

Richtlinie für den Schutz vor einer Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei invasiven Eingriffen

(Erstellt vom Arbeitskreis CJK des BMG; Fassung: Juni 2009)

Diese Richtlinie regelt, in welchen Fällen und auf welche Art medizinisches Material und Medizinprodukte (va. chirurgische Instrumente) speziell zu behandeln sind, damit das Risiko einer Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) und der Variante der CJK (vCJK) bei invasiven Eingriffen gemäß Stand des heutigen Wissens vermieden wird. Wenn beide Krankheitsformen im Folgenden gemeinsam angesprochen werden, wird von (v)CJK gesprochen.

Diese Richtlinie muss laufend mit Bezug auf den aktuellen Stand der Wissenschaft überprüft und allenfalls an geänderte Verhältnisse angepasst werden.

Einleitung

Bei den transmissiblen spongiformen Enzephalopathien (TSE) handelt es sich um stets letal verlaufende, degenerative Erkrankungen des zentralen Nervensystems. Erreger sind wahrscheinlich krankhaft gefaltete Formen von normalen Membraneiweißen, die Prionen genannt werden. Prionen sind besonders widerstandsfähig gegen physikalische und chemische Einwirkungen, wie Sterilisation bei Standardtemperaturen und Standardabtötungszeiten (121° C/15min, 134°C/3min), UV Strahlung, ionisierende Strahlen, Alkohol, Formaldehyd, Ethylenoxid etc. Die Übertragung der CJK von Person zu Person durch den Gebrauch von kontaminierten medizinischen und chirurgischen Instrumenten ist belegt, eine Übertragung durch Blut oder Blutprodukte ist bisher bei 5 Fällen einer Infektion mit dem Erreger der CJK-Variante (vCJK) – Stand Februar 2009 - dokumentiert, nicht jedoch bei der sporadischen CJK.

Obwohl selten, ist die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) die häufigste der menschlichen Formen von TSE. Die bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE) ist Mitte der 80er Jahre erstmals in Großbritannien aufgetreten. BSE wird als Ursache der vCJK angesehen.

Die vCJK manifestiert sich unter einem anderen klinischen Bild als die sporadische CJK. Sie betrifft jüngere Altersgruppen und weist Prionen neben dem ZNS auch in anderen Geweben und Organen (Lymphknoten, Milz, Mandeln, Appendix) auf. Weltweit sind per Februar 2009 212 Fälle aufgetreten¹, und zwar in Großbritannien (168), Frankreich (23),

¹ aktuelle Zahlen siehe jeweils: www.eurocid.ed.ac.uk/vcidworldeuro.htm

Spanien (5), Irland (4), USA (3), den Niederlanden (3), Portugal (2), sowie Italien, Saudi-arabien, Kanada und Japan (je 1). Bisher ist in unserem Land kein Fall von vCJK bekannt geworden.

Das Wissen bezüglich CJK und vCJK ist noch unzureichend. Die Inkubationszeit der vCJK ist ungenügend bekannt; sie beträgt Jahre oder Jahrzehnte. Noch gibt es weder Labor-tests für die CJK, die es erlauben, die Krankheit in einem frühen Stadium zu erfassen, noch Sekundärprophylaxe oder kurative Behandlungsmöglichkeiten. Mit Prionen infizierte, symptomlose Personen könnten Instrumente kontaminieren. Die einzige Möglichkeit, diesem Risiko zu begegnen, ist somit die Vorbeugung. Bisherige Studien belegen ein starkes Haftvermögen von Prionen an metallischen Oberflächen. Diese Beobachtung lässt vermuten, dass kontaminierte metallische Instrumente, die bei invasiven Eingriffen gebraucht werden, bevorzugte «Vehikel» für Prionen darstellen.

Im Lichte dieser Erkenntnisse muss die Vorbeugung vor Übertragung von Prionen durch medizinische Interventionen mit hoher Priorität betrieben werden.

Risikoanalyse und Risikomanagement

Die sporadische CJK hat eine Häufigkeit von 1-2 pro Million Einwohner pro Jahr, sie ist also selten. Ziel ist es, das Risiko der Übertragung aller Formen von TSE von Person zu Person durch kontaminierte Instrumente zu minimieren. Es spielt dabei keine Rolle, ob es sich um eine private oder öffentliche Krankenanstalt oder eine sonstige, mit Risiko-eingriffen befasste Gesundheitseinrichtung (z.B. eine Ordination) handelt.

Für die Risikoanalyse ist es wesentlich,

- A) Risikopersonen (Risikogruppen) und**
- B) Risiko-Interventionen (Risikoeingriffe) zu erfassen.**

Bei allen invasiven Eingriffen muss der/die verantwortliche Arzt/Ärztin eine Risikoanalyse vornehmen, um entsprechende präventive Maßnahmen einleiten zu können!

Im Risikomanagement sind

- A) grundsätzliche Maßnahmen bei der Instrumentenaufbereitung zur Minimierung der Übertragung von (v)CJK zu implementieren**
- und**
- B) für bestimmte Kombinationen von Risikogruppen und Risikoeingriffen die unten angeführten prionenspezifischen Schutzmaßnahmen zu treffen.**

Die Krankenanstalten müssen schriftliche Weisungen zur Durchführung der Maßnahmen erlassen!

Risikoanalyse

Die Risikopersonen sind in folgende Risikogruppen einzuteilen:

A) Risikogruppen (I-V):

I. Personen, die an der vCJK leiden oder unter Verdacht stehen, daran zu leiden.

II*. Personen, die an CJK leiden oder unter Verdacht stehen, daran zu leiden.

III*. Personen, die mit einem CJK-Patienten (Risikogruppe II bzw. an CJK Verstorbenen) verwandt sind (außer es wurde eine genetische Krankheitsform bei den betroffenen Verwandten ausgeschlossen).

IV. Empfänger von (nicht-rekombinanten) humanem Wachstumshormon und von Cornea²- oder Dura Mater-Transplantaten.

V. Patienten mit ungeklärter, fortschreitender Erkrankung des ZNS mit und ohne Demenz.

(*Dazu sind sporadische, genetische und iatrogene CJK sowie andere menschliche Krankheitsformen wie Gerstmann-Sträussler-Scheinker-Krankheit und sporadische/familiäre fatale Insomnie, theoretisch auch Kuru, zu rechnen).

Aufgrund der Verteilungsmuster der Prionen im menschlichen Organismus sind die Eingriffe in folgende Klassifizierungen (Risikoeingriffe) zu unterteilen:

B) Risikoeingriffe (a–f) :

- a) neurochirurgische Eingriffe mit Kontakt zu Gehirn, Rückenmark, Nervus opticus sowie Eingriffe mit Kontakt zu Spinal- und Trigeminusganglien, Innenohr, Hypophyse oder Area olfactoria der Nasenschleimhaut;
- b) chirurgische Eingriffe am Auge (hintere Augenabschnitte: Retina und Nervus opticus);
- c) sonstige chirurgische Eingriffe mit Kontakt mit Risikogewebe (vor allem bei Duraeröffnung, also Kontakt mit Gehirn, Rückenmark, Nervus opticus; weiters bei Kontakt mit Spinal- und Trigeminusganglien, Innenohr, Hypophyse oder Area olfactoria der Nasenschleimhaut);
- d) Lumbalpunktion;
- e) Eingriffe am lymphatischen Gewebe (wie Tonsillektomie; Splenektomie, Appendektomie, Lymphknotenexstirpation, -biopsie) sowie Cornea-Transplantation und Eingriffe an Cornea-Transplantaten²;
- f) Eingriffe mit Blutaustritt.

² Die WHO (2006) stuft Cornea als "lower-infectivity tissue" ein. In einer erklärenden Fußnote heißt es: "Because only one or two cases of CJD have been plausibly attributed to corneal transplants among hundreds of thousands of recipients, cornea is categorised as a lower- risk tissue; other anterior chamber tissues (lens, aqueous humor, iris, conjunctiva) have been tested with a negative result both in vCJD and other human TSEs, and there is no epidemiological evidence that they have been associated with iatrogenic disease transmission."

Risikomanagement

A) Grundsätzliche Maßnahmen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten zur Vermeidung der Übertragung von (v)CJK:

1. Prinzipiell sollten alle invasiven Eingriffe so geplant werden, dass Anzahl und Umfang der für den Eingriff vorgesehenen und in den Eingriffsraum (OP) eingebrachten Medizinprodukte auf das erforderliche Mindestmaß beschränkt werden.
2. Es sind im Sinne des § 93 Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996 idgF validierte Aufbereitungsverfahren einzusetzen. Die Aufbereitung hat, sofern nicht die Herstellerangaben dezidiert ein anderes Verfahren vorschreiben, maschinell zu erfolgen, wobei für die Beurteilung von Reinigungsprozessen die jeweils nachgewiesene Reinigungsleistung entscheidend ist. Nach derzeitigem Kenntnisstand ist der Aufbereitung im alkalischen Milieu der Vorzug zu geben. Programmablauf, Temperatur und Einwirkzeit des Verfahrens sind im Zuge der Validierung zu optimieren. Die Antrocknung von Gewebe- und Blutresten auf Instrumentarien, insbesondere bei Hohlkörpern, ist durch entsprechende Maßnahmen hintanzuhalten. Keinesfalls sollte bei invasiven Medizinprodukten vor der Reinigung ein Eiweiß fixierendes Verfahren (z.B. Aldehyde, Alkohole) zum Einsatz kommen.
3. Für die Aufbereitung von invasiv genutzten Instrumentarien (Medizinprodukte der Risikogruppen „kritisch A, B und C“ nach RKI/BfArM³ aus den Bereichen Neurochirurgie und Augen Chirurgie (hintere Augenabschnitte) sind separate Reinigungs-Desinfektionsgeräte (RDG) vorzusehen. Die genannten Medizinprodukte sind nach dem (optimierten und validierten) Reinigungs-Desinfektionsprozess im Dampfsterilisator bei 134 °C für 18 Minuten zu sterilisieren.
4. Falls für Risikoeingriffe c) (bei beabsichtigtem oder unbeabsichtigtem Kontakt mit Risikogewebe) kein separates Reinigungs- Desinfektionsgerät vorgehalten werden kann, so ist das verwendete Instrumentarium isoliert (d.h. ohne zusätzliche Beladung) maschinell zu behandeln. Im Anschluss daran ist ein Leerzyklus am RDG zu

³ Kritische Medizinprodukte sind Medizinprodukte, die Haut oder Schleimhaut durchdringen oder Kontakt mit Wunden haben bzw. zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln dienen; Unterteilung kritischer Medizinprodukte in:
Kritisch A: (einfacher Aufbau): ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung;
Kritisch B: (komplexer Aufbau, Hohlräume), mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung
Kritisch C: (wie kritisch B, jedoch zusätzlich nicht dampfsterilisierbar): mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung.

Aus: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, RKI/BfArM 2001

durchlaufen. Die Instrumente müssen anschließend bei 134 °C für 18 Minuten dampfsterilisiert werden.

5. Falls ein chirurgischer Eingriff aufgrund vorher unvorhersehbarer Umstände zu einem Risikoeingriff erweitert werden musste, sind jedenfalls die unter 4. angeführten Aufbereitungsschritte durchzuführen.
6. Zusätzlich zu den dzt. geltenden Dokumentationsstandards in der Aufbereitung (§ 93 Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996 idgF) sind insbesondere in der Neuro- und Augenchirurgie (bei Risikoeingriffen a und b; in weiterer Folge auch bei Risikoeingriffen der Gruppe c) folgende Aufbereitungsprozessdaten zu dokumentieren, um die Rückverfolgbarkeit des invasiven Instrumentariums zu gewährleisten:
 - a. Maschinenbezeichnung des RDGs
 - b. Wasch-Chargennummer
 - c. Jeder Instrumententasse (Set) muss eine Unikatsbezeichnung (z.B. Grundtasse Nr. 10) zugeordnet und diese in der Patientendokumentation festgehalten sein.

Durch die Rückverfolgbarkeit wird im Anlassfall vermieden, dass Patienten und Instrumentarium unnötig einem Risiko zugeordnet werden und Patienten fälschlich über ein Risiko zu informieren sind bzw. Instrumentarium unnötig vernichtet werden muss.

B) Prionenspezifische Schutzmaßnahmen

Die Indikationsstellung für Eingriffe an Patienten aller Risikogruppen ist genau zu prüfen.

Prionenspezifische Schutzmaßnahmen müssen bei folgenden Kombinationen von Risikogruppen und Risikoeingriffen erfolgen:

- **Bei der Risikogruppe I sind diese Maßnahmen bei sämtlichen Risikoeingriffen a-f erforderlich.**
- **Bei der Risikogruppe II sind diese Maßnahmen bei den Risikoeingriffen a-e erforderlich.**
- **Bei den Risikogruppen III-V sind diese Maßnahmen nur bei Risikoeingriffen a-c erforderlich.**
- **Blut ist nur bei Risikopersonen der Gruppe I als Risikomaterial anzusehen.**

Folgende prionenspezifische Schutzmaßnahmen sind jedenfalls angezeigt:

a) ArbeitnehmerInnenschutz

Bei jedem Risikoeingriff sind routinemäßig flüssigkeitsdichte Schürzen, Masken, doppelte Handschuhe und Schutzbrillen zu tragen sowie Entsorgungseimer für zu verbrennendes Abfallmaterial (ÖNORM S 2104, schwarze Tonne) bereitzustellen. Flüssigkeitsdichte OP-Materialien (OP-Mäntel, Abdecktücher etc.) sind ebenfalls zu verwenden.

b) Maßnahmen nach Exposition

Bei intakter Haut, ohne penetrierende Wunde, soll die Haut sofort mit 1 M NaOH oder 2,5 % NaOCl dekontaminiert werden, gefolgt von ausgiebiger Spülung mit Wasser. Bei Hautverletzungen oder penetrierenden Wunden mit Kontakt mit hochinfektiösem Material (z.B. ZNS-Gewebe) kann eine chirurgische Exzision in Erwägung gezogen werden. BEACHTEN: NaOCl-Lösungen müssen im Bedarfsfall immer frisch zubereitet werden. Die NaOH-Lösungen sind in verschlossenen Behältern aufzubewahren.

c) Maßnahmen auf den Stationen

Es sind keine spezifischen Maßnahmen in der normalen Pflege von (v)CJK-Patienten erforderlich. Bei potentielltem Kontakt mit Risikomaterial (z.B. Lumbalpunktionen, Blutabnahmen) sind jene Maßnahmen ausreichend, die zum Schutz vor HIV, Hepatitis B und Hepatitis C etc. getroffen werden.

d) Instrumentenaufbereitung

Im Fall der Diagnose einer **definitiven oder wahrscheinlichen (v)CJK**: Verwendung von Einmalartikeln. Diese sind nach Gebrauch einer Verbrennung (ÖNORM S 2104, schwarze Tonne) zuzuführen. Ist die Verwendung von Einmalartikeln nicht möglich, muss das verwendete Instrumentarium, bei welchem eine Kontamination stattgefunden hat, bzw. nicht ausgeschlossen werden kann, als Verbrennungsabfall (ÖNORM S 2104, schwarze Tonne) entsorgt werden.

Im **Verdachtsfall**: nach Möglichkeit Verwendung von Einmalartikeln. Ist dies nicht möglich, wird das Instrumentarium isoliert maschinell nach dem (optimierten und validierten) Reinigungs-Desinfektionsprozess bis zur Klärung der Diagnose asserviert.

Bei **Ausschluss einer (v)CJK**: Weiterverwendung nach abschließender Aufbereitung (z.B. Sterilisation). Ansonsten muss das Instrumentarium, bei welchem eine Kontamination stattgefunden hat bzw. nicht ausgeschlossen werden kann, als Verbrennungsabfall (ÖNORM S 2104, schwarze Tonne) entsorgt werden.

Anmerkung: Medizinprodukte der Risikogruppe semikritisch A (z.B. bestimmtes zahnärztliches Instrumentarium) und B (flexible Gastro-, Colo-, Broncho- oder Cystoskope, jeweils ohne Durchtrennung der Haut-Schleimhaut-Barriere), besitzen - bei Beachtung der jeweils gültigen Aufbereitungsvorschriften - nach derzeitigem Wissensstand keine Relevanz hinsichtlich des Übertragungsrisikos für CJK. Das Problem fokussiert sich jedoch auf die bei der Endoskopie potenziell als Zubehör eingesetzten kritischen Medizinprodukte (z.B. Biopsie-Zangen, -Schlingen, sofern nicht von Haus aus Einmalzubehör eingesetzt wird). Bei Verdacht auf (v)CJK ist jedenfalls Rücksprache mit den unten angeführten Institutionen zu halten (siehe unter „Kontakt“)⁴.

e) Maßnahmen in Arbeitsbereichen, die prionenkontaminiertes Material zu diagnostischen Zwecken bearbeiten (z.B. Pathologie, Neuropathologie, Liquorlabor)

In diesen Arbeitsbereichen, in denen keine Wiederverwendung des Instrumentariums und von Medizinprodukten an Patienten stattfindet, ist eine prionenspezifische Dekontamination bei Risikomaterial von Risikogruppen I – V und Risikoeingriffen a) – e), bei Risikogruppe I auch bei Risikomaterial nach Risikoeingriffen f) zulässig:

Alle Instrumente müssen dabei sofort nach Benützung sorgfältig von groben Verunreinigungen gesäubert und in 1-molarer Natronlauge (1M NaOH) eingelegt werden, um ein Antrocknen zu verhindern.

Aufbereitung in dieser Reihenfolge:

1. Verbleiben in 1M NaOH für zumindest 60 min.
2. Gründliche Spülung, Übertrag in Sterilisationscontainer.
3. Sterilisation mit feuchter Hitze (fraktioniertes Vakuumverfahren) bei 134°C für 18 min.

BEACHTEN: Die NaOH-Lösungen sind in verschlossenen Behältern aufzubewahren.

⁴ Gemäß AWMF-Leitlinie 2007 sollten bei Risikopersonen nichtsterilisierbare flexible Fiberendoskope nicht im Bereich des Zentralnervensystems angewandt werden. Der Einsatz dieser Instrumente zur Diagnostik von Hohlorganen bzw. bei der Laparoskopie bei Risikopersonen sollte nur bei strenger Indikationsstellung erfolgen. Bei entsprechender Indikation darf das Legen einer PEG-Sonde nicht daran scheitern, dass der Einsatz eines Gastroskopes verweigert wird. Die Hersteller sind aufgefordert, die Geräte so zu konstruieren, dass sie dekontaminierbar sind. Als reinigendes Dekontaminationsverfahren wird etwa das Einlegen des Endoskopes in 4 M GdnSCN für 2 x 30 Minuten mit zwischengeschalteter mechanischer Reinigung (Durchbürsten und Durchspülen der Kanäle mit GdnSCN-Lösung im GdnSCN-Bad) empfohlen. Anschließend soll eine standardisierte und validierte Reinigung erfolgen, wie sie für Gastroskope zu etablieren ist. Der Geräteeinsatz ist mit Gerätenummer zu dokumentieren. Zusatzinstrumente wie z.B. Zangen sollen nicht wieder eingesetzt werden. Eine Aufbereitung von nicht thermosterilisierbaren flexiblen Gastroskopen nach Anwendung bei einem Patienten mit vCJK zum Einsatz in der Routine ist abzulehnen, solange nicht standardisierte und validierte Aufbereitungsverfahren für diesen Zweck etabliert worden sind.

Referenzen:

Taylor, DM. (1999) Inactivation of prions by physical and chemical means. J Hosp Infect, 43 Suppl, S69- 76

Taylor, DM. (2000) Inactivation of transmissible degenerative encephalopathy agents: a review. Vet J, 159, 10-17

Bulletin Swiss-Noso (1996) 3, 9-11 und 6, 21-23

NHS Health Service Circular 1999 / 178

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 © Springer-Verlag 2002

http://www.rki.de/cln_162/nn_200238/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Erreger_ausgewaehlt/CJK/CJK_pdf_02,templatelD=raw,property=publicationFile.pdf/CJK_pdf_02.pdf

Krankenversorgung und Instrumentensterilisation bei CJK-Patienten und CJK-Verdachtsfällen
D.Simon und G. Pauli

Bundesgesundheitsblatt 7/1998, 279-285

http://www.rki.de/cln_162/nn_200238/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Erreger_ausgewaehlt/CJK/CJK_pdf_07,templatelD=raw,property=publicationFile.pdf/CJK_pdf_07.pdf

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) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2001 · 44:1115–1126 © Springer-Verlag 2001

http://www.rki.de/cln_161/nn_201414/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medpro_Rili,templatelD=raw,property=publicationFile.pdf/Medpro_Rili.pdf

Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies

WHO/CDS/CSR/APH/2000/3

http://www.who.int/csr/resources/publications/bse/WHO_CDS_CSR_APH_2000_3/en/

WHO Guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies; WHO (2006)

<http://www.who.int/bloodproducts/cs/TSEPUBLISHEDREPORT.pdf>

NICE Interventional procedure guidance 196: Patient safety and reduction of risk of transmission of Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) via interventional procedures, NICE November 2006
www.nice.org.uk/IPG196

Tsuyoshi Hamaguchi, et. al.: Ophthalmic Surgery in Prion Diseases; Emerging Infectious Diseases, CDC: Vol. 13 Nr.1 Jan. 2007; <http://www.cdc.gov/ncidod/EID/13/1/162.htm>

Prophylaxe der Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung in Krankenhaus und Praxis; HygMed 2007;32 [7/8]:301-306; AWMF online: Leitlinien zur Hygiene in Klinik und Praxis; <http://leitlinien.net/>.

Kontakt:

Österreichisches Referenzzentrum für humane Prionen-Erkrankungen (ÖRPE)
Klinisches Institut für Neurologie
Medizinische Universität Wien
AKH 4J, PF 48
A-1097 Wien
Tel. u. Fax +43-1-40400-5573
E-Mail: oeupe@kin.at

Medizinische Universität Wien
Klinisches Institut für Hygiene und Medizinische Mikrobiologie
Klinische Abteilung für Krankenhaushygiene
Währinger Gürtel 16-20
1090 Wien
Tel.: +43 1 40400-1904
Fax: +43 1 40400- 1907
E-Mail: office_khh@meduniwien.ac.at

Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV)
Ursprungweg 160
8045 Graz
Tel: +43-(0)316/ 694711
E-Mail: office@oegsv.com