

Positionspapier der Österreichischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV) und der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP) zur derzeitigen Situation der Niedertemperatur-Sterilisation mit Wasserstoffperoxid (vH₂O₂-Sterilisation) in Österreich

Nicht zuletzt aufgrund der immer weiter verbreiteten Anwendung von OP-Robotik ist die Frage der vH₂O₂-Sterilisationsverfahren für wiederaufbereitbare kritische Medizinprodukte ein zunehmend diskutiertes Thema.

Der Fachausschuss Prüfwesen der ÖGSV hatte bereits 2018 in einer entsprechenden Stellungnahme erhebliche Bedenken gegenüber der Wirksamkeit der vH₂O₂-Sterilisationsprozesse im Sinne der Patientensicherheit formuliert und auf die Stellungnahme des seinerzeitigen Gesundheitsministeriums (Geschäftszahl: BMGF-20560/0039-III/2/2006) verwiesen.

In der Zwischenzeit wurde ein europäischer Normungsentwurf zu vH₂O₂-Sterilisatoren (prEN17180) bzw. eine internationale Norm zur Validierung von vH₂O₂-Sterilisationsprozessen veröffentlicht (ISO 22441). Das Normungsdokument prEN 17180 befindet sich aufgrund von Einwänden mehrerer Staaten im CEN-Gremium noch immer im Entwurfsstadium. Die Übernahme der ISO 22441 als Österreichische bzw. europäische Norm wurden von Seiten des österreichischen Normungsgremiums aufgrund folgender – durch Publikationen belegte – Schwächen abgelehnt:

- Limitierung der Sterilisationssicherheit durch organische und anorganische Belastungen (z.B. makroskopisch nicht wahrnehmbare Proteinrückstände bzw. Salze) (1-4). (Anm.: Für eine hohe Sterilisationssicherheit würde dieser Umstand erfordern, dass – abgesehen von einer höchstgradigen und validierten Reinigung, die keinerlei Rückstände auf dem Medizinprodukt hinterlassen darf – die gereinigten Medizinprodukte nicht mehr mit bloßer Hand berührt werden dürfen.)
- Das Material des Medizinprodukts kann erhebliche Auswirkung auf die Effektivität des Prozesses haben. (5) Es fehlen teilweise „Positivlisten“ von Geräteherstellern sowie Bestätigungen von Medizinprodukte-Herstellern, dass das entsprechende Medizinprodukt mit dem spezifischen H₂O₂-Prozess sterilisiert werden kann.
- Eine vH₂O₂-Sterilisation von Medizinprodukten mit Lumina ist generell als problematisch anzusehen und meist auch von Geräteherstellern ausgeschlossen bzw. sind Länge und Durchmesser der Lumina in solchen Medizinprodukten limitiert.
- Die in der ISO-Norm angeführte Norm für die zu verwendenden Bioindikatoren (ISO/CD 11138-6) befindet sich erst im Entwurfsstadium. Es sind bislang keine verlässlichen Daten vorhanden, die belegen, dass der bislang vorgesehene Testorganismus *Geobacillus stearothermophilus* als resistentester Mikroorganismus gegenüber vH₂O₂-Prozessen anzusehen ist. Es ist vielmehr wahrscheinlich, dass Katalase-bildende Mikroorganismen (z.B. Staphylokokken) eine höhere

Resistenz gegenüber dem Verfahren aufweisen. Das „Angebot“ einer Validierung des Sterilisationsprozesses mit Bioindikatoren, die gem. ISO/AWI 11138-6 *Geobacillus stearothermophilus* verwenden, erscheint unter diesem Aspekt äußerst fragwürdig.

- Eine parametrische Freigabe erscheint im Fall der vH₂O₂-Sterilisation nicht möglich, da dies die Überprüfbarkeit aller relevanten Verfahrensparameter erfordert. Bislang ist nicht eindeutig geklärt, ob und wie die relevanten Wirkparameter der vH₂O₂-Behandlung unter Bedingungen des praktischen Einsatzes zuverlässig überwacht und kontrolliert werden können.

Die Übernahme der ISO 22441 als Europäische Norm wurde auch von anderen Mitgliedsstaaten abgelehnt, das bedeutet, dass bislang weder die prEN 17180 noch die ISO 22441 als Europäische (und damit Österreichische) Norm in Kraft ist.

Es fehlen immer noch unabhängige Publikationen/Studien, die die genannten Bedenken ausräumen würden. Gleichfalls wurden von Seiten der Hersteller von vH₂O₂-Sterilisatoren bislang keine schlüssigen Daten oder Studien zur Verfügung gestellt, die diese Bedenken ausräumen würden.

Auch aus der Schweiz und aus Frankreich gibt es kritische Stimmen, die bei der Fachtagung der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung im Juni 2024 in 3 Referaten vorgetragen wurden (6-8).

- Es wurde darauf hingewiesen, dass neben dem Reinheitsgrad auch die Gesamtoberfläche der zu sterilisierenden Medizinprodukte entscheidend für die Wirksamkeit des Verfahrens ist, da relativ geringe Mengen an H₂O₂ injiziert werden. Daher sollen die Chargen entsprechend der zu sterilisierenden Oberfläche zusammengestellt werden, was aufgrund fehlender Daten hierzu die Praktikabilität in Frage stellt (6).
- Der Prozess verläuft nicht kontinuierlich, Temperatur und Druck ändern sich – abhängig von Art und Material der Beladung – im Verlauf, womit sich auch die Bedingungen zur Kondensation des Wirkstoffs ändern. Somit ist eine Validierung nach der „Halbzyklus-Methode“ in den meisten Fällen nicht möglich bzw. nicht zielführend.
Für die „Vollzyklus-Methode“ wiederum ist die Berechnung der mikrobiologischen Inaktivierungskapazität ausgehend von einer indirekten oder direkten Messung der H₂O₂-Konzentration in der Beladung erforderlich (7).
- Die Sterilisation mit vH₂O₂ ist ein komplexes Verfahren, bei dem (zusätzlich zu den bereits genannten) folgende Faktoren zu berücksichtigen sind:
 - die Zusammensetzung der Referenzcharge, die den Betriebsbedingungen entsprechen muss, sowie deren Gewicht;
 - die Art und Zusammensetzung der Medizinprodukte;
 - die Übereinstimmung mit einer „Positivliste“ der Hersteller;
 - die Ergebnisse der physikalischen Messungen sowie die verschiedenen Zyklusarten (8).

Für eine erfolgreiche Sterilisation mit vH₂O₂ sind überdies folgende Bedingungen zu beachten, was unter Praxisbedingungen schwierig und/oder kostspielig sein kann:

- Die Medizinprodukte müssen für das Verfahren gänzlich trocken sein.
- Die Verpackung darf keine Zellulose enthalten, da diese H₂O₂ absorbiert. Es sind daher spezielle Verpackungen z.B. aus Tyvek® erforderlich.

In diesem Zusammenhang sei auch auf die laufenden Kosten beim routinemäßigen Einsatz von vH_2O_2 -Sterilisatoren hingewiesen, die laut einer Präsentation anlässlich des WFHSS-Kongresses 2022 im Vergleich mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd bzw. Dampfsterilisationsverfahren deutlich höher sein können (9).

Sofern eine „seriöse“ Validierung der vH_2O_2 -Sterilisationsverfahren künftig möglich erscheint, wäre sie aufwändiger und damit kostenintensiver als jene für Dampfsterilisationsverfahren.

Besonders problematisch ist aus Sicht der Fachgesellschaften zudem, dass für manche Medizinprodukte deren Hersteller die vH_2O_2 -Sterilisation als einziges zulässiges Sterilisationsverfahren definieren.

Zusammenfassung

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass mit dem Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren mit vaporisiertem Wasserstoffperoxid (vH_2O_2 -Sterilisation) nach wie vor sehr viele Unsicherheiten verbunden sind und es daher auf keinen Fall als Ersatz für die Dampfsterilisation gesehen werden darf. Ob und für welche Arten von Medizinprodukten eine vH_2O_2 -Sterilisation empfohlen werden kann, bedarf der Lösung der oben dargelegten offenen Fragen und ist gegenwärtig nicht entscheidbar.

Daher gilt nach wie vor der Grundsatz, dass alle Medizinprodukte die dampfsterilisierbar sind, auch so zu sterilisieren sind. Medizinprodukte, für die vom Hersteller die vH_2O_2 -Sterilisation als einziges zulässiges Sterilisationsverfahren definiert wird, bedürfen einer besonders kritischen Betrachtung hinsichtlich möglicher Alternativen.

Unter Berücksichtigung der offenen Fragen ist aus Sicht der ÖGSV und der ÖGHMP derzeit keine Grundlage für eine standardisierte Validierung von vH_2O_2 -Sterilisationsprozessen gegeben.

Der Fachausschuss Prüfwesen der ÖGSV und der Vorstand der ÖGHMP raten daher - bis zur Ausräumung der oben angeführten Bedenken - dringend davon ab, vH_2O_2 -Sterilisatoren für die Sterilisation von kritischen Medizinprodukten einzusetzen.

Literatur

1. Rutala WA, Gergen MF, Sickbert-Bennett EE, Weber DJ. Comparative evaluation of the microbicidal activity of lowtemperature sterilization technologies to steam sterilization. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2020;41(4):391-395.
2. Prüfert-Freese U. H_2O_2 Sterilisationsprozesse – neue Erkenntnisse. Vortrag im Rahmen der 11. ÖGSV-Fachtagung 2019, Hafnersee. <https://oegsv.com/wp/events/> (Zugriff am 03.10.2023)
3. Koller W, Lessky E. Microbiological test results and observations with an H_2O_2 Plasma Sterilizer. *Zentr Steril.* 1996;4:79-87.
4. Koller W. Welchen Stellenwert hat die Wasserstoffperoxid-Plasma-Sterilisation in der Sterilgutversorgung im Krankenhaus? *Zentr Steril.* 2007;15(1):18 -19.
5. Eschlbeck E, Seeburger C, Kulozik U. Spore inactivation on solid surfaces by vaporized hydrogen peroxide-Influence of carrier material surface properties. *J Food Sci.* 2020;85(5):1536-1541.
6. Sean Luu: Qualifizierung von VH_2O_2 -Sterilisatoren nach Norm 22441. 20. Schweizerische Fachtagung über die Sterilisation, SGSV-Kongress, 19. - 20. Juni 2024, Biel, Schweiz.
7. Nguyen-Quemper R. Wasserstoffperoxid-Sterilisatoren – von der Theorie bis zur Validierung. 20.

Schweizerische Fachtagung über die Sterilisation, SGSV-Kongress, 19. - 20. Juni 2024, Biel, Schweiz.

8. Ney H. Unterschrift verpflichtet! vH₂O₂: Knackpunkte. 20. Schweizerische Fachtagung über die Sterilisation, SGSV-Kongress, 19. - 20. Juni 2024, Biel, Schweiz.
9. Ronsse N. Low Temperature Steam Formaldehyde Sterilization. 23rd World Sterilization, WFHSS-Congress, 16.-19. November 2022, Barcelona, Spanien.