



BUNDESMINISTERIUM FÜR
GESUNDHEIT, FAMILIE UND JUGEND

GZ: 20.560/0068-III/A/2/2007

Richtlinie für den Schutz vor einer Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei invasiven Eingriffen (Erstellt vom Arbeitskreis CJK des BMGFJ; Fassung: 10. Oktober 2007)

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, vCJK) bei invasiven Eingriffen soweit wie möglich vermieden wird.

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, Äthylenoxid 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 4 Fällen der CJK-Variante (vCJK) – Stand Juli 2007 - 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 Juli 2007 203 Fälle aufgetreten, und zwar in Grossbritannien (165), Frankreich (22), Irland (4), USA (3), Niederlanden (2), Portugal (2), sowie Italien, Spanien, Saudi-Arabien, Kanada und Japan (je 1). Bislang 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 Labortests für die CJK¹, 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 eine starke Haftbarkeit 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 ohne Verzug vorangetrieben werden.

¹ In Vorbereitung
mimeattach.bin

Risikoanalyse und Risikomanagement

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 Risikoeingriffen befasste Gesundheitseinrichtung (z.B. eine Ordination) handelt.

Die sporadische CJK hat eine Häufigkeit von 1-2 pro Million Einwohner pro Jahr, sie ist also selten.

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 u.a. 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 verwandt sind (sofern eine genetische Krankheitsform nicht ausgeschlossen wurde).
- IV. Empfänger von (nicht-rekombinanten) humanem Wachstumshormon und von Cornea- 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 Duraeröffnung, also Kontaktmöglichkeit mit Gehirn, Rückenmark, Nervus opticus; weiters Kontaktmöglichkeit mit Spinal- und Trigeminusganglien sowie Hypophyse und Riechschleimhaut);
- b) chirurgische Eingriffe am Auge (nur Hornhaut, Netzhaut und Nervus opticus);
- c) sonstige chirurgische Eingriffe mit möglichem Kontakt mit Risikogewebe (vor allem bei Duraeröffnung, also Kontaktmöglichkeit mit Gehirn, Rückenmark, Nervus opticus; weiters bei Kontaktmöglichkeit mit Spinal- und Trigeminusganglien sowie Hypophyse und Riechschleimhaut);
- d) Lumbalpunktion;
- e) Eingriffe am lymphatischen Gewebe (wie Tonsillektomie; Splenektomie, Appendektomie, Lymphknotenextirpation, -biopsie);
- f) Eingriffe mit Blutaustritt.

Risikomanagement

A) Grundsätzliche Maßnahmen bei der Instrumentenaufbereitung zur Minimierung der Übertragung von (v)CJK:

Die Umsetzung der folgenden Punkte 1 bis 3 wäre unverzüglich zu gewährleisten. Die Punkte 4 und 5 sind unter Berücksichtigung der dafür nötigen organisatorischen und technischen Änderungen möglichst rasch umzusetzen. Bei der Umsetzung von Punkt 5 ist auf das Gefährdungspotenzial Bedacht zu nehmen; somit sind insbesondere Neurochirurgie und Augenchirurgie prioritär zu behandeln!

1. Bei der Aufbereitung sind Reinigungs-Desinfektionsgeräte (RDG) mit einer alkalischen Reinigungsprozedur (pH>10) zu verwenden, wobei auf ausreichende Schlusspülung zu achten ist. Keinesfalls sollte bei invasiven Instrumenten ein Eiweiß fixierendes Aufbereitungsverfahren (Aldehyd, Reiniger mit pH<9) zum Einsatz kommen.
2. Unabhängig von etwaigen Risikogruppen ist grundsätzlich die Aufbereitung von Instrumenten aus den Bereichen **Neurochirurgie** und **Augenchirurgie** (bei Risikoeingriffen a und b) in separaten RDG's vorzusehen. In weiterer Folge wäre dies auch für Instrumente, die bei Risikoeingriffen der Gruppe c) verwendet werden, einzuplanen. Dabei ist durch organisatorische/technische Maßnahmen sicherzustellen, dass die Instrumente nicht zwischen den Sets getauscht werden.
3. Zusätzlich eingesetzte Instrumente sollten entweder Einmalprodukte sein oder sie sollten nach Möglichkeit Sets zugeordnet sein, damit eine Rückverfolgbarkeit zum verwendeten Einzelinstrument gewährleistet ist.
4. Bei invasiven Instrumenten für Neurochirurgie und Augenchirurgie ist darauf zu achten, dass sie auch den Erfordernissen einer prionen-gerechten Aufbereitung (alkalische maschinelle Reinigung und Dampfsterilisation bei 134 Grad, dzt. werden allgemein 18 Minuten Haltezeit empfohlen) standhalten.
5. 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 unnötig einem Risiko zugeordnet werden und das gesamte Instrumentarium vernichtet werden muss.

B) Prionenspezifische Schutzmaßnahmen

Prionenspezifische Schutzmaßnahmen müssen bei folgenden Kombinationen von Risikogruppen und Risikoeingriffen erfolgen und umfassen 1. Allgemeine Schutzmaßnahmen und 2. Verfahren zur Prionendekontamination:

- 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.

1. ALLGEMEINE SCHUTZMAßNAHMEN

a) bei Risikoeingriffen an Risikopersonen

- Bei jedem Risikoeingriff sind routinemäßig flüssigkeitsdichte Schürzen, Masken, doppelte Handschuhe und Schutzbrillen zu tragen sowie Entsorgungseimer für zu verbrennendes Abfallmaterial (ÖNORM S2104, schwarzes Cap) bereitzustellen. Flüssigkeitsdichte Op-Materialien (Op-Mäntel, Abdecktücher etc.) sind ebenfalls zu verwenden.
- Einmalige Verwendung des Instrumentariums oder Verwendung von Einmalartikeln mit anschließender Verbrennung muss vorgesehen werden;
- wenn dies nicht möglich ist, muss eine prionenspezifische Dekontamination (siehe unter Punkt 2.) durchgeführt werden;
- wenn auch dies nicht möglich ist (z.B. bei Endoskopen), muss nach sorgfältiger Reinigung eine sachgerechte Behandlung mit geräteverträglichen Dekontaminationsmitteln [z.B. 4 M Guanidin-Thiocyanat (GdnSCN) für 2x30 min. mit zwischengeschalteter mechanischer Reinigung] erfolgen.

b) Flächen

Wischdesinfektion nach operativen Eingriffen (bei Kontamination mit infektiösem Material) mit 1 M NaOH oder 2.5%NaOCl (zumindest 16.500 ppm freies Chlor). Nach einer Einwirkzeit von 1 Stunde sind die Flächen nass zu wischen.

c) 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. Bei Hautverletzungen oder penetrierenden Wunden mit Kontakt mit hochinfektiösem Material (z.B. ZNS-Gewebe) kann eine chirurgische Exzision in Erwägung gezogen werden.

d) 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 C etc. getroffen werden.

2. VERFAHREN ZUR PRIONENDEKONTAMINATION

Alle Instrumente müssen 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.
4. Bei gesicherter Diagnose einer CJK muss das Instrumentarium, welches mit potentiell höchstinfektiösem Gewebe Kontakt hatte, als Verbrennungsabfall (ÖNORM S 2104, schwarzes Cap) entsorgt werden.²
5. Im Kontaminationsfall sind erweiterte Maßnahmen (z.B. hinsichtlich Dekontaminierung und/oder Weiterverwendbarkeit RDG) in Erwägung zu ziehen.

BEACHTEN: Alle NaOCl Lösungen müssen immer frisch (täglich) zubereitet werden. Die NaOH-Lösungen sind in verschlossenen Behältern aufzubewahren.

² Falls ein v.a. neuro- oder augenchirurgischer Eingriff bei einem Patienten mit späterem Verdacht auf CJK erfolgt ist, sollte das Instrumentarium nach der prionenspezifischen Dekontamination (Arbeitsschutz!) aus dem Verkehr gezogen werden und

a) bei gesicherter CJK-Diagnose entsorgt (siehe 4.), oder

b) bei gesichertem Ausschluss einer CJK oder vCJK weiterverwendet werden.

Im Zweifelsfall ist die Entsorgung zu empfehlen.

Referenzen:

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

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

RKI Richtlinie (1998): www.rki.de

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

NHS Health Service Circular 1999 / 178

Bundesgesundheitsblatt 41/ 1998

Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies WHO/CDS/CSR/APH/2000.3

WHO Guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies WHO

2006, <http://www.who.int/bloodproducts> , <http://www.who.int/medicines>

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

<http://www.cdc.gov/ncidod/EID/13/1/162.htm>

Kontakt:

Österreichisches Referenzzentrum für humane Prionen-Erkrankungen (ÖRPE)

Klinisches Institut für Neurologie

Medizinische Universität Wien

AKH 4J, PF 48

A-1097 Wien, Austria.

Tel. u. Fax +43-1-40400-5573

eMail: oyerpe@kin.at