

8. Kolloquium Medizinische Instrumente

International Detergency Conference, Düsseldorf, 4.–6. April 2017

Gudrun Westermann

Zum 8. Mal bereits wartete das Kolloquium Medizinische Instrumente im Rahmen der International Detergency Conference mit einem interessanten wissenschaftlichen Programm auf. Nach der Eröffnung durch Dr. Markus Wehr vom wfk-Institut sprach Wim Renders über Veränderung als Herausforderung. Mit zahlreichen Veränderungen sind wir Tag für Tag überall konfrontiert. Internet, Smartphones, aber auch gesellschaftliche Veränderungen wie Globalisierung, Migration, und damit einhergehend auch die Globalisierung mancher Erkrankungen, stellen die modernen Herausforderungen dar.

Im Krankenhaus der Zukunft wird immer mehr automatisiert werden; die roboterassistierte Chirurgie ist nur ein Beispiel dafür. Die Globalisierung hat auch zu mehr Zusammenarbeit geführt, von der Gründung der Europäischen Föderation für Sterilgutversorgung EFHSS und schließlich der Weltföderation WFHSS, über Normungsinstitutionen wie CEN und ISO. Das Ziel muss letztlich ein weltweit gleicher Standard sein. Renders betonte, dass es nicht mehr akzeptabel ist, dass die Qualitätsunterschiede zwischen Sterilisationsabteilungen dazu führen, dass Patienten in

einem Krankenhaus einem höheren Risiko ausgesetzt sind als in einem anderen. Aber die Praktiken variieren, vor allem von Land zu Land – zum Beispiel beim Einsatz von Ethylenoxid oder Glutaraldehyd. Abschließend rief Renders dazu auf, sich zu trauen, die Expertise und das vorhandene Wissen zu nutzen und so die Aufbereitung entsprechend dem «State of the art» zu implementieren.

! Nachweis von Verunreinigungen – neue Entwicklungen

Wayne Spencer sprach über die neuen Richtlinien in Großbritannien und erklärte, dass die Problematik der Reinigung durch die Prionenerkrankung erst richtig in den Fokus gerückt ist. Spencer stellte verschiedene Prüfkörper (PCDs) vor. Die Richtlinien enthalten jedoch keine Angaben zum Einsatz, zur Platzierung oder zu der zu verwendenden Anzahl. Die Kostendifferenz zwischen verschiedenen PCDs wird letztlich die Entscheidung beeinflussen.

5 µg Restprotein pro Instrumentenseite wird als Ziel gesehen. Laut den Richtlinien sollte man sich nicht auf Abstriche oder die Elution verlassen – dies führt allerdings sofort zum Ausschluss der meisten

in den europäischen und internationalen Normen genannten Methoden. Insofern wird durch die Richtlinien eine Methode favorisiert, die ProReveal-Methode, die die Bestimmung von Restprotein pro Instrumentenseite ermöglicht.

Diese erfordert aber sogar eine Investition von ca. 15.000 € für das Lesegerät, plus Verbrauchskosten.

Anhand von bestimmten Instrumentendesigns zeigte Spencer auf, dass die 2D-Betrachtung gar nicht immer geeignet ist um die eigentlich wichtigen Bereiche eines Instruments abzubilden. Einige neuere Swabbing-Methoden sind wesentlich sensitiver als Ninhydrin, aber die Abteilungen wissen im Moment nicht, was sie tun sollen. Und am Ende bleibt die Frage offen, welche Bedeutung all dies für die realen Instrumente im ZSVA-Alltag hat. Am wichtigsten sei es daher, sagte Spencer in seinem Fazit, die Methoden, vor allem die Rückgewinnungsraten bei Elution oder Abstrichmethoden, zu validieren.

Dr. Ludger Schnieder sprach über einen neuen quantitativen Nachweis von Verunreinigungen auf Implantaten und Instrumenten. Er beschrieb bekannte Methoden wie Abstriche, Testlösungen oder Fluoreszenz-Methoden sowie komplexe



Wim Renders, Wayne Spencer, Ludger Schnieder, Matthias Tschoerner



Urs Rosenberg, Markus Wehrl, Stephan Poppe, Thomas Vanzieleghem, Wafi Siala

Labormethoden wie z.B. die XPS-Analyse. Das neue System Vacuum-induced desorption analysis measurement system (Vidam; Vacom, Jena) zeigt zeitabhängige Desorptionsraten von der Oberfläche im Vakuum, die für alle Substanzen spezifisch sind. Anhand des Profils können die Substanz oder auch die Bestandteile eines Substanzgemisches genau identifiziert werden. Die Masseneinheiten, die für jede Substanz gemessen werden können, werden dann mit der jeweiligen Materialmenge auf einer Oberfläche korreliert, wie Schnieder anhand des Beispiels mit verschiedenen Mengen eines Reinigers demonstrierte. Noch muss die viel versprechende Methode mit anderen etablierten Methoden verglichen werden, um sie hoffentlich in Richtlinien aufnehmen zu können.

Beläge auf Instrumenten – eine Gefahr für den Patienten?

Dr. Matthias Tschoerner, Fa. Weigert, sprach über Oberflächenveränderungen und den Nachweis von deren Struktur. Die Zusammensetzung der Silikatbeläge kann sehr unterschiedlich sein. Die Photoelektronenspektroskopie erfasst eine Schichtdicke von ca. 10 nm.

Auf diese Weise wurden verschiedene Beläge und deren Schichtdicke untersucht. Überraschenderweise ließ sich als Bestandteil der Beläge teilweise Titan nachweisen, das im Instrument selbst gar nicht enthalten ist.

Die relevante Frage für die Praxis ist, ob diese Beläge ablösbar sind und so in den Patienten gelangen können. In Biegeprüfungen zeigte sich, dass keine Abplatzungen auftreten. Es zeigten sich auch keine zytotoxischen Eigenschaften. Insofern ist ein unmittelbares Risiko für die Patienten durch solche Silikat- und Titan-haltigen Beläge auszuschließen.

Prozesschemikalien – Qualifizierung und Nachweis

Dr. Urs Rosenberg berichtete über die Qualifizierung von Prozesschemikalien. Dabei werden alle Eigenschaften betrachtet, die für ein Produkt beansprucht werden, z.B. die Zusammensetzung, die Lagerstabilität, die Compliance mit gesetzlichen Anforderungen etc. Rosenberg listete die rechtlichen Anforderungen und geltenden Regularien für Desinfektionsmittel auf. In der DIN EN ISO 15883 ist beschrieben, was Desinfektionsmittel und Reiniger hinsichtlich der Erfüllung einer anforderungsgerechten Instrumentenaufbereitung können müssen.

Eine einheitliche Qualifizierung wäre auch für Reinigungsmittel wünschenswert. Rosenberg berichtete über eine neue Arbeitsgruppe der DGKH „Reinigungsmitteltestung“, die analog der Prüfung von Desinfektionsmittel vorgehen und Transparenz für den Anwender erreichen will. Zur Biokompatibilität gibt es bereits Vorgaben in der EN 15883 zur Nachweisbarkeit etc. Zur chemischen Verträglichkeit mit Medizinprodukten gibt es allerdings keine Vorgaben. Eine Arbeitsgruppe des IHO befasst sich mit der Bestimmung von zytotoxischen Eigenschaften.

Rosenberg zeigte einen Entwurf eines Qualifikationsausweises für eine Prozesschemikalie, in dem alle Testverfahren und Eigenschaften übersichtlich dargestellt werden könnten.

Dr. Markus Wehrl berichtete anschließend genauer über die Aktivitäten der Arbeitsgruppe Reinigungsmitteltestung der DGKH und ging auf die Probleme der Entwicklung einer standardisierten Methode ein, angefangen von der standardisierten Aufbringung einer Prüfschmutzung bis zur Findung von Kriterien für die Reinigungswirksamkeit. In Versuchen mit re-

aktiviertem Schafblut fanden sich nämlich fast keine Unterschiede zwischen Wasser standardisierter Härte oder verschiedenen Reinigern. Mittlerweile hat sich in einem Ringversuch Fibrin als geeignete Testanschmutzung herausgestellt, da sich nun tatsächlich Unterschiede zwischen der Reinigung mit Wasser und mit verschiedenen Reinigern darstellen lassen. Die Quantifizierung des Fibrins stellte aber ebenfalls eine Herausforderung dar, da nicht unbedingt eine Korrelation mit der aufgetragenen Proteinmenge erreicht werden konnte.

Wehrl ging noch auf die Problematik der desinfizierenden Reiniger ein – diese desinfizieren zwar, eine reinigende Wirkung ist dann aber meist nicht mehr gegeben.

Dr. Stephan Poppe sprach über den Nachweis von Glutaraldehyd. Endoskope müssen einer chemo-thermischen Desinfektion unterzogen werden. Beim Kontakt mit Schleimhäuten stellen GA-Rückstände zunehmend ein Problem dar (Bsp. GA-induzierte toxische Colitis). Grenzwerte für GA müssen daher eingehalten werden. Regelmäßige Kontrollen auf Prozesschemikalienrückstände sind empfohlen (KRINKO, DGKH etc.). Der Nachweis erfolgt indirekt im Spülwasser, aber GA kann auch an Oberflächen adsorbieren, deshalb ist der direkte Nachweis auf der Oberfläche vorzuziehen. Ein in-vitro-Nachweis der Zytotoxizität ist zeitaufwändig, daher wird die Entwicklung eines enzymatischen Schnelltests angestrebt.

Bestimmte Enzyme sind geeignet, sofern sie eine optisch detektierbare Reaktion katalysieren und sensitiv gegenüber GA sind. Die Enzyme werden durch GA inaktiviert, daher fehlt dann die farblich sichtbare Umsetzung der Substrate.

Zur Entwicklung der Methode müssen zunächst definierte GA-Mengen auf PU-Prüf-

körper aufgebracht werden. Poppe erklärte die Schritte, die notwendig sind, um eine brauchbare Anwendung direkt auf der Endoskopoberfläche zu ermöglichen.

Einige Probleme, z.B. mit der Haltbarkeit oder mit der Bewahrung der Sterilität, sind für diese viel versprechende Methode noch zu lösen.

I Biofilme und geeignete Reiniger

Thomas Vanzielegem, Fa. OneLife, sprach über die Problematik von Biofilmen in Endoskopkanälen. Biofilme existieren als Film-förmige Beläge, aus denen aber auch planktonische Bakterien abgegeben werden können.

Speziell Endoskope sind häufig mit Ausbrüchen assoziiert, wobei meist Biofilmbildung für die Kontamination der Endoskope in diesen Fällen verantwortlich war. In einer Studie wurde die Fähigkeit eines neuartigen Reinigers zur Biofilm-Entfernung (enziQure) mit der von zehn anderen kommerziell erhältlichen Reinigern verglichen. Wafi Siala erklärte die Methode und die Ergebnisse im Detail. Es wurden sowohl Laborstämme der jeweils getesteten Bakterien benutzt als auch klinische Stämme.

Die Reiniger konnten aufgrund der Ergebnisse in niedrig, mittel und hoch wirksame Reiniger eingeteilt werden.

Anhand mikroskopischer Aufnahmen verdeutlichte Siala die Wirkung der verschiedenen Produkte. Untersuchungen an klinisch eingesetzten Endoskopen aus vier belgischen Krankenhäusern zeigten die hohe Wirksamkeit von enziQure. Konventionelle (etablierte) enzymatische Reiniger waren nicht besser als andere Reiniger. Zudem waren die antimikrobiellen Eigenschaften der Reiniger nicht mit der Fähigkeit korreliert, Biofilme zu entfernen. Dr. Julien Coquillat betonte die hohe Bedeutung postoperativer Wundinfektionen. Der Aufbereitung von Medizinprodukten kommt hohe Bedeutung zu, und Coquillat erklärte die Voraussetzungen in den Eigenschaften der verwendeten Reiniger und zeigte Untersuchungen besonders zur Protein Entfernung durch einen neuartigen Reiniger, der Proteasen enthält, aber zugleich im hohen pH-Bereich wirkt. Grundlage hierfür ist eine besonders stabile Protease, da diese Enzyme normalerweise bei hohen pH-Werten zerstört werden.

I Ultraschall – wie er wirkt

Dr. Mettin, Physiker von der Universität Göttingen, erklärte die Wirkungsweise der Ultraschallreinigung. Er zeigte beeindruckende Videoaufnahmen der Ultraschallaktivität, die ein sichtbares Zeichen der extrem hohen Temperaturen und Drücke sind, die beim Kollaps der Blasen entstehen. Die

entstehenden Flüssigkeitsjets und Stoßwellen tragen ebenfalls zur Reinigung bei.

Auch desinfizierende und sogar sterilisierende Wirkungen sind für Ultraschall beschrieben. Zu deren Einsatz wurde allerdings gefordert, die Kavitation zu standardisieren. Dies ist allerdings bis heute nicht möglich, so Mettin. Trotzdem wird Ultraschall mit Erfolg in der täglichen Praxis eingesetzt. Die makroskopische Kontrolle und Reproduzierbarkeit bleiben aber etwas schwierig, da u.a. die Blasen in Clustern zusammensitzen und sich nicht homogen verteilen. Ein Ansatz zur Standardisierung ist in der Vornorm DIN SPEC 40170 enthalten, international in der IEC 63001. Hier werden Messungen der entstehenden Lärmmissionen als Grundlage verwendet.

Kavitation bleibt ein multifaktorieller Prozess. Der Zusatz von Detergenzien führt beispielsweise zur Verminderung der Oberflächenspannung – dadurch werden die Blasen größer und die Reinigung etwas «sanfter», allerdings tragen dann auch die Detergenzieneffekte zur Reinigung bei.

Wird die Temperatur fast auf den Siedepunkt erhöht, entstehen weniger Stoßwelleneffekte, da mehr Dampf innerhalb der Blasen entsteht. Eine Temperaturerhöhung führt also nur innerhalb bestimmter Grenzen zu einer Verbesserung der Reinigungsleistung.



WIR SCHULEN KOMPETENZ!

Das neue Seminarprogramm 2017 ist verfügbar unter: www.ebro.com/de/unternehmen/kompetenzentrum.html
Gerne senden wir Ihnen auch den neuen Prospekt zu: +49 841 95478-28

NEU! Validierungsseminare in Kooperation mit dem Brandenburgischen Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.

Besuchen Sie uns!
24.06.2017

Rhein-Ruhr-Symposium, Bochum

www.ebro.com

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro · Peringerstr. 10 · 85055 Ingolstadt · Tel: +49 841 95478-0 · Fax: +49 841 95478-80 · E-Mail: ebro@xyleminc.com

xylem



Stefanie Gemein, Winfried Michels, Diana Bijl

| Sporizidie-Prüfung

Nach der Mittagspause sprach Dr. Stefanie Gemein über Methoden zur Überprüfung der sporiziden Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln. Die Inzidenz der durch *Clostridium difficile* ausgelösten Infektionen (CDI) hat in den letzten Jahren weltweit und auch in deutschen Krankenhäusern deutlich zugenommen. Die Übertragung erfolgt nicht nur durch die Hände, auch patientennahe Flächen sind beteiligt. Um Infektionsketten zu unterbrechen, ist der Einsatz sporizider Desinfektionsmittel unerlässlich. Abgestimmte Methoden zur Überprüfung sporizider Desinfektionsmittel standen für den humanmedizinischen Bereich bis vor kurzem noch nicht zur Verfügung. Die bisherigen Auslobungen zur Sporizidie beruhen daher auf bestehenden europäischen Normen aus anderen Anwendungsbereichen. Der Teufel liegt aber im Detail, so Gemein. Die Art der Sporenanreicherung muss festgelegt und geprüft werden, ebenso wie die zu fordernden Reduktionen. Eine VAH-Methode zur sporiziden Wirksamkeit gegenüber *C. difficile* ist mittlerweile als prEN-Norm im Enquiry-Stadium und wird voraussichtlich ab Sommer verfügbar sein. Somit kann künftig im humanmedizinischen Bereich die Wirksamkeit sporizider Produkte mit abgestimmten in-vitro-Tests (Phase 2, Stufe 1) bestimmt werden.

Praxisnahe Prüfmethode werden derzeit etabliert und bauen auf die Anforderungen, die im quantitativen Suspensionsversuch festgelegt wurden, auf.

Gemein präsentierte aktuelle Untersuchungsergebnisse zur Sporizidie mit verschiedenen Produkten. Darüber hinaus zeigte sie Ergebnisse einer Pilotstudie an RDG-E mit *B. subtilis*-Sporen. Initial wurden Prüfkörper mit *E. faecium* entsprechend der Leitlinie zur Validierung der RD-Prozesse für thermolabile Endoskope eingesetzt. Im Reinigungsprozess wurde eine Reduktion von über 4 log-Stufen erreicht, im Gesamtprozess kam es zu einer vollständigen Reduktion. Bei Prüfkörpern mit *B. subtilis* wurden im Reinigungsprozess 1 – 2 log-Stufen Reduktion erreicht, allerdings führte der Gesamtprozess auch hier zur weitgehend vollständigen Abreicherung.

| Robotik-Instrumente – Herausforderung für die Aufbereitung

Dr. Winfried Michels berichtete über neueste Entwicklungen zur Aufbereitung komplexer Robotik-Instrumente (DaVinci-Instrumente). Die Reinigung der komplexen Robotik-Instrumente, so wie es der Hersteller vorgibt, ist maßgeblich abhängig von

einer intensiven manuellen Vorreinigung, die recht zeitaufwändig ist. Auch die nachfolgende maschinelle Reinigung, die zur Erzielung einer Restkontamination auf angemessen niedrigem Niveau sorgt, dauert lange, sodass insgesamt ein sehr hoher Zeit-, Wasser- und Energieverbrauch resultiert.

Zur Vorreinigung gibt es nun auch Behandlungssysteme, welche die Robotik-Instrumente mit einem vorgegebenen Programm nicht nur mit Ultraschall behandeln, sondern auch den Innenbereich standardisiert durchspülen und gleichzeitig mittels einer Bewegungseinrichtung über die Steuerräder der Instrumente die Bowdenzüge bewegen. Es wurde daher nach dem vom Hersteller der Instrumente vorgegebenen Testprotokoll geprüft, was diese Ultraschall-Geräte zur erforderlichen Gesamtleistung der Reinigung beitragen und was die nachfolgende Reinigung im RDG dann noch leisten muss, um am Ende adäquat gereinigte Instrumente bereitzustellen.

Der Ultraschallprozess war so gut, dass für das RDG nicht mehr viel zu tun bleibt. Aufgrund dieser Leistungsergebnisse konnte der RDG-Prozess im Zeitumfang und Ressourcenverbrauch reduziert werden, was die Belastung der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) deutlich reduziert. Die Etablierung dieser Kombination von Ultraschallgerät und RDG in einer AEMP bestätigte bei der Reinigungsprüfung von durch tatsächlichen Gebrauch verschmutzten Robotik-Instrumenten die hohe Wirksamkeit und Erfüllung der einschlägigen Anforderungen. Das gilt jedoch leider nicht für alle Robotik-Instrumente gleichermaßen, denn bei den Instrumenten zur Kauterisation (Curved Bipolar Dissector) ist die Behandlung im Ultraschallgerät nicht ausreichend wirksam, sodass bei diesen die manuelle Bürstenreinigung des Funktionsendes derzeit obligatorisch bleibt.

| Niedertemperatursterilisation mit EO

Rudi Salzbrunn sprach über die moderne Niedertemperatursterilisation.

Im industriellen Bereich werden die meisten thermolabilen Produkte vor der ersten Auslieferung mit Ethylenoxid sterilisiert. Durch die Aufzeichnung aller sterilisationsrelevanten Parameter kann der Prozess im Vergleich zur Validierung freigegeben werden.

Aufgrund der umweltschädigenden und toxischen Eigenschaften des Ethylenoxid ist die Durchführung durch sachkundige Mitarbeiter unbedingt erforderlich, betonte Salzbrunn. Moderne Vollautomaten sind durch den Gebrauch von nicht zündfähigen Gasgemischen und den Betrieb von zwangsverriegelten Anlagen viel sicherer und erlauben die unmittelbare Anwendung der Sterilgüter nach der Entnahme aus dem Sterilisator. Dabei sind alle Grenzwerte für Personal, Patient, Anwender und Umwelt eingehalten.

| MP-Aufbereitung – die Herausforderungen

Unter dem Titel «Neue Herausforderungen in der Medizinprodukteaufbereitung» erklärte Diana Bijl aus den Niederlanden die Verantwortlichkeiten für die Aufbereitung dort. Ein «Experte für Sterilprodukte» hat eine Kontrollfunktion.

Das Instrumentendesign ist entscheidend für die Reinigbarkeit. Heute aber werden Medizinprodukte immer komplexer und