

HYGENDA 2013 – Hygiene in der Endoskopaufbereitung – Studie zur Aufbereitung flexibler Endoskope und ihrer Ventile in Klinik und Praxis

Autoren

O. Riebe¹, U. Beilenhoff², F. von Rheinbaben¹, S. Werner^{1,3}

Institute

¹ HygCen Germany GmbH, Schwerin/Bochum

² DEGEA (Deutsche Gesellschaft für Endoskopiefachberufe e. V.), Ulm

³ Abteilung für Hygiene, Sozial- und Umweltmedizin, Ruhr-Universität Bochum

Im Rahmen der Studie zeigten in der Routine eingesetzte Endoskope und Optikspülflaschen kaum mikrobiologische Beanstandungen, während die Luft-/Wasser- und Absaugventile vergleichsweise hohe Keimbelastungen aufwiesen. Anhand von begleitenden Fragebögen wurde der Schulungsbedarf zur Aufbereitung von Ventilen und zur Verwendung von Reinigungsbürsten deutlich.

Schlüsselwörter

- Endoskopie
- mikrobiologische Überprüfung
- Medizinprodukte
- Ventile
- Optikspülsysteme

Bibliografie

DOI <http://dx.doi.org/10.1055/s-0034-1387366>
 Endo-Praxis 2014; 30: 174–179
 © Georg Thieme Verlag KG
 Stuttgart · New York
 ISSN 0177-4077

Korrespondenzadresse

Dr. med. univ.

Sebastian Werner

HygCen Germany GmbH
 Schwerin/Bochum
 Bornhövedstraße 78
 19055 Schwerin
 Universitätsstr. 136
 44799 Bochum
 s.werner@hygcen.de

Einleitung

Endoskope stellen aufgrund ihres komplexen Aufbaus und der Art des Einsatzes am Patienten besondere Anforderungen an ihre Aufbereitungsverfahren sowie an die Qualifikation und das Verantwortungsbewusstsein des aufbereitenden Personals [1–4].

Neben untersuchungsbedingten Risiken und Komplikationen sind endoskopische Untersuchungen und Eingriffe, wie alle invasiven Eingriffe, auch mit einem potenziellen Infektionsrisiko verbunden [1, 2]. Trotz der großen Zahl an endoskopischen Eingriffen existieren relativ wenige Daten über das eigentliche Infektionsrisiko im Rahmen dieser Eingriffe [1, 2]. 1993 haben Spach et al. das Risiko auf 1:1,8 Mio. kalkuliert [5]. Das reale Risiko ist schwierig zu berechnen, da viele Infektionen subklinisch verlaufen oder sich erst nach der Entlassung zeigen; sie werden dann kaum noch mit der Endoskopie in Verbindung gebracht [1, 2].

Seit den 1970er-Jahren wurde immer wieder sporadisch über exogene Infektionen berichtet, die mit endoskopischen Eingriffen in Verbindung gebracht wurden [5–7]. Dabei waren das Endoskop oder das endoskopische Zusatzinstrumentarium Vehikel für pathogene oder fakultativ-pathogene Keime, die von vorher untersuchten Patienten oder aus der Umgebung stammten. In der Mehr-

heit der beschriebenen Fälle waren insbesondere grobe Aufbereitungsfehler und die Nichtbefolgung von Richtlinien die Hauptursache für die Keimübertragung [1, 2, 5–7]. Daher lässt sich schlussfolgern, dass standardisierte und validierte Aufbereitungsverfahren [1, 2] sowie die zunehmende Nutzung von Einmalmaterial [2] die notwendige Aufbereitungssicherheit darstellen, wenn die Richtlinien eingehalten werden.

Die HYGEA-Studie, bei der im Jahr 2002 Endoskope aus Klinik und Praxis überprüft und Kontaminationen von bis zu 49% gefunden wurden, führte in der Folge zu maßgeblichen Verbesserungen der Hygiene in der Endoskopie [8]. Die Erkenntnisse aus der Studie flossen in die Überarbeitung der RKI-Richtlinien 2002 ein [9]. Kernaussagen der HYGEA-Studie bezüglich der Endoskopaufbereitung waren:

- ▶ die standardisierte Aufbereitung im RDG-E (Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope)
- ▶ Verwendung von sterilem Nachspülwasser
- ▶ konsequente Trocknung vor Lagerung

Außerdem wurden Hygienevorschriften im ambulanten Bereich und im Rahmen der Screening-Koloskopie verschärft [10]. Regelmäßige Hygienekontrollen sind seitdem auch im niedergelassenen Bereich etabliert. Die Beanstandungen im Rahmen der Qualitätskontrollen konnten auf aktuell 4,0% im Jahr 2013 gesenkt werden [11].

Optikspülsysteme Die Optikspülwasserflaschen zeigten im Rahmen der HYGEA-Studie besonders hohe Kontaminationen. Optikspülsysteme, die insbesondere mit Leitungswasser befüllt waren und bei denen die Aufbereitung unklar war, zeigten Verkeimungen von mehr als 80% [8]. Daraufhin wurden Aufbereitungsempfehlungen für Optikspülflaschen in die RKI-Richtlinien 2002 aufgenommen [9]. In den aktualisierten KRINKO-Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten wurde die arbeitstägige Aufbereitung der Optikspülflaschen mit anschließender Sterilisation

sowie eine Befüllung mit sterilem Wasser als Standard bestätigt [1].

Ventile Die Aufbereitungsqualität der Ventile wurde in der HYGEA-Studie nicht überprüft [8]. In einigen europäischen Ländern, insbesondere in Großbritannien und den Niederlanden, wird Ventilen besondere Aufmerksamkeit geschenkt. Hier gelten das Endoskop und die Ventile als Einheit, die auch in der Aufbereitung und Lagerung nicht getrennt werden darf [2, 12, 13]. Grund dafür ist die Hypothese, dass mangelhaft aufbereitete Ventile ebenfalls eine Infektionsquelle darstellen könnten.

In anderen europäischen Ländern werden zunehmend Einzelprodukte bei Ventilen und Optikspülflaschen eingesetzt [2, 12]. Die KRINKO-Empfehlungen beschreiben die manuelle Vorreinigung und Aufbereitung mit dem Endoskop als Standard [1].

Ziel der HYGENDA-Studie

Ziel der Studie war es, durch eine mikrobiologische Überprüfung von Endoskopen, Optikspülwasserflaschen und Luft-/Wasser- sowie Absaugventilen aktuelle Daten zur Qualität gegenwärtig praktizierter Aufbereitungsverfahren von flexiblen Endoskopen und ihrem Zubehör zu gewinnen.

Material und Methode

Auswahl der teilnehmenden Endoskopieeinheiten

Alle DEGEA-Mitglieder wurden im Juli 2013 per E-Mail zur freiwilligen Teilnahme an der HYGENDA-Studie (HYGIENE in der EndoskopAufbereitung) eingeladen. Es meldeten sich insgesamt 49 Endoskopieeinheiten (7 Praxen und 42 Krankenhäuser) aus ganz Deutschland.

Für die Teilnahme an der Studie wurden – basierend auf einer kurzen Vorerhebung – alle 7 Praxen und 16 Krankenhäuser gewählt. Die Auswahl erfolgte auf Basis der marktüblichen Verteilung der Endoskophersteller – mit einem möglichst großen Anteil an niedergelassenen Praxen.

Probenentnahme

Die ausgewählten Endoskopieeinheiten wurden im Oktober und November 2013 nach kurzfristiger Rücksprache besucht. Die Probenentnahmen erfolgten durch geschultes Personal des akkreditierten Prüflabors HygCen Germany GmbH. Es wurden nur zum Einsatz am Patienten bereitgehaltene Endoskope geprüft; deren Auswahl vor Ort erfolgte nach dem Zufallsprinzip. Wenn möglich, wurden Endoskope verschiedener Hersteller und Endoskoptypen innerhalb der untersuchten Einrichtung erfasst.

Endoskope Die Endoskope wurden zunächst mittels Tupferabstrichen am proximalen (Eingang Biopsiekanal) und am distalen Ende beprobt. Zur Gewinnung einer Flüssigprobe erfolgte anschließend ein Durchspülen des Biopsiekanals mit 20 ml 0,85%iger, steriler NaCl-Lösung vom Biopsiekanal-Eingang aus hin zum distalen Ende.

Ventile Die Probenentnahme bei den Luft-/Wasser- und Absaugventilen erfolgte unter mehrmaliger Betätigung des Federmechanismus mithilfe einer sterilen Klemme in je 50 ml CSL (Casein-Sojabohnenmehl-Pepton-Lösung) für 15 Sekunden.

Optikspülssysteme Die Beprobung des Optikspülsystems erfolgte möglichst an bereits im Einsatz befindlichen Flaschen, die am Prozessor zur weiteren Verwendung beim nächsten Patienten montiert waren. Sie wurde durch Injektion von 20 ml 0,85%iger,

steriler NaCl-Lösung in den Saugschlauch des Flaschendeckels und Auffangen des Eluats am Verbindungsstück des Optikspül-schlauchs vorgenommen. Zusätzlich wurde eine Wasserprobe aus der Optikspülflasche entnommen.

Probentransport Die Proben wurden gekühlt transportiert und zeitnah (binnen 12 h nach Entnahme) im akkreditierten Prüflabor der HygCen Germany GmbH, Schwerin, weiterbearbeitet.

Laboranalyse

Tupferabstriche wurden auf Blutagarplatten ausgestrichen und 48 h bei $36 \pm 1^\circ\text{C}$ bebrütet. Von den Flüssigproben wurde 1 ml der jeweiligen Elutionsflüssigkeit auf unterschiedlichen Selektivmedien ausgebracht. Die Bestimmung der Gesamtkeimzahl im Plattengussverfahren erfolgte auf Hefeextrakt-Agar (Inkubation 48 h bei $22 \pm 1^\circ\text{C}$ und $36 \pm 1^\circ\text{C}$). Zur Bestimmung von Enterobakterien wurde Endo-Agar verwendet (Inkubation 48 h bei $36 \pm 1^\circ\text{C}$); zur Bestimmung von Pseudomonaden dagegen Cetrimid-Agar (Inkubation 48 h bei $36 \pm 1^\circ\text{C}$). Das restliche Probenvolumen der Elutionsflüssigkeiten wurde mithilfe von Zellulose-Mischester-Membranen (Porengröße $0,45 \mu\text{m}$; Fa. Merck Millipore) filtriert und die Filterscheibe auf Blutagar 48 h bei $36 \pm 1^\circ\text{C}$ inkubiert.

Das Keimwachstum wurde qualitativ und semiquantitativ bestimmt, wobei lediglich zwischen folgenden Stufen differenziert wurde:

- ▶ sehr geringe Belastung (< 10 KBE pro Filter)
- ▶ geringe Belastung (> 10 – 100 KBE pro Filter)
- ▶ hohe Belastung (> 100 KBE pro Filter)

Weitere Keimdifferenzierungen bis herab auf Speziesebene erfolgten für gramnegative Bakterien mittels API 20 E® bzw. 20 NE (Fa. bioMérieux Deutschland GmbH).

Zusätzliche Datenerhebung

Gemeinsam mit den Verantwortlichen des Endoskopiepersonals wurde nach den Probenentnahmen ein Fragebogen zu 5 Themenkomplexen beantwortet:

- ▶ Art und Anzahl der Endoskope, Anzahl der durchgeführten Endoskopien pro Jahr
- ▶ Art der Aufbereitung (RDG, Trocknung, Lagerung)
- ▶ Optikspülssysteme (System, Aufbereitung, Optikspüllösung)
- ▶ Aufbereitung der Luft-/Wasser- und Absaugventile
- ▶ Verteilung der Aufbereitungsschritte zwischen Endoskopieabteilung und ZSVA (Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung), Qualifikation der aufbereitenden Mitarbeiter

Nach Beendigung der Feldphase wurden die gleichen Fragebögen mit der Bitte um anonymisierte Beantwortung auch an die restlichen 26 Krankenhäuser geschickt, die nicht in die Feldstudie eingebunden waren. Sieben Krankenhäuser sendeten die ausgefüllten Bögen zurück.

Ergebnisse

Mikrobiologische Prüfungen Endoskopuntersuchungen

Während der Studie wurden insgesamt 30 Endoskope aus 23 Einrichtungen mikrobiologisch geprüft. In allen freiwillig an der Studie teilnehmenden Abteilungen wurden die Endoskope maschinell im RDG-E aufbereitet.

Bei den so aufbereiteten Instrumenten handelte es sich um 11 Gastroskope, 5 Duodenoskope und 14 Koloskope. 17 Endoskope waren vom Hersteller (Olympus Deutschland GmbH), 4 von Fujinon (FUJIFILM Europe GmbH) und 9 von Pentax (PENTAX Europe

Tab. 1 Übersicht über die Anzahl und Art der Endoskope in den per Fragebogen evaluierten Einrichtungen.

| | Anzahl Einrichtun- gen | Gastroskope pro Einrichtung | Anteil | Koloskope pro Einrichtung | Anteil | Duodenoskope pro Einrichtung | Anteil | durchschnittliche Anzahl Endoskope |
|-------------|---------------------------|--------------------------------|--------|------------------------------|--------|---------------------------------|--------|---------------------------------------|
| gesamt | 30 | 8,9 | 47 % | 7,3 | 40 % | 2,8 | 13 % | 19,0 |
| Krankenhaus | 23 | 9,7 | 46,5 % | 7,2 | 36,5 % | 3,6 | 17 % | 20,5 |
| Praxis | 7 | 6,1 | 47 % | 7,4 | 51 % | 0,3 | 2 % | 13,8 |

GmbH). Aus Kliniken wurden 8 Gastroskope, 5 Duodenoskope und 9 Koloskope geprüft; aus den 7 teilnehmenden Praxen 3 Gastroskope und 5 Koloskope.

Alle 30 geprüften Endoskope der freiwillig an der Studie teilnehmenden Endoskopieabteilungen zeigten keine mikrobiologischen Beanstandungen nach den anerkannten Akzeptanzkriterien.

Optikspülsysteme

Bei 29 Optikspülsystemen gab es ebenfalls keine Beanstandungen, der Spülschlauch einer Optikspülflasche zeigte Belastungen im nicht zählbaren Bereich.

Luft-/Wasser- und Absaugventile

Bei nur 4 von 30 Beprobungen waren die Luft-/Wasser- und Absaugventile ohne mikrobielle Belastung (beides: Luft-/Wasser- und Saugventile). 26 Beprobungen zeigten somit Beanstandungen:

- ▶ Bei 5 Beprobungen war lediglich eines der beiden Ventile belastet.
- ▶ Bei 15 Beprobungen waren nur geringe Kontaminationen für beide Ventile feststellbar (< 10 KBE pro Ventil).
- ▶ 10 Beprobungen wiesen jedoch eine mittlere Belastung mindestens eines der beiden getesteten Ventile auf (> 10 – 100 KBE/Ventil).
- ▶ Bei 4 Teilnehmern schließlich war mindestens ein Ventil mit mehr als 100 KBE/Ventil vergleichsweise hoch belastet (insgesamt 5 Ventile).

Auf den Luft-/Wasser- und Saugventilen konnten *Escherichia coli*, *Oligella urethralis* und *Chryseomonas luteola*, *Pasteurella haemolytica*, aerobe Sporenbildner und Schimmelpilze nachgewiesen werden.

Bei einer Klinik konnte auf einem Luft-/Wasserventil *Oligella urethralis* als Nasskeim und damit als Zeichen für verkeimtes Schlussspülwasser oder unzureichende Trocknung nachgewiesen werden.

Datenerhebung zur Aufbereitungspraxis

Alle 16 Kliniken und 7 Praxen, die vor Ort besucht wurden, beteiligten sich an der Datenerhebung mittels Fragebogen. Zusätzlich nahmen 7 Kliniken teil, bei denen keine Beprobung stattgefunden hatte (s. [Tab. 1](#) und [Tab. 2](#)).

Aufbereitung der Endoskope

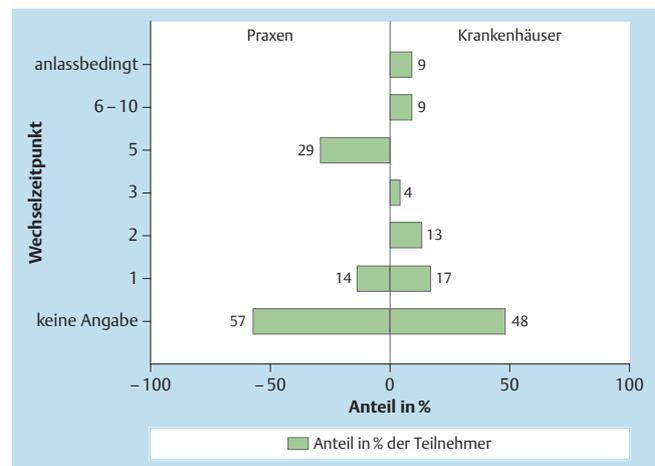
In allen befragten freiwillig teilnehmenden Kliniken und Praxen erfolgte eine manuelle Vorreinigung der Endoskope mit anschließender Aufbereitung im RDG-E.

20 Kliniken (87%) und 5 Praxen (71%) verwendeten flexible Einmalbürsten, 3 Kliniken (13%) und 2 Praxen (29%) benutzten aufbereitbare Reinigungsbürsten.

In einigen Kliniken und Praxen wurden Einmalbürsten offensichtlich mehrfach verwendet, denn nur 5 Kliniken und eine Pra-

Tab. 2 Übersicht über die Anzahl der durchgeführten Endoskopien pro Jahr in den per Fragebogen evaluierten Einrichtungen.

| | Endoskopien pro Jahr | durchschnittliche Anzahl an Endoskopien je Endoskop |
|-------------|-------------------------|--|
| gesamt | 5841 | 313 |
| Krankenhaus | 5641 | 281 |
| Praxis | 6680 | 446 |

**Abb. 1** Wechsel der flexiblen Bürsten nach x Nutzungen in teilnehmenden Krankenhäusern und in teilnehmenden Praxen.

xis gaben im Fragebogen an, die Reinigungsbürsten nur einmal je Endoskop zu benutzen, während in 8 Kliniken und 4 Praxen Reinigungsbürsten den gesamten Arbeitstag an verschiedenen Endoskopen verwendet wurden. Es gab 4 Enthaltungen. Bei mehrfachbenutzten Bürsten wurden diese nach 1 – 10 Endoskopen, arbeitstäglich oder nur nach infektiösen Patienten gewechselt (s. [Abb. 1](#) und [Abb. 2](#)).

In allen Endoskopieeinheiten wurden die Endoskope maschinell im RDG-E aufbereitet:

- ▶ 5 Praxen (71%) und 15 Krankenhäuser (65%) verwendeten dazu Desinfektionsmittel auf Basis von Glutaraldehyd (GA).
- ▶ 9 Kliniken verwendeten Desinfektionsmittel auf Basis von Peressigsäure (PAA).
- ▶ 1 Krankenhaus benutzte sowohl GA als auch PAA.
- ▶ 2 Praxen machten keine Angabe.
- ▶ 3 Krankenhäuser gaben an, Endoskope auch zu sterilisieren.

Trocknung und Lagerung In allen Kliniken und Praxen wurde der Trocknungsschritt im RDG-E genutzt. Zusätzlich führten 18 Krankenhäuser und 6 Praxen eine Trocknung mit Druckluftpistolen durch. Die Lagerung erfolgte in allen teilnehmenden Krankenhäusern (n=23) und in 6 Praxen im normalen Endoskopieschrank. Eine Praxis verfügte über ein spezielles Trockenschranksystem.

Validierung Eine jährliche Validierung der Aufbereitungsprozesse der Endoskope erfolgte bei 21 der 23 Krankenhäuser, in einem

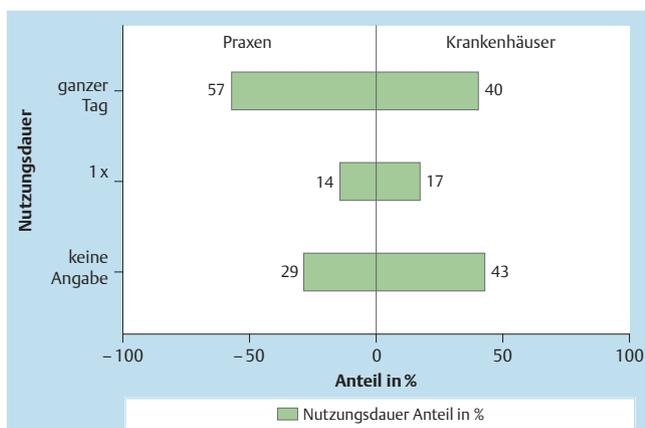


Abb. 2 Zeitraum der Verwendung einer flexiblen Bürste in teilnehmenden Krankenhäusern und teilnehmenden Praxen.

weiteren Fall dagegen nur alle 2 Jahre und ein Krankenhaus gab an, kein Validierungsintervall festgelegt zu haben. Bei den Praxen gab eine Einrichtung eine halbjährliche Validierung an. Bei 2 Praxen erfolgte eine Validierung jährlich und in einer weiteren Praxis alle 3 Jahre. Zwei Praxen gaben dagegen an, kein Intervall festgelegt zu haben, und nannten zudem auch kein Datum der letzten Validierung. Eine Praxis machte zu diesem Punkt überhaupt keine Angaben.

Aufbereitung des Optikspülsystems

In keiner Abteilung wurden Einmalprodukte als Optikspülsysteme benutzt. Alle Abteilungen verwendeten aufbereitbare, thermostabile Optikspülflaschen, die zum Abschluss der Aufbereitung sterilisiert wurden. Die Aufbereitung und der Flaschenwechsel erfolgte bei allen Teilnehmern mindestens arbeitstäglich. 8 Krankenhäuser und 3 Praxen gaben an, das Optikspülsystem zusätzlich nach infektiösen Patienten auszutauschen.

17 Kliniken (74%) und 6 Praxen (86%) beantworteten die Frage nach dem Vorhandensein einer SOP (Standardarbeitsanweisung) für die Aufbereitung des Optikspülsystems mit „ja“, 6 Krankenhäuser und eine Praxis dagegen mit „nein“.

Bei 12 Kliniken (52%) und 2 Praxen (29%) erfolgte die manuelle Reinigung in der Endoskopieeinheit und die abschließende Sterilisation in der ZSVA. 11 Kliniken führten alle Aufbereitungsschritte in der ZSVA durch, während 5 Praxen alle Aufbereitungsschritte inklusive der Sterilisation selbst durchführten.

Optikspüllösung 13 Krankenhäuser und 3 Praxen verwendeten Aquadest als Optikspüllösung, 9 Krankenhäuser und 4 Praxen gaben an steriles Wasser zu verwenden, und ein Krankenhaus gab an VE-Leitungswasser zu verwenden.

Mikrobiologische Überprüfung Eine jährliche mikrobiologische Überprüfung des Optikspülsystems führten 20 der 23 Krankenhäuser und alle 7 Praxen durch. 3 Krankenhäuser gaben an, die Optikspülsysteme nicht jährlich mikrobiologisch zu überprüfen.

Aufbereitung der Luft-/Wasser- und Absaugventile

Alle Teilnehmer der Datenerhebung verwendeten aufbereitbare Luft-/Wasser- und Absaugventile. Eine Praxis gab an, für ERCP, PEG und bei infektiösen Patienten Einmalprodukte zu verwenden.

Qualifikation der Mitarbeiter

In 20 der 23 Kliniken und in 5 der 7 Praxen hatte mindestens ein Mitarbeiter der Endoskopieabteilung die Fachweiterbildung Endoskopie erworben, zudem waren in 21 Krankenhäusern und 4 Praxen Mitarbeiter mit einem Sachkundekurs I nach DGSV geschult worden. Teilnehmer am Kurs II waren bei den Krankenhäusern zweimal, in Praxen dagegen nur einmal vertreten. Die Frage nach einer Teilnahme an Kurs III nach DGSV wurde nur von einer Praxis bejaht.

Zusammenfassung und Diskussion

Im Rahmen eines von der DEGEA koordinierten Praxistests wurden mikrobiologische Überprüfungen von Endoskopen, Ventilen und Optikspülwasserflaschen in Krankenhäusern und niedergelassenen Praxen durchgeführt. Durch Fragebögen wurden die verwendeten Aufbereitungsverfahren ermittelt.

Aussagekraft der Studie Aufgrund der freiwilligen Teilnahme und der allgemeinen Sensibilisierung für das Thema Hygiene – sicher auch in den teilnehmenden Abteilungen – ist von einem positiven Bias auszugehen. Endoskopieabteilungen, die die Aufbereitung nicht entsprechend der aktuellen KRINKO-Empfehlung [1] durchführen, würden sich wahrscheinlich nicht freiwillig zu einer Studienteilnahme melden. Ebenso wird die Aussagekraft durch die vergleichsweise geringe Anzahl an durchgeführten Untersuchungen eingeschränkt. Die Studie vermittelt aber dennoch einen guten Eindruck über die aktuelle Situation der Aufbereitung in der Endoskopie, besonders hinsichtlich der Aufbereitung von Ventilen und Optikspülflaschen sowie der manuellen Vorreinigung der Endoskope.

Aufbereitung der Endoskope Alle Endoskope in den überprüften Abteilungen wurden – wie in den Richtlinien empfohlen – im RDG-E aufbereitet. Die Trocknung im RDG-E mit ggf. zusätzlicher Drucklufttrocknung war ebenfalls etabliert.

Aufbereitung von Optikspülsystemen Die Optikspülflaschen wurden in den geprüften Endoskopieeinheiten mindestens arbeitstäglich gereinigt und sterilisiert. Nur eine Abteilung befüllte die Spülflasche noch mit VE-Leitungswasser.

Die aktuellen KRINKO-Empfehlungen verweisen auf eine arbeits-tätige Aufbereitung der Optikspülflaschen, legen sich aber hinsichtlich der abschließenden Sterilisation nicht eindeutig fest [1]. Die ausschließliche Desinfektion birgt die Gefahr der Rekontamination durch eine ungeschützte Lagerung. Daher fordern nationale und europäische Guidelines konsequent die Verwendung von sterilisierten Optikspülflaschen [1, 2, 12, 13]. Erfreulicherweise haben alle in der Studie eingebundenen Abteilungen eine Sterilisation der Optikspülflaschen etabliert, was durch die fehlenden Kontaminationen bestärkt wird. Auch hat sich die Füllung mit sterilem Wasser entsprechend etabliert.

Einwegsysteme für Optikspülflaschen wurden in den befragten Abteilungen nicht verwendet. Sie können eine Alternative zur Wiederaufbereitung darstellen, da Personal- und Aufbereitungskosten entfallen.

Aufbereitung und Lagerung von Ventilen Für mikrobiologische Kontrollen von flexiblen Endoskopen dienen Indikatorkeime sowie eine max. KBE-Zahl als Qualitätskriterien [1]. Diese könnten analog auch auf Endoskopventile angewendet werden. In 26 von 30 Überprüfungen wurden an den Ventilen Kontaminationen gefunden, v.a. Hautkeime, Sporen und Pilze, Nasskeime sowie *Escherichia coli*. Die vereinzelt hohen KBE und der Nachweis von

Indikatorkeimen wird als Hinweis auf eine mangelhafte Aufbereitung und vor allem mangelhafte Lagerung gewertet.

Die Ventile und Distalklappen gehören direkt zum Endoskop und sollten wie dieses nach gründlicher manueller Reinigung inklusive Bürstenreinigung vorzugsweise maschinell mit validierten Prozessen aufbereitet werden.

Manche Ventile können auch sterilisiert werden. Dies wird von deutschen und internationalen Richtlinien teils empfohlen.

In Großbritannien und den Niederlanden werden Endoskope und Ventile als eine Einheit betrachtet, die auch bei der Aufbereitung und Lagerung nicht getrennt werden sollen [2, 12, 13]. Dieser Aspekt wurde jedoch in den aktuellen KRINKO-Empfehlungen bisher nicht behandelt [1]. Hier wird auf die standardisierte Aufbereitung und eine trockene, kontaminationsgeschützte Lagerung hingewiesen. Da es sich auch bei den Anbauteilen um Medizinprodukte im Sinne des MPG (Medizinproduktegesetz) handelt, muss ein Schutz vor einer Rekontamination sichergestellt werden.

Im deutschsprachigen Raum werden die Ventile bislang noch nicht einem speziellen Endoskop zugeordnet. Vielmehr findet man in vielen Endoskopieabteilungen (wie auch während dieser Studie beobachtet) offene Gefäße, in denen mehrere Ventile aufbewahrt werden. Aus diesen Gefäßen werden während des Arbeitstags kontinuierlich Ventile entnommen. Geschieht dies mit nicht desinfizierten Händen oder kommen kontaminierte Handschuhe zum Einsatz, so werden auch bereits aufbereitete Ventile rekontaminiert und es besteht ein potenzielles Infektionsrisiko. Dies entspricht nicht der adäquaten Lagerung eines Medizinprodukts. Die von uns erhobenen Daten legen eine Änderung dieser Vorgehensweise dringend nahe.

Im Fall von nachgewiesenen Infektionen via Endoskopie stellt die Rückverfolgung der Übertragungskette zur möglichen Infektionsquelle ein Problem dar. Eine Lösung wären Behältnisse, die eine Zuordnung und kontaminationsgeschützte Lagerung mit dem jeweiligen Endoskop ermöglichen. Unser vor Ort gewonnener Eindruck legt nahe, dass auch hier Aufklärungs- und Handlungsbedarf besteht.

Biopsieventile werden in der Gastroenterologie zunehmend als Einmalventile verwendet, während Luft-/Wasser- und Absaugventile aufbereitet werden. Einmalventile finden sich auch verstärkt in der Bronchoskopie. Während in anderen Ländern zunehmend Einmalventile als Alternative auch in den Guidelines empfohlen werden, ist dieser Trend in Deutschland bisher noch nicht zu sehen [2, 12].

Reinigungsbürsten als Einmalprodukte In den europäischen Guidelines und anderen nationalen Richtlinien werden Reinigungsbürsten als Einmalmaterial gefordert [2, 12, 13]. Die aktuelle KRINKO-Empfehlung legt sich hier noch nicht fest [1]. Der ergänzende Kommentar betont aber die Qualität der Reinigungsbürsten und deren schwierige Reinigbarkeit [16], was wiederum ein Argument für die Umstellung auf Einmalbürsten ist.

Unsere Studie zeigt einen Trend zu Einmalbürsten, denn die Mehrheit der befragten Abteilungen hat auf Einmalbürsten umgestellt. Leider wurden die Einmalbürsten in 8 Kliniken und 4 Praxen mehrfach benutzt. Wechselintervalle nach bis zu 10 Aufbereitungen von einzelnen Endoskopen oder ein arbeitstägiger Wechsel wurden beschrieben. Dies entspricht nicht dem MPG. Einmalprodukte sind zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Es kann spekuliert werden, ob dem finanziellen Druck durch Klinik-

oder Praxismanagement nachgegeben wurde oder Umstellungsprobleme in den Endoskopieeinheiten der Grund dafür sind. Reinigungsbürsten sind schwierig zu säubern und bedürfen daher besonderer Aufmerksamkeit [2, 12, 13, 16]. Daher wäre es nur konsequent, auf Einmalbürsten umzustellen, die dann aber auch nur einmalig endoskopbezogen verwendet werden, um Kreuzkontaminationen nachfolgender Endoskope zu vermeiden.

Qualifikation der Mitarbeiter Die aktuellen KRINKO-Empfehlungen fordern den Nachweis der Sachkunde für jeden, der mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut ist [1, 16]. Die von uns befragten Abteilungen verfügten über entsprechend geschultes Personal. Allerdings konnte in der Umfrage nicht geklärt werden, ob wirklich jeder Mitarbeiter entsprechend geschult wurde.

Fazit

Seit der HYGEA-Studie 2002 sind viele strukturelle Verbesserungen zur Hygiene in der Endoskopie etabliert worden [8]. Die aktuellen KRINKO-Empfehlungen bestätigen die Aufbereitungsempfehlungen zu Endoskopen und Optikspülflaschen [1].

Die hier vorgestellten guten Ergebnisse bei der Überprüfung der Endoskope und der Optikspülflaschen zeigen, dass Lehren aus der HYGEA-Studie gezogen wurden. Dennoch sind konstante Beanstandungsquoten von immer noch 4% jährlich seit 2005-2011 im Rahmen der Qualitätsüberprüfung zur Koloskopie zu kritisieren [11]. Nach erneuter Kontrolle liegen die Beanstandungen dann nur noch bei ca. 0,2%.

Zur Person



Dr. rer. nat. **Oliver Riebe**, Mikrobiologe, Studium und Promotion zur oxidativen Stressabwehr anaerober Bakterien im FB Mikrobiologie der Universität Rostock, anschließend Postdoc in der Mikrobiologie der Universität Rostock mit Schwerpunkt Oberflächenproteine. Derzeit Bereichsleiter Aufbereitung Medizinprodukte der HygGen Germany GmbH.



Ulrike Beilenhoff ist Endoskopiefachkrankenschwester. Sie arbeitet freiberuflich als Fachdozentin und Praxisanleiterin. Sie koordiniert ESGENA-Aktivitäten, ist DEGEA-Vorsitzende und Herausgeberin der Endo-Praxis.



PD Dr. Dr. **Friedrich von Rheinbaben** studierte Mikrobiologie, Virologie und Pharmazie an der Universität von Bonn und habilitierte an der Universität von Witten/Herdecke. Er arbeitete 25 Jahre in der Forschung und Entwicklung der chemischen Industrie und ist seit 2012 Abteilungsleiter Mikrobiologische Prüfungen der HygGen Germany GmbH. Dr. F. v. Rheinbaben ist Autor von über 300 Publikationen zum Thema Hygiene und Infektionsprävention.



Dr. med. univ. **Sebastian Werner** studierte Humanmedizin an der medizinischen Universität Innsbruck und wurde Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin. Er ist Geschäftsführer des akkreditierten Prüflabors HygCen Germany GmbH. Neben der Lehre in Hygiene und Infektionsprävention für Studenten an der Ruhruniversität Bochum und der Fachhochschule THM

Gießen ist er Autor von zahlreichen wissenschaftlichen Veröffentlichungen im Fachgebiet Hygiene.

Interessenkonflikt: Alle Autoren erklären, keinen Interessenkonflikt mit Relevanz zu diesem Artikel zu haben.

Literatur

- 1 Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 2012; 55: 1244–1310
- 2 ESGE, ESGENA guideline. Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. Update 2008. Endoscopy 2008; 40: 939–995
- 3 Kern-Wachter E. Zur Situation der Weiterbildung für den Endoskopiedienst. Endo-Praxis 2009; 4: 2–30
- 4 Kern-Wachter E. Entwicklungsmöglichkeiten für medizinische Fachangestellte. Endo-Praxis 2010; 26: 107–112
- 5 Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy. Ann Intern Med 1993; 118: 117–128
- 6 Seoane-Vazquez E, Rodriguez-Monguio R, Visaria J et al. Endoscopy-related infections and toxic reactions: an international comparison. Endoscopy 2007; 39: 742–746
- 7 Kovaleva J, Peters FTM, van der Mei HC et al. Transmission of Infection by Flexible Gastrointestinal Endoscopy and Bronchoscopy. Clin Microbiol Rev 2013; 26: 231–254
- 8 Bader L, Blumenstock G, Birkner B et al. HYGEA (Hygiene in der Gastroenterologie – Endoskop-Aufbereitung): Studie zur Qualität der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in Klinik und Praxis. Zentralblatt Gastroenterol 2002; 40: 157–170
- 9 Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums. Bundesgesundheitsbl 2002; 45: 395–411
- 10 Voraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von koloskopischen Leistungen (Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie). 2006
- 11 KBV Qualitätsbericht Ausgabe 2012. Im Internet: http://www.kbv.de/media/sp/KBV_Qualitaetsbericht_2012.pdf (Stand: 21.12.2012 Seite 71)
- 12 Department of Health (DH). Choice Framework for local Policy and Procedures 01-06 – Decontamination of flexible endoscopes: Operational Management. Im Internet: <https://www.gov.uk/government/publications/management-and-decontamination-of-flexible-endoscopes> (Stand: 30.09.2014)
- 13 Dutch Advisory Board Cleaning and Disinfection Flexible Endoscopes (SFERD). Professional Standard Handbook – Flexible Endoscopes – Cleaning and Disinfection, Version 2014. Im Internet: http://www.infectiepreventieopleidingen.nl/downloads/SFERDHandbook3_1.pdf (Stand: 11.10.2014)
- 14 Martiny H, Beilenhoff U, Biering H et al. Methodenbeschreibung zur hygienischen-mikrobiologischen Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung. HygMed 2010; 35: 75–79; ZentralSteril 2010; 18: 113–117; und Endo-Praxis 2010; 26: 75–79
- 15 ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: Microbiological surveillance testing in endoscopy. Endoscopy 2007; 39: 175–181
- 16 Kommentar zur Anlage 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“ der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ [1]. Epidemiologisches Bulletin Nr. 28 des Robert Koch-Institutes vom 15. Juli 2013 (www.rki.de)

Erratum

Beyna T, Pfeifer U, Neuhaus H. Atypisches Bouveret-Syndrom mit Magenentleerungsstörung nach pyloruserhaltender Duodenopankreatektomie. Endo-Praxis 2014; 30: 83–84

In oben genanntem Beitrag wurde leider ein falscher QR-Code abgedruckt. Der korrekte QR-Code, welcher nun auf das genannte Video führt, sieht wie folgt aus:



Der Verlag bittet, dieses Versehen zu entschuldigen.