

Einfluss der Prozessvariablen auf die Reinigung von PTFE- Schläuchen

Dr. Winfried Michels

Reinigung realer flexibler Endoskope ist bisher kaum untersucht

- Die Publikation von M. Alfa (1999) zur Reinigung realer Endoskope, welche zum Vorschlag eines Akzeptanzkriteriums von $6,4 \mu\text{g Protein/cm}^2$ führte, betraf manuell gereinigte Endoskope.
- Die Reinigung in RDG-E von durch tatsächlichen Gebrauch verschmutzten (realen) Endoskopen wird bisher nicht entsprechend EN ISO 15883-1 (6.10.3) geprüft. Es findet somit keine tatsächliche Leistungsprüfung statt, wie es für reale chirurgische Instrumente gemäß der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung maschineller Prozesse mit thermischer Desinfektion oder manueller Prozesse vorgegeben ist.
- Die Prüfung von RDG-E-Prozessen mittels Anlage-8-Prüfkörper analog zu den Crile-Klemmen bei RDG wird fälschlich als Leistungsqualifikation der Reinigung dargestellt.

Anlage-8-Prüfkörper

- Die fabrikneuen PTFE-Schläuche von 2 mm Innendurchmesser und 2 m Länge werden nach der in Zentralsterilisation 5/2011 beschriebenen Methode mit koagulationsfähigem Schafsblut innen angeschmutzt, gelagert und zur Prüfung der Reinigung in RDG-E eingesetzt.
- Die Ausgangsbelastung beträgt >25 000 µg Protein.
- Die Probengewinnung bei den Positivkontrollen für die Proteinquantifizierung mittels Durchspülen mit 1% SDS-Lösung soll eine Wiederfindung > 70% ergeben, womit >7 500 µg Protein dann nicht erfasst würden (das sind ~60 µg/cm²). Das ist vermutlich die entscheidende Proteinmenge, welche in direktem Kontakt mit dem PTFE-Material innen anhaftet. Wie objektiv ist die Prüfmethode?

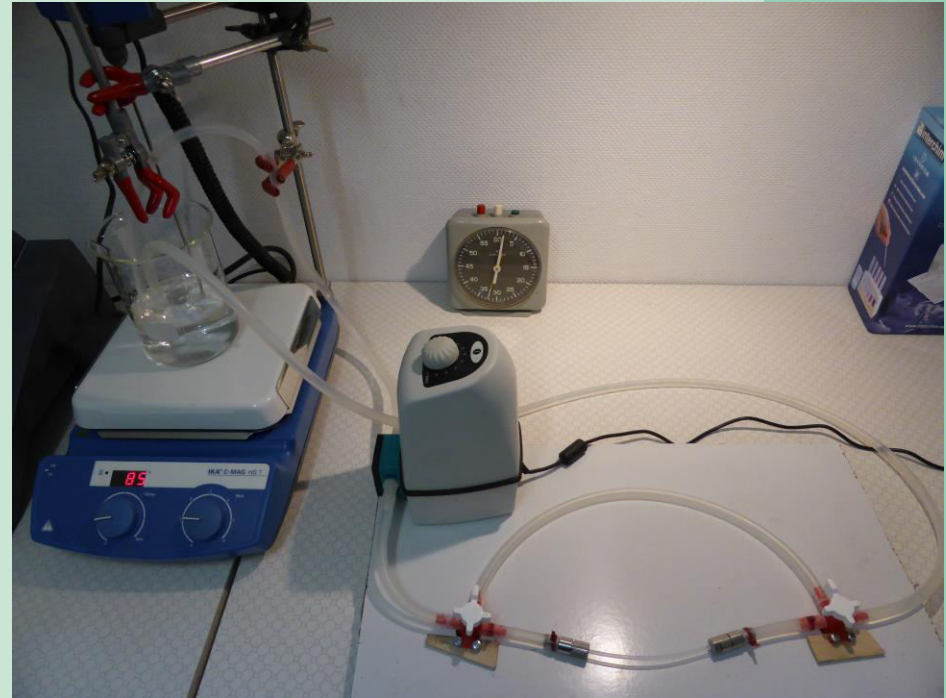
Reinigungsstufe der RDG-E Prozesse

- Die Reinigungsstufen der im Markt anzutreffenden RDG-E sind sehr unterschiedlich, mit Reinigungstemperaturen im Bereich von 35 °C bis zu 58 °C. Die Wirkzeiten liegen bei ca. 5 Minuten und bei einem Anbieter bei gar nur 3 Minuten.

Bei der Prüfung mit Anlage-8-Prüfkörpern in Verbindung mit den vorgegebenen Kriterien mag das ausreichen, aber reicht das auch für die Reinigung der, durch tatsächlichen Gebrauch verschmutzten, gealterter Endoskopkanäle?

Testaufbau

- Ziel war es zunächst einmal die Bedingungen der Reinigungsstufe eines RDG-E mittels eines Aufschischmodells zu simulieren und mit definiert angeschmutzten PTFE-Prüfkörpern die Einflüsse der Prozessvariablen Temperatur und Zeit genauer zu untersuchen.



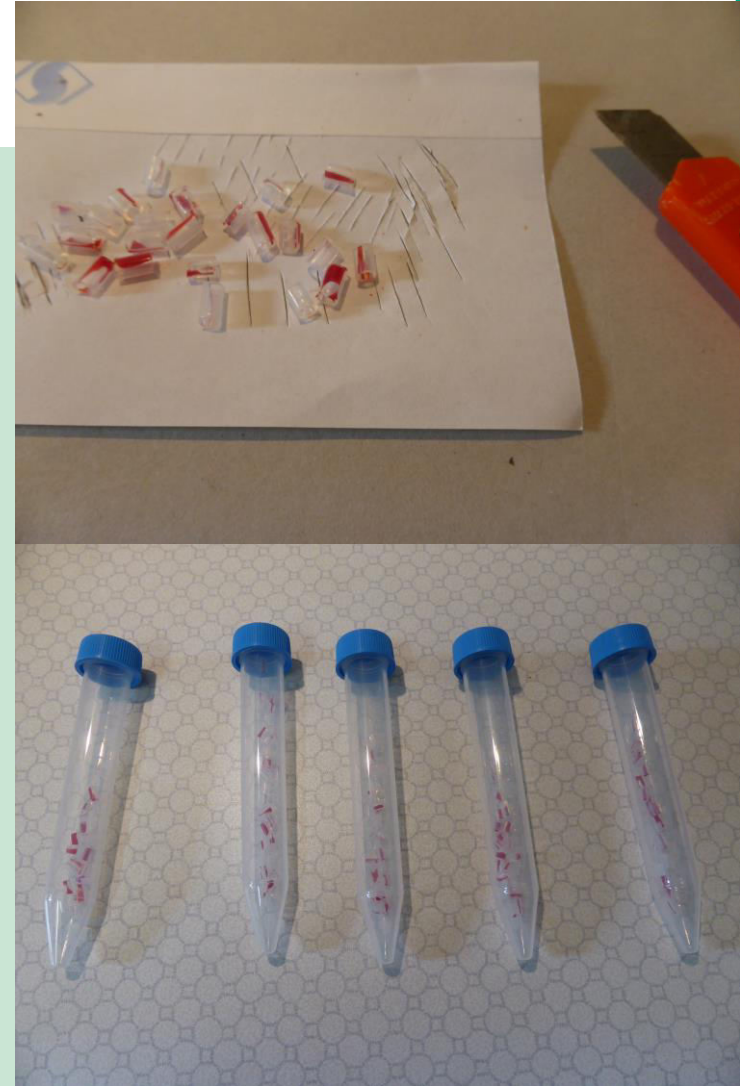
Prüfkörper

- Es wurden die gleichen PTFE-Schläuche entsprechen der Anlage-8-Prüfkörper der Leitlinie verwendet, jedoch nur 10 cm lange Abschnitte.
- Diese wurden mittels einer Hamilton-Spritze innen mit 20 µl koagulationsfähigem Blut definiert angeschmutzt und danach 24 Stunden über Kaliumcarbonat im Exsikkator bei 30 °C konditioniert.



Probengewinnung

- Nach Einsatz im Testaufbau mit verschiedenen Parametern der Reinigungsstufe wurden die Schlauchabschnitte dem Kreislauf entnommen, mit 2 ml DI-Wasser manuell nachgespült.
- zur Probengewinnung werden die Schlauchabschnitte in 4-5 mm Segmente zerstückelt und in ein Zentrifugenröhrchen überführt.
- Nach Zugabe von 3 ml 1% SDS pH 11 erfolgt die Extraktion durch dreimaliges 15 Sekunden Vortexen in 10 Minuten Abständen.



Proteinquantifizierung

Da geringe Reinigungsmittelreste verbleiben können und die Reiniger selbst eine mehr oder weniger starke OPA-Sensitivität haben, wurde eine modifizierte BCA-Methode (Roti[®]-Quant universal (Artikel 0120.1, Carl Roth, Karlsruhe) angewendet.

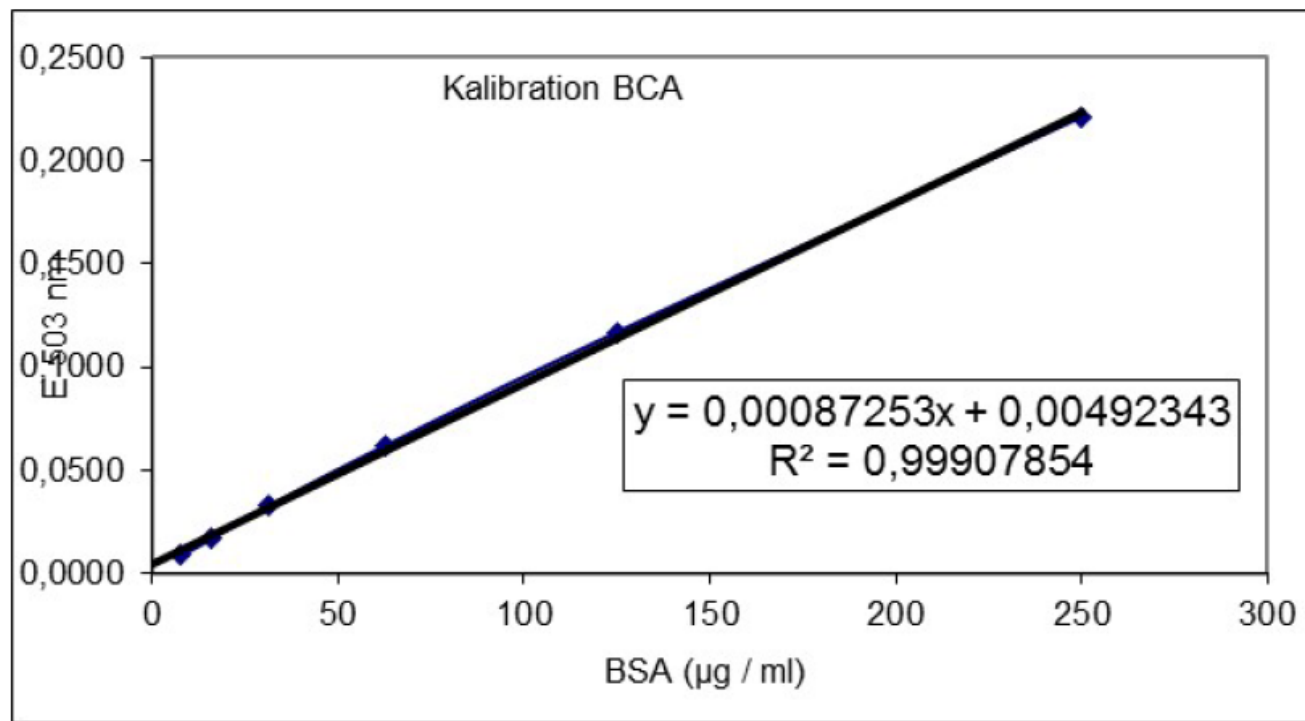


Abb.: Kalibrierung der BCA-Methode mit Rinderserumalbumin (BSA)

Bestimmungsgrenze etwa 4 µg/ml

Wiederfindung

Proteinausgangsmengen (20 µl Blut in 5 ml 1% SDS pipettiert und quantifiziert):

Probe	µg Protein als BSA pro Schlauchabschnitt
1	2812,0
2	2657,5
3	2657,5
4	2709,0
5	2812,0

Mittelwert 2729,6 µg Protein mit einer Varianz von +82,4/-72,1 µg.

Durch Extraktion der Schlauchabschnittsegmente ermittelte Proteinmengen:

Probe	µg Protein pro Schlauchabschnitt
1	2709,0
2	2966,5
3	2297,5 85%
4	2812,0
5	3018,0
6	2657,5
7	2657,5
8	2709,0
9	2765,0
10	2657,5

Mittelwert 2724,5 µg Protein mit einer Varianz von +293,9/-427,4 µg

Wiederfindung: 99 %

Eingesetzte Reinigungsmittel

Zur Prüfung der Reinigungswirkung bei verschiedenen Temperaturen und Wirkzeiten wurden folgende Produkte eingesetzt:

A: mildalkalischer Reiniger für RDG-E bestehend aus anionischen und nichtionischen Tensiden, Enzymen

B: neutraler Reiniger für spezifischen RDG-E-Prozess bestehend aus nichtionischen Tensiden, Enzymen

C: mildalkalisch-/enzymatischer Reiniger für RDG und RDG-E bestehend aus nichtionischen und amphoteren Tensiden, Enzymen

D: Reiniger für RDG und RDG-E bestehend aus Alkalispendern, nichtionische und anionischen Tensiden, Enzymen

E: mildalkalischer Reiniger für RDG-E bestehend aus nichtionischen Tensiden, Enzymen

Die Reiniger wurden bei den Tests in einer Konzentration von 0,5% (v/v) eingesetzt.

Ergebnisse der Reinigung bei 35, 45 und 55 °C und 3 Minuten Wirkzeit

35°C

Reiniger	PK 1	PK 2	PK 3	PK 4	PK 5	Mittelwert
nur Wasser	46,0	78,5	107,4	86,6	85,4	80,8
A	17,0	13,5	<BG	12,4	15,8	11,7
B	26,3	15,8	30,9	22,8	29,8	25,1

45°C

Reiniger	PK 1	PK 2	PK 3	PK 4	PK 5	Mittelwert
nur Wasser	57,7	61,2	62,4	58,9	56,6	58,9
A	<BG	<BG	<BG	<BG	<BG	<BG
B	17,0	<BG	24,0	18,1	<BG	14,4

55°C

Reiniger	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4	Probe 5	Mittelwert
nur Wasser	69,9	33,1	77,3	125,0	88,3	78,5
A	<BG	<BG	<BG	<BG	<BG	<BG
B	126,3	38,0	99,3	111,6	54,0	85,8

BG = Bestimmungsgrenze (~12 µg pro Schlauchabschnitt), PK = Prüfkörper

Beim Akzeptanzkriterium von <3 µg Protein/cm² dürften bei dem Schlauchabschnitt 18,9 µg nicht überschritten werden.

Test weiterer Reiniger sowie bei 45°C und 3 Minuten sowie aller Reiniger bei 45°C und 5 Minuten Wirkzeit

45°C - 3'

Reiniger	PK 1	PK 2	PK 3	PK 4	PK 5	Mittelwert
C	<BG	<BG	<BG	<BG	<BG	<BG
D	<BG	<BG	<BG	<BG	<BG	<BG
E	<BG	<BG	<BG	<BG	<BG	BG

45°C - 5'

Reiniger	PK 1	PK 2	PK 3	PK 4	PK 5	Mittelwert
nur Wasser	65,8	69,3	56,4	49,4	71,6	62,5
A	<BG	<BG	<BG	<BG	<BG	<BG
B	<BG	<BG	<BG	13,1	<BG	<BG
C	<BG	<BG	<BG	<BG	<BG	<BG
D	<BG	<BG	<BG	<BG	<BG	<BG
E	<BG	<BG	<BG	<BG	<BG	<BG

BG = Bestimmungsgrenze (~12 µg pro Schlauchabschnitt), PK = Prüfkörper

Fazit

- Da die Realität der Reinigung der Kanäle in Gebrauch befindlicher flexibler Endoskope in RDG-E nicht bekannt ist, muss in Bezug auf Tests mit Prüfkörpern zur Sicherheit eine Leistungsreserve bereitstehen.
- Die Reinigungsstufe mit einer Reinigungstemperatur von 35° C und einer Wirkzeit von 3 Minuten ist nicht geeignet eine sichere Reinigung zu bewirken. 45° C und 5 Minuten Wirkzeit sind sehr viel geeigneter.
- Reiniger mit einer milden Alkalität sowie mit nicht-ionischen Tensiden und einem geringem Anteil anionischer Tenside haben eine bessere Wirksamkeit gegenüber neutralen Reinigern mit nur nicht-ionischen Tensiden.

Ausblick

- Diese Versuche sollen in nächster Zeit mit PTFE-Schlauchabschnitten durchgeführt werden, die durch standardisierte Behandlung mit Biopsiezange sowie Bürste einer gewissen Alterung unterworfen wurden.
- Es ist unerlässlich, dass in Zukunft die Reinigung von durch tatsächlichen Gebrauch verschmutzten und im RDG-E gereinigten Endoskopen bei der Leistungsprüfung untersucht wird. Dazu ist eine hinreichend effiziente Methode der Probengewinnung zu erarbeiten.

Danke für Ihr Interesse!

Dr. Winfried Michels
Kasseler Tor 20
D-34414 Warburg

Prueflabor-DWM@gmx.de

Bild © Tourismus und Kongressmanagement Fulda

DGSV
Deutsche Gesellschaft für
Sterilgutversorgung e.V.