

Hygiene & Aufbereitung von Endoskopen und roboterassistierten Instrumenten

1. Swiss Forum der Firma Dr. Weigert in Basel, 21. April 2015

Gudrun Westermann

Etwas über 100 Teilnehmer waren der Einladung der Firma Dr. Weigert zum 1. Swiss Forum in Basel gefolgt. Thema der von A. Widmer, Basel, moderierten Veranstaltung war die Aufbereitung von Endoskopen und roboterassistierten Instrumenten.

Karin Vester von der Herstellerfirma Intuitive Surgical beschrieb den Aufbau des DaVinci-Systems und der zugehörigen EndoWrist-Instrumente im Einzelnen. Für die Aufbereitung ist schon der Umgang mit den Instrumenten im OP entscheidend. Auch während des Eingriffs muss die Spitze stets feucht gehalten werden. Unmittelbar nach Ende des Eingriffs muss noch im OP die Aufbereitung eingeleitet werden. Dazu müssen die Instrumente durchgespült und anschließend unter Feuchthaltung der Spitze in die ZSVA transportiert werden. Es dürfen keine salzhaltigen Lösungen verwendet werden, sondern nur Wasser oder pH-neutrale enzymatische Reiniger. Für das Xi-System können auch mildalkalische enzymatische Reiniger verwendet werden.

Vester erwähnt, dass die Akzeptanzkriterien für die Reinigung in verschiedenen europäischen Ländern sehr unterschiedlich sind.

Frank Wille, Fa. Hybeta, gab einen Erfahrungsbericht über Prozessvalidierungen dieser Instrumente. Mittlerweile gibt es von fast allen Firmen spezielle Beladungsträger für RDG. Wie und wo aber kann die Reinigungsleistung am besten bestimmt werden? Wille erklärte die geeigneten Stellen für die Restproteinbestimmung anhand des Aufbaus der komplexen Instrumente. Neben dem distalen Arbeitsende werden noch Schaft und Gehäuse untersucht. Wille fasste die Ergebnisse der deutschen Arbeitsgruppe DaVinci zu-

sammen, die mit zerstörerischen und nicht zerstörerischen Prüfungen versucht hat, geeignete und realistische Grenzwerte festzulegen. Diese wurden auf die Fläche der Instrumente bezogen, wobei Wille betonte, dass laut KRINKO der Grenzwert von 100 µg pro Instrument auch für DaVinci-Instrumente zu gelten hat. In Ringversuchen hat sich gezeigt, dass die Ergebnisse der Proteinnachweise mittlerweile näher beieinander liegen. Die Ergebnisse haben sich demnach verbessert, und der Prozess ist beherrschbar geworden, so Wille.

Mathias Tschoerner, Fa. Dr. Weigert, berichtete über anwendungstechnische Praxisuntersuchungen und zeigte die Folgen häufiger Fehler im Aufbereitungsprozess von Robotikinstrumenten auf. Ungeeignete Prozesschemikalien, die H₂O₂ enthalten, können die Oberfläche der Wolframdrähte beschädigen.

Der Einsatz von Steamern führt zur Fixierung von Restverschmutzungen. Zur Auswahl geeigneter Reiniger wies Tschoerner darauf hin, dass trotz der Empfehlung, pH-neutrale enzymatische Reiniger zu verwenden, mildalkalische enzymatische Reiniger einige Vorteile haben. Sie zeigen eine bessere selbsttätige Reinigungsleistung, z. B. gegenüber Fibrin, und sind zumindest partiell auch gegen Prion-Proteine wirksam. Abschließend berichtete Tschoerner über Erfahrungen aus der Validierungspraxis. Zum Teil finden sich sogar bei neuen Instrumenten zu hohe Restproteinwerte. Dies sind offenbar falsch positive Werte, entstanden durch bisher nicht näher identifizierte Bestandteile des Herstellungsprozesses, die mit den Proteinnachweismethoden interferieren – ein Grund, warum die Instrumente vor dem ersten Einsatz mindestens einmal maschinell aufbereitet werden sollten.



Endoskopaufbereitung – wie kann die Qualität verbessert werden?

Frank Wille, Firma Hybeta, sprach über Erfahrungen mit der Endoskopaufbereitung. Im Jahre 2000 wurde in der HYGEA-Studie die Qualität der Endoskopaufbereitung untersucht. Die Ergebnisse damals waren katastrophal: die Aufbereitung wurde in über 50 % der Einrichtungen beanstandet.

Wille erklärte, dass in Deutschland nach der Qualitätssicherungsvereinbarung Kollokopie Kassenärzte ihre Endoskope von dafür benannten Laboren im Auftrag der KVen untersuchen lassen müssen, um ihre Zulassung zur Kassenabrechnung der Endoskopie-Leistungen zu erhalten.

Er verglich diese offiziellen Ergebnisse mit Resultaten aus Routineuntersuchungen in den Jahren 2003 – 2010. Die Zahl der Beanstandungen war in beiden Untersuchungen ungefähr gleich hoch, wobei sie in Praxen durchweg höher war (ca. 12 %) als in Krankenhäusern (ca. 5 %). Der Vergleich der Ergebnisse von KV-Prüfungen im Verlauf von 3 Jahren zeigte eine erhebliche Verbesserung.



Prof. A. Widmer, Dr. F. Wille

Ursachen der Kontamination sind häufig im Schlusspülwasser zu finden oder in einer unzureichenden Reinigung und Desinfektion. Aber auch nach der Aufbereitung kann das Endoskop wieder kontaminiert werden, z. B. durch aerobe Sporenbildner, Koagulase-negative Staphylokokken, Fadenpilze oder *S. aureus*. Bei den Routineuntersuchungen wurde 2010 noch gut 5 % der Proben beanstandet.

Fazit: die Qualität der Aufbereitung hat sich erheblich verbessert, ist aber immer noch problematisch und nicht vollständig zufriedenstellend.

Zwei Vorträge befassten sich mit dem Trend, die Endoskop-Aufbereitung in die ZSVA zu verlagern. Ulrike Beilenhoff von der Deutschen Gesellschaft für Endoskopiefachberufe e. V. (DEGEA) zeigte, dass es dafür gute Gründe gibt. In den Endoskopieeinheiten fehlen oft die räumlichen Voraussetzungen für eine ordnungsgemäße Aufbereitung. Umso wichtiger ist die Ausbildung des Personals, um eine Einhaltung des Workflows zu gewährleisten. In der ZSVA ist meist genügend Raum auch für mehrere RDG-E vorhanden und das Personal kann sich ausschließlich mit der Aufbereitung beschäftigen, während das Endoskopie-Personal zuallererst die Patienten betreut. Allerdings ist das ZSVA-Personal meist noch nicht mit der Endoskop-Aufbereitung vertraut und muss entsprechend nachgeschult werden. Für jeden Endoskoptyp müssen Standardarbeitsanweisungen vorhanden sein.

Eine Vorbehandlung in der Endoskopieeinheit ist nach wie vor erforderlich. Hierbei muss die gleiche Chemie eingesetzt werden wie in der ZSVA um Inkompatibilitäten zu vermeiden. Schäden müssen hier schon dokumentiert werden.

Ein entscheidender Punkt für das Gelingen ist die Organisation des Transports. Dieser sollte weitgehend automatisiert erfolgen und nicht z. B. Telefonate für die Abholung jedes einzelnen Endoskops erforderlich machen. Er muss in geschützten Behältern erfolgen und einen zuvor festzulegenden zeitlichen Rahmen nicht überschreiten. Und schließlich muss ein funktionierendes Tracking-System über den Status und Aufenthaltsort jedes Gerätes Auskunft geben. Eric Pflimlin berichtete über die aktuelle Umgestaltung seiner Abteilung am Universitätsspital in Basel, die es ermöglichen soll, die Endoskopaufbereitung ebenfalls dort durchzuführen. So soll der Aufbereitung nach uneinheitlichen Standards in den einzelnen Abteilungen ein Ende gesetzt werden – das ehrgeizige Ziel ist es, die modernste Anlage dieser Art in Europa zu installieren. Pflimlin machte deutlich, wie aufwändig die Planung ist und an welche Details gedacht werden muss. Es sei fast unmöglich, die Kapazität im Voraus richtig zu berechnen. Durch die lange Planungsdauer und evtl. Umstrukturierungen sei die Abteilung meist schon zu klein wenn sie noch im Bau ist. Besonders schwierig wird es, wenn eine neue Abteilung in bestehende Bausubstanz eingefügt werden muss, weil dann mit den vorhandenen Gegebenheiten geplant werden muss. Anhand von Grundrissen zeigte Pflimlin den Stand der Planung und die Wegeführung in der Abteilung. Abschließend ging er noch auf das Transportsystem ein. Die Endoskope werden in passenden Containern mit Hilfe von Silikonmatten sicher gelagert und können in passenden Transportboxen über die vorhandene Spontantransportanlage transportiert werden. Frédy Cavin sprach über Trocken- und Lagerschränke die den sicheren Einsatz von Endoskopen gewährleisten sollen. Dies bedeutet auch, dass entsprechende Routinekontrollen und die jährliche Leistungsqualifikation nach der Norm EN 16442 durchzuführen sind.

Cavin betonte, dass bei jeder Operation Medizinprodukte benutzt werden müssen, die nach dem Stand der Wissenschaft und Technik aufbereitet wurden, um den Patienten nicht zu gefährden.

Die Trockenschränke für Endoskope sollen die mikrobiologische Qualität während der Lagerung aufrecht erhalten und eine längere Lagerdauer ermöglichen. Während der Leistungsqualifikation muss das Niveau der Kontamination auf den inneren Oberflächen an vier verschiedenen Stellen er-

fasst werden. Dabei müssen sich weniger als 25 KBE pro 25 cm² nachweisen lassen. Auch muss nachgewiesen werden, dass die Lagerung keinen negativen Einfluss auf die mikrobiologische Qualität des Endoskops hat. Dazu wird ein Prüfkörper mit *P. aeruginosa* kontaminiert und die Keimzahl nach verschiedenen Lagerdauern gemessen.

Die Leistungsqualifikation umfasst dementsprechend eine mikrobiologische Überprüfung der Endoskope nach der maximalen Lagerdauer, wobei aus jedem Endoskop-Typ 50 ml Eluat pro Kanal gewonnen werden sollen. Werden nach der Inkubation coliforme Bakterien oder andere Pathogene gefunden, müssen weitergehende Untersuchungen folgen.

Die Trocknung erfolgt ohne Einsatz irgendwelcher Chemikalien. Die Trockendauer soll 3 Stunden nicht überschreiten. Zur Überprüfung auf Restflüssigkeit können die Kanäle mit Druckluft auf Krepppapier ausgeblasen werden.

Die Luftqualität im Trockenschrank kann mit Feuchtigkeitsmessgeräten und Partikelzählern überprüft werden. Außerdem wird die mikrobiologische Qualität mit entsprechenden Methoden wie z. B. Sedimentationsplatten untersucht.

Weltweit sind die Unterschiede in der Qualität der Endoskop-Aufbereitung erheblich. Zum Abschluss der Veranstaltung befasste sich Andreas Widmer mit der Frage, zu welchem Preis hier noch Qualitätsverbesserungen zu erzielen sind. Jedes Jahr gebe es Ausbrüche durch das Versagen der Endoskop-Aufbereitung. Seit 2010 spielten dabei zunehmend auch multiresistente Erreger eine Rolle. Dementsprechend liege das Risiko einer nosokomialen Infektion durch Endoskopie nach korrekter Aufbereitung mit 1 : 1,8 Mio deutlich höher als das der Sterilisation (< 1 : 1 Mrd). Ein Problem dabei sei, dass viele Endoskopen zur Vorsorge durchgeführt werden. Besonders dann erwarte der Patient quasi ein Null-Risiko, so Widmer, und es dürfe hierbei keine Infektion übertragen werden.

Er verglich die Kosten verschiedener Vorsorgeuntersuchungen mit dem dadurch erzielten Gewinn in Form von Lebensjahren, vor allem aber Lebensqualität, und verhinderten Erkrankungen. Aus wirtschaftlicher Sicht sind weitere Verbesserungen hier nicht kosteneffektiv. Am wichtigsten sei es daher, sagte Widmer abschließend, zunächst einmal die schon vorhandenen Richtlinien und Empfehlungen einzuhalten und vollständig umzusetzen. ■