

Instrumente für die endoskopische Chirurgie – neue Anforderungen an die Zentralsterilisation

Eine retrospektive Analyse am Krankenhaus Moabit, Berlin, nach 2 000 laparoskopischen Operationen

Th. W. Fengler, H. Pahlke und E. Kraas*

Zusammenfassung

Die rasche Verbreitung der laparoskopischen Chirurgie als punktierende endoskopische Methode auf hohem technischem Niveau wirft unter hygienischen Gesichtspunkten die Frage nach dem Aufwand für eine Wiederaufbereitung der rohrförmigen langstieligen Instrumente auf (Qualitätssicherung).

2 000 laparoskopische Eingriffe wurden mit weitgehend identischem Instrumentarium in 33 Monaten von 3/90 bis 11/92 am Krankenhaus Moabit, Berlin, durchgeführt. Die Reparaturdaten ausgewählter optischer, mechanischer, punktierender und elektromechanischer Instrumente und Komponenten an der Schnittstelle von Medizingerät und Chirurgenhand wurden unter Berücksichtigung der Sterilgutaufbereitung analysiert. Die Perioden waren gegliedert nach Instrumentenzahl (2/3/6/6 Siebe), die Einsatzhäufigkeit der Siebe wurde ab 1/91 dokumentiert. Die ersten beiden Perioden waren durch eine rasche Zunahme der chirurgischen Laparoskopien gekennzeichnet. In den folgenden beiden Perioden stabilisierten sich die Zahlen bei 70–100 Fällen/Monat. Mindestens 75% waren laparoskopische Cholezystektomien.

Zwischen 3/90 und 11/92 wurden folgende Reparaturen registriert: bei optischen Komponenten 27 Lichtkabel, 18 Optiken; bei mechanischen Chirurgie-Instrumenten 91 Scheren, 38 Zangen (je 3/Sieb), 15 Clipzangen; bei Punktionsinstrumenten 58 Veres-Kanülen, 74 Trokare (je 5/Sieb); bei elektromechanischen Komponenten 63 Kabel, 30 Bipolare Zangen, 8 Haken. Die meisten Reparaturen gab es erwartungsgemäß bei den Scheren.

Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler, approbierter Arzt, Helmut Pahlke, Leiter der Zentralsterilisation, Prof. Dr. med. E. Kraas, Leiter der 1. Chirurgischen Abteilung, Krankenhaus Moabit, Turmstr. 21, 10559 Berlin.

Instruments for Endoscopic Surgery – New Challenges for Central Service

A retrospective analysis at the Moabit Hospital, Berlin, following 2,000 laparoscopic operations

Th. W. Fengler, H. Pahlke, and E. Kraas*

Summary

From the point of view of hospital hygiene, the rapidly rising popularity of laparoscopic surgery as a high-tech endoscopic method for puncturing incisions has raised questions about the expense involved in processing long tubular shaft instruments (quality assurance).

During the 33 months between March, 1990, and November, 1992, 2,000 laparoscopic operations were performed at Moabit Hospital in Berlin. The repair data for selected optical, mechanical, puncturing, and electromechanical instruments and their components employed at this hospital were analysed, taking reprocessing procedures into account. The study periods were organised by the number of instruments in circulation (2/3/6/6 trays); the frequency of utilisation of the various trays was documented as of January, 1991. The first two periods were characterised by a rapid increase in the number of laparoscopic operations. During the months which followed, this figure stabilised at around 70 to 100 cases per month. At least 75% of these involved laparoscopic cholecystectomies.

Between March, 1990, and November, 1992, the following repairs were documented: of optical components: 27 conductor cables, 18 light cables; of mechanical surgical instruments: 91 scissors, 38 forceps (three per tray), 15 clip forceps; of puncturing instruments: 58 Veres cannulas, 74 trocars (five per tray); of electromechanical components: 63 cables, 30 bipolar forceps, 8 hooks. As would be expected, most repairs involved scissors.

For sterile supply processing, the "minimal" instrumentation means extra work in the form of disassembling, maintenance, reassembling and testing. Pre-cleaning procedures should include rinsing the lumens over a sufficient period of time, to remove

Für die Sterilgutaufbereitung bedeuten die „minimalen“ Instrumente einen Mehraufwand, bedingt durch Zerlegung, Wartung, Montage und Prüfung. Die Vorreinigung sollte ein längerwährendes Freispülen der Rohrschäfte zur Beseitigung von Inkrustierungen einschließen. Bei Beachtung der speziellen Anforderungen kann eine hohe Verfügbarkeit langstieliger Instrumente für die endoskopische Chirurgie gewährleistet werden.

Wiederverwendbare Instrumente und Komponenten sind als ökonomisches Basis-Instrumentarium für die endoskopische Chirurgie der Gallenblase zu bezeichnen. Für komplexere Funktionen in der Darm- und Thoraxchirurgie sind aber Einmalinstrumente bei endoskopischen Anastomosen und Verschlüssen derzeit ohne Alternative.

1 Einleitung

Die beschleunigte Einführung minimal-invasiver Zugangstechniken für die häufigsten chirurgischen Eingriffe (Appendektomie, Cholezystektomie, Inguinalhernie) haben die Aufmerksamkeit auf das zur Verfügung stehende Instrumentarium gelenkt (1, 2, 3, 4). Nur 8 Jahre nach der in Semm'scher Technik vollzogenen ersten laparoskopischen Cholezystektomie durch Mühe im Jahre 1985 (5), verfügen bereits die meisten deutschen Gallenchirurgen über eigene Erfahrungen mit der laparoskopischen Technik (6). Für die Abteilung Zentrale Sterilgutversorgung bedeutet dies ebenfalls, Erfahrungen mit neuen, feingliedrigen, oftmals zu zerlegenden Instrumenten zu machen und bestehende Arbeitsabläufe bei Reinigung und Sterilisation überprüfen zu müssen.

Am Beispiel der I. Chirurgischen Abteilung des Krankenhauses Moabit, Berlin, mit über 2 000 laparoskopischen Operationen zwischen 3/90 und 11/92 (7, 8) wurden der Sterilisationsablauf und die Reparaturanfälligkeit des Instrumentariums retrospektiv untersucht. Der Aufwand einer Wiederaufbereitung muß als gerechtfertigt erscheinen gegenüber einem alternativen Einsatz von Einmalinstrumenten (9). Schließlich muß die Verfügbarkeit des endoskopischen Instrumentariums und seiner Komponenten ausreichend groß sein, um ein sicheres chirurgisches Arbeiten zu gewährleisten.

2 Material und Methode

Nach der Operation erfolgt die Ablage der Instrumente und Komponenten im Sieb, anschließend eine manuelle Reinigung zur Beseitigung von Rückständen (Blut, Gewebsreste) noch im OP-Trakt, die trockene Lagerung im Container und der Transport zum Fahrrad. Im Falle des Krankenhauses Moabit schließt sich eine Lkw-Fahrt in die in einem anderen Gebäude liegende Zentralsterilisation an, eine erneute Fahrradbenutzung und die Ankunft (Abbildung 1). Hier gibt es mindestens 3 Handkontakte. Die Instrumente unterliegen mechanischer, thermischer und elektroly-

encrustations. As long as some special requirements are met, the availability of the long tubular instruments used in endoscopic surgery is high.

Reusable instruments and components constitute the economical base equipment used for endoscopic gall bladder surgery. For more complex functions in intestinal and thoracic surgery, there is currently no alternative to using disposable instruments in endoscopic management of anastomoses and sutures.

1 Introduction

The rapid introduction of minimally invasive access techniques for some common surgical procedures (appendectomies, cholecystectomies, inguinal hernia surgery) has directed attention at the instruments used in these procedures (1, 2, 3, 4). Only eight years after Mühe performed the first laparoscopic cholecystectomy according to the technique described by Semm (5), most German gall bladder surgeons have already employed laparoscopic techniques themselves (6). For the Central Sterile Supply Department, this also means a learning curve with new, delicate instruments often requiring disassembly and to re-evaluate existing procedures for cleaning and sterilisation.

We retrospectively examined the clinical sterilisation practices and repair requirements on the 1st Surgical Ward of the Moabit Hospital in Berlin, where more than 2,000 laparoscopic operations were performed between March, 1990, and November, 1992 (7, 8). The expense of reprocessing – as compared to the cost of using disposable instruments (9) – requires justification; at the same time, the availability of endoscopic instruments and their components must be consistent enough to guarantee that all surgical measures can be performed safely.

2 Materials and Methods

Following the operation, instruments and accessories are deposited on a tray. They are manually cleaned while still in the operating room in order to remove any residue (blood, tissue), then placed in dry storage inside containers, and transported to the elevator. In the particular case of Moabit Hospital, the containers are transported by truck to Central Service, which is situated in a different building; here they are again conveyed by elevator and arrive in the processing room (Figure 1), involving at least three hand contacts. Over the course of the cleaning process, the instruments are exposed to mechanical, thermal, and electrolytic forces, from manual cleaning through ultrasonic cleaning, the washer-disinfector with drying and the sterilisation process itself (Figure 2).

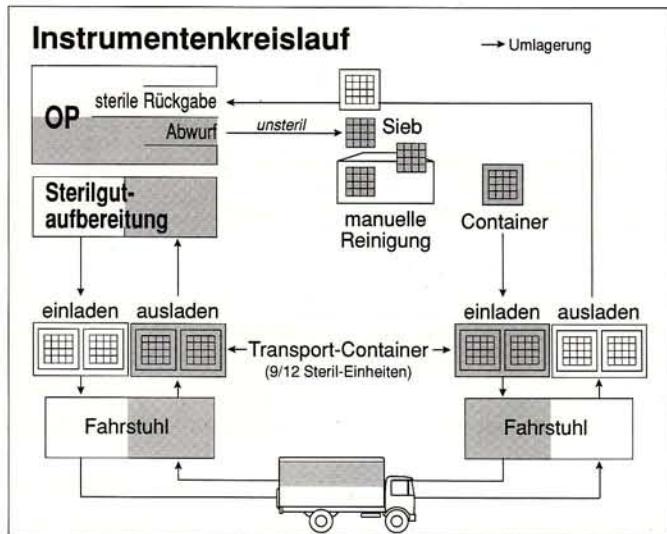
**Abbildung 1** Instrumentenkreislauf im Krankenhaus Moabit

Figure 1 Processing cycle of instruments in the Moabit hospital
(see text for explanation)

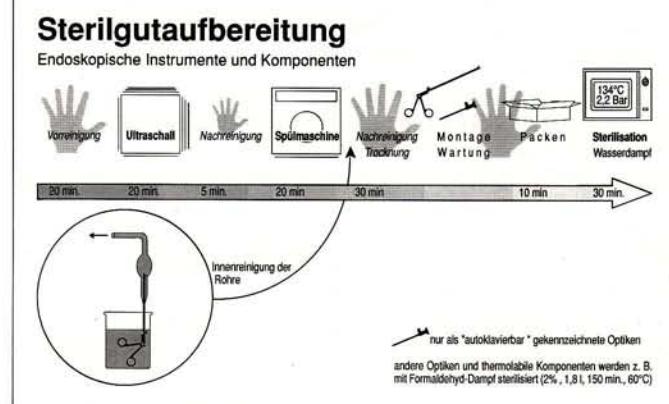
**Abbildung 2** Aufbereitung endoskopischer Instrumente und Zubehör

Figure 2 Processing of endoscopes and endoscopic accessories (pre-cleaning, ultrasound, cleaning, washer-disinfector, cleaning, drying, assembling/maintenance, packing, sterilisation with steam, see text for more detailed explanation)

tischer Belastung durch den Reinigungsvorgang, beginnend von der manuellen Reinigung durch den Ultraschall, die Spülmaschine, die Trocknung und die Sterilisation selbst (Abbildung 2).

Die Instrumente wurden auf die 6 Siebe (ab 11/91) verteilt, wie sie anfielen (Abbildung 3). Instrumente mit höherer Reparaturanfälligkeit, insbesondere Scheren (Nachschleifen) lagen doppelt vor. Die Operationszahlen wurden in 4 Perioden unter dem Gesichtspunkt der für diese Periode vergleichbaren Instrumentenzahl (2/3/6/6 Siebe) zusammengefaßt. So konnten die Reparaturausfälle auf eine jeweils konstante Grundgesamtheit bezogen werden.

Die wichtigsten Informationen bezüglich der Häufigkeit der Reparaturausfälle wurden der Dokumentation der Operationsabteilung und der Sterilgutaufbereitung entnommen (Lieferscheine, Verwaltungspro-

The instruments were distributed over the 6 (after November, 1991) trays as they arrived (Figure 3). Instruments which were more prone to failure or malfunction were available in duplicate, especially scissors which need to be sharpened. The operations were grouped into four study periods according to the number of instruments comparable for each period (2/3/6/6 trays). In this manner, the incidence of repairs could be related to constant populations.

The most important sources of information on the repairs were obtained from the OR and CSSD documentation (bills of delivery, administrative logs). The instruments and accessories were uniform and had, for the most part, been manufactured by Storz in Tuttlingen/Germany (Table 1).

For quantification purposes, the reprocessable instruments and components were selected from the standard cholecystectomy tray using the criteria of design (specifications profile), relevance (operating technique) and physical proximity to the surgical process (operation), and repair incidents were counted (Table 2). Using August as an example, a one-month profile each was compiled for the years from 1990 to 1992 to demonstrate the dynamics of the surgical activities (Figure 4). For August, 1992, the same was done for the incidence of repairs (Figure 5).

3 Results

The number of surgical laparoscopies increased from the first to the fourth study period according to the following ratios:

1 : 2,3 : 3,3 : 3,5

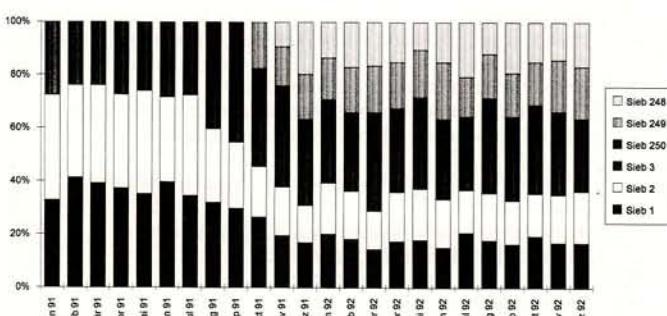
**Abbildung 3** Einsatzverteilung der laparoskopischen Siebe in %

Figure 3 Usage of laparoscopy trays (Sieb = tray)

Bestückung des laparoskopischen Cholezystektomie-Siebes

1. 1 Lichtkabel 2,5 m, 495 NCS (Fa. Storz)
1 starres Endoskop (30° Optik, 10 mm), 26033 PB
(Fa. Storz)
- 1 CO₂-Schlauch
- 1 Einsatz für Optikwärmer
2. 1 Schere (spitz), 26175 MS (Fa. Storz)
1 Faßzange (stumpf, nicht feststellend), 26175 MG
(Fa. Storz)
- 1 Faßzange (scharf, zum Feststellen), 28090 KJ
(Fa. Storz)
- 1 Faßzange (10 mm) für Präp.-Tupfer, 8385.13
(Fa. Wolf)
- 1 Clipzange für mittelgroße Absolok-Clips, AP 301 OR
(Fa. Ethicon)
3. 1 Veres-Nadel, 10 ml Spritze, 26120 J (Fa. Storz)
2 Trokare (5,5 mm), 26172 CT (Fa. Storz)
- 2 Trokare (11 mm), 26020 AT, 2 Reduzierhülsen
10/5 mm, 26173 AF (Fa. Storz)
- 1 Trokar (20 mm) 26020 RZ, Reduzierhülse 20/5 mm,
26020 RX (Fa. Storz)
- 1 Punktionskanüle, 20 ml Spritze
- 1 Taststab
- 1 Saugspülrohr n. Semm
4. 1 bipolare Koagulationszange mit Kabel, 26176 HR
(Fa. Storz)
- 1 monopolarer Haken mit Kabel, 8383.421 (Fa. Wolf)

Tabelle 1

Contents of the laparoscopic cholecystectomy tray

1. 1 optical cable 2.5 m, 495 NCS (Storz)
1 rigid endoscope (30° optics, 10 mm), 26033 PB (Storz)
- 1 piece of CO₂ tubing
- 1 insert for prewarming lenses
2. 1 scissors (pointed), 26175 MS (Storz)
1 tweezers (blunt, non-arresting), 26175 MS (Storz)
- 1 tweezers (pointed, arresting), 28090 KJ (Storz)
- 1 tweezers (10 mm) for prepping pads, 8385.13 (Wolf)
- 1 clip forceps for medium-sized Absolok clips, AP 301 OR (Ethicon)
3. 1 Veres cannula, 10 ml syringe, 26120 J (Storz)
2 trocars (5.5 mm), 26172 CR (Storz)
- 2 trocars (11 mm), 26020 AT, 2 reducer tubes 10/5 mm,
26173 AF (Storz)
- 1 trocar (20 mm), 26020 RZ, 1 reducer tube 20/5 mm,
26020 RX (Storz)
- 1 puncturing cannula, 1 syringe
- 1 palpating rod
- 1 suction/irrigation tube (Semm method)
4. 1 bipolar haemostatic forceps with cable, 26176 HR (Storz)
- 1 unipolar hook with cable, 8383.421 (Wolf)

Table 1

Instrumente und Komponenten für die endoskopische Chirurgie

1. Sehen – optische Komponenten
optische Übertragung, mechanische Biegebelastung, thermische Belastung an Übertragungsstellen, spezieller Sterilisationskreislauf (Formaldehyd)
- 1.1 Lichtkabel
- 1.2 Starre 30° Optik 10 mm (7 mm Gynäkologie)
2. Fassen, Trennen, Fügen – mechanische Instrumente
mechanische Abnutzung, Kraftübertragung im Rohrschaft, ähnliches Design, Reinigungsschatten
- 2.1 Scheren
- 2.2 Zangen
- 2.3 Clipzange
3. Trennen mittels Punktionsinstrumente
angeschliffene Schneidkanten, Schleusen- u. Ventilfunktion, Zerlegbarkeit, Ventilhahn, Biegebelastung
- 3.1 Veres-Nadel (auch bei Pelviskopien)
- 3.2 Trokare 5,5 mm (auch bei Pelviskopien), 11 u. 20 mm, für Hernie speziellen 12-mm-Einmal-Trokar
4. Trennen, Fügen (Blutstillung) – elektromechanische Komponenten
zusätzlich Stromfluß, Isolation, Kontaktstellen (Pin), thermisch-mechanische Belastung, Korrosion
- 4.1 HF-Kabel, mono-, bipolar
- 4.2 Bipolare Faßzange
- 4.3 Monopolarer Haken

Tabelle 2

Instruments and components for laparoscopic surgery

1. Seeing: Optical components
Optical transmission, mechanical bending load, thermal load at junctures, special sterilisation cycle (formaldehyde)
- 1.1 Optical cable
- 1.2 Rigid 30° optics 10 mm (7 mm for gynaecology)
2. Holding, separating, joining: Mechanical instruments
mechanical wear, force distribution inside the tubular lumen, similar design, cleaning shade
- 2.1 Scissors
- 2.2 Forceps
- 2.3 Clip forceps
3. Separating by puncturing, holding: Puncturing instruments
sharp edges, lock and valve function, disassembly, valve, flexion load
- 3.1 Veres cannula (also for pelvioscopes)
- 3.2 Trocars 5.5 mm (also for pelvioscopes), 11 and 20 mm; special disposable 12 mm trocar for hernias
4. Separating, joining (haemostasis): Electromechanical components
additional current, insulation, contacts (pins), thermomechanical load, corrosion
- 4.1 Unipolar and bipolar HF cable
- 4.2 Bipolar tweezers
- 4.3 Unipolar hook

Table 2

tokolle). Die untersuchten Instrumente und Komponenten waren einheitlich und stammten hauptsächlich von der Fa. Storz, Tuttlingen (Tabelle 1).

Für die Zählung wurden die wiederverwendbaren Instrumente und Komponenten aus dem einheitlichen Cholezystektomie-Sieb unter dem Gesichtspunkt Design (Anforderungsprofil), Relevanz (Operationstechnik) und räumliche Nähe zur chirurgischen Tätigkeit (Operation) ausgewählt und die Reparaturaufälle gezählt (Tabelle 2). Am Beispiel des Monats August wurde für die 3 Jahre 1990–92 ein Monatsprofil erstellt, um die Dynamik des operativen Geschehens zu verdeutlichen (Abbildung 4). Für 8/92 geschah dies auch für das Reparaturaufkommen (Abbildung 5).

3 Ergebnisse

Die Zahl der laparoskopischen Operationen steigerte sich für die Perioden 1–4 entsprechend

1 : 2.3 : 3.3 : 3.5

Der Anteil von Cholezystektomie an den chirurgischen Laparoskopien variierte zwischen 74 → 86 → 81 → 77% (Abbildung 6). Unterscheiden kann man eine Lernphase mit etwa 2 Instrumentensieben (3-11/90), Qualitätssicherung mit mindestens 3 Sieben (12/90–7/

The percentage of cholecystectomies included in these surgical laparoscopies varied (74% → 86% → 81% → 77%) (Figure 6). We can distinguish a *learning phase* (two trays in use, March through November, 1990), a *quality assurance phase* (at least three trays in use, December, 1990, through July, 1991) a *new indications phase* (six trays in use) and a *teaching phase* (after August, 1991).

The influence of gynaecological, mostly diagnostic pelvioscopies and the use of disposable instruments (<5%) may be neglected for the 33-month study period. The total number of instruments was higher than the nominal number on the trays (by a factor of 1.5 to 2), which affected the population figures. The values given are the raw repair count data (Figure 7).

The incidence of repairs was highest for scissors, HF cables and bipolar forceps. The incidence figures for trocars and forceps are relative in that up to 5 trocars and 3 forceps were used per operation. These instruments are thus used five and three times as often, respectively, than others.

With respect to the electromechanical instruments, it should be noted that these are used in complementary distribution (either unipolar hook or bipolar forceps). It is also noteworthy how relatively frequently the Veres cannulas had to be repaired; being punctur-

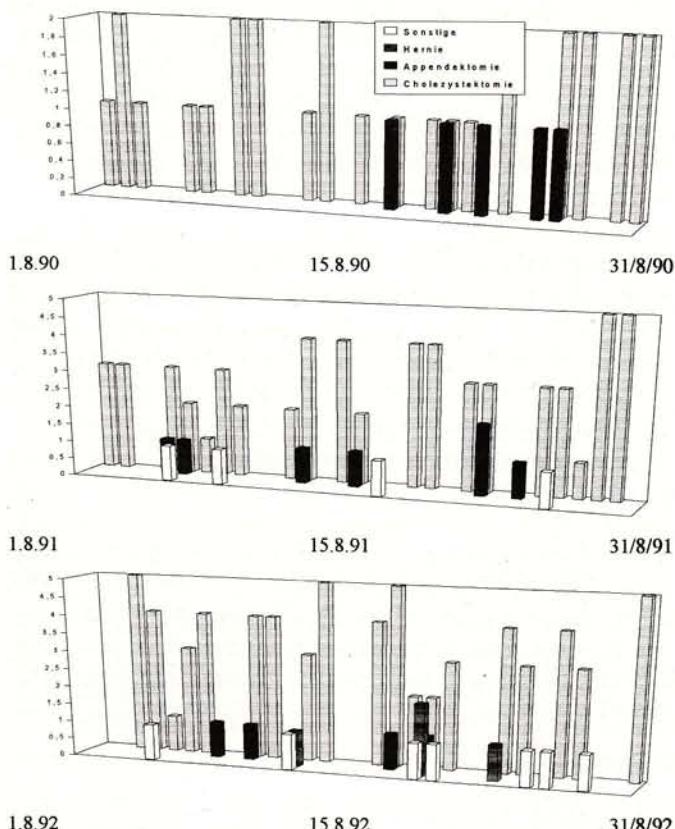


Abbildung 4 Laparoskopie – Indikationsprofil August 1990–92

Figure 4 Laparoscopy – indication profile August 1990–92

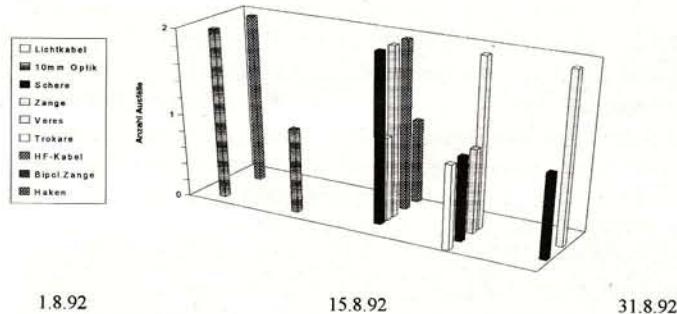


Abbildung 5 Laparoskopie – Reparaturprofil August 1992

Figure 5 Laparoscopy – repair profile August 1992

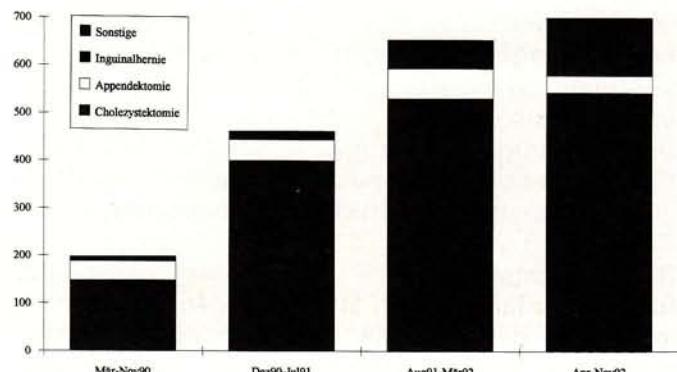
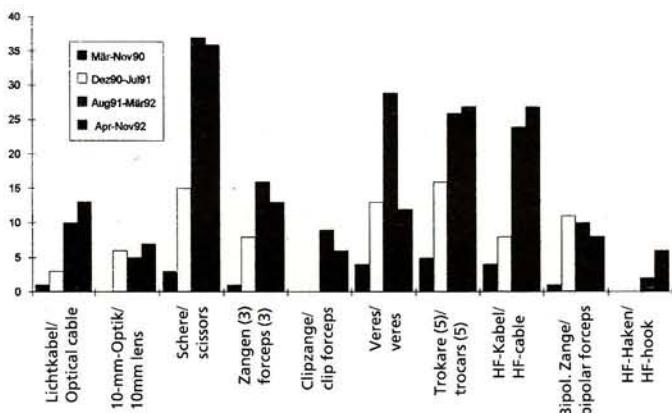
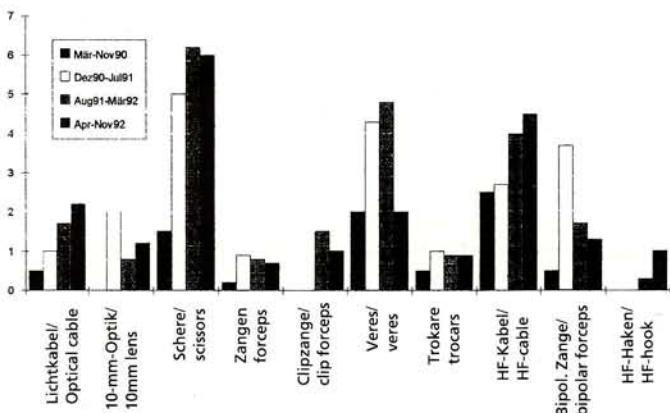


Abbildung 6 Laparoskopie – chirurgische Indikationen

Figure 6 Laparoscopy – indications for surgery (miscellaneous, inginal hernia, appendectomy, cholecystectomy)

**Abbildung 7 a** Anzahl der Reparaturausfälle (Perioden 1–4)**Figure 7 a** Number of repairs (periods 1–4)**Abbildung 7 b** Reparaturausfälle pro nomineller Instrumenten- und Komponentenzahl (Periode 1–4)**Figure 7 b** Repairs per nominal number of instruments and accessories (periods 1–4)

91), neue Indikationen mit Aufstockung der Siebe auf 6 und Lehrphase (ab 8/91).

Der Einfluß gynäkologischer, zumeist diagnostischer Pelviskopien (weitgehend eigene Instrumente) und der Benutzung von Einmalinstrumenten (<5%) kann für den Untersuchungszeitraum von 33 Monaten vernachlässigt werden. Die tatsächliche Instrumentenzahl lag über der nominellen Siebzahl und beeinflußte die Größe der Grundgesamtheit (Faktor 1,5–2). Dargestellt werden die reinen Reparaturzahlen (Abbildung 7).

Die höchsten Reparaturen wiesen demnach Scheren, HF-Kabel und die bipolare Zange auf. Die Reparaturhäufigkeit von Trokaren und Faßzangen muß dahingehend relativiert werden, daß bei jeder laparoskopischen Operation bis zu 5 Trokare und mindestens 3 Zangen verwendet werden. Diese Instrumente kommen fünf- bzw. dreimal so oft zum Einsatz. Bei den elektromechanischen Instrumenten ist deren komplementärer Einsatz zu beachten (entweder monopolarer Haken oder bipolare Faßzange). Auffällig ist auch die relativ hohe Zahl an Reparaturen der Veres-Nadel, die als Punktionsnadel scharf angeschliffen sein muß. Die Art der registrierten Schäden war abhängig vom Belastungsprofil der Instrumente und Komponenten (Abbildungen 8 a–f). Die optischen Komponenten wurden blind, entweder durch Feuchtigkeitseintritt und Beschlagen der Oberflächen oder im Verlauf der Lichtübertragung (Faserbrüche, Verbrennen der Ein- und Auskopplungen).

Die mechanischen Instrumente verloren ihre Funktionsfähigkeit durch Abnutzung (Scheren) oder Überlastung (Maulbrüche, Bruch der Rändelschraube am Griff).

Die Punktionsinstrumente wurden durch Verbiegung funktionsunfähig, durch Stumpfwerden (Veres) oder im Bereich der Mechanik (Ventilfunktion, Federmechanismus). Beim zu lange Einlegen in Desinfektionslösungen zur Vorbereitung der Sterilisation wurden verchromte Messingoberflächen angegriffen (Trokarkolben).

ing cannulas, a sharp point has to be maintained for them.

The nature of the damage depended on the usage profile of the instruments and components (Figures 8 a–f). Optical instruments were rendered "blind" by moisture entering the lumen or by fogging, or else by interrupted optical fibres (broken fibres, oxidation at the junctures).

Mechanical instruments lost their functionality by wearing down (scissors) or by overload (broken tips, broken thumb screws on handles).

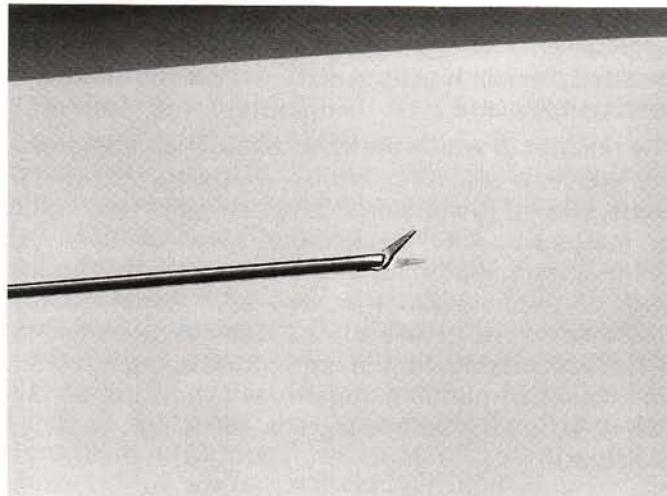
Puncturing instruments lost their functionality by being bent out of shape, by losing their point (Veres cannula) or because of mechanical failure (valves, spring mechanisms). Chromium-plated brass surfaces (trocar pistons) were subject to chemical deterioration if they were kept for too long in the disinfectant solution to prepare them for sterilisation.

Electromechanical instruments, in addition to mechanical wear of their delicate tips, exhibited electrothermal damage due to excessive currents (oxidation and fusion at the contact tips). Rubber seals became porous, resulting in additional gas losses (adversely affecting the laparoscopic pneumoperitoneum).

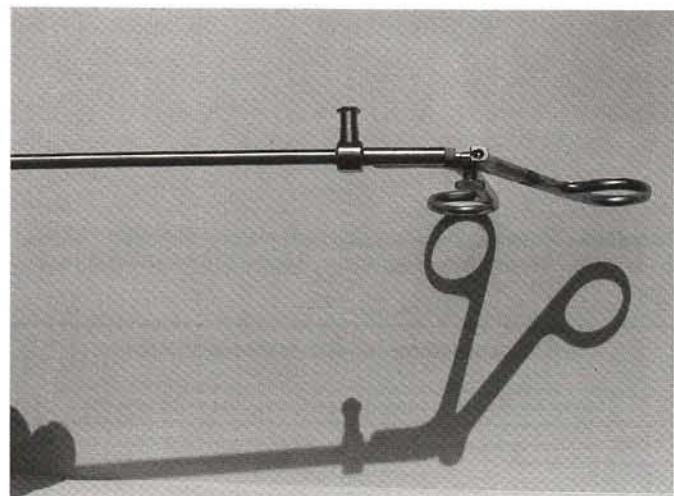
All instruments exhibited surface changes and residue (encrustations) after a while. Insulations (shrinkdown plastic tubing) deteriorated after a while, which must probably be attributed mainly to friction within the trocar shafts (valve pistons and flaps) compounded by water absorption and temperature changes in the sterilisation/utilisation cycle. Disassembly of the instruments could also result in damage (stripped threads of screws, lost springs, rod assemblies bent out of shape).

4 Evaluation

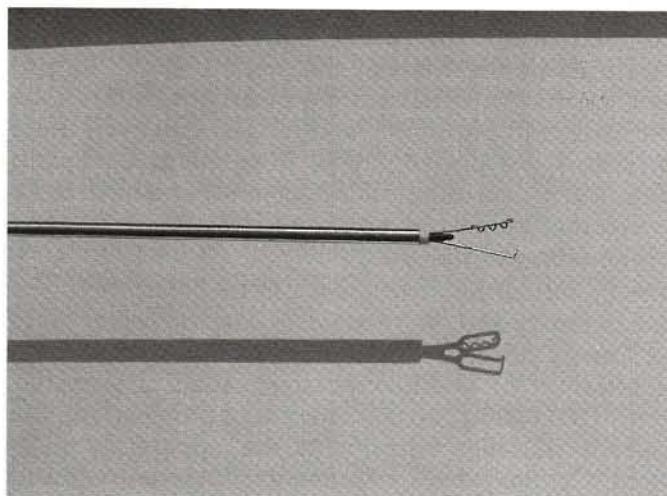
During most of their useful lives, the instruments are not being handled by surgeons. The instruments and components are exposed to mechanical (brushing, ultrasonic), thermal (deviant thermal expansion coef-



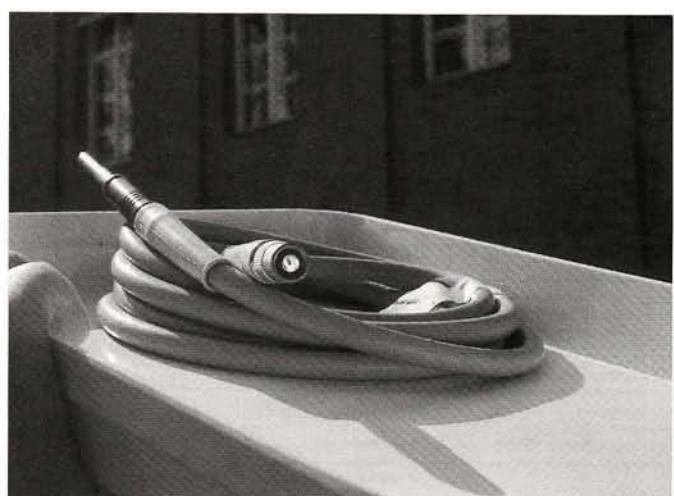
8 a Schere-Schärfe/Bluntness of scissors



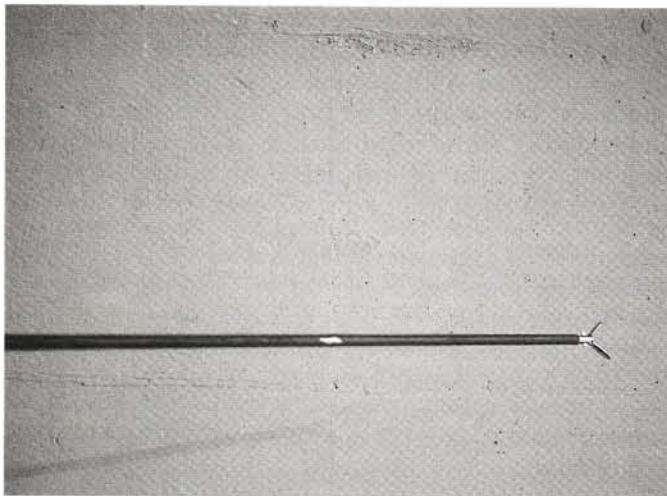
8 d Griff zerlegt sich/Handle disassembles



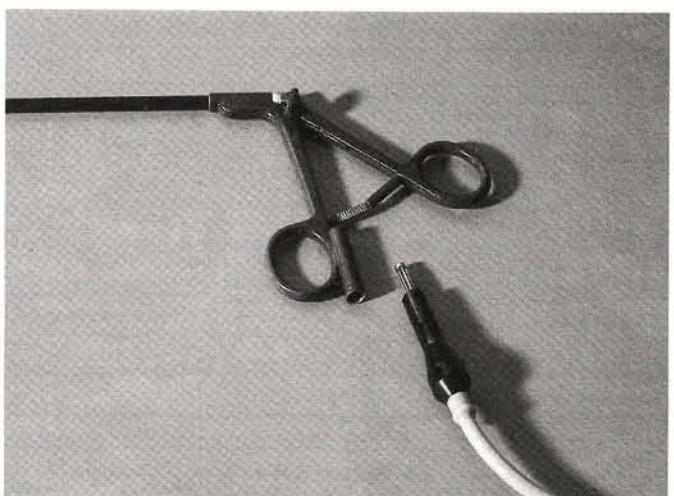
8 b Bipolare Faßzange gebrochen/Bipolar forceps broken



8 e Lichtkabel-Eintrittsfläche verbrennt: Faserbrüche/Insertion surface of optical lense burnt: broken optical fibres



8 c Isolierte Instrumente: Reibungsrisse/Spaltbildung; Insulated instruments: friction fissures



8 f HF-Kabel, Buchse: Kontaktverlust/HF-cable, socket: loss of contact

Abbildungen 8 a-f Typische Schäden an Instrumenten und Komponenten für die endoskopische Chirurgie

Figure 8 a-f Typical damages of instruments and components for endoscopical surgery

Tabelle 3 Kostenkalkulation für wiederverwendbare/Einmalinstrumente – Beschaffung, Reparatur, Wiederaufbereitung, Entsorgung

Beschaffungskosten in vergleichbaren Positionen			
Einmalinstrumente	DM	Wiederverwendbare Instrumente	DM
Einmalschere (spitz, HF-Anschluß): 1×242×1071	259 182,-	Schere (spitz) 12×434 + 54×100 + 9×658 + 13×200 (gerechnet 12 Scheren und 9 bipolare Faßzangen zur Koagulation plus Reparaturkosten)	19 130,-
Einmal-Faßzange (mit HF-Pin) 3×227×1071 (gerechnet 3 Zangen)	729 351,-	Faßzange (scharf, mit Sperrre) 3×9×581 + 20×200 (gerechnet 3×9 Zangen plus Reparaturkosten)	19 687,-
Einmal-Trokar 4×186×1071 (gerechnet 4 Einmal-Trokare)	796 824,-	Wiederverwendbarer Trokar (5/10 mm) 4×9×367 + 43×100 = (gerechnet 4×9 Trokare plus Reparaturkosten)	17 512,-
Einmal/Wiederverwendbare Trokare 186×1071 + 3×6×367 + 30×100 (gerechnet 1 Einmal-Trokar, Ersteinstich, 3 wiederverwendbare auf 6 Siebe plus anteiliger Reparaturkosten)	208 812,-		
Einmalinstrumente je laparoskopischer Operation	1667,-	Wiederverwendbare Instrumente je laparoskopischer Operation	53,-

Instrumenten(mehr)kosten der wiederverwendbaren Instrumente		
Wiederverwendbare Instrumente ↔ Einmalinstrumente		Faktor
Schere (spitz)	(mit HF-Pin)	1,8
Faßzange stumpf		2,4
Faßzange scharf (m. Sperrre)	(mit HF-Pin)	2,6
Clipzange	(Multiclip)	2,0
Veres-Kandile	(Multiclip, Inguinalhernie)	
Trokar (5/10mm)	(„safety shield“)	1,1
		2,0

Kosten der Sterilgutaufbereitung Wiederverwendbare endoskopische Instrumente	
	DM
Gesamtzeit des Instrumentenkreislaufs: 3:30 (normal: 2:45) davon Personaleinsatzzeit (Kr 5 = 36,- DM): 1:30 (normal: 0:30) 36×1071	38 556,-
Investitionsgüter: Sterilisator, Spülmaschine, Siebe, Container etc. anteilig (18 % aller OP) pauschal angesetzt 1 000 000,- DM (Abschreibung 10 Jahre) (1 000 000 : 10 : 6013)×1071 (Gesamtzahl der Operationen im Jahr 1992 waren 6013, d.h. 16,60 DM pro OP)	17 810,-
Sachkosten: 1. US-Bad (mit 20 l Weichwasser, 200 ml Bodephen, 400 ml Aseptisol) 2. Reinigungsgerät PL 951 mit 9 l Weichwasser, 200 ml Bodephen 3. Hilfsmittel wie Bursten, Druckstrahlpistole, Druckluft, Chirurgiesauger 4. Formaldehyddampf-, Gasterilisation starrer Endoskope	10 710,-
Energie-, Entsorgungs- und Transportkosten: pauschal pro Operation 10,- DM:	-----
Summe der spezifischen Kosten für 1071 laparoskopische Operationen (1992)	67 076,-
Sterilgutaufbereitung je laparoskopischer Operation	63,-

Entsorgungskosten Endoskopische Einmalinstrumente	
	DM
Entsorgung: pro laparoskopischer OP geschätzte 0,1m ³ infektiöser C-Müll nach §10a BSeuchG Desinfektion für Umwandlung in A-Müll erforderlich (1 m ³ unverdichteter Müll = 105,00 DEM) Müllvolumen: 0,1×105×1071	11 246,-
Entsorgung von Einmalinstrumenten je laparoskopischer Operation	11,-

ficients at below 143 °C), and electrolytic (chemically aggressive cleaning agents) forces. They are also exposed to residue (incrusted detritus) forming in inaccessible areas.

The manner in which the various materials are joined (by welding, soldering, shrink wrapping, adhesives, rivets, screws), the materials characteristics (austenitic or martensitic NiCr steel, nickel silver or Cu-Ni-Zn, thermoplastic materials, elastomers) and dimensions (e.g. of thumb screws) as well as material quality determines the nature of the damage seen (stress corrosion cracking, loosening, surface changes, water absorption of plastic materials) as a function of the forces acting on the materials (bending, heating, moisture).

The cycle the instruments go through from the OR to the CSSD and back again is very difficult to optimise since it consists of many individual steps executed by different persons. "Discarding" and "abandoning" of instruments or components will often have serious consequences – the cutting edge of open scissors is scratched by the wires of the metal basket, "forgotten" instruments start rusting overnight, and residue hardens in joints, shafts, and hinges. However, these problems are present in all instruments (including dental and neurosurgical instruments) and have to be overcome by proper personnel training and good organisation of the work flow.

The quality of an instrument can be measured by its functionality and life span while keeping repair times as low as possible. For the most important surgical application of endoscopy, laparoscopic cholecystectomy (100,000 to 200,000 operations per year) (6), the current reusable instruments are apparently sufficient. Cleaning these instruments, however, seems to be an intensive process which could still be improved on (10, 11). One possible solution seems to be a cleaning device in which the cleaning solution is drawn in towards the distal working end of the instrument over a period of approximately one hour, this gradually dissolving the residue inside the instrument lumen ("Clean Sept", Aesculap). These "cleaning shadows" can be removed only insufficiently by compressed air. Careful maintenance (creasing joints) and cleaning (removal of incrustations), by contrast, may prolong the shelf life of instruments.

The "downtime" of scissors was high; the surgeons, surgical assistants, and CSSD employees surveyed all agreed that they become dull rapidly (sharpening costs around DEM 70.00). Repairing an optical component, by contrast, costs at least DEM 1,500.00. Similarly, optical cables cost more than DEM 800.00 to replace. So the initial cost is also a factor in determining quality.

The purchase price of reusable instruments is only up to 2.5 times higher than that of comparable disposable instruments (Table 3). This probably remains true if we take into consideration the cost of sterile supply processing (equipment, operating supplies, personnel, energy, waste disposal). The high cost of disposables

Die **elektromechanischen** Instrumente wiesen neben mechanischem Verschleiß der filigran ausgeführten Maulteile elektrothermische Schäden durch zu hohen Stromfluß auf (Verbrennen, Verschmelzen am Arbeitsende). Gummidichtungen am Griff wurden undicht, woraus zusätzlicher Gasverlust resultierte (Aufrechterhaltung des Pneumoperitoneums ist für laparoskopische Operationen erforderlich).

Alle Instrumente wiesen nach einiger Zeit Oberflächenveränderungen und Rückstände (Inkrustierungen) auf. Isolierungen (Schrumpfschläuche) wurden nach einiger Zeit schadhaft, was vor allem auf die Reibung in den Trokarschäften (Ventilkolben, -klappe) zusammen mit Wasseraufnahme und den Temperaturveränderungen im Sterilisations- und Benutzerzyklus zurückzuführen sein dürfte. Auch die Zerlegung der Instrumente führte zu Schäden (überdrehte Gewinde, verlorene Federn, abgebogene Gestänge).

4 Bewertung

Die meiste Zeit ihrer Lebensdauer werden die Instrumente nicht vom Chirurgen gehandhabt. Die Belastungen für Instrumente und Komponenten sind mechanischer (Bürsten, Ultraschall), thermischer (unterschiedliches Ausdehnungsverhalten <143 °C) und elektrolytischer Natur (chemisch aggressive Reinigungsmittel). Sie resultieren auch aus der Rückstandsbildung (Inkrustierungen des Detritus) an unzugänglichen Stellen.

Die Art des Werkstoffverbundes (Schweißen, Löten, Kleben, Aufschrumpfen, Niet, Verschraubung), die Werkstoffeigenschaften (austenitischer, martensitischer CrNi-Stahl, Neusilber = Cu-Ni-Zn, Thermoplast, Elastomer) und die Auslegung (etwa Dimensionierung einer Rändelschraube) bzw. Ausführung (Qualität) bedingt dabei die Schadensart (Spannungsrißkorrosion, Lockerung, Oberflächenveränderungen, Wasseraufnahme von Kunststoffen) in Abhängigkeit von der Belastung (Biegung, Erhitzung, Feuchtigkeit).

Der Instrumentenkreislauf vom Operationstisch zur Sterilgutaufbereitung lässt sich nur schwer optimal organisieren, da er aus vielen Einzelschritten besteht, die von verschiedenen Personen wahrgenommen werden. Gravierend wirken sich v. a. das „Abwerfen“ und „Liegenlassen“ der Instrumente und Komponenten aus. Die offene Schere fährt mit der Schneidekante in den Draht des Siebkörbes, vergessene Instrumente rosten über Nacht und Rückstände verfestigen sich in Gelenken, Schäften und Scharnieren. Diese Probleme gelten aber für alle empfindlichen Instrumente (Dentalinstrumente, Neurochirurgie), und es muß ihnen durch Ausbildung des Personals und entsprechende Ablauforganisation begegnet werden.

Die Qualität eines Instruments bemäßt sich nach Funktionserfüllung und Lebensdauer bei möglichst geringen Ausfallzeiten. Für die bedeutendste chirurgische Anwendung, die laparoskopische Cholezystektomie (100 000–200 000 Eingriffe p. a., siehe 6) genügt das derzeitige wiederverwendbare Instrumentarium offenbar. Die Reinigung scheint aufwendig und auch

Table 3 Cost calculation for disposable/single use instruments – procurement, repair, reprocessing, disposal

Acquisition of comparable items			
Disposable instruments	DEM	Reusable instruments	DEM
Disposable scissors (pointed, HF pins): 1×242×1071	259,182.00	Scissors (pointed) 12×434 + 54×100 + 9×658 + 13×200 (assessment 12 scissors and 9 bipolar clamps for coagulation plus repairs)	19,130.00
Disposable clamp (with HF-Pin) 3×227×1071 (assessment 4 clamps)	729,351.00	Clamp (pointed, arresting) 3×9×581 + 20×200 (assessment 3×9 clamps plus repairs)	19,687.00
Disposable trocars 4×186×1071 (assessment: 4 disposable trocars)	796,824.00	Reusable trocars (5/10 mm) 4×9×367 + 43×100 = (assessment 4×9 trocars plus repairs)	17,512.00
reusable/disposable trocars 186×1071 + 3×6×367 + 30×100 (assessment 1 disposable trocar, first puncture, 3 reusable on 6 trays plus proportionate repairs)	208,812.00		
Disposable instruments per laparoscopic operation	1667.00	Reusable instruments per laparoscopic operation	53.00

(Additional) instrument cost for reusable instruments		
Reusable instruments	Disposable instruments	Factor
Scissors (pointed)	(with HF pin)	1.8
Tweezers, blunt		2.4
Tweezers, pointed (arresting)	(with HF pin)	2.6
Clip forceps	(multiclip)	2.0
Vers cannula	(multiclip, inguinal hernia)	1.1
Trocars (5/10 mm)	(„safety shield.“)	2.0

Cost of sterilisation	
Reusable endoscopic instruments	
period 01/91-12/92 — Instruments on 6 trays (constant)—	1071 laparoscopic operations (18%)
	DEM
Total duration of instrument cycle: 3:30 (normal: 2:45)	38,556.00
Personnel cost (DEM 36.00): 1:30 (normal: 0:30)	
36×1071	
Capital investment: Steriliser, washer/disinfector, trays, containers, proportionate (18 %)	17,810.00
assessment 1,000,000.00 DEM (written off over 10 years)	
(1,000,000 : 10 : 6013)×1071	
(total operations in 1992: 6013, i.e. DEM 16.60 per operation)	
Materials:	
1. Ultrasonic bath (20 l soft water, 200 ml Bodephen, 400 ml Aseptisol)	
2. Cleaning device PL 951 using 9 l soft water, 200 ml Bodephen	
3. Ancillary items (brushes, spray, compressed air, surgical vacuum cleaner)	
4. Formaldehyde vapour or gas sterilisation of rigid endoscopes	
Energy, waste disposal, and transport:	10,710.00
Flat fee per operation, DEM 10.00	
Total of specific costs for 1071 laparoscopic operations (1992)	67 076.00
Sterilisation per laparoscopic operation	63.00

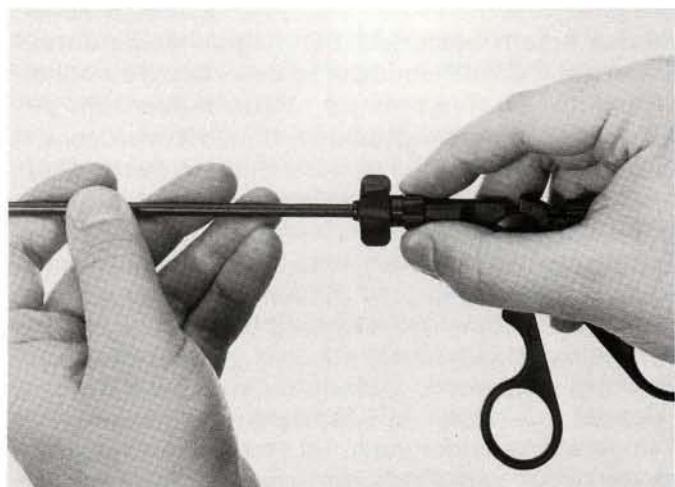
Waste disposal costs	
Disposable endoscopic instruments	
	DEM
Disposal: an estimated 0,1 m ³ of infectious Type C waste per laparoscopic operation	11,246.00
Disinfection required for conversion to Type A according to German law	
(1 m ³ uncompressed waste = DEM 105.00)	
Waste volume: 0,1×105×1071	
Disposal of disposable instruments per laparoscopic operation	11.00

(Exchange rates as of January, 1994: 1 DEM = 20.12 bfr; 1 DEM = 0.38 £; 1 DEM = 3.27 FF; 1 DEM = 3.22 Fmk; 1 DEM = 1.10 hfl; 1 DM = 4.03 nkr; 1 DEM = 4.29 skr)



Abbildung 9 Zerlegbare Scheren „Take Apart“ (Fa. Storz)

Figure 9 "Take apart" scissors (Storz)



verbesserungswürdig (10, 11). Eine gangbare Lösung stellt ein Reinigungsgerät dar, bei dem etwa eine Stunde lang eine Reinigungslösung zum Arbeitsende hin abgesaugt und der im Rohrschaft festsitzende Detritus allmählich gelöst wird (Clean Set PL 951, Fa. Aesculap). Diese „Reinigungsschatten“ können mit der Druckpistole nur unzureichend ausgeblasen werden. Sorgfältige Wartung (Ölen von Gelenken) und Reinigung (Beseitigung von Inkrustierungen) vermögen indes die Standzeit des Instrumentes zu erhöhen. Scheren weisen hohe Ausfallzahlen auf und waren nach Befragung der Operateure und Mitarbeiter der Operationsabteilung und Sterilgutaufbereitung tatsächlich schnell stumpf (Schleifen ca. 70,- DM). Die Reparatur einer Optik beträgt dagegen mindestens 1 500,- DM. Ähnliches gilt für Lichtkabel, deren Ersatz mehr als 800,- DM kostet. Für die Qualitätsbetrachtung ist neben den anfallenden Reparaturkosten der Gesichtspunkt der Beschaffungskosten ebenfalls bedeutsam.

Bei der Anschaffung sind die wiederverwendbaren Instrumente in den vergleichbaren Positionen lediglich bis zu 2,5fach teurer als Einmalinstrumente (Tabelle 3). Dies gilt wohl auch bei Einbeziehung der Kosten aus der Sterilgutaufbereitung (Geräte, Betriebsstoffe, Personal, Energieverbrauch, Entsorgung der Abwasser). Die hohen Kosten für Einmalinstrumente (Disposables) mit dem Problem der Entsorgung großer Volumina (mindestens 7 sperrige Teile von 20–40 cm Länge und 15 cm Breite am Griff) von kontaminierten Mischabfällen (Kunststoff, Metall) für Standard-Anwendungen (Cholezystektomie, Appendektomie) erscheinen deshalb als kaum gerechtfertigt (12, siehe 11).

Dies kann jedoch nur bei Instrumenten gelten, für die es eine Alternative unter den wiederverwendbaren

and the problem of disposing of large quantities (at least 7 voluminous items 20 to 40 cm in length and 15 cm wide at the handle) of contaminated mixed solid waste (plastics, metals) for *standard applications* (cholecystectomies and appendectomies) can thus hardly be justified (11, 12). However, this is only true for those instruments for which there is in fact a reusable alternative. "Intelligent" instruments like multi-clip applicators for tissue delineation and anastomosis have heretofore been available almost exclusively as disposable instruments (e.g. Endo-GIA and "hernia staplers").

Disposable instruments have the advantage that the manufacturer is in a better position to guarantee the quality of the product; no processing cycle hazard intervenes. Manufacturer quality is utilisation quality (Note: product liability is limited to single use – the burden of proof in liability cases would revert to the user on multiple use) (13, 14).

5 Perspectives

Cleaning the instruments could be enhanced by distal sealing or by designing them for easy disassembly ("semi-disposables") plus suitable cleaning techniques. The durability of scissors with regard to sharpness/bluntness (the most frequent cause for repairs) could be enhanced either by using hard alloys or by providing for exchangeable blades (Figure 9).

Rigid endoscopes must become more robust (transport, suitability for autoclaving). In other words: Endoscopic instruments as a whole are more delicate; their handling and transportation must be improved (personnel training, suitable containers) (Figure 10).

Innovative and reusable multifunctional instruments for low-haemorrhage separation, resuturing and rins-

Instrumenten gibt. „Intelligente“ Instrumente wie Mehrfach-Clip-Applikatoren zum Gewebe-Absetzen oder Anastomisieren sind bisher fast ausschließlich als Einmalinstrument erhältlich (z. B. Endo-GIA und „Hernia-Stapler“). Einmalinstrumente besitzen schließlich den Vorteil, daß der Hersteller die Qualität zum Einsatzzeitpunkt besser garantieren kann, es entfällt der Aufbereitungszyklus mit seinen Belastungen. Herstellerqualität ist Einsatzqualität (Anmerkung: Die Produkthaftung bezieht sich allerdings auch nur auf eine einmalige Verwendung. Bei mehrfachem Einsatz würde Beweisumkehr in Haftpflichtprozessen mit entsprechendem Sachverhalt drohen; 13, 14).

5 Ausblick

Die Reinigung der Instrumente könnte durch eine distale Abdichtung oder Zerlegbarkeit („semi disposable“) sowie über entsprechende Reinigungstechniken verbessert werden. Die Haltbarkeit von Scheren bezüglich Schärfe (häufigste Reparatur) ließe sich durch Hartmetall-Einlagen steigern bzw. über auswechselbare Scherblätter (Abbildung 9).

Starre Endoskope müssen robuster werden (Transport, „Autoklavierbarkeit“). Anders ausgedrückt: Endoskopische Instrumente insgesamt sind empfindlicher, die Handhabung und der Transport müssen verbessert werden (Unterweisung des Personals, geeignete Container, Abbildung 10).

Innovative und wiederverwendbare Mehrfunktions-Instrumente zum blutungsarmen Trennen, Fügen und Spülen (15) mit möglichst wenigen Instrumentenwechseln (Keimverschleppung, OP-Zeitersparnis, Verringerung des CO₂-Verlustes) sind vor allem interessant im Hinblick auf neue Indikationen (Hernie, Darmchirurgie). Kosten und Reinigungsaufwand dürften ihre Anwendung begrenzen. Dies gilt auch für derzeit in der Entwicklung befindliche nachladbare (abwinkelbare) Clip-Zangen zur Gewebsfusion (Gastro-intestinale Anastomose = GIA).

Im Mittelpunkt der technischen Qualitätssicherung steht die Verfügbarkeit der Instrumente (16, 17). Die Auswirkungen von Ausfällen sind um so größer, je stärker die Operationstechnik vom Funktionieren eines bestimmten Gerätes abhängt. Dies bedeutet eine hohe Verantwortung für Hersteller, aber auch Anwender (18).

Danksagung

Der freundlichen Mitarbeit der Operationsabteilung (Leit. S. Scheibe) und der Zentralsterilisation verdanken wir diese Informationen. Bei Frau Kaiser bedanken wir uns für die Fotos. ■

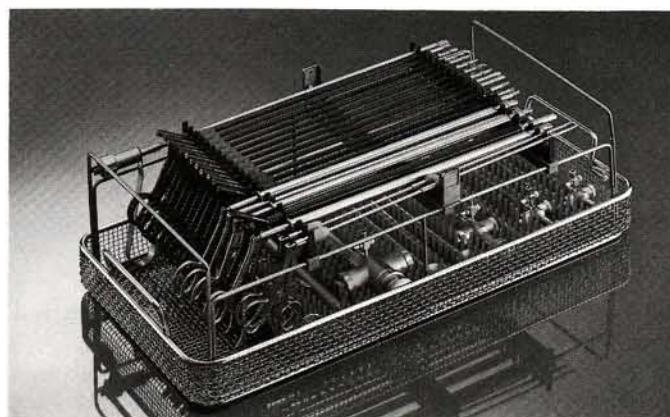


Abbildung 10 Behälter mit Fixierung für empfindliche Instrumente (Fa. Aesculap)

Figure 10 Container with fixation for delicate instruments (Aesculap)

ing (15) while using as few different instruments as possible (less pathogen spread, time saving, less CO₂ loss) are especially interesting with respect to new indications (hernias, intestinal surgery). However, the cost and effort required for cleaning might limit their application. The same is true for the loadable (angled) clip forceps for tissue fusion (gastrointestinal anastomosis, GIA) currently under development.

The availability of the instruments is the focus of attention for technical quality assurance (16, 17). The ramifications of failures are the greater, the more a certain surgical technique relies in the functionality of a specific piece of equipment. This fact implies great responsibility for manufacturers, but equally for users (18).

Acknowledgements

We obtained the information presented here courtesy of the Surgical Department (director: S. Scheibe) and the Central Service Department. We would also like to thank Ms. Kaiser for the photographs. ■