

Ist die Wiederaufbereitung von Einmalartikeln hygienisch vertretbar?

Wiederaufbereitung und Resterilisation von Einmalware sind aktuelle Themen. Im ersten Fall geht es um bereits in Verwendung gewesene "single use"-Medizinprodukte, im zweiten um solche, deren Verpackung zwar geöffnet wurde, die aber nicht in tatsächlichen Gebrauch kamen. Zunächst muß darauf hingewiesen werden, daß der Terminus "Aufbereitung von Einwegartikeln" in sich unlogisch und irreführend ist. Artikel, die nach Verwendung aufbereitet werden, sind nicht als Einwegartikel zu bezeichnen. Hier sollte von Artikeln mit begrenzter Aufbereikbaarheit (ABA) gesprochen werden. Diese Artikel nehmen eine Zwischenstellung zwischen wirklichen Einwegartikeln (EA) und solchen für häufige Wiederverwendung (WA) ein.

ABA sind ähnlich wie EA meist empfindlich gegen intensivere Bearbeitung mit Mechanik, Chemie, Temperatur und/oder Druckschwankungen. Oft handelt es sich um delikate Konstruktionen aus sehr unterschiedlichen Werkstoffen, manche davon sogar empfindlich gegen das Eindringen von Wasser. Viele davon besitzen lange, dünne Hohlräume, die bei widmungsgemäßer Verwendung mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten benetzt/befüllt werden. Rückstandsfreie und zuverlässige Reinigung ist für viele dieser Artikel ein im praktischen Alltag bisher nur unbefriedigend erfüllbares Anliegen.

Viele dieser Artikel benötigen über die Reinigung hinaus eine Desinfektion oder Sterilisation, damit ein vertretbarer mikrobiologischer Zustand für den angestrebten Wiederverwendungszweck erreicht wird. Konstruktionsbedingt scheiden die "robusten" Verfahren (Heißwasser > 85 °C oder Niederdruckdampf zur Desinfektion, gespannter und gesättigter Dampf zur Sterilisation) dafür meistens aus. Niedertemperatur (NT)-Verfahren sind zwar aus technischer Sicht anwendbar, tragen aber den Mangel einer größeren Anfälligkeit gegenüber Reinigungs- und anderen Vorbereitungs-mängeln. Zahlreiche publizierte Kasuistiken von nosokomialen Infektionen durch Aufbereitungsmängel, insbesondere aus dem Gebiet der Endoskopie, belegen die praktische Relevanz dieser Sachverhalte.

Wo Einmalverwendung die einzige gut vertretbare Möglichkeit ist, sollte Einmalware beherrscht und widmungsgemäß (das heißt nur einmal!) eingesetzt werden. Dies gilt insbesondere für Verbundartikel aus verschiedenen und empfindlichen Werkstoffen, für solche, die schlecht zugänglich Hohlräume besitzen und mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen sowie für solche, bei deren Verwendung relevante Kontakte mit Mikroben eintreten (hohe Keimzahlen und/oder virulente Keime und/oder Eingriffe an Menschen mit erhöhter Infektionsbereitschaft).

Die Verfügbarkeit von Einmalartikeln ist ein Segen der modernen Medizin und hat viele teure Komplikationen vermeiden geholfen. Wären wir in der Lage diesen Nutzen auch in Geld zu beziffern, könnten wir uns manche unnötige Diskussion ersparen. Sicherheit medizinischer Arbeit hat ihren Preis und sollte nicht aus einäugigen Sparmotiven aufs Spiel gesetzt werden

Wenn eine **Wiederverwendung** von Instrumente geplant wird, müssen folgende Randbedingunge gegeben sein:

- Der Gegenstand kann auch unter den Bedingungen des Alltages zuverlässig gereinigt werden, d.h., alle für eine Keimübertragung relevanten äußeren und inneren Oberflächen werden vom Reinigungsmedium zuverlässig erreicht und soweit von Schmutz befreit, daß keine mit freiem Auge sichtbaren Schmutzreste mehr bleiben; die Effizienz ist für jeden einzelnen Reinigungsvorgang kontrolliert und gesichert.
- Dieser Reinigungsvorgang wird so organisiert, daß damit kein Infektionsrisiko für den Durchführenden verbunden ist.
- Die Entkeimung (Desinfektion oder Sterilisation) ist für den angestrebten Zweck ausreichend und für jeden einzelnen Vorgang kontrolliert und gesichert (qualitätsgesichert). Das Verfahren ist so ausgelegt, daß die behandelten Gegenstände ihren mikrobiologischen Zustand anschließend bis zu Verwendung sicher beibehalten (Sterilisation in Verpackung).
- Auf den Gegenständen verbleiben keinerlei Rückstände von Mikroben, von Wasch- oder Entkeimungsmitteln, die die nachfolgende Desinfektion oder Sterilisation behindern bzw. nach der Entkeimung für den Patienten schädlich wären (z.B. Toxine, Allergene oder Pyrogene).
- Die medizinische Brauchbarkeit der Artikel ist nach dieser Behandlung ausreichend gut, es kommt zu keinen relevanten Material- oder Funktionsänderungen.
- Bei Aufbereitungsverfahren, die über kurz oder lang zu solchen Änderungen führen, muß die Grenze der Wiederverwendung festgelegt werden. Dabei sind objektivierbare Kriterien heranzuziehen (Überprüfung der Unversehrtheit) und bei jedem Stück anzuwenden.
- Wiederaufbereitungsprozesse im Medizinbetrieb sind nach den Regeln des Qualitätsmanagements zu organisieren.

Auch wenn " nur eine Resterilisation geplant ist, müssen die oben genannten Punkte sinngemäß zutreffen!

Die Wiederaufbereitung von Sterilgütern - gleich welcher Art! für die neuerliche Anwendung am Menschen stellt immer hohe Anforderungen an die Aufbereitungsschritte vor der Sterilisation und an diese selbst, damit überhaupt den heutigen Maßstäbe an die Qualitätssicherung entsprochen wird.

Betrachtet man diese Sachverhalte nüchtern, wird klar, daß die zum Teil sehr kontrovers und emotional geführte Diskussion um die Aufbereitung von Einwegartikeln am Kern der hygienischen Anliegen vorbeiging. Es geht letztlich bei WA und AGA um gleiche Sachverhalte, Unterschiede bestehen nur in den Nuancen: Edelstahlgegenstände können öfter aufbereitet werden als solche aus weicheren oder poröseren Materialien; Autoklavieren wird - mikrobiologisch gesehen - mit größeren Schmutzresten "fertig" als NT-Sterilisationsverfahren, will man mit NT-Sterilisierverfahren zu sicheren mikrobiologischen Ergebnissen kommen, dann muß ein höherer Aufwand in die vorbereitende Reinigung gesteckt werden usw.

Es geht darum, für jede Artikelgruppe eine angepaßte Kaskade von Arbeits- und Prüfschritten zu definieren, um hygienisch befriedigende Resultate zu erreichen. Und es muß die Grenze der Sicherheit klar erkannt und definiert werden. Wer diese Anforderungen nicht erfüllen kann, muß sich auf Einmalverwendung beschränken. (Dies gilt ja z.B. auch für ein Metallinstrument, wenn kein Sterilisator verfügbar ist!) Anders gesagt: Ist Aufbereitung nicht zuverlässig - die Gründe dafür können beim Artikel, seiner Exposition, beim Aufbereitungsverfahren und/oder beim Patienten liegen - dann ist Einmalverwendung angesagt. Verfügt man dagegen über ein nachweisbar geeignetes und qualitätsgesichertes Verfahren (s. obige Punkte), dann

ist die neuerliche Verwendung aus hygienischer Sicht akzeptabel - dann sollte aber auch nicht von Einmalware gesprochen werden!

Walter Koller