

Aufbereitung von Medizinprodukten

MITTWOCH · 21.03.18 · 09.00-10.30 · SAAL BERLIN 2

High-quality endoscope reprocessing decreases endoscope contamination

Background

Several outbreaks of severe infections due to contamination of gastrointestinal (GI) endoscopes, mainly duodenoscopes have been described previously. The rate of microbial endoscope contamination is varying dramatically in literature. Thus, the aim of this multicentre prospective study was to evaluate the hygiene quality of endoscopes and automated endoscope reprocessors (AERs) in Tyrol/Austria.

Methods

In 2015 and 2016, a total of 463 GI endoscopes and 105 AERs from 29 endoscopy centres were analysed by a routine (R) and a combined routine and advanced (CRA) sampling procedure and investigated for microbial contamination by culture- and molecular-based analyses.

Results

The contamination rate of GI endoscopes was 1.3–4.6% according to national guideline, suggesting that 1.3–4.6 patients out of 100 could have had contacts with hygiene relevant microorganisms through an endoscopic intervention. Comparison of R and CRA sampling showed 1.8% of R versus 4.6% of CRA failing the acceptance criteria in

phase I and 1.3% of R versus 3.0% of CRA samples in phase II. The most commonly identified indicator organism was *Pseudomonas* spp., mainly *P. oleovorans*. None of the tested viruses were detected in 40 samples. While AERs in phase I failed (n=9, 17.6%) mainly due to technical faults, phase II revealed lapses (n=6, 11.5%) only on account to microbial contamination of the last rinsing water, mainly with *Pseudomonas* spp.

Conclusions

In the present study the contamination rate of endoscopes was low compared to results from other European countries, possibly due to high quality of endoscope reprocessing, drying and storage.

Authors

P. Decristoforo¹, J. Kaltseis¹, A. Fritz¹, Michael Edlinger², Wilfried Posch¹, Doris Wilflingseder¹, Cornelia Lass-Flörl¹, Dorothea Orth-Höller¹, TEHS study group

1 Medical University of Innsbruck, Division of Hygiene and Medical Microbiology

2 Medical University of Innsbruck, Department of Medical Statistics, Informatics

Ergebnisse der hygienisch-mikrobiologischen Kontrolluntersuchungen bei der Aufbereitung von Koloskopen der KV Sachsen im Zeitraum 2010 bis 2015

In der vorliegenden Untersuchung wurden die Ergebnisse der hygienisch-mikrobiologischen Untersuchungen der von der KV Sachsen im Rahmen der Qualitätsvereinbarung Koloskopie beauftragten Prüflabore für den Zeitraum 2010 bis 2015 ausgewertet. Dabei wurden die quantitativen und qualitativen Keimnachweise analysiert und verschiedene Zusammenhänge sowie Einflussfaktoren beim Auftreten von Richtwertüberschreitungen untersucht. Die Ergebnisse zeigen, dass Richtwertüberschreitungen (>10 KBE/ml im Spülwasser aufbereiteter Koloskope) im Beobachtungszeitraum von 0% im ersten Halbjahr 2010 auf 7,8% im zweiten Halbjahr 2015 anstiegen. Dieser Trend spiegelt sich ebenfalls in der abnehmenden Häufigkeit für das Vorliegen von Hygienepflichtungen ohne Keimnachweise sowie der rapiden Steigerung für Keimnachweise von >1 bis 10 KBE/ml wider. Die Lokalisation der Keimnachweise zeigte eine Zunahme von Keimfunden im LW-Kanal, dem Instrumentierkanal und dem Optikspülsystem. Keimfunde am Distalende des Koloskops sowie eine fehlende Angabe der Lokalisation bei den

Probenahmen waren stark rückläufig. Manuelle Aufbereitungsverfahren waren seltener als maschinelle Aufbereitungsverfahren von Richtwertüberschreitungen betroffen. Zunehmend wurden teilmaschinelle Aufbereitungsverfahren eingesetzt, bei denen signifikant häufiger Richtwertüberschreitungen zu verzeichnen waren. Eine Korrelation zwischen dem Vorliegen von Keimnachweisen im Spülwasser von Koloskopen und der Fallzahl der Praxis war tendenziell feststellbar, aber nicht signifikant. Bemerkenswert ist die Tatsache, dass Richtwertüberschreitungen nur in 25 der 71 eingeschlossenen Praxen, aber dort wiederholt auftraten. Nach der Qualitätsvereinbarung der KV nicht zu beanstandende Koloniezahlen im Spülwasser von 1–9 KBE/ml waren dabei häufig mit späteren Richtwertüberschreitungen (>10 KBE/ml) assoziiert.

Autoren

J. Holland-Letz, L. Jatzwauk

Universitätsklinikum Dresden

Partikelbelastung von chirurgischen Instrumenten während und nach der Aufbereitung bis 2015

Im Rahmen der Validierung von Verfahren zur Aufbereitung von Medizinprodukten werden die Effizienz der Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Trocknung geprüft, bewertet und dokumentiert. Untersuchungen zur partikulären Belastung werden auch bei aufbereiteten Implantaten nicht unternommen. Dabei existieren sowohl in den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI wie auch in den Empfehlungen des Fachausschusses Qualität der DGSV Hinweise auf einen möglichen negativen Einfluss partikulärer Belastung auf die Wundheilung. In den vorliegenden Untersuchungen wurde die partikuläre Belastung von chirurgischen Instrumenten nach maschineller Aufbereitung und Dampfsterilisation überprüft. Die chirurgischen Instrumente wurden dazu nach der maschinellen Aufbereitung im RDG sowie nach der Dampfsterilisation auf partikuläre Belastung untersucht. Dabei wurde auch der Einfluss einer Verpackung in Baumwollmischgewebe bzw. einer gleichzeitigen Sterilisation von Gazetupfern untersucht. Die partikuläre Belastung wurde nach Abspülen der Partikel von den Instrumenten nach den Methoden der DIN EN ISO 8536-4 gemessen. Nach Spülen eines aus 73 Instrumenten bestehenden Hernien-Sets der Kinderchirurgie wurden an diesem vor allem Partikel >100 Mikrometer festgestellt. Nach Aufbereitung im RDG betrug die Kontamination durch diese Partikelgröße etwa 0,12 Partikel pro ml Spüllösung. Nach Verpackung der Instrumente in BW/PE-Tücher im Sterilisiercontainer und Dampfsterilisation betrug die durchschnittliche Belastung etwa 1,2 Partikel pro

ml Spüllösung. Deponierte man zusätzlich 5 Gaze-Mullkompressen (32fach, 10 × 10 cm) zwischen den Instrumenten erhöhte sich die Partikelzahl nach der Sterilisation nicht. Über die klinische Relevanz der partikulären Belastung ist wenig bekannt. Bei den häufig zitierten Tierversuchen aus dem Jahr 1967 wurde Mäusen konzentrierter Baumwollabrieb ("Cotton-dust") unter Zugabe von *Staphylococcus aureus* subkutan injiziert und dessen Einfluss auf das Entstehen subkutaner Abszesse gemessen. Dabei verstärkten die Baumwollpartikel die Entzündungsreaktion und senkten die minimale Infektionsdosis. Moderne Untersuchungen unter Zugrundelegung praxisrelevanter partikulärer Verunreinigungen existieren nicht. Nach den vorliegenden Untersuchungen dürfte der Effekt von Baumwoll/PE-Tüchern zur Verpackung der Instrumente ebenso wie die gleichzeitige Sterilisation von Kompressen, Tupfern und Verbandstoffen auf die Wundheilung zu vernachlässigen sein. Die höchsten partikulären Belastungen treten nämlich dann auf, wenn Gaze-Mullkompressen unvermeidbar direkt in die Wunde gegeben werden und das ist bei zahlreichen Operationen der Fall. Hier wurden 4,8 Partikel >100 Mikrometer pro ml Spüllösung gemessen, also der 4fache Wert der maximalen vorher gemessenen Kontamination der Operationsinstrumente.

Autor

L. Jatzwauk

Universitätsklinikum Dresden

Hygienische Aufbereitung von Ultraschallsonden mit einem Desinfektionstuchsystem in Anlehnung an den 4-Felder-Test und DIN EN ISO 17664 bis 2015

Hintergrund

Ultraschallsonden zur trans-vaginalen oder trans-rektalen Anwendung müssen nach dem Einsatz beim Patienten aufbereitet werden, um eine Infektionsübertragung zu verhindern. Üblicherweise erfolgt die Aufbereitung direkt nach der Anwendung und Entfernung des Kondoms manuell mit einem getränkten Desinfektionstuch. Unklar ist, ob es sich bei dieser Anwendung um eine Flächen- oder eine Instrumentendesinfektion handelt. Die Anwendung spricht eher für eine Flächendesinfektion, jedoch ist fraglich, ob die üblichen Prüfverfahren für Flächendesinfektionsmittel z.B. nach DIN EN 13697 auf Edelstahl, DGHM 2001, Methode 14 auf OP-Fliesen oder dem 4-Felder-Test auf PVC, eine valide Wirksamkeitsbewertung erlaubt. Daher sollte ein Prüfverfahren entwickelt werden, welches die praktische Anwendung für

ein spezielles Produkt simuliert und eine praxisnahe Wirksamkeitsüberprüfung im Sinne einer Medizinprodukteaufbereitung nach der DIN EN ISO 17664.

Methoden

Die geprüften Ultraschallsonden wurden an relevanten Stellen mit praxisrelevanten Prüforganismen z.B. *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Candida albicans* oder dem Polyomavirus SV 40 als Surrogat für humane Papillomaviren kontaminiert. Die Applikation des Desinfektionsmittels erfolgte mittels Tuch in einem standardisierten Verfahren. Nach der Desinfektion wurden die Prüforganismen von den zuvor kontaminierten Stellen zurückgewonnen, um die Desinfektionsleistung zu bestimmen. Außerdem wurde in Anlehnung an den 4-Felder-Test die Verbreitung der Prüforga-

nismen an 3 weiteren zuvor nicht kontaminierten Stellen der Ultraschallsonden überprüft.

Ergebnisse

Die Ergebnisse zeigen, dass das Prüfverfahren geeignet ist, um die Wirksamkeit zur manuellen Desinfektion von Ultraschallsonden zu überprüfen. Das eingesetzte Desinfektionsverfahren zeigte eine ausreichende Wirksamkeit. Eine Verbreitung der Prüforganismen war nicht nachweisbar.

Fazit

Es scheint sinnvoll in Zukunft spezielle Prüfverfahren einzusetzen, um die Wirksamkeit von innovativen Desinfektions-

mitteln für spezielle Anwendungsgebiete im Sinne einer Phase 2, Stufe 2 oder Phase 3 Prüfung zu bewerten. Im Sinne einer sicheren Wirksamkeitsbewertung sind hierfür flexible Prüfansätze zu wählen, die den klinischen Einsatz der Produkte simulieren.

Autoren

S. Pahl, J. Steinmann, L. Henningsen, B. Becker, B. Bischoff, F. H. H. Brill, J.-H. Klock, H. Gabriel

Dr. Brill & Partner GmbH, Institut für Hygiene und Mikrobiologie, Hamburg

Verfahren zur Eliminierung von Matrixeffekten bei der Bestimmung des Restproteingehalts von manuell aufbereiteten dentalen Übertragungsinstrumenten 17664 bis 2015

Hintergrund

Übertragungsinstrumente sind entsprechend der Klassifizierung nach Medizinprodukterichtlinie Medizinprodukte der Klasse IIb. Die Aufbereitung (Reinigung und Desinfektion) aller inneren und äußeren Oberflächen muss, entsprechend KRINKO Empfehlung, mit geeigneten validierten Verfahren erfolgen.

In der Mehrzahl der niedergelassenen Zahnarztpraxen wird eine manuelle Aufbereitung der Übertragungsinstrumente durchgeführt. Die Reinigung der Außenflächen erfolgt durch Bürsten unter Wasser, die Desinfektion als Sprüh-/Wischdesinfektion. Reinigung und Desinfektion der innerliegenden Kanäle erfolgt durch Sprühapplikation entsprechender Produkte.

Ein elementarer Bestandteil der validierten Aufbereitung ist die periodische Kontrolle des Aufbereitungserfolges, diese liegen im Verantwortungsbereich des Praxisbetreibers. Die Kontrollen erfolgen durch Bestimmung des Restproteingehalts von aufbereiteten Übertragungsinstrumenten.

Material und Methode

Die *ortho*-Phthalaldehyd (OPA)-Methode ist die am häufigsten eingesetzte Methode zur Bestimmung des Restproteingehalts. Die handelsüblichen Produkte zur manuellen Aufbereitung von Dentalinstrumenten enthalten unter anderem Biguanide, quarternäre Ammoniumverbindungen und Alkylamine. Matrixeffekte zwischen Rückständen dieser Wirkstoffe und dem OPA-Reagenz können die Proteinquantifizierung beeinflussen und zu falsch-positiven Ergebnissen führen.

Zur quantitativen Bestimmung des interferierenden Einflusses von Reinigungs-/Desinfektionsmittelrückständen wurden im Rahmen der vorliegenden Studie systematische Untersuchungen an Übertragungsinstrumenten verschiedener Hersteller durchgeführt. Maschinell ohne Einsatz chemischer Desinfektionsmittel aufbereitete Übertragungs-

instrumente wurden einer manuellen Aufbereitung mit handelsüblichen Produkten gemäß Herstellerangaben unterzogen. Nach Elution erfolgte eine Proteinquantifizierung mittels OPA-Methode.

Ergebnisse

Je nach Totvolumen des Instruments, ergaben sich nach manueller Aufbereitung der sauberen Übertragungsinstrumente falsch-positive Signale für die OPA Messung, die zu fehlerhaften Proteinkonzentrationen von 40–460 µg/Instrument führten. Angesichts der unterschiedlichen Ergebnisse für die Instrumente verschiedener Hersteller, ist die Angabe eines einheitlichen Korrekturfaktors für den Matrixeffekt nicht möglich. Im weiteren Verlauf des Projekts wurde erstmals eine Methode zur Eliminierung von Matrixeffekten erarbeitet. Die Prozedur beinhaltet u.a. die Zugabe von Bakterienzelltrümmern zum Messansatz der Proteinquantifizierung. Systematische Untersuchungen an manuell aufbereiteten Übertragungsinstrumenten ergaben eine Reduzierung der falsch-positiven Signale um 80–100% mithilfe dieser neuartigen Methode.

Fazit

Die vorliegende Methode ermöglicht erstmals eine nahezu vollständige Eliminierung der Matrixeffekte für Proteinquantifizierungsverfahren. Angesichts eines Grenzwerts, nach RKI/BfArM-Empfehlung, für die Restproteinmenge von 100 µg/Übertragungsinstrument ergibt sich die dringende Notwendigkeit eine solche Methode einzusetzen, um eine valide Kontrolle der Aufbereitungsqualität sicherzustellen.

Autoren

A. Kampe¹, M. Wehrl², F. H. H. Brill¹

¹ Dr. Brill + Partner GmbH, Institut für Hygiene und Mikrobiologie, Hamburg

² wfk - Cleaning Technology Institute e.V., Krefeld

Medical Device Regulation 2017 (MDR) – bekommen die Patienten mehr Sicherheit ?

Der Risikomanagementprozess zur Gewährleistung der Sicherheit von Medizinprodukten basiert in ganz Europa aktuell auf den Vorgaben der europäischen Richtlinien für Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte sowie Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte) und ab 2020 auf den Vorgaben der EU-Verordnung 2017/745 – Medical Device Regulation (MDR) – über Medizinprodukte.

Die Europäische Kommission reagiert damit auf Skandale wie z.B. der des französischen Unternehmens Poly Implant Prothèse (PIP), das Brustimplantate mit Industriesilikon gefüllt hatte.

In den Begründungen der Verordnung 2017/745 (MDR) [1] heißt es: „Ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau für Patienten und Anwender soll mit der vorliegenden Verordnung ein reibungslos funktionierender Binnenmarkt für Medizinprodukte unter Berücksichtigung der in diesem Sektor tätigen kleinen und mittleren Unternehmen sichergestellt werden. Außerdem sind in dieser Verordnung hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten festgelegt,...“. Konkrete Forderungen nach einem Risikomanagement finden sich dann in Art. 10 (2) der MDR: „Von den Herstellern wird ein Risikomanagementsystem... eingerichtet, dokumentiert, angewandt und aufrechterhalten.“

Die sich derzeit abzeichnenden Konsequenzen bestehen in einem deutlich erhöhten Dokumentationsaufwand für Hersteller insbesondere von Produkten mit höherem Risiko.

Marktüberwachungsbehörden können gemäß der Medical Device Regulation die amtliche Nichtkonformität von Produkten feststellen, wenn keine EU-Konformitätserklärung erstellt wurde, diese unvollständig ist oder die technische Dokumentation nicht verfügbar oder unvollständig ist. Sorgt dann der Hersteller nicht in angemessener Frist für die Wiederherstellung der Konformität, können Behörden die Bereitstellung (Inverkehrbringen) eines Produktes auf dem Markt untersagen.

Die allgemeine Übergangsfrist beträgt nur drei Jahre (2020). In Ausnahmen kann sie auch auf fünf Jahre ausgedehnt werden.

Wie wichtigste regulatorische Änderung ist der Weg von europäischen Directives zu einer Regulation. Eine Regulation muss in Europa nicht in nationales Recht umgewandelt werden sondern hat sofortige rechtliche Wirkung in den Mitgliedsländern der EU. Daher werden das Deutsche MPG und die MPBetreibV auf deren Kompatibilität mit der MDR geprüft werden müssen.

Führen die Änderungen jedoch zu Patientensicherheit? Diese Frage soll in diesem Vortrag anhand der einzelnen Neuerungen erläutert werden.

Autoren

S. Werner, F. v. Rheinbaben

HygCen Germany GmbH