

## 6 Zusammenfassung

Mit der Nieder-Temperatur-Plasma-Sterilisation wurde in den 80er Jahren ein Verfahren entwickelt, das die Behandlung von Sterilisationsgut ohne toxische Rückstände ermöglicht. Jedoch ist diese Technologie auf der Wirkstoffbasis von Wasserstoffperoxid-Plasma zur Sterilisation von englumigen Instrumenten und Geräten seit ihrer Markteinführung 1994 mit dem Sterrad<sup>®</sup>-Verfahren Gegenstand kontroverser Diskussionen.

Frühere Untersuchungen in den Geräteversionen Sterrad<sup>®</sup> 100, 1.8 und Sterrad<sup>®</sup> 100 S haben gezeigt, dass in praxisnahen Prüfböjekten aus V4A-Stahl und Teflon eine Abtötung von *Geobacillus (G.) stearothermophilus* im Bereich von  $> 10^6$  in standardisierten Prüfkörpern zwar möglich ist, jedoch deutlichen Grenzen hinsichtlich der möglichen Längen und Lumen unterliegt.

Mit der Entwicklung des Sterrad<sup>®</sup> 200 stand in Europa ab 2000 ein Gerät zur Verfügung, das ein um 50 l größeres Kammervolumen gegenüber der Version Sterrad<sup>®</sup> 100 S besitzt. In Anlehnung an bereits durchgeführte Versuche in den Geräteversionen Sterrad<sup>®</sup> 100 und Sterrad<sup>®</sup> 100 S verwendeten wir die hierbei eingesetzten flexiblen und starren Endoskope, um eine entsprechende Vergleichbarkeit zu gewährleisten.

Dabei kamen folgende Prüfkörper zur Anwendung:

1. Prüfkörper „flexibles Cranioskop“ ohne Optik (Länge: 70 cm, Innendurchmesser: 0,6 mm)
2. Prüfkörper „starres Ureterorenoskop“ (Länge: 48,5 cm, Innendurchmesser: 1,7 mm)
3. Prüfkörper „flexibles Gastroskop“ ohne Optik (Länge: 116 cm, Innendurchmesser: 2,8 mm)
4. Prüfkörper „starres Laparoskop“ (Länge: 33 cm, Innendurchmesser: 5 mm)

Als Testkeime wurden Sporen von *Geobacillus (G.) stearothermophilus* ATCC 7953 eingesetzt, die passend zum jeweiligen Prüfkörper auf ein Trägermaterial aufgebracht wurden. Für das Cranioskop und Ureterorenoskop wurde aufgrund ihrer engen Lumina V4A-Stahldraht und für das Gastroskop und das starre Laparoskop V4A-Stahlcoupons verwendet. Das arithmetische Mittel der Keimzahl lag zwischen  $1,0 \times 10^6$  und  $2,0 \times 10^6$ . Die auf diese Weise hergestellten Bioindikatoren wurden jeweils in der Mitte des Prüfkörpers, d. h. in der Mitte des Arbeitskanals des Endoskops im Sinne einer worst-case Situation platziert.

Um während der Versuche eine Routinebeladung des Sterilisators zu simulieren, wurde der Sterilisator mit jeweils vier Sterrad<sup>®</sup>-Trays bestückt. Jedes Tray enthielt dabei die gleiche Art und Anzahl medizinischer Instrumente mit einer Masse von 2 kg. Im Rahmen unserer Untersuchungen wurde ein Nieder-Temperatur-Plasma-Sterilisator vom Typ Sterrad<sup>®</sup> 200 mit spezieller Software-Ausstattung verwendet. Dadurch konnte das Testgerät im sogenannten Halbzyklus betrieben werden, d. h. dass Anteile bestimmter Phasen des Sterilisationsprozesses verkürzt bzw. ausgelassen wurden.

Die Verwendung der Halbzyklenmethode diente ausschließlich Testzwecken, um die Wirksamkeitsgrenzen des Sterilisators zu eruieren. Anschließend an die Sterilisation erfolgte sowohl eine qualitative, als auch eine quantitative Auswertung der Bioindikatoren.

Zur Feststellung einer sicheren Sterilisation, d.h. ob alle Mikroorganismen unter den von uns gestellten Bedingungen abgetötet wurden, sind 50 Bioindikatoren pro Versuchsreihe qualitativ ausgewertet worden. Die Bioindikatoren wurden in 10 ml CASO-Bouillon mit 50 µl Katalase zur Inaktivierung von Wasserstoffperoxidresten gegeben und bei  $56 \pm 1^\circ\text{C}$  im Brutschrank bebrütet. Wenn nach 14 Tagen keine Trübung der Bouillon aufgetreten war, gingen wir davon aus, dass auf dem untersuchten Bioindikator nach der Sterilisation kein vermehrungsfähiger Keim vorhanden war. Die Bestätigung positiver Befunde erfolgte mittels Grampräparat.

Für die quantitative Auswertung wurden im Rahmen dieses Testabschnittes jeweils 10 Versuchsreihen pro Instrumentenart durchgeführt. Die Rückgewinnung der Keime von den behandelten Keimträgern erfolgte in Rückgewinnungsmedium. Die Keimzahl der entstandenen Suspension wurde durch eine dezimale Verdünnungsreihe und mit Hilfe der Koch'schen Gussplattenmethode bestimmt.

Die quantitativen Auswertungen bestätigten in allen Fällen die Ergebnisse der qualitativen Auswertungen, d. h. wenn eine im Sinne der geltenden Definition ausreichende Keimreduktion anhand der qualitativen Ergebnisse vorlag, entsprach auch der Keimreduktionsfaktor bei der quantitativen Auswertung dem geforderten Wert von 6 log-Stufen im Halbzyklus. Somit kann für das Innere der geprüften Endoskope und vergleichbarer Instrumente die Sterilisierbarkeit im Sinne der im Medizinproduktegesetz (2002, 2003) vorgegebenen Konformitätsbewertung bestätigt werden.

Aufgrund der durchgeführten Versuche muss allerdings festgestellt werden, dass die Sterilisationsleistung des Nieder-Temperatur-Plasma-Sterilisationsverfahrens Sterrad® 200 bei der Sterilisation von *Geobacillus stearothermophilus*-Sporen nicht grundsätzlich eine Sterilisation von Endoskopen mit beliebigem Verhältnis von Durchmesser und Länge ohne dem Einsatz eines Diffusionsverstärkers ermöglicht.

Die sichere Sterilisation der Prüfkörper „flexibles Cranioskop“ und „starres Ureterorenoskop“ konnte im Sterrad® 200 unter Anwendung eines Diffusionsverstärkers gewährleistet werden. Trotzdem der Sterrad® 200 mit einem vergrößerten Volumen der Sterilisationskammer entwickelt wurde, konnten unsere Versuche nachweisen, dass das Leistungsniveau gegenüber der Version Sterrad® 100 S mindestens gleich geblieben ist. Die vom Hersteller im Bedienerhandbuch für den Sterrad® 200 empfohlenen Anwendungsbereiche konnten durch unsere Versuche nachvollzogen und sogar eine sichere Sterilisation außerhalb der Herstellervorgaben festgestellt werden.

Die Vergrößerung der Sterilisationskammer bei gleicher Sterilisationssicherheit kann unter Praxisbedingungen im Krankenhaus gegenüber anderen Geräteversionen als Vorteil betrachtet werden, weil dadurch die Sterilisationskosten pro Instrument gesenkt werden können.

Weitere Versuche müssen die Anwendbarkeit des Verfahrens bei anderen materialtechnischen und dimensionsabhängigen Varianten von verschiedenen Medizinprodukten zeigen. Hier bieten sich wiederum Konformitätstestungen an, wie sie bereits für die Sterilisation metallischer Instrumente im Dampfsterilisationsverfahren gemäß den Testergebnissen des Arbeitskreises für Instrumentenaufbereitung (AKI, 2001) existieren. Zukünftige Entwicklungen sollten die Markteinführung einer Geräteversion zum Ziel haben, die auf die Verwendung eines Diffusionsverstärkers bei der Sterilisation von medizinischen Instrumenten ganz verzichten kann.