

Originalarbeit

Bürstenlose Reinigung von PTFE-Prüfkörpern als Surrogat von Endoskopkanälen

Jennifer Rehl¹, Paulina Lämmer², Norbert Klein², Hans-Gerd Hammann², Stefanie Gemein¹, Martin Exner¹, Jürgen Gebel^{1*}

¹ Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit der Universitätskliniken Bonn;

² Hammann GmbH, Annweiler am Trifels

Korrespondierender Autor*:

Dr. Jürgen Gebel
Institut für Hygiene und
Öffentliche Gesundheit
Universitätsklinikum
Bonn AöR
Desinfektionsmittel-
Testung
Venusberg Campus 1
53127 Bonn

juergen.gebel@ukbonn.de

Interessenkonflikt:

Die Autoren erklären, dass
kein Interessenkonflikt im
Sinne der Richtlinien des In-
ternational Committee of Me-
dical Journal Editors (ICMJE)
besteht.

Zitierweise:

Rehl J., Lämmer P, Klein N,
Hammann HG, Gemein S,
Exner M, Gebel J. Bürstenlose
Reinigung von PTFE-Prüfkör-
pern als Surrogat von Endo-
skopkanälen. Hyg Med 2020;
45(12): D138-D145

Manuskriptdaten:

Eingereicht: 08.10.2020
Überarbeitete Fassung
angenommen: 20.11.2019

■ Zusammenfassung:

Einleitung: Eine Aufbereitung wieder-
verwendbarer Endoskope bedarf einer
Vorreinigung, welche bisher manuell
als Bürstenreinigung von einer Fach-
kraft durchgeführt wird. Die Unbere-
chenbarkeit des „Faktor Mensch“ führt
zum dringenden Anliegen, diese ma-
nuelle Reinigung vor der maschinellen
Desinfektion durch einen maschinellen
Prozess zu ersetzen. Untersuchungen
haben gezeigt, dass sich dafür das Com-
prex®-Impuls-Spülverfahren eignet.

Schlüsselwörter

- Endoskopaufbereitung
- Bürstenreinigung
- bürstenlose Reinigung
- Impuls-Spülverfahren

Methode: Als Prüfkörper wurden Endoskop-Kanal-Dummies (PTFE-Prüf-
körper) mit heparinisiertem und mit
Protamin versetztem Schafblut verwen-
det, die Anlage 8 der Leitlinie zur Vali-
dierung maschineller Reinigungs- und
Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung
thermolabiler Endoskope entsprachen
[1, 2]. Zusätzlich wurde die Blutkontam-
ination mit unterschiedlichen Prota-
minkonzentrationen (80–150 µl/9,5 ml
Blut) modifiziert. Diese kontaminierten
PTFE-Prüfkörper wurden vergleichend
mit der bisher üblichen Bürsten-
reinigung und mit dem maschinellen/
automatischen Comprex®-Impuls-Spül-
verfahren bei unterschiedlichen Ein-
stellungen sowohl alleine ohne als auch
in Kombination mit unterschiedlichen
Reinigungsmitteln behandelt. Anschlie-
ßend erfolgt die Proteinanalytik der po-
tentziell verbliebenen Rückstände mit
tels OPA-Methode.

Ergebnisse: Die manuelle Bürsten-
reinigung in Kombination mit enzy-
matischem Reiniger unterschrei-

tet den Richtwert von 0,8 µg/cm² in
der Proteinanalytik mit Ausnahme
von Versuchsdurchgängen mit zu vis-
kösem Blut (150 µl Protamin/9,5 ml
Schafblut). Mit dem Comprex®-Im-
puls-Spülverfahren lassen sich
auch diese Anschmutzungen mit beson-
ders viskösem Blut bis unter den Richt-
wert entfernen, ohne den enzymati-
schen Reiniger hinzuzunehmen. Mit
Hinzunahme des enzymatischen Reini-
gers erzielt das Comprex®-Impuls-Spül-
verfahren Werte von 0,02 µg/cm², also
weit unterhalb des geltenden Richtwer-
tes.

Diskussion: Diese Untersuchung zeigt
deutlich, dass der Reinigungserfolg
mit dem automatischen Comprex®-Im-
puls-Spülverfahren im Falle von mit
Blut kontaminierten PTFE-Prüfkörpern
mindestens der manuellen Bürstenrei-
nung entspricht. Bezuglich Forderun-
gen des Arbeitsschutzes und Anforde-
rungen an die Validierbarkeit des Rei-
nigungsschrittes bei der Aufbereitung
von Endoskopen sollten Betreiber bei
der Auswahl der Verfahren einen ma-
schinellen Prozess bevorzugen.

■ Summary:

*Brushless cleaning of PTFE test spec-
imens as a surrogate for endoscope
channels*

Introduction: The reprocessing of re-
usable endoscopes requires a pre-cleaning,
which up to now has been carried
out manually as brush cleaning by a
specialist. The unpredictability of the
„human factor“ leads to the urgent con-
cern to replace this manual cleaning
before mechanical disinfection by a me-
chanical process. Studies have shown
that the Comprex® impulse rinsing pro-
cess is suitable for this purpose.

Methods: Endoscope-channel dummies
(PTFE test specimens) with heparinized
and protamine-added sheep
blood were used as test specimens.
These dummies complied with An-

nex 8 of the Guideline for the Validation of Mechanical Cleaning and Disinfection Processes for the reprocessing of thermolabile endoscopes [1, 2]. In addition, the blood contamination was modified with different protamine concentrations (80–150 µl/9.5 ml blood). These contaminated PTFE test specimens were treated in comparison with the previously used brush cleaning and with the machine/automatic Comprex® impulse rinsing procedure at different settings both alone without and in combination with different cleaning agents. Subsequently, the protein analysis of the potentially remaining residues is carried out using the OPA method.

Results: Brush cleaning in combination with enzymatic detergent falls below the guideline value of 0.8 µg/cm² in protein analysis with the exception of experiments with too viscous blood (150 µl protamine/9.5 ml sheep blood). With the Comprex® impulse rinsing method, even these soils can be removed below the guideline value without adding the enzymatic cleaner. With the addition of the enzymatic cleaner, the Comprex® impulse rinsing procedure achieves values of 0.02 µg/cm², which is far below the current guideline value.

Discussion: This study clearly shows that in the case of PTFE test specimens contaminated with blood, the cleaning success with the automatic Comprex® impulse rinsing method is at least equal to that of brush cleaning. With regard to occupational health and safety requirements and requirements for the validation of the cleaning step in the reprocessing of endoscopes, operators should prefer a mechanical process when selecting the procedures.

Keywords: [endoscope reprocessing](#), [brush cleaning](#), [brushless cleaning](#), [pulse rinsing process](#)

1. Einleitung

Die Endoskopie ist in der modernen Medizin eine unabdingbare Methode für Diagnostik und Therapie. Aufgrund der Wiederverwendbarkeit der Geräte ist es zwingend notwendig, die Endoskope nach Gebrauch effizient aufzubereiten, um Infektionsübertragungen zu vermeiden. Vor dem Aufbereitungsprozess im Reinigungs-Desinfektionsgerät für flexible Endoskope (RGD-E) finden bisher manuelle Reinigungsschritte statt, nämlich die Vorréinigung im Untersuchungsraum und die Bürstenreinigung

der Kanäle im Aufbereitungsraum. Das Personal hat dadurch engen Kontakt zu kontaminierten Endoskopen oder Reinigungsutensilien und kann ebenfalls Erregerübertragungen ausgesetzt sein. Zudem ist der Erfolg der Reinigung nicht uneingeschränkt validierbar. Er hängt von dem jeweiligen Beschäftigten, der die Reinigung durchführt, ab. Der manuelle Reinigungsprozess ist durch den „Faktor Mensch“ nur schwierig zu standardisieren und zu validieren, die Dokumentation der Aufbereitung ist sehr aufwändig. Ein alternatives maschinelles Verfahren wäre deshalb sehr wünschenswert.

Untersuchungen an kontaminierten Endoskop-Kanal-Dummies (PTFE-Prüfkörpern) zeigten, dass das Comprex®-Impuls-Spülverfahren (im Folgenden als Comprex®-Verfahren bezeichnet) eine Alternative zur Bürstenreinigung sein kann [3]. Kombiniert mit chemischer Reinigung und Desinfektion lassen sich mikrobiologische Anschmutzungen sogar soweit entfernen, dass der mikrobiologische Nachweis unter die Bestimmungsgrenze reicht.

1.1 Aufgabenstellung

Ziel dieser Arbeit war es, dieses maschinelle Verfahren mit der herkömmlichen manuellen Bürstenreinigung zu vergleichen. Die daraus resultierenden Erkenntnisse sind wichtig für den Einsatz des Comprex®-Verfahrens in automatisch arbeitenden Geräten.

1.2 KRINKO-BfArM-Empfehlungen

Das Robert Koch-Institut (RKI) und das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) empfehlen u.a. für die Reinigung der Endoskopkanäle die folgenden beiden Reinigungsschritte [4]:

- Vorréinigung direkt nach der Untersuchung mittels Durchspülens
- Bürstenreinigung als Teil der Aufbereitung unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung

Zur Bürstenreinigung ist laut dieser Empfehlung für jeden Kanal eine passende desinfizierte Bürste zu verwenden. Es ist allerdings kompliziert sicherzustellen, dass die kontaminierten Bürsten auch sicher aufbereitet werden. Dies legt den Gebrauch von Einmalbürsten nahe, bedeutet aber, dass für jeden Kanal eine separate neue Bürste

zu verwenden ist. Nur so ist es möglich, Übertragungen aus kontaminierten Kanälen sicher zu vermeiden.

1.3 Probleme

In der Praxis kommen Bürsten in der Regel mehrmals zum Einsatz. Sowohl das Reinigen und Desinfizieren von mehrfach verwendeten Bürsten als auch das Reinigen der Kanäle mit den Bürsten unterliegt individueller Variabilität. Darüber hinaus können die Kanäle beim unsachgemäßen Bürsten beschädigt werden und aufgrund unzureichender Kontrollmöglichkeiten unter Umständen beschädigt wieder zum Einsatz kommen. Das manuelle Bürsten hängt sehr von der durchführenden Person ab. Das Personal könnte während der Arbeiten ermüden. Durch Konzentrationsverlust besteht folglich die Gefahr, sich selbst und die Umgebung zu kontaminiieren sowie die Kanäle unzureichend zu reinigen.

1.4 Effizienz der Reinigung

In der Leitlinie von DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS und AKI zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope wurden zur Darstellung der Reinigungsleistung spezielle Prüfkörpermodelle in Anlage 8 beschrieben. Diese Prüfkörpermodelle bestehen aus 2 m langen PTFE-Schläuchen (PTFE-Prüfkörper), die mit Schafblut gefüllt sind [1, 2].

Nach der standardisierten Behandlung folgt die Elution der Restproteine mit SDS-Lösung und der ProteinNachweis mit der modifizierten *ortho*-Phthalodialdehyd (= OPA) Methode.

Die PTFE-Prüfkörper sollen ohne Behandlung Rückgewinnungsraten zwischen 70% und deutlich unter 100% der vorherigen Proteinbelastung aufweisen.

Im Jahr 2016 veröffentlichte Wehr [5] Ergebnisse einer Feldstudie, die dann in einer Mitteilung der Arbeitsgruppe von DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS und AKI unter Beteiligung von Endoskop- und Reinigungs-Desinfektionsherstellern zu aktualisierten Akzeptanzkriterien für die Leitlinienprüfkörper nach dem Reinigungsschritt mündete [6]:

- der Prüfkörper muss visuell sauber sein
- der Richtwert von ≤ 100 µg Protein/Prüfkörper (entspricht ≤ 0,8 µg Protein/cm²) muss eingehalten werden

2. Material und Methode

2.1 Reinigungsstand

Nach den Untersuchungen an einem bestehenden Reinigungsstand 1 flossen die Erkenntnisse aus Forschungsvorhaben [3] in einen neuen automatisierten Reinigungsstand 2 ein. Mit diesem automatisierten Reinigungsstand 2 können ein oder zwei PTFE-Prüfkör-

per eingebaut und mit verschiedenen Verfahren gereinigt werden (Abb. 1 und 2).

2.2 Materialien

- Schafblut in Na-Heparin (10 l.U./ml), steril; Fiebig-Nährstofftechnik
- Protamin ME 1000 I.E./ml; MEDA Pharma GmbH & Co.KG

- Reiniger 1: neodisher MultiZym, enzymatischer Reiniger; Dr. Weigert GmbH & Co KG

Nach Herstellerangaben werden für die manuelle Reinigung bei hoher Schmutzbelastung 2,5–30 ml/l bei 15–50 °C und einer Einwirkzeit von 2–10 min vorgegeben.

Für die Versuche wurde eine Konzentration von 0,5% (5 ml/l) bei 25 °C und einer Einwirkzeit von 5 min gewählt.

- Reiniger 2: Sekusept aktiv; Desinfektionsreiniger, Ecolab Deutschland GmbH

Nach Herstellerangaben kann das Produkt bei geringer und hoher Schmutzbelastung mit einer Konzentration von 2% und einer Einwirkzeit von 5 min eingesetzt werden.

- Reinigungsbürsten:
BW-422T Ø 2 bis 4,2 mm, 2200 mm Length; Olympus Deutschland GmbH

BW-201T Aset Ø 2 bis 4,2 mm, 2200 mm Length; Olympus Deutschland GmbH

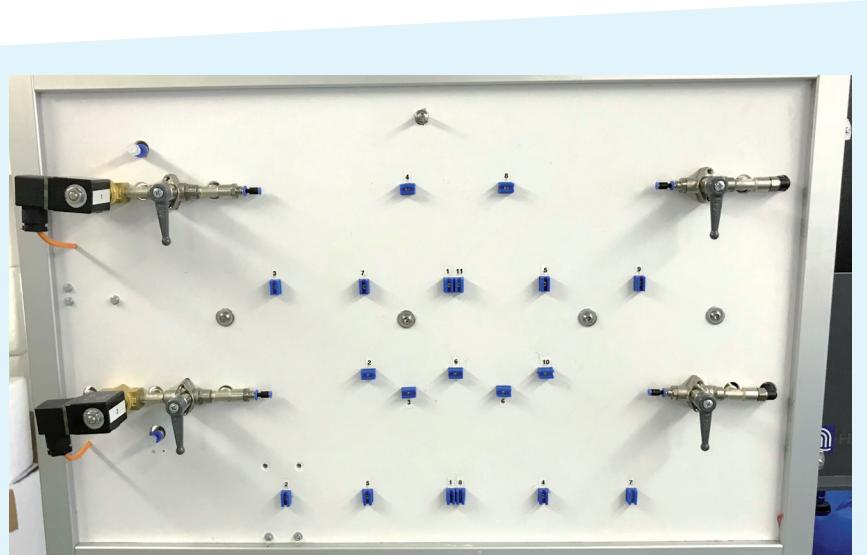


Abb. 1: Reinigungsstand 2 mit Anschlüssen für zwei PTFE-Prüfkörper

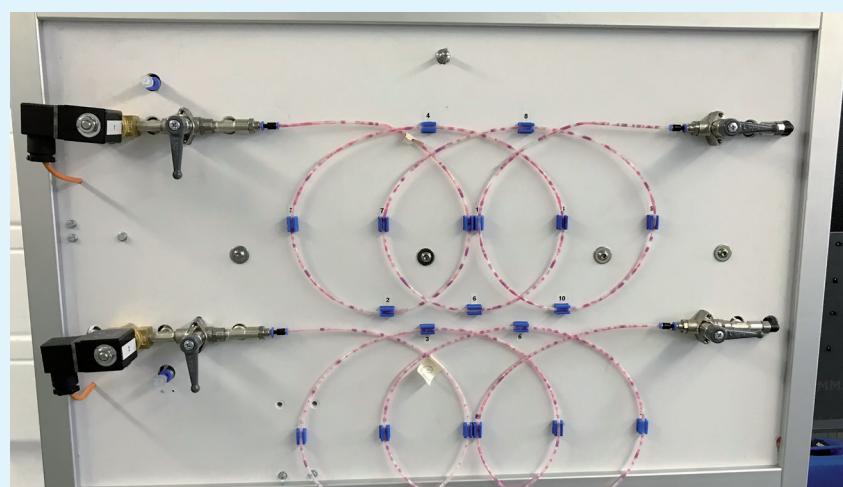


Abb. 2: Reinigungsstand 2 mit zwei PTFE-Prüfkörpern vor Behandlung



Abb. 3: Horizontal fixierte PTFE-Prüfkörper nach Beimpfung während einstündiger Ruhephase

2.3 Testanschmutzungen in PTFE-Prüfkörpern

Als Prüfkörper dienen 2 m lange, neue PTFE-Schläuche mit einem Innendurchmesser von 2 mm und einem Außendurchmesser von 3 mm. Die Innenfläche beträgt 12.564 mm² bzw. 125,64 cm². Das Volumen errechnet sich mit 6.280 mm³ bzw. 6,28 ml. Diese PTFE-Schläuche entsprechen den in Anlage 8 der Leitlinie der DGKH angegebenen Prüfkörpern [1, 2].

Als Testanschmutzung wurde heparinisches Schafblut in Anlehnung an DIN EN ISO 15883-4 [7] und der Leitlinie der DGKH [1, 2] hergestellt. Das Verhältnis von Protamin zu Schafblut variierte je nach Versuchsreihe zwischen 80 µl und 150 µl Protamin/9,5 ml Schafblut, so dass der Reinigungsfolg mit dem automatischen Comprex-Spülverfahren im Falle von mit Blut kontaminierten PTFE-Prüfkörpern mindestens der manuellen Bürstenreinigung entspricht.

Das behandelte Schafblut wurde zunächst mit einer 10 ml Einmal-spritze blasenfrei aufgezogen und anschließend in den PTFE-Prüfkörper injiziert. Nach einer Inkubationszeit von 30 Sekunden wurden zweimal jeweils 10 ml Luft mit einer Einmalspritze in den PTFE-Prüfkörper gepresst. Die PTFE-Prüfkörper blieben eine Stunde

bei Raumtemperatur horizontal liegen (Abb. 3), bevor sie anschließend nach einer Lagerungszeit von maximal zwei Stunden nach Prüfung auf Durchgängigkeit gereinigt wurden.

2.4 Reinigen der angeschmutzten PTFE-Prüfkörper mit Bürsten

Um den Einfluss einer Bürstenreinigung zu bestimmen, wurden PTFE-Prüfkörper mit unterschiedlichen Protaminmengen ($80 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ – $150 \mu\text{g}/\text{cm}^2$) bereitgestellt.

Nach einer Lagerungszeit von maximal 2 h wurden die PTFE-Prüfkörper in ein Reinigungsbecken mit Trinkwasser gelegt und mittels spezieller Bürsten gereinigt. Zum Einsatz kamen 2 m lange flexible Reinigungsbürsten mit Durchmessern von 2 mm und 4,2 mm (Typ BW-422T und Typ BW-201T) sowie ein spezielles Kunststoffreinigungsbecken mit vorgeformter Mulde für die Endoskopaufnahme. Die PTFE-Prüfkörper wurden so vielen Bürstendurchgängen unterzogen, bis ein klarer, nicht mehr blutiger Flüssigkeitsausstrom am Ende des PTFE-Prüfkörper-Lumens sichtbar war. Abschließend wurden die Prüfkörper mit 50 ml Trinkwasser gespült. Danach erfolgte Proteinanalyse der behandelten Prüfkörper gemäß Anlage 8 der DGKH-Leitlinie [2].

Der Einfluss von Reinigungsmitteln wurde mit zwei Reinigern überprüft. Hierzu wurde das Reinigungsbecken mit 0,5% neodisher MultiZym oder 2% Sekusept aktiv (Medientemperatur 25 °C) gefüllt, die PTFE-Prüfkörper eingelegt, mittels Spritze das Reinigungsmittel aufgezogen, eingegeben und nach 5 min Einwirkzeit die oben beschriebene Bürstenreinigung durchgeführt. Anschließend wurden die PTFE-Prüfkörper mit 50 ml Trinkwasser gespült und der Proteinanalytik zugeführt.

2.5 Reinigung der angeschmutzten PTFE-Prüfkörper mit Impuls-Spülung

Die PTFE-Prüfkörper wurden in die speziellen Vorrichtungen der Reinigungsstände eingespannt und anschließend mittels Impuls-Spülverfahren behandelt (Abb. 4). Hierbei wurde mit konstantem Wasserdruck (0,5 bar am Reinigungsstand 1 und 0,2 bar am Reinigungsstand 2) und variiertem Luftimpulsspüldruck agiert. Die Impulsanzahl lag bei 90 oder 120 Impulsen. Anschließend wurden die PTFE-Prüfkörper der Proteinanalytik gemäß Anlage 8 der

Leitlinie [2] unterzogen. Zur Kontrolle wurden PTFE-Prüfkörper ausschließlich bei oben beschriebenem konstantem Wasserdruck ohne Druckluft-Impulse behandelt.

Versuche mit zwei Reinigern verschiedener Wirkungsweise sollten zeigen, ob sich die physikalische Reinigungswirkung verstärken lässt. Hierzu wurden die PTFE-Prüfkörper nach einer bestimmten Anzahl von Impulsen mittels Spritze mit unterschiedlichen Konzentrationen der Reiniger neodisher MultiZym oder Sekusept aktiv gefüllt und nach 5 min Einwirkzeit mit unterschiedlichen Impulsanzahlen behandelt. Anschließend erfolgte die Proteinanalytik nach Anlage 8 der Leitlinie [2].

3. Ergebnisse

3.1 Reinigen der angeschmutzten PTFE-Prüfkörper mit Bürsten

Zunächst wurde versucht, die Testanschmutzungen mit verschiedenen Verhältnissen von Protamin zu Schafblut durch Bürsten aus den PTFE-Prüfkörpern zu entfernen.

Dabei stellte sich heraus, dass bei Verhältnissen von mehr als 130 µl Protamin zu 9,5 ml heparinisiertem Schafblut die Bürstenreinigung äußerst mühsam bis nahezu unmöglich war. Aufgrund der hohen Viskosität und des daraus resultierenden großen Widerstands war es kaum möglich, die Bürste komplett durch den 2 m langen PTFE-Prüfkörper zu befördern. Teilweise brachen oder rissen die Bürsten während der Reinigungsversuche sogar ab. Deshalb wurden für die Bürstenreini-

gung nicht die in der Leitlinie vorgegebenen 150 µl, sondern 120 µl oder weniger Protamin/9,5 ml Schafblut verwendet.

Zur Beurteilung der Reinigungsleistung dient die Bestimmung des Restproteingehalts nach der Behandlung im PTFE-Prüfkörper mittels modifizierter OPA-Methode und einer photometrischen Extinktionsmessung [1, 2]. Aus Restproteingehalt, Volumen und Innenfläche der PTFE-Prüfkörper lässt sich die spezifische Restproteinmasse je cm² (RP) errechnen.

Der Zusammenhang zwischen den unterschiedlichen Verhältnissen von Protamin/Schafblut und der Reinigungsleistung beider Bürsten ist in Tabelle 1 dargestellt. Aus dieser Tabelle geht hervor, dass in der Tendenz bei größer werdendem Verhältnis von Protamin/Schafblut die Reinigungsleistung abnimmt. Mit dem Bürstentyp BW-422T ist der nach Leitlinie [1, 6] geforderte Richtwert von 0,8 µg/cm² bis zum Verhältnis von 120 µl Protamin/9,5 ml Schafblut und damit die geforderte Reinigungsleistung erreichbar. Mit dem Bürstentyp BW-201T reicht die Reinigungsleistung nur bei geringeren Verhältnissen aus.

Die Resultate in Tabelle 2 bestätigen die Annahme, dass die Verwendung von Reinigern das Ergebnis verbessert. Der enzymhaltige Reiniger neodisher MultiZym 0,5% zeigt im Vergleich zu Desinfektionsreiniger Sekusept aktiv 2% bessere Reinigungswirkungen bei beiden untersuchten Kontaminationen.



Abb. 4: PTFE-Prüfkörper im Reinigungsstand 2 nach Comprex®-Reinigung

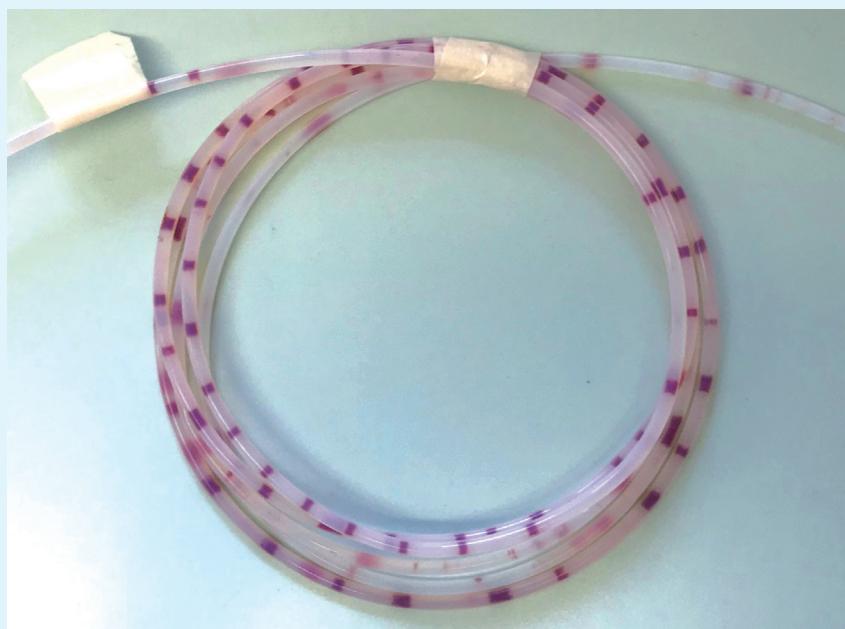
Tabelle 1: Reinigungsleistung nach Bürsten mit zwei Bürstentypen in Trinkwasser in Abhängigkeit von dem Verhältnis Protamin / Schafblut.

Bürstentyp	Protamin in µg/9,5 ml Schafblut	Anzahl PTFE-Prüf- körper	Mittelwert RP [µg/cm ²]	Stdabw [µg/cm ²]
BW-422T	80	6	0,44	0
	120	18	0,65	0,42
	150*	1	3,38	
BW-201T	80	3	0,78	0,30
	120	29	1,16	0,98
	150*	1	2,64	

*Die Versuche mit 150 µg Protamin/9,5 ml Schafblut wurden nur einmal durchgeführt, da die Durchgängigkeit nicht gegeben war.

Tabelle 2: Reinigungsleistung nach Bürsten mit dem Bürstentyp BW-422T in unterschiedlichen Reinigern in Abhängigkeit von dem Verhältnis Protamin / Schafblut bei einer Einwirkzeit von 5 min.

Reiniger	Protamin in µg/9,5 ml Schafblut	Anzahl PTFE-Prüf- körper	Mittelwert RP [µg/cm ²]	Stdabw [µg/cm ²]
neodisher MultiZym 0,5%	80	3	0,03	0
	120	9	0,09	0,06
Sekusept aktiv 2%	80	3	0,18	0
	120	3	0,45	0,03

**Abb. 5:** PTFE-Prüfkörper nach 5-minütiger Trinkwasserspülung (0,5 bar)

3.2 Spülen der angeschmutzten PTFE-Prüfkörper mit Trinkwasser

In einer Vorabuntersuchung wurden im Reinigungsstand 1 PTFE-Prüfkörper (Testanschmutzung im Verhältnis von 150 µl Protamin/9,5 ml Schafblut) mit Trinkwasser gespült (0,5 bar über 5 min ohne zusätzliche Druckluftimpulse). Nach einer solchen Behandlung blieben erhebliche Mengen der Testanschmutzung im PTFE-Prüfkörper visuell erkennbar (Abb. 5).

3.3 Reinigen der angeschmutzten PTFE-Prüfkörper mit Comprex®-Verfahren

Orientierende Versuche an den beiden zur Verfügung stehenden Reinigungsständen zeigten, dass im Gegensatz zur manuellen Bürstenreinigung das maschinelle Comprex®-Verfahren auch Testanschmutzungen im Verhältnis 150 µl Protamin/9,5 ml Schafblut aus den PTFE-Prüfkörpern entfernen kann. Weitere Untersuchungen wurden mit 90 oder 120 Impulsen bei Luftpulsdruck von 2,0 bar oder 3,5 bar durchgeführt. Tabelle 3 informiert über Ergebnisse am nicht automatisch arbeitenden Reinigungsstand 1.

Aus Tabelle 3 geht hervor, dass in der Tendenz bei größerem Druck und größerer Anzahl an Impulsen die Reinigungsleistung steigt, aber nicht in jedem Fall ausreicht, um den nach Leitlinie [1, 6] geforderten Richtwert von 0,8 µg/cm² zu erreichen. Die Schwankungen und Abweichungen sind auf die manuelle Einstellung zurückzuführen. Eine weitere Verbesserung wird durch den automatisch arbeitenden Reinigungsstand 2 erreicht (siehe Tabelle 4).

Aus Tabelle 4 geht hervor, dass die Steigerung des Luftpulsdrucks von 2 auf 3,5 bar die Reinigungsleistung so verbessert, dass der Grenzwert von 0,8 µg Protamin/cm² erreicht wird.

3.4 Comprex®-Verfahren in Kombination mit Reinigern

Nach der ersten Phase der Comprex®-Reinigung erfolgte eine fünfminütige Einweichphase durch Zugabe des jeweiligen Detergents in den von den Herstellern empfohlenen Konzentrationen, im Fall von neodisher MultiZym allerdings nur in der Konzentration 0,5%.

Tabelle 5 zeigt eindrucksvoll die verbesserte Reinigungsleistung durch

Tabelle 3: Reinigungsleistung am Reinigungsstand 1 mit Trinkwasser in Abhängigkeit vom Verhältnis Protamin / Schafblut bei 0,5 bar Wasserdruck, 2 bar oder 3,5 bar Luftpulsdruck und 90 oder 120 Impulsen.

Luftimpulsdruk [bar]	Protamin in µg/9,5 ml Schafblut	Impulzahl	Anzahl PTFE-Prüfkörper	Mittelwert RP [µg/cm²]	Stdabw [µg/cm²]
2	80	90	4	0,56	0,04
	120	120	12	1,31	0,66
	150	90	10	1,44	0,76
	150	120	6	0,72	0,31
3,5	80	90	1	0,57	
	120	90	3	0,62	0,07
	120	120	3	1,00	0,66
	150	90	5	1,45	0,42

Tabelle 4: Reinigungsleistung am automatisch arbeitendem Reinigungsstand 2 (Trinkwasser, 2 bar und 3,5 bar Luftpulsdruck, 90 Impulse) in Abhängigkeit von dem Verhältnis Protamin / Schafblut

Luftimpulsdruk [bar]	Protamin in µg/9,5 ml Schafblut	Anzahl PTFE-Prüfkörper	Mittelwert RP [µg/cm²]	Stdabw [µg/cm²]
2	80	6	0,51	0,00
	82,5	20	0,93	0,68
	120	40	0,95	0,63
	150	107	1,17	0,59
3,5	82,5	6	0,86	0,30
	120	10	0,67	0,23
	150	21	0,80	0,19

Tabelle 5: Vergleich der Reinigungsleistung am automatisch arbeitenden Reinigungsstand 2 (2 bar Luftpulsdruck, 90 Gesamtimpulse (bei Zugabe von Reinigern 55 Impulse vor und 35 Impulse nach Zugabe des Reinigers), unterschiedliches Verhältnis Protamin / Schafblut) mit enzymatischem Reiniger, Desinfektionsreiniger und ohne Reiniger (Werte aus Tabelle 4).

Reiniger	Protamin in µg/9,5 ml Schafblut	Anzahl PTFE-Prüfkörper	Mittelwert RP [µg/cm²]	Stdabw [µg/cm²]
neodisher MultiZym 0,5 %	82,5	3	0,02	0,03
neodisher MultiZym 0,5 %	120	9	0,06	0,02
neodisher MultiZym 0,5 %	150	27	0,06	0,05
Sekusept aktiv 2 %	82,5	3	0,38	0,18
Sekusept aktiv 2 %	120	9	0,26	0,14
Sekusept aktiv 2 %	150	14	0,48	0,24
Ohne Reiniger	82,5	20	0,93	0,68
Ohne Reiniger	120	40	0,95	0,63
Ohne Reiniger	150	107	1,17	0,59

Einsatz von Reinigern gegenüber des Comprex®-Verfahrens ohne Zugabe eines Reinigers bei gleichen Parametern wie Luftimpulsdruck, Gesamtanzahl an Impulsen und der in der Leitlinie [1] vorgeschriebenen Testanschmutzung in drei Verhältnissen von Protamin/Schafblut. Bei geringeren Verhältnissen des Protamin/Blut-Ansatzes zeigt sich ebenfalls die verbesserte Reinigungsleistung.

Der Restproteingehalt (RP) bleibt bei Anwendung des Comprex®-Verfahrens und Zugabe von Reinigern in den durchgeföhrten Untersuchungen immer unterhalb des geforderten Richtwerts von $0,8 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ Innenfläche. Weitere Untersuchungen mit höheren vom Hersteller empfohlenen Konzentrationen des enzymatischen Reinigers (neodisher MultiZym) ergaben keine Verbesserungen des Reinigungsergebnisses (Ergebnisse nicht gezeigt).

3.5 Vergleich automatisches Comprex®-Verfahren und manuelle Bürstenreinigung

Die Tabellen 1 und 2 zeigen, dass das Reinigungsergebnis vom Bürstentyp abhängt. Beide Bürstentypen sind aber für hartnäckige Verschmutzungen von $150 \mu\text{g}$ Protamin/9,5 ml Schafblut nicht geeignet. Die Kombination

von Bürstenreinigung mit dem enzymatischen Reiniger ergeben die beste Reinigungswirkung, wobei der nach DGKH-Leitlinie [1, 6] geforderte Richtwert von $0,8 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ sicher eingehalten und sogar um den Faktor 10 unterschritten wird.

Die Tabellen 4 und 5 informieren über die Ergebnisse am automatisch arbeitenden Comprex®-Reinigungsstand 2. Hierbei zeigt sich, dass das rein mechanische Comprex®-Verfahren mit 3,5 bar Luftimpulsdruck bereits ausreicht, um den Richtwert von $0,8 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ zu erreichen. Auch hartnäckige Verschmutzungen von 150 μl Protamin/9,5 ml Schafblut lassen sich entfernen. Wie bei der Bürstenreinigung zeigt die Kombination mit Reinigern wesentlich bessere Ergebnisse als die alleinige Reinigung mit Trinkwasser. Deshalb ist es angebracht, diese Ergebnisse zu vergleichen.

Je nach Verschmutzungsgrad ($80 \mu\text{g}$ bis $120 \mu\text{g}$ Protamin/9,5 ml Schafblut) liegen die Mittelwerte RP bei der manuellen Bürstenreinigung und Desinfektionsreiniger zwischen $0,18 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ und $0,45 \mu\text{g}/\text{cm}^2$, beim automatischen Comprex®-Verfahren und Desinfektionsreiniger zwischen $0,26 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ und $0,38 \mu\text{g}/\text{cm}^2$. Der Einsatz des enzymati-

tischen Reinigers verbessert das Ergebnis bei der manuellen Bürstenreinigung auf Werte zwischen $0,03 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ und $0,09 \mu\text{g}/\text{cm}^2$, beim automatischen Comprex®-Verfahren auf Werte zwischen $0,02 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ und $0,06 \mu\text{g}/\text{cm}^2$.

4. Diskussion

Die KRINKO-BfArM-Empfehlungen [4] unterscheiden bei der Reinigung von flexiblen Endoskopen zwischen der Vorreinigung direkt im Anschluss an die Untersuchung im Untersuchungsraum und der Bürstenreinigung der Endoskopkanäle im Aufbereitungsraum (siehe Tabelle 6).

Abbildung 5 zeigt, dass das Durchspülen der Kanäle mit Wasser nur eine geringe Reinigungsleistung aufweist. Wie von anderen Ablagerungen bekannt – beispielsweise von Verockierung in Rohrleitungssystemen [8] – altern die verbliebenen Anschmutzungen mit der Zeit und lassen sich später nur schwierig entfernen. Orientierende Untersuchungen an Schläuchen mit einer alleinigen Wasserspülung zeigen deutliche Restanschmutzungen (Abbildung 5) und deuten darauf hin, dass an die Reinigung hohe Anforderungen gestellt werden müssen. Die mechanische Behandlung mit einer Bürste in einer flüssigkeitsgefüllten Wanne birgt infolge der eventuell vorhandenen Krankheitserreger Risiken für das Reinigungspersonal. Deshalb liegt es nahe, die beiden Reinigungsbestandteile „mechanisches“ und „chemisches Reinigen“ zusammenzulegen sowie diese kombinierte Reinigung maschinell durchzuführen. Die Impulsspülung in einem automatisch arbeitenden Comprex®-Reinigungsstand – kombiniert mit der Anwendung von Reinigern – erreicht gute Reinigungsergebnisse. Als besonders vorteilhaft entpuppten sich enzymatische Reiniger, die durch die katalytische Wirkung von Enzymen auch in geringerer Konzentration eine wirksame Reinigungsleistung generieren. Das automatische Comprex®-Verfahren in Kombination mit dem enzymatischen Reiniger lässt sich mit aller Wahrscheinlichkeit bezüglich Comprex®-Einstellungen und Reiniger-Konzentration optimieren, um in möglichst kurzer Reinigungsduer höchstmögliche Reinigungsleistung zu erzielen.

Grundsätzlich ist festzuhalten, dass für die Validierung eines Prozesses automatischen/maschinellen Verfahren

Tabelle 6: „Übersicht über die verschiedenen Aufbereitungsverfahren für Endoskope“ modifiziert aus „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ [4]

	Manuell ggf. mit maschineller Unterstützung	Maschinell
Vorreinigung	Direkt im Anschluss an die Untersuchung im Untersuchungsraum: Abwischen des Endoskop-Außenmantels und Durchspülen der Kanäle	
Bürstenreinigung der Endoskopkanäle	Sorgfältige manuelle Reinigung im Aufbereitungsraum (für jeden Kanal passende desinfizierte Bürste verwenden!)	
Reinigungsspülung	Manuell im Aufbereitungsraum	im RDG-E
Desinfektion	Luftblasenfreies Einlegen Durchspülen mit Desinfektionslösung	im RDG-E
Schlussspülung	Im Aufbereitungsraum	im RDG-E
Trocknung	Manuell im Aufbereitungsraum (Durchblasen mit Druckluft)	im RDG-E

im Vergleich zu manuellen Verfahren der Vorzug zu geben ist. Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass eine Bürstenreinigung nur einen Teil der Kanäle erfassen kann, und die Bürstenreinigung aufgrund der manuellen Verfahrensweise großen Schwankungen unterliegen kann, sollte die in diesem Beitrag vorgestellte Technik bei den Verantwortlichen der Risikoregulierung in den Fokus der Betrachtung geführt werden. Insbesondere die manuelle Reinigung durch Abbrechen der Bürsten bei hoch viskösen Testanschmutzungen zeigt einen ungenügenden Reinigungseffekt in der Praxis. Aber auch aus Arbeitsschutzgründen bietet dieses automatische Verfahren viele Vorteile.

Darüber hinaus könnte diese Technologie auch für die Beprobung von aufbereiteten Endoskopen herangezogen werden. Sohn et al. [9] zeigten die Überlegenheit einer turbulenten Flüssigkeitsströmung (Turbulent Fluid Flow) gegenüber einer reinen Spülung (Flush) oder einer Kombination aus Spülung, Bürsten gefolgt von einer weiteren Spülung (Flush-Brush-Flush). Da es sich bei dem hier vorgestellten Verfahren, um ein gepulstes Verfahren mit

Wasser- und Luftblöcken handelt, kann von einer noch höheren Reinigungsleistung und Abreicherung ausgegangen werden.

■ 5. Literaturverzeichnis

1. DGKH, DEGEA, et al. (2011). Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope. Zentralsterilisation Suppl. 3: 1–71.
2. Wehr M. und Kircheis U. (2011). Methode zur Überprüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope. Hygiene & Medizin 36(10): 402–406.
3. Gebel J., Jacobshagen A. et al. (2017). Aufbereitung von Endoskopkanälen – Substitution der manuellen Vorreinigung durch das Impuls-Spülverfahren Comprex®. HygMed 42(3): D48–D54.
4. KRINKO/BfArM (2012). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Bundesgesundhbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 55: 1244–1310.
5. Wehr M. (2016). Prüfung der Reinigungsleistung bei der Leistungsqualifikation von RDG-E-Prozessen mittels Anlage-8-Prüfkörpern – Qualitative und quantitative Ergebnisse einer Feldstudie. Zentralsterilisation 4: 213–218.
6. DGKH, DEGEA et al. (2016). Mitteilung der Arbeitsgruppe von DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS und AKI unter Beteiligung von Endoskop- und Reinigungs-Desinfektionsherstellern zur „Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (LL RDG-E): Anpassung der Akzeptanzkriterien für Reinigungsleistung.“ Zentralsterilisation 4: 204.
7. CEN/ISO (2006). DIN EN ISO 15883 Teil 4: Reinigungs-Desinfektionsgeräte; Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope. C. T. 198, European Committee for Standardization (CEN): 1–56.
8. Klein N. und H.-G. Hammann (2008). Reinigen der Rohwasserleitungen sichert die Trinkwasserversorgung. DVGW energie/wasser-praxis 6: 24–30
9. Sohn S.Y., Alfa M.J. et al. (2020). Turbulent fluid flow is a novel closed-system sample extraction method for flexible endoscope channels of various inner diameters. J Microbiol Methods 168.