

Das Werkzeug des Chirurgen und die Hygiene

Neues bei Instrumenten-Entwicklungen aus den letzten 10 Jahren

Th. W. Fengler, K. Roth

Die Verwendung minimal-invasiver Techniken für verschiedene diagnostische/therapeutische Schritte in Medizin/Zahnmedizin ist aufgrund der Fortschritte in der Elektronik (LCD-Chips), Glasfasertechnik und verschiedener anderer »spin off«-Effekte in wachsender Verbreitung und erhöht die Operabilität der Patienten insbesondere durch die Verringerung des operationsbedingten Zugangstraumas.

Davon profitieren die immer älter werdenden Menschen ebenso, wie andererseits die Hemmschwelle gesenkt wird, sich einem solchen »minimal-invasiven« Eingriff zu unterziehen. Gleichzeitig wird die Problematik der sterilisationsvorbereitenden Reinigung rohrförmiger Instrumente, wie sie bei punktierenden Therapie-Verfahren in Hohlräumen (Bauch-, Brusthöhle, weitere) oder punktförmigen Sondierungen in Hohlorganen (Nase, Mund, Magen, Darm, Blase) verwendet werden, allein durch die gestiegene Häufigkeit evident.

Die Deklaration eines Instrumentes als Einmalinstrument ist dabei Sache des Herstellers und vereinfacht dessen Position in Hinblick auf die Herstellerhaftung. Beispiele sind Herzkatheter, Herzschrittmacher, Dialysefilter. Diese Produkte zeich-

nen sich durch hohe Kosten und hohe Stückzahlen aus, d.h., mit einem beträchtlichen Einsparpotential wäre bei einer mehrmaligen Verwendung zu rechnen. Hinsichtlich der Produkthanforderungen und Eigenschaften unterscheiden sie sich allerdings erheblich.

Das chirurgische Instrument dringt als »temporäres Implantat« in Körpergewebe, weshalb die Diffusion von Inhaltsstoffen (Weichmacheranteile bei Kunststoffen, Metallionen, Partikel von Isolationen) ins Körpergewebe vermieden werden muss. Echte Implantate sind künstlicher Gelenkersatz (permanent) oder Schrauben, Platten, Drähte in der Traumatologie (temporär).

Das Instrument erfüllt dabei die Funktionen: (endoskopische) Seh-Hilfe, (Er-) Fassen, Schneiden, Halten, Abtragen, Durchstoßen, Unterbinden, Zusammenfügen.

Anforderungen an das Instrument und die Aufbereitung

- Kriterien für ein gutes Instrument sind
- Funktionserfüllung (Ausfälle, Verschmutzungsanfälligkeit)
 - Handlichkeit (ergonomisches Design)
 - Zerlegbarkeit (modulare Bauweise, Wiederverwendungsfähigkeit)
 - Wirtschaftlichkeit (wieder aufbereiten oder wegwerfen, Lagerhaltung, Preis)
 - Reinigungsfähigkeit und Sterilisierbarkeit
 - geeigneter Werkstoff und Verbund (de facto »temporäres Implantat«)
 - reproduzierbare Produkt-Qualität

Technische Neuerungen

Die Entwicklung starrer und flexibler Optiken erlaubte, Einblick zu nehmen, und führte zur größten, zunächst diagnostischen Revolution in der Chirurgie. Für die Therapie war dann ein komplett neues Instrumentendesign für die »Schlüsselloch-Chirurgie« nötig.

Die in den achtziger Jahren des 20. Jahrhunderts aufkommende Videotechnik ermöglichte es schliesslich dem Operationsteam, nunmehr am Bildschirm gemeinsam den Fortschritt der Operation zu sehen und durchzuführen. Zuvor war es der einsame Laparoskopiker, der über einem Endoskop-Rohr gebeugt im Kreise seines Teams arbeitete und allein Einblick auf das Operationsfeld hatte.

Der Chirurg war auf ein Mal in der Lage, bei nur kleinen Schnitten, ein klares Bild auch aus schwer zugänglichen Bereichen des Körpers zu erhalten. Nach anfänglichem nur diagnostischem Einsatz der neuen Technik (Endoskopie) wurde diese immer weiterentwickelt und heutzutage werden z.B. über 90% der Gallen minimal-invasiv entfernt. Ja, es stellt sogar einen Kunstfehler dar, wenn ohne Not herkömmlich operiert wird. Prinzipiell gelang es bis heute, fast jede Operationsart minimal-invasiv durchzuführen. Doch bei manchen Operationen war der technologische Aufwand immens und brachte oft große Nachteile für den Patienten, u.a. wegen langer Operationszeiten, mit sich.

Natürlich waren auch viele andere technische und wissenschaftliche Neuerungen erfolgt, die Auswirkungen auf die Operations- und Instrumentenentwicklung hatten. Elektrizität verbesserte die Blutstillung und ermöglichte eine Automatisierung von Bewegungsabläufen. Immer kleiner werdende Motorensysteme erlaubten die Einbringung von Kräften in schlecht erreichbaren Bereichen (z.B. Orthopädie). Elektrischer Strom wurde zur gezielten Gewebedurchtrennung und effektiven Blutstillung verwandt. Andere Energieformen wie der Laser ermöglichten schliesslich noch feinere Gewebsabtragungen und Schnitte. Letztere sind aus der Ophthalmologie und Dermatologie nicht mehr wegzudenken.

Die technischen Neuerungen wurden in der Regel von Chirurgen vorangetrieben, die sich damit schonendere Operationstechniken zum Wohle des Patienten versprachen. Bei den Entwicklungen stand in der Regel die Funktionalität und einfache Bedienbarkeit des Instrumentariums im Vordergrund. Der hygienische Aspekt wurde aber zu gern übersehen und man vertraute auf die keimabtötende Wirkung der Sterilisation. Mit der Etablierung der minimal-invasiven Chirurgie in den letzten 10 Jahren wurde aber auch der Aufbereitung dieser komplexen Instrumente mehr Aufmerksamkeit gewidmet, siehe auch die Abbildungen.

Hygienische Anforderungen an das Instrument

Mit der Weiterentwicklung der Instrumente und OP-Techniken kamen aber auch regulative Forderungen auf, die hygienische Erkenntnisse berücksichtigten und über das Kochen der Instrumente unter Druck hinausgingen.

Spaulding vom Center for Disease Control, Atlanta USA, erstellte in den sechziger Jahren zum ersten Mal Forderungen zur Aufbereitung, die das Einsatzgebiet der Instrumente berücksichtigten. Er unterschied in:

Unkritisch:

Instrumente, die außerhalb des Körpers angewandt werden und nicht mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Kontakt kommen.

Semikritisch:

Instrumente, die mit Schleimhaut in Kontakt kommen oder in vorhandene Körperöffnungen eingeführt werden, aber die Schleimhaut oder Haut nicht durchdringen.

Kritisch:

Instrumente, die in den Körper eingeführt werden und dabei die Schleimhaut oder Haut durchdringen.

Für unkritische Instrumente forderte Spaulding eine gründliche Reinigung, evtl. gefolgt von einer Desinfektion. Semikritische Instrumente müssen gereinigt und anschließend desinfiziert werden (in den



Bild 1 zeigt ein bipolares HF-Instrument, welches erst durch die Verwendung spezieller neuer Werkstoffe als zerlegbare Version konstruktiv und fertigungstechnisch realisierbar geworden ist.

USA als »high-level-disinfected« bezeichnet). Kritische Instrumente müssen gereinigt werden und kommen steril zur Anwendung.

Die Richtlinie des Robert-Koch-Instituts »Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten« greift diese Klassifizierung auf. Allerdings trägt sie auch der Entwicklung der letzten Jahre Rechnung und berücksichtigt zusätzlich die Konstruktionsmerkmale der Instrumente mit der folgenden Klasseneinteilung:

- Instrumente ohne verdeckte Oberflächen
- Instrumente mit verdeckten Oberflächen, z.B. Gelenke, Innenlumina, thermostabil
- Instrumente mit verdeckten Oberflächen, z.B. Gelenke, Innenlumina, nicht hitzebeständig

Neben der Klassifizierung der Instrumente werden hier auch Anforderungen an den Kenntnisstand der Betreiber gestellt. Diese müssen entsprechende Schulungen nachweisen, um Instrumente nach deren Aufbereitung für den weiteren Einsatz freizugeben. Gleichzeitig wird ein Qualitätsmanagement gefordert. Dabei muss auch der Beweis erbracht werden, dass die Medizinprodukte unter Beachtung der Herstellerangaben aufbereitet wurden.

Waren die Angaben der Hersteller bisher oft sehr dürftig, auch weil der Versuch unternommen wurde, die Anforderungen aller Länder darin abzudecken, so werden seit der Verabschiedung der ISO/EN

17664 detaillierte, validierte Angaben der Hersteller zur Aufbereitung und Pflege ihrer Instrumente gefordert.

Unter den verschiedenen Definitionen und Anforderungen für Validierung erhebt die Aussage »Validierung bezeichnet die erfolgreiche Prüfung nach einem wissenschaftlich anerkannten Testverfahren gegen höchstmögliche Belastungen« Forderungen, die in den meisten Validierungsprozessen nur bedingt berücksichtigt werden. Es muss bei einer Validierung also vom einem »worst case«-Szenario ausgegangen werden. Aber von welchem?

Diese Forderung betrifft sowohl den Grad der Instrumenten-Verschmutzung als auch den Zustand der Maschine und die Wirkungsweise der Reinigungsschemie. In den meisten validierten Verfahren wird weder speziell auf die Leistungsfähigkeit der Maschine noch auf die Wirkung der Chemie eingegangen. Meistens wird nur ein Programmablauf vorgegeben, der die Parameter Zeit, Temperatur und Konzentration des Reinigungsmittels definiert. Die Bewertung des Reinigungserfolges in der Praxis bleibt dann oft dem Anwender überlassen, der besonders bei den in der RKI-Richtlinie mit »semi-kritisch B« und »kritisch B/C« kategorisierten Instrumenten Probleme bei der Bewertung hat, da die kritischen Stellen nur sehr bedingt einsehbar sind. Ein validiertes Verfahren unter Berücksichtigung aller Einflussgrößen kann ein Ausweg aus dem Dilemma sein und sollte vom Anwender auch vehement gefordert werden.

Autoren

Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler
Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe
Kranoldstraße 24, 12051 Berlin
E-Mail: fengler@cleanical.de

Klaus Roth
smp GmbH
Paul-Ehrlich-Strasse 40, 72076 Tübingen
E-Mail: klaus-roth@uni-tuebingen.de

Anforderungen an die Reinigung bei der Aufbereitung

Welche Parameter beeinflussen eigentlich den Reinigungserfolg und müssen hier definiert werden? Üblicherweise werden gemäß dem Sinner'schen Kreis Zeit, Temperatur, Mechanik und Chemie angegeben. Lassen sich Zeit und Temperatur relativ einfach über Datenlogger erfassen und überwachen, wird es bei Mechanik und Chemie deutlich schwieriger.

Die Überwachung der mechanischen Reinigungsleistung erfolgt häufig über Prüfkörper, die schwierige Instrumentenkonstruktionen simulieren sollen. Definiert aufgebraute Prüfanschmutzung muss durch den angewandten Reinigungsprozess entfernt werden. Der optisch zu bewertende Grad der Restverschmutzung ist Basis für Aussagen zur Reinigungsleistung. Mit derartigen Prüfkörpern können bedingt Aussagen zur Reinigungseffektivität der Maschine, des gewählten Programms und der Chemie gemacht werden, aber spezielle Probleme spezifischer Instrumentenkonstruktionen bleiben verborgen.

Trifft bei einfachen Instrumenten ohne Gelenk oder Hohlraum der Wasserstrahl auf die Oberfläche, wird durch Zerplatzen des Wassertropfens Energie frei, die zu einem guten Reinigungsergebnis führt. Ähnlich verhält es sich im Ultraschallbad, wo bei der Implosion der Vakuolen im Wasser große Energien freigesetzt werden. Bei beiden Verfahren wird aber vorausgesetzt, dass der Wasserstrahl bzw. die Ultraschallwelle optimal die Oberfläche erreicht. Beim Ultraschall muss außerdem auf Temperatur, Beladung und Füllstand des Bades geachtet werden.

Schwieriger wird es bei Rohr- oder Gelenkinstrumenten. Hier muss die Reinigungsmechanik gezielt vor Ort gebracht werden. Das wird in der Regel mit geeigneten Einschubwagen versucht. Größter Nachteil ist dabei, vor allen Dingen bei Rohrhaftinstrumenten der geringe Spüldruck der meisten heutigen Maschinen. Unsere Erfahrungen zeigen, dass in Abhängigkeit der Instrumentenkonstruktion erst bei Spüldrücken deutlich über ein Bar eine zufrieden stellende Innenreinigung eintritt. Ferner erfolgt in den meisten Maschinen keine automati-

sche Kontrolle des Durchflusses durch die Instrumente. Dies muss bei nicht zerlegbaren Instrumenten deswegen vor dem eigentlichen Reinigungsprozess von Hand, am besten mit einer Wasserpistole durchgeführt werden.

Um einen guten Reinigungserfolg bei der Außenreinigung zu erzielen, sollten die Instrumente ebenfalls in definierte Positionen in die Maschine eingebracht werden. Diese Positionen sind natürlich zuvor zu überprüfen. Gerade der Gelenkbereich muss optimal zum Wasserstrahl ausgerichtet sein. Das übliche Legen in Siebschalen verhindert eher die gezielte Anspülung, weshalb eine Ultraschallvorreinigung in diesem Fall angezeigt ist.

Für die Sicherstellung der mechanischen Reinigungsleistung müssen also folgende Parameter validiert, definiert und verifiziert werden:

- Wassertemperatur
- Spülzeit
- Spüldruck
- Zugang der Spülflotte zu allen kritischen Stellen

Diese Forderungen werden auch in der kommenden Norm prEN 15883 gestellt. Diese Norm richtet sich hauptsächlich an die Hersteller von Reinigungs/Desinfektionsgeräten (RDTA) und müssen bei Neuentwicklungen umgesetzt werden.

Für die Sicherstellung der chemischen Reinigungsleistung müssen also folgende Einflussfaktoren berücksichtigt, definiert und verifiziert werden:

- Art der Chemie
- Einsatzspektrum und Einwirkzeit
- Dosiermenge und Temperatur
- Schaumverhalten
- Wasserqualität
- Positionierung im RDTA

In letzter Zeit wurden auch auf dem Gebiet der Reinigungskemie deutliche Fortschritte erreicht. Mit der Anpassung an die Empfehlungen zur Aufbereitung unter Berücksichtigung von vCJK wird eine längere Einwirkzeit empfohlen, meistens haben die Reiniger einen höheren pH-Wert und die Anwendungstemperatur wird erhöht. Diese Maßnahmen verbessern nicht nur die Wirkung gegen Prionen, sondern es konnte

auch beobachtet werden, dass eine deutliche Verbesserung des Reinigungserfolges erzielt wird.

Andererseits sind auch besonders bei Kunststoffen starke Materialschädigungen zu beobachten und einige Materialien, wie eloxiertes Aluminium, verlieren ihre Farben. Die neuen Reinigungsprogramme sollten aber keineswegs mit dem althergebrachten »BGA«-Programm verglichen werden. Im Gegensatz zum »BGA«-Programm (eingesetzt für den Seuchenfall) findet heute durchweg eine kalte Vorreinigung statt, die den größten Schmutz vor der eigentlichen Reinigung bereits entfernt. Der erhöhte Zeitbedarf bei der Reinigung wird in diesen Programmen durch eine verkürzte Desinfektionszeit wieder reingeholt.

Weiterhin stehen materialschonende neue Verfahren kurz vor der Markteinführung und haben in ersten praktischen Versuchen schon ihr Potential bewiesen. Dabei handelt es sich um Reinigungsprogramme, die über zwei Reinigungsschritte verfügen. Nach der kalten Vorreinigung wird im zweiten Schritt alkalisch gereinigt. Danach folgt noch eine alkalische Reinigung bei gleichzeitiger Zugabe von Wasserstoffperoxid. Nachspülen und Desinfektion wird durchgeführt wie gehabt. Andere Zweikomponenten-Programme auf pH-neutraler Basis sind in der Entwicklung.

Nach der neuen Norm EN/ISO 17664 müssen die zuvor erwähnten Angaben vom Instrumentenhersteller dem Anwender zur Verfügung gestellt werden. Dabei sollten unspezifische Angaben wie alkalischer oder enzymatischer Reiniger vermieden werden und mindestens das genaue Verfahren mit Angaben zur während der Validierung verwendeten Maschine, Chemie, Wasserqualität gemacht werden. Nur so kann der Anwender sicher sein, die entsprechende und notwendige Reinigungsleistung für das zuvor validierte Instrument bereitzustellen. Dem Anwender obliegt es allerdings, die entsprechenden Parameter zu verifizieren und zu dokumentieren.

Innovative Lösungsansätze am Beispiel der Ophthalmologie

Die RKI-Richtlinie »Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten« schreibt für die Aufbereitung

von Instrumenten eine validierte, maschinelle Aufbereitung vor. Wegen der besseren Wirksamkeit gegen Prionen wird ein alkalischer Reiniger empfohlen. Wenn nötig, muss eine manuelle Vorreinigung durchgeführt werden. Zur Kategorie »kritisch B« zählen auch ophthalmologische Instrumente. Ihre engen, nicht einseharen Lumen erfordern besondere Aufmerksamkeit. Außerdem ist es unter allen Umständen zu vermeiden, dass Rückstände von alkalischem Reiniger im Instrument verbleiben, da diese zu einer dauerhaften Trübung des Auges führen könnten. Um diesen Anforderungen gerecht zu werden und ein kostengünstiges und sicheres System dem Augenarzt zu Verfügung stellen zu können, wurde in einem Firmenverbund ein spezielles Tray für ophthalmologische Instrumente für die Kataraktchirurgie entwickelt und bei der SMP GmbH validiert.

Nur wenige Instrumente für die Kataraktchirurgie besitzen ein Lumen. In der Regel befinden sich im Instrumentarium ein Phacohandstück und ein bis zwei Saug- bzw. Spülinstrumente mit einem Lumen von teilweise unter 0,3 mm Durchmesser und unter Umständen ein Lidsperrer mit Saug- oder Spülfunktion. Die restlichen Instrumente sind Scheren, Pinzetten und Skalpelle, die wegen ihrer



Bild 2 zeigt einen Saug-/Spülschaft, der früher zweiteilig hergestellt wurde (im Bild links oben). Die neue Version besteht aus einem Teil, welches durch die Verwendung von 2 Spüladaptern für die maschinelle Dekontamination konzipiert wurde. Der mit Spülbohrungen versehene Dorn für die Reinigung des zentralen Kanals, der zweite (nur für den Reinigungsschritt anzubringende) Adapter für die Reinigung des geometrisch komplexen Spülkanals zwischen Innen- und Außenrohr.

Gelenke aber auch zur Kategorie »kritisch B« gezählt werden müssen. Aber vor allem die Instrumente mit Lumen stellen eine große Herausforderung bei der Reinigung dar, da das Lumen oft gebogen und nicht einsehbar ist. Phacohandstücke, Saug-/Spülinstrumente und Lidsperrer wurden als die am schwierigsten zu reinigenden Instrumente identifiziert.

Mit Hilfe der Radionuklidmethode wurde für diese Instrumente ein Reinigungsprogramm erarbeitet, das auch im »worst case« die Instrumente sicher reinigt. Die Radionuklidmethode ermöglicht einen ortsauflösenden Nachweis von Kontamination auch in nicht einseharen Lumen. Es zeigte sich bei der Reinigungsvalidierung, dass die vom Hersteller der Instrumente gemachten Angaben nicht immer zum gewünschten Reinigungserfolg führten. Die Durchspülung mit einer 20 ml Spritze brachte zwar den erwünschten hohen Spüldruck, die Spülzeit war aber in der Regel zu kurz. Besonders bei den Phacohandstücken trat der gewünschte Reinigungserfolg erst auf, wenn beide Kanäle gleichzeitig gespült wurden. Eine Vorreinigung mit einer Wasserpistole brachte deutlich bessere Ergebnisse, aber es war sehr schwierig beide Kanäle gleichzeitig zu spülen. Als Lösung wurde ein Instrumenten-Ein-

satz entwickelt, der alle Instrumente aufnehmen kann. Die Lumeninstrumente werden direkt an das Tray angeschlossen, welches in einen modifizierten Reinigungs-/Desinfektionsautomaten (RDA) adaptiert wird. Der RDA liefert einen Spüldruck von zwei bar. Durch die definierte Anordnung der Instrumente auf dem Tray wird auch das Problem der Spül Schatten gelöst. Die Instrumente bleiben auch zum Transport und zur Sterilisation auf dem Tray. Zum System gehört zusätzlich ein Sterilisationscontainer mit Dauerfilter.

Resümee und Ausblick

Es bleibt festzuhalten, dass die Entwicklung zu immer neuen Medizinprodukten ungebrochen ist, hierfür lassen sich ganz verschiedene Beispiele finden. Nicht alle dieser diagnostischen und therapeutischen Instrumente erfüllen die Kriterien einer sicheren Wiederaufbereitbarkeit. Eine Desinfektion erscheint bei der Invasivität vieler minimal-invasiver Mini-Operationen als nicht ausreichend, eine Sterilisation ist nicht immer möglich. Oft sind sie als Einmalartikel nicht wirtschaftlich und/oder verfügbar.

Eine Güterabwägung zwischen der Wichtigkeit des Einsatzes und dem verbleibenden Restrisiko durch eine unvollkommene Entfernung von Rückständen aus dem vorhergegangenen Eingriff hat zu erfolgen. Ein eindringliches Beispiel ist das Endoskop mit Zusatzinstrumenten, etwa Biopsiezangen, wo nach wie vor die vollständige Reinigung kaum möglich ist und daher der Nutzen des Eingriffes gegen die Möglichkeit einer eingriffsbedingten Infektion abzuwägen ist.

Das Wissen um zu sterilisierende Rückstände ist bei den ärztlichen Kollegen nicht immer ausreichend verbreitet, die verbesserten Aufbereitungsmöglichkeiten, insbesondere bei Reinigungs-Desinfektions-Trocknungsautomaten (RDTA) nicht überall verfügbar. Genannt seien spezielle Arbeitseinsätze und neue Reinigungsmittel-Zusammensetzungen. Und schließlich: Zu viele Instrumente und Teile auf den Operationstischen führen zu vergrößertem Trage- und Transportgewicht, sowie unötigem Verschleiß und Kosten. ■