



Endoskopaufbereitung aus der Praxis für die Praxis



Liebe Leserinnen und Leser,

Infektionen, die durch verunreinigte thermolabile Endoskope übertragen werden, stellen nach wie vor ein ernst zu nehmendes Problem dar. Ob und wie weit Sterilisation ein Ausweg sein kann, ist eine Fragestellung, der sich Dr. Holger Biering in der aktuellen Ausgabe der endoNEWS widmet. In seinem Beitrag gibt er einen Überblick über das Thema und skizziert die verschiedenen Positionen etwa in Europa und den USA.

Rede und Antwort stand uns dieses Mal Klaus Wiese, der die Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) am St.-Johannes-Hospital in Dortmund leitet. Klaus Wiese sprach mit uns über sein Umfeld der Endoskopaufbereitung in der AEMP sowie über die Entscheidung und die daraus resultierenden Vorteile der maschinellen Aufbereitung mit Peressigsäure.

Eine gute Lektüre wünscht

Ihr Thomas Brümmer  
neodisher® Vertrieb Endoskopie  
thomas.bruegger@drweigert.de  
Tel.: 040 / 789 60-261

## INFEKTIONEN DURCH THERMOLABILE ENDOSKOPE: IST DIE STERILISATION EIN AUSWEG?



In einer Reihe von Publikationen ist in den vergangenen Jahren sowohl in der Fachliteratur als auch in öffentlichen Medien über Infektionen von Patienten im Zusammenhang mit endoskopischen Prozeduren berichtet worden. Sowohl die Veröffentlichungen von einzelnen Fällen als auch von Ausbrüchen von Infektionen mit multiresistenten Mikroorganismen im Zusammenhang mit endoskopisch-retrograder Cholangio-Pankreatikographie (ERCP) in den USA, Frankreich, den Niederlanden und Deutschland<sup>1-5</sup> hat in den wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Aufsichtsbehörden und Standardisierungsorganisationen zu einer breiten Diskussion über Ursachen sowie zu Vorschlägen für präventive Maßnahmen geführt.

### Europäische Position

Die Europäische Gesellschaft für Gastrointestinale Endoskopie (ESGE) und die Europäische Gesellschaft für Gastroenterologie-Schwesterinnen und -Mitarbeiter (ESGENA) veröffentlichten im Jahr 2016 ein gemeinsames „Position Statement“ zur „Prävention von multiresistenten

Infektionen von kontaminierten Duodenoskopen“<sup>6</sup>. Neben Hinweisen zur Patienteninformation zu Vorteilen und Risiken von ERCP, der visuellen Kontrolle und Wartung der Endoskope sowie zum Ausbruchmanagement werden insbesondere Empfehlungen zur optimalen Reinigung von Duodenoskopen gegeben, wie

- der Einsatz speziell ausgebildeter und kompetenter Mitarbeiter
- die Bereitstellung detaillierter Aufbereitungsvorschriften durch die Hersteller der Endoskope
- die Erstellung von Arbeitsanweisungen für jedes Endoskopmodell, basierend auf den Vorschriften der Hersteller, welche detailliert jeden Aufbereitungsschritt beschreiben
- der Einsatz der vom Hersteller vorgegebenen Reinigungsutensilien
- der Einsatz von Einmal-Reinigungsbürsten, die speziell für den entsprechenden Endoskoptyp vom Hersteller bezüglich Material, Durchmesser und Länge vorgegeben sind



Die Reinigung des Endoskops soll unmittelbar nach dem Einsatz am Patienten im Untersuchungsraum beginnen, gefolgt vom Dichtheitstest, sorgfältigen manuellen Reinigungsschritten und einer automatischen Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät Endoskopie (RDG-E)<sup>6</sup>.

Das ESGE/ESGENA *Position Statement* legt somit den Schwerpunkt auf Maßnahmen, die auf ein optimal gereinigtes Endoskop im Vorfeld der nachfolgenden Aufbereitungsschritte Desinfektion und/oder Sterilisation, Trocknung sowie Lagerung gerichtet sind.

### Diskussion in den USA

In den USA wird neben einer verbesserten Reinigung die grundsätzliche Frage diskutiert, ob die Desinfektion thermolabiler Endoskope eine ausreichende Maßnahme zur Eliminierung der beim Einsatz der Geräte auftretenden mikrobiellen Kontamination ist. Als Alternative wird eine routinemäßige Sterilisation von thermolablen Endoskopen empfohlen, da dieses Verfahren eine höhere Sicherheitsmarge im „Overkill-Prozess“ im Vergleich zur Desinfektion aufweist<sup>7</sup>. Die amerikanische Standardisierungsorganisation zur Aufbereitung von Medizinprodukten „Association for the Advancement of Medical Instrumentation“ (AAMI) veranstaltete im September 2017 ein Meeting zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope mit Experten aus der Praxis, der Zulassungsbehörde „Food and Drug Administration“ (FDA), dem „Center for Disease Control and Prevention“ (CDC) sowie Testlaboratorien. Im Rahmen dieser Veranstaltung schlug W.A. Rutalla vor, die „SPAULDING-Klassifikation“ (Risikoeinstufung von Medizinprodukten) bezüglich thermolabiler Endoskope wie folgt zu ändern:

- semikritisches Instrument:  
Endoskop, welches für die Diagnostik zum Einsatz kommt
- kritisches Instrument:  
Endoskop, welches therapeutisch (z. B. Biopsie) eingesetzt werden soll bzw. direkt oder indirekt mit nicht intakter Haut oder Schleimhaut in Kontakt kommen kann<sup>8</sup>

Semikritische Instrumente können desinfiziert werden, während für kritische Instrumente eine Sterilisation erfolgen muss. Als Risikofaktoren für eine hinreichende Dekontamination von Endo-

skopen durch eine Desinfektion wurden diskutiert:

- die hohe mikrobielle Belastung nach dem Einsatz am Patienten
- der komplexe Aufbau thermolabiler Endoskope
- das Risiko der Biofilmbildung

Im Ergebnis der Veranstaltung wurde eine schrittweise Entwicklung von der routinemäßigen Desinfektion hin zur routinemäßigen Sterilisation von thermolablen Endoskopen vorgeschlagen, welche in entsprechenden Richtlinien und Standards berücksichtigt werden soll<sup>8</sup>. Gemäß dieser modifizierten SPAULDING-Klassifikation müsste der überwiegende Anteil der in der Gastroenterologie eingesetzten Endoskope nach jedem Einsatz am Patienten routinemäßig sterilisiert werden.

### Fragestellung

Die genannten Risikofaktoren können zu anorganischen und/oder organischen Rückständen auf und in Endoskopen nach der Reinigung führen. Somit ist die Frage zu diskutieren, ob die für thermolabile Endoskope gegenwärtig einsetzbaren Sterilisationsverfahren in Gegenwart derartiger Rückstände eine höhere Reduktion der mikrobiellen Kontamination gewährleisten und somit eine höhere Sicherheitsmarge aufweisen als Desinfektionsverfahren unter vergleichbaren Bedingungen.

### Prüfung der Wirksamkeit von Desinfektionsverfahren

Ein Desinfektionsmittel ist für die abschließende Desinfektion von thermolablen Endoskopen geeignet, wenn mindestens eine bakterizide, mykobakterizide, fungizide und viruzide (behüllte und unbehüllte Viren) Wirksamkeit nachgewiesen ist<sup>9</sup>. Die Wirksamkeitsprüfungen für Desinfektionsmittel erfolgen in quantitativen Suspensionstests und in Keimträgertests unter geringer Proteinbelastung unter Verwendung von Wasser standardisierter Härte, d. h. anorganische und organische Belastungen werden in den Prüfungen berücksichtigt. Die Prüfung der Wirksamkeit von Instrumenten-Desinfektionsmitteln erfolgt in Europa gemäß dem Standard DIN EN 14885<sup>10</sup>, in dem die Prüfmethode zum Nach-

weis der Wirksamkeit definiert werden. Für den Einsatz in RDG-E zur automatischen Aufbereitung thermolabiler Endoskope wird im Rahmen der Typprüfung das Desinfektionsmittel zunächst, wie oben beschrieben, jedoch auch unter Berücksichtigung von Verschleppungen von Resten aus den vorhergehenden Prozessstufen (Prozesschemikalien und Verschmutzungen), getestet. Darüber hinaus erfolgen Prüfungen des Desinfektionsmittels in Kombination mit dem RDG-E

- in der Desinfektionsstufe gemäß dem Standard EN ISO 15883-4: Anhang B<sup>11</sup> sowie
- im Gesamtprozess (Reinigungs- und Desinfektionsschritt) gemäß DIN ISO/TS15883-5: Anhang I<sup>12</sup>

Bei der Prüfung des Gesamtprozesses kommen Prüfkörper (PTFE-Schläuche Länge 2 m, Durchmesser 2 mm und 1 mm) sowie Endoskope zum Einsatz. Die Prüfkörper und der Arbeitskanal der Endoskope werden mit heparinisierendem Schafblut unter Einsatz von *Enterococcus faecium* als Prüfkeim kontaminiert. Im Ergebnis muss eine 9-log-Stufen-Reduktion des Prüfkeims im Gesamtprozess erzielt werden und die Prüfkörper müssen visuell sauber sein<sup>13</sup>.

Bei der automatischen Aufbereitung von Endoskopen im RDG-E, geprüft nach der Normenreihe EN ISO 15883, kommen somit Prozesse zur Anwendung, welche in Gegenwart von anorganischen und erheblichen organischen Belastungen im Rahmen der Typprüfungen erfolgreich getestet sind.

### Sterilisationsverfahren

Aufgrund des Aufbaus und der eingesetzten Materialien sind die meisten der zum gegenwärtigen Zeitpunkt verwendeten flexiblen Endoskope gegenüber höheren Temperaturen nicht beständig. Somit können zu deren Aufbereitung keine Dampfsterilisationsverfahren bei erhöhten Temperaturen zum Einsatz kommen. Als Niedertemperaturverfahren können eingesetzt werden:

- Niedertemperatur-Dampf- und Formaldehyd-Sterilisation (NTDF)
- Ethylenoxid-Sterilisation
- Wasserstoffperoxid-Sterilisation mit und ohne Plasma

Diese Sterilisationsprozesse werden in den meisten Fällen mit geringer organischer und anorganischer Belastung geprüft. In den Diskussionen in den USA wird ein erhöhtes Sicherheitsniveau durch die Sterilisation jedoch gerade bei derartigen Belastungen angenommen, für die keine umfassenden Prüfergebnisse vorliegen.

Aufgrund der Konstruktion einer Reihe von Endoskopen (Anzahl und Länge der Kanäle sowie deren Durchmesser) kommen nicht alle inneren Oberflächen mit dem Sterilisations-Agens in Kontakt. Somit ist der Einsatz dieser Sterilisationsverfahren auf Endoskope beschränkt, welche vom Hersteller der Endoskope und/oder der Sterilisatoren geprüft und freigegeben sind. Unter Fachleuten wird auch ein massiver Wirksamkeitsverlust dieser Niedertemperaturverfahren in Gegenwart von anorganischen und/oder organischen Materialien diskutiert. Hierzu soll es ältere Untersuchungen geben, in denen derartige Wirksamkeitsverluste aufgetreten sind.

### Zusammenfassung

Eine Änderung der SPAULDING-Klassifikation für thermolabile Endoskope zur Erhöhung der Sicherheitsmarge bei deren Aufbereitung sollte aus der Sicht des Autors zum gegenwärtigen Zeitpunkt aufgrund der derzeitigen Datenlage nicht erfolgen. Folgende Empfehlungen werden vorgeschlagen:

- eine sorgfältige Reinigung unter Beachtung der im ESGE/ESGENA

*Position Statement*<sup>6</sup> aufgeführten Empfehlungen ist die Voraussetzung für eine erfolgreiche Aufbereitung thermolabiler Endoskope

- eine Sterilisation ist erforderlich für kritische Medizinprodukte nach gegenwärtiger SPAULDING-Klassifizierung, welche durch die medizinische Anwendung definiert wird
- für semikritische Instrumente ist das empfohlene Verfahren zur Inaktivierung mikrobieller Kontamination eine Desinfektion, bevorzugt durchgeführt in einem RDG-E, geprüft nach der Normenreihe DIN EN ISO 15883

### Ausblick

Zur Reduzierung des potenziellen Risikos einer unvollständigen Reinigung könnten Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren in der routinemäßigen Aufbereitung thermolabiler Endoskope einen signifikanten Beitrag leisten, wenn

- in der Typprüfung der Prozesse nachgewiesen wird, dass in Gegenwart von anorganischer und organischer Belastung eine verbesserte Wirksamkeit erzielt wird, unter vergleichbaren Bedingungen wie bei der Desinfektionsmittelprüfung
- sichergestellt ist, dass alle inneren und äußeren Oberflächen mit dem Sterilisations-Agens in Kontakt kommen



**Autor:**  
**Dr. Holger Biering**

- 1 Aumeran C, Poincloux L et al. Multidrug-resistant *Klebsiella pneumoniae* outbreak after endoscopic retrograde cholangio-pancreatography. *Endoscopy* 2010; 42: 895–899.
- 2 Epstein L, Hunter JC et al. New Delhi metallo- $\beta$ -lactamase-producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to duodenoscopes. *JAMA* 2014; 312: 1447–1455.
- 3 Gastmeier P, Vonberg RP. *Klebsiella* spp. in endoscopy-associated infections: we may only be seeing the tip of the iceberg. *Infection* 2014; 42: 15–21.
- 4 Wendorf K, Kay M et al. Endoscopic retrograde cholangio-pancreatography-associated AmpC *Escherichia coli* outbreak. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2015; 36: 634–642.
- 5 Verfaillie CJ, Bruno MJ et al. Withdrawal of a novel-design duodenoscope ends outbreak of a VIM-2-producing *Pseudomonas aeruginosa*. *Endoscopy* 2015; 47: 403–502.
- 6 Beilenhoff U, Biering H et al. Prevention of multidrug-resistant infections from contaminated duodenoscopes: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA). *Endoscopy* 2017; 49: 1098–1106.
- 7 Rutalla WA, Weber DJ. Outbreaks of carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae* infections associated with duodenoscopes: What can we do to prevent infections? *Am. J. Infect. Control* 2016; 44: e1–e6.
- 8 Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Strong evidence for sterilization of endoscopes presented at stakeholder meeting. <http://www.aami.org/newsviews/newsdetail.aspx?ItemNumber=5243>
- 9 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.
- 10 DIN EN 14885: Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektion und Antiseptika. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2015-11.
- 11 DIN EN ISO 15883: Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope; Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2009-09.
- 12 DIN ISO/TS 15883: Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung; Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2006-02.
- 13 Biering H, Kampf B et al. Durchführung und Umfang der Typprüfung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope gemäß Normenreihe DIN EN ISO 15883. *ZentrSteril* 2017; 25: 92–100.

## INTERVIEW



### Interview zum Einsatz von Peressigsäure in der Endoskopaufbereitung. Ein Gespräch mit Klaus Wiese.

**Klaus Wiese ist Leiter der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) am St.-Johannes-Hospital Dortmund. Mit endoNEWS sprach er über seine Arbeit und aktuelle Entwicklungen in der AEMP.**

Herr Wiese, Sie sind Leiter der AEMP. Wie viele Endoskope bereiten Sie im Jahr auf und aus welchen Fachabteilungen? In der Vergangenheit gab es zehn unterschiedliche Standorte für die Endoskop-

aufbereitung im St.-Johannes-Hospital in Dortmund. Für die Aufbereitung an den verschiedenen Standorten wurden unterschiedliche Verfahren und Prozesse eingesetzt. Nach einer kritischen Betrachtung der Situation zur Aufbereitung an diesen Standorten hat die Geschäftsführung die Entscheidung getroffen, eine Zentralisierung im Haus zu beauftragen. Aktuell bereiten wir jetzt für alle Abteilungen im St.-Johannes-Hospital in Dortmund die flexiblen Endoskope und auch die TEE-Sonden<sup>1</sup> in der AEMP auf. Es gibt noch eine Außenstelle, wo auch gastroenterologisch gearbeitet wird, auch die wird von uns betreut. Die flexiblen Endoskope und die TEE-Sonden kommen aus den Abteilungen Gastroenterologie, Anästhesie, Intensivmedizin,

der Situation zur Aufbereitung an diesen Standorten hat die Geschäftsführung die Entscheidung getroffen, eine Zentralisierung im Haus zu beauftragen. Aktuell bereiten wir jetzt für alle Abteilungen im St.-Johannes-Hospital in Dortmund die flexiblen Endoskope und auch die TEE-Sonden<sup>1</sup> in der AEMP auf. Es gibt noch eine Außenstelle, wo auch gastroenterologisch gearbeitet wird, auch die wird von uns betreut. Die flexiblen Endoskope und die TEE-Sonden kommen aus den Abteilungen Gastroenterologie, Anästhesie, Intensivmedizin,

Kardiologie und Hals-Nasen-Ohren (HNO). Jeden Tag werden ca. 50–60 flexible Endoskope und TEE-Sonden in der AEMP aufbereitet. Dafür haben wir vier neue RDG-E mit einer Kapazität von je zwei flexiblen Endoskopen oder TEE-Sonden. Wenn Endoskope aus der HNO (Rhino-Laryngoskope) aufbereitet werden, können je RDG-E bis zu sechs Endoskope je Charge aufbereitet werden, da diese Endoskope über keinen Kanal verfügen.

Welche Vorteile sehen Sie und das Haus in der Zentralisierung der Aufbereitung in der AEMP?

Für unser Haus hat Zentralisierung einerseits wirtschaftliche Vorteile: Wenn an zehn unterschiedlichen Orten Materialien zur Aufbereitung vorgehalten werden und eine entsprechende Raumausstattung vorhanden sein muss, entstehen hierfür hohe Kosten. Weitere Kosten entstehen heutzutage aber auch durch die Ausbildung der Mitarbeiter: Je mehr Mitarbeiter „Aufbereitung“ im Tätigkeitsprofil haben, umso mehr muss ich ausbilden. Ein weiterer Aspekt ist die Zertifizierung und Validierung. Auch hier gilt: je mehr Aufbereitungsplätze, desto höher die Kosten. Aber auch die Qualität der Aufbereitung ist ein wichtiger Punkt. Es gibt ja nicht zu unrecht den Spruch „Viele Köche verderben den Brei“: Je mehr Mitarbeiter die Aufbereitung durchführen, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass Fehler gemacht werden – besonders dann, wenn die Aufbereitung nicht zur täglichen Arbeit gehört.

Wie lang sind die Transportwege von der Fachabteilung zur AEMP?

Es wurde ein spezieller Transportdienst geschaffen für den Transport der Endoskope und der TEE-Sonden von den Fachabteilungen zur AEMP und zurück. Dieser Transportdienst ist per Telefon erreichbar und kann dadurch individuell reagieren. So haben wir durchschnittliche Transportzeiten von zehn Minuten. Der Transport zur Außenstelle erfolgt aktuell mit dem Taxi, hierfür wurde ein spezieller Anbieter gefunden.

Wie werden die Endoskope in der Fachabteilung vorbereitet, bevor diese zu Ihnen kommen?

In den Fachabteilungen wird die klassische Vorreinigung direkt am Untersuchungsplatz durchgeführt. Das heißt, das Endoskop wird mit einem Reiniger durchgesaugt und gespült entsprechend den

KRINKO<sup>2</sup>-Aufbereitungskriterien. Danach wird das Endoskop abgewischt und kommt in eine geschlossene Transportbox.

Sie haben sich bei der Beschaffung der neuen RDG-E für einen Peressigsäure-Prozess entschieden. Worin sehen Sie die Vorteile?

Die Entscheidung pro Peressigsäure wurde von dem Kreis getroffen, der für die Beschaffung der neuen RDG-E verantwortlich ist. Die Hauptargumente für peressigsäurehaltige Produkte sind für uns die kürzeren Aufbereitungszeiten und die geringe thermische Belastung gewesen, damit verbunden der geringere Temperaturstress für die Endoskope – aber auch die deutlich höhere Wirksamkeit des Wirkstoffes Peressigsäure war mitentscheidend. Die Benetzung der Endoskope mit Aldehyden, die man in der Praxis durch die Verfärbung der weißen Ringe am Einführungsschlauch beobachten kann, wollten wir zukünftig ebenfalls unterbinden. In der Praxis zeigt sich jetzt direkt nach dem Wechsel auf Peressigsäure, dass die Ablagerungen von den Endoskopen entfernt werden. Damit hatten wir nicht gerechnet, sehen es aber natürlich positiv.

Sehen Sie auch Nachteile?

Wir hatten erwartet, dass eine leichte Geruchsbelästigung durch Peressigsäure im Bereich der Aufbereitung vorhanden ist, dem ist aber nicht so. Die Mitarbeiter in der AEMP stellen keine Raumbelastung durch Prozesschemie fest.

Herr Wiese, vielen Dank für das Interview.

- 1 Sonden zur transösophagealen Echokardiographie
- 2 Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

Was? Wann? Wo?

## TERMINE

September/Oktober 2018

- **Kongress der DGVS inkl. DEGEA**  
12.–15. September 2018  
München, Messe
- **Schweizerische Vereinigung Endoskopie-Assistenz Personal (SVEP)**  
27.–28. September 2018  
Interlaken
- **ESGENA Kongress**  
20.–22. Oktober 2018  
Wien

Anmeldung und weitere Informationen zu Dr. Weigert-Veranstaltungen:

Anke Uhlmann  
Marketing und Vertrieb  
Chemische Fabrik Dr. Weigert  
GmbH & Co. KG  
Tel.: 040/789 60-167  
info@drweigert.de · www.drweigert.de

### Ihr Kontakt zu Dr. Weigert:

Wenn Sie allgemeine Fragen zu unserem Produkt- und Serviceangebot, zum Unternehmen sowie Anregungen, Lob oder Kritik haben, schreiben Sie uns gerne eine E-Mail an die folgende Adresse:

**info@drweigert.de.**

Den Kontakt zu Ihrem regionalen Ansprechpartner (Technische Beratung/Verkauf) finden Sie auf unserer Internetseite **www.drweigert.de.**

## IMPRESSUM

### Herausgeber

Chemische Fabrik Dr. Weigert  
GmbH & Co. KG  
Mühlenhagen 85, 20539 Hamburg  
www.drweigert.de

### Redaktion

Thomas Brümmer  
thomas.bruegger@drweigert.de  
Tel.: 040/789 60-261

Linda Ertl  
linda.ertl@drweigert.de  
Tel.: 040/789 60-186

Daniela Schricker  
daniela.schricker@drweigert.de  
Tel.: 040/789 60-253

### Produktion

FAI GmbH  
Agrippinawerft 22  
50678 Köln

### Druck

Sigma Druck  
48550 Steinfurt