

# Untersuchungen zur Reinigbarkeit von Instrumentenoberflächen

Die Reinigung stellt einen wichtigen Teilprozess bei der Aufbereitung von Instrumenten dar. Durch die Reinigung werden nicht nur unerwünschte Substanzen im weitesten Sinn entfernt, sondern damit auch die biologische Ausgangsbelastung vor der Desinfektion bzw. Sterilisation reduziert und so die Sicherheit antimikrobieller Verfahren verbessert. Vor allem bei Instrumenten, deren Oberflächen dem antimikrobiellen Agens schwer zugänglich sind, stellt eine wirksame Reinigung geradezu eine Grundvoraussetzung für die sichere Desinfektion oder Sterilisation dar. In einer experimentellen Studie (1) wurde gezeigt, dass Entenhepatitis-Virus durch nicht adäquat gereinigte Angioskope übertragen wurde, obwohl diese mit Ethylenoxid sterilisiert bzw. mit Glutaraldehyd desinfiziert worden waren. Bei langen, englumigen Einweg- und Mehrweg-Medizinprodukten, die nur schwer oder gar nicht zu reinigen sind, wurde in experimentellen Studien ebenso wie in stichprobenartigen Felduntersuchungen in einer erheblichen Anzahl von Fällen Nicht-Sterilität nachgewiesen (2).

Die enorme Variationsbreite möglicher Verschmutzungen und die Schwierigkeit der Quantifizierung der Reinigung sind die wesentlichen Probleme bei der Validierung von Reinigungsverfahren. Bis heute gibt es für die Beurteilung der Reinigung keinen Indikator und kein einfaches Routine-Messverfahren. Im Klinikalltag wird einzig die visuelle Beurteilung, unter Umständen unter Zuhilfenahme optischer Geräte, durchgeführt. Zur Validierung der Reinigungsleistung von Aufbereitungsverfahren existieren eine Anzahl verschiedener, unterschiedlich gut standardisierbarer Testansammlungen und Markersubstanzen, welche die in der Praxis auftretenden Arten von Verschmutzungen simulieren sollen. Meist handelt es sich um proteinhaltige Rezepturen, sodass zur Beurteilung des Reinigungserfolges proteinanalytische Methoden infrage kommen (3). Mit Hilfe der Definition sogenannter Standardoberflächen wird unter Einsatz moderner grenzflächenanalytischer Verfahren der Versuch unternommen, den Begriff »sauber« praxisrelevant zu definieren (4). Verschiedene Testansammlungen werden vorgestellt und hinsichtlich ihrer Aussagefähigkeit (Praxisrelevanz, methodischer Aufwand, Recovery und Reproduzierbarkeit) kritisch beleuchtet. Besonders zu berücksichtigen ist die Kombination von Reinigungstests und mikrobiologischen Untersuchungsverfahren, wobei sich zeigt, dass zwischen der Entfernung von Verunreinigungen und der Reduktion bzw. Elimination von Mikroorganismen kein direkter, d. h. linearer Zusammenhang besteht. Besonders zu berücksichtigen sind die bioadhäsiven Eigenschaften einer Materialoberfläche und die Wechselwirkungen mit dem unmittelbar umgebenden Milieu, seien es Zellen oder extrazelluläre Substanzen (5). Die Beurteilung der Reinigbarkeit eines Medizinprodukts ist derzeit nur durch Kombination verschiedener Untersuchungsverfahren und dem Anwendungszweck entsprechender Testansammlungen möglich. Je aufwendiger und empfindlicher Untersuchungsverfahren werden, desto lauter wird die Frage nach der klinischen Relevanz bzw. Evidenz. Wenn man allerdings eine Sterilisationssicherheit (genauer gesagt ein »Sterility Acceptance Level«) von  $10^{-6}$  fordert, sind Versagerquoten, wie sie in der Literatur berichtet werden, nicht hinzunehmen und würden in keinem anderen Bereich des täglichen Lebens akzeptiert. Dringend benötigt wird, nicht zuletzt vor dem Hintergrund gesetzlicher Rahmenbedingungen mit möglicher haftungsrechtlicher Relevanz (Medizinprodukte-Betreiberverordnung), ein praxisnaher Indikator zur Beurteilung von Reinigungsverfahren mit dem Ziel einer Freigabe der behandelten Medizinprodukte für die Sterilisation als terminalem Aufbereitungsschritt.

## Literatur:

- 1 Chauffour X, Deva AK, Vickery K et al: Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. *J Vasc Surg* 1999; 30: 277-282
- 2 Roth K, Heeg P, Reichl R et al: Qualitätssicherung bei der Aufbereitung von Zubehör für flexible Endoskope – Wie sauber sind gereinigte Instrumente wirklich? *Zentr Steril* 1999; 7: 84-96
- 3 Michels W, Fengler TW, Pahlke H, Frister H: Anforderungen an die Reinigung bei der Instrumenten-Aufbereitung. *Krh-Hyg + Infverh* 2000; 22: 45-49
- 4 Reichl R, Beckmann P, Dreher WF et al: Innovationen in der Medizintechnik durch grenzflächenanalytische Verfahren (Teil 2). *Zentr Steril* 1998; 6: 388-400
- 5 Schmidt R: Werkstoffverhalten in biologischen Systemen. 2. Aufl., Springer/VDI, Berlin 1999

## Die Referenten

Prof. Dr. Peter Heeg und Klaus Roth  
 Universitätsklinikum Tübingen  
 SMP GmbH, Service für Medizinprodukte  
 Waldhornlestr. 22  
 72072 Tübingen  
 Fon: 0 70 71/29-8 12 39  
 Fax: 0 70 71/29-55 69  
 Email: klaus.roth@uni-tuebingen.de