

CJK-Richtlinie 2016

Dr. Blacky Alexander

akkr. Inspektionsstelle für Sterilisation und
Desinfektion

VAMED-KMB

Medizin

Apotheken

> Arzneimittel

> Blut, Gewebe, Organe

> Competence Mall-Initiative

Health Technology Assessment

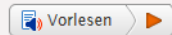
IVF-Fonds

> Komplementär / Alternativmedizin


Medizinprodukte


Patientenverfügung


🔍 **Gesundheit**




Erlässe und Richtlinien im Bereich Medizinprodukte

 **Richtlinie für den Schutz vor einer Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei invasiven Eingriffen** (PDF 417 KB)
Erstellt vom Arbeitskreis CJK des Gesundheitsministeriums - Fassung vom 19. Jänner 2016


 **Empfehlungen zu Dentalamalgam** (PDF 23 KB)
Erstellt vom Arbeitskreis Dentalamalgam - Fassung: 1995

 **Empfehlungen für Gesundheitseinrichtungen zu Latexallergien** (PDF 23 KB)
Diese Empfehlungen wurden von der ARGE Latexallergie beim BM für Arbeit, Gesundheit und Soziales und der ARGE LATEX AKH WIEN erarbeitet

 **Perioperatives Management von Patienten mit implantiertem Schrittmacher oder Kardioverter/Defibrillator** (PDF 3228 KB)
Empfehlungen der Österreichischen Gesellschaft für Anästhesiologie, Reanimation und Intensivmedizin, der Österreichischen Kardiologischen Gesellschaft und der Österreichischen Gesellschaft für Chirurgie (Aus: Der Anaesthetist, mit freundlicher Genehmigung von SpringerMedizin).

🔗 [Guidelines zu den Medizinprodukte-Richtlinien \(Guidance MEDDEV's\)](#)

Diese Guidelines der EU-Kommission (in englischer Sprache) sind an sich rechtlich nicht verbindlich, man kann aber nur in wissenschaftlich begründeten Einzelfällen davon abweichen. Sie werden regelmäßig überarbeitet.

 **Wie sind die Risiken zu Dentalamalgam zu bewerten?** (PDF 160 KB)

Einleitung

- Die Übertragung der CJK von Person zu Person durch den Gebrauch von kontaminierten invasiv eingesetzten Medizinprodukten wie z.B. chirurgischen Instrumenten ist belegt.
- Eine Übertragung durch Blut oder Blutprodukte ist bisher bei 3* Fällen einer Infektion mit dem Erreger der CJK-Variante (vCJK) – Stand Mai 2015 - dokumentiert, nicht jedoch bei der sporadischen CJK.
- Weiters ist eine neuartige Erkrankung mit variabler Proteinase K Sensitivität des Prion Proteins (Variably Protease Sensitive Prionopathy, VPSPr) bekannt, jedoch ist der Wissensstand über die Übertragbarkeit dieser Erkrankung und deren Infektiosität von Gewebe außerhalb des ZNS derzeit unzureichend.
- Sicherheitshalber werden diese Erkrankungsbilder denselben Risikoüberlegungen und Schutzmaßnahmen unterworfen.

**Nach Auskunft von Prof. Robert Will, Edinburgh, UK, zusätzlich 2 präklinisch Infizierte Personen mit pathologischem PrP in Milz bzw. Lymphknoten.*

Risikoanalyse und Risikomanagement

Die sporadische CJK hat eine Häufigkeit von 1-2 pro Million Einwohner pro Jahr, sie ist also selten. Ziel ist es, das Risiko der Übertragung aller Formen von TSE von Person zu Person durch kontaminierte Instrumente zu minimieren.

Es spielt dabei keine Rolle, ob es sich um eine private oder öffentliche Krankenanstalt oder eine sonstige, mit Risikoeingriffen befasste Gesundheitseinrichtung (z.B. eine Ordination) handelt.

Für die Risikoanalyse ist es wesentlich,

- A) Risiko-Interventionen (Risikoeingriffe) und**
- B) Risikopersonen (Risikogruppen) zu erfassen.**

Bei allen invasiven Eingriffen muss der/die verantwortliche Arzt/Ärztin eine Risikoanalyse vornehmen, um entsprechende präventive Maßnahmen einleiten zu können!

Im Risikomanagement sind bei Risikoeingriffen

I) grundsätzliche Maßnahmen bei der Instrumentenaufbereitung zur Minimierung der Übertragung von (v)CJK zu implementieren

und

II) für bestimmte Kombinationen von Risikogruppen und Risikoeingriffen darüber hinaus die unten angeführten prionenspezifischen Schutzmaßnahmen zu treffen.

Die Einrichtungen des Gesundheitswesens müssen schriftliche Weisungen zur Durchführung der Maßnahmen erlassen!

A) Risikoeingriffe (a–d) :

- a) chirurgische Eingriffe mit Kontakt zu folgenden Gewebearten:
- Gehirn
 - Rückenmark
 - Dura mater
 - Hirnnerven*
 - Spinal- und craniale Ganglien
 - Innenohr
 - Hypophyse
 - Area olfactoria der Nasenschleimhaut
 - hinterer Augenabschnitt
 - Retina
- b) Lumbalpunktion
- c) Cornea-Transplantation und Eingriffe an Cornea-Transplantaten**
- d) Eingriffe am lymphatischen Gewebe (wie Tonsillektomie; Splenektomie, Appendektomie, Lymphknoten-exstirpation, -biopsie) und Eingriffe mit Kontakt zu Blut (jeweils nur bei vCJK relevant).

* Gegebenenfalls einschließlich endodontaler Eingriffe

** Die WHO (2006) stuft Cornea als "lower-infectivity tissue" ein. In einer erklärenden Fußnote heißt es: "Because only one or two cases of CJD have been plausibly attributed to corneal transplants among hundreds of thousands of recipients, cornea is categorised as a lower- risk tissue; other anterior chamber tissues (lens, aqueous humour, iris, conjunctiva) have been tested with a negative result both in vCJD and other human TSEs, and there is no epidemiological evidence that they have been associated with iatrogenic disease transmission."

B) Risikogruppen (I-VI):

I. Personen, die an der vCJK leiden (Verdacht, wahrscheinlich, definitiv)

II*. Personen, die an CJK leiden (Verdacht, wahrscheinlich, definitiv)

III*. Personen, die mit einem CJK-Patienten (Risikogruppe II bzw. an CJK Verstorbenen) verwandt sind (außer es wurde eine genetische Krankheitsform bei den betroffenen Verwandten ausgeschlossen).

IV. Empfänger von (nicht-rekombinantem) humanem Wachstumshormon und von Cornea- oder Dura Mater-Transplantaten.

V. Patienten mit ungeklärter, fortschreitender Erkrankung des ZNS mit und ohne Demenz.

VI. Rest der Bevölkerung, d.h. Personen mit nicht erkennbarem oder noch nicht erkennbarem Risiko.

*(*Dazu sind sporadische, genetische und iatrogene CJK sowie andere menschliche Krankheitsformen wie Gerstmann- Sträussler- Scheinker-Krankheit und sporadische/familiäre fatale Insomnie, sowie VPSPr und theoretisch auch Kuru, zu rechnen)*

Risikomanagement

Grundsätzliche Maßnahmen für Risikoeingriffe a-c und Personen der Risikogruppe VI bei der Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten zur Minimierung der Übertragung von CJK:

Prinzipien:

Risikogruppe VI

Wenn möglich sollten bei Risikoeingriffen Einmalprodukte zum Einsatz kommen!



Prinzipiell sollten alle invasiven Eingriffe so geplant werden, dass Anzahl und Umfang der für den Eingriff vorgesehenen und in den Operations- oder Eingriffsraum eingebrachten Medizinprodukte auf das erforderliche Mindestmaß beschränkt werden!

Es sind gemäß § 93 Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996 idgF. validierte Aufbereitungsverfahren einzusetzen!

Die Abfolge der folgenden, jeweils sachgemäß durchgeführten Verfahrensschritte ist für den Erfolg des Gesamtverfahrens entscheidend!

Vorbehandlung, Vorreinigung, Reinigung und Desinfektion

Der Vorbehandlung, Vorreinigung und Reinigung vor möglicher Antrocknung bzw. chemischer oder thermischer Proteinfixierung kommt herausragende Bedeutung zu.

Die Antrocknung von Gewebe- und Blutresten auf inneren und äußeren Oberflächen von Medizinprodukten ist insbesondere bei Hohlkörpern durch entsprechende Maßnahmen zu vermeiden. Dazu kann z.B. eine Optimierung von Entsorgungszeiten, eine Vorbehandlung am Einsatzort unmittelbar nach Einsatz an PatientInnen und bei Bedarf eine Vorreinigung (z.B. mittels Ultraschallbad) der Medizinprodukte dienen.

Keinesfalls sollte bei invasiven Medizinprodukten vor der Reinigung ein Eiweiß fixierendes Verfahren (z.B. Aldehyde, Alkohole, trockene Hitze > 55°C) zum Einsatz kommen! Chemische (z. B. Aldehyde, Alkohole, Peressigsäure) bzw. thermische Prozesse (z.B. trockene Hitze > 55°C, Trocknung) vor der Reinigung können durch ihre proteinfixierende Wirkung Einfluss auf die Prionenwirksamkeit nachfolgender Prozessschritte (z.B. der Sterilisation) haben.

Die nachfolgende Aufbereitung hat, sofern nicht die Herstellerangaben zum Medizinprodukt dezidiert ein anderes Verfahren vorschreiben, maschinell zu erfolgen, wobei für die Beurteilung von Reinigungsprozessen die jeweils nachgewiesene Reinigungsleistung gegenüber Proteinen entscheidend ist.

Nach derzeitigem Kenntnisstand ist der Aufbereitung im alkalischen Milieu hinsichtlich der Reinigungsleistung der Vorzug zu geben, wobei eine Prionen-inaktivierende Eigenschaft eines Reinigers am ehesten bei pH-Werten ≥ 10 und einer Einwirkzeit ≥ 10 Minuten bei erhöhten, aber Protein nicht fixierenden Temperaturen (< 55 °C) zu erwarten ist.

Entscheidend für die Auslobung einer Prion-inaktivierenden Eigenschaft eines Reinigers sind jedoch entsprechende ausdrückliche Nachweise.

Unter anderem sind Programmablauf, Temperaturen und Einwirkzeiten des Prozesses im Zuge der Validierung zu bestimmen und zu optimieren



Stellungnahme zur CJK-Leitlinie des BMG (2016)

Der Fachausschuss Prüfwesen der ÖGSV gibt folgende Stellungnahme zur CJK-Richtlinie des BMG ab:

Ad „Risikomanagement A) Punkte 1 und 2:

Risikomanagement

A) Grundsätzliche Maßnahmen für Risikoeingriffe a-c und Personen der Risikogruppe VI bei der Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten zur Minimierung der Übertragung von CJK:

1. Prinzipien:

Wenn möglich sollten bei Risikoeingriffen Einmalprodukte zum Einsatz kommen!

Diese Empfehlung ist insofern zu relativieren, als es sich bei Risikogruppe VI um keine „Risikogruppe“ im eigentlichen Sinn handelt, sondern um „den Rest der Bevölkerung“, bei der kein spezifisches Risiko erkennbar ist. Bei regelrechter Aufbereitung (siehe Punkt 2) besteht aus Sicht der ÖGSV kein Erfordernis zur Verwendung von Einmalartikeln bei den unter „A) Risikoeingriffe (a-d)“ genannten Eingriffen.

2. Vorbehandlung, Vorreinigung, Reinigung und Desinfektion

Die nachfolgende Aufbereitung hat, sofern nicht die Herstellerangaben zum Medizinprodukt dezidiert ein anderes Verfahren vorschreiben, maschinell zu erfolgen, wobei für die Beurteilung von Reinigungsprozessen die jeweils nachgewiesene Reinigungsleistung gegenüber Proteinen (Anm.: nicht Prionen!) entscheidend ist.

Dies ist die zentrale Aussage.

Nach derzeitigem Kenntnisstand ist der Aufbereitung im alkalischen Milieu hinsichtlich der Reinigungsleistung der Vorzug zu geben, wobei eine Prion-inaktivierende Eigenschaft eines Reinigers am ehesten bei pH-Werten ≥ 10 und einer Einwirkzeit ≥ 10 Minuten bei erhöhten, aber Protein nicht fixierenden Temperaturen (< 55 °C) zu erwarten ist.

Dieser Absatz ist als Empfehlung zu sehen, wobei die Angabe des pH-Wertes lediglich eine Erwartungshaltung wiedergibt und aus Sicht der ÖGSV entbehrlich ist (siehe oben). In keinem Fall sollte daraus eine Empfehlung oder gar eine Anforderung abgeleitet werden, Reiniger mit pH-Werten ≥ 10 in der Anwendungskonzentration zu verwenden.

Die Empfehlung zu Temperaturen unter 55 °C entspricht hingegen den Erfahrungen der Experten des Fachausschusses Prüfwesen.

1. Prinzipien:

Wenn möglich sollten bei Risikoeingriffen Einmalprodukte zum Einsatz kommen!

Diese Empfehlung ist insofern zu relativieren, als es sich bei Risikogruppe VI um keine „Risikogruppe“ im eigentlichen Sinn handelt, sondern um „den Rest der Bevölkerung“, bei der kein spezifisches Risiko erkennbar ist. Bei regelrechter Aufbereitung (siehe Punkt 2) besteht aus Sicht der ÖGSV kein Erfordernis zur Verwendung von Einmalartikeln bei den unter „A) Risikoeingriffe (a-d)“ genannten Eingriffen.

2. Vorbehandlung, Vorreinigung, Reinigung und Desinfektion

.....
Die nachfolgende Aufbereitung hat, sofern nicht die Herstellerangaben zum Medizinprodukt dezidiert ein anderes Verfahren vorschreiben, maschinell zu erfolgen, wobei für die Beurteilung von Reinigungsprozessen die jeweils nachgewiesene Reinigungsleistung gegenüber Proteinen (Anm.: nicht Prionen!) entscheidend ist.

Dies ist die zentrale Aussage.

Nach derzeitigem Kenntnisstand ist der Aufbereitung im alkalischen Milieu hinsichtlich der Reinigungsleistung der Vorzug zu geben, wobei eine Prion-inaktivierende Eigenschaft eines Reinigers am ehesten bei pH-Werten > 10 und einer Einwirkzeit > 10 Minuten bei erhöhten, aber Protein nicht fixierenden Temperaturen ($< 55^\circ\text{C}$) zu erwarten ist.

Dieser Absatz ist als Empfehlung zu sehen, wobei die Angabe des pH-Wertes lediglich eine Erwartungshaltung wiedergibt und aus Sicht der ÖGSV entbehrlich ist (siehe oben). In keinem Fall sollte daraus eine Empfehlung oder gar eine Anforderung abgeleitet werden, Reiniger mit pH-Werten ≥ 10 in der Anwendungskonzentration zu verwenden.

Die Empfehlung zu Temperaturen unter 55 °C entspricht hingegen den Erfahrungen der Experten des Fachausschusses Prüfwesen.

*Entscheidend für die **Auslobung einer Prion-inaktivierenden Eigenschaft eines Reinigers sind jedoch entsprechende ausdrückliche Nachweise.***

Dieser Hinweis bezieht sich ausschliesslich darauf, dass Hersteller von Reinigungsmitteln, die auf die Prion-inaktivierende Wirkung ihres Präparates verweisen, dies mit entsprechenden Nachweisen (Prüfberichten, Gutachten) belegen müssen.

Unter anderem sind Programmablauf, Temperaturen und Einwirkzeiten des Prozesses im Zuge der Validierung zu bestimmen und zu optimieren.

Der Begriff „optimierte Verfahren“ ist im Sinne einer optimierten Reinigungsleistung zu interpretieren, d.h. dass die Reinigungsleistung des Verfahrens ggf. im Zuge der Validierung optimiert werden muss. Die Anforderung ist also nicht im Sinne einer Optimierung hinsichtlich Prionenwirksamkeit zu verstehen.

Begründung: Die Verwendung eines leistungsfähigen Verfahrens (Reinigers) hinsichtlich der Entfernung von Proteinen gewährleistet zu einem höheren Maß auch die Abreicherung von Prionen als ein Verfahren unter Einsatz eines „prionenwirksamen Reinigers“, der eine nicht entsprechende Reinigungsleistung aufweist. Bei gleichwertiger Reinigungsleistung kann der Einsatz eines Reinigers mit nachgewiesener Prionenwirksamkeit erwogen werden.

Fixierung

Dem Aspekt der Reinigung kommt im Hinblick auf die Problematik unerkannter Träger pathologischen Prionproteins (Inzidenz 1-2/1.000.000) eine herausragende Rolle zu, da einerseits die Effektivität von Inaktivierungsverfahren durch eine vorausgehende thermische Trocknung oder die Anwendung proteinfixierender Desinfektionsmittel erheblich beeinträchtigt wird, andererseits ein geeignetes Reinigungsverfahren zu einer erheblichen Abreicherung von Prionprotein führen kann.

Alkalische Reinigung

- Die alkalische Reinigung zeichnet sich durch hohe Wirksamkeit hinsichtlich der Lösung von Protein- und Fettrückständen sowie eine gewisse antimikrobielle und prioninaktivierende Wirkung aus.
- Die Behandlung in 2,5% Natriumhypochlorit- oder in 1M Natriumhydroxidlösung sind in der Routine oft nicht oder nur eingeschränkt anwendbar.

Lemmer et al. 2008, Rogez-Kreuz et al. 2009, Rutala et al. 2010

Reinigungsmittel

Leider können desinfizierende Reiniger bzw. Desinfektionsmittel mit z. B. Ethanol oder Aldehyden aufgrund ihres Wirkungsmechanismus **proteinfixierende Eigenschaften** haben.

Entscheidend ist die Formulierung des Mittels und bei Reinigungsmitteln die nachgewiesene Reinigungsleistung!

Ultraschallbehandlung kann die Reinigungsleistung erhöhen.

Desinfektionsmittel

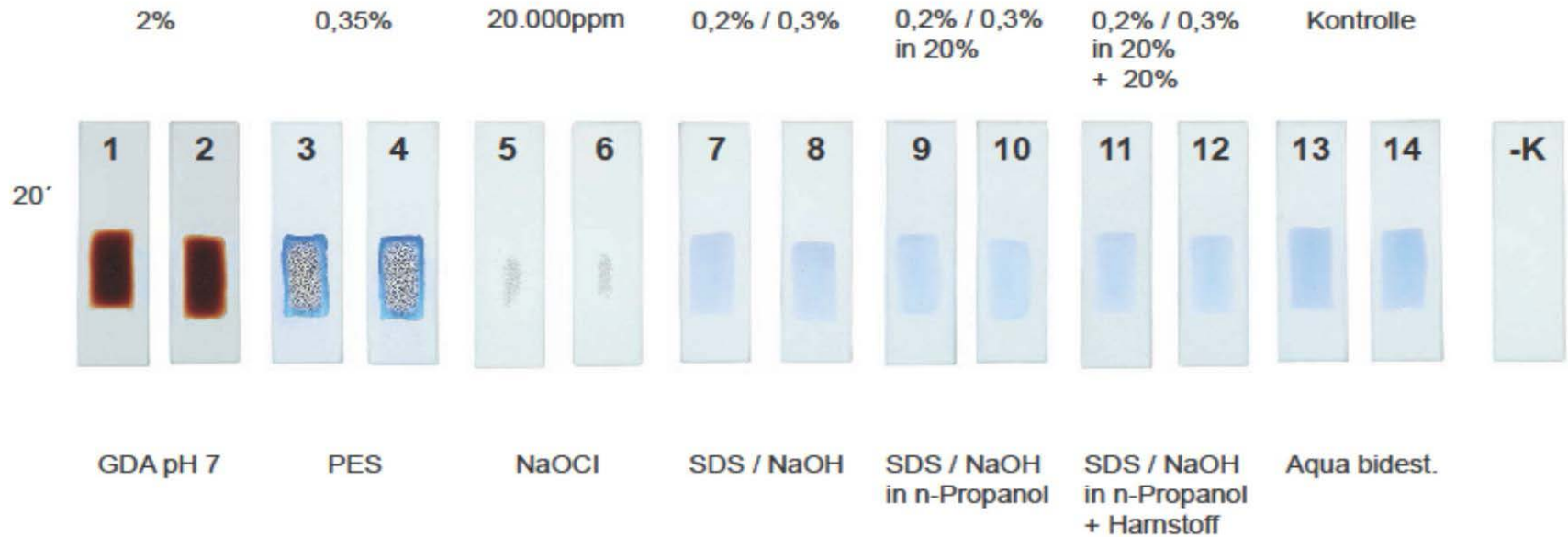
TABLE 3. Efficacy of Chemicals in Inactivating Prions

Ineffective ($\leq 3 \log_{10}$ reduction within 1 hour)	Effective ($>3 \log_{10}$ reduction within 1 hour at temperatures of 20°C–55°C)
Acetone	Alkaline detergent (specific formulations)
Alcohol, 50%–100%	Chlorine, >1,000 ppm
Alkaline detergent (specific formulations)	Copper, 0.5 mmol/L, and hydrogen peroxide, 100 mmol/L
Ammonia, 1.0 M	Enzymatic detergent (specific formulations)
Chlorine dioxide, 50 ppm	Guanidine thiocyanate, >3 M
Enzymatic detergent (specific formulations)	Hydrogen peroxide, 59%
Formaldehyde, 3.7%	Peracetic acid, 0.2%
Glutaraldehyde, 5%	Phenolic disinfectant (specific formulation), >0.9%
Hydrochloric acid, 1.0 N	Quaternary ammonium compound (specific formulation)
Hydrogen peroxide, 0.2%, 3%, 6%, 30%, 60%	Sodium dodecyl sulfate, 2%, and acetic acid, 1%
Iodine, 2%	Sodium hydroxide, ≥ 1 N
Ortho-phthalaldehyde, 0.55%	Sodium metaperiodate, 0.01 M
Peracetic acid, 0.2%–19%	
Phenol/phenolics (concentration variable)	
Potassium permanganate, 0.1%–0.8%	
Quaternary ammonium compound (specific formulation)	
Sodium dodecyl sulfate, 1%–5%	
Sodium deoxycholate 5%	
Tego (dodecyl-di[aminoethyl]-glycine), 5%	
Triton X-100, 1%	
Urea, 4–8 M	

NOTE. The same process may be listed as both effective and ineffective because of differences in chemical concentration, exposure time, temperature, pH, etc, or differences in testing methods. All of these experiments were done without cleaning. Modified from Rutala and Weber,¹⁶ with information from other studies.
27-30,32-35,37-39,42,44-49,60,61,64,66,78-88

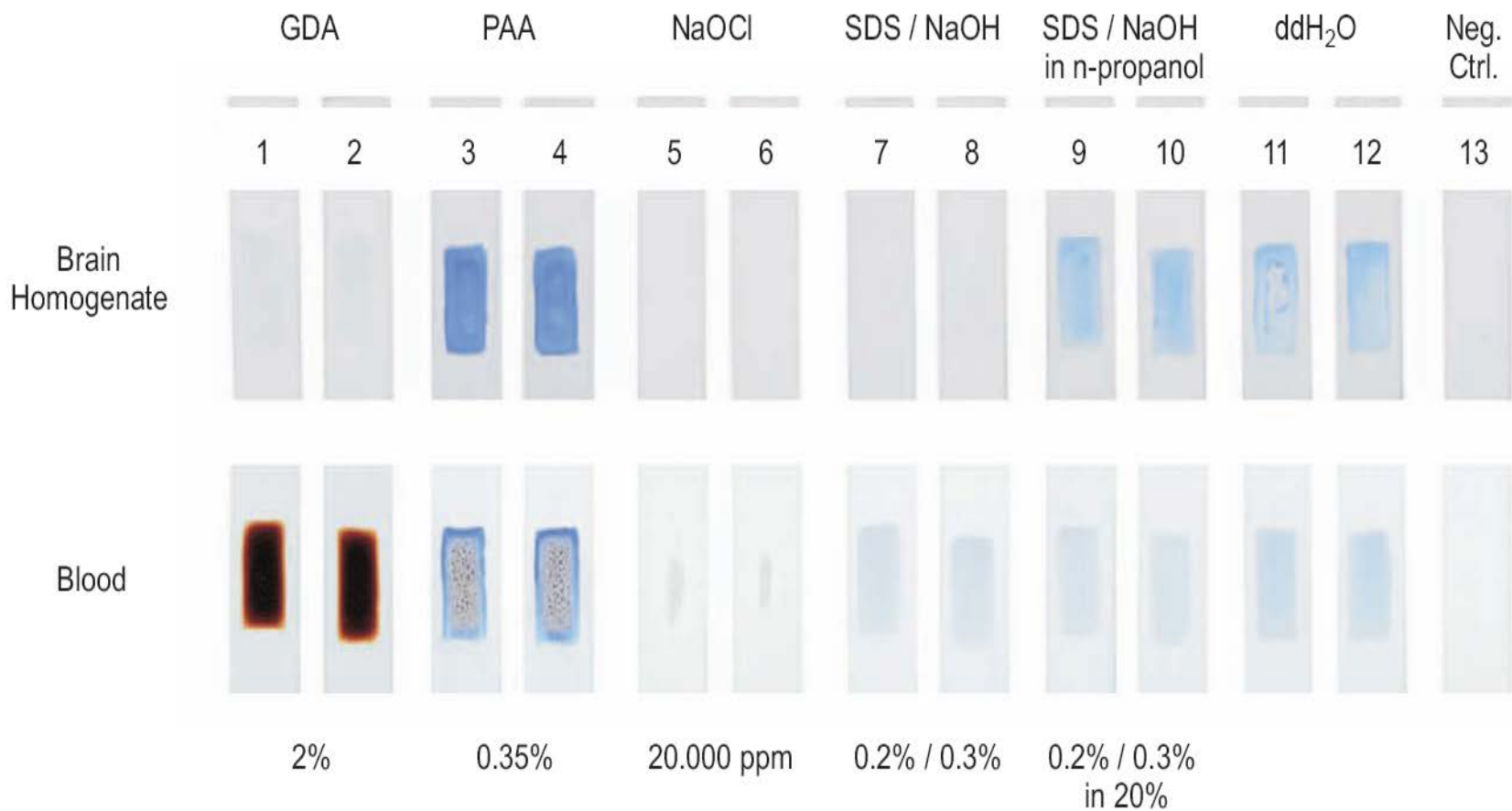
Fixierende Eigenschaften von Desinfektionsmitteln

Instrumentendesinfektion 20° C
Fixierende Wirkung



Natriumdodecylsulfat/SDS

Fixierung von koaguliertem Schafblut auf Glaträgern bei Anwendung verschiedener Desinfektionsmittel (Beekes et al. 2010)



Insbesondere bei **augenärztlichen Operationen** muss ausgeschlossen sein, dass Rückstände der alkalischen Reinigungsmittel zu Komplikationen (z. B. Verätzungen) führen. Bei der Aufbereitung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) muss dementsprechend durch entsprechende Programmführung der Erfolg der Spülung sichergestellt werden, um potenziellen Verätzungen durch Rückstände alkalischer Reinigungsmittel vorzubeugen.

Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten kommt daher einer standardisierten und sachgerechten Schlusspülung mit geeignetem Wasser größte Bedeutung zu. Die Entfernung der Alkalität muss im Rahmen der Prozessvalidierung nachgewiesen werden.

3. Dampfsterilisation

Für die Sterilisation wird die Dampfsterilisation bei 134 °C mit einer Haltezeit von mindestens 5 Minuten empfohlen, sofern eine wie unter Pkt. 2 beschriebene, geeignete Aufbereitung (Vorreinigung, Reinigung, Desinfektion) zuverlässig erfolgte*.



Medizinprodukte, die nicht zuverlässig oder nicht sicher (z.B. wegen der Gefahr der Verätzung bei Eingriffen am Auge) in einem RDG wie unter Pkt. 2 beschrieben aufbereitet werden können und bestimmungsgemäß in Kontakt mit Risikogewebe kommen, müssen mittels Dampfsterilisation bei 134° über 18 Minuten aufbereitet werden oder es muss ein anderes geeignetes Aufbereitungsverfahren entwickelt und validiert werden (siehe 4.).



* Lemmer K et al. (2008) Decontamination of surgical instruments from prions. In vivo findings with a model system for testing the removal of scrapie infectivity from steel surfaces. J Gen Virol 89; 348-58.

und

Yan ZX et al. (2004) Infectivity of prion protein bound to stainless steel wires: a model for testing decontamination procedures for transmissible spongiform encephalitis. Infect Control Hosp Epidemiol 25; 280-3.

3. Dampfsterilisation

Für die Sterilisation wird die Dampfsterilisation bei 134 °C mit einer Haltezeit von mindestens 5 Minuten empfohlen, sofern eine wie unter Pkt. 2 beschriebene, geeignete Aufbereitung (Vorreinigung, Reinigung, Desinfektion) zuverlässig erfolgte.

Medizinprodukte, die nicht zuverlässig oder nicht sicher (.....) in einem RDG wie unter Pkt. 2 beschrieben aufbereitet werden können und bestimmungsgemäß in Kontakt mit Risikogewebe kommen, müssen mittels Dampfsterilisation bei 134 °C über 18 Minuten aufbereitet werden oder es muss ein anderes geeignetes Aufbereitungsverfahren entwickelt und validiert werden.

Dieser Absatz ist so zu interpretieren, dass eine Dampfsterilisation bei 134 °C über 18 Minuten (sog. „Prionenprogramm“) nur in solchen Fällen erforderlich ist, in denen keine alkalische Reinigung im RDG erfolgte, letztendlich beschränkt sich die Forderung daher auf Medizinprodukte die Kontakt mit Risikogewebe hatten und manuell aufbereitet wurden (bzw. maschinell mit Neutralreinigern gereinigt wurden).

Konkret heißt das, dass das Instrumentarium auch nach Risikoeingriffen an Personen die nicht zu den Risikogruppen I-V gehören, ganz normal maschinell alkalisch gereinigt und bei 134 °C über 5 Minuten sterilisiert werden kann.

4. Alternative Sterilisationsverfahren für thermolabile Medizinprodukte

Die Entwicklung immer komplexerer Medizinprodukte unter Verwendung unterschiedlicher Materialien für den invasiven Einsatz macht eine Sterilisation mittels Dampf manchmal unmöglich. In diesem Fall kann die Einrichtung des Gesundheitswesens ein alternatives, validiertes(!) Sterilisationsverfahren, welches die gleiche Sicherheit wie die Dampfsterilisation unter 3. bietet, anwenden. Vor einer Anwendung ist zu prüfen, ob verlässliche Daten aus Untersuchungen bzw. Tests vorliegen, nach denen die Wirksamkeit des Verfahrens unter den in der Praxis vorliegenden oder vergleichbaren Bedingungen (Sterilisiergut, biologische Belastung, Vorbehandlung, wirksamkeitsrelevante Sterilisationsparameter) erfolgreich geprüft und validiert wurde und dies in der Zertifizierung (CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle) bestätigt wurde. Die erstmalige Anwendung des alternativen, validierten(!) Verfahrens ist dem BASG vorab anzuzeigen und mit diesem abzustimmen; die Verantwortung für die korrekte Validierung des Verfahrens liegt ausschließlich bei der Einrichtung des Gesundheitswesens, welche dieses alternative Verfahren anwendet.

Liste der französischen Gesundheitsbehörde ANSM: <http://ansm.sante.fr/Dossiers/Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-Standard-Prion-lutte-contre-les-infections-liees-aux-soins/%28offset%29/0>

Prionenspezifische Schutzmaßnahmen müssen bei folgenden Kombinationen von Risikogruppen und Risikoeingriffen erfolgen:

- Bei der Risikogruppe I sind diese Maßnahmen bei sämtlichen Risikoeingriffen a-d erforderlich.
- Bei den Risikogruppen II-V sind diese Maßnahmen bei den Risikoeingriffen a-c erforderlich.
- Blut ist nur bei Risikopersonen der Gruppe I als Risikomaterial anzusehen.

Tabelle 1. Szenarien für den Einsatz prionenspezifischer Schutzmaßnahmen (Risikogruppen-Risikoeingriffe)

Risikogruppen\Risikoeingriffe	a-c	d
	I	x
II-V	x	

x... Prionenspezifische Schutzmaßnahmen erforderlich

d) Instrumentenaufbereitung

Im **Verdachtsfall (siehe Anhang 1)**: bei invasiven Instrumenten nach Möglichkeit Verwendung von Einmalartikeln. Ist dies nicht möglich, wird das Instrumentarium isoliert maschinell nach dem (optimierten und validierten) Reinigungs-Desinfektionsprozess aufbereitet und bis zur Klärung der Diagnose asserviert. Bei flexiblen Endoskopen kann als Aufbereitungsmethode ein reinigendes Dekontaminationsverfahren durch Einlegen des Instrumentes (z.B. Endoskopes) in 4 M Guanidiniumthiocyanat (GdnSCN) für 2 x 30 Minuten mit zwischengeschalteter mechanischer Reinigung (Durchbürsten und Durchspülen der Kanäle mit GdnSCN-Lösung im GdnSCN-Bad) empfohlen werden. Anschließend soll eine standardisierte und validierte Reinigung und Desinfektion erfolgen.

Im Fall der Diagnose einer **definitiven oder wahrscheinlichen (v)CJK (siehe Anlage 1)**: Verwendung von Einmalartikeln für invasive Instrumente. Diese sind nach Gebrauch einer Verbrennung (ÖNORM S 2104, schwarze Tonne) zuzuführen. Ist die Verwendung von Einmalartikeln nicht möglich, muss das verwendete Instrumentarium, bei welchem eine Kontamination stattgefunden hat, bzw. nicht ausgeschlossen werden kann, als Verbrennungsabfall (ÖNORM S 2104, schwarze Tonne) entsorgt werden. Sollten Einrichtungen des Gesundheitswesens im Ausnahmefall ein Abweichen von der Verbrennung überlegen, müssen diese das in Betracht gezogene Verfahren validieren bzw. muss es vom Hersteller validiert worden sein. Vor einer Anwendung ist zu prüfen, ob verlässliche Daten
siehe alternative Sterilisationsverfahren

Finale Version der CJK-Richtlinie?

Evidence for human transmission of amyloid- β pathology and cerebral amyloid angiopathy

Zane Jaunmuktane¹, Simon Mead^{2,3,4}, Matthew Ellis³, Jonathan D. F. Wadsworth^{2,3}, Andrew J. Nicoll^{2,3}, Joanna Kenny^{2,4}, Francesca Launchbury³, Jacqueline Linehan², Angela Richard-Loendt³, A. Sarah Walker⁵, Peter Rudge^{2,4}, John Collinge^{2,3,4} & Sebastian Brandner^{1,2,3}

¹Division of Neuropathology, The National Hospital for Neurology and Neurosurgery, Queen Square, London WC1N 3BG, UK. ²Medical Research Council Prion Unit, Queen Square, London WC1N 3BG, UK. ³Department of Neurodegenerative Disease, UCL Institute of Neurology, Queen Square, London WC1N 3BG, UK. ⁴National Prion Clinic, The National Hospital for Neurology and Neurosurgery, Queen Square, London WC1N 3BG, UK. ⁵MRC Clinical Trials Unit at University College London, 125 Kingsway, London WC2B 6NH, UK.

10 SEPTEMBER 2015 | VOL 525 | NATURE | 247

Acta Neuropathol
DOI 10.1007/s00401-016-1565-x

ORIGINAL PAPER

Dura mater is a potential source of A β seeds

Gabor G. Kovacs¹ · Mirjam I. Lutz¹ · Gerda Ricken¹ · Thomas Ströbel¹ ·
Romana Höftberger¹ · Matthias Preusser² · Günther Regelsberger¹ ·
Selma Hönigschnabl³ · Angelika Reiner³ · Peter Fischer⁴ · Herbert Budka^{1,5} ·
Johannes A. Hainfellner¹

.....Fortsetzung folgt!

Dankeschön!