

Relevanz der Viruswirksamkeit im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten am Beispiel von SARS-CoV-2

Dr. Johannes Lenz
Chemische Fabrik Dr. Weigert
Hamburg

Inhalt

- Welche Viren sind bei der Medizinproduktaufbereitung relevant?
- Relevanz von SARS-CoV-2 bei der Instrumentendesinfektion
- Anforderungen an die Desinfektion von Medizinprodukten in Deutschland
- Spektrum der viruziden Wirksamkeit & Nachweismethoden

Welche Viren sind bei der Medizinproduktaufbereitung relevant?

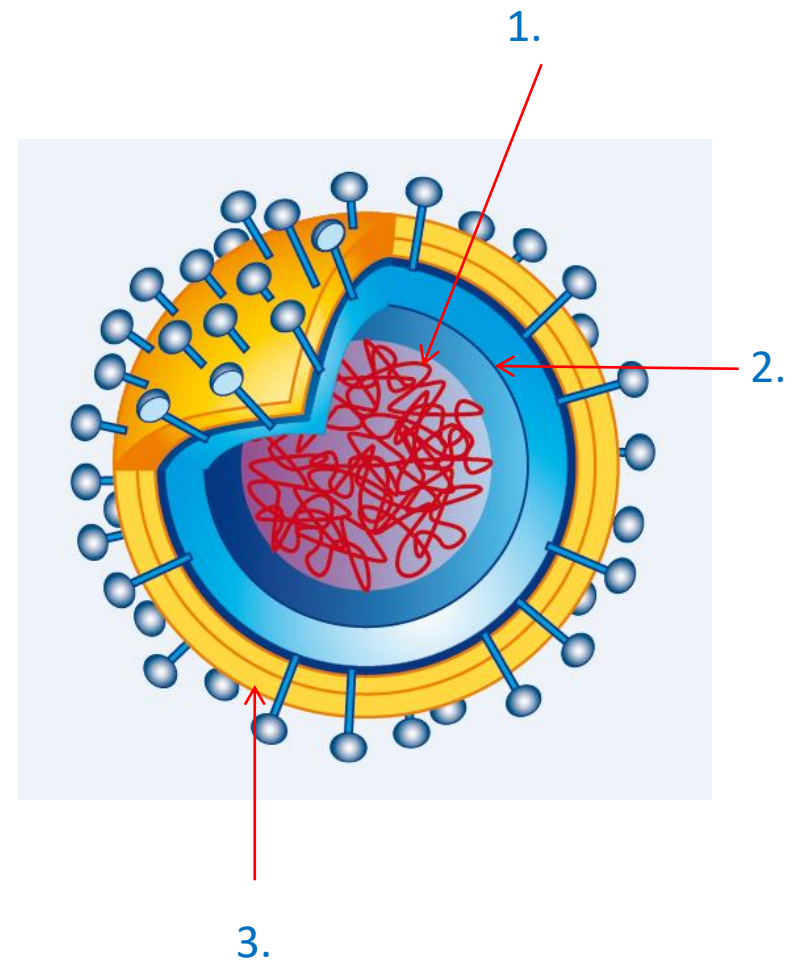
Was charakterisiert Viren?

- kein eigener Stoffwechsel
- benötigen Wirtszellen, um sich zu vermehren
- wirtsspezifisch
(z.B. humanes, murines, bovines Norovirus)

Welche Viren sind bei der Medizinproduktaufbereitung relevant?

Viren sind einfach aufgebaut:

1. Erbmateriale (DNA oder RNA, einzel- oder doppelsträngig)
2. Kapsid: umgibt das Erbmateriale des Virus und stellt dadurch einen Schutz dar. besteht aus vielen gleichartigen Untereinheiten, sog. Kapsomeren
3. Manchmal mit Hülle: Lipide, die mit Proteinen und Glykoproteinen durchsetzt sind



Welche Viren sind bei der Medizinproduktaufbereitung relevant?

Unterschiede behüllte und unbehüllte Viren:

behüllt		unbehüllt
teilweise ohne Zerstören	Verlassen der Wirtszelle	durch Zerstören
höherer Schutz	Stabilität gegenüber Umwelteinflüssen	geringer Schutz
gering	Widerstandsfähigkeit gegen Desinfektionsmittel	hoch

Welche Viren sind bei der Medizinproduktaufbereitung relevant?

Beispiele für behüllte + unbehüllte Viren

Behüllte Viren:

- Influenza
- Hepatitis B, C
- HIV
- Herpes
- Coronaviren

Unbehüllte Viren:

- Adenovirus
- Norovirus
- Rotavirus
- Parvovirus
- Papillomavirus
- Hepatitis A

Welche Viren sind bei der Medizinproduktaufbereitung relevant?

Viren, die beim Menschen Krankheiten auslösen sind u.a.

im Blut:

- Hepatitis B, Hepatitis C, HIV

im Atmungstrakt:

- Influenzaviren, Herpesviren, Coronaviren

im Gastrointestinaltrakt:

- Noroviren, Rotaviren, Coronaviren

Quelle:

Van Regenmortel, M. H. V. et al., Eds.: Virus Taxonomy, Classification and Nomenclature of Viruses, seventh report of the international committee on taxonomy of viruses. Academic Press, San Diego, 2000

Relevanz von SARS-CoV-2 bei der Instrumentendesinfektion

- SARS-CoV-2 gehört zur Gruppe der Coronaviren
- Kommt nach aktuellem Stand im Respirationstrakt vor
- Somit u.a. in Kontakt mit Schleimhäuten
- Relevante medizinische Eingriffe sind z.B. Bronchoskopien

Gefordertes Wirkspektrum bei der Desinfektion von Medizinprodukten in Deutschland

Ziel: Vom sachgerecht aufbereiteten Medizinprodukten darf keine Gefährdung im Sinne von Gesundheitsschäden für den Patienten, Anwender und Dritte resultieren!

Die Risikobewertung nach Robert-Koch-Instituts (RKI):

Risikokategorien	Anforderungen an die Aufbereitung in den einzelnen Risikokategorien
unkritisch - Kontakt mit intakter Haut – (z.B. Stethoskop)	Keine erhöhten Anforderungen
semikritisch - Kontakt mit Schleimhaut oder verletzter Haut- (z.B. Bronchoskop)	Erhöhte Anforderungen
kritisch - Durchdringung von Haut oder Schleimhaut- - (z.B. MIC-Trokar)	Besonders hohe Anforderungen

Gefordertes Wirkspektrum bei der Desinfektion von Medizinprodukten in Deutschland

Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244–1310
DOI 10.1007/s00103-012-1548-6
© Springer-Verlag 2012

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Für die abschließende Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten müssen die verwendeten Desinfektionsverfahren nachweislich **bakterizid** (einschließlich Mykobakterien), **fungizid** und **viruzid** sein. Zur Auslobung

Gefordertes Wirkspektrum bei der Desinfektion von Medizinprodukten in Deutschland

Bundesgesundheitsministerium 2012: SS.1244-1310
 DOI: 10.1007/978-3-642-15484-4
 © Springer-Verlag 2012

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Risikokategorien	Wirkspektrum
unkritisch - Kontakt mit intakter Haut – (z.B. Stethoskop)	nicht definiert
semikritisch - Kontakt mit Schleimhaut oder verletzter Haut- (z.B. Bronchoskop)	Bei Schlussdesinfektion: Bakterizid, fungizid, mykobakterizid, viruzid
kritisch - Durchdringung von Haut oder Schleimhaut- (z.B. MIC-Trokar)	nicht definiert (weil sterilisiert wird)

Sterilisation ist immer inkl. viruzider Wirksamkeit!

Spektrum der viruziden Wirksamkeit

Die Viruzidie Claims

begrenzt viruzid

➤ *alle behüllten Viren*

2. begrenzt viruzid PLUS

➤ *alle behüllten Viren + Norovirus, Adenovirus, Rotavirus*

3. viruzid

➤ *alle Viren (behüllt und unbehüllt)*

Bei der Instrumentendesinfektion gibt es nur **begrenzt viruzid** und **viruzid!**

Spektrum der viruziden Wirksamkeit & Nachweismethoden

Die Viruzidie Claims

Prüfung mit repräsentativen Viren
lässt allgemeinen Claim zu.

- **Beispiel:**
begrenzt viruzid
- Testvirus gemäß
EN 14476 + EN 17111:
Vaccinia Virus

Erreger blutübertragener Infektionen

- Hepatitis-B-Virus (HBV)
- Hepatitis-C-Virus (HCV)
- Humanes-Immundefizienz-Virus (HIV)

Erreger respiratorischer Infektionen

- Humane Coronaviren (HCoV) 229E und OC43
- Influenzavirus A (z. B. H1N1, H3N2) und B
- Metapneumonievirus
- Respiratory Syncytial Virus (RSV)

Erreger reiseassoziiierter Infektionen

- Bunyavirus (Sandfliegen-Fieber)
- Denguevirus, Ebolavirus, Gelbfieber-Virus, Hantavirus, Lassavirus, Marburgvirus
- Krim-Kongo hämorrhagisches Fieber
- FSME-Virus
- SARS-CoV, MERS-CoV
- Tollwutvirus
- West-Nil-Virus (West-Nil-Fieber)

Herpesviren

- Cytomegalievirus (CMV)
- Herpes-simplex-Viren Typ 1 und 2 (HSV-1, HSV-2)
- Epstein-Barr-Virus (EBV)
- Varizella-Zoster-Virus (VZV)

Paramyxoviren

- Masernvirus
- Mumpsvirus

Rötelnvirus (Rubella)

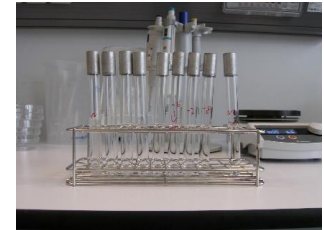
Quelle: Desinfektionsmittel-Liste des VAH, Stand 01.10.2019

Spektrum der viruziden Wirksamkeit & Nachweismethoden

Prinzip der Wirksamkeitsprüfung in Deutschland und Europa

Phase 2/Stufe 1 (obligat):

Quantitativer Suspensionsversuch
Berücksichtigung von Anwendungsbedingungen
(Temperatur, Konzentration, Zeit)



➔ Für Viruzidie: EN 14476

Phase 2/Stufe 2 (obligat):

Praxisnahe Keimträgertests
Eine realitätsnahe Anwendung auf der Oberfläche wird
simuliert und getestet.



➔ Für Viruzidie (Instrumentendesinfektion): EN 17111

➔ Auslobung basiert auf Kombination der Ergebnisse der Phase 2-Tests

**Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika –
 Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung
 im humanmedizinischen Bereich –
 Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1);
 Deutsche Fassung EN 14476:2013+A2:2019**

„Tabelle 1 — Mindest- und zusätzliche Prüfbedingungen

Prüfbedingungen	Hygienische Händedesinfektion und Händewaschung	Instrumentendesinfektion	Oberflächendesinfektion	Wäschedesinfektion
Mindestspektrum von Prüforganismen	<i>Poliovirus</i> <i>Adenovirus</i> <i>Murine Norovirus</i> Begrenzte Viruzidie PLUS^a: <i>Adenovirus</i> <i>Murine Norovirus</i> ⓐ Begrenzte Viruzidie^b <i>Vacciniavirus</i> ⓐ	<i>Poliovirus</i> <i>Adenovirus</i> <i>Murine Norovirus</i> Wenn die Temperatur 40 °C oder mehr beträgt: nur <i>Parvovirus</i>	<i>Poliovirus</i> <i>Adenovirus</i> <i>Murine Norovirus</i> Begrenzte Viruzidie PLUS^a: <i>Adenovirus</i> <i>Murine Norovirus</i> Begrenzte Viruzidie^b <i>Vacciniavirus</i>	<i>Parvovirus</i>

 **Erfolgskriterien: 4 log-Stufen Reduktion des Prüfvirus**

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der viruziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 17111:2018

Tabelle 1 — Mindest- und zusätzliche Prüfbedingungen

Prüf- bedingungen	Viruzide Wirksamkeit gegen behüllte Viren (begrenzte Viruzidie) ^b (Produkte zur Vorreinigung mit einem kombinierten Reiniger/Desinfektionsmittel)	Viruzide Wirksamkeit ^a (Instrumentendesinfektion bei Temperaturen < 40 °C)	Viruzide Wirksamkeit (Instrumentendesinfektion bei Temperaturen ≥ 40 °C)
Mindest- spektrum von Prüforganismen	modifiziertes Vaccinia Virus Ankara oder Vaccinia Virus, Stamm Elstree	Adenovirus und murines Norovirus	murines Parvovirus

^a Poliovirus (wie er in der korrespondierenden Suspensionsprüfung verwendet wird) kann aufgrund von Trocknungsproblemen auf der Fläche nicht verwendet werden. Zum Nachweis der viruziden Wirksamkeit muss das Produkt die Anforderungen der EN 14476 mit Polio-, Adeno- und murinen Noroviren erfüllen.

 **Erfolgskriterien: 4 log-Stufen Reduktion des Prüfvirus**

Spektrum der viruziden Wirksamkeit & Nachweismethoden

Thermische Desinfektion

A_0 -Wert

Wirkungsbereiche nach RKI

A: vegetative Bakterien, Mykobakterien, Pilze
und Pilzsporen

A_0 - Wert = 600 (z.B. 10 Min bei 80°C)

B: Wirkungsbereich **A** + **Viren**

A_0 - Wert = 3000 (z.B. 5 Min bei 90°C)

**Keine Unterteilung in Viruzidie Claims, weil die Temperaturempfindlichkeit der
Viren unabhängig von der Lipidhülle ist!**

Zusammenfassung

- Viren werden unterteilt in behüllt & unbehüllt
- SARS-CoV-2 ist behüllt
- begrenzt viruzide Desinfektion ist ausreichend
- Semikritische und kritische Medizinprodukte müssen in D viruzid aufbereitet werden (per Schlussdesinfektion bzw. Sterilisation)
- Die viruzide Wirksamkeit von Instrumentendesinfektionsmitteln muss nach europäischen Methoden belegt sein (EN 14476, EN 17111)

Schlussfolgerung

Bzgl. SARS-CoV-2 sind keine erhöhten Anforderungen erforderlich!

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**

Bleiben Sie gesund!

Fragen auch gerne an:

johannes.lenz@drweigert.de

040/78960181