

## Medizinprodukte-Aufbereitung

### Reinigung ist Des-Infektion: zur Abreicherung und Inaktivierung von Mikroorganismen



von Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler

«Je weniger Schmutz auf den Instrumenten zu finden ist, desto eher bekommen wir sie steril!» Mit dieser Botschaft konfrontierte uns seit den 90er Jahren der verstorbene Helmut Pahlke (seinerzeit Leitung der Aufbereitungsabteilung im KH Moabit, später Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin). Und er führte auch gern einmal vor, wie man mit kalter Vorspülung und ohne Reinigungsmittel erstaunliche Reinigungsergebnisse erzielt. Folgerichtig stellte er bei seiner Beratung in den verschiedenen Aufbereitungsabteilungen Deutschlands erst einmal das Seuchenprogramm ab, wo die Spülflotte mit 93 °C in die Kanalisation entlassen wurde (dafür aber Proteinreste am Medizinprodukt kleben blieben) und stellte eine «kühle» Vorreinigung und warmer Reinigung (unter 50 °C) ein.

Medizinprodukte-Aufbereitung hat die Aufgabe, Mikroorganismen jedweder Genese «wegzubekommen», insbesondere durch Reinigung («Abreicherung»), Desinfektion (Inaktivierung durch Biozidie) und gegebenenfalls durch Sterilisationsmaßnahmen (Inaktivierung durch gespannten Dampf oder biozide Agenzien unter Einbeziehung von Trockenformen der Bakterien, den Sporen).

**Was aber unterscheidet eigentlich Reinigung und Desinfektion, wenn man die Sache einmal nicht von den zugrundeliegenden Prozessen, sondern vom angestrebten Ergebnis her denkt?**

Desinfektion macht einen wesentlichen Teil der antiseptischen Arbeitsweise aus. Laut dem Deutschen Arzneibuch (DAB) bedeutet Desinfektion: «Totes oder lebendes Material in einen Zustand versetzen, dass es nicht mehr infizieren kann. Zur Desinfektion können chemische oder physikalische Verfahren eingesetzt werden.»

Diese Definition schließt zunächst einmal die Reinigung nicht aus, insofern als derart abgereicher-tes/entferntes Material definitiv nicht mehr infizieren kann.

Die Reinigung stellt sicher, dass Rückstände jedweder Art (Partikel, Beläge, Gifte) auf bzw. im Medizinprodukt ausreichend sicher minimiert sind. Als Ergebnis der Reinigung muss das am Pati-enten zum Einsatz kommende Medizinprodukt wieder weitgehend frei von Proteinresten sein. Eine Abreicherung von Mikroorganismen um etwa 2,5 – 9 Zehnerpotenzen ist die missverständliche Quantifizierung und Definition, die man nachlesen kann. An dieser Spannweite sieht man aber schon, wie wenig hilfreich die Anwendung einer Abreicherungskinetik in Log-Stufen bezogen auf die Kinetik der Reinigung ist, insbesondere da i.d.R. die Höhe der Ausgangsver- schmutzung ja unbekannt ist.<sup>1</sup> Demnach ist also das erreichte Endergebnis einer minimierten Restverschmutzung wichtig – und das unabhängig von der Ausgangsver- schmutzung!

Also: Nach der fachgerechten Reinigung muss das Medizinprodukt optisch sauber sein, und eine festzusetzende Restmenge darf nicht überschritten werden.

Klinisch relevante Verschmutzungsindikatoren (u. a. als Keimträger-Matrix für Mikroorganismen wie Bakterien, Viren, Pilze, Parasiten) sind

- Proteine und Bestandteile
- Schleim
- Biofilm-fähige Substrate
- Hämoglobin
- Knochenmark
- Pharmaka (z. B. Kontrastmittel)

Während die Reinigung durch Abreicherung dekontaminiert, wirkt die Desinfektion durch Inaktivie- rung potentiell pathogener «Reste» (Biozidie z. B. Denaturierung und Ausfällung). Das Erreichen eines «Minimalwertes» derartiger Rückstände ist dabei das eigentliche Ziel. Gäbe es eine hundert-

---

<sup>1</sup> Wenn die Ausgangsbelastung gemessen wurde, ergaben sich erwartungsgemäß sehr unterschiedliche Werte für die Keimbelastung, z. B. bei verschiedenen Endoskopen eine Bandbreite von 105 bis 1010 koloniebildenden Einheiten (KBE)/ml. Durch die Reinigung konnte hier eine Abreicherung um etwa 4 – 6 Logstufen erreicht werden: «For example, the bioburden found on flexible gastrointestinal endoscopes after use has ranged from 105 colony forming units (CFU)/mL to 1010 CFU/mL, with the highest levels found in the suction channels. The average load on bronchoscopes before cleaning was  $6.4 \times 10^4$  CFU/mL. Cleaning reduces the level of microbial contamination by 4 – 6 log.» [Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, William A. Rutala, Ph.D., M.P.H., David J. Weber, M.D., M.P.H., and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), 2008 S.10]

prozentige Entfernung von Anhaftungen, würde die Notwendigkeit einer Sterilisationsmaßnahme entfallen.

Daher muss der Sterilisationsprozess (soweit erforderlich gemäß Spaulding-Klassifikation) insbesondere eine sichere Durchdringung mit dem sterilisierenden Stoff (gesättigter Dampf, Ethylenoxid (EO), Formaldehyd, Wasserstoffperoxid, Peressigsäure) garantieren. Das gewünschte Endergebnis heißt beim Einsatz an/in «kritischen» sterilen Körperbereichen dann «Sterilität» und ist nicht beweisbar, unterliegt also dem Organisationsvorbehalt:

Sofern die Teilprozesse korrekt organisiert (geplant und durchgeführt) wurden, kann von Sterilität ausgegangen werden. Eine Überprüfung am Medizinprodukt-Ensemble in der Steril-Einheit (StE) ist aufwändig und zerstörend (d. h. das Streichholz hat gezündet, ist aber nun leider abgebrannt).

Dennoch empfiehlt sich in der klinischen Praxis ein Stichprobenplan als Maßnahme des Risiko-Managements. Aus dem Sterilgutlager werden 6 Monate gelagerte sterilisierte Medizinprodukte-Einheiten unter sterilen Kautelen geöffnet und mikrobiologisch hochspezifisch und sensitiv auf Wachstum untersucht. Damit kann nicht nur eine Statistik aufgebaut werden, es wird insgesamt das Sorgfaltsbemühen der eigenen Arbeit belegt (Qualität der Produktion aufbereiteter Einheiten).

Ein Desinfektionsmittel wirkt bakterizid oder bakteriostatisch und/oder sporozid, viruzid, fungizid, kurz biozid, also keimabtötend. Dabei muss sorgfältig zwischen Flächen-, Hände- und Medizinprodukte-Desinfektionsmittel unterschieden werden, da die Anforderungen an Verträglichkeit und Wirksamkeit verschieden sind.

Durch die Desinfektion wird i.d.R. eine Reduktion von vegetativen Mikroorganismen und Viren von mindestens 5 Zehnerpotenzen erreicht, sodass also insgesamt (zusammen mit dem Minimalwert, den die Reinigung schaffen sollte) eine Reduktion von mindestens 8 Zehnerpotenzen vorliegt. Nach Leitlinie soll übrigens bei der Aufbereitung von Endoskopen insgesamt eine Reduzierung um 9 Log-Stufen erreicht werden. Die logarithmische Betrachtung beschreibt die Kraft, es interessiert aber das Ergebnis. Bei aller Dynamik kann es zu wenig sein, wenn die Abreicherung nicht Endpunkt- und Ergebnis-bezogen funktioniert.

### **Was also ist Reinigung anderes, wenn nicht eine Desinfektionsmaßnahme, ein erster Schritt der Des-Infektion?**

Dass diese Idee gar nicht neu ist, belegt ein Zitat über die Desinfektion der schneidenden chirurgischen Medizinprodukte mit Seifenspiritus: «Da Seife ein Mittel für die mechanische Reinigung und die mechanische Reinigung eine nicht zu verschmähende Desinfektionsmethode ist, hielt ich es für

erwünscht, auch den Spiritus saponis kalinus nach dieser Richtung hin quantitativ zu untersuchen.»  
[Dr. Jaques H. Polak in Medizinische Wochenschrift 1901 (36), 1–12].

Weiter heißt es dort übrigens: «Die praktische Bedeutung der Reinigung mit Seifenspiritus tritt umso klarer hervor, als die Pfriemen [Anm.: ein Instrument zum Stechen von Löchern] vollständig mit angetrocknetem Eiter bedeckt waren und nicht länger als 30 Sekunden behandelt wurden. In der Praxis sind die Medizinprodukte nie so stark infiziert und man kann dafür Sorge tragen, dass der Eiter nicht antrocknet.» Wir sehen hier also bereits eine «worst case»-Betrachtung, die sich bemüht, in ihrem Szenario so dicht wie möglich an der klinischen Aufgabenstellung zu verbleiben – was für manche heute praktizierte Prüfmethode zur Reinigbarkeit von Medizinprodukten unter verschiedenen Bedingungen leider nicht gilt.

Seit mehr als 120 Jahren wird die Aufbereitung von Medizinprodukten bereits thematisiert. Auch die gerade heute hinsichtlich der Rückstandsproblematik im Fokus stehenden Augeninstrumente waren schon damals Gegenstand von Versuchen zur Aufbereitung. Wie heute wurde dabei mit Prüfanschmutzung, Prüfkörpern und mit Prüforganismen gearbeitet. Inzwischen wurden auch die Rückstände an zahnärztlichen Hand- und Winkelstücken Gegenstand von Untersuchungen. Noch in den 80er Jahren war es durchaus üblich, Bohrer in eine Schale mit Desinfektionsmittel und Korrosionsinhibitor zu legen und auf die alleinige Kraft des Desinfektionsmittels zu vertrauen. Hygiene ist unteilbar, sie muss also auch in der Zahnmedizin oder in der Arztpraxis funktionieren.

Schaut man noch einmal in die historische Entwicklung, so wurden aufgrund der fehlenden Viruswirkung von Phenol bzw. -derivaten diese überwiegend durch Aldehyde ersetzt. Das bedeutete aber, dass mit der Desinfektion keine gleichzeitige «Reinigung» mehr stattfand. Es kam eher zum gegenteiligen Vorgang, bei dem die nach Benutzung auf den Medizinprodukten befindlichen organischen Reste durch die chemische Desinfektionswirkung auf denselben fixiert wurden, was insbesondere für Endoskope fatale Folgen für Funktion und Infektiosität haben kann.

Bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion darf ebensowenig durch Erhitzung ein Ankleben vorhandener Verunreinigungen erfolgen. Sind Abreicherung und Inaktivierung also ein Widerspruch? Die Prozesskette der Reinigung umfasst mehr als nur unterschiedliche Reinigungsverfahren. Vorgelagerte Prozesse dienen dazu, Verunreinigungen zu vermeiden oder den Reinigungsaufwand zu vermindern. Zu den nachgelagerten Prozessen gehören die Kontrolle des Reinigungserfolgs in der Qualitätssicherung und ggf. die umweltgerechte Entsorgung der Verunreinigung und der Reinigungshilfsstoffe.

Heute steht fest: Eine fachgerechte Reinigung ist wesentliche Voraussetzung einer erfolgreichen Aufbereitung und bioziden Desinfektions- und/oder Sterilisationsverfahren vorgelagert.

Inzwischen gibt es eine erste beschreibende Normenreihe EN ISO 15883 zur maschinellen Reinigung und Desinfektion. Das erleichtert die Diskussion über die maschinell unterstützte, aber immer auch manuelle Reinigung.

Rückstands«freiheit» in Bezug auf Reinigung und Reinigbarkeit muss dennoch erläutert werden. Inzwischen besteht eine lebhafte Diskussion um technisch und hygienisch sinnvolle Richt-, Grenz- und Warnwerte für Medizinprodukte und ob sie auf die Fläche und/oder das Medizinprodukt insgesamt zu beziehen sind. Wie sind derartige Werte bei einem großen gegenüber einem kleinen Medizinprodukt zu beurteilen? Welche Werte sind technisch möglich, welche Werte sind klinisch relevant? Wenn Verschmutzungen beispielsweise bereits visuell-taktil zu erkennen sind, dann ist eine laboranalytische Untersuchung und ein derartiger Grenzwert natürlich überflüssig – was aber insbesondere von der Art der Kontamination (sichtbar, schlecht erkennbar) und deren Lokalisation (innen, außen) abhängt.

Auf Basis des spezifischen Qualitätsmanagement müssen die Teilprozesse mit den jeweilig erforderlichen Parametern so konfiguriert sein, dass die Reinigung als fachgerecht und die Aufbereitung insgesamt als erfolgreich bezeichnet werden kann. Untersuchungen zur Vergleichbarkeit verschiedener Nachweisarten von Prüfproteinen zeigen, dass dabei die Empfindlichkeit der angewendeten Methoden unbedingt berücksichtigt werden muss.

Derzeit existiert keine anerkannte oder wenigstens abgestimmte Methode zur Definition des Begriffes «Sauberkeit» hinsichtlich der Prüfung mit derselben Prüfanschmutzung, ebensowenig eine einheitliche Prüfung zur Wirksamkeitsbestimmung von Reinigern analog der Wirksamkeitsbestimmung von Desinfektionsmitteln.

Hier muss durch entsprechende Szenarien in Laborversuchsreihen Sicherheit geschaffen und ein entsprechend «robustes» Prüfmodell entwickelt werden, zuerst seitens des Geräte-Herstellers, der die entsprechende Prozess-Sicherheit garantiert im Rahmen seiner Inverkehrbringung und dann seitens des Medizinprodukte-Herstellers, der die entsprechenden validierten Verfahren zur Aufbereitung gemäß DIN EN ISO 17664 erarbeitet und in seiner Gebrauchsanweisung beschreibt.

#### **Autor:**

**Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler**

CLEANCAL Investigation & Application, Berlin

Schriftführer Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin

<http://www.cleanical.de/forum-cleanical.html>