

Originalarbeit

Bürstenlose Reinigung von PTFE-Prüfkörpern als Surrogat von Endoskopkanälen

Jennifer Rehl¹, Paulina Lämmer², Norbert Klein², Hans-Gerd Hammann², Stefanie Gemein¹, Martin Exner¹, Jürgen Gebel^{1*}

Korrespondierender Autor*:

Dr. Jürgen Gebel
Institut für Hygiene und
Öffentliche Gesundheit
Universitätsklinikum
Bonn AÖR
Desinfektionsmittel-
Testung
Venusberg Campus 1
53127 Bonn

juergen.gebel@ukbonn.de

Interessenkonflikt:

Die Autoren erklären, dass kein Interessenkonflikt im Sinne der Richtlinien des International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) besteht.

Zitierweise:

Rehl J., Lämmer P, Klein N, Hammann HG, Gemein S, Exner M, Gebel J. Bürstenlose Reinigung von PTFE-Prüfkörpern als Surrogat von Endoskopkanälen. Hyg Med 2020; 45(12): D138-D145

Manuskriptdaten:

Eingereicht: 08.10.2020
Überarbeitete Fassung
angenommen: 20.11.2019

¹ Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit der Universitätskliniken Bonn;

² Hammann GmbH, Annweiler am Trifels

■ Zusammenfassung:

Einleitung: Eine Aufbereitung wiederverwendbarer Endoskope bedarf einer Vorreinigung, welche bisher manuell als Bürstenreinigung von einer Fachkraft durchgeführt wird. Die Unberechenbarkeit des „Faktor Mensch“ führt zum dringenden Anliegen, diese manuelle Reinigung vor der maschinellen Desinfektion durch einen maschinellen Prozess zu ersetzen. Untersuchungen haben gezeigt, dass sich dafür das Comprex®-Impuls-Spülverfahren eignet.

Schlüsselwörter

- Endoskopaufbereitung
- Bürstenreinigung
- bürstenlose Reinigung
- Impuls-Spülverfahren

Methode: Als Prüfkörper wurden Endoskop-Kanal-Dummies (PTFE-Prüfkörper) mit heparinisiertem und mit Protamin versetztem Schafblut verwendet, die Anlage 8 der Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope entsprachen [1, 2]. Zusätzlich wurde die Blutkontamination mit unterschiedlichen Protaminkonzentrationen (80–150 µl/9,5 ml Blut) modifiziert. Diese kontaminierten PTFE-Prüfkörper wurden vergleichend mit der bisher üblichen Bürstenreinigung und mit dem maschinellen/automatischen Comprex®-Impuls-Spülverfahren bei unterschiedlichen Einstellungen sowohl alleine ohne als auch in Kombination mit unterschiedlichen Reinigungsmitteln behandelt. Anschließend erfolgt die Proteinanalytik der potentiell verbliebenen Rückstände mittels OPA-Methode.

Ergebnisse: Die manuelle Bürstenreinigung in Kombination mit enzymatischem Reiniger unterschrei-

tet den Richtwert von 0,8 µg/cm² in der Proteinanalytik mit Ausnahme von Versuchsdurchgängen mit zu viskösem Blut (150 µl Protamin/9,5 ml Schafblut). Mit dem Comprex®-Impuls-Spülverfahren lassen sich auch diese Anschmutzungen mit besonders viskösem Blut bis unter den Richtwert entfernen, ohne den enzymatischen Reiniger hinzuzunehmen. Mit Hinzunahme des enzymatischen Reinigers erzielt das Comprex®-Impuls-Spülverfahren Werte von 0,02 µg/cm², also weit unterhalb des geltenden Richtwertes.

Diskussion: Diese Untersuchung zeigt deutlich, dass der Reinigungserfolg mit dem automatischen Comprex®-Impuls-Spülverfahren im Falle von mit Blut kontaminierten PTFE-Prüfkörpern mindestens der manuellen Bürstenreinigung entspricht. Bezüglich Forderungen des Arbeitsschutzes und Anforderungen an die Validierbarkeit des Reinigungsschrittes bei der Aufbereitung von Endoskopen sollten Betreiber bei der Auswahl der Verfahren einen maschinellen Prozess bevorzugen.

■ Summary:

Brushless cleaning of PTFE test specimens as a surrogate for endoscope channels

Introduction: The reprocessing of reusable endoscopes requires a pre-cleaning, which up to now has been carried out manually as brush cleaning by a specialist. The unpredictability of the „human factor“ leads to the urgent concern to replace this manual cleaning before mechanical disinfection by a mechanical process. Studies have shown that the Comprex® impulse rinsing process is suitable for this purpose.

Methods: Endoscope-channel dummies (PTFE test specimens) with heparinized and protamine-added sheep blood were used as test specimens. These dummies complied with An-

nex 8 of the Guideline for the Validation of Mechanical Cleaning and Disinfection Processes for the reprocessing of thermolabile endoscopes [1, 2]. In addition, the blood contamination was modified with different protamine concentrations (80–150 $\mu\text{l}/9.5$ ml blood). These contaminated PTFE test specimens were treated in comparison with the previously used brush cleaning and with the machine/automatic Comprex® impulse rinsing procedure at different settings both alone without and in combination with different cleaning agents. Subsequently, the protein analysis of the potentially remaining residues is carried out using the OPA method.

Results: Brush cleaning in combination with enzymatic detergent falls below the guideline value of 0.8 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ in protein analysis with the exception of experiments with too viscous blood (150 μl protamine/9.5 ml sheep blood). With the Comprex® impulse rinsing method, even these soils can be removed below the guideline value without adding the enzymatic cleaner. With the addition of the enzymatic cleaner, the Comprex® impulse rinsing procedure achieves values of 0.02 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$, which is far below the current guideline value.

Discussion: This study clearly shows that in the case of PTFE test specimens contaminated with blood, the cleaning success with the automatic Comprex® impulse rinsing method is at least equal to that of brush cleaning. With regard to occupational health and safety requirements and requirements for the validation of the cleaning step in the reprocessing of endoscopes, operators should prefer a mechanical process when selecting the procedures.

Keywords: endoscope reprocessing, brush cleaning, brushless cleaning, pulse rinsing process

1. Einleitung

Die Endoskopie ist in der modernen Medizin eine unabdingbare Methode für Diagnostik und Therapie. Aufgrund der Wiederverwendbarkeit der Geräte ist es zwingend notwendig, die Endoskope nach Gebrauch effizient aufzubereiten, um Infektionsübertragungen zu vermeiden. Vor dem Aufbereitungsprozess im Reinigungs-Desinfektionsgerät für flexible Endoskope (RGD-E) finden bisher manuelle Reinigungsschritte statt, nämlich die Vorreinigung im Untersuchungsraum und die Bürstenreinigung

der Kanäle im Aufbereitungsraum. Das Personal hat dadurch engen Kontakt zu kontaminierten Endoskopen oder Reinigungsutensilien und kann ebenfalls Erregerübertragungen ausgesetzt sein. Zudem ist der Erfolg der Reinigung nicht uneingeschränkt validierbar. Er hängt von dem jeweiligen Beschäftigten, der die Reinigung durchführt, ab. Der manuelle Reinigungsprozess ist durch den „Faktor Mensch“ nur schwierig zu standardisieren und zu validieren, die Dokumentation der Aufbereitung ist sehr aufwändig. Ein alternatives maschinelles Verfahren wäre deshalb sehr wünschenswert.

Untersuchungen an kontaminierten Endoskop-Kanal-Dummies (PTFE-Prüfkörpern) zeigten, dass das Comprex®-Impuls-Spülverfahren (im Folgenden als Comprex®-Verfahren bezeichnet) eine Alternative zur Bürstenreinigung sein kann [3]. Kombiniert mit chemischer Reinigung und Desinfektion lassen sich mikrobiologische Ansammlungen sogar soweit entfernen, dass der mikrobiologische Nachweis unter die Bestimmungsgrenze reicht.

1.1 Aufgabenstellung

Ziel dieser Arbeit war es, dieses maschinelle Verfahren mit der herkömmlichen manuellen Bürstenreinigung zu vergleichen. Die daraus resultierenden Erkenntnisse sind wichtig für den Einsatz des Comprex®-Verfahrens in automatisch arbeitenden Geräten.

1.2 KRINKO-BfArM-Empfehlungen

Das Robert Koch-Institut (RKI) und das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) empfehlen u.a. für die Reinigung der Endoskopkanäle die folgenden beiden Reinigungsschritte [4]:

- Vorreinigung direkt nach der Untersuchung mittels Durchspülens
- Bürstenreinigung als Teil der Aufbereitung unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung

Zur Bürstenreinigung ist laut dieser Empfehlung für jeden Kanal eine passende desinfizierte Bürste zu verwenden. Es ist allerdings kompliziert sicherzustellen, dass die kontaminierten Bürsten auch sicher aufbereitet werden. Dies legt den Gebrauch von Einmalbürsten nahe, bedeutet aber, dass für jeden Kanal eine separate neue Bürste

zu verwenden ist. Nur so ist es möglich, Übertragungen aus kontaminierten Kanälen sicher zu vermeiden.

1.3 Probleme

In der Praxis kommen Bürsten in der Regel mehrmals zum Einsatz. Sowohl das Reinigen und Desinfizieren von mehrfach verwendeten Bürsten als auch das Reinigen der Kanäle mit den Bürsten unterliegt individueller Variabilität. Darüber hinaus können die Kanäle beim unsachgemäßen Bürsten beschädigt werden und aufgrund unzureichender Kontrollmöglichkeiten unter Umständen beschädigt wieder zum Einsatz kommen. Das manuelle Bürsten hängt sehr von der durchführenden Person ab. Das Personal könnte während der Arbeiten ermüden. Durch Konzentrationsverlust besteht folglich die Gefahr, sich selbst und die Umgebung zu kontaminieren sowie die Kanäle unzureichend zu reinigen.

1.4 Effizienz der Reinigung

In der Leitlinie von DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS und AKI zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope wurden zur Darstellung der Reinigungsleistung spezielle Prüfkörpermodelle in Anlage 8 beschrieben. Diese Prüfkörpermodelle bestehen aus 2 m langen PTFE-Schläuchen (PTFE-Prüfkörper), die mit Schafblut gefüllt sind [1, 2].

Nach der standardisierten Behandlung folgt die Elution der Restproteine mit SDS-Lösung und der Proteinnachweis mit der modifizierten *ortho*-Phthalaldehyd (= OPA) Methode.

Die PTFE-Prüfkörper sollen ohne Behandlung Rückgewinnungsraten zwischen 70% und deutlich unter 100% der vorherigen Proteinbelastung aufweisen.

Im Jahr 2016 veröffentlichte Wehrl [5] Ergebnisse einer Feldstudie, die dann in einer Mitteilung der Arbeitsgruppe von DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS und AKI unter Beteiligung von Endoskop- und Reinigungs-Desinfektionsherstellern zu aktualisierten Akzeptanzkriterien für die Leitlinienprüfkörper nach dem Reinigungsschritt mündete [6]:

- der Prüfkörper muss visuell sauber sein
- der Richtwert von ≤ 100 μg Protein/Prüfkörper (entspricht $\leq 0,8$ μg Protein/ cm^2) muss eingehalten werden

■ 2. Material und Methode

2.1 Reinigungsstand

Nach den Untersuchungen an einem bestehenden Reinigungsstand 1 flossen die Erkenntnisse aus Forschungsvorhaben [3] in einen neuen automatisierten Reinigungsstand 2 ein. Mit diesem automatisierten Reinigungsstand 2 können ein oder zwei PTFE-Prüfkörper

per eingebaut und mit verschiedenen Verfahren gereinigt werden (Abb. 1 und 2).

2.2 Materialien

- Schafblut in Na-Heparin (10 I.U./ml), steril; Fiebig-Nährstofftechnik
- Protamin ME 1000 I.E./ml; MEDA Pharma GmbH & Co.KG

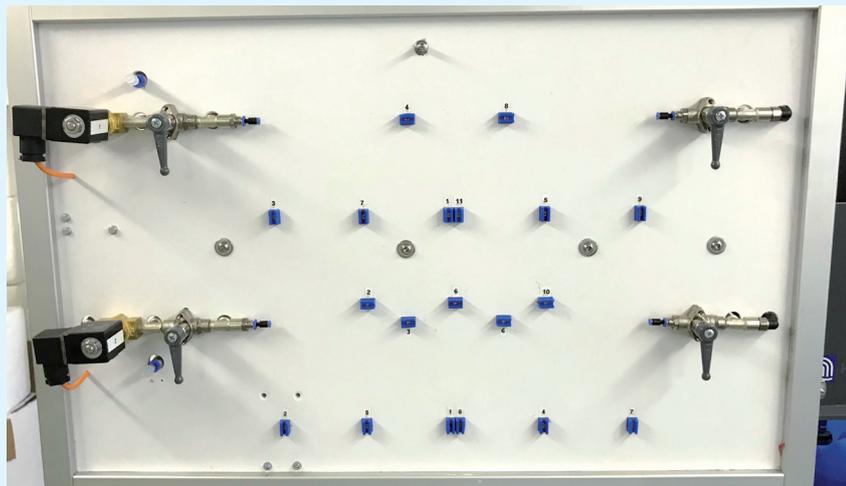


Abb. 1: Reinigungsstand 2 mit Anschlüssen für zwei PTFE-Prüfkörper

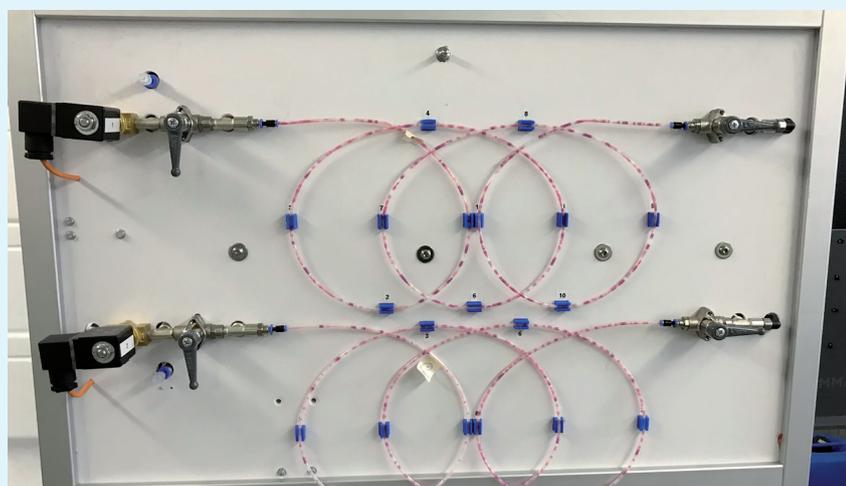


Abb. 2: Reinigungsstand 2 mit zwei PTFE-Prüfkörpern vor Behandlung



Abb. 3: Horizontal fixierte PTFE-Prüfkörper nach Beimpfung während einstündiger Ruhephase

- Reiniger 1: neodisher MultiZym, enzymatischer Reiniger; Dr. Weigert GmbH & Co KG

Nach Herstellerangaben werden für die manuelle Reinigung bei hoher Schmutzbelastung 2,5–30 ml/l bei 15–50 °C und einer Einwirkzeit von 2–10 min vorgegeben.

Für die Versuche wurde eine Konzentration von 0,5% (5 ml/l) bei 25 °C und einer Einwirkzeit von 5 min gewählt.

- Reiniger 2: Sekusept aktiv; Desinfektionsreiniger, Ecolab Deutschland GmbH

Nach Herstellerangaben kann das Produkt bei geringer und hoher Schmutzbelastung mit einer Konzentration von 2% und einer Einwirkzeit von 5 min eingesetzt werden.

- Reinigungsbürsten:

BW-422T Ø 2 bis 4,2 mm, 2200 mm Length; Olympus Deutschland GmbH

BW-201T Aset Ø 2 bis 4,2 mm, 2200 mm Length; Olympus Deutschland GmbH

2.3 Testansammlungen in PTFE-Prüfkörpern

Als Prüfkörper dienen 2 m lange, neue PTFE-Schläuche mit einem Innendurchmesser von 2 mm und einem Außendurchmesser von 3 mm. Die Innenfläche beträgt 12.564 mm² bzw. 125,64 cm². Das Volumen errechnet sich mit 6.280 mm³ bzw. 6,28 ml. Diese PTFE-Schläuche entsprechen den in Anlage 8 der Leitlinie der DGKH angegebenen Prüfkörpern [1, 2].

Als Testansammlung wurde heparinisches Schafblut in Anlehnung an DIN EN ISO 15883-4 [7] und der Leitlinie der DGKH [1, 2] hergestellt. Das Verhältnis von Protamin zu Schafblut variierte je nach Versuchsreihe zwischen 80 µl und 150 µl Protamin/9,5 ml Schafblut, sodass der Reinigungserfolg mit dem automatischen Complex-Spülverfahren im Falle von mit Blut kontaminierten PTFE-Prüfkörpern mindestens der manuellen Bürstenreinigung entspricht.

Das behandelte Schafblut wurde zunächst mit einer 10 ml Einmalspritze blasenfrei aufgezogen und anschließend in den PTFE-Prüfkörper injiziert. Nach einer Inkubationszeit von 30 Sekunden wurden zweimal jeweils 10 ml Luft mit einer Einmalspritze in den PTFE-Prüfkörper gepresst. Die PTFE-Prüfkörper blieben eine Stunde

bei Raumtemperatur horizontal liegen (Abb. 3), bevor sie anschließend nach einer Lagerungszeit von maximal zwei Stunden nach Prüfung auf Durchgängigkeit gereinigt wurden.

2.4 Reinigen der angeschmutzten PTFE-Prüfkörper mit Bürsten

Um den Einfluss einer Bürstenreinigung zu bestimmen, wurden PTFE-Prüfkörper mit unterschiedlichen Protamingehalten ($80 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ – $150 \mu\text{g}/\text{cm}^2$) bereitgestellt.

Nach einer Lagerungszeit von maximal 2 h wurden die PTFE-Prüfkörper in ein Reinigungsbecken mit Trinkwasser gelegt und mittels spezieller Bürsten gereinigt. Zum Einsatz kamen 2 m lange flexible Reinigungsbürsten mit Durchmessern von 2 mm und 4,2 mm (Typ BW-422T und Typ BW-201T) sowie ein spezielles Kunststoffreinigungsbecken mit vorgeformter Mulde für die Endoskopaufnahme. Die PTFE-Prüfkörper wurden so vielen Bürstendurchgängen unterzogen, bis ein klarer, nicht mehr blutiger Flüssigkeitsausstrom am Ende des PTFE-Prüfkörper-Lumens sichtbar war. Abschließend wurden die Prüfkörper mit 50 ml Trinkwasser gespült. Danach erfolgte Proteinanalyse der behandelten Prüfkörper gemäß Anlage 8 der DGKH-Leitlinie [2].

Der Einfluss von Reinigungsmitteln wurde mit zwei Reinigern überprüft. Hierzu wurde das Reinigungsbecken mit 0,5% neodisher MultiZym oder 2% Sekusept aktiv (Medientemperatur 25°C) gefüllt, die PTFE-Prüfkörper eingelegt, mittels Spritze das Reinigungsmittel aufgezogen, eingegeben und nach 5 min Einwirkzeit die oben beschriebene Bürstenreinigung durchgeführt. Anschließend wurden die PTFE-Prüfkörper mit 50 ml Trinkwasser gespült und der Proteinanalytik zugeführt.

2.5 Reinigung der angeschmutzten PTFE-Prüfkörper mit Impuls-Spülung

Die PTFE-Prüfkörper wurden in die speziellen Vorrichtungen der Reinigungsstände eingespannt und anschließend mittels Impuls-Spülverfahren behandelt (Abb. 4). Hierbei wurde mit konstantem Wasserdruck (0,5 bar am Reinigungsstand 1 und 0,2 bar am Reinigungsstand 2) und variiertem Luftimpulspulspuldruck agiert. Die Impulsanzahl lag bei 90 oder 120 Impulsen. Anschließend wurden die PTFE-Prüfkörper der Proteinanalytik gemäß Anlage 8 der

Leitlinie [2] unterzogen. Zur Kontrolle wurden PTFE-Prüfkörper ausschließlich bei oben beschriebenen konstantem Wasserdruck ohne Druckluft-Impulse behandelt.

Versuche mit zwei Reinigern verschiedener Wirkungsweise sollten zeigen, ob sich die physikalische Reinigungswirkung verstärken lässt. Hierzu wurden die PTFE-Prüfkörper nach einer bestimmten Anzahl von Impulsen mittels Spritze mit unterschiedlichen Konzentrationen der Reiniger neodisher MultiZym oder Sekusept aktiv gefüllt und nach 5 min Einwirkzeit mit unterschiedlichen Impulsanzahlen behandelt. Anschließend erfolgte die Proteinanalytik nach Anlage 8 der Leitlinie [2].

3. Ergebnisse

3.1 Reinigen der angeschmutzten PTFE-Prüfkörper mit Bürsten

Zunächst wurde versucht, die Testanschmutzungen mit verschiedenen Verhältnissen von Protamin zu Schafblut durch Bürsten aus den PTFE-Prüfkörpern zu entfernen.

Dabei stellte sich heraus, dass bei Verhältnissen von mehr als $130 \mu\text{l}$ Protamin zu 9,5 ml heparinisiertem Schafblut die Bürstenreinigung äußerst mühsam bis nahezu unmöglich war. Aufgrund der hohen Viskosität und des daraus resultierenden großen Widerstands war es kaum möglich, die Bürste komplett durch den 2 m langen PTFE-Prüfkörper zu befördern. Teilweise brachen oder rissen die Bürsten während der Reinigungsversuche sogar ab. Deshalb wurden für die Bürstenreini-

gung nicht die in der Leitlinie vorgegebenen $150 \mu\text{l}$, sondern $120 \mu\text{l}$ oder weniger Protamin/9,5 ml Schafblut verwendet.

Zur Beurteilung der Reinigungsleistung dient die Bestimmung des Restproteingehalts nach der Behandlung im PTFE-Prüfkörper mittels modifizierter OPA-Methode und einer photometrischen Extinktionsmessung [1, 2]. Aus Restproteingehalt, Volumen und Innenfläche der PTFE-Prüfkörper lässt sich die spezifische Restproteinmasse je cm^2 (RP) errechnen.

Der Zusammenhang zwischen den unterschiedlichen Verhältnissen von Protamin/Schafblut und der Reinigungsleistung beider Bürsten ist in Tabelle 1 dargestellt. Aus dieser Tabelle geht hervor, dass in der Tendenz bei größer werdendem Verhältnis von Protamin/Schafblut die Reinigungsleistung abnimmt. Mit dem Bürstentyp BW-422T ist der nach Leitlinie [1, 6] geforderte Richtwert von $0,8 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ bis zum Verhältnis von $120 \mu\text{l}$ Protamin/9,5 ml Schafblut und damit die geforderte Reinigungsleistung erreichbar. Mit dem Bürstentyp BW-201T reicht die Reinigungsleistung nur bei geringeren Verhältnissen aus.

Die Resultate in Tabelle 2 bestätigen die Annahme, dass die Verwendung von Reinigern das Ergebnis verbessert. Der enzymhaltige Reiniger neodisher MultiZym 0,5% zeigt im Vergleich zu Desinfektionsreiniger Sekusept aktiv 2% bessere Reinigungswirkungen bei beiden untersuchten Kontaminationen.

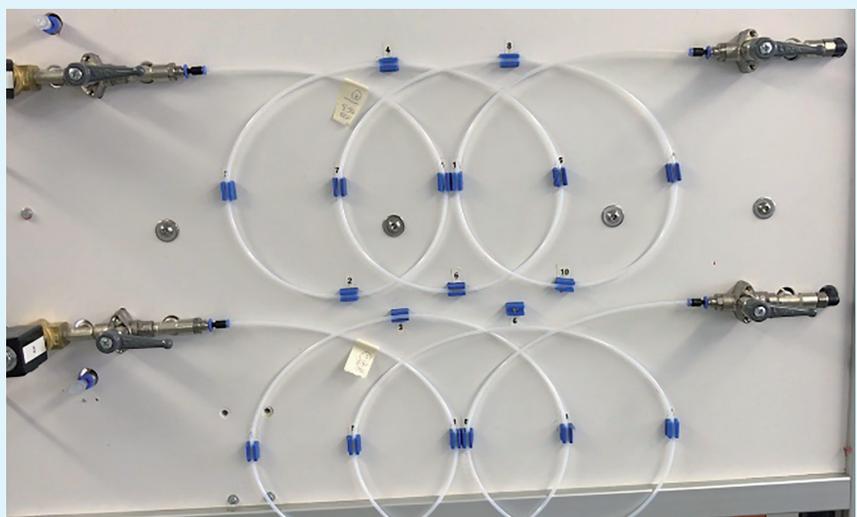


Abb. 4: PTFE-Prüfkörper im Reinigungsstand 2 nach Complex®-Reinigung

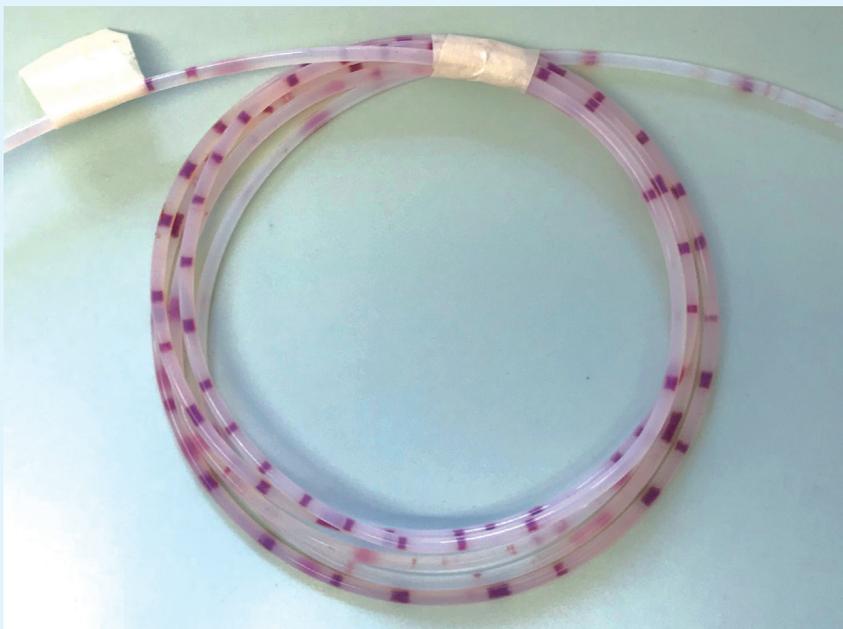
Tabelle 1: Reinigungsleistung nach Bürsten mit zwei Bürstentypen in Trinkwasser in Abhängigkeit von dem Verhältnis Protamin / Schafblut.

Bürstentyp	Protamin in $\mu\text{g}/9,5 \text{ ml}$ Schafblut	Anzahl PTFE-Prüfkörper	Mittelwert RP [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$]	Stdabw [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$]
BW-422T	80	6	0,44	0
	120	18	0,65	0,42
	150*	1	3,38	
BW-201T	80	3	0,78	0,30
	120	29	1,16	0,98
	150*	1	2,64	

*Die Versuche mit 150 μg Protamin/9,5 ml Schafblut wurden nur einmal durchgeführt, da die Durchgängigkeit nicht gegeben war.

Tabelle 2: Reinigungsleistung nach Bürsten mit dem Bürstentyp BW-422T in unterschiedlichen Reinigern in Abhängigkeit von dem Verhältnis Protamin / Schafblut bei einer Einwirkzeit von 5 min.

Reiniger	Protamin in $\mu\text{g}/9,5 \text{ ml}$ Schafblut	Anzahl PTFE-Prüfkörper	Mittelwert RP [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$]	Stdabw [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$]
neodisher MultiZym 0,5%	80	3	0,03	0
	120	9	0,09	0,06
Sekusept aktiv 2%	80	3	0,18	0
	120	3	0,45	0,03

**Abb. 5:** PTFE-Prüfkörper nach 5-minütiger Trinkwasserspülung (0,5 bar)

3.2 Spülen der angeschmutzten PTFE-Prüfkörper mit Trinkwasser

In einer Vorabuntersuchung wurden im Reinigungsstand 1 PTFE-Prüfkörper (Testanschmutzung im Verhältnis von 150 μl Protamin/9,5 ml Schafblut) mit Trinkwasser gespült (0,5 bar über 5 min ohne zusätzliche Druckluftimpulse). Nach einer solchen Behandlung blieben erhebliche Mengen der Testanschmutzung im PTFE-Prüfkörper visuell erkennbar (Abb. 5).

3.3 Reinigen der angeschmutzten PTFE-Prüfkörper mit Complex®-Verfahren

Orientierende Versuche an den beiden zur Verfügung stehenden Reinigungsständen zeigten, dass im Gegensatz zur manuellen Bürstenreinigung das maschinelle Complex®-Verfahren auch Testanschmutzungen im Verhältnis 150 μl Protamin/9,5 ml Schafblut aus den PTFE-Prüfkörpern entfernen kann. Weitere Untersuchungen wurden mit 90 oder 120 Impulsen bei Luftimpulsdruck von 2,0 bar oder 3,5 bar durchgeführt. Tabelle 3 informiert über Ergebnisse am nicht automatisch arbeitenden Reinigungsstand 1.

Aus Tabelle 3 geht hervor, dass in der Tendenz bei größerem Druck und größerer Anzahl an Impulsen die Reinigungsleistung steigt, aber nicht in jedem Fall ausreicht, um den nach Leitlinie [1, 6] geforderten Richtwert von 0,8 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ zu erreichen. Die Schwankungen und Abweichungen sind auf die manuelle Einstellung zurückzuführen. Eine weitere Verbesserung wird durch den automatisch arbeitenden Reinigungsstand 2 erreicht (siehe Tabelle 4).

Aus Tabelle 4 geht hervor, dass die Steigerung des Luftimpulsdrucks von 2 auf 3,5 bar die Reinigungsleistung so verbessert, dass der Grenzwert von 0,8 μg Protamin/ cm^2 erreicht wird.

3.4 Complex®-Verfahren in Kombination mit Reinigern

Nach der ersten Phase der Complex®-Reinigung erfolgte eine fünfminütige Einweichphase durch Zugabe des jeweiligen Detergens in den von den Herstellern empfohlenen Konzentrationen, im Fall von neodisher MultiZym allerdings nur in der Konzentration 0,5%.

Tabelle 5 zeigt eindrucksvoll die verbesserte Reinigungsleistung durch

Tabelle 3: Reinigungsleistung am Reinigungsstand 1 mit Trinkwasser in Abhängigkeit vom Verhältnis Protamin / Schafblut bei 0,5 bar Wasserdruck, 2 bar oder 3,5 bar Luftimpulsdruck und 90 oder 120 Impulsen.

Luftimpulsdruck [bar]	Protamin in µg/ 9,5 ml Schafblut	Impulszahl	Anzahl PTFE-Prüfkörper	Mittelwert RP [µg/cm ²]	Stdabw [µg/cm ²]
2	80	90	4	0,56	0,04
	120	120	12	1,31	0,66
	150	90	10	1,44	0,76
	150	120	6	0,72	0,31
3,5	80	90	1	0,57	
	120	90	3	0,62	0,07
	120	120	3	1,00	0,66
	150	90	5	1,45	0,42

Tabelle 4: Reinigungsleistung am automatisch arbeitendem Reinigungsstand 2 (Trinkwasser, 2 bar und 3,5 bar Luftimpulsdruck, 90 Impulse) in Abhängigkeit von dem Verhältnis Protamin / Schafblut

Luftimpulsdruck [bar]	Protamin in µg/ 9,5 ml Schafblut	Anzahl PTFE-Prüfkörper	Mittelwert RP [µg/cm ²]	Stdabw [µg/cm ²]
2	80	6	0,51	0,00
	82,5	20	0,93	0,68
	120	40	0,95	0,63
	150	107	1,17	0,59
3,5	82,5	6	0,86	0,30
	120	10	0,67	0,23
	150	21	0,80	0,19

Tabelle 5: Vergleich der Reinigungsleistung am automatisch arbeitenden Reinigungsstand 2 (2 bar Luftimpulsdruck, 90 Gesamtimpulse (bei Zugabe von Reinigern 55 Impulse vor und 35 Impulse nach Zugabe des Reinigers), unterschiedliches Verhältnis Protamin / Schafblut) mit enzymatischem Reiniger, Desinfektionsreiniger und ohne Reiniger (Werte aus Tabelle 4).

Reiniger	Protamin in µg/ 9,5 ml Schafblut	Anzahl PTFE-Prüfkörper	Mittelwert RP [µg/cm ²]	Stdabw [µg/cm ²]
neodisher MultiZym 0,5 %	82,5	3	0,02	0,03
neodisher MultiZym 0,5 %	120	9	0,06	0,02
neodisher MultiZym 0,5 %	150	27	0,06	0,05
Sekusept aktiv 2 %	82,5	3	0,38	0,18
Sekusept aktiv 2 %	120	9	0,26	0,14
Sekusept aktiv 2 %	150	14	0,48	0,24
Ohne Reiniger	82,5	20	0,93	0,68
Ohne Reiniger	120	40	0,95	0,63
Ohne Reiniger	150	107	1,17	0,59

Einsatz von Reinigern gegenüber des Comrex®-Verfahrens ohne Zugabe eines Reinigers bei gleichen Parametern wie Luftimpulsdruck, Gesamtanzahl an Impulsen und der in der Leitlinie [1] vorgeschriebenen Testanschmutzung in drei Verhältnissen von Protamin/Schafblut. Bei geringeren Verhältnissen des Protamin/Blut-Ansatzes zeigt sich ebenfalls die verbesserte Reinigungsleistung.

Der Restproteingehalt (RP) bleibt bei Anwendung des Comrex®-Verfahrens und Zugabe von Reinigern in den durchgeführten Untersuchungen immer unterhalb des geforderten Richtwerts von $0,8 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ Innenfläche. Weitere Untersuchungen mit höheren vom Hersteller empfohlenen Konzentrationen des enzymatischen Reinigers (neodisher MultiZym) ergaben keine Verbesserungen des Reinigungsergebnisses (Ergebnisse nicht gezeigt).

3.5 Vergleich automatisches Comrex®-Verfahren und manuelle Bürstenreinigung

Die Tabellen 1 und 2 zeigen, dass das Reinigungsergebnis vom Bürstentyp abhängt. Beide Bürstentypen sind aber für hartnäckige Verschmutzungen von $150 \mu\text{g}$ Protamin/9,5 ml Schafblut nicht geeignet. Die Kombination

von Bürstenreinigung mit dem enzymatischen Reiniger ergeben die beste Reinigungswirkung, wobei der nach DGKH-Leitlinie [1, 6] geforderte Richtwert von $0,8 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ sicher eingehalten und sogar um den Faktor 10 unterschritten wird.

Die Tabellen 4 und 5 informieren über die Ergebnisse am automatisch arbeitenden Comrex®-Reinigungsstand 2. Hierbei zeigt sich, dass das rein mechanische Comrex®-Verfahren mit 3,5 bar Luftimpulsdruck bereits ausreicht, um den Richtwert von $0,8 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ zu erreichen. Auch hartnäckige Verschmutzungen von $150 \mu\text{l}$ Protamin/9,5 ml Schafblut lassen sich entfernen. Wie bei der Bürstenreinigung zeigt die Kombination mit Reinigern wesentlich bessere Ergebnisse als die alleinige Reinigung mit Trinkwasser. Deshalb ist es angebracht, diese Ergebnisse zu vergleichen.

Je nach Verschmutzungsgrad ($80 \mu\text{g}$ bis $120 \mu\text{g}$ Protamin/9,5 ml Schafblut) liegen die Mittelwerte RP bei der manuellen Bürstenreinigung und Desinfektionsreiniger zwischen $0,18 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ und $0,45 \mu\text{g}/\text{cm}^2$, beim automatischen Comrex®-Verfahren und Desinfektionsreiniger zwischen $0,26 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ und $0,38 \mu\text{g}/\text{cm}^2$. Der Einsatz des enzyma-

tischen Reinigers verbessert das Ergebnis bei der manuellen Bürstenreinigung auf Werte zwischen $0,03 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ und $0,09 \mu\text{g}/\text{cm}^2$, beim automatischen Comrex®-Verfahren auf Werte zwischen $0,02 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ und $0,06 \mu\text{g}/\text{cm}^2$.

4. Diskussion

Die KRINKO-BfArM-Empfehlungen [4] unterscheiden bei der Reinigung von flexiblen Endoskopen zwischen der Vorreinigung direkt im Anschluss an die Untersuchung im Untersuchungsraum und der Bürstenreinigung der Endoskopkanäle im Aufbereitungsraum (siehe Tabelle 6).

Abbildung 5 zeigt, dass das Durchspülen der Kanäle mit Wasser nur eine geringe Reinigungsleistung aufweist. Wie von anderen Ablagerungen bekannt – beispielsweise von Verockerung in Rohrleitungssystemen [8] – altern die verbliebenen Anschmutzungen mit der Zeit und lassen sich später nur schwierig entfernen. Orientierende Untersuchungen an Schläuchen mit einer alleinigen Wasserspülung zeigen deutliche Restanschmutzungen (Abbildung 5) und deuten darauf hin, dass an die Reinigung hohe Anforderungen gestellt werden müssen. Die mechanische Behandlung mit einer Bürste in einer flüssigkeitsgefüllten Wanne birgt infolge der eventuell vorhandenen Krankheitserreger Risiken für das Reinigungspersonal. Deshalb liegt es nahe, die beiden Reinigungsbestandteile „mechanisches“ und „chemisches Reinigen“ zusammenzulegen sowie diese kombinierte Reinigung maschinell durchzuführen. Die Impulsspülung in einem automatisch arbeitenden Comrex®-Reinigungsstand – kombiniert mit der Anwendung von Reinigern – erreicht gute Reinigungsergebnisse. Als besonders vorteilhaft entpuppten sich enzymatische Reiniger, die durch die katalytische Wirkung von Enzymen auch in geringerer Konzentration eine wirksame Reinigungsleistung generieren. Das automatische Comrex®-Verfahren in Kombination mit dem enzymatischen Reiniger lässt sich mit aller Wahrscheinlichkeit bezüglich Comrex®-Einstellungen und Reiniger-Konzentration optimieren, um in möglichst kurzer Reinigungsdauer höchstmögliche Reinigungsleistung zu erzielen.

Grundsätzlich ist festzuhalten, dass für die Validierung eines Prozesses automatischen/maschinellen Verfahren

Tabelle 6: „Übersicht über die verschiedenen Aufbereitungsverfahren für Endoskope“ modifiziert aus „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ [4]

	Manuell ggf. mit maschineller Unterstützung	Maschinell
Vorreinigung	Direkt im Anschluss an die Untersuchung im Untersuchungsraum: Abwischen des Endoskop-Außenmantels und Durchspülen der Kanäle	
Bürstenreinigung der Endoskopkanäle	Sorgfältige manuelle Reinigung im Aufbereitungsraum (für jeden Kanal passende desinfizierte Bürste verwenden!)	
Reinigungsspülung	Manuell im Aufbereitungsraum	im RDG-E
Desinfektion	Luftblasenfreies Einlegen Durchspülen mit Desinfektionslösung	im RDG-E
Schlusspülung	Im Aufbereitungsraum	im RDG-E
Trocknung	Manuell im Aufbereitungsraum (Durchblasen mit Druckluft)	im RDG-E

im Vergleich zu manuellen Verfahren der Vorzug zu geben ist. Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass eine Bürstenreinigung nur einen Teil der Kanäle erfassen kann, und die Bürstenreinigung aufgrund der manuellen Verfahrensweise großen Schwankungen unterliegen kann, sollte die in diesem Beitrag vorgestellte Technik bei den Verantwortlichen der Risikoregulierung in den Fokus der Betrachtung geführt werden. Insbesondere die mangelhafte Reinigung durch Abbrechen der Bürsten bei hoch viskösen Testansammlungen zeigt einen ungenügenden Reinigungseffekt in der Praxis. Aber auch aus Arbeitsschutzgründen bietet dieses automatische Verfahren viele Vorteile.

Darüber hinaus könnte diese Technologie auch für die Beprobung von aufbereiteten Endoskopen herangezogen werden. Sohn et al. [9] zeigten die Überlegenheit einer turbulenten Flüssigkeitsströmung (Turbulent Fluid Flow) gegenüber einer reinen Spülung (Flush) oder einer Kombination aus Spülung, Bürsten gefolgt von einer weiteren Spülung (Flush-Brush-Flush). Da es sich bei dem hier vorgestellten Verfahren, um ein gepulstes Verfahren mit

Wasser- und Luftblöcken handelt, kann von einer noch höheren Reinigungsleistung und Abreicherung ausgegangen werden.

■ 5. Literaturverzeichnis

1. DGKH, DEGEA, et al. (2011). Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope. Zentralsterilisation Suppl. 3: 1–71.
2. Wehrl M. und Kircheis U. (2011). Methode zur Überprüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs- Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope. *Hygiene & Medizin* 36(10): 402–406.
3. Gebel J., Jacobshagen A. et al. (2017). Aufbereitung von Endoskopkanälen – Substitution der manuellen Vorreinigung durch das Impuls-Spülverfahren Complex®. *HygMed* 42(3): D48–D54.
4. KRINKO/BfArM (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). *Bundesgesundhbl Gesundheitsforsch Gesundheitschutz* 55: 1244–1310.
5. Wehrl M. (2016). Prüfung der Reinigungsleistung bei der Leistungsqualifikation von RDG-E-Prozessen mittels Anlage-8-Prüfkörpern – Qualitative und quantitative Ergebnisse einer Feldstudie. *Zentralsterilisation* 4: 213–218.
6. DGKH, DEGEA et al. (2016). Mitteilung der Arbeitsgruppe von DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS und AKI unter Beteiligung von Endoskop- und Reinigungs-Desinfektionsherstellern zur „Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (LL RDG-E): Anpassung der Akzeptanzkriterien für Reinigungsleistung.“ *Zentralsterilisation* 4: 204.
7. CEN/ISO (2006). DIN EN ISO 15883 Teil 4: Reinigungs-Desinfektionsgeräte; Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope. C. T. 198, European Committee for Standardization (CEN): 1–56.
8. Klein N. und H.-G. Hammann (2008). Reinigen der Rohwasserleitungen sichert die Trinkwasserversorgung. *DVGW energie /wasser-praxis* 6: 24–30
9. Sohn S.Y., Alfa M.J. et al. (2020). Turbulent fluid flow is a novel closed-system sample extraction method for flexible endoscope channels of various inner diameters. *J Microbiol Methods* 168.