



Bild: IStock

Wasserqualität in der Endoskopie ... sauber, rein, steril?

DEGEA Online-Seminar für Endoskopiefachpersonal mit dem Endoscopy Campus, unterstützt von Chemische Fabrik Dr. Weigert, 14. April 2021

Gudrun Westermann

In dem DEGEA-Online-Seminar am 14. April drehte sich diesmal alles um die Wasserqualität bei der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen. Ulrike Beilenhoff, Vorsitzende der DEGEA, führte ins Thema ein mit der Frage: Warum ist korrekte Wasserqualität für eine sichere Aufbereitung in der Endoskopie notwendig?

In der Praxis erfolgt die Aufbereitung flexibler Endoskope zunächst in Form der manuellen Vorreinigung, anschließend folgt die Reinigung und Desinfektion im RDG-E und schließlich werden die Endoskope, sofern nicht maschinell erfolgt, getrocknet und gelagert oder aber erneut eingesetzt.

Sowohl bei der Reinigung und Desinfektion im RDG-E als auch bei manueller Reinigung und Desinfektion muss für die Schlusspülung die Wasserqualität mikrobiologisch einwandfrei sein, denn eine Rekontamination der Endoskope muss vermieden werden.

Fehler bei der Aufbereitung können zu Infektionen beim nächsten Patienten führen, besonders bei einer Kombination von unzureichender Reinigung mit schlechter Trocknung und Lagerung. Beilenhoff verdeutlichte dies anhand eines Fallberichts, wo es zu gehäuften Infektionen nach ERCP gekommen war – wie sich herausstellte immer bei den Patienten, die morgens zuerst behandelt wurden. Ursache war eine Kontamination des Trinkwassers und so auch des RDG-E mit Pseudomonaden. Dabei wurde auch deutlich, dass alle Faktoren überprüft werden müssen: die Endoskope, aber auch die RDG-E und die Wasserversorgung.

Daniela Schrickler, Chemische Fabrik Dr. Weigert, sprach über Wasserinhaltsstoffe und Wasserqualitäten. Bei der Endo-

skopaufbereitung löst das Wasser Schmutzbestandteile, überträgt Wirkstoffe der Prozesschemikalien auf die Oberflächen und spült sie letztendlich wieder ab. Die Wasserqualität beeinflusst dabei die Reinigungswirkung und durch mögliche Schaumbildung den Umwälzpumpendruck im RDG-E.

Da die Qualität des Stadtwassers regional sehr unterschiedlich ist, ist eine Wasseraufbereitung für die Endoskopaufbereitung üblich. Grundsätzlich ist Stadtwasser von enthärtetem und vollentsalztem Wasser zu unterscheiden. Bei enthärtetem Wasser wurden die für die Wasserhärte verantwortlichen Calcium- und Magnesiumsalze durch Kationenaustauscher entfernt. Dies verhindert Kalkablagerungen und hat auch positiven Einfluss auf das Reinigungsergebnis.

Enthärtung des Wassers vermindert Ablagerungen und hat auch positiven Einfluss auf das Reinigungsergebnis. Der Einsatz von VE-Wasser wird empfohlen.

Vollentsalztes Wasser, hergestellt durch Ionenaustauscher oder Umkehrosmoseanlagen, zeichnet sich durch einen insgesamt sehr geringen Gehalt an Inhaltsstoffen aus, dementsprechend kommt es bei Einsatz von VE-Wasser nicht zu einer Fleckenbildung bei Antrocknung von Wasserrückständen. Ein niedriger Chloridgehalt beim vollentsalzten Wasser verhindert zudem chloridinduzierte Lochkorrosion.

In der Leitlinie für die Validierung der maschinellen Endoskopaufbereitungsprozesse wird für die Vor- und Zwischen-

spül-, sowie für die Reinigungsschritte mindestens enthärtetes Wasser empfohlen, für die Schlusspülung VE-Wasser – empfehlenswert wäre der Einsatz von vollentsalztem Wasser aber für alle Aufbereitungsschritte.

Verona Schmidt, Chemische Fabrik Dr. Weigert, ging auf die mikrobiologischen Anforderungen an Wasser zur Aufbereitung flexibler Endoskope ein. Sie zeigte die wichtigsten „Wasserkeime“, so z.B. *Pseudomonas aeruginosa*, einen verbreiteten Feuchtkeim, der Wundinfektionen, Harnwegsinfektionen oder auch Lungenentzündungen auslösen kann. Atypische Mykobakterien können ebenfalls Lungenerkrankungen verursachen. Legionellen vermehren sich besonders in Warmwasserleitungen; bei Inhalation kommt es zur Lungenentzündung. *E. coli* und Enterokokken als Darmbakterien gelangen über Oberflächenwasser in das Trinkwasser. In der Trinkwasserverordnung gibt es Grenzwerte vor allem für die Fäkalindikatoren wie *E. coli* (0 KBE/100 ml), bei Abgabe in verschlossenen Behältern wird auch auf *Pseudomonas aeruginosa* untersucht. Der Grenzwert ist 0 KBE/250 ml. Die Wasserwerke prüfen darüber hinaus die Gesamtkeimzahl (max. 100 KBE/ml).

Das Trinkwasser ist also keimarm und enthält keine Krankheitserreger in relevanten Konzentrationen. Auf dem Weg bis zur Endoskopaufbereitung legt das Wasser allerdings noch einen weiten Weg zurück; hier kann durch Toträume, Biofilme etc. die mikrobiologische Qualität des Wassers wieder negativ beeinflusst werden.

Biofilme als mikrobiologische Gemeinschaften entstehen auf nahezu allen feuchten Oberflächen; sie bestehen aus den Mikroorganismen selbst und aus extrazellulären polymeren Substanzen (EPS) und können auch pathogene Mikroorganismen beherbergen.

Frau Schmidt wies darauf hin, dass sich bei nicht ordnungsgemäßer Trocknung von Endoskopen auch dort Mikroorganismen schnell vermehren können; exponentielles Wachstum führt dann zu einer nennenswerten Verkeimung.

Sofern Endoskope gelagert werden sollen, müssen sie am Ende der Aufbereitung trocken sein – sonst kann es zu Keimwachstum kommen.

Anschließend ging Frau Schmidt auf die mikrobiologischen Anforderungen an das Wasser, das zur Schlusspülung verwendet wird, ein. Es muss mikrobiologisch einwandfrei sein – aber was bedeutet das? Hier kommen Anforderungen an das Schlusspülwasser aus verschiedenen Richtlinien zum Tragen: Das ESGENA Position Statement fordert Trinkwasserqualität, empfiehlt aber, steriles Wasser zu verwenden. Die DIN EN ISO 15883-4 ist wesentlich eindeutiger in ihren Anforderungen und fordert statt Trinkwasserqualität max. 10 KBE/100 ml – die Probenahme muss beim Einlauf die RDG-E-Kammer erfolgen, nicht etwa aus dem Pumpensumpf, erklärte Schmidt. Nur so kann man Rückschlüsse auf die Qualität des Wassers, das zur Schlusspülung verwendet wird, ziehen. Entnimmt man die Wasserprobe vor dem RDG-E, kann das Wasser im RDG-E noch durch z.B. vorhandene Biofilme kontaminiert werden. Dadurch würden dann auch die Endoskope bei der Schlusspülung kontaminiert. Die KRINKO fordert Trinkwasserqualität, schränkt aber ein, dass Leitungswasser oder unsteriles Aqua dest. oft nicht ausreichend

ist, da es am Aufbereitungsort häufig keine Trinkwasserqualität mehr hat; im RDG-E wird Desinfektion, Sterilfiltration oder UV-Bestrahlung des Wassers empfohlen. Und schließlich gibt es die Leitlinie der DEGEA, DGKH, DGSV und des AKI: diese orientiert sich an der Norm DIN EN ISO 15883-4 (max. 10 KBE/100 ml). Allgemein dürfen keine pathogenen Mikroorganismen in 100 ml enthalten sein (Pseudomonaden, atypische Mykobakterien, ggf. Legionellen). Wichtig ist, dass die Anforderungen auf das Wasser anzuwenden sind, wenn es zum Einsatz kommt: direkt beim Einlauf ins RDG-E bzw. vor der manuellen Schlusspülung.

Das Wasser soll im Rahmen der Validierung analysiert werden, zunächst in kurzen Intervallen, dann abhängig von der Wasserqualität vor Ort (Risikoanalyse).

Marcus Arnold, Firma Hartmann Pure Water Technologies, sprach über Wasseraufbereitungsanlagen, insbesondere für RDG-E. Es gibt keine einzelne Norm für die Wasserqualität, aber es wird in zahlreichen Normen darauf eingegangen, z.B. in der DIN EN 15883-1 und -4 und in der EN 285 (Wasserqualität für Sterilisationsprozesse).

Anhand der EN 15883-1 erklärte Arnold, dass die Kriterien für den Prozess und für den Schlusspülschritt separat festgelegt sind. So muss im Schlusspülschritt VE-Wasser verwendet werden, die Leitfähigkeit soll unter 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$ liegen. Die Wasserhärte ist lokal sehr unterschiedlich. Mikrobiologisch ist mindestens Trinkwasserqualität erforderlich.

Bei Verwendung von verunreinigtem Wasser besteht auch die Gefahr der Lochkorrosion.

Was passiert, wenn man verunreinigtes Wasser verwendet? Es kann zu Belägen, Wasserflecken durch Kalk sowohl in den Spülkammern, als auch an den Instrumenten kommen. Silikatablagerungen in den Spülkammern sind sehr schwer zu entfernen, betonte Arnold. Eine weitere Gefahr ist die Lochkorrosion.

Arnold stellte verschiedene Typen von Enthärtungsanlagen vor. In Enthärtungsanlagen gehen Salzgehalt und Leitwert nach der Enthärtung sogar leicht nach oben, insofern ist dieses Wasser für die Schlusspülung nicht geeignet.

In Mischbett-Ionenaustauscheranlagen werden alle Salzbestandteile entzogen; dafür wird Wasser abgegeben. Durch den niedrigen Leitwert kann dieses Wasser auch für die Schlusspülung verwendet werden.

Bei der Umkehrosmose wird das Wasser mit Druck durch eine Membran gepresst. Dabei werden 99% aller Partikel (Salze, Bakterien, sonstige Verunreinigungen) entfernt. Bei der Elektrodeionisation (EDI), bestehend aus Elektrodialyse und Ionenaustausch, wird in einem elektrochemischen Prozess der Leitwert im Diluat auf unter 1 $\mu\text{S}/\text{cm}$ gesenkt.

Arnold erklärte den Aufbau einer vollständigen Wasseraufbereitungsanlage und deren Bestandteile. Diese werden auch in relativ platzsparender Form angeboten.

Die Anschaffungskosten sind bei Umkehrosmoseanlagen mit oder ohne EDI hoch, beim Mischbettionenaustauscher niedrig. Umgekehrt verhält es sich mit den Betriebskosten, insofern ist eine Amortisationsrechnung durchaus sinnvoll.

Patricia Müller, Firma Aqua free, berichtete über die Bereitstellung von mikrobiologisch einwandfreiem Wasser bei der Aufbereitung von Endoskopen. Besonders wichtig ist die Wasserqualität bei der Schlusspülung – kommt es dabei zur

Rekontamination, wird der Aufbereitungserfolg zunichte gemacht. Das Wasser für die Schlusspülung muss laut KRINKO-BfArM-Empfehlung Trinkwasserqualität haben und frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen sein. In der Empfehlung wird darauf verwiesen, dass dies durch Sterilfiltration erreicht werden kann.

Frau Müller erklärte die Funktionsweise von Sterilwasserfiltern, die mit Hilfe einer Membran mit Porengröße von 0,2 µm zuverlässig Wasserkeime wie Pseudomonaden herausfiltern und die Keimzahl um 7 log-Stufen reduzieren können.

Bei endständigen Sterilfiltern ist auf Schutz vor retrograder Kontamination zu achten.

Wo können solche Filter bei der Endoskopaufbereitung nun eingesetzt werden? Bei der Schlusspülung bei manueller Aufbereitung kann ein endständiger Sterilfilter an der Entnahmestelle bzw. auf einer Wasserspritze eingesetzt werden. Wichtig ist, die Standzeiten für diese Filter zu beachten. Auch dürfen sie nicht ins Spülwasser getaucht oder durch Spritzwasser kontaminiert werden. Der Filterauslauf ist täglich zu desinfizieren.

Bei der maschinellen Aufbereitung wird das Schlusspülwasser durch Erhitzen oder UV-Bestrahlung desinfiziert oder ebenfalls sterilfiltriert. Sterilfilter sind in diesem Fall zwischen Ionentauscher und RDG-E zu installieren; Standzeiten sind vom Durchflussvolumen abhängig. Bei RDG-E ist zu be-

achten, dass es möglicherweise mehrere Zuläufe gibt, die einzeln separat durch Filter zu schützen sind.

Anhand von Fragen der Zuhörer wurden noch einige Praxishinweise gegeben: Verona Schmidt erklärte, dass die Probenahme immer am Einlass in die RDG-E-Kammer erfolgen muss, nicht etwa aus dem Pumpensumpf. Wenn man das Wasser aus dem Pumpensumpf entnimmt, prüft man zwar das Wasser im RDG-E, aber auch Einflüsse des Aufbereitungszyklus selbst und des RDG-E werden mitefassen. Bei dieser Probenahme, die ja oft in der Praxis durchgeführt wird, ist es wichtig, dass bei der Interpretation der Ergebnisse alle möglichen Kontaminationsquellen im RDG-E und durch eine mangelnde Aufbereitung mitberücksichtigt werden.

Ulrike Beilenhoff betonte, dass auch die Optikspülflasche mit Sterilwasser zu füllen ist, ansonsten kann es rasch zu Bakterienwachstum kommen – das gilt ebenso für Pumpensysteme, die über längere Zeit stehen.

Aufgrund der fortgeschrittenen Zeit im Webinar konnten nicht alle gestellten Fragen beantwortet werden. Die Firma Dr. Weigert hat sich daraufhin bereiterklärt, die noch offenen Fragen durch die Referenten der verschiedenen Firmen beantworten zu lassen. Die Fragen und Antworten werden in der nächsten endoNEWS-Ausgabe (Juni 2021) veröffentlicht (Anmeldung unter <http://www.drweigert.de/newsletter>). Das Online-Seminar ist unter folgendem Link zu finden: <https://www.drweigert.com/de/aktuelles/degea-online-seminar-wasserqualitaet-in-der-endoskopie-311>