

## 5 Diskussion

### 5.1 Wirkungsspektrum der NTP-Sterilisation

Mit der Einführung der Nieder-Temperatur-Plasma (NTP)-Sterilisation gilt es in der internationalen Literatur als unbestritten, dass dieses Verfahren im Vergleich zu anderen Nieder-Temperatur-Sterilisationsverfahren eine kostengünstige und zukunftsorientierte Alternative darstellt. Des Weiteren ist die NTP-Sterilisation vorteilhaft in punkto Arbeitssicherheit und Materialverträglichkeit gegenüber der Verwendung von Ethylenoxid oder Formaldehyd, da keine toxischen Rückstände auf dem sterilisierten Gut zurückbleiben und somit Ausgasungszeiten vermieden werden können. Zusätzlich verursachen auch die baulichen Aufwendungen sowie die Notwendigkeit kostenintensiver Personalschulungen bei den letztgenannten Verfahren einen Mehraufwand, der das NTP-Sterilisationsverfahren als ein für den Einsatz in Praxis und Klinik interessantes Verfahren erscheinen lässt.

Jedoch wurde das mikrobizide Wirkungsspektrum dieses Verfahrens von Beginn seiner Einführung an kontrovers diskutiert; möglicherweise würde nicht unter allen Umständen eine ausreichend hohe Konzentration von Wasserstoffperoxid-Plasma an sämtlichen Oberflächen des Sterilisiergutes erreicht. Ein nicht unerheblich negativer Einfluss kann während der Sterilisation dadurch entstehen, dass der Wirkstoff durch entsprechende Materialien gezehrt wird oder das Vorläufer-Substrat Wasserstoffperoxid-Gas erschwert diffundiert. Auch kann eine metallische Abschirmung des elektromagnetischen Feldes stattfinden, wodurch eine insuffiziente Entstehung des Wasserstoffperoxid-Plasmas verursacht wird.

Stoffe, wie z.B. Leinen, Cellulose, Nylon, Baumwolle und Papierprodukte, die in der Lage sind, Flüssigkeiten zu absorbieren, können zu einer Wirkstoffzehrung führen (Jacobs und Kowatsch 1993). Die resultierende niedrigere Konzentration des Wirkstoffes erkennt das Gerät in der Injektionsphase über einen Druckabfall und der Sterilisationsprozeß wird automatisch abgebrochen. Die benötigte Menge an Wirkstoff liegt bei der NTP-Sterilisation zumindest in der Plasma-Phase wesentlich niedriger als bei den anderen Gassterilisationsverfahren, wodurch dessen Belastbarkeit deutlich geringer ist. Für einen erhöhten Verbrauch von Wasserstoffperoxid und seinen Radikalen sind organische Begleitstoffe verantwortlich.

Deshalb hängt der Reduktionsfaktor einerseits von der Anzahl und der Biomasse der vorhandenen Keime ab und zum anderen von deren Anordnung. Das heißt, dass die Zuverlässigkeitsgrenze des Verfahrens durch aggregierte Keime eher überschritten werden kann, als wenn diese in dünnen einschichtigen Lagen vorliegen (Koller und Lessky 1996). Peters und Borchers (1995) weisen darauf hin, dass die Wirkstoffzehrung durch eine erhöhte Menge des wirksamen Agens ausgeglichen werden müsste. Möglichkeiten, ein erhöhtes Wirkstoffdefizit auszugleichen, wären, die Menge von  $H_2O_2$  während der Diffusionsphase zu vergrößern oder das Verfahren mehrfach einwirken lassen, ähnlich wie es bei der Gassterilisation mit Formaldehyd mit der Fraktionierung die Regel ist.

Die NTP-Sterilisation ist nach Literaturangaben empfindlich gegenüber Blut- und Salzverunreinigungen (Gundermann 1992, Förtsch et al. 1993, Mecke 1992a), daher muss das Sterilisiergut vorher gereinigt (Alfa 1996, Mecke 1992a), mit salzfreiem Wasser abgespült (Förtsch et al. 1993, Höller et al. 1993) und getrocknet werden.

Der Hersteller schreibt die Grenzen für die Sterilisation von langem englumigen Sterilisationsgut aufgrund der FDA-Zulassung (Nr. K030429) vor. Eine sichere Behandlung ist über diese so genannten „claims“ hinaus nur mit Hilfe eines Diffusionsverstärkers möglich. Dabei kann bei durchgängigen Lumina der Durchmesser zu eng ( $< 1$  mm Innendurchmesser), die Lumina zu lang ( $> 2$  m bei Kunststoffschläuchen bzw.  $> 50$  cm bei Metallrohren) oder zu leicht verklebend sein, wie das Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg (Weidenfeller 1996) feststellte. Blindende Hohlinstrumente sind ab einer Länge von 25 cm und 1 mm Innendurchmesser nicht zu sterilisieren (Mecke 1992a). Weitere Voraussetzung für die Wirksamkeit ist die potentielle Durchdringbarkeit des Verpackungsmaterials und des Sterilgutes für Wasserstoffperoxiddampf, weshalb flüssigkeitsgefüllte Behälter, nicht belüftete feste Behälter und pulverförmiges Material nicht sterilisierbar sind.

Trays und Sterilisiercontainer sollten nicht metallisch sein, da sie sonst wie ein Faradayscher Käfig wirken und das Sterilgut vom Plasmafeld abgeschirmt wird (Jacobs und Kowatsch 1993). Auch bei metallischen Instrumenten oder Instrumenten mit metallischer Ummantelung kann dadurch im Inneren kein oder nur eine geringere Menge Wasserstoffperoxid-Plasma gebildet werden. Dabei wirkt entweder diffundiertes Wasserstoffperoxid-Plasma, wobei die Diffusionsstrecken aufgrund der kurzen Stabilität der reaktiven Radikale begrenzt sind, als

reaktives Agens oder Wasserstoffperoxiddampf, der eine geringere mikrobizide Wirkung als Wasserstoffperoxid-Plasma hat (vgl. Jordy 1991). Für den routinemäßigen Gebrauch im Krankenhaus wird die Verwendung von Diffusionsverstärkern vom Arbeitskreis der DGHM und von Kramer (1995) nicht akzeptiert, da dieser auch bei sorgfältigster Handhabung eine erhebliche Unsicherheit für die Sterilisation darstellt. Befindet sich auf und in den zu sterilisierenden Instrumenten noch Restfeuchtigkeit, so wird der Sterilisationsprozess automatisch abgebrochen, da kein ausreichend hohes Vakuum erzeugt werden kann. Um Fehler in der Instrumentenvorbereitung zu vermeiden, sollte das Personal in der gründlichen Reinigung und nötigen Trocknung von Instrumenten sowie der Applikation von Diffusionsverstärkern vor der Sterilisation geschult werden.

Der Gerätetyp Sterrad<sup>®</sup> 200 wurde im Gegensatz zu seinen Vorgängerversionen mit einer Tür zur Bestückung der Kammer vor der Sterilisation und einer Tür zu Entnahme des Sterilgutes auf der entgegengesetzten Seite ausgestattet. Dadurch kann eine vorteilhafte räumliche Trennung im Aufbereitungszyklus für Sterilgut in der Krankenhaushygiene eingehalten werden. Außerdem wird im Sterrad<sup>®</sup> 200 erstmals die Wasserstoffperoxidkonzentration gemessen und aufgezeichnet. Dadurch kann eine permanent vorhandene ausreichend hohe Konzentration des wirksamen Agens nachgewiesen werden. Diese Messung ist wiederum eine Grundlage zur Validierung dieser Geräteversion. Aufgrund dieser Eigenschaften ist der Sterrad<sup>®</sup> 200 der erste Gerätetyp von dem eine GMP-Version erhältlich ist. Dadurch ist der Benutzer in der Lage die Prozessparameter nach entsprechenden Richtlinien zu verändern und dem Sterilisationsgut anzupassen (Angabe durch A.S.P., Johnson & Johnson Medical, Irvine, USA).

Den Problemen der Wirkstoffdiffusion und der damit verbundenen Notwendigkeit des Einsatzes von Diffusionsverstärkern, trat der Hersteller mit einer Verdopplung der Wirkstoffmenge und der Zyklusfraktionierung im Sterrad<sup>®</sup> 100 S-Verfahren entgegen. Die deutlich größere Leistungsfähigkeit dieses Verfahrens wurde auch im Sterrad<sup>®</sup> 200 bei größerem Kammervolumen umgesetzt und reduziert die nötige Anwendung eines Diffusionsverstärkers gegenüber dem Sterrad<sup>®</sup> 100, 1.8-Verfahren (Borneff-Lipp 1998).

## 5.2 Konzept der praxisnahen Versuchsdurchführung

Bei der Auswahl der geeigneten Prüfkörper für die Testung der mikrobiziden Wirksamkeit des Plasmasterilisationsgerätes konnten wir uns an den bisher festgestellten Grenzen der Plasmasterilisation orientieren. Nach Spicher und Borchers (1984) muss der Testkörper die Eigenschaften des Sterilisiergutes simulieren und einen Hohlraum aufweisen, der mindestens so eng und lang ist, wie derjenige des zu sterilisierenden Gutes. Blindende Prüfkörper, wie sie zur Überprüfung von FO- und EO-Sterilisatoren eingesetzt werden (DIN 58948 Teil 13, 1987) kamen nicht zum Einsatz, weil diese vom Hersteller der Geräte aus verfahrenstechnischen Gründen abgelehnt werden (Benutzerhandbuch Sterrad<sup>®</sup> 100, Johnson & Johnson, 1993).

Die Effektivität der NTP-Sterilisation kann unter dem Einfluß einer metallischen Abschirmung der elektromagnetischen Wellen, die zur Erzeugung des Plasmas nötig sind, und bei der Verwendung von langem englumigen Sterilisationsgut herabgesetzt sein (Kyi et al. 1995). Bei Hohlinstrumenten mit metallischer Ummantelung (z. B. Endoskope) kann nur noch eindiffundiertes Peroxid-Plasma bzw. Wasserstoffperoxiddampf zur Wirkung kommen, weil die elektromagnetischen Wellen abgeschirmt werden. Der Nachteil besteht darin, dass die bakterizide Wirkung von Wasserstoffperoxiddampf deutlich geringer ist, als diejenige von Wasserstoffperoxid-Plasma (vgl. Addy 1991). Wird gleichzeitig ein langer englumiger Prüfkörper verwendet, ist die Diffusion von extern erzeugtem Wasserstoffperoxid-Plasma in das Hohlinstrument dementsprechend erschwert. Versuche von Mecke (1992a) zeigten, dass bei Prüfkörpern von 1 mm Innendurchmesser und einer Ummantelung mit einem Kupferdrahtgeflecht eine Sterilisation bei einer Länge von 30 cm nicht mehr gewährleistet war, ohne Metallabschirmung hingegen selbst bei einer Länge von 120 cm. Okpara et al. (2002) belegten darüber hinaus eine Wirksamkeit bei endständigen Teflonprüfkörpern bei einer Länge von 200 mm und einem Innendurchmesser von 1 mm sowohl im Sterrad<sup>®</sup> 100 S-, als auch im Sterrad<sup>®</sup> 200-Verfahren.

In Anlehnung an bisher durchgeführte Versuche im Sterrad<sup>®</sup> 100 S verwendeten wir starre und flexible Endoskope als Prüfkörper (Okpara et al. 2005). Dabei haben wir die Prüfkörperlängen und Durchmesser entsprechend so ausgewählt, dass der Grenzbereich der Effektivität des Sterrad<sup>®</sup> 200 möglichst praxisnah festgestellt werden konnte. Außerhalb der vom Hersteller vorgegebenen Grenzen lagen die Prüfkörper „flexibles Craniskop“ aufgrund des

Innendurchmessers  $< 1$  mm und „flexibles Gastroskop“ wegen der fehlenden Anwendung eines Diffusionsverstärkers. Für jede Prüfkörperart wurde ein Führungsdraht mit dem entsprechenden Durchmesser angefertigt, um die Bioindikatoren in der Mitte des Prüfkörpers zu positionieren. Dadurch wurden für jeden Testlauf die gleichen Bedingungen geschaffen. Nach der Behandlung im Plasmasterilisator wurden die Keimträger mittels eines sterilen Drahtes in kompletter Prüfkörperlänge schnell und mit möglichst geringem Risiko einer erneuten Kontamination den verschiedenen Auswertungsverfahren zugeführt.

Praxisversuche im Sterrad<sup>®</sup> 100 wurden in diesem Zusammenhang bereits von Höller et al. (1993) mit kompletten Endoskopen und von Förtsch et al. (1993) mit augenchirurgischen Instrumenten durchgeführt. Diese Versuche - wie auch diejenigen von Mecke (1992 a, b) - bezogen sich sämtlich jedoch auf eine experimentelle Kontamination mit *Bacillus (B.) pumilus*-Sporen und sind somit nicht unmittelbar vergleichbar mit den eigenen Experimenten.

### 5.3 Testkeim und Keimträger

In Anlehnung an bereits durchgeführte Versuche im Sterrad<sup>®</sup> 100 S verwendeten wir *G. stearothermophilus* als Testkeim, obwohl die Handhabung bezüglich der notwendigen hohen Keimzahl von größer  $10^6$  und die Konstanz der Keimzahl auf den Bioindikatoren bei der Lagerung im Vergleich zu *B. pumilus* als schwieriger angesehen werden muss (Kramer 1995). Versuche von Borneff et al. (1995) zeigten jedoch, dass auch nach längerer Lagerung die Konstanz der Keimzahl gegeben war.

Als wichtige Grundvoraussetzung für die Verwendung als Testkeim ist die Apathogenität von *G. stearothermophilus* zu werten (Costin und Grigo 1974). Da von den durch Peters und Borchers (1995) und Koller und Lessky (1996) untersuchten bakteriellen Sporen (*B. pumilus*, *B. subtilis*, *G. stearothermophilus*), die Sporen von *G. stearothermophilus* gegen das zu testende Verfahren die höchste Resistenz aufwiesen, war der höhere Aufwand bei der Handhabung dieses Keimes gerechtfertigt. Lediglich Sporen von *Aspergillus (A.) niger* weisen eine noch höhere Resistenz gegenüber der NTP-Sterilisation auf (Peters u. Borchers 1995), jedoch

kamen sie aus Gründen der problematischen Handhabung und des potentiellen Infektionsrisikos nicht in Betracht.

Die beobachtete höhere Resistenz der Sporen von *A. niger* könnte auf ihre im Vergleich zu bakteriellen Sporen größere Masse und die damit verbundene Wirkstoffzehrung zurückgeführt werden (Peters und Borchers 1995). Nach Angaben von Mecke (1992a) ist *B. pumilus* leichter in hohen Ausgangskeimzahlen zu kultivieren. Höller et al. (1993) zogen *B. pumilus* als Testkeim *G. stearothermophilus* vor, weil dieser kein einheitliches Resistenzverhalten zeigte und somit schwierige Standardisierungsanforderungen gegeben waren. Allerdings weist *G. stearothermophilus* ein einheitlicheres Resistenzmuster gegenüber Sterilisationsverfahren, wie z.B. der Dampf-Sterilisation (nach DIN EN 866 Teil 3, 1997) auf und ist somit als Vergleichsparameter qualifiziert. Ein noch einheitlicheres Resistenzmuster soll nach Caputo (1994) *B. circulans* zeigen, eine Vergleichbarkeit mit anderen Verfahren wäre jedoch bei dieser Spezies nicht gegeben.

Dagegen spricht die Tatsache, dass *G. stearothermophilus* unter anderem als Testkeim für die Formaldehyd-Sterilisation (nach DIN EN 866 Teil 5, 2000) und unmittelbar auch im Rahmen der NTP-Sterilisation eingesetzt wird. Dadurch werden die Ergebnisse verschiedener Gassterilisationsverfahren vergleichbar. Als Keimträger kamen V4A-Stahldraht und -Stahlcoupons zur Anwendung, da die Keimträger aus Materialien bestehen sollen, die üblicherweise in der klinischen Praxis zum Einsatz kommen. Es ist sinnvoll, bei der Überprüfung des Sterilisationseffektes in Gegenständen aus einem bestimmten Material, wie in unserem Fall Metall bzw. Metallummantelung, diesen Werkstoff auch als Keimträgermaterial einzusetzen. Des Weiteren darf das Trägermaterial kein Wasser aufnehmen, da infolge der Wasseraufnahme die Effizienz der aktiven Partikel in der NTP-Sterilisation herabgesetzt wird (Lundholm und Nyström 1994).

#### **5.4 Kontamination und Rückgewinnung**

Aufgrund der Anforderung des DAB (2005) und der USP 29 – NF 24 (2006) bezüglich eines Keimreduktionsnachweises von  $\geq 10^6$  musste die Keimzahl auf den Bioindikatoren zwischen mindestens  $1 \times 10^6$  und  $2 \times 10^6$  liegen. Zudem hatten Versuche von Ruppert (1995) gezeigt,

dass es bei Keimzahlen von mehr als  $2 \times 10^6$  zu Koagulationsphänomenen kommt, wodurch die Reproduzierbarkeit der Versuchsergebnisse erschwert wird.

Zur Herstellung der Gebrauchssuspension wurde der Titer der Sporenstammssuspension im Dreifachansatz festgestellt. Die dabei durchgeführte Hitzeinaktivierung unterstützte das Ergebnis, dass während unserer Untersuchungen zu keinem Zeitpunkt eine Verunreinigung der Suspension mit vegetativen Keimen festgestellt werden konnte. Vor der Kontamination der Bioindikatoren und bei der Rückgewinnung wurde zur Optimierung der Reproduzierbarkeit eine dreimalige Kombination von Ultraschall- und Schüttelverfahren angewendet und Glasperlen hinzugegeben, wie es in der Methodenbeschreibung von Okpara (1998) empfohlen wurde.

Die Verdünnung der Sporenstammssuspension mit der oberflächenaktiven Substanz Tween 80 (10 %) und der Zusatz im Rückgewinnungsmedium von 0,1%igem Tween 80 erfolgte um Koagulationsphänomene zu verhindern und dem Inokulum zu ermöglichen, eine größere Fläche zu benetzen.

Vor der Verwendung der Bioindikatoren und mindestens am Ende der Testdurchführung einer Prüfkörperart wurde eine Keimzahlbestimmung durchgeführt. In die Auswertung überlebender Keime nach der Koch'schen Gussplattenmethode wurden nur Platten einbezogen, deren Keimzahlen zwischen 30 und 300 lagen (American Public Health Association 1985). Die Berechnung der Keimzahl des Bioindikators erfolgte, wie schon bei der Keimzahlbestimmung der Sporenstammssuspension, über das gewichtete arithmetische Mittel, wenn bei mehr als einer Verdünnungsstufe der Rückgewinnungssuspension eines Bioindikators die Keimzahlen in dem zuvor genannten Bereich lagen (DGHM 1981).

## 5.5 Bewertung der Ausgangskeimzahlen

Sämtliche quantitativen Auswertungen der beiden unbehandelten Bioindikatorenarten ergaben, dass die Tageskontrollwerte, d.h. die arithmetischen Mittel aus jeweils drei Parallelwerten zwischen  $1 \times 10^6$  und  $2 \times 10^6$  KBE lagen. Die ermittelten Keimzahlen weisen nahe zu eine Normalverteilung auf (siehe Abb. 17 und Tab. 8). Die errechneten Werte für Schiefe und Wölbung liegen im Bereich von  $-2$  und  $+2$ . Dies kann dahin gehend interpretiert werden, dass kein systematischer Fehler vorliegt und die Kontamination der Stahldrähte und Coupons akkurat durchgeführt wurde.

Die Ausgangswerte für den Stahlcouponkeimträger zeigten eine geringfügige asymmetrische Lage der Median-Linie in dem grau hinterlegten Bereich des Box-and-Whisker Plots (Abb. 17, Schiefe von  $-0,57$ ).

Die drei Punkte in der Abb. 17 markieren Ausreißer, da sie mehr als 1,5 Kantenlängen von der Box entfernt liegen. Eine Ursache für die im Vergleich zum Stahldrahtkeimträger größere Varianz der Ausgangswerte ( $2,31 \times 10^{10}$  bzw.  $2,47 \times 10^{11}$ ) könnte der gegenseitige Abrieb durch scharfe Kanten der Stahlcoupons beim Transport in der Petrischale sein. Außerdem ist es möglich, dass ein Teil der  $10 \mu\text{l}$  Gebrauchssuspension zur Kontamination des Keimträgers Kontakt mit dem Petrischalenboden während der Trocknung bekommen hat und dieser Anteil an Sporen von *G. stearothermophilus* auf dem Boden der Petrischale verblieben ist. Kritisch ist anzumerken, dass die Reproduzierbarkeit der Keimzahlen auf den Stahlcoupons ungünstiger als diejenige auf den Stahldrähten war.

## 5.6 Problematik der Diffusionsverstärker

Zur Steigerung der Sterilisationssicherheit im Inneren von langen, englumigen medizinischen Instrumenten, wie Endoskopen, wurde vom Hersteller des Verfahrens ein Diffusionsverstärker entwickelt (Art.-Nr. 15400, Johnson & Johnson 1993). Der Einsatz dieser Diffusionsverstärker war bei unseren Untersuchungen unter folgenden Bedingungen notwendig:

- 1) Sterilisation des flexiblen Cranioskops mit einer Länge von 70 cm und einem Innendurchmesser von 0,6 mm.
- 2) Sterilisation des starren Ureterorenoskops mit einer Länge von 48,5 cm und einem Innendurchmesser von 1,7 mm.

Die Verwendung der Diffusionsverstärker bedeutete für die beiden vorgenannten Prüfkörpermodelle eine sichere Sterilisation im Gegensatz zur Sterilisation ohne Diffusionsverstärker. Der Hersteller begründet den Einsatz eines Diffusionsverstärkers mit der Tatsache, dass die NTP-Sterilisation im Gegensatz zur FO- und EO-Sterilisation nicht mit einem Wirkstoffüberschuss arbeitet.



Auch Mecke (1992a) bescheinigte durch die Anwendung eines Diffusionsverstärkers eine erhebliche Steigerung der bakteriziden Wirksamkeit, auch bei Anwesenheit einer Metallabschirmung und unter Blutbelastung. Es ist nicht bekannt, ob die deutliche Steigerung der bakteriziden Wirksamkeit unter Einsatz eines Diffusionsverstärkers im Inneren von Instrumenten mit metallischer Abschirmung nur auf die Wirkung von konzentriertem Wasserstoffperoxiddampf oder auf die Wirkung von Wasserstoffperoxid-Plasma zurückzuführen ist (Mecke 1992a).

Versuche von Borneff-Lipp et al. (1997) zeigten, dass auch im Sterrad<sup>®</sup> 100 S eine sichere Sterilisation von starren Ureterorenoskopen im langen Halbzyklus nur durch die Applikation eines Diffusionsverstärkers erreichbar war und bereits im Sterrad<sup>®</sup> 100 S die Sterilisation der flexiblen Gastroskope ohne Diffusionsverstärker erfolgen konnte.

Die Problematik beim Einsatz eines Diffusionsverstärkers besteht in der erheblichen Vergrößerung des Unsicherheitsfaktors für die Sterilisation, auch bei sorgfältiger Handhabung und entsprechenden Anwenderschulungen (Kramer 1995). Die Unsicherheit liegt vorwiegend in der Zuverlässigkeit der Entleerung und der Wirksamkeit von Plasma an der Kontaktfläche von Diffusionsverstärker und Sterilisiergut. Ein Risiko besteht auch in dem sicheren gasdichten Abschluss zwischen Adapter und Eingang zum Hohlsystem. Dadurch könnte Wasserstoffperoxid nicht in das Innere des Lumens, sondern in die Kammer freigesetzt werden. Dieses Problem trat vorwiegend bei Diffusionsverstärkern der ersten Generation auf.

## **5.7 Technische Standardisierung und Innovationen der Sterrad<sup>®</sup> 200-Technologie**

Die Wartezeit zwischen den einzelnen Testzyklen und nach dem Warmlauf betrug immer 30 min bei geschlossener Kammertür, um die äußeren Bedingungen bei der Sterilisation konstant zu halten. Pro Testzyklus wurde immer seitenungleich je Ablage in einer der beiden Zusatzbeladungen ein Prüfkörper eingelegt. Dieses Vorgehen sollte eine Beurteilung sämtlicher Positionen für Prüfkörper in der Sterilisationskammer ermöglichen. Da die Anzahl der Keime, welche die Sterilisation überlebt haben, in allen Versuchen „0“ war, kann keine Aussage über Inhomogenitäten in der Sterilisationseffizienz innerhalb der Sterilisationskammer getroffen werden.

Sofort nach Beendigung eines Sterilisationsprozesses wurden die Bioindikatoren ihrer jeweiligen Auswertungsmethode zugeführt. Dadurch und durch die Zugabe von Katalase zum entsprechenden Nährmedium konnte die Nachwirkung von persistierendem Wasserstoffperoxid verhindert werden. Zur Überprüfung eines jeden Prozessverlaufs wurde in jedes Tray ein Chemioindikator eingelegt und die Prozessparameter ausgedruckt (Chargenkontrolle).

Die Innovationen des Sterrad<sup>®</sup> 200 gegenüber dem Sterrad<sup>®</sup> 100 S sind:

1. Beim Gerätetyp Sterrad<sup>®</sup> 200 ist neben dem eintürigen Standardmodell auch eine zweitürige Ausführung erhältlich. Die zweitürige Ausführung bietet den Vorteil, dass die Beladung des Gerätes auf der reinen Seite und die Entnahme des Sterilgutes auf der sterilen Seite einer ZSVA erfolgen kann. Eine strikte Trennung des Instrumentariums vor und nach der Sterilisation ist somit möglich.
2. Aufgrund des um 50 l größeren Volumens (Sterrad<sup>®</sup> 200: 150 l; Sterrad<sup>®</sup> 100 S: 100 l) und der geänderten Form der Sterilisationskammer (Sterrad<sup>®</sup> 200: quaderförmig; Sterrad<sup>®</sup> 100 S: zylinderförmig) können im Sterrad<sup>®</sup> 200 im Gegensatz zum Sterrad<sup>®</sup> 100 S in einem Sterilisationszyklus gleichzeitig vier anstelle von zwei Trays mit Instrumentarium aufbereitet werden. Das Instrumentarium ist somit schneller wieder verfügbar und kann häufiger eingesetzt werden. Auf die Anschaffung weiterer Instrumentensätze kann möglicherweise ganz verzichtet werden.
3. In der Sterilisationskammer des Sterrad<sup>®</sup> 200 ist die Konzentration an H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, dem mikrobiozid wirksamen Agens, höher als in der des Sterrad<sup>®</sup> 100 S (Sterrad<sup>®</sup> 200: 9,3 mg/l; Sterrad<sup>®</sup> 100 S: 6,0 mg/l). Außerdem wurde die Anzahl der Injektionsstellen auf zwei erhöht.
4. Im Hinblick auf den Aspekt Qualitätssicherung, der immer größere Bedeutung auch hinsichtlich Auftragsterilisation gewinnt, wurde im Sterrad<sup>®</sup> 200 eine Prozesskontrolle von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> („parametric release“) integriert. Dies bedeutet, dass ein Sterilisationszyklus abgebrochen wird, wenn eine zu niedrige H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Konzentration in der Sterilisationskammer vorliegt.

5. Die für den kompletten Prozess eines Instrumentes geforderte Dokumentation kann beim Sterrad<sup>®</sup> 200 einfacher Folge geleistet werden, da im Gegensatz zum Sterrad<sup>®</sup> 100 S beim Sterrad<sup>®</sup> 200 über eine Computerschnittstelle ein Anschluss an ein Daten-Netzwerk möglich ist. Die Daten aus dem Sterilisationsprozess können somit direkt zusammen mit anderen auf das jeweilige Sterilgut bezogenen Daten an zentraler Stelle abgespeichert werden.

## 5.8 Schlußfolgerungen und Ausblick

Anhand der durchgeführten Versuche lässt sich der Schluss ziehen, dass die Sterilisationsleistung des Nieder-Temperatur-Plasma-Sterilisationsverfahrens Sterrad<sup>®</sup> 200 ausreicht, um einen Sterilisationseffekt gemäß Definition, d. h. eine Keimreduktion von *G. stearothermophilus*-Sporen im Halbzyklus von 6 log-Stufen (DAB 2005, USP 29 - NF 24 2006), bei Endoskopen mit den getesteten Verhältnissen von Durchmesser und Länge sicherzustellen.

Bei den Versuchen mit flexiblen Gastroskopen ohne Optik („Dummies“) und starren Laparoskopien konnte ein Reduktionsfaktor von über 6 im Halbzyklus ohne Anwendung eines Diffusionsverstärkers erreicht werden. Die sichere Sterilisation der Prüfkörper „flexibles Cranioskop“ mit einer Länge von 70 cm und einem Innendurchmesser von 0,6 mm und „starres Ureterorenoskop“ mit einer Länge von 48,5 cm und einem Innendurchmesser von 1,7 mm und damit Dimensionen außerhalb der Vorgaben des Herstellers konnte im Sterrad<sup>®</sup> 200 allerdings nur unter Anwendung eines Diffusionsverstärkers gewährleistet werden.

Die vom Hersteller im Bedienerhandbuch für den Sterrad<sup>®</sup> 200 (2001) empfohlenen Anwendungsbereiche hinsichtlich der Sterilisation von Endoskopen konnten somit durch unsere Versuche nachvollzogen und darüber hinaus sogar eine sichere Sterilisation außerhalb der Herstellervorgaben festgestellt werden.

Da die Ergebnisse von Okpara et al. (2002) anhand des Einsatzes eines speziell entwickelten „Process challenge device“ eine gegenüber dem Sterrad<sup>®</sup> 100 S-Verfahren überlegene Sterilisationswirkung bei Lumen und Längen außerhalb der vom Hersteller vorgegebenen

Grenzen zeigen, ist grundsätzlich von einer Leistungsverbesserung gegenüber den früheren Gerätegenerationen auszugehen.

Die Vergrößerung der Sterilisationskammer bei gleicher Sterilisationssicherheit kann unter Praxisbedingungen im Großbetrieb einer Krankenhaus-Zentralsterilisationsabteilung als Vorteil betrachtet werden, weil dadurch die Sterilisationskosten pro Instrument gesenkt werden können.

Generell ist es aufgrund der vielfältigen Einflussfaktoren, wie z.B. den geometrischen Abmessungen und Materialzusammensetzungen des Sterilisiergutes problematisch, die Sterilisationssicherheit im Einzelfall abzuschätzen. Im Prinzip müssten daher praktische Versuche mit nahezu allen Sterilisationsvarianten durchgeführt werden, was jedoch aus zeitlichen und finanziellen Gründen unrealistisch ist. Das Gesetz über Medizinprodukte (2002, 2003) trägt diesem Problem dahingehend Rechnung, als über eine Konformitätsbewertung Instrumente durch einen Modellprüfkörper in ihrer Konfiguration und Materialbeschaffenheit definiert und in ihrer Sterilisierbarkeit bestätigt werden können. Ein entsprechendes Vorgehen, wie es z. B. für die Dampfsterilisation bereits durchgeführt wurde (vgl. AKI 2001), ist demnach auch für die NTP-Sterilisation anzustreben.