

19.02.2024

Sterilisation mit Wasserstoffperoxid

Sterilisationsverfahren – Gesättigter Dampf

Es ist allgemeiner Konsens, dass eine Sterilisation mit gesättigtem Dampf das am besten abgesicherte Verfahren zur vollständigen Inaktivierung von Mikroorganismen ist.

Allerdings lassen sich nicht alle Produkte aufgrund der Werkstoffzusammensetzung und der thermischen Beständigkeit mit einem derartigen Verfahren sterilisieren. Alternativen hierzu sind dann chemische Sterilisationsverfahren oder Verfahren mit ionisierender Strahlung.

Sterilisationsverfahren – Ionisierende Strahlung

Verfahren mit ionisierender Strahlung sind aufgrund des sehr großen Aufwandes – nicht zuletzt auch für die Sicherheit der Anwender – nur großtechnisch von Bedeutung. Da gerade thermolabile Produkte durch die oftmalige Anwendung von ionisierender Strahlung auch mechanisch beeinträchtigt werden können, werden derartige System vor allem zur Erststerilisation oder Sterilisation von single-use-Produkten eingesetzt.

Chemische Sterilisationsverfahren

Für die Aufbereitung und Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in den medizinischen Einrichtungen bzw. für Dienstleister für medizinische Einrichtungen verbleiben als geeignete Sterilisationsverfahren für thermolabile Medizinprodukte chemische Sterilisationsverfahren.

Derzeit gibt es drei Verfahren am Markt:

Die Sterilisation mit Ethylenoxid, die Sterilisation mit Formaldehyd und die Sterilisation mit Wasserstoffperoxid.

Sterilisation mit Ethylenoxid

Das Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid ist aufgrund der extremen Gefährlichkeit des Ethylenoxid (Giftigkeit und Explosionsgefahr) mit hohem apparativen Aufwand verbunden. Die typische Zyklusdauer beginnt bei ca. 8 Stunden und kann auf bis zu 24 Stunden ausgedehnt sein, wobei die Desorption die längste Zeit benötigt. Die Sterilisationstemperatur ist in der Regel bei oder knapp über Raumtemperatur bis zu ca. 45°C. Durch die extrem langen Zykluszeiten können aber auch die heutigen Anforderungen an einen schnellen Instrumentenkreislauf im Klinikbetrieb nicht mehr erfüllt werden, daher findet das Verfahren meist nur noch im industriellen Bereich Anwendung. Begrenzend für den klinischen Einsatz ist zusätzlich die Unwirksamkeit von Ethylenoxid gegenüber infektiösen Prionen.

Sterilisation mit Formaldehyd

Wesentlich weiter verbreitet ist die Sterilisation mit Formaldehyd. Genauer gesagt – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd. Diese Verfahren laufen üblicherweise zwischen 40°C und 60°C bei Expositionszeiten zwischen 30 Minuten und 3 Stunden. Die tatsächlichen Zykluszeiten liegen jedoch aufgrund der langen Desorptionszeit zwischen 3 Stunden und 8 Stunden. Formaldehyd wirkt proteinfixierend. Innerhalb von so entstehenden Proteinclustern können Mikroorganismen vom Einfluss des Formaldehyds geschützt sein. Der

Prozess ist daher sensibel auf Proteinrückstände und setzt eine validierte Reinigung voraus. Formaldehyd ist auch nicht geeignet zur Inaktivierung von infektiösen Prionen.

Sterilisation mit Wasserstoffperoxid

Im medizinischen Bereich wird als weiteres chemisches Sterilisationsverfahren inzwischen verbreitet auch die Sterilisation mit oxidierend wirkenden Agentien eingesetzt. Unter der Vielzahl von antimikrobiell wirkenden Oxidationsmitteln hat sich vor allem Wasserstoffperoxid etabliert.

Wasserstoffperoxid ist seit vielen Jahren als Desinfektionswirkstoff bekannt. Wasserstoffperoxid wird in der Lebensmittelindustrie seit vielen Jahren bereits zur chemischen Sterilisation – z.B. zur Sterilisation der Verpackungen bei aseptischer Kaltabfüllung - eingesetzt. Wasserstoffperoxid hat ein umfassendes Wirkspektrum gegen Bakterien, Pilze, Mykobakterien und Sporen – wobei die mikrobizide Wirkungen mehrfach und unspezifisch sind – und keine unmittelbaren Wirkungslücken.

Wasserstoffperoxidsterilisation - Vorteile

Im Gegensatz zu den meisten anderen eingesetzten chemischen Sterilisationswirkstoffen ist Wasserstoffperoxid von nur sehr geringer Humantoxizität, weist praktisch keine ökotoxische Wirkung auf und ist in der Herstellung ressourcenschonend. Dies macht es zu einem „nachhaltigem“ Sterilisationsmittel. Die Prozessbedingungen ermöglichen eine hohe Materialschonung der sterilisierten Instrumente.

Je nach Verfahren werden auch Maßnahmen zur Steigerung der Reaktivität des Wasserstoffperoxids eingesetzt („Plasmaphase“). Mit der Erzeugung des Plasmas nach der eigentlichen Wirkphase werden Reste des nicht mehr benötigten Wasserstoffperoxids rückstandsfrei abgebaut und damit die Anwender- und Patientensicherheit erhöht).

Die erreichten Maximaltemperaturen in der Kammer liegen je nach Verfahren zwischen 40°C und 60°C.

Ein besonderer Vorteil der Wasserstoffperoxidsterilisation ist die kurze Zyklusdauer, die in der Regel unter einer Stunde – und damit sogar teilweise unter den Zykluszeiten von Dampfsterilisatoren – liegt.

Wasserstoffperoxidsterilisation - Nachteile

Die Wasserstoffperoxidsterilisation hat aber auch Nachteile und Einschränkungen, die für eine sichere Wirksamkeit – und damit für validierte Prozesse - unbedingt zu beachten sind.

Im Gegensatz zu den wasserdampfbasierten oder wasserdampfgestützten Verfahren findet die Sterilisation mit Wasserstoffperoxid nicht bei konstanten Bedingungen statt. Dies erfordert andere Methoden der Nachvollziehbarkeit und Bewertbarkeit der ordnungsgemäßen Durchführung von Sterilisationsprozessen.

Die Wirksamkeit ist nicht auf allen Oberflächen gleich. Auch kann es auf manchen Oberflächen insbesondere bei regelmäßiger Anwendung zu unzulässigen Veränderungen kommen. Es ist daher erforderlich, dass die Hersteller von Medizinprodukten ihre Produkte in den Informationen, die dem Anwender gemäß EN ISO 17664-1 zur Verfügung gestellt werden, die Aufbereitung / Wiederaufbereitung in einem Wasserstoffperoxidsterilisator als validierten Aufbereitungsschritt ausdrücklich freigeben.

Das Sterilisationsverfahren ist sehr empfindlich auf organische Verschmutzung und auf anorganische Rückstände. Für eine Sterilisation in einem Wasserstoffperoxidsterilisator ist daher ein validierter Reinigungsprozess erforderlich. Dieser Zustand der besonderen Reinheit darf auch nach der Reinigung nicht mehr beeinträchtigt werden.

Erfordernis der Wasserstoffperoxidsterilisation

Einige Hersteller von Medizinprodukten haben für ihre Produkte überhaupt nur mehr das Verfahren mit Wasserstoffperoxid als einziges Sterilisationsverfahren freigegeben. Da die Validierung eines Aufbereitungsverfahrens gemäß EN ISO 17664-1 sehr umfangreich ist und vom Endverbraucher aus Kostengründen üblicherweise nicht durchgeführt wird, kann - wenn derartige Medizinprodukte mit anderen Sterilisationsverfahren aufbereitet werden - nicht von einem „validierten Prozess“ (mangels eingehaltener Aufbereitungsanweisung) gesprochen werden. Dies ist ein Verstoß gegen §62 / 9.Abschnitt Medizinproduktegesetz 2021.

Wasserstoffperoxidsterilisation – Abbildung in den Normen

Normen sind auf freiwilliger Basis anzuwendende Dokumente, deren Einhaltung dem Anwender erhöhte Rechtssicherheit gibt. Dies gilt für alle Normen, unabhängig ob es sich um eine ISO-Norm, eine EN-Norm

oder eine ÖNORM handelt. Mit der Einhaltung von Normen wird die Einhaltung des Standes der Technik vermutet.

Für Wasserstoffperoxidsterilisatoren ist derzeit die EN 17180 - *Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Sterilisatoren mit verdampftem Wasserstoffperoxid - Anforderungen und Prüfverfahren* in Erarbeitung. Für den Nachweis der Funktion von Wasserstoffperoxidsterilisationsverfahren gibt es die – bereits gültige - Internationale Norm ISO 22441 - *Sterilization of health care products — Low temperature vaporized hydrogen peroxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*. Es soll nicht verschwiegen werden, dass die Prüfmethode der prEN 17180 bzw. der ISO 22441 derzeit einerseits noch sehr einseitig-produktlastig sind und andererseits relativ viel Spielraum in Bezug auf die Nachweismethoden und Nachweisverfahren geben, die wiederum teilweise noch nicht genau definiert sind (z.B. Biologische Indikatoren, ISO 11138).

Nicht übersehen werden darf aber in diesem Zusammenhang auch die bereits gültige EN ISO 14937 – *Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung von Sterilisiermitteln und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren*, die ebenfalls zur Bewertung von Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozessen herangezogen werden kann.

Qualifizierung und Überprüfung der Validierung durch akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen

Die W.H.U. GmbH hat die beiden Verfahren prEN 17180 und ISO 22441 in den Akkreditierungsumfang aufgenommen, um qualitätsgesichert die jeweiligen Sterilisationsverfahren mit Wasserstoffperoxid mit ihren Grenzen bewerten zu können und so Herstellern und Anwendern die Möglichkeit zu geben, bei Einhaltung festgelegter Rahmenbedingungen einen gesicherten Sterilisationserfolg nachzuweisen.

Die W.H.U. GmbH hat im Zuge der durchgeführten Qualifizierungen und Validierungen eine gute Datenbasis erworben, um die jeweiligen Grenzen des Verfahrens sowohl für das Medizinprodukt als auch für den Anwender gut abbilden zu können.

Die W.H.U. GmbH stellt sich der Verantwortung, die Einführung neuer Prozesse und Verfahren kontrollierend zu begleiten. Nur auf diese Art kann ausreichend Erfahrung gesammelt werden und es können Fehler und Fehlentwicklungen frühzeitig erkannt werden. Für Zustimmung und Ablehnung wird sich die W.H.U. GmbH stets nur nach objektiven Kriterien richten.

Zusammenfassung

Die Sterilisation mit Wasserstoffperoxid ist ein chemisches Sterilisationsverfahren mit den Vorteilen der Umweltfreundlichkeit und kurzer Zykluszeiten. Bei Einhaltung der relevanten Vorgabeparameter wird ein hinreichend abgesicherter Sterilisationserfolg erzielt.

Wesentlich für eine gesicherte Sterilisation mit Wasserstoffperoxid ist die Freigabe durch den Hersteller der jeweiligen Medizinprodukte, ein validierter Reinigungsprozess und eine den Vorgaben entsprechende Weiterbearbeitung bis hin zur Verpackung.

Eine Sterilisation in einem Wasserstoffperoxidsterilisator ist bei Einhaltung der Rahmenbedingungen ein zulässiges und geeignetes Verfahren zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Wie auch bei anderen Sterilisationsverfahren führt die Nichteinhaltung von Vorgaben zu einem nicht gesichert sterilen Produkt.



Dr. Arno Sorger
Technischer Leiter W.H.U. GmbH