



Endoskopaufbereitung aus der Praxis für die Praxis



Liebe Leserinnen und Leser,

Reinigungs- und Desinfektionsmittel in der manuellen Vorbehandlung, insbesondere der Einsatz von Peressigsäure, stehen in dem Ruf, Proteinfixierungen zu verursachen und so das Reinigungsergebnis der nachfolgenden Aufbereitung im RDG-E zu verschlechtern. Doch entspricht diese Annahme der Realität?

Die beiden Reinigungs- und Desinfektionsmittel neodisher endo® DIS active und neodisher endo® MED wurden hinsichtlich dieser Problematik überprüft – das Ergebnis braucht sich keineswegs zu verstecken, wie Sie in unserem Hauptbeitrag in dieser Ausgabe selbst lesen können.

Zudem haben wir einige Eindrücke von den diesjährigen DEGEA-Kongressen sowie vom 14. Kongress für Krankenhaushygiene der DGKH für Sie gesammelt.

Eine gute Lektüre wünscht

Thomas Brümmer

Ihr Thomas Brümmer
neodisher® Vertrieb Endoskopie
thomas.bruegger@drweigert.de
Tel.: 040 / 789 60-261

PROTEINFIXIERUNG DURCH DEN EINSATZ VON REINIGUNGS- UND DESINFIZATIONSMITTELN IN DER MANUELLEN VORBEHANDLUNG FLEXIBLER ENDOSKOPE

neodisher endo® DIS active und neodisher endo® MED im Test

In Vorträgen und Schulungen, aber auch in der KRINKO-/BfArM-Empfehlung¹ wird immer wieder darauf hingewiesen, dass durch den Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, insbesondere bei Einsatz des Wirkstoffs Peressigsäure, in der manuellen Vorbehandlung eine Proteinfixierung erfolgen und dadurch die nachfolgende Reinigungsleistung im RDG-E geschmälert werden kann. Dies ist jedoch nur bei sauren peressigsäurehaltigen Reinigern der Fall, nicht bei pH-neutral eingestellten, tensidhaltigen Reinigern auf Peressigsäurebasis. Daher wurde schon 2013 im epidemiologischen Bulletin² der Einsatz von Peressigsäure in der manuellen Vorbehandlung noch einmal ergänzt und darauf hingewiesen, dass spezifische Formulierungen (d.h. Handelspräparate, die z.B. Peressigsäure in gepufferten Lösungen enthalten) in ihren für die Anwendung relevanten Eigenschaften (z.B. Wirkung, Materialverträglichkeit, Stabilität) von den reinen Wirkstofflösungen abweichen können. In den Köpfen der Anwender ist das Problem der Fixierung von Proteinen aber besonders beim Einsatz von Peressigsäure immer noch präsent. Der vorliegende Beitrag beschreibt den praxisnahen Reinigungstest zweier Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf Peressigsäurebasis und auf QAV-Basis zur manuellen Vorbehandlung flexibler Endoskope durch das akkreditierte Prüfinstitut HygGen in Schwerin.

Prüfmethode und Aufbau der Prüfung

Die Überprüfung der Reinigungsleistung erfolgte im Juni 2017 an PTFE-Schläuchen mit einer Länge von 2 m und einem Innendurchmesser von 2 mm.³⁻⁵ Die

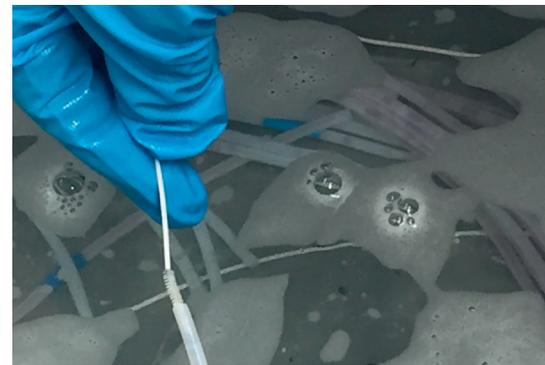


Abb. 1: Bürstenreinigung des Prüfkörpers

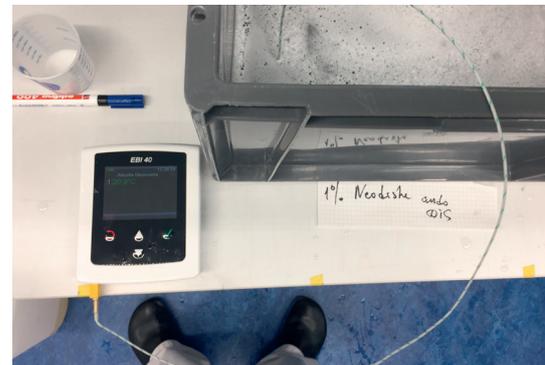


Abb. 2: Temperaturkontrolle der Reinigungslösung

Anschmutzung der Prüfkörper wurde mit heparinisierendem Schafblut durchgeführt. Zur Anschmutzung der Prüfkörper wurde die Prüfanschmutzung mit einer Spritze in den Prüfkörper injiziert. Um die Durchgängigkeit des Prüfkörpers zu erreichen, wurden anschließend 20 ml Luft injiziert. Die Trocknung der Prüfkörper erfolgte horizontal unter Raumluftbedingungen für eine Stunde. Anschließend wurde jeder Prüfkörper mit einem Führungsdraht durchstoßen oder es wurden mit einer Spritze 20 ml Luft injiziert, sodass eine Durchgängigkeit gewährleistet werden konnte.³

Für die Überprüfung der Reinigungsleistung wurden zwei Reinigungs- und Desinfektionsmittel ausgewählt. Die beiden Reinigungs- und Desinfektionsmittel neodisher endo® DIS active (< 5 % Phosphate, nichtionische Tenside, desinfizierende Wirkstoffe > 30 % Bleichmittel auf Sauerstoffbasis, Wirkstoff Peressigsäure entsteht bei Herstellung der Anwendungslösung; 10 g Granulat je Liter Wasser enthalten 0,15 % Peressigsäure) und neodisher endo® MED (< 5 % nichtionische Tenside, desinfizierende Wirkstoffe in 100 g: 18 g N,N-Didecyl-N-methyl-poly(oxyethyl)ammoniumpropionat) wurden nach Herstellerangaben im Reinigungsbad bei 22 +/- 2 °C angesetzt. Die Einwirkzeit betrug bei beiden getesteten Produkten fünf Minuten. Um einen möglichst praxisnahen Test zu gewährleisten, wurde die durch die KRINKO-BfArM¹ empfohlene Vorbehandlung der flexiblen Endoskope zugrundegelegt. Der jeweilige Prüfkörper wurde in die Reinigungslösung eingelegt. Der Reinigungsschritt wurde unter der Flüssigkeitsoberfläche durchgeführt, um Spritzeffekte mit kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden. Zur mechanischen Bürstenreinigung der PTFE-Schläuche wurde eine Einmal-Reinigungsbürste der Firma Network fünfmal durch den Prüfkörper gezogen. In der Studie von Pietsch⁶ wurden Prüfkörper bis zu zehnmal durchgebürstet. Da in der Praxis aber fünfmaliges Bürsten weit verbreitet ist, wurde auf diesen Wert zurückgegriffen. Nach der Bürstenreinigung wurden die PTFE-Schläuche in einem Becken mit Leitungswasser (20 ml) gespült. Danach wurden die Flüssigkeitsreste mit Druckluft ausgeblasen. Um noch vorhandene Proteine in den überprüften PTFE-Schläuchen nachzuweisen, wurden 5 ml einer 1%igen SDS-Lösung (Sodiumdodecylsulfat) mit einer Spritze durchgespült und aufgefangen. Zur quantitativen Bestimmung der freien Aminogruppen der Blutproteine wurde die modifizierte OPA(Ortho-Phthaldialdehyd)-Methode genutzt.

Zusammenfassung

Die Ergebnisse liegen für beide getesteten Produkte neodisher endo® DIS active und neodisher endo® MED weit unterhalb des Richtwertes von 100 µg Protein / Prüfkörper gem. RKI-Richtlinie¹. Die durchgeführten Experimente lieferten keinen Hinweis auf eine proteinführende Wirkung der beiden Produkte.

Tab. 1: Ergebnisse für die Prüfkörper nach der Aufbereitung mit neodisher endo® DIS active

Versuch	Spezifikation	Verdünnungsfaktor	Extinktion	Proteinkonzentration [µg BSA/PK]	Korrigierter Wert (-NK)	Proteinkonzentration [log]	Reduktionsfaktor [log]	Abreicherung [%]
neodisher endo® DIS active	D1	1	0,005	8,89	n.n.	n.n.	≥5,12	≥99,99
	D2	1	0,010	17,77	8,29	0,92	4,20	>99,99
	D3	1	0,005	8,89	n.n.	n.n.	≥5,12	≥99,99
	D4	1	0,004	7,11	n.n.	n.n.	≥5,12	≥99,99
	D5	1	0,004	7,11	n.n.	n.n.	≥5,12	≥99,99
	D6	1	0,005	8,89	n.n.	n.n.	≥5,12	≥99,99
	D7	1	0,004	7,11	n.n.	n.n.	≥5,12	≥99,99
	D8	1	0,005	8,89	n.n.	n.n.	≥5,12	≥99,99
	D9	1	0,007	12,44	2,96	0,47	4,65	>99,99
	D10	1	0,002	3,55	n.n.	n.n.	≥5,12	≥99,99

Tab. 2: Ergebnisse für die Prüfkörper nach der Aufbereitung mit neodisher endo® MED

Versuch	Spezifikation	Verdünnungsfaktor	Extinktion	Proteinkonzentration [µg BSA/PK]	Korrigierter Wert (-NK)	Proteinkonzentration [log]	Reduktionsfaktor [log]	Abreicherung [%]
neodisher endo® MED	M1	1	0,001	1,78	n.n.	n.n.	≥5,12	≥99,99
	M2	1	0,002	3,55	n.n.	n.n.	≥5,12	>99,99
	M3	1	-0,001	n.n.	n.n.	n.n.	≥5,12	≥99,99
	M4	1	-0,002	n.n.	n.n.	n.n.	≥5,12	≥99,99
	M5	1	0,000	0,00	n.n.	n.n.	≥5,12	≥99,99
	M6	1	0,001	1,78	n.n.	n.n.	≥5,12	≥99,99
	M7	1	-0,002	n.n.	n.n.	n.n.	≥5,12	≥99,99
	M8	1	0,001	1,78	n.n.	n.n.	≥5,12	≥99,99
	M9	1	-0,002	n.n.	n.n.	n.n.	≥5,12	>99,99
	M10	1	0,004	7,11	n.n.	n.n.	≥5,12	≥99,99

Legende:

- PK Prüfkörper
- BSA Bovine Serum Albumine (Rinderserumalbumin)
- n. n. Ein Extinktionswert < 0,020 ist das Ergebnis einer unbedeutenden Restanschmutzung mit Proteinen (EN ISO 15833-1:2006, Anhang C).

Vorgaben gem. Ergänzung der Zentralsterilisation aus dem Jahr 2016 zur Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope 2011:

- Grenzwert: > 200 µg / Prüfkörper
- Warnwert: > 100 – ≤ 200 µg / Prüfkörper
- Richtwert: ≤ 100 µg / Prüfkörper



Autor: Thomas Brümmer

Literatur:

1. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl. 2012(55): 1244–1310.
2. Epidemiologisches Bulletin, 15. Juli 2013 / Nr. 28.
3. DIN ISO/TS 15883-5. Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (ISO/TS 15883-5); Deutsche Fassung CEN ISO/ TS 15883-5:2005. Berlin: Beuth Verlag, 2006.
4. Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope, Zentralsterilisation Suppl. 3/2011.
5. Prüfung der Reinigungsleistung bei der Leistungsqualifikation von RDG-E-Prozessen mittels Anlage-8-Prüfkörpern, Qualitative und quantitative Ergebnisse einer Feldstudie, M. Wehrl, Zentralsterilisation 4/2016: 213–218.
6. Pietsch M*, Kraft B, Kohnen W: Aufbereitung in der Praxis 2016; 6 (2): 38–40.

neodisher endo® MED

Mit allen Wirkstoffen verträgliche manuelle desinfizierende Vorreinigung

Das flüssige, aldehyd- und alkylaminfreie Reinigungs- und Desinfektionsmittel neodisher endo® MED ist für die manuelle desinfizierende Vorreinigung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums im Tauch- und Ultraschallbad geeignet und verfügt über eine ausgezeichnete Materialverträglichkeit. Es ist mit aldehyd- und peressigsäurehaltigen Desinfektionsmitteln, die im Rahmen der anschließenden Aufbereitung eingesetzt werden, kompatibel. neodisher endo® MED ist nicht proteinfixierend.

Anwendung und Dosierung

neodisher endo® MED wird in Tauch- oder Ultraschallbädern eingesetzt. Zu

diesem Zweck wird eine 1%ige Lösung entsprechend der Anwendungsempfehlung hergestellt. Zur Desinfektion werden Endoskope oder Zusatzinstrumentarium unter Einhaltung der Einwirkzeit in die Anwendungslösung eingelegt. Dabei müssen alle Oberflächen vollständig mit der Anwendungslösung benetzt sein, Luftblasen müssen entfernt werden. Im Ultraschallbad sollte die Beschallungszeit gemäß den Angaben der Instrumentenhersteller nicht überschritten werden.

neodisher endo® MED zeichnet sich durch seine sehr gute Reinigungsleistung aus, zudem ist das Produkt frei von Aldehyden, Alkylaminen und CMR¹-Wirkstoffen.

Es ermöglicht eine optimale Vorbehandlung von flexiblen Endoskopen bei besonderer Anwenderfreundlichkeit verbunden mit verbessertem Personalschutz durch erhöhte Hygienesicherheit. neodisher endo® MED ist geeignet für Edelstahl, eloxiertes Aluminium, Buntmetalle (Kupfer und Messing) sowie Kunststoffe (inkl. Silikon).

100 g enthalten 18 g N,N-Didecyl-N-methyl-poly(oxyethyl)ammoniumpropionat.

Anwendungsempfehlung (20 °C)

Wirkbereich	Dosierung	Einwirkzeit
desinfizierende Vorreinigung bakterizid, levurozid, begrenzt viruzid (inkl. z. B. HBV, HIV, HCV)	10 ml/l (1,0%)	15 Minuten

neodisher endo® DIS active

Das Granulat zur sicheren manuellen Endoskopaufbereitung

Das Granulat neodisher endo® DIS active verbindet leistungsstarke Desinfektion mit aktiver Reinigung. Es eignet sich für die desinfizierende Reinigung im Tauch- bzw. Ultraschallbad sowie für die manuelle Desinfektion von flexiblen Endoskopen und endoskopischem Zusatzinstrumentarium.

Anwendung und Dosierung

Der Dosiertabelle folgend wird die passende Granulatmenge im gewünschten Wasservolumen (max. lauwarm) unter Rühren vollständig aufgelöst. Die

Anwendungslösung ist nach 15 Minuten einsatzbereit. Die Konzentration kann mit Hilfe der Teststäbchen neodisher® test strips überprüft werden. Eine 1,0%ige Gebrauchslösung (10 g/l) enthält 0,15 % Peressigsäure.

neodisher endo® DIS active bietet eine umfassende mikrobiologische Wirksamkeit sowie eine optimale Reinigungsleistung. Es ist pH-neutral, parfümfrei und schaumarm sowie frei von Aldehyden, Aminen und quartären Ammoniumverbindungen. Durch die praktische

Verpackung im 100-g-Sachet wird eine saubere, präzise und einfache, anwenderfreundliche Dosierung ermöglicht. neodisher endo® DIS active ist peressigsäurebasiert und wirkt nicht proteinfixierend, zudem gibt es keine Unverträglichkeiten mit anderen Wirkstoffen.

Anwendungsempfehlung (20 °C)

Wirkbereich	Dosierung	Einwirkzeit
desinfizierende Reinigung bakterizid, levurozid, begrenzt viruzid (inkl. z. B. HBV, HIV, HCV)	10 g/l (1,0%)	5 Minuten
desinfizierende Reinigung mit sporizider Wirksamkeit bakterizid, levurozid, begrenzt viruzid (inkl. z. B. HBV, HIV, HCV), sporizid (inkl. Clostridium difficile)	10 g/l (1,0%)	15 Minuten
Desinfektion bakterizid, mykobakterizid, fungizid, viruzid (inkl. z. B. Rota-, Noroviren, HAV), sporizid (inkl. Clostridium difficile)	20 g/l (2,0%)	15 Minuten

¹ Carcinogenic, Mutagenic, toxic to Reproduction [krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend]

KONGRESSBERICHTE

48. Kongress der DGE-BV/ DEGEA (15.–17. März 2018)

Beim Frühjahrskongress der DEGEA (Deutsche Gesellschaft für Endoskopiefachberufe e. V.) in München wurde die Sitzung zur Hygiene gemeinsam mit der DGE-BV (Deutsche Gesellschaft für Endoskopie und Bildgebende Verfahren) durchgeführt. Den Auftakt machte Herr Prof. Dr. med. M. Jung mit dem Thema „Wie begegnet man den aktuellen Ausbrüchen?“. In seinem Vortrag ging Jung auf durch Duodenoskope übertragene Infektionen in der jüngeren Vergangenheit ein. Diese wurden neutral analysiert und die unterschiedlichen Ursachen dargestellt, ebenso wurden die präventiven Maßnahmen der Hersteller und Betreiber dargestellt. Anhand der aktuellen Ergebnisse von Hygienekontrollen wurde gezeigt, dass durch die Umsetzung der genannten Maßnahmen der Nachweis von Keimen an Endoskopen gegen Null verringert werden konnte. Ein weiterer Vortrag stellte die Frage: „Einmalendoskope – wirklich eine sinnvolle Alternative zu Mehrfachendoskopen?“ In dem von Herrn Dr. S. Groth vorbereiteten Vortrag wurden unterschiedliche technische Lösungen und Einsatzbereiche gezeigt. Auf das Nutzen-Kosten-Verhältnis wurde in dem Vortrag indes nur wenig eingegangen. Fazit: Einwegbronchoskope können eine Alternative für den Notfall und im Rufdienst sein.

14. Kongress für Krankenhaushygiene der DGKH (18.–21. März 2018)

Der DGKH-Kongress in Berlin hat in den letzten Jahren immer auch kontroverse Vorträge zum Thema Endoskopaufbereitung geboten. In diesem Jahr ist ein Vortrag besonders hervorzuheben. Frau J. Holland-Lenz stellte die „Ergebnisse der hygienisch-mikrobiologischen Kontrolluntersuchungen bei der Aufbereitung von Koloskopen der KV Sachsen“ in einer retrospektiven Analyse von Routinedaten im Zeitraum 2010 bis 2015 vor. Es wurden Daten von 71 Praxen in dem genannten Zeitraum erhoben. Fazit: Es ist eine starke Verbesserung der Hygienequalität gegenüber Betrachtungen aus 2002 und 2009 festzustellen. Jedoch ist aktuell zu beobachten, dass die Tendenz zur erneuten Verschlechterung besteht; diese in Sachsen

beobachtete Tendenz entspricht leider einem bundesweiten Trend.

DEGEA-Herbstkongress (12.–15. September 2018)

Beim Herbstkongress der DEGEA, der dieses Jahr im Rahmen des Kongresses „Viszeralmedizin 2018“, der 73. Jahrestagung der DGVS* und der 12. Herbsttagung der DGAV** stattfand, gab es einen Vortragsblock zur aktuellen Situation der Endoskopieaufbereitung und Hygiene. Im ersten Vortrag mit dem Titel: „Sind Trockenschränke ein Muss?“ zeigte Frau Prof. H. Martiny in ihrer Einleitung die Häufigkeit von Infektionen durch Endoskope in den letzten Jahren auf. Weiterhin wurde auf die Norm DIN EN 16442 „Lagerschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope“ sowie auf die Anforderungen der gerade aktualisierten DIN EN ISO 15883-4 eingegangen. Prof. Martiny zeigte auf Basis von internationalen Studien, dass ein Lagerschrank die Hygienequalität eines richtig aufbereiteten Endoskops nach aktuellem Stand der Wissenschaft nicht weiter verbessern kann. Allerdings wies sie auch darauf hin, dass es diesbezüglich aktuell nur wenige Studien gibt. Sie fasste zusammen, dass eine Anschaffung von Trockenschränken aus Sicht der Hygiene bislang nicht notwendig ist, da die derzeitige Studienlage dies nicht rechtfertigt. Einen weiteren interessanten Vortrag hielt Herr Dr. J. Tatzel: „Clostridien – Was gibt es in der Aufbereitung zu beachten?“ In der Einleitung gab Dr. Tatzel Basisinformationen zu Clostridien. Um die Relevanz dieses Keims zu zeigen, wurden aktuelle Daten aus 2018 der CDC (Centers for Disease Control and Prevention, USA) gezeigt. Nach aktuellen Berechnungen gibt es in den USA ca. 500.000 Infektionen, von denen 15.000 tödlich verlaufen. Die dadurch entstehenden Kosten werden mit ca. 3,8 Mrd. US-Dollar im Jahr beziffert. Dr. Tatzel zeigte auf Basis von Fallstudien, dass Clostridien in der Regel nicht über das Endoskop übertragen werden, sondern durch Mängel in der Umfeldhygiene (Hände und Flächen). Ein hohes Augenmerk und Gewissenhaftigkeit hinsichtlich der Umfeldhygiene sind Dr. Tatzel zufolge also unverzichtbar.

* Dt. Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten

** Dt. Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie

Was? Wann? Wo?

TERMINE

November 2018 – Februar 2019

- **endo-update 2018**
30. November – 1. Dezember 2018
Augsburg, Kongress am Park
- **13. Jahrestagung der Gesellschaft für Gastroenterologie und Hepatologie in Berlin und Brandenburg**
25.–26. Januar 2019
Berlin, Langenbeck Virchow Haus
- **21. Internationales Endoskopie Symposium Düsseldorf**
7.–9. Februar 2019
Düsseldorf, Maritim Hotel

Anmeldung und weitere Informationen zu Dr. Weigert-Veranstaltungen:

Anke Uhlmann
Marketing und Vertrieb
Chemische Fabrik Dr. Weigert
GmbH & Co. KG
Tel.: 040/789 60-167
info@drweigert.de · www.drweigert.de

Ihr Kontakt zu Dr. Weigert:

Wenn Sie allgemeine Fragen zu unserem Produkt- und Serviceangebot, zum Unternehmen sowie Anregungen, Lob oder Kritik haben, schreiben Sie uns gerne eine E-Mail an die folgende Adresse:

info@drweigert.de.

Den Kontakt zu Ihrem regionalen Ansprechpartner (Technische Beratung/Verkauf) finden Sie auf unserer Internetseite **www.drweigert.de.**

IMPRESSUM

Herausgeber

Chemische Fabrik Dr. Weigert
GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85, 20539 Hamburg
www.drweigert.de

Redaktion

Thomas Brümmer
thomas.bruegger@drweigert.de
Tel.: 040/789 60-261

Linda Ertl
linda.ertl@drweigert.de
Tel.: 040/789 60-153

Daniela Schrickler
daniela.schricker@drweigert.de
Tel.: 040/789 60-253

Produktion

FAI GmbH
Agrippinawerft 22
50678 Köln

Druck

Sigma Druck
48550 Steinfurt