

Bewertung der Reinigungswirkung auf der Grundlage der Protein-Flächen-Beziehung

W. Michels^{1*}; K. Roth²; R. Eibl³

Verbliebener Restschmutz nach manueller oder maschineller Reinigung kann in Bezug auf die Sicherheit von Desinfektion und Sterilisation sowie aufgrund Übertragung bei Wiederverwendung und infolgedessen immunologischer Reaktion problematisch sein. Die Beeinträchtigung der auf die Reinigung folgenden Prozessschritte wird auf jeden Fall abhängig von der Schichtdicke des verbliebenen Restschmutzes und des damit verbundenen Schutzes der Erreger vor der Noxe durch Einbettung sein. Ebenso wird die bei Wiederverwendung übertragbare Menge von Restprotein von der Fläche abhängen, welche mit dem Patienten in Berührung kommt. Das bedeutet, dass die auf die Fläche bezogene Schmutzmenge entscheidend sein muss. Auch bei z. B. Gewässern wird keine absolute Schadstoffmenge definiert, sondern eine Konzentration in Menge pro Liter. Um basierend auf diesem Prinzip für die Leistungsprüfungen der Reinigung die Akzeptanzkriterien festzulegen, wurden nach dem derzeitigen Stand der Technik erreichbare Ergebnisse in der Praxis durch Auswertung von Validierungsberichten untersucht. Für ein anderes Vorgehen zur Festlegung von Akzeptanzkriterien der Reinigung fehlt jede Grundlage.

Es wurden Validierungsberichte der Jahre 2011 und 2012 ausgewertet. Da die Reinigungsergebnisse in der Praxis einem strengen Optimierungsgebot unterliegen, die Anforderungen aber auch erfüllbar und nachweislich reproduzierbar eingehalten werden sollen, scheint aufgrund der Ergebnisse ein Akzeptanzwert von $\leq 3 \mu\text{g}$ pro cm^2 sinnvoll.

Einleitung

Die Reinigung ist der erste und bedeutendste Schritt bei der Aufbereitung chirurgischer Instrumente. Er soll eine

Übertragung von Schmutz bei erneuter Anwendung der Instrumente am Patienten verhindern. Die Reinigung ist weiterhin Voraussetzung für eine sichere Desinfektion bzw. Sterilisation.

Bei der Reinigung ist die Abreicherung organischer Verschmutzung bis zur sichtbaren Reinheit oft nicht ausreichend. Zudem ist bei einer Vielzahl der Instrumente mit Spaltbereichen, Gelenken, Lumina usw. die visuelle Kontrolle nicht möglich. Daher ist eine geeignete Methode zur Beurteilung der Reinheit heranzuziehen, was derzeit vorzugsweise durch gezielte Beprobung dieser Bereiche mittels SDS-Elution und Detektion als Protein erfolgt.

Die «Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte» trägt dem sowohl hinsichtlich der Crile-Klemmen als Prüfkörper zur Abfrage der Mindestleistung als auch bei der Beurteilung der durch tatsächlichen Gebrauch verschmutzten Instrumente (Realinstrumente) Rechnung (1). Als Akzeptanzkriterium gilt bisher in beiden Fällen eine Proteinrestmenge von kleiner $100 \mu\text{g}$ pro Instrument als Äquivalent BSA (Rinderserumalbumin). Jedoch ist für die Realinstrumente in einer Fußnote in der Leitlinie angemerkt, dass abweichend von den angegebenen Werten für Instrumente besonderer Anwendungsbereiche (z. B. Ophthalmologie), andere Akzeptanzkriterien auf Grund einer Risikoanalyse festgelegt werden können. Da sehr in Frage steht, auf welcher Basis eine Risikoanalyse durchzuführen ist, wird dieser Hinweis im Grunde bisher in der Praxis nicht beachtet.

SCHLÜSSELWÖRTER

- Reinigung
- chirurgische Instrumente
- Restprotein
- Leistungsprüfung
- Akzeptanzkriterien

Zur Festlegung von Akzeptanzkriterien gibt es derzeit keine klinischen Daten oder Untersuchungen, welche eindeutig auf die Notwendigkeit der Reduzierung von Anschmutzung auf ein bestimmtes Mindestmaß schließen und aus dem sich Akzeptanzkriterien ableiten lassen. Um Akzeptanzkriterien festzulegen, muss man sich deswegen auf den Stand der Technik berufen und prüfen, was mit den heutigen Methoden reproduzierbar erreicht werden kann. Es gilt der Grundsatz: Je weniger Rückstand umso besser und sicherer, um dem Optimierungsgebot gerecht zu werden.

Der aktuelle Stand der Technik ergibt sich aus den Ergebnissen der Leistungsprüfungen an Realinstrumenten sowie Prüfkörpern (Crile-Klemmen), dokumentiert in Validierungsberichten.

1 Dr. Winfried Michels, Miele & Cie. KG, Carl-Miele-Str. 29, D-33332 Gütersloh

2 Klaus Roth, SMP GmbH, Hechinger Str. 262, D-72072 Tübingen

3 Robert Eibl, MMM GmbH, Semmelweisstr. 6, D-82152 Planegg

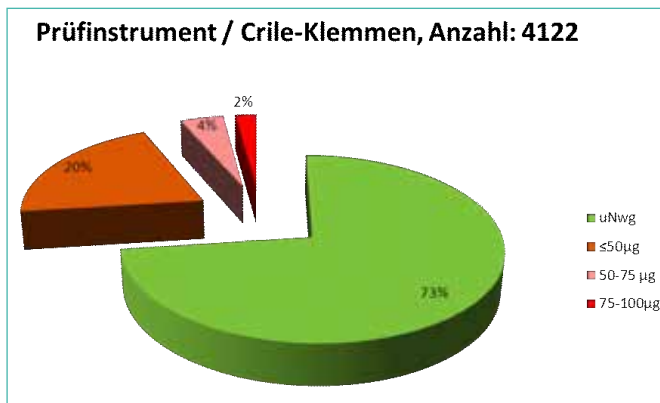


Abb. 1: Auswertung von Validierungsberichten bzgl. Restprotein – Klemmen nach Crile als Prüfkörper

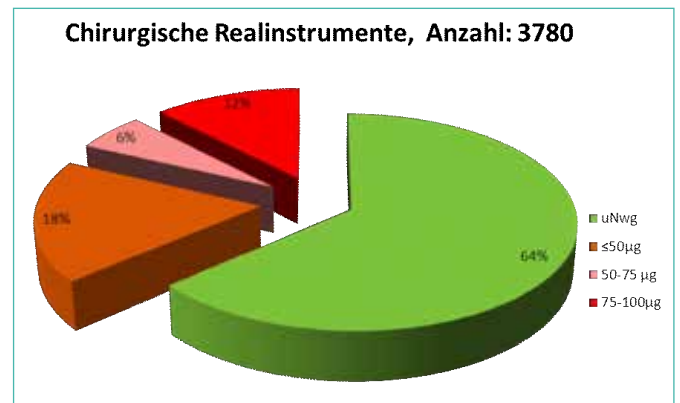


Abb. 2: Auswertung von Validierungsberichten bzgl. Restprotein – chirurgische Realinstrumente

Ergebnisse nach dem Stand der Technik

Für die Ermittlung der in der Praxis erzielten Ergebnisse der Validierungen wurden die Datenbanken der Kundendienste der Firmen MMM und Miele herangezogen und die Validierungsberichte der Prozesse von Großraum-Reinigungs-Desinfektionsgeräten aus den Jahren 2011 und 2012 ausgewertet.

Prüfkörper zur Abfrage der Mindestleistung

Die Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung maschineller Prozesse empfiehlt zur standardisierten Abfrage der Mindestreinigungsleistung die Prüfung der Prozesse mit konditionierten, mit gerinnungsaktivem Schafblut definiert im Gelenkbereich verschmutzten Arterienklemmen nach Crile. Die bei der Erstveröffentlichung der Leitlinie 2006 festgelegten Akzeptanzkriterien mit einem Richtwert von 100 µg pro Instrument basierten auf den Ergebnissen eines Ringversuchs im Jahre 2005 (2). Die Auswertung von Validierungsberichten zeigt, dass in der Zwischenzeit, aufgrund der Erfahrungen bei den Validierungen in der Praxis, die Prozesse überarbeitet, optimiert und standardisiert worden sind. So erfolgt heute die maschinelle Reinigung chirurgischer Instrumente in der Praxis fast ausschließlich mit Reinigungsmitteln, die einen pH-Wert von größer 10 aufweisen. Die Reinigungsstufe wird in über 85 % aller Prozesse mit vollentsalztem Wasser ausgeführt. Die Reinigungswirkzeit beträgt in über 85 % aller ausgewerteten Prozesse 10 Minuten. Spüldruckbeständigkeit sowie Spülar-

drehzahl werden überprüft, dokumentiert und sind heute in gewissem Maße standardisiert. Diese Entwicklung spiegelt sich in den Ergebnissen der Validierungsberichte seit Einführung der Leitlinie wieder.

Die im Folgenden gezeigten Daten geben Prüfergebnisse aus den Jahren 2011 und 2012 wieder. Dabei erfolgte die Restproteinbestimmung vornehmlich nach SDS-Elution mittels der BCA-Methode sowie reflektometrischer Messung direkt vor Ort (3). Es wurden aus Validierungsberichten mehrerer Firmen die Ergebnisse von 4.122 Crile-Klemmen erfasst (Abb. 1). Im Gegensatz zu den Ergebnissen im Ringversuch von 2005 lagen bei diesen Crile-Klemmen die Restproteinmengen zu 73 % unter der Nachweisgrenze (uNwg) von etwa 20 µg der verwendeten Bestimmungsmethode und nur 2 % der Ergebnisse lagen in einem Bereich von 75 bis 100 µg pro Instrument. Somit erfordert der heutige Stand der Technik aufgrund des Optimierungsgebotes eine Anpassung der Akzeptanzkriterien.

Durch tatsächlichen Gebrauch verschmutzte Instrumente – Realinstrumente

Bei der Auswertung der erfolgreichen Leistungsprüfberichte wurden 3.780 real verschmutzte chirurgische Instrumente, im Wesentlichen unterschiedlichste Gelenkinstrumente, nach Reinigung und Prüfung erfasst (Abb. 2). Über 100 µg Protein hatte keines der Instrumente, denn sonst wäre nach derzeitigen Akzeptanzkriterien die Reinigungsleistung nicht ausreichend, und der Prozess müsste optimiert werden und eine neue Leistungsprüfung erfolgen.

454 Instrumente hatten Befunde von Restprotein im Bereich 75–100 µg, d. h. etwa 12 %. Es lagen 6 % der Instrumente im Bereich von 50 bis 75 µg und 64 % der Befunde waren unter der Nachweisgrenze der angewendeten Bestimmungsmethode. Von den Gelenkinstrumenten mit der Größe einer Crile-Klemme, die als Prüfkörper zur Abfrage der Mindestreinigungsleistung verwendet wird, hatte keines über 50 µg Protein. In der Regel erfolgte bei diesen Realinstrumenten die Probengewinnung, wie in der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für den Prüfkörper Crile-Klemme beschrieben, durch intensives Auswaschen des Funktionsbereiches einschließlich des Gelenks mit 2 ml SDS-Lösung in einem Becherglas. Bei der Crile-Klemme mit einer Gesamtoberfläche von 42–44 cm² wird nur etwa die Hälfte der Fläche, ca. 20 cm², beprobt. Für diesen Bereich wird somit recht sicher eine Restproteinmenge von ≤ 3 µg/cm² erreicht. In Abwägung der Ergebnisse und auch im Hinblick auf die Diskussionen in den Normungsausschüssen des DIN NA Med D09 sowie ISO TC 198 WG 13 ist eine Restprotein-Flächenbeziehung als Akzeptanzkriterium von ≤ 3 µg/cm² als keine besonders schwierige Anforderung anzusehen und wird daher als erster Schritt zu einer differenzierteren Bewertung der Reinheit als sinnvoll betrachtet (5, 6).

Ergebnisse bei Instrumenten der minimalinvasiven Chirurgie

Die Validierungsberichte zur Aufbereitung von Instrumenten der minimalinvasiven Chirurgie wurden gesondert betrachtet,

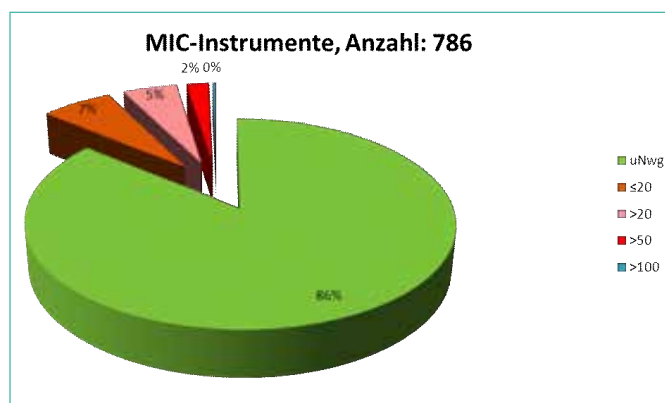


Abb. 3: Auswertung von Validierungsberichten bzgl. Restprotein – chirurgische Realinstrumente: MIC-Instrumente

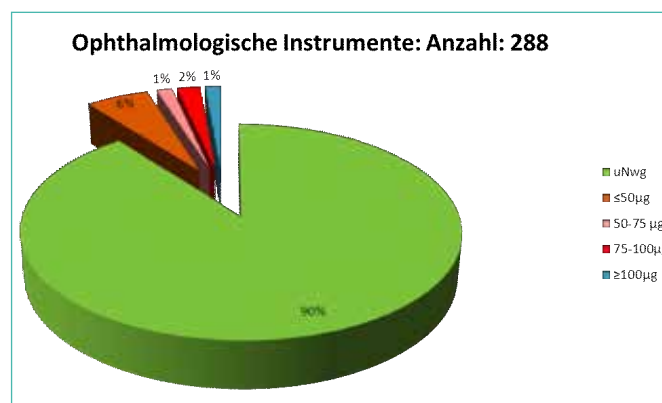


Abb. 4: Auswertung von Validierungsberichten bzgl. Restprotein – chirurgische Realinstrumente: ophthalmologische Instrumente

die Ergebnisse dieser Instrumente waren nicht in den 3780 enthalten. Von den erfassten 786 Instrumenten hatten nur ca. 2 % (19 Instrumente) Restproteinwerte größer 50 µg (Abb. 3). Dabei handelte es sich bei 5 Instrumenten um Trokarhülsen, welche zur Probengewinnung in einem PE-Beutel ganzflächig eluiert wurden. Die Größe der Fläche kann bei den Hülsen sehr variieren, liegt aber in jedem Fall im Bereich über 50 cm². Somit sind auch eher hohe Restproteinwerte zu erwarten. Zwei Trokarhülsen hatten Werte über 100 µg (156 bzw. 175 µg). Das Reinigen der Hülsen, aufgesteckt auf eine Spüldüse des Beladungswagens, ist bezüglich der mechanischen Wirkung auf die Innenflächen oft sehr ungleichmäßig; somit sind in einigen Fällen erhöhte Werte zu erwarten. Mit einem Akzeptanzwert von ≤ 3 µg/cm² wäre wenigstens ein Wert von kleiner 150 µg einzuhalten.

Ergebnisse bei Instrumenten aus der Ophthalmologie

Ophthalmologische Instrumente haben in der Regel kleinere Gesamtflächen als «normale» chirurgische Instrumente. Sie liegen oft im Bereich von 5 bis 10 cm². Hinzu kommt, dass bei ophthalmologischen Eingriffen häufig eine geringe Kontamination von kleiner 100 µg pro Instrument gegeben ist (7). Dieses legt den Schluss nahe, dass als Akzeptanzkriterium für die Reinigung eine Restproteinmenge kleiner 20 µg, welches etwa der Nachweisgrenze der reflektometrischen Methode entspricht, zu fordern ist. Bei Validierungen wird dieses Ergebnis überwiegend erreicht (Abb. 4).

Diskussion

Die Fülle der ermittelten Ergebnisse zeigt deutlich, dass heute in der Praxis bereits erheblich bessere Ergebnisse erzielt werden, als der bisherige Richtwert von 100 µg pro Instrument. Für die manuelle Reinigung sind grundsätzlich die gleichen Anforderungen zu stellen, und es hatte sich bei einem früheren Ringversuch gezeigt, dass mit Ultraschallunterstützung die Restproteinmengen bei der Crile-Klemme auf ähnlichem Niveau liegen (4). Aufgrund der sehr guten Ergebnisse, welche nunmehr mit dem Prüfkörper-Modell erzielt werden und unter Berücksichtigung des Optimierungsgebots ist es eine begründete Konsequenz, wenn die Akzeptanzwerte an die in der Praxis erzielten Ergebnisse angepasst und als Richtwert 80 µg pro Crile-Klemme verlangt würden. Es ist zu betonen, dass es sich hierbei um die Abfrage einer Mindestleistung handelt, was mit den Anforderungen an die Ergebnisse bei Realinstrumenten nicht in direktem Zusammenhang steht.

Bei den Realinstrumenten ergibt sich die Notwendigkeit einer flächenbezogenen Betrachtung, da z. B. eine Chalazionklemme nicht mit einem orthopädischen Markraumborner verglichen werden kann (5). In dem damit befassten Normungsgremium ISO TC 198 WG13 wie auch im nationalen Spiegelgremium des DIN NA Med D09 wird dies ebenso gesehen. Dasselbe Kriterium (im Moment < 100 µg) für alle Instrumentengruppen anzuwenden, ist nicht zielführend. Die Arbeitsgruppen zu den Leitlinien von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung maschineller sowie manueller Reinigung und Desinfektion ha-

ben sich dieser Aufgabe gestellt und werden den Flächenbezug bezüglich der Akzeptanzkriterien zukünftig herstellen (6). Bei der Prüfung der durch tatsächlichen Gebrauch verschmutzten Instrumente nach der Reinigung muss sich die Beprobung unbedingt auf die Instrumentenbereiche konzentrieren, welche bei der Anwendung vorrangig kontaminiert werden und von denen bei Wiederanwendung das höchste Übertragungsrisiko ausgeht. Hierzu sollte eine differenzierte Risikobetrachtung erfolgen, die auch eine Begründung für die Auswahl der Beprobungsareale enthält. Resultate der Proteinbestimmung sollten nicht durch rechnerische Verteilung auf unkritische, gut zu reinigende Flächen geschönt bzw. akzeptabel gemacht werden.

Vorschlag für neue Akzeptanzkriterien unter Berücksichtigung des momentanen Standes der Technik

- Für Prüfkörper (Crile-Klemmen):
Richtwert: ≤ 80 µg
- Für Realinstrumente:
Realinstrumente werden aufgrund ihres Designs in verschiedene Instrumentengruppen eingeteilt, und die Leitlinie soll in der überarbeiteten Fassung dann zu diesen Gruppen tabellarisch beispielhafte Akzeptanzkriterien anführen (Tab. 1).

Welches Instrument wie eluiert wird, muss auf der Grundlage einer Risikobetrachtung festgelegt werden. Zerlegbare Instrumente können am Funktionsteil besser gereinigt und visuell beurteilt werden. Bei nicht zerlegbaren Instrumenten kann eine Restverschmutzung besser mit Ultraschallunterstützung eluiert und erfasst werden.

Tab. 1: Einteilung von Realinstrumente in verschiedene Instrumentengruppen und beispielhafte Darstellung von Akzeptanzkriterien

Untergruppierungen und Maßnahmen sowie Akzeptanzkriterien sind hier beispielhaft nur für die Gruppe 3 aufgeführt

Gruppe	Merkmale der Instrumente	Untergruppierungen und Maßnahmen	Akzeptanzkriterien
Gruppe 1	Instrumente ohne Gelenk, ohne Hohlraum/Lumen		
Gruppe 2	Instrumente mit Gelenk		
Gruppe 3	Schiebeschäftinstrumente	<p><i>Untergruppierungen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Nicht zerlegbare Schiebeschäftinstrumente – Zerlegbare Schiebeschäftinstrumente (Abb. 6) <p><i>Maßnahmen</i></p> <p>Nur bei Instrumenten, für welche die visuelle Sauberkeit festgestellt wurde, wird eine Proteinbestimmung durchgeführt.</p> <p>Bei nicht zerlegbaren Instrumenten Teilelution des Funktionsteils des Instrumentes im Reagenzglas mit Ultraschallunterstützung (Abb. 5)</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Nicht zerlegbare Schiebeschäftinstrumente: $\leq 50 \mu\text{g}$ pro Instrument. – Zerlegbare Schiebeschäftinstrumente bis zu einer Länge von 15 cm: $\leq 120 \mu\text{g}$ pro Instrument, – Zerlegbare Schiebeschäftinstrumente bei einer Länge größer 15 cm: $\leq 150 \mu\text{g}$ pro Instrument
Gruppe 4	Rohrschaftinstrumente		
Gruppe 5	Mikrochirurgische Instrumente		
Gruppe 6	Komplexe Instrumente		



Abb. 5: Teilelution eines Funktionendes im Reagenzglas mit Ultraschallunterstützung



Abb. 6: Vollständige Elution einer zerlegbaren Stanze im PE-Beutel

Bei nicht zerlegbaren Instrumenten bietet sich die Teilelution des Funktionsteils an. Wenn im Funktionsteil des Instrumentes eine erhöhte Restkontamination vorhanden ist, sollte diese auch detektiert werden. Bei einer vollständigen Elution des Instrumentes könnte diese kritische Stelle in der Gesamtbewertung durch Umrechnung auf die Gesamtfläche als unkritisch dargestellt werden, was nicht akzeptabel ist. Auch in Großbritannien wurde auf der jährlichen Konferenz des IDSc (Institute of Decontamination Sciences) das Thema der Proteinbestimmungsmethoden behandelt und es wurde deutlich, dass dort eine grundsätzliche Neuorientierung stattfindet (8). Hinsichtlich der Akzeptanzkriterien scheint man sich auch dort an der Sensitivität der Detektionsmethoden zu orientieren. Der Maßstab muss das technisch gut Erreichbare sein. Gegenwärtig sind das, basierend auf unserer Ergebnisbewertung, Werte von $\leq 3 \mu\text{g}$ Protein/cm².

Für einige Instrumententypen werden die Anforderungen strenger. Wie wir feststellen konnten, sind diese Werte gut einhaltbar, da die Prozesse besser und sicherer geworden sind.

Da der Flächenbezug bei den Akzeptanzkriterien notwendig ist, ist es hilfreich, wenn Instrumentenhersteller im Rahmen ihrer Informationspflicht nach DIN EN ISO 17664 orientierende Informationen über Oberflächengröße zur Verfügung stellen. ■

Danksagung

Die Autoren danken Prof. Dr. H. Martiny (Berlin), D. Biersl (Stadlern) und S. Fuhrmann (Chemnitz) für ihre Unterstützung.

Literatur

1. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl. Zentr Steril 2008; 16, Suppl. 2.

2. Roth K, Michels W: Ringversuch zur Prüfung der Mindestreinigungsleistung nach der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI. Zentr Steril 2005; 13: 106–116.
3. Heider D, Michels W, Geibel U: Prüfung der Instrumentenreinigung mittels reflektometrischer Messung. Aseptica 2006; 12 (4): 12–13.
4. Michels W, Roth K: Ringversuch zur Prüfung der Reinigung mit und ohne Ultraschall. Zentr Steril 2010; 18: 36–39.
5. Werner S, Feltgen M, Jatzwauk L: Grundsätze zur Charakterisierung der Reinigungsleistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten. Hyg Med 2011; 36: 311–313.
6. Michels W, Roth K: Akzeptanzkriterien für tolerierbares Restprotein bei der Prüfung der Reinigung. Hyg Med 2012; 37 Suppl. DGKH-Kongress: 46.
7. Roeder U, Michels W: Ausmaß der Proteinkontamination bei ophthalmologischen Instrumenten nach Eingriffen. Aseptica 2008; 14 (1):8–9.
8. Spencer W: The Institute of Decontamination Sciences (IDSc) Annual Conference 2012. Zentr Steril 2012; 20:378–382.