

HYGIENE & MEDIZIN

Infection Control and Healthcare

Jürgen Gebel*, Anja Jacobshagen, Hans-Gerd
Hammann, Norbert Klein, Marlène Steichen, Sylvia
Koch, Stefanie Gemein, Martin Exner

Aufbereitung von Endoskop- kanälen – Substitution der manuellen Vorreinigung durch das Impuls-Spülverfahren Comprex®

HygMed 2017; 42 [3]: D48–D54

Offizielles Mitteilungsorgan

Arbeitskreis Krankenhaus- und Praxishygiene der AWMF
Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V. (DGKH)
Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH)
Ständige Arbeitsgemeinschaft Allgemeine und Krankenhaushygiene und
Fachgruppe Infektionsprävention und Antibiotikaresistenz in der Krankenhaushygiene
der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V. (DGHM)

mhp
Verlag GmbH

*Korrespondierender Autor

Dr. Jürgen Gebel

Universitätsklinikum Bonn
Institut für Hygiene und Öffentliche
Gesundheit
Sigmund-Freud-Straße 25
53105 Bonn

E-Mail:

juergen.gebel@ukb.uni-bonn.de

Interessenkonflikt

Die Studie wurde im Rahmen einer Dissertation von Frau Marlène Steichen durchgeführt. Die Firma Hammann GmbH, Zweibrücker Straße 13, 76855 Annweiler am Trifels, hat hierfür einen Technischen Versuchsstand zur Verfügung gestellt und war beim Betrieb behilflich.

In die Interpretation der Studienergebnisse hat die Hammann GmbH keinen Einfluss genommen.

Zitierweise

Gebel J., Jacobshagen A., Hammann H.-G., Klein N., Steichen M., Koch S., Gemein S., Exner M. Aufbereitung von Endoskopkanälen – Substitution der manuellen Vorreinigung durch das Impuls-Spülverfahren Comprex®. Hyg Med 2017; 42(3): D48–D54.

Manuskriptdaten

Eingereicht: 25.11.2016

revidierte Fassung

angenommen: 03.03.2017

Originalarbeit

Jürgen Gebel¹, Anja Jacobshagen¹, Hans-Gerd Hammann², Norbert Klein², Marlène Steichen¹, Sylvia Koch¹, Stefanie Gemein¹, Martin Exner¹

¹ Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit, Universitätskliniken Bonn, Deutschland

² Hammann GmbH, Zweibrücker Straße 13, 76855 Annweiler am Trifels

Aufbereitung von Endoskopkanälen – Substitution der manuellen Vorreinigung durch das Impuls-Spülverfahren Comprex®

Zusammenfassung

Einleitung

Die manuelle Vorreinigung von Endoskopen birgt für das Personal und die Umgebung erhebliche Kontaminationsrisiken. Im Rahmen dieser Studie wurde das Impuls-Spülverfahren Comprex® als alternative Methode zum manuellen Vorreinigungsschritt für Endoskope untersucht.

Material und Methode

Für die Untersuchungen stellte die Firma Hammann dem Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit der Universität Bonn einen Prototypen zur Testung des Comprex®-Verfahrens an Endoskopschläuchen zur Verfügung. Als Testorganismus wurde *Enterococcus faecium* (ATCC 6057) verwendet. Die Prüfkörper wurden in Anlehnung an die Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS, AKI 2011) mit *E. faecium* kontaminiert. Um den Einfluss von Wasser, Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel zu untersuchen, wurden verschiedene Versuchsdurchläufe durchgeführt.

Ergebnisse

Die Ergebnisse zeigen, dass das Impuls-Spülverfahren in isolierter Anwendung mit Wasser und in verschiedenen Kombinationen mit Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel zu einer deutlichen Reduktion des Testkeimes führen kann.

Diskussion

Das Impuls-Spülverfahren Comprex® kann als alternatives Verfahren zur manuellen Vorreinigung von Endoskopen in Betracht gezogen werden.

Schlüsselwörter: Comprex® · Endoskope · RDG-E · Reinigung

Summary

Introduction

The manual pre-cleaning step of endoscopes involves considerable contamination risks for the staff and the environment. In this study, the Comprex® impulse-flushing method was tested as an alternative method to the manual pre-cleaning step for endoscopes.

Material and method

For the examinations, the company Hammann provided the Institute for Hygiene and Public Health of the university Bonn with a prototype for the testing of the Comprex® process on endoscope tubes. The test organism used was *Enterococcus faecium* (ATCC 6057). The test

specimens were contaminated with *E. faecium* in accordance with the guideline for the validation of machine cleaning and disinfection processes for the preparation of thermolabile endoscopes (DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS, AKI 2011). In order to investigate the influence of water, detergents and disinfectants, various test runs were carried out.

Results

The results show that the impulse-flushing-method in isolated application with water and in various combinations with detergent and disinfectant can lead to a clear reduction of the test organism.

Discussion

The Comprex® impulse-flushing-procedure can be considered as an alternative method for the manual pre-cleaning-step of endoscopes.

Keywords: Comprex® · endoscopes · endoscope WD · cleaning

Einleitung

Endoskopische Untersuchungen werden in Körperöffnungen durchgeführt, die mit Mikroorganismen besiedelt sind. Somit können Endoskope während der Anwendung kontaminiert werden und ein Infektionsreservoir für Patienten darstellen [1]. Berichte über Infektionen aufgrund des Einsatzes kontaminierter Endoskope sind in der Literatur ein immer wiederkehrendes Thema und seit über 50 Jahren bekannt [2–4]. Empfehlungen zur Aufbereitung von Endoskopen sind beschrieben und veröffentlicht [5]. Dabei kommt dem Vorreinigungsschritt sowie den dabei zu verwendenden Reinigern und Desinfektionsmitteln eine besondere Bedeutung zu [6]. Über die Frage, welches Reinigungsmittel zu verwenden ist, wird in der Literatur viel diskutiert [7].

Die manuelle Vorreinigung von Endoskopen wird derzeit mit nichtschäumenden Reinigern und speziellen Bürsten durchgeführt. Als alternative Methode, die rein mechanisch funktioniert und ohne Detergenzien auskommt, könnte das patentierte Im-

puls-Spülverfahren COMPREX® in Frage kommen [8]. Dieses Verfahren wurde ursprünglich entwickelt, um Rohrleitungssysteme in der kommunalen Wasserversorgung oder häuslichen Trinkwasserinstallation zu reinigen.

Prinzip dieser Methode ist es, den Druck im Reinigungsabschnitt abzusenken und dem langsam einfließenden Wasser impulsartig Druckluft zuzugeben. Es entstehen Luft- und Wasserblöcke definierter Größe, die sich mit hoher Geschwindigkeit durch verschmutzte oder kontaminierte Rohrleitungsabschnitte bewegen. Dadurch werden Ablagerungen abgelöst. Hinter jedem Luftblock sorgt ein Wasserblock für den Abtransport des abgelösten Schmutzes (Abb. 1). Zum Reinigen von Anlagen werden die Drücke von Wasser und Luft der Anwendung entsprechend eingestellt und kontrolliert. Sie liegen immer unterhalb des zulässigen Betriebsdruckes der zu reinigenden Anlagen.

Der für diese Untersuchungen vorgegebene Druck im Comprex-Verfahren lag bei 2 bar. Dies lag innerhalb des zulässigen Höchstdrucks für Endoskop-Kanäle, die bei

handelsüblichen Gastroskopen bei 5 bar und bei Bronchoskopen bei 2 bar liegen. Auch während des Reinigens bleibt der Druck im Endoskop immer unterhalb des eingestellten Wertes, weil die Ausspeisestelle einen freien Auslauf hat und die Luft in den Luftblöcken komprimierbar ist.

Das Prinzip, bakterielle Kontamination von Oberflächen im Dentalbereich mittels Luftbläschen zu entfernen, ist in der Literatur schon länger beschrieben [9].

Es ist grundsätzlich denkbar, das Comprex-Verfahren z.B. für den Teilprozess „Vorreinigung“ bei der Aufbereitung von Endoskopen einsetzen zu können [10]. Ziel der Untersuchungen war es daher festzustellen, ob das Comprex-Verfahren geeignet ist, vorherrschende Verunreinigungen effektiv aus Prüfkörpern für Endoskope zu entfernen – sowohl als alleiniges rein mechanisches Verfahren, als auch in Kombination mit einem Reinigungsmittel und einem Desinfektionsmittel. Als Prüfkörper wurden PTFE-Schläuche verwendet, die in Anlehnung der Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope mit *E. faecium* kontaminiert worden waren [11]. In diesen Untersuchungen wurde als Prüfgröße nicht die Proteinreduktion, sondern die Anzahl der überlebenden Prüforganismen in Anlehnung der Anlage 9 der oben genannten Leitlinie ermittelt [12].

Damit ist eine Aussage dahingehend möglich, wie viele Mikroorganismen während des Reinigungsschrittes entfernt werden können, um eine Kreuzkontamination des gereinigten Endoskopes mit der Umgebung zu reduzieren. Die reine Reinigungsleistung konnte jedoch nicht beurteilt werden, weil dazu der Grad der Proteinentfernung hätte ermittelt werden müssen (siehe Anlage 8 der Leitlinie) [13].

Material und Methoden

Wasser

Zum Spülen wurde Trinkwasser aus dem Verteilungssystem des Institutes für Hygiene und Öffentliche Gesundheit der Universitätskliniken Bonn verwendet. Es handelt sich um ein Mischwasser aus Grund- und Oberflächenwasser. Die Temperatur lag im Mittel bei $11,4 \pm 1,3$ °C, der pH (bei 11 °C) bei $8,3 \pm 0,1$, die elektrische Leitfähigkeit (bei 25 °C) bei $29 \pm 3,0$ mS/m und die Wasserhärte bei $6,5 \pm 0,9$.

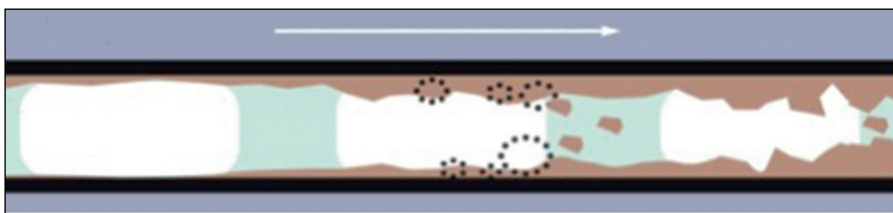


Abb. 1: Das Impuls-Spülverfahren COMPREX®. Mobilisierung von Rückständen (braun) an der Grenzfläche von Luft (weiß), Wasser (blau) und Leitungswand (schwarz). Der Pfeil zeigt die Strömungsrichtung.

Reiniger

Bei dem verwendeten Reiniger handelte es sich um einen mildalkalischen Reiniger. Der Hersteller empfiehlt eine Konzentration in Abhängigkeit vom Verschmutzungsgrad und Wasserhärte von 2 – 3 ml/l ohne Angabe einer Einwirkzeit.

Desinfektionsmittel

Bei dem verwendeten Desinfektionsmittel handelte es sich um eine in der Desinfektionsmittelliste des VAH gelistete quaternäre Ammoniumverbindung [12]. In Gegenwart von hoher organischer Belastung empfiehlt der VAH eine Konzentration von 2% und eine Einwirkzeit von 5 Minuten. Für diese Untersuchung wurden Konzentrationen von 1 und 2% sowie Einwirkzeiten von 5 und 15 Minuten gewählt.

Neutralisationsmittel

Die Neutralisation wurde mit folgender Kombination durchgeführt:

- 3% Tween 80
 - 3% Saponin
 - 0,1% Histidin
 - 0,1% L-Cystein
 - 1 g Trypton (Pepton aus Casein, tryptisch verdaut)
 - 8,5 g NaCl
- ad 100 ml A. dest

Testorganismus und Anreicherung des Testorganismus

Für die Untersuchung wurde *Enterococcus faecium* (ATCC 6057) verwendet, der gemäß der Leitlinie der DGKH „Methode zur Überprüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope“ kultiviert wurde [11]. Die Ausgangskonzentration für *E. faecium* lag bei > 9 lg/Prüfkörper.



Abb. 2: Vorbereitung der Prüfkörper (Quelle: Dissertation M. Steichen 2014)

Herstellung der Prüfanschmutzung

Die Prüfanschmutzung wurde in Anlehnung an die Leitlinie der DGKH „Methode zur Überprüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope“ durchgeführt [11].

Für eine Probe wurden 0,7 ml *E. faecium*-Suspension, 19,1 ml heparinisieretes Schafblut und 0,2 ml Protamin miteinander vermischt, wobei das Protamin erst kurz vor Versuchsbeginn dazugegeben wurde. Zur Ermittlung der Ausgangskonzentration des Prüfkeims wurde vor Zugabe des Protamins eine Verdünnungsreihe bis Verdünnungsstufe 10^{-5} hergestellt. Die Bakterienanzahl (Anzahl KBE/ml Zellsuspension) wurde mittels Ausplattierung auf Trypton-Sojabohnen-Agar quantifiziert und nach Inkubation für 48 Stunden bei 37 °C ausgezählt.

Anschmutzung der Prüfkörper

Als Prüfkörper dienten 800 mm lange PTFE-Schläuche (Polytetrafluorethylen) mit einem Innendurchmesser von 2 mm und einem Außendurchmesser von 3 mm. Die Anschmutzung erfolgte in Anlehnung an DIN EN ISO 15883-5 und in Anlehnung an die Leitlinie der DGKH „Methode zur Überprüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope“ [11, 15]. Zum Einbringen von 10 ml Prüfanschmutzung wurde das Ende eines PTFE-Schlauches (Prüfkörper), der auf einem Tisch mit Klebstreifen fixiert war, mit der Spritze durch einen Silikonschlauch verbunden (Abb. 2 und 3). Nach der Injektion der Prüfanschmutzung wurden die Prüfkörper 30 Sekunden bei Raumtemperatur inkubiert. Danach wurden 2 × 5 ml Luft mit einer Spritze in die Prüfkörper injiziert, um die Kontamination zu verteilen



Abb. 3: Beimpfung der Prüfkörper (Quelle: Dissertation M. Steichen 2014)

Tab.1: Standardeinstellungen

Impulsdruck	2 bar
Wasserdruck	1 bar
Impulsdauer	5 s
Pausendauer	1 s

und eine bessere Luftdurchgängigkeit der Schläuche zu erwirken. Die Prüfkörper wurden im Anschluss 1 Stunde lang bei Raumtemperatur inkubiert, um das Blut koagulieren zu lassen.

Bestimmung der KBE/ml bei unbehandelten und behandelten Prüfkörpern

Als behandelt galten diejenigen Prüfkörper, die eine oder mehrere Prozeduren (Wasser, Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel in Kombination mit/oder nur Comprex-Verfahren) durchlaufen hatten – als unbehandelt solche ohne Prozedur. Zunächst ist es notwendig, die Ausgangsbelastung eines unbehandelten Prüfkörpers zu kennen. Deshalb wurde zuerst die Ausgangsbelastung von *E. faecium* nach Rückgewinnung der Prüfanschmutzung ermittelt.

Der prozedural bedingte Verlust von *E. faecium* ergibt sich aus der Differenz der Anzahl der rückgewonnenen KBE der unbehandelten Prüfkörper und derjenigen der behandelten Prüfkörper.

Um die Konzentration von *E. faecium* in den behandelten und unbehandelten PTFE-Prüfkörpern zu bestimmen, wurden die Anschmutzungen mit 20 ml einer 0,9%igen NaCl-Lösung mittels einer Spritze ausgespült und in einem Becherglas aufgefangen. Bei den Prüfkörpern, die mit Desinfektions- und/oder Reinigungsmittel behandelt wurden, diente statt der reinen NaCl-Lösung eine 0,9%igen Trypton-NaCl-Lösung zur Rückgewinnung. Diese wurde anschließend mit TSHC versetzt. Die aufgefangenen Suspensionen wurden nach entsprechender Verdünnung in 0,9%iger NaCl bzw. 0,9% Trypton-NaCl-TSHC auf TSA-Agar bei 37 °C für 48 Stunden bebrütet.

Versuchsaufbau

Für die Untersuchungen stellte die Firma Hammann dem Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit einen Prototypen zur Testung des Comprex-Verfahrens an Endoskopschläuchen zur Verfügung (Abb. 4).

Die Einstellungen zu Impuls- und Wasserdruck, sowie Impuls- und Pausendauer sind der Tabelle 1 zu entnehmen:

Alle Untersuchungen wurden bei Raumtemperatur durchgeführt. Jeder Versuchsansatz wurde dreimal mit je einem PTFE-Prüfkörper wiederholt. Die verschiedenen Versuchsansätze sind aus Tabelle 2 zu entnehmen.

Versuch 1: Complex-Verfahren ohne Einfluss von Reinigungs- oder Desinfektionsmittel

In diesem Experiment wurden die Prüfkörper zunächst nur mit dem Complex-Verfahren ohne Einfluss von chemischen Zusätzen behandelt. Um den Einfluss der Anzahl der Impulse auf den Reduktionserfolg der *E. faecium*-Testorganismen zu ermitteln, wurden vier verschiedene Versuchsdurchläufe durchgeführt (Durchgang A in Tabelle 3). Als Referenz dienen die entsprechenden Versuche ohne Impulse nur mit Wasserspülung (Durchgang B in Tabelle 3).

Versuch 2: Behandlung der Prüfkörper nur mit Desinfektionsmittel

Um die alleinige Reduktionswirkung des Desinfektionsmittels auf den Testorganismus festzustellen, wurden die Prüfkörper mit dem Desinfektionsmittel gefüllt. Für diesen Versuch wurden folgende Konzentrations-Zeit-Relationen gewählt: Desinfektionsmittelkonzentration von 1% mit Einwirkzeiten von 5 und 15 Minuten, sowie Desinfektionsmittelkonzentration von 2% mit Einwirkzeiten von 5 und 15 Minuten.

Versuch 3: Das Complex-Verfahren in Kombination mit Desinfektionsmittel

Für diesen Versuch wurden in die Prüfkörper nach Behandlung mit dem Complex-Verfahren mit verschiedener Impulsanzahl eine 1%ige Desinfektionsmittellösung gegeben und für 5 oder 15 Minuten einwirken lassen. Ziel des Versuchs war es, zu untersuchen, ob die Kombination der Complex-Reinigung mit dem Desinfektionsmittel die Wirksamkeit verbessert und zu höheren Reduktionsraten von *E. faecium* führt.

Versuch 4: Das Complex-Verfahren in Kombination mit Wasserspülung, Desinfektionsmittel und Reiniger

In diesem Versuchsansatz wurden verschiedene Kombinationen aus Complex-Behandlung, Spülung mit Wasser, Desinfektionsmittel und Reiniger gewählt. Die

verschiedenen Versuchsdurchläufe sind in Tabelle 4 aufgelistet.

Ergebnisse

Die Abbildungen 5 bis 8 enthalten jeweils zwei Diagramme. Die Anzahl der vor oder nach der Behandlung gefundenen Bakterien *E. faecium* ist als Liniendiagramm dargestellt. Das Balkendiagramm gibt die Reduktion der Testorganismen nach der Behandlung wieder, um die Effizienz der Behandlung zu zeigen.

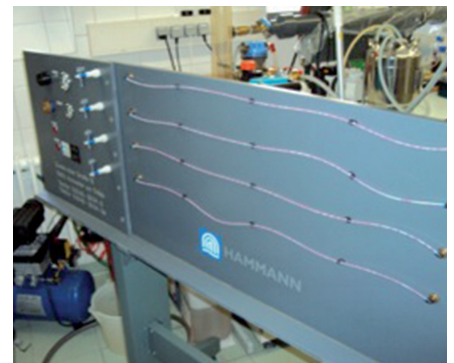


Abb. 4: Prototyp zur Testung des Complex®-Verfahrens an Endoskopschläuchen (Quelle: Dissertation M. Steichen 2014)

Tabelle 2: Überblick der Versuchsansätze

Nr.	Versuchsansatz			
	Complex-Verfahren	Spülung mit Wasser	Behandlung mit Desinfektionsmittel	Behandlung mit Reiniger
1	X	X		
2			X	
3	X		X	
4	X	X	X	X

Tabelle 3: Impulsanzahl und jeweils benötigte Zeit beim Complex®-Verfahren und entsprechender Wasserspülung

Durchgang A			Durchgang B		
Durchgang	Impulse	Zeit (min)	Durchgang	Impulse	Zeit (min)
1	100	03:55	1	0	3:55
2	200	07:10	2	0	7:20
3	400	14:10	3	0	14:20
4	600	21:30	4	0	21:30

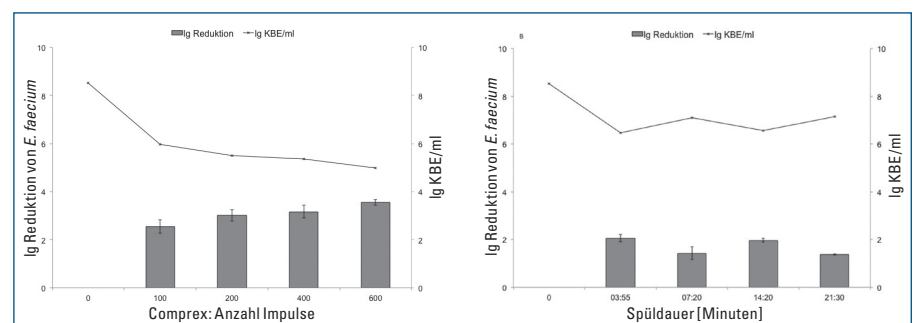


Abb. 5: Vergleich der Reduktion von *E. faecium* durch Complex®-Verfahren (A) und durch reine Wasserspülung (B) in PTFE-Schläuchen. Das Complex®-Verfahren ist effektiver als die reine Wasserspülung. Die aufgeführten Daten sind Mittelwerte aus drei getesteten PTFE-Schläuchen pro Versuchsansatz ($\pm 1 \times$ Standardabweichung).

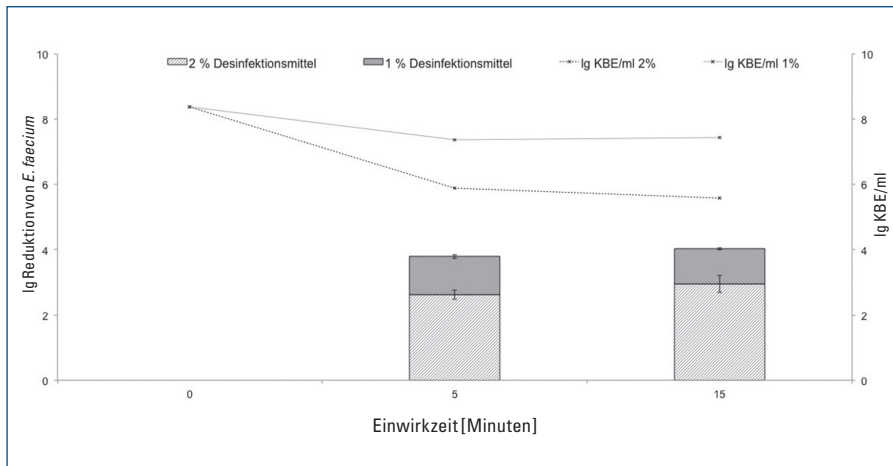


Abbildung 6: Einfluss des Desinfektionsmittels auf die Reduktion der Zellzahlen von *E. faecium* in PTFE-Schläuchen. Die Verwendung des Desinfektionsmittels allein führte nicht zu einer vollständigen Entfernung von *E. faecium*. Die gezeigten Daten sind Mittelwerte aus drei getesteten PTFE-Schläuchen bei einem Experiment ($\pm 1 \times$ Standardabweichung).

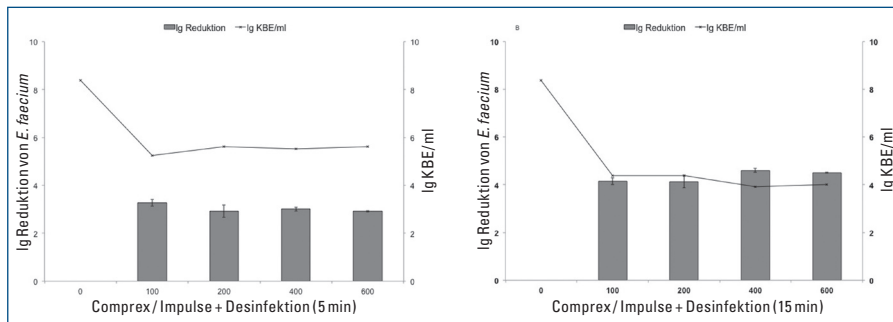


Abbildung 7: Der Einfluss von Complex®-Verfahren in Kombination mit anschließender Desinfektionsmittelanwendung (1%) für 5 (A) und 15 (B) min auf die Reduktion der Zellzahlen von *E. faecium* in PTFE-Schläuchen. Die aufgeführten Daten sind Mittelwerte aus drei getesteten PTFE-Schläuchen bei einem Experiment ($\pm 1 \times$ Standardabweichung).

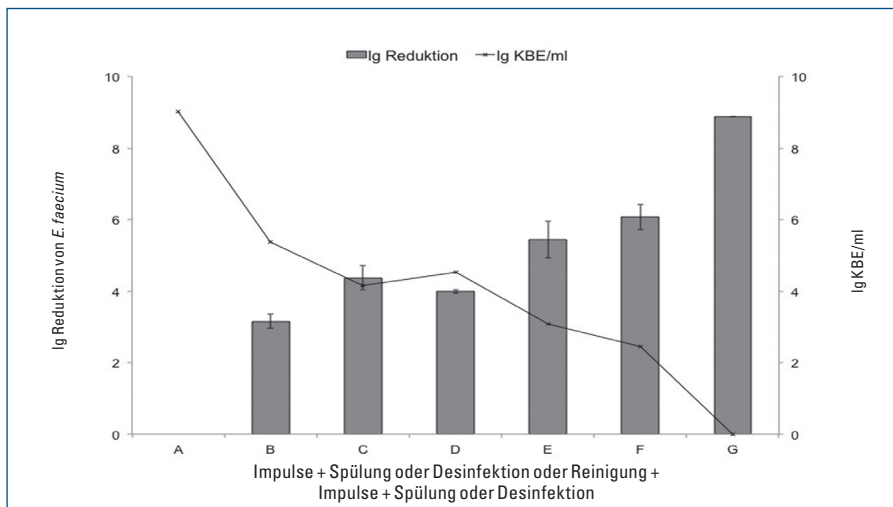


Abbildung 8: Der Einfluss von Complex®-Verfahren in Kombination mit Spülwasser, Desinfektionsmittel und Reiniger auf die Reduktion der Zellzahlen von *E. faecium* in PTFE-Schläuchen. Die Varianten der Testläufe A-G sowie die dazugehörigen Ergebnisse sind in Tabelle 3 zusammengefasst. Die aufgeführten Daten sind Mittelwerte aus drei Versuchsdurchgängen ($\pm 1 \times$ Standardabweichung).

Versuch 1: Complex-Verfahren ohne Einfluss von Reinigungs- oder Desinfektionsmittel im Vergleich zur Spülung der Prüfkörper nur mit Wasser

Die alleinige Anwendung des Complex-Verfahrens ist ein rein mechanisches Verfahren. Abbildungen 5A und 5B zeigen die höhere Reinigungswirkung des Complex-Verfahrens im Vergleich zur alleinigen Spülung mit Wasser. Wie aus Abb. 5A ersichtlich, führt eine höhere Anzahl von Impulsen auch zu einer erhöhten Reduktion von *E. faecium*. Bei 600 Impulsen erlangte die Reduktion des Prüfkeimes 3,55 lg-Stufen.

Aus Abbildung 5B geht hervor, dass mit einer reinen Wasserspülung Reduktionen bis 2,06 lg-Stufen erreicht werden konnten. Dabei korrelierte die Dauer der Spülung nicht mit der Reduktion von *E. faecium*. Bei 3:55 Minuten Wasserdurchfluss war die höchste Reinigungsleistung zu verzeichnen. Noch längere Spüldauern führten zu keiner weiteren Verbesserung.

Versuch 2: Behandlung der Prüfkörper nur mit Desinfektionsmittel

Der VAH empfiehlt für das eingesetzte Desinfektionsmittel eine Konzentration von 2% und eine Kontaktzeit von 15 Minuten bei hoher organischer Belastung [10]. Um den Einfluss von Desinfektionsmittelkonzentration und Einwirkungszeit zu ermitteln, wurde das Desinfektionsmittel auch bei einer geringeren Konzentration von 1% und einer verkürzten Einwirkzeit von 5 Minuten geprüft. Es zeigte sich, dass in diesem Szenario die Wirksamkeit von der Desinfektionsmittel-Konzentration, aber nicht von der Einwirkzeit abhängt.

Versuch 3: Das Complex-Verfahren in Kombination mit Desinfektionsmittel

Die Desinfektion nach der Complex-Behandlung steigert die Wirksamkeit (Abbildung 7). Eine Erhöhung der Anzahl der Impulse bei gleichbleibender Einwirkzeit zeigte keine weitere Wirkung.

Die Erhöhung der Einwirkzeit des Desinfektionsmittels auf 15 min nach Complex-Behandlung hingegen führte zu einer zusätzlichen Reduktion von *E. faecium*. Bei 100 Impulsen ließ sich die Reduktion von ca. 3 lg-Stufen auf 4,14 lg-Stufen steigern.

Eine Erhöhung der Anzahl auf 400 Impulse führte jedoch nur noch zu einem leichten Anstieg der Reduktion auf 4,61 lg-Stufen.

Tab. 4: Einfluss von Comrex®-Verfahren in Kombination mit Spülwasser, Reiniger und Desinfektionsmittel auf die Reduktion von *E. faecium*

Lauf	Comrex	Spülung	Reiniger	Comrex	Desinfektion	Comrex	Spülung	Reduktion <i>E. faecium</i>	Standard- Abweichung
	Impulse (Anzahl)	Dauer (min)	Dauer (min)	Impulse (Anzahl)	Dauer (min)	Impulse (Anzahl)	Dauer (min)	log Reduk- tion	
A	–	–	–	–	–	–	–	0	0
B	100	15	–	100	–	–	15	3,16	0,207
C	100	–	–	–	15	100	15	4,37	0,336
D	100	–	15	100	–	–	15	3,99	0,049
E	30	–	15	30	15	–	–	5,44	0,522
F	50	–	15	50	15	–	–	6,07	0,352
G	100	–	15	100	15	–	–	8,89	0,000

Versuch 4: Das Comrex-Verfahren in Kombination mit Spülwasser, Desinfektionsmittel und Reiniger

Die Ergebnisse der Versuchsvarianten mit Lauf A – G aus Tabelle 4 sind in Abbildung 8 dargestellt. Daraus geht hervor, dass eine rein mechanische Behandlung (15-minütige Spülung mit Wasser) zwischen zwei Impuls-Behandlungen von 100 Impulsen zu einer Reduktion des Prüfkeims von 3,16 lg-Stufen führte.

Die Verwendung von Reiniger statt Wasser führte nur zu einer geringfügigen Verbesserung, d.h. einer Reduktion von 3,99 lg-Stufen. Eine noch höhere Reduktion von 4,37 lg-Stufen konnte erreicht werden, indem die erste Wasserspülung durch eine Desinfektionsmittelbehandlung ersetzt wurde. Der Reiniger zeigte sich somit effektiver als Wasser, jedoch nicht so effektiv wie das Desinfektionsmittel.

Die kombinierte Anwendung von Comrex mit Reiniger und Desinfektionsmittel verbessert das Ergebnis wesentlich. Es zeigte sich, dass sich die Wirksamkeit mit der Anzahl an Impulsen noch weiter steigern ließ: Reduktion von 5,44 lg-Stufen nach 20 Impulsen auf 6,07 lg nach 50 Impulsen.

Die Behandlung von 100 Impulsen mit anschließender Anwendung von Reiniger und Desinfektionsmittel führte schließlich zum vollständigen Austrag der Testorganismen (Reduktion von 8,89 lg-Stufen).

Diskussion und Schlussfolgerung

Flexible Endoskope stellen designbedingt sehr hohe Anforderungen an den Aufbereitungsprozess. Der Teilprozess „Manuelle Vorreinigung“ zählt dabei zu den proble-

matischen Arbeitsgängen. Unzureichende Reinigung kann zur Rekontamination des Instrumentes führen [17]. Gleichzeitig ist eine effektive Reinigung des Instruments Voraussetzung für die anschließende Desinfektion [18]. Die manuelle Vorreinigung birgt ein hohes Kontaminationsrisiko für die Umgebung und das Personal, da dieser Schritt in einer separaten Wanne durchgeführt wird [3, 19]. Dies kann durch den Einsatz von persönlicher Schutzausrüstung und desinfizierenden Reinigern nur eingeschränkt reduziert werden.

Ein weiterer kritischer Aspekt ist die Verwendung von Bürsten bei diesem Arbeitsschritt. Wenn die Bürste nicht intakt ist und dazu auch noch mehrfach verwendet wird, besteht die Gefahr der Beschädigung und Kontamination des Instruments. Dies hätte die Bildung von Infektionsreservoirs und Funktionsstörungen im Innern des Endoskops zur Folge.

Schließlich handelt es sich um eine manuelle Arbeit, die in Bezug auf die Reproduzierbarkeit häufig als unsicher eingestuft wird und hinsichtlich der Validierung mit hohem Aufwand verbunden ist.

Die Ergebnisse der vorliegenden Untersuchung zeigen neue Möglichkeiten für den Teilprozess „Manuelle Vorreinigung“ auf, dem im Gesamtprozess der Aufbereitung von Endoskopen eine besondere Bedeutung zukommt [18].

In der Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope wird als Richtwert eine Reduktion der Prüfkeime von ≤ 9 lg/Prüfkörper Überprüfung der Gesamtprozessleistung angegeben [11]. Da sich dieser Wert auf den Gesamtprozess bezieht

und in dieser Untersuchung nur ein Teilprozess betrachtet wurde, sind die Ergebnisse vor diesem Hintergrund zu betrachten. Für den Teilprozess Vorreinigung kann aufgrund von laborinternen Versuchen eine Reduktion von 3 lg-Stufen angenommen werden.

Mit dem Comrex-Verfahren allein ist eine deutliche Reduktion der eingesetzten *E. faecium*-Kontaminationen in PTFE-Prüfschläuchen zu erreichen (3,16 lg-Stufen).

Der Zusatz von Reinigern erhöht die Reduktion der Testorganismen auf 3,99 lg-Stufen.

Mit der isolierten Anwendung eines Desinfektionsmittels kann eine Reduktion der Prüfkeime um 4,37 lg-Stufen erreicht werden.

Die kombinierte Verwendung von Comrex, Reinigungs- und Desinfektionsmittel führt zu Reduktionsraten von über 5 lg-Stufen. Bei geeigneter Konzentration und Einwirkdauer können die Testorganismen sogar vollständig ausgetragen werden (Tabelle 4 und Abbildung 8). Die vorliegenden Ergebnisse lassen jedoch keine Unterscheidung zu, ob es sich hierbei um eine Abreicherung oder im Falle des eingesetzten Desinfektionsmittels um eine Inaktivierung der Testorganismen handelt.

Die Untersuchungen zeigen, dass die Kombination von Reinigung (mechanisch und chemisch) und Desinfektion zu einer wirkungsvollen Eliminierung von Mikroorganismen führt. Damit könnte das Risiko einer Kreuzkontamination verhindert und zugleich ein positiver Beitrag zum Personalschutz geleistet werden.

Die alleinige Behandlung der Prüfkörper mit einem Desinfektionsmittel und anschließender Wasserspülung während 30 Sekunden gemäß Herstellerempfehlung

reichte hingegen nicht aus, um *E. faecium* wirkungsvoll zu reduzieren.

Die Versuche bestätigen ferner, dass eine alleinige Spülung der Prüfkörper mit Wasser zur Keimreduktion von etwa 2 lg-Stufen führen kann.

Als Mittel zur Reduktion von Kontaminationen wird die isolierte Spülung mit Wasser auch in anderen Bereichen angewendet. Beispielsweise sind in der Empfehlung des Robert Koch-Instituts zur Anforderung an die Hygiene in der Zahnheilkunde wasserführende Systeme zur Infektionsprävention an allen Entnahmestellen für etwa zwei Minuten mit Wasser zu durchspülen [16].

Das neue Aufbereitungsverfahren wurde an einem Testmodell geprüft. Die Ergebnisse legen nahe, die Kombination von Complex-Verfahren, Reinigungs- und Desinfektionsmittel für die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen zu verwenden. Denkbar wäre es, mit diesem Verfahren den kritischen Bürstenreinigungsschritt während der manuellen Vorreinigung zu ersetzen. Mit einer derartigen halb-maschinellen bürstenlosen Reinigung der Endoskopkanäle ließen sich die Forderungen „Reproduzierbarkeit des Aufbereitungsergebnisses, Personenschutz, Verminderung des Risikos einer Kreuzkontamination über die Flotte und Materialschonung“ weitgehend erfüllen.

Das neue Aufbereitungsverfahren wäre anpassungsfähig. Das Complex-Verfahren erlaubt die Parameter Impulsanzahl, Wasser- und Luftdruck optimal zu verändern. Somit wäre es möglich, die Einwirkzeiten von Reiniger und Desinfektionsmittel zu minimieren. Dies wäre sowohl für Patienten, professionelle Anwender und die Umwelt von Vorteil.

Literatur

1. Choi H.H. and Cho Y.S. Endoscope Reprocessing: Update on Controversial Issues. Clin Endosc, 2015. 48(5): p. 356–60.
2. Gastmeier P. and Vonberg R.P. *Klebsiella* spp. in endoscopy-associated infections: we may only be seeing the tip of the iceberg. Infection, 2014. 42(1): p. 15–21.
3. Kovaleva J. et al. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Clin Microbiol Rev, 2013. 26(2): 231–54.
4. Moore B. An outbreak of urinary *Pseudomonas aeruginosa* infection acquired during urological operations. Lancet, 1966. 2(7470): 929–31.
5. Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut, Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums. Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz, 2002. 45: 395–411.
6. Pietsch M., Kraft B., Kohlen W. Wirksamkeit der Bürstenreinigung für die Keimelimination aus Endoskopkanälen. Zentr Steril, 2016; 1: 24–26.
7. Kampf G., Fliss P.M., Martiny H. Is peracetic acid suitable for the cleaning step of reprocessing flexible endoscopes? World J Gastrointest Endosc, 2014. 6(9): 390–406.
8. Hammann GmbH. Complex®-Verfahren. www.complex.de. 2015.
9. Parini M.R., Eggett D.L., Pitt W.G. Removal of *Streptococcus mutans* biofilm by bubbles. J Clin Periodontol, 2005. 32(11): 1151–56.
10. Kolch A. Eine neue Technik zur Endoskop-Aufbereitung – das Complex®-Verfahren. Sonderdruck. DeviceMed, 2008. 06: 52–53.
11. DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS, AKI. Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope. Methode zur Überprüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope. Zentr Steril Suppl. 3/2011.
12. Wehr M., Kircheis U. Methode zur Überprüfung der Gesamtprozessleistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope. HygMed 2012;37: p. 245–249.
13. Wehr M., Kircheis U. Methode zur Überprüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope. Zentr Steril 2011; 5: 352–356.
14. Verbund für angewandte Hygiene (VAH), Desinfektionsmittel-Liste des VAH. 2016, mhp-Verlag, Wiesbaden.
15. ISO TS 15883-5, Washer-disinfectors-Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy, Annex I. ISO TS 15883-5. 2005, Berlin: Beuth Verlag.
16. Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut, Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene. Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 2006. 49: 375–394.
17. Funk S.E. High-level endoscope disinfection processes in emerging economies: financial impact of manual process versus automated endoscope reprocessing, J Hosp. Infection 2014.86: 250–254.
18. Martiny H. The importance of cleaning for the overall results of processing endoscopes. J Hosp Infect 2004; 56: 16–22.
19. Chu N.S., McAlister D., Antonoplos P.A. Natural bioburden levels detected on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and manual cleaning. Gastrointest. Endosc 48: 137–142.