



Liebe Leserinnen und Leser,

Wasser ist eine Grundvoraussetzung für das Leben: Trinkwasserversorgung, Landwirtschaft, Industrie – überall kommt man mit dem wertvollen Nass in Berührung. Doch Wasser ist nicht gleich Wasser: Auch wenn unser Trinkwasser sehr rein ist – für die Endoskop-Aufbereitung wird mikrobiologisch einwandfreies Wasser benötigt. Worauf es hier genau ankommt, erklären wir Ihnen ab S. 1.

Biofilme in der Endoskopie: Über ihre Entstehung, die damit verbunden Risiken und natürlich auch ihre Vermeidung und sachgerechte Entfernung erfahren Sie alles Wissenswerte auf S. 3.

Im sechsten und letzten Teil unserer Chemie-Reihe: „Grundlagen unserer Rohstoffe“ auf S. 4 geht es diesmal um Wirkstoffe und Formulierungshilfsstoffe. Dies sind z. B. Stoffe, die für die Stabilität einer Rezeptur sorgen. Sie sind von zentraler Bedeutung für unsere Produkte. Farbstoffe und Parfümöle spielen ebenfalls eine Rolle, sind jedoch für Dr. Weigert von geringerer Bedeutung.

Eine anregende Lektüre wünscht
Ihr

Guido Merk
guido.merk@drweigert.de
Tel. 040 / 789 60-261



DR. WEIGERT

Hygiene mit System

Nicht zu unterschätzen:

Bereitstellung von mikrobiologisch einwandfreiem Wasser bei der Endoskop-Aufbereitung

„In Deutschland besitzt das Wasser aus der Wasserleitung einen so hohen Grad an Reinheit, dass es Trinkwasserqualität hat.“

(Deutsches Ärzteblatt
Jg. 105 Heft 31 – 32 4. August 2008)



Bei dieser Aussage fühlt man sich zunächst sicher. In der Realität kann es jedoch manchmal vorkommen, dass im Leitungswasser Mikroorganismen sind. Und dort, wo Mikroorganismen vorkommen, sind Biofilme meist nicht weit. Und schlimmer noch: Wo Mikroorganismen vorkommen, ist auch eine Infektion möglich. Insbesondere bei der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen spielt die Wasserqualität daher eine entscheidende Rolle.

Wassereinsatz bei der Aufbereitung flexibler Endoskope

Schaut man sich an, an welchen Stellen bei der Aufbereitung flexibler Endoskope Wasser zum Einsatz kommt, erkennt man schnell, dass es nahezu jeden einzelnen Schritt betrifft. Beim Ansetzen von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, beim Spülen der Kanäle (Zwischenspülung) und bei der Schlusspülung. Bei der Schlusspülung ist das verwendete Wasser das letzte Me-

dium, dass mit den Endoskopen bzw. den Kanälen in Kontakt kommt. Ist das Wasser nicht mikrobiologisch einwandfrei und tritt hier eine Kontamination auf, so ist eine Rekontamination möglich. Die vorherigen Schritte, obgleich sie einwandfrei durchgeführt worden sind, sind somit nichtig und die vorausgehende Arbeit war leider umsonst. Deswegen ist insbesondere bei der Schlusspülung die Wasserqualität entscheidend.

Anforderungen bei der Endoskop-Aufbereitung

In der KRINKO-BfArM-Empfehlung (2012) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ wird darauf hingewiesen, dass das Wasser zur Schlusspülung „mikrobiologisch Trinkwasserqualität hat und frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen ist“. Dies kann „[...] durch Einsatz von Sterilwasserfiltern in ausreichender Menge bereitgestellt werden“.

Sterilfiltration und Membrantechnologie

Die Sterilfiltration ist definiert als die Reduktion von mindestens 7 Log-Stufen des Testkeims *Brevundimonas diminuta* pro Quadratmeter Filterfläche (d. h. eine Keimreduktion um 99,99999 %). *Brevundimonas diminuta* gilt als Referenzorganismus für den Teststandard. Er hat einen Durchmesser von 0,3 µm und gilt als der kleinste wassergebundene Mikroorganismus. Seine Größe ist ganz entscheidend für die Funktionalitäten eines Sterilwasserfilters. Sterilwasserfilter besitzen in der Regel eine Hohl-faser- oder Flachmembran mit einer Porengröße von 0,2 µm, um einen zuverlässigen Schutz vor Wasserkeimen wie *Pseudomonaden* und *Legionellen* bieten. Die Porengröße der Membran ist demnach kleiner als die Größe vom *Brevundimonas diminuta*.

Die Hohlfasermembran besteht in der Regel aus vielen kleinen Röhrchen, die jeweils viele Poren mit der maximalen Porengröße von 0,2 µm aufweisen. Das Wasser fließt in die Röhrchen und durch die Poren wieder heraus. Sind im Wasser Mikroorganismen enthalten, so fließt das keimhaltige Wasser in die Röhrchen. Die Mikroorganismen sind zu groß und passen nicht durch die Poren. Sie werden zurückgehalten und sterilfiltriertes Wasser fließt am Filterauslass heraus.

Bakterienrückhaltetestung: ASTM F838-15a/ASTM F838-20

Die Funktionsweise der Sterilfilter werden nach einem technischen Standard abgeprüft, die sog. ASTM F838-15a bzw. die ASTM F838-20. Dieser Teststand dreht sich um die Bakterienrückhaltetestung von Membranfiltern für die flüssige Filtration. Es handelt sich hierbei um einen Belastungstest, d. h. eine Bakteriensuspension mit einer Mindestkonzentration von 107 KBE/cm² wird durch den Filter geleitet, in einem sterilen Behälter aufgefangen und mittels Membranfiltration mikrobiologisch untersucht. Anschließend wird der Reduktionsfaktor berechnet. Der Testmikroorganismus ist *Brevundimonas diminuta*.

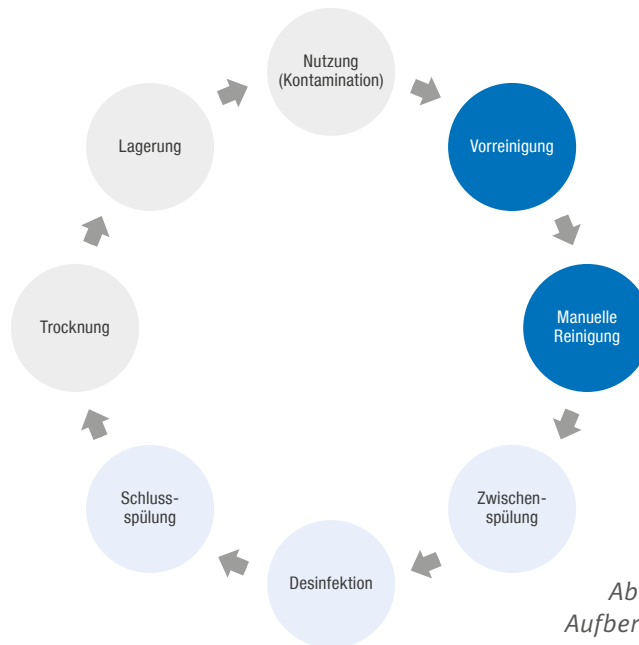
Manuelle Endoskop-Aufbereitung

Die zwei relevanten Schritte des gesamten Aufbereitungszyklus, bei denen Wasser eine große Rolle spielt (siehe Abb. 1), sind:

1 Desinfiziertes Endoskop in Becken/Wanne mit mikrobiologisch einwandfreiem/

sterilem Wasser einlegen. Für jedes Gerät frisches Wasser verwenden.

2 Endoskop-Außenflächen und alle Kanäle gründlich mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser ab- bzw. durchspülen.



werden muss. Zudem ist die tägliche Wischdesinfektion des Filterauslaufs wichtig, um retrograde Kontaminationen vorzubeugen. Dabei sollten die Wasserfilter nicht in das Spülwasser getaucht werden. Eine Kontamination durch Spritzwasser gilt es ebenfalls zu vermeiden.

Abb. 1: Wassereinsatz bei der Aufbereitung flexibler Endoskope

In beiden Fällen kann ein endständiger Sterilwasserfilter zum Einsatz kommen. Beim zweiten Schritt wird der endständige Sterilwasserfilter auf eine Spritzpistole gesetzt und mit einem Adapter verbunden. Im Idealfall wird ein Düsen-Ansatz verwendet, der ein einwandfreies Ausspülen der Kanäle des Endoskops ermöglicht und der selbst erneut aufbereitet werden kann.

Was ist beim Einsatz von Sterilwasserfiltern zu beachten?

Endständige Sterilwasserfilter haben eine Standzeit, die beachtet und eingehalten

Maschinelle Endoskop-Aufbereitung

Die KRINKO-BfArM-Empfehlung (2012) verweist darauf, dass „[...] bei der maschinellen Aufbereitung im RDG-E [...] das Wasser zur Schlussspülung [...] durch Erhitzen desinfiziert, sterilfiltriert oder durch UV-Bestrahlung desinfiziert“ wird. Welches Verfahren oder welche Kombination von Verfahren eingesetzt wird, variiert von Hersteller zu Hersteller.

Marcel Jung M. Sc.,
Produktmanager Endoskopie

Tab. 1: Checkliste zur manuellen (ggf. teilweise mit maschineller Unterstützung) und maschinellen Endoskop-Aufbereitung		
Manuelle Aufbereitung	Manuelle Aufbereitung teilweise mit maschineller Unterstützung	Maschinelle Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät
Vorreinigung (bedside-cleaning)		
Dichtigkeitstest		
Manuelle Reinigung		
Abspülen der Reinigungslösung		
Desinfektion	Konnectierung mit Desinfektionsmittelpumpe	Bestücken des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG-E)
Schlussspülung		Entnahme des Endoskops aus dem RDG-E
Trocknung und Lagerung		Lagerung

Quelle: in Anlehnung an KRINKO/BfArM-Empfehlung (2012)

Biofilme in der Endoskopie: Vorkommen und Bedeutung

Als *Biofilme* bezeichnet man *mikrobiologische Gemeinschaften, die an Oberflächen angelagert sind. Diese bestehen aus zwei Hauptkomponenten: 1. Mikroorganismen, dies sind unterschiedliche Bakterien, Hefe- und Schimmelpilze oder Algen und sie machen ca. 20% des Biofilms aus. 2. Die restlichen 80% sind die sogenannten extrazellulären polymeren Substanzen (EPS). Dabei handelt es sich um all die Komponenten, die den Mikroorganismen in der Umgebung zur Verfügung stehen, um einen Biofilm aufzubauen. Es handelt sich dabei hauptsächlich um organische Bestandteile.*

Welche Voraussetzungen müssen für die Entstehung von Biofilmen gegeben sein?

Biofilme entstehen immer an Grenzschichten. Bevorzugt formen Mikroorganismen diese in Übergangsbereichen verschiedener Aggregatzustände, wie fest und flüssig (z. B. Wasserleitungen) oder fest und gasförmig (z. B. Endoskopkanäle). Damit die Mikroorganismen mit der Bildung eines Biofilms beginnen, brauchen sie optimale Lebensbedingungen, d. h. es müssen ausreichend Nährstoffe vorhanden sein sowie Feuchtigkeit, der passende pH-Wert und auch die richtige Temperatur. Zudem spielt die Oberflächenbeschaffenheit eine wichtige Rolle. Wenn Mikroorganismen sich nicht an einer Fläche anhaften können, dann kann auch kein Biofilm entstehen. Raue und beschädigte Oberflächen stellen somit ein erhöhtes Risiko für eine Biofilmbildung dar.

Warum bilden Mikroorganismen Biofilme?

Mikroorganismen in Biofilmen verhalten sich in der Regel ganz anders als deren „freilebende“ Artgenossen, die sogenannten planktonischen Zellen. In der Biofilmmatrix entsteht für die Mikroorganismen eine gewisse „Komfortzone“. Sie kommen mit einem verringerten Stoffwechsel aus, was zu einer erhöhten Lebensdauer führen kann. Außerdem sind sie durch die EPS vor äußeren Einflüssen geschützt (z. B. Fressfeinde, Desinfektionsmittel) und können durch eine Biofilm-interne Kommunikation schneller auf Stresssituationen reagieren. Es besteht eine Gemeinschaft,

von der alle beteiligten Mikroorganismen profitieren.

Warum ist ein Biofilm ein Problem?

Solange die Mikroorganismen im Biofilm bleiben, stellen sie keine explizite Gefahr dar. Es werden jedoch immer wieder auch lebende Zellen aus dem Biofilm an die Umwelt abgegeben. Und wenn es sich dabei um potentielle Pathogene oder Verderbniserreger handelt, besteht ein Risiko für Patient, Personal und/oder Produkt. Zudem wird der Biofilm u. a. aus den Bestandteilen seiner Umgebung gebildet. Somit kann er Einfluss auf den Zustand der Materialien haben, auf denen er entsteht (z. B. Beschädigung von Endoskopkanälen).

Was kann man gegen Biofilme unternehmen?

Der beste Weg ist, bereits die Entstehung eines Biofilms zu verhindern. Wenn Mikroorganismen keine optimalen Bedingungen vorfinden, beginnen sie auch nicht mit der Ausbildung eines Biofilms. Unbeschädigte

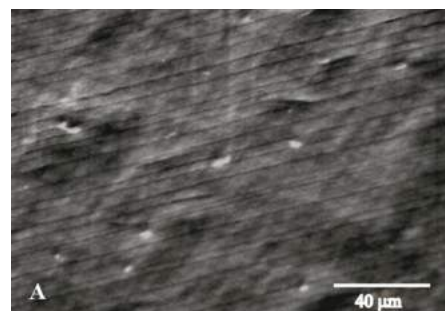
Oberflächen, Vermeidung von Feuchtigkeit und die Einhaltung bestimmter Temperaturen sind Grundvoraussetzung. Somit ist für Endoskope eine ziel- und sachgerechte Aufbereitung und entsprechende Lagerung (u. a. trocken, keine zu hohe Temperatur) unabdingbar. Beschädigungen müssen vermieden oder umgehend behoben werden.

Wenn ein bestehender Biofilm entfernt werden soll, muss der erste Schritt immer eine gute Reinigung sein. Dadurch wird die Biofilmmatrix aufgebrochen und entfernt. Zudem werden die im Biofilm lebenden Mikroorganismen freigesetzt und haben keinen Schutz mehr vor Desinfektionsmitteln. Nur in diesem gereinigten Zustand kann eine anschließende Desinfektion erfolgreich sein.

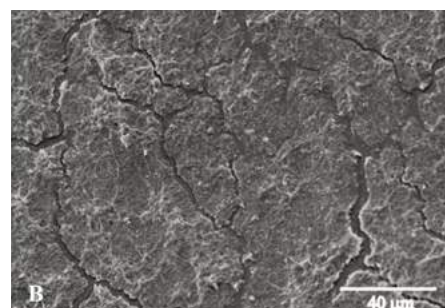
Fazit

Biofilme können in vielen Bereichen zu einem Problem werden. Die Voraussetzung zur Vermeidung von Biofilmen in Endoskopen ist ein sachgerechter Umgang mit den Instrumenten. Die Pflege, Unversehrtheit und eine gründliche Aufbereitung sind beste Voraussetzungen für die Vermeidung einer Biofilmmatrix.

Autor: Dr. Johannes Lenz,
Leitung Mikrobiologie und Hygiene



REM-Aufnahmen der Oberfläche eines
A) sterilen Silikonschlauchs und



B) eines 1 Jahr alten Biofilms.
Aufnahmen bei 1000-facher
Vergrößerung.

Chemie-Reihe: Grundlagen unserer Rohstoffe

Teil 6: Wirkstoffe und Formulierungshilfsstoffe

In den fünf vorausgehenden Beiträgen unserer Chemie-Reihe wurden bereits die wichtigsten Rohstoffklassen vorgestellt, die in den Rezepturen von Dr. Weigert vorkommen. Dabei wurde sowohl auf ihre chemischen Strukturen als auch auf die damit zusammenhängenden Funktionen eingegangen und ihr Beitrag zur ausgelobten Eigenschaft und intendierten Anwendung der Rezeptur verdeutlicht. In diesem abschließenden Beitrag werden die Stoff- und Eigenschaftsklassen vorgestellt, die in den vorangegangenen Beiträgen unberücksichtigt blieben, die aber gleichwohl einen Anteil an der Wirksamkeit der Formulierung haben.

Wirkstoffe und Aktivstoffe

In Ausgabe 4 wurde mit den Konservierungsstoffen eine Stoffgruppe besprochen, die ebenfalls zu den Wirkstoffen gezählt wird. Die Eigenschaft der Inhibierung von Keimwachstum zur Stabilisierung einer Rezeptur lässt sich auch auf weitere Aktivstoffe ausweiten, die beispielsweise eine Biozide oder Desinfektionseigenschaft überhaupt erst möglich machen. Eine wichtige biozide Stoffklasse ist die der kationischen Tenside wie Didecyldimethylammoniumchlorid (Abb. 1), Benzalkoniumchlorid (Abb. 2), N,N-Didecyl-N-methyl-poly(oxyethyl)ammoniumpropionat (Abb. 3) oder Alkylamine wie Bis(aminopropyl)dodecylamin (Abb. 4). Bei den Substanzen 1 bis 3 handelt sich um sogenannte quartäre Ammoniumverbindungen, die auch als „Quats“ bezeichnet werden.

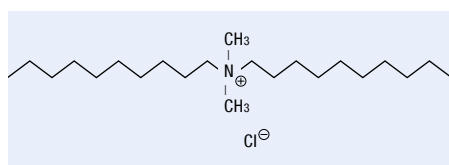


Abb. 1: Didecyl-dimethylammoniumchlorid

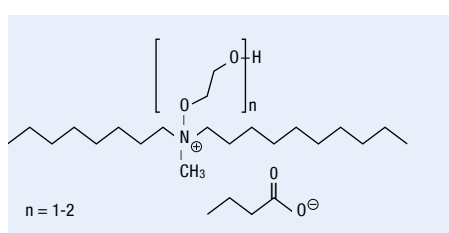


Abb. 2: N, N-Didecyl-N-methyl-poly(oxyethyl)ammoniumpropionat

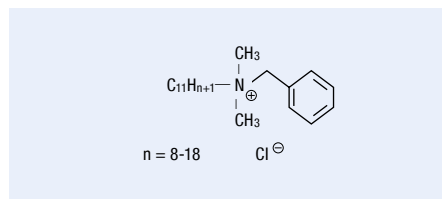


Abb. 3: Benzalkoniumchlorid

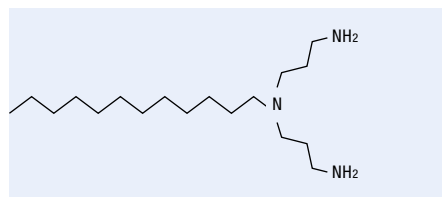


Abb. 4: Bis(aminopropyl)dodecylamin

Neben den kationischen Tensiden bilden oxidativ wirkende Aktivstoffe eine wichtige Basis als Rohstoffkomponente für biozide Auslobungen. Hier sind insbesondere Natriumhypochlorit (NaOCl, sog. Chlorbleichlaug) und Peressigsäure (Abb. 5) als Vertreter dieser Chemie zu nennen. Erstere kann nur in einer alkalischen Rezepturmatrix eingesetzt werden, weil es sonst zur Bildung von gefährlichem Chlorgas kommt. Ein weiterer Wirkstoff, der wiederum einer gänzlich anderen Stoffklasse zugeordnet wird, ist Glutardialdehyd (Abb. 6), der wiederum nicht alkalisch formuliert werden darf, da der Wirkstoff sonst polymerisiert und sich dadurch abbaut.

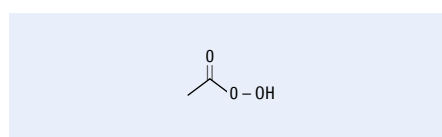


Abb. 5: Peressigsäure

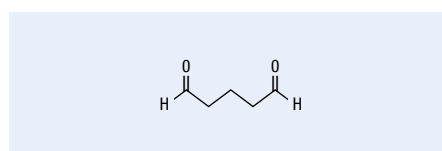


Abb. 6: Glutardialdehyd

Formulierungshilfsstoffe

In den vorangegangenen Beiträgen wurden bereits Komplexbildner, Tenside oder Hydrotrope einzeln betrachtet und ihr Beitrag zur Auslobung der Rezeptur gewichtet. In der Literatur werden diese Stoffe häufig auch als Formulierungshilfsstoffe

bezeichnet, da sie u. a. auch der galenischen Stabilität der Rezeptur dienen. Wir möchten uns nun den noch fehlenden Formulierungshilfsstoffen widmen: Farbstoffe und Parfümöle. Durch den Fokus der Anwendungsbereiche auf die maschinelle Reinigung im Bereich der Küche, der Lebensmittelhygiene und der Medizinproduktaufbereitung haben beide Rohstoffklassen für Dr. Weigert nur eine untergeordnete Bedeutung.

Den vollständigen Artikel lesen Sie hier:

www.drweigert.com/de/aktuell/wissensdatenbank/wirkstoffformulierungshilfsstoffe



Autor: Dr. Matthias Springer,
Leitung Forschung & Entwicklung

Zeichnungen: Dr. Bastian Wulff,
Innovation und spezielle Projekte

Termine

Juni – November 24 (Stand: 01.06.24)

- **EndoTreff 2024**
Hamburg, 28.06.2024
- **Viszeralmedizin 2024**
Leipzig, 03.–05.10.2024
- **DBfK Forum Südwest**
Stuttgart, 19.10.2024
- **Endo Club Nord**
Hamburg, 08.–09.11.2024
- **endo-update**
Garmisch-Partenkirchen, 28.–29.11.2024

Impressum

Herausgeber

Chemische Fabrik Dr. Weigert
GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85 · 20539 Hamburg
Tel.: +49 40 789 60-0
www.drweigert.de

Redaktion

Marcel Jung
marcel.jung@drweigert.de
Guido Merk
guido.merk@drweigert.de
Ilona Reifenrath
ilona.reifenrath@drweigert.de

Produktion

MWI GmbH · 50667 Köln

Druck

Sigma Druck · 48550 Steinfurt