, bestimmte oxidierende Substanzen und Dampfsterilisation bei 134°C. Verschiedene Untersuchungen unterstreichen die Bedeutung der Dekontaminationsverfahren, die der Sterilisation vorausgehen [11].

Die Aufbereitung von Medizinprodukten soll grundsätzlich auf der Basis der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vom November 2001 erfolgen und wenigstens 2 für die Dekontamination/Inaktivierung von Prionen geeignete Verfahren kombinieren [4].

Für thermostabile (dampfsterilisierbare) Medizinprodukte, wie sie bei den meisten Eingriffen in der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde zum Einsatz kommen, wird folgendes Vorgehen empfohlen:

1. nicht-fixierende Vorbehandlung/Vorreinigung,
2. optimierte (validierte) maschinelle alkalische Reinigung/Desinfektion, ggf. Ultraschallbehandlung,
3. Dampfsterilisation bei 134°C, Haltezeit mind. 5 min.

Falls maschinelle alkalische Reinigung nicht zuverlässig möglich ist Verlängerung der Haltezeit auf 18 min.

Das Umrüsten der Auftoklaven für die Dampfsterilisation bei 134°C mit einer verlängerten Haltezeit von 18 min und die neuen Validierungsprozesse verursachen Kosten. Ebenso könnte durch die Verlängerung der Zykluszeit oder vermehrten Verschleiß Bedarf an neuen Instrumentensets entstehen, was ebenfalls mit zusätzlichen Kosten verbunden wäre.

Umfrage zur Umsetzung der Empfehlungen

Um die Praktikabilität der Umsetzung der Empfehlungen des RKI zur Dekontamination und Sterilisation von Operati-

onsinstrumenten zu überprüfen, wurden die Hygienebeauftragten verschiedener HNO-Abteilungen befragt, wie sie die Umsetzung der Empfehlungen in ihrer Abteilung einschätzen. In die Befragung wurden HNO-Kliniken und HNO-Ärzte mit Belegabteilungen eingeschlossen. Zusätzlich sollte durch diese Erhebung evaluiert werden, ob die Umsetzung der Richtlinien in den jeweiligen Abteilungen Mehrkosten verursacht.

Angeschrieben wurden alle 36 Universitäts-HNO-Kliniken sowie 128 HNO-Hauptabteilungen. Zudem wurde über das Informationsblatt des HNO-Berufsverbandes niedergelassenen operativ tätigen HNO-Ärzten angeboten, sich an der Umfrage zu beteiligen. Insgesamt hatten sich 84 Kliniken und niedergelassene HNO-Ärzte mit Belegabteilungen zur Teilnahme bereit erklärt. Entsprechend wurden diesen Abteilungen die Fragebögen zugesandt. Die Antwortrate dieser 84 Kliniken und Belegabteilungen lag mit 32% leider niedrig, nur 27 Fragebögen wurden detailliert ausgefüllt zurückgesandt. 18 der Teilnehmer (67%) gaben an, dass die Richtlinien des Robert-Koch-Instituts in der jeweiligen Abteilung umgesetzt werden konnten. Besonders die alkalische Reinigung wird von 21 der Teilnehmer (78%) entsprechend der Empfehlungen durchgeführt. 13 der Teilnehmer (48%) haben die Haltezeit bei der Dampfsterilisation mit 134°C auf 18 min verlängert (■ **Abb. 1**).

Von den 18 teilnehmenden Kliniken und Belegabteilungen gaben 12 Teilnehmer (67%) an, sich durch die Umsetzung der Richtlinien mit Mehrkosten konfrontiert zu sehen. 3 teilnehmende Kliniken (17%) registrierten einen stärkeren Verschleiß der Instrumente, 5 Kliniken (28%) mussten neue Instrumente anschaffen, um die Richtlinien umsetzen zu können. Mehrkosten durch Personal im Sterilisationsbereich entstanden in 2 Kliniken (11%). Die Mehrkosten durch zusätzliche Validierung wurden von einer Abteilung aufgeführt (6%), des Weiteren wurden Kosten für den alkalischen Reiniger angegeben (■ **Abb. 2**). Von den 18 Teilnehmern, die angaben, die Empfehlungen umgesetzt zu haben, gaben alle 18 Teilnehmer (100%) an, mit der Umsetzung zufrieden zu sein.

Schlussfolgerungen

Die Aussagekraft der Umfrage ist durch die limitierte Teilnehmerzahl etwas eingeschränkt. Andererseits gehen wir davon aus, dass bei substanzieller wirtschaftlicher und organisatorischer Belastung sich deutlich mehr Zentren an der Umfrage beteiligt hätten. Bei den Teilnehmern scheint die Umsetzung der Empfehlungen zur Sterilisation und Dekontamination chirurgischer Instrumente keine entscheidenden Probleme zu bereiten. 100% der befragten Teilnehmer gaben an, mit der Umsetzung der Empfehlungen in der ihrer Abteilung zufrieden zu sein. Von Nachteil sind resultierende Mehrkosten, die vor allem durch vermehrten Verschleiß der Instrumente auftritt. Der Verschleiß und die Notwendigkeit neuer Instrumente bei verlängerten Zykluszeiten durch längere Haltedauern scheinen den größten Kostenfaktor zu verursachen.

Die Mehrkosten differieren sicherlich von Klinik zu Klinik und können somit nicht allgemeingültig dargestellt werden. Aus den Untersuchungsergebnissen lässt sich aber entnehmen, dass es sich um überschaubare Beträge handelt. Die erhöhte Sicherheit der Patienten rechtfertigen diese Mehrausgaben bis neue Erkenntnisse zur Epidemiologie der vCJK vorliegen und das Risiko der iatrogenen Übertragung besser eingeschätzt werden kann.

Korrespondierender Autor

Dr. A. Tropitzsch

Universitäts-HNO-Klinik,
Elfriede-Aulhorn-Straße 5, 72076 Tübingen
E-Mail: Anke.Tropitzsch@med.uni-tuebingen.de

Interessenkonflikt: Keine Angaben

Hier steht eine Anzeige
This is an advertisement

Literatur

1. Brown P (1996) Environmental causes of human spongiform encephalopathy. In: Vaker HF et al. (eds) *Methods in molecular medicine*. Humana Press, Totowa, p 139
2. Brown P, Liberski PP, Wolff A, Gajdusek DC (1990) Resistance of scrapie infectivity to steam autoclaving after formaldehyde fixation and limited survival after ashing at 360 degrees Celsius: practical and theoretical implications. *J Infect Dis* 161: 467–472
3. Brown P, Preece M, Brandel JP et al. (2000) Iatrogenic Creutzfeldt-Jakob-disease at the millennium. *Neurology* 55: 1075–1081
4. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 45: 1115–1126
5. Economics and Operational Research Division Department of Health (2000) Risk assessment for transmission of variant CJD via surgical instruments: A modelling approach and numerical scenarios. London <http://www.doh.gov.uk/cjd/riskassessments.htm>
6. Hill AF, Butterworth RJ, Joiner S et al. (1999) Investigation of variant Creutzfeldt-Jakob-disease and other prion diseases with tonsil biopsy samples. *Lancet* 353: 183–189
7. Lasmézas CI, Fournier JG, Nouvel V et al. (2001) Adaptation of bovine spongiform encephalopathy agent to primates and comparison with Creutzfeldt-Jakob disease: Implication for human health. *Proc Natl Acad Sci U S A* 98: 4142–4147
8. Prusiner SB (1994) Human prion diseases. *Ann Neurol* 35: 385–395
9. Rutala WA, Weber DJ (2001) Creutzfeldt-Jakob disease: recommendations for disinfection and sterilization. *Clin Infect Dis* 32: 1348–1356
10. Simon D, Pauli G (1999) Krankenversorgung und Instrumentensterilisation bei CJK-Patienten und CJK-Verdachtsfällen. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 41: 279–285; <http://www.rki.de/INFEKT/BSE/CJK-ST.HTM>
11. Taylor DM (2000) Inactivation of transmissible degenerative encephalopathy agents: a review. *Vet J* 159: 10–17
12. Will RG, Zeidler M, Stewart GE et al. (2000) Diagnosis of new variant Creutzfeldt-Jakob-Disease. *Ann Neurol* 47: 575–582

ADANO-Innovationspreis für Audiologie und Neurotologie

Der mit 1750 € dotierte Innovationspreis der ADANO wird an Forscher verliehen, die durch ihre Arbeiten zum Verständnis der Pathogenese, zur Erweiterung der diagnostischen Möglichkeiten oder zur Entwicklung von Therapieverfahren von Erkrankungen des Hör- und Gleichgewichtssystems beigetragen haben. Voraussetzung für die Bewerbung um den Preis ist die Publikation der entsprechenden Arbeit in einem internationalen Journal mit peer-review-Verfahren.

Der diesjährige Innovationspreis wurde im März 2004 an Dr. R. Mühler und Dr. J. Pethe für ihre langjährigen Forschungsaktivitäten auf dem Gebiet der „Auditory Steady-State Response“ vergeben. Im gleichnamigen Beitrag von Dr. Mühler in der letzten Ausgabe der HNO (Band 52, Heft 9, S. 779-782) wurden die wissenschaftlichen Grundlagen und die klinischen Anwendungsmöglichkeiten dieses Verfahrens dargestellt.

Für die nächste Verleihung im Rahmen der ADANO-Herbsttagung 2005 sind die Bewerbungsunterlagen (Publikation und Abstrakt in 6-facher Ausführung) bis zum 01.02.2005 zu richten an den Vorsitzenden der ADANO:

Prof. Dr. P.-K. Plinkert, Universitäts-HNO-Klinik, Im Neuenheimer Feld 400, 69120 Heidelberg

ADANO Herbsttagung

14.–16. Oktober 2004, Hörsaal der Medizinischen Klinik in Heidelberg

Leitung: Prof. Dr. P. K. Plinkert

Organisation: Prof. Dr. S. Hoth, Universitäts-HNO-Klinik Heidelberg

Dr. W. Delb, Klinik und Poliklinik für HNO-Heilkunde, Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg/Saar

Themen: Klinische Audiologie: Sprachaudiometrie, auditorisch evozierte Potenziale, Otochirurgie: Mikrochirurgische Hörverbesserung versus Hörgeräteversorgung, Neurootologie: Zentralnervöse Kompensation und Habituation von Labyrinthkrankungen, Freie Vorträge

Weitere Informationen unter: www.hno.org/adano