



Fotos: 3mach

Operationsinstrumente

Aufbereitung – im Spannungsfeld zwischen Ökonomie und Ökologie

DR. ROBERT SIMMOTTEIT, 3MACH GMBH

Der wirtschaftliche Kostendruck auf das deutsche Gesundheitssystem wird sich in den nächsten Jahren kontinuierlich erhöhen. Ein Spannungsfeld ist im Bereich operativer Eingriffe und im nachgeschalteten Instrumentenaufbereitungsprozess zu finden. Hier erwarten uns mehr Kosten, alleine schon, um die neuen MDR-Regularien zu erfüllen. Das zweite Spannungsfeld betrifft das umweltverträgliche Handeln und die wechselseitigen Beziehungen zwischen Gesundheitseinrichtungen und Medizintechnikherstellern. Hier werden uns Sparzwänge im Bereich der Produktbereitstellung und bei energetischen Prozessen begleiten.

Am Beispiel der medizinischen Instrumentenaufbereitung in operativen Gesundheitseinrichtungen wie Kliniken, ambulanten Zentren und Arztpraxen werden die zukünftigen Anforderungen deutlich. Technisch handelt es sich hier um ein Produktrecycling, das sich vom Materialrecycling unterscheidet. Die Besonderheit der medizinischen Instrumentenaufbereitung ist, dass hochwertige und empfindliche Produkte aufbereitet und diese steril im OP eingesetzt werden.

Der heutige Fokus liegt auf einer effizienten Prozessgestaltung der Aufbereitungskreisläufe für operativ eingesetzte medizinische Instrumente. Laufen die Prozesse hier nicht optimal, kann eine Gesundheitseinrichtung nicht wirtschaftlich erfolgreich arbeiten. Es geht in erster Linie darum, wirtschaftliche Prozesse zu etablieren, materialschonend zu wirtschaften, die Umwelt zu entlasten und zukunftsfähige Arbeitsplätze zu ermöglichen.

Der Instrumentenaufbereitungsprozess in diesen Einrichtungen ist ein Kreislauf und umfasst im Wesentlichen den Transport, die Reinigung, Funktionsprüfung, Verpackung, Sterilisation, Lagerung und Bereitstellung von aufbereiteten, sterilen, medizinischen Instrumenten. Die Aufbereitung dieser Instrumente findet in den AEMP-Abteilungen (Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte) sowie in den Arztpraxen statt. Demgegenüber stehen medizinische Instrumente,

die nur einmal einsetzbar sind (Einmalinstrumente) und nach dem Gebrauch entsorgt werden.

Ökonomische Instrumentenaufbereitung

Derzeit belastet die Umsetzung der MDR die Instrumentenhersteller. Denn zukünftig müssen Hersteller ein stärkeres Gewicht im Bereich der Marktüberwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance [PMS], PMS-Plan und -Report) legen und die Instrumentenaufbereitung stärker berücksichtigen.

Die MDR hat aber auch Auswirkungen auf den Betrieb von AEMP-Abteilungen. In diesen werden in erster Linie Klasse Ir Produkte aufbereitet. Am Ende wird ein aufbereitetes, steriles Klasse Ir oder ein höherwertiges Sterilprodukt bereitgestellt, das im OP eingesetzt wird. Mit den neuen Regularien wachsen ebenfalls die Aufgaben in den AEMP-Abteilungen und das wiederum erhöht die Kosten, ganz zu schweigen davon, dass hier geeignetes Personal eingesetzt werden muss.

Die Gesetzgebung hat insbesondere die Nachverfolgbarkeit von aufbereiteten, medizinischen Instrumenten in den AEMP-Abteilungen erhöht. Technisch existieren bereits maschinenlesbare Kennzeichnungen, jedoch fehlen oft Informationen, wie ein Instrument technisch im Gesamtprozess kostenbewusst aufbereitbar ist. Beispielsweise ist die Instrumentenvorreinigung und -anordnung sowie die Anschlussstechnik in der Reinigungskammer zu beachten, damit eine reproduzierbare Sauberkeit für ein technisch aufwendiges Hohlrauminstrument herstellbar ist.

Dem Fachmann auf diesem Gebiet der Instrumentenaufbereitung ist klar, dass bei der Beseitigung von Reinigungsrückständen nicht ausschließlich auf ein Reinigungsverfahren gesetzt werden kann. Die Ultraschalltechnik beispielsweise ist eine von diesen gründlichen Vorreinigungsverfahren. Der Sparzwang in den Kliniken und im Gesundheitssystem zwingt jedoch dazu, diese Kriterien der möglichst machbaren technischen Sauberkeit als nachrangig zu betrachten.

Nachweis technischer Sauberkeit

Ein Beispiel ist die technische Sauberkeit: Die MDR-Anforderung besagt hier „Risiken durch Stoffe oder Partikel, die aus einem Medizinprodukt z. B. der Klasse Ir beim Kontakt mit Gewebe freigesetzt werden können, sind so weit wie möglich zu reduzieren“.

Jedes aufbereitete medizinische Instrument wird jedoch immer, wenn auch nur in sehr geringem Umfang, Stoffe oder Partikel auf der Oberfläche aufweisen. Welche Verunreinigung jedoch ist eine kritische Verunreinigung und welchen Einfluss hat die eingesetzte Reinigungschemie? Klar ist zumindest, dass die eingesetzte Reinigungschemie zu einer erhöhten Alterung bei medizinischen Instrumenten führt. Alleine schon das Anfassen oder der Kontakt mit der natürlichen Umgebungsluft hinterlässt Keime, DNA und kleinste Verunreinigungen, die auch nach der Sterilisation noch vorhanden sind.

Die Firma 3mach fordert hier seit 2014 einen Nukleotid-Nachweis (DND oder RNA) und hat mit einem patentierten Verfahren gezeigt, dass hier Nachweisgrenzen von bis zu 1 pg Material (eine 1 mit 12 Nullen hinter dem Komma) erreichbar sind (Biomed Rest. Int. 2014[5]:632127). Dieses jedoch wird bei der Validierung der Prozesse nicht bewertet und damit sind die sich hieraus ergebenden Risiken nicht klar erkennbar. Es wäre daher sinnvoll,



Dr. Robert Simmoteit.

diesen Stand der Technik (PCR-Technik) zu nutzen, um die Sicherheit der Instrumentenaufbereitung in den AEMP-Abteilungen sowie bei der Herstellung von kritischen Medizinprodukten, wie die der Implantate, in der Industrie zu erhöhen.

Aufbereitungskosten im Vergleich

Die hier beschriebene Komplexität von aufbereitbaren Medizinprodukten ist ein Argument, welche die EinmalproduktHersteller für sich nutzen. Mittels Ethylenoxid (ETO) sterilisierte Einmalprodukte aus Kunststoff sind sauber und besitzen kein Infektionsrisiko. Dennoch besteht bei unsachgemäßer Behandlung von ETO-sterilisierten Einmalprodukten aus Kunststoff die Gefahr, dass geringe Mengen Ethylenoxid – ein hoch mutagener Stoff und Gift, welches Chromosomenaberrationen hervorrufen kann – ins Gewebe freigesetzt wird.

Wir müssen uns schon aus wirtschaftlichen und umweltpolitischen Gründen im Klaren sein, das hochwertige und technisch anspruchsvolle medizinische Instrumente wie die der Roboter- bzw. minimal-invasiven Chirurgie oder Augen- und Endoskop-Instrumente zumindest in Teilen aufbereitet werden müssen, damit unser Gesundheitssystem hier nicht kollabiert.

Wie auch immer hier argumentiert wird, die Aufbereitungskosten von einfachen unkritischen medizinischen Instrumenten der Klasse Ir, wie die z. B. von Absaugkanülen in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG), liegen bereits um den Faktor 2 niedriger als der Einsatz von Einmalprodukten (siehe Abb. 1). Die Entsorgungskosten sind dabei nicht mit eingerechnet.

Die Gesamt-Aufbereitungskosten komplexer medizinischer Instrumente, wie z. B. von Phaco-Instrumenten oder von Motorhandstücken liegen je nach Durchführung unter 5 Euro pro Instrument und aufgrund der hohen Beschaffungskosten müssen diese aufbereitet werden.

Das Beispiel Augen-OP-Set: Phaco-Handstücke werden zur Reinigung im RDG angeschlossen und die weiteren enthaltenden Instrumente im RDG ein-

Dentalproduktaufbereitung

- Kosten für eine Einmal-Absaugkanüle 0,9 - 1,10 €
- Aufbereitungskosten Absaugkanüle 0,40 - 0,50 € + 0,03 € (Aufbereitungskosten + Anschaffungskosten/100 Aufbereitungszyklen)
- das Einmalprodukt ist mindestens 2 x so teuer wie eine aufbereitbare Kanüle



Abb. 1: Aufbereitungskosten Absaugkanüle.

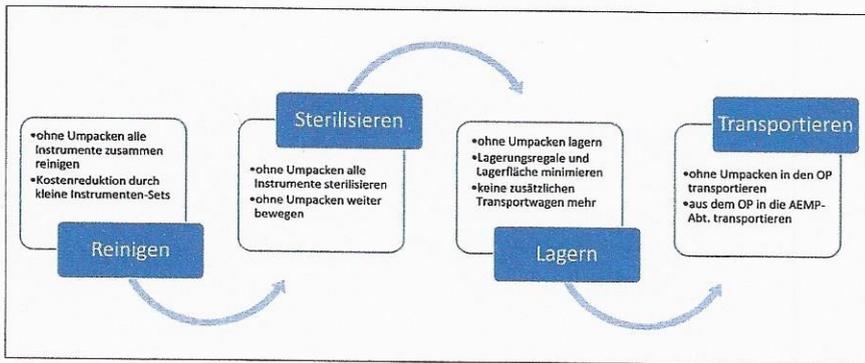


Abb. 2: Der heute etablierte Instrumentenaufbereitungsprozess wurde bereits 2004 von 3mach neu gedacht und seither kontinuierlich weiterentwickelt.

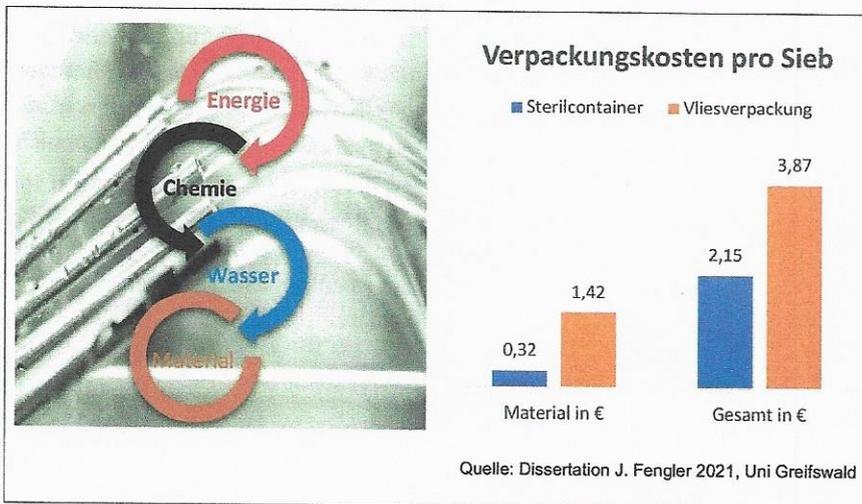


Abb. 3: Ökologische Parameter bei der Instrumentenaufbereitung am Beispiel der Verpackungskosten. Quelle: Dissertation J. Fengler 2021, Uni Greifswald.

Grafiken: 3mach

gebracht. Im Anschluss an die Reinigung werden die Instrumente geprüft und zur Sterilisierung vorbereitet. Bei dieser Prozesskette werden die Instrumente mehrfach umgepackt.

Alternativ können die einfachen Augeninstrumente (Scheren, Pinzetten, Spitzer etc.) auch als Einmalprodukte

genutzt werden. Das würde jedoch die Aufbereitungskosten für das aufzubereitende Phaco-Handstück deutlich erhöhen. Begründung: Im RDG und in den Sterilisationsgeräten ist Platz genug, so dass die Aufbereitung ganzer OP-Instrumenten-Sets sicher erfolgen kann. Ferner ist hier zu berücksichtigen, dass einzeln

verpackte sterile Einmalprodukte in der Regel aufgerissen werden müssen und der dadurch entstandene Arbeitsaufwand im OP-Bereich erheblich sein kann. Ganz zu schweigen von den dadurch erzeugten Abfallmengen.

Ökologische Instrumentenaufbereitung

Dieses Spannungsfeld wird in der Zukunft mehr und mehr Gewicht bekommen. In der öffentlichen Wahrnehmung hat die Gesundheit einen sehr hohen Stellenwert. Dennoch steigen die gesetzlichen Anforderungen, der Fokus der öffentlichen Meinung nimmt zu und der Verbrauch an eingesetzten Materialien und Ressourcen gerät unter Druck. Überträgt man das auf die Instrumentenaufbereitung in den Gesundheitseinrichtungen, so spielen die bekannten Parameter (Abb.2) eine Rolle und beeinflussen sich gegenseitig. Eine Kostenanalyse im Bereich Verpackungsaufwendungen zur Sterilisierung von Instrumenten zeigt deutliche Unterschiede auf.

Das Ergebnis mehrerer Studien zeigt hier (Abb. 3) im Bereich der Verpackung von medizinischen Instrumenten in Siebkörben, dass der Materialverbrauch von Vliesverpackungen (Verpackungsmaterial zur Sterilisierung) um den Faktor 4,5 höher ist. Bei der Betrachtung „Gesamt“ wurden die anteiligen Personal- und Aufbereitungskosten (Wasser, Strom, etc.) berücksichtigt. Überträgt man das Ganze auf die Millionen von Siebkörben, die alleine pro Jahr in Deutschland zur Sterilisierung eingesetzt werden, ergeben sich hohe Einsparungskosten.

Thema Betriebskosten (Energie)

Fast alle bekannten Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsautomaten (RDG) bieten Energiesparlösungen an. Technisch werden hier Wärmerückgewinnungsanlagen eingesetzt, um die Energiekosten zur Heißwassererzeugung, zur Desinfektion (A0-Wert Erreichung) und im Reinigungsprozess im RDG zu senken. Darüber hinaus ist der Stromverbrauch in den AEMP-Abteilungen erheblich (Geräte mit Starkstromanschluss).

Zum Thema Energie gehört in einer AEMP-Abteilung und im OP die Raumbelüftung. In den wirtschaftlich genutzten sensiblen Räumlichkeiten eines Klinikums wird viel Energie zur Luftreinheit benötigt und die Wartung der Anlagen ist teuer.

Thema Reinigungskemie

Damit die Reinigung von medizinischen Instrumenten sicher erfolgen kann, wird eine eigens hierauf abgestimmte Chemie eingesetzt. Das Anforderungsprofil der eingesetzten Stoffe ist umfangreich. Bei biologischen Anschmutzungen (Gewebereste, Keime, Viren, Prionen etc.) werden alkalische Reiniger im pH-Bereich 10 – 11 bevorzugt eingesetzt. Demgegenüber kommen auch enzymatische Reiniger zum Einsatz. In den Reinigern sind jedoch Tenside enthalten und diese Stoffe sind oberflächenaktiv. Das heißt aber auch, dass sich geringe Mengen dieser Stoffe auf den Oberflächen befinden, wenn die Schlusspülung unzureichend ausgeführt wird.

Die Belastung der Umwelt durch die eingesetzte Chemie ist dennoch beherrschbar, doch auch hier werden sich die gesetzlichen Auflagen in den nächsten Jahren erhöhen, da der deutsche Wasserverbrauch im internationalen Vergleich zu hoch ist.

Thema Reinigungslösung (Wasser)

Im Bereich AEMP-Abteilung fallen große Mengen an Reinigungslösung und Prozesswasser an. Die hier genutzte Ressource Wasser und deren Qualität wird in der AEMP-Abteilung mehr und mehr zu einem Kostenfaktor und es bietet sich hier ein nachhaltiges Wassermanagement an, um wirtschaftlich arbeiten zu können.

Bei der Instrumentenreinigung wird aufbereitetes VE-Wasser (vollentsalztes Wasser) eingesetzt. Hier muss bei der Herstellung des Wassers (siehe DIN EN 15883-1/4) ein Leitwert kleiner 15 µS/cm eingehalten werden. Es ist jedoch zu beachten, dass das VE-Wasser nicht steril ist und sich hierin gut Stoffe lösen können. Diese Eigenschaft führt dazu, dass Rohrleitungen und unedle Metalle

angegriffen werden. Reste von Silikaten im VE-Wasser bei der Reinigung oder im Dampf bei der Sterilisierung können sich als sichtbare bräunliche Ablagerungen an medizinischen Instrumentenoberflächen anlagern.

Bei der Prozessführung fallen große Mengen an Reinigungslösung und Prozesswasser an. Kritisch wird es, wenn sich in Rohrleitungen aufgrund von langen Standzeiten (Urlaubszeit oder Betriebsruhe) gramnegative Keime vermehren können und Biofilme entstehen. Trotz einer chemischen Behandlung dieser Leitungen können so temperaturstabile Toxine freigesetzt und auf medizinische Instrumentenoberflächen abgelagert werden. Diese lassen sich dann sehr schwer entfernen. Ferner können diese zu Gewebereizungen führen. Daher müssen die AEMP-Abteilungen verstärkt die Schluss-Spülung auf Verkeimung prüfen. Hier sollte der Wert nicht mehr als 10 KBE/100 ml (Koloniebildende Einheiten) übersteigen.

Thema OP-Instrumente (Material)

Im Bereich der sterilisierbaren Einweginstrumente aus Stahl können diese hochwertigen Materialien zurückgewonnen werden. In diesem Fall handelt es sich um ein Materialrecycling. Ein erfolgreiches Materialrecycling ist abhängig von Qualität und Materialaufbau des zu recycelnden Materials. Kunststoffverbundmaterialien sind hier ein Problem. Der Gesamtprozess bis hin wieder zum einsetzbaren Produkt ist energieaufwendig und erfordert eine aufwendige Logistikkette.

Demgegenüber steht das Produktrecycling. Hier bleibt das Produkt vollständig erhalten und wird von den Kontaminationen und Anschmutzungen durch einen Instrumentenaufbereitungsprozess befreit. Bei unkritischen Medizinprodukten hält sich der Aufbereitungsaufwand gering im Vergleich zu komplizierten Medizinprodukten mit Kanälen und beweglichen Funktionsteilen. Ein gutes Beispiel für ein komplexes medizinisches Operations-Instrumentarium sind Roboter-Instrumente. Die Beschaffungs-

kosten für Roboter-Einmalinstrumente können mehrere hundert Euro betragen und es werden vier bis fünf dieser Instrumente pro OP benötigt. Ganz zu schweigen von den hohen Anschaffungskosten eines OP-Roboters.

Da der Materialverbrauch in der Medizin von hochwertigen Materialien (Silikone, Edelmehle, sterilisierbare Kunststoffe usw.) erheblich ist, ist hier ein nachhaltiger Verbrauch dieser Materialien angezeigt.

Fazit

Die AEMP-Abteilungen in Kliniken sind grüne Abteilungen mit einer Instrumentenaufbereitungs-Quote von bis zu 99 Prozent und das bereits seit Jahren. In diesen Abteilungen werden hochwertige sterile Medizinprodukte hergestellt – die Instrumentenaufbereitung ist nämlich ein medizintechnischer Herstellprozess – doch spiegelt sich das nicht immer im Stellenwert dieser Abteilung wider.

In den letzten zehn Jahren ist viel passiert. Dennoch fällt auf, dass diese Abteilung in ihrer Bedeutung unterschätzt wird und Prozessoptimierungen zu langsam umgesetzt werden. Das jedoch sollte sich schnellstens ändern, denn effiziente Instrumentenaufbereitungskreisläufe haben einen erheblichen Einfluss auf den Betrieb einer Klinik oder einer ambulanten Versorgungseinrichtung.

Durch effiziente Instrumentenaufbereitungskreisläufe lassen sich Versorgungslücken im Bereich der Medizinproduktebeschaffung schließen und Abhängigkeiten im Bereich der Einmalproduktebelieferung auf ein sinnvolles Maß reduzieren. Ferner ist zu erwarten, dass der neue gesetzliche Rahmen der MDR dazu führen wird, dass medizintechnische Entwicklungen langsamer erfolgen und der Kostendruck in AEMP-Abteilungen wächst. <