

Aus dem Institut für Hygiene
an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
(Direktorin: Prof. Dr. med. habil. Marianne Borneff-Lipp)



**Aufbereitung von Endoskopen mit einer neuen Geräteversion des Nieder-
Temperatur-Plasma-Sterilisationsverfahrens für zentrale Sterilgut-
versorgungsabteilungen**

Dissertation
zur Erlangung des akademischen Grades
Doktor der Zahnmedizin (Dr. med. dent.)

vorgelegt
der Medizinischen Fakultät
der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

von Rainer Schenk
geboren am 03.07.1977 in Neuburg an der Donau

Gutachter:

1. Frau Prof. Dr. M. Borneff-Lipp
2. Prof. Dr. G. Keyßer
3. Prof. Dr. P. Heeg (Tübingen)

verteidigt am 19.04.2007

urn:nbn:de:gbv:3-000012015

[<http://nbn-resolving.de/urn/resolver.pl?urn=nbn%3Ade%3Agbv%3A3-000012015>]

Meinen Eltern und Großeltern

Kurzreferat

Das Nieder-Temperatur-Plasma (NTP)-Sterilisationsverfahren, das in den 80er Jahren entwickelt wurde und seit 1994 mit der Erstversion Sterrad[®] 100 auf dem Markt erhältlich ist, stellt eine neuartige Möglichkeit zur Behandlung von thermolabilen Medizinprodukten ohne toxische Rückstände dar. Jedoch ist die NTP-Sterilisation von Instrumenten mit durchgängigen englumigen Hohlräumen oder mit metallischer Abschirmung, wie z. B. Endoskopen oder anderer minimal invasiver (MIC) Instrumente, seit Einführung dieser Technologie Gegenstand kritischer Beurteilungen.

Die Entwicklung der neuen Geräteversion Sterrad[®] 200 für den Großbetrieb einer zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) forderte eine Evaluierung der mikrobiziden Leistungsfähigkeit, um mögliche Verbesserungen gegenüber früheren Versionen feststellen und gegebenenfalls Vor- und Nachteile für die Praxis beurteilen zu können.

Als praxisnahe Prüfkörper verwendeten wir exemplarisch gewählte flexible und starre Endoskope mit unterschiedlichem Durchmesser und unterschiedlicher Länge. Sporen von *Geobacillus stearothermophilus* kamen als Testkeim zum Einsatz und wurden mit einer Keimzahl $>10^6$ auf Stahldraht- bzw. Stahlcoupon-Keimträger aufgebracht. Diese „Bio-indikatoren“ wurden zur Simulation einer worst case-Kontamination in der Mitte des Arbeitskanals der Endoskope platziert. Um während der Versuche eine Routinebeladung des Sterilisators zu simulieren, wurde der Sterilisator mit vier Standardbeladungen bestückt, wobei jede medizinische Instrumente mit einer Masse von 2 kg enthielt.

Es wurde die Abhängigkeit der Sterilisationssicherheit vom Innendurchmesser und der Länge der Prüfkörper anhand qualitativer und quantitativer Kriterien untersucht. Außerdem wurde festgestellt, ob der Einsatz eines sogenannten Diffusionsverstärkers im Einzelfall notwendig ist. Dies war z. B. für die Sterilisation der Prüfkörper „flexibles Cranoskop“ und „starres Ureterorenoskop“ notwendig, um eine Keimzahlreduktion von 6 log-Stufen zu erreichen. Die Sterilisation der Prüfkörper „flexibles Gastroskop“ und „starres Laparoskop“ war im kurzen halben Zyklus dagegen ohne den Einsatz eines Diffusionsverstärkers möglich. Die jeweilig zusätzlich durchgeführten quantitativen Versuche bestätigten die Ergebnisse. Im Sinne der Konformitätsbewertungen von Medizinprodukten, entsprechend dem Gesetz über Medizinprodukte (2002), kann somit die Sterilisierbarkeit für gleichartige Instrumente, wie sie im Test verwendet wurden, für die Praxis bestätigt werden.

Inhaltsverzeichnis

	Seite	
1	Einleitung	
1.1	Pro und Kontra verschiedener Sterilisationsverfahren	1
1.2	Technologie der Nieder-Temperatur-Plasma (NTP)-Sterilisation	6
2	Zielsetzung der Arbeit	11
3	Material und Methodik	
3.1	Testgerät	12
3.2	Prüfkörper	18
3.3	Validierungssets	20
3.4	Diffusionsverstärker	22
3.5	Testorganismen	22
3.6	Keimzahlbestimmung der Sporenstammsuspension	23
3.7	Gebrauchssuspension	24
3.7.1	Herstellung der Gebrauchssuspension	24
3.7.2	Reinheitskontrolle	25
3.8	Keimträger	25
3.8.1	Kontamination der Keimträger	26
3.8.2	Keimrückgewinnung der inokulierten Keimträger	27
3.9	Durchführung der Sterilisationsversuche	31
3.10	Auswertung der Bioindikatoren	32
3.10.1	Qualitative Bioindikatorenauswertung	33
3.10.2	Quantitative Bioindikatorenauswertung	35
3.11	Statistische Auswertung	35
4	Ergebnisse	
4.1	Umfang der Untersuchungen	37
4.2	Ergebnisse der Versuche mit einem exemplarisch gewählten flexiblen Cranoskop	37
4.3	Ergebnisse der Versuche mit einem exemplarisch gewählten starren Ureterorenoskop	38
4.4	Ergebnisse der Versuche mit einem exemplarisch gewählten flexiblen Gastroskop ohne Optik	38
4.5	Ergebnisse der Versuche mit einem exemplarisch gewählten starren Laparoskop	39
4.6	Zusammenfassung der ermittelten Ergebnisse	39
4.7	Auswertung der Kontrollen	40
5	Diskussion	
5.1	Wirkungsspektrum der NTP-Sterilisation	44
5.2	Konzept der praxisnahen Versuchsdurchführung	47
5.3	Testkeim und Keimträger	48
5.4	Kontamination und Rückgewinnung	49
5.5	Bewertung der Ausgangskeimzahlen	50

5.6	Problematik der Diffusionsverstärker	51
5.7	Technische Standardisierung und Innovationen der Sterrad® 200-Technologie	52
5.8	Schlussfolgerungen und Ausblick	54
6	Zusammenfassung	56
7	Literaturverzeichnis	59
8	Anhang	
8.1	Quantitative Ergebnisse	68
8.1.1	Flexibles Cranioskop	68
8.1.2	Starres Ureterorenoskop	69
8.1.3	Flexibles Gastroskop	70
8.1.4	Starres Laparoskop	71
8.2	Qualitative Ergebnisse	72
9	Thesen	73
	Lebenslauf	
	Selbständigkeitserklärung	
	Erklärung über frühere Promotionsversuche	
	Danksagung	

Abkürzungsverzeichnis

A.	<i>Aspergillus</i>
AKI	Arbeitskreis für Instrumentenaufbereitung
A.S.P.	Advanced Sterilization Products
ATCC	American Type Culture Collection
B.	<i>Bacillus</i>
CASO	Caseinpepton-Sojamehlpepton
CSA	Caseinpepton-Sojamehlpepton-Agar
CSB	Caseinpepton-Sojamehlpepton-Bouillon
cm	Zentimeter
d	Tag
DAB	Deutsches Arzneibuch
DGHM	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie
DIN	Deutsches Institut für Normung
D-Wert	Dezimalreduktionszeit
EN	Europäisches Komitee für Normung
EO	Ethylenoxid
FCKW	Fluorchlorkohlenwasserstoff
FO	Formaldehyd
G.	<i>Geobacillus</i>
h	Stunde
H ₂ O ₂	Wasserstoffperoxid
IU/ml	International Units/Milliliter
KBE	Koloniebildende Einheiten
kg	Kilogramm
kHz	Kilohertz
l	Liter
MIC	Minimal Invasive Chirurgie
min	Minute
ml	Milliliter
mm	Millimeter
mtorr	Millitorr

NamSA	North American Science Associates
NTP	Nieder-Temperatur-Plasma
p	Druck
RF	Reduktionsfaktor
s	Sekunde
SAL	Sterility Assurance Level (Sterilisationssicherheitsniveau)
T	Temperatur
t	Zeit
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe
U/min	Umdrehungen pro Minute
ZSVA	Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung
°C	Grad Celsius
µg	Mikrogramm
µl	Mikroliter
%	Prozent