

DOG-Kommission "VCJK und Ophthalmochirurgie"
Stand April 2002

Die im April 2002 im Bundesgesundheitsblatt (Bundesgesundheitsbl 45 (2002) 4: 376-394) veröffentlichten Mitteilungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) zum Thema "Die Variante der Creutzfeld-Jakob-Krankheit (vCJK)" dienen dem Zweck einer "Risikominimierung der iatrogenen Übertragung [der vCJK-Erreger] durch Medizinprodukte, insbesondere chirurgische Instrumente". Sie stellen eine Ergänzung und Präzisierung zu den Vorschriften der Medizinproduktebetriebsverordnung (geändert am 13.12.2001) und der RKI-Richtlinie "Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (Bundesgesundheitsbl 44 (2001) 11: 1115-1126) dar.

Um Fragen der Umsetzung dieser aktuellen Hygiene-Standards zur Instrumentenaufbereitung in der Ophthalmologie zu klären, wurde im Auftrag der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft die Kommission "VCJK und Ophthalmochirurgie" formiert. Sie setzt sich im Kern aus PD Dr. K.D. Lemmen, Düsseldorf, Dr. M. Knoche, Stadthagen und PD Dr. S. Grisanti, Tübingen zusammen. Zum weiteren Arbeitskreis gehören Prof. Dr. N. Bornfeld, Essen, Prof. Dr. F. Grehn, Würzburg, Prof. Dr. A. Kampik, München und Dr. A. Reuscher, Esslingen.

Aufgabe der Kommission ist es, zu den Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts aus ophthalmochirurgischer Sicht Stellung zu beziehen, Probleme zu benennen und anhand gesicherter neuester Erkenntnisse aus Forschung und Praxis Anwenderhinweise für die Ophthalmochirurgen zu geben.

Nach dem derzeitigen Stand der Erkenntnis ist davon auszugehen, dass die Variante der Creutzfeld-Jakob-Erkrankung vCJK durch die Aufnahme von Erregern der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie BSE ausgelöst wird. Bei den Erregern handelt es sich um sog. Prionen. Diese sind Glykoproteine, deren physiologische Form beim Menschen z.B. auf den Zellen des Lymphsystems und des ZNS vorkommt. Die pathogenen Prionen-Proteine (PrP^{Sc}) unterscheiden sich von der physiologischen Form lediglich durch eine andere räumliche Konformation. Eine Infektionsausbreitung erfolgt vermutlich durch den physischen Kontakt der physiologischen Proteine zur pathogenen Isoform, wodurch erstere dazu veranlasst werden, sich ebenfalls in die pathologische Konformation umzulagern. Die pathologischen Prionen sind unlöslich und können nicht durch zelleigene Proteasen abgebaut werden. Ihre Akkumulation in den Zellen des ZNS führt zum klinischen Bild der spongiformen Enzephalopathie mit letalem Krankheitsverlauf.

Auch wenn in Deutschland bislang noch keine Fälle von VCJK aufgetreten sind und die BSE-Epidemie den deutschen Rinderbestand in wesentlich geringerem Ausmaß als den britischen betroffen hat, hielt es das RKI wegen der letztlich unklaren epidemiologischen Relevanz der vCJK als Prophylaxe einer iatrogenen Übertragung für geboten, neben den schon länger bestehenden Vorschriften für die Aufbereitung von Instrumenten, die bei gesicherten oder vermuteten Fällen von (v)CJK zum Einsatz kamen, auch Vorschriften für "symptomlose Träger" zu erlassen. Als potentieller symptomloser Träger hat wegen der möglichen Exposition gegenüber dem BSE-Erreger jeder Patient zu gelten.

Die Aufbereitung von Prionen-kontaminierten Instrumenten wird zum einen durch die hartnäckige Anhaftung der Prionen an Metalloberflächen, zum anderen durch deren hohe physiko-chemische Resistenz erschwert. Viele gängige Sterilisationsverfahren sind gegen Prionen unwirksam, z.B. trockene Hitze, Ethylenoxid-Gas, Aldehyde, Alkohol. Als Kompromiss zwischen Anwendungsfreundlichkeit und Wirksamkeit wird vom RKI die Kombination zweier zumindest partiell wirksamer Dekontaminationsschritte favorisiert, nämlich alkalische maschinelle Reinigung / Desinfektion und Dampfsterilisation bei 134 °C. Für nicht dampfsterilisierbare, thermolabile Medizinprodukte gilt, dass diese bei Kontakt mit dem Augenhintergrund -soweit möglich- nur einmalig eingesetzt werden sollen. Eine Wiederverwendung kann nach Einzelfallabwägung nur dann erfolgen, wenn hinsichtlich der operationstechnischen Qualität keine gleichwertigen Einmalprodukte existieren.

Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten ist gemäß den o.a. "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten", Bundesgesundheitsblatt 44 (2001): 1115-1126 eine

Klassifikation der aufzubereitenden chirurgischen Instrumente durchzuführen:
nach Art der Anwendung unterscheidet man in "unkritisch" (Berührung von intakter Haut).
"semikritisch" (Berührung von Schleimhaut und krankhaft veränderter Haut) und "kritisch", d.h. sie
durchdringen Haut oder Schleimhaut, kommen mit Blut, inneren Geweben oder Organen incl. Wunden
in Kontakt).

Die ophthalmochirurgisch relevanten "kritischen" Instrumente differenziert man weiter nach Bauart und
Material (Abb. 1) in "kritisch A" (ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung weil einfache
Konstruktion, keine Aufbereitungserschwerisse, kein erhöhter Prüfaufwand), "kritisch B" (mit
erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung weil konstruktionsbedingt Aufbereitung erschwert
Effektivität der Reinigung nicht unmittelbar beurteilbar, verschleißanfällig) und "kritisch C" (mit
besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung weil gleiche Problematik wie "kritisch B" und
zusätzlich Thermolabilität, d.h. nicht dampfsterilisierbar bei 134o C).

Die Mikro-Instrumente der Augenchirurgie sind hierbei sind aufgrund der Feinheit der Mechanik, der
häufigen Konstruktion auf der Grundlage von Hohlkörpern (lange Röhren mit kleinem Durchmesser
und dadurch erschwerte Durchspülbarkeit), der vielfachen Kombination von Metall mit Kunststoffen
und anderen Materialien sowie anderer herstellungstechnischer Details vorwiegend in den Gruppen
kritisch "B" und "C" zu finden.

Abb. 1: Klassifikation "kritischer" Instrumente der Ophthalmochirurgie

Kritisch A Ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	Kritisch B Mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	Kritisch C Mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung
Einfache Konstruktion, keine Aufbereitungserschwerisse, kein erhöhter Prüfaufwand	Konstruktionsbedingte Aufbereitungs- erschwerisse, Effektivität der Reinigung nicht unmittelbar beurteilbar, verschleißanfällig,	Wie „kritisch B“, jedoch thermolabil (d.h. nicht dampfsterilisierbar bei 134°C)
<i>Beispiele</i> <ul style="list-style-type: none"> • Messer, z.B. Discisions-, Sato-, Goniotomiemesser • Spatel, Sonde • Fadenpinzette • Lokalisatoren 	<i>Beispiele</i> <ul style="list-style-type: none"> • Halter, z.B. Klingen- oder Nadelhalter • Versenkbare Instrumente, z.B. Diamantmesser • Schaftinstrumente, z.B. Mikroscheren • Kanülen, z.B. Spül-/Saug-, Luft-, Hydrodissekt.-Kanülen • Phakoemulsifikationshandgriff 	<i>Beispiele</i> <ul style="list-style-type: none"> • Motortrepäne • Lasersonden • Endlicht • Vitrektor, insb. elektr. betrieb. • Elektroschere, -messer • Linsen