

# „Nur wenn wir richtig reinigen, können wir richtig desinfizieren.“

## Interview mit Frau Professor Dr. Heike Martiny

*Wir freuen uns sehr, dass wir eine der bekanntesten Hygienikerinnen Deutschlands für ein Interview mit der endoNEWS gewinnen konnten: Professor Dr. rer. nat. Heike Martiny (im Folgenden abgekürzt: HM).*



Professor Dr. rer. nat. Heike Martiny  
TechnischeHygiene, Berlin

**endoNEWS: Müssen wir wegen COVID-19 bei der Endoskop-aufbereitung zusätzliche Maßnahmen ergreifen?**

HM: Nein, wir müssen die Aufbereitung genauso wie früher korrekt durchführen. Zusätzliche Maßnahmen sind nicht nötig. Die KRINKO empfiehlt viruzide Produkte zur Desinfektion. Gegen das SARS-CoV-2 würde schon eine begrenzt viruzide Wirksamkeit genügen. Die Wirksamkeit gegen SARS-CoV-2 ist also bei den von der KRINKO empfohlenen Desinfektionsmitteln enthalten.

**endoNEWS: Die ESGENA-Richtlinie empfiehlt, die Reinigungslösung für jedes Endoskop neu anzusetzen, falls ein Reiniger (ohne desinfizierende Wirkung) verwendet wird.**

HM: Diese Anforderung ist nicht neu. Bereits 2003 haben dies Gastroenterologische Fachgesellschaften in den USA gefordert [1]. Dort benutzten alle enzymatische Detergenzien und es wurde gefordert: Enzymatische Detergenzien sind nach jedem Endoskop zu wechseln. Dies ist in Deutschland nicht übernommen worden.

Es scheint, als ob auch die Mehrheit in der ESGENA in diesem Wechsel eine erhöhte Sicherheit sieht. Es gibt dafür aber keine Literaturangaben oder Studien, auch nicht in der ESGENA-Richtlinie [2]. Unabdingbar ist jedoch, dass der Prozess mit der „verschmutzten“ Reinigungslösung validiert wird.

**endoNEWS: Ist die Verschärfung der ESGENA-Richtlinie berechtigt? Denn die KRINKO erlaubt bei Reinigern – ebenso wie bei desinfizierenden Reinigern – weiterhin einen arbeitstäglichen Wechsel, sofern keine sichtbare Verschmutzung vorliegt. Die ESGENA dagegen empfiehlt bei Reinigern den Wechsel nach jedem Endoskop.**

HM: Bei den Reinigern zweifelt die ESGENA offenbar nicht an der Reinigungsleistung, sondern an der Personalsicherheit. Ich sehe den Personalschutz aber auch bei desinfizierenden Reinigern nicht als gegeben. Zumindest kenne ich hierzu keine aussagekräftigen Daten.

Die desinfizierende Wirksamkeit wird meist unter „dirty conditions“ durch Gutachten belegt. „Dirty conditions“ sind aber nicht vergleichbar mit einem benutzten Gastro-, Kolo- oder Bronchoskop, das in eine Anwendungslösung eingelegt wird. Die organische Belastung ist hierbei sehr hoch, und ich kenne keine Daten, die zeigen, dass ein reinigendes Desinfektionsmittel unter diesen Umständen wirksam ist. Im Gegenteil: Eine Doktorarbeit von Patrick Haubrich zeigt, dass Desinfektionsmittel nicht mehr wirken, wenn sie mit einer höheren organischen Belastung – größer als „dirty conditions“ – konfrontiert werden [3]. Er konnte auch zeigen, dass Desinfektionsmittel, die mit fünf Zehnerpotenzen-Wirksamkeit gelistet sind, in den Versuchen nur noch eine Wirksamkeit von einer Zehnerpotenz zeigten. Das finde ich schon erheblich.

**endoNEWS: Mit diesem Wissen: Empfehlen Sie, die Reiniger und desinfizierende Reiniger gleich einzuordnen? In welchem Intervall sollte der Anwender die Lösung ersetzen?**

HM: Auf jeden Fall bei sichtbarer Verschmutzung, und aufgrund der hohen Erregerlast empfehle ich den Wechsel mindestens täglich. Ich kenne aber aus dem Unterricht tatsächlich Bereiche, die den Reiniger nach jedem Endoskop wechseln.

Wir sind gerade dabei, eine Leitlinie zur Validierung der manuellen Endoskopaufbereitung zu entwickeln, weil es hierzu bisher nichts gibt. Die Schwierigkeit dabei: Wir haben keinen Testkörper, mit dem wir in der Endoskopie die Wirksamkeit der manuellen Reinigung nachweisen können. Wenn wir einen Testschlauch nehmen und bürsten, könnten wir prüfen, ob ausreichend gebürstet wurde. Das hat aber nichts mit der Realität im Endoskop zu tun, weil das Bürsten dort viel schwieriger ist. Wenn wir manuell vorreinigen und dann in das RDG-E gehen, haben wir die erhöhte Sicherheit eines zweiten, automatischen Reinigungsschritts. Wenn wir aber nur manuell aufbereiten, können wir nicht nachweisen, ob wir richtig reinigen. Und nur, wenn wir richtig gereinigt haben, können wir richtig desinfizieren.

**endoNEWS: Die andere Sache ist der Personalschutz, den die ESGENA damit vermutlich gewährleisten möchte.**

HM: Die Infektionsmöglichkeit besteht schon beim ersten Endoskop genauso wie nach dem fünften. Die ESGENA hat die Guideline so beschlossen, begründet das aber nicht, – und es

gibt keine Quellenangabe. Sie sagt übrigens „should not be reused“, nicht „shall“.

Bezüglich der desinfizierenden Reiniger gibt es in Bezug auf den Personenschutz im Vorfeld verschiedene Fragen zu klären: Welcher Wirkstoff ist im desinfizierenden Reiniger enthalten? Kann der unter organischer Belastung wirken? Bei wieviel organischer Belastung wirkt er noch? Wird die Kontaktzeit eingehalten?

**endoNEWS: Bedeutet das – egal, ob Reiniger oder reinigendes Desinfektionsmittel –, dass immer die persönliche Schutzausrüstung an erster Stelle die Sicherheit des Personals gewährleisten muss?**

HM: Richtig. Denn wenn Sie das erste Endoskop in die Lösung legen, werden zwischen  $10^9$  und  $10^{10}$  Bakterien pro Kanal eingebracht. Nehmen wir an, ich habe beim ersten und zweiten Endoskop jeweils  $10^9$ , dann habe ich zweimal  $10^9$ . Beim dritten habe ich dreimal  $10^9$  – das sind doch keine Unterschiede. Die Belastung wird nicht viel größer, weil sie schon durch das erste Endoskop – was stark kontaminiert war – hoch gewesen ist. Man stellt sich immer vor, das wird wesentlich viel mehr. Sicher wird es mehr, aber im Bereich der Zehnerpotenzen sind eine oder drei Milliarden nicht relevant.

Es stimmt, dass wenn die Lösung länger steht und es dazu warm ist, ist nochmals eine Verdopplung möglich. Aus zweimal  $10^9$  wird dann vielleicht viermal  $10^9$ , wenn überhaupt in der kurzen Zeit. Auch das ist also zu vernachlässigen. Das gilt übrigens nur für Bakterien – enthaltene Viren können sich überhaupt nicht vermehren, die können nur überleben. Meine Botschaft ist: Das Personal muss sich immer schützen. Vom ersten Endoskop an. Und Personenschutz steht an erster Stelle, durch Schutzausrüstung.

Die Schutzausrüstung ist sehr viel besser geworden in den letzten Jahren. Aber man muss sie tragen. Es nützt nichts, wenn der Mund-/Nasenschutz unter der Nase hängt, das Visier fehlt oder oberhalb der Wasseroberfläche gebürstet wird.

**endoNEWS: Welche Trends sehen Sie in der Endoskopaufbereitung im Allgemeinen?**

HM: In bestimmten Bereichen geht es zu Einmal-Endoskopen. Vor allem im Nachtdienst und am Wochenende kommen vermehrt Einmal-Bronchoskope zum Einsatz. Die Krankenhäuser haben ausgerechnet, dass es billiger ist, ein Einmal-Endoskop zu nehmen als eine Kraft für die Endoskopaufbereitung reinbringen zu lassen. Ein sinnvoller Trend.

Ein zweiter Trend geht zu Einmal-Duodenoskopen. Hier haben meiner Kenntnis nach schon zwei Firmen Einmalprodukte entwickelt. Das Problem: Beide Firmen sagen, sie können nicht zu einem ausreichend niedrigen Preis produzieren, um alle ERCP mit einem Einmal-Endoskop durchzuführen. Hier verunsichert mich die Äußerung, dass ausgewählt werden müsse, wer mit einem Einmal-Endoskop und wer mit einem Mehrfach-

Endoskop untersucht wird. D. h., hier wird impliziert, dass der mit dem Einmal-Endoskop behandelte Patient nicht, aber der mit dem Mehrfach-Endoskop behandelte gefährdet wird, weil das angeblich nicht richtig aufzubereiten ist. Gerade vor dem Hintergrund der Corona-Pandemie haben wir alle gelernt, dass die Entscheidung, welcher Patient gefährdet ist, nicht so einfach zu treffen ist. Und ich lehne diese Entscheidung, wer „darf“ ein Einmal-Endoskop bekommen, weil nicht sicher aufbereitet werden kann, grundsätzlich ab. Auch bei der Aufbereitung von Duodenoskopen muss das Personal soweit qualifiziert sein, dass es sie richtig aufbereiten kann. Ist das nicht so, darf diese Untersuchung nicht durchgeführt werden. Das ist eine moralische und eine ethische Frage. Oder, was noch schlimmer ist: wer es sich leisten kann, bekommt ein Einmal-, und wer es sich nicht leisten kann, ein Mehrfach-Duodenoskop.

Ein weiterer Trend, zumindest in Deutschland: die Behörden kommen ihrer Aufsicht intensiver nach, und aufgrund der besseren Kontrolle geht die Tendenz eher zur maschinellen Aufbereitung. Kleine Praxen, die das nicht leisten können, werden entweder aufgeben, oder die Aufbereitung durch Dienstleister durchführen lassen.

**Teil 2: Interview mit Frau Prof. Martiny**

**In den endoNEWS 2020-07 brachten wir den ersten Teil des Interviews mit Frau Prof. Martiny. Hier folgt der zweite Teil.**

**endoNEWS: Es wird immer wieder die Forderung nach sterilen Endoskopen gestellt, insbesondere in der Bronchoskopie. Was denken Sie darüber?**

HM: Denjenigen, die dieses fordern ist, nicht bewusst, dass ein unzureichend gereinigtes Endoskop nicht ausreichend desinfiziert und auch nicht sicher sterilisiert werden kann. Der Wunsch ist verständlich, um mit der Unsicherheit bei der Aufbereitung umzugehen, es hilft nur nicht. Diese Sicherheit können wir durch einen zusätzlichen Sterilisations Schritt nicht schaffen. Zunächst einmal leiden die Endoskope durch die zusätzlichen Sterilisationsmaßnahmen, indem sie deutlich schneller kaputtgehen. Zweitens gibt es darüber eine ausführliche Diskussion in der Zentralsterilisation von Professor Leiß und mir (Prof. Leiß war an der heute noch gültigen Anlage 8 zur Aufbereitung flexibler Endoskope der KRINKO/BfArM-Empfehlung maßgeblich beteiligt). Wir haben dargestellt, weshalb eine Sterilisation nicht funktioniert und bei den meisten Endoskopen überflüssig ist. Anders als früher angenommen, ist zum Beispiel die Lunge nicht steril. Die Lunge hat ein Mikrobiom – ebenso wie die Blase. Mit einem Bronchoskop gelangen wir zudem nicht steril in die Lunge – so wie wir mit dem Zystoskop nicht steril in die Blase kommen. Wobei es zu Zystoskopen leider sehr wenige Daten gibt. Bei Bronchoskopen haben wir diese Daten. Wir wissen, dass im Kanal eines Bronchoskops nach der Untersuchung  $10^9$  bis  $10^{10}$  Bakterien vorhanden sind. Diese stammen aus dem besiedelten Raum, den man passieren muss, um zum Zielorgan zu gelangen. Es ist völlig überflüssig, ein Endoskop zu sterilisieren, wenn es sowieso hochgradig kontaminiert wird, bevor man die Lunge bzw. die Blase erreicht.

endoNEWS: Bei den Zystoskopen steht die Sterilisation noch in den Leitlinien, dass, wenn man interventionell arbeitet ...

HM: Das steht immer noch drin, weil man lange geglaubt hat, dass die Blase steril ist, was nicht zutrifft. Das Mikrobiom war immer schon da, nur hat man es nicht bestimmt. Es wäre auch unlogisch, denn wie kann ein Schließmuskel so dicht sein, dass von einer hochgradig besiedelten Harnröhre nichts in die Blase hineinkommt?

Das heißt, das Endoskop muss nicht steril sein, weil der Weg dorthin und das Zielorgan nicht steril sind. Und wenn man den Vorgaben für eine Aufbereitung in einem validierten Prozess folgt, können zudem nur noch vereinzelt Bakterien vorliegen, wobei es sich nicht um (fakultativ) pathogene Erreger handeln darf. Demgegenüber muss das Endoskop selbstverständlich steril sein, wenn es bei einer chirurgischen Öffnung, z. B. einer Pleuraöffnung für eine Biopsie, genutzt wird, und wenn über das Endoskop nichts in den Körper eingetragen bzw. die Probe nicht kontaminiert werden soll. Sterile Instrumente benötigen wir also dann, wenn wir nicht über natürliche Körperöffnungen zum Zielorgan gelangen, sondern von außen. Das meint diese KRINKO-Empfehlung mit den Interventionen.

endoNEWS: Das ist klar ...

HM: Ja, eigentlich ist es klar. Bei den Duodenoskopen hat es den großen Aufschrei gegeben, weil man durch das Auftreten von Infektionen mit multiresistenten Bakterien gemerkt hat, was man alles falsch macht. Teilweise wurde empfohlen, doppelt aufzubereiten – eine sehr merkwürdige Empfehlung: Wenn ich beim erstmaligen Reinigen und Desinfizieren nicht erfolgreich bin, dann beim zweiten Mal sicherlich auch nicht. Man hat auch versucht, mit Ethylenoxid zu sterilisieren – ebenfalls erfolglos. Alle Niedertemperaturverfahren sind sehr störanfällig bei organischer Belastung. Wenn ich nicht richtig gereinigt habe, kann ich auch nicht sterilisieren.

endoNEWS: Das heißt, wir kommen immer wieder auf die korrekte Reinigung zurück.

HM: Ohne gründliche Reinigung kann ich alles andere vergessen. Dann ist es auch nicht zielführend, in den nachfolgenden Schritten etwas zusätzlich zu machen. Das hilft dem Gewissen, aber nicht dem Patienten. Die korrekte Reinigung muss sichergestellt sein! Dafür braucht es einen validierten und meines Erachtens maschinellen Prozess. Denn in der manuellen Aufbereitung, gerade bei Endoskopen, ist es sehr schwierig, den validierten Prozess im Alltagsgeschehen zu garantieren. Ich möchte aber auch deutlich machen, dass ich niemanden daran hindern möchte, Endoskope zu sterilisieren. Wer genug Kapazitäten und Geld hat, kann das machen. Er darf nur nicht glauben, dass er damit etwas verbessert, was vorher nicht in Ordnung war. Jeder darf seine Endoskope sterilisieren – es darf nur nicht gefordert werden.

endoNEWS: Wie hoch ist nach Ihrer Einschätzung der Anteil der Endoskope in Deutschland, die heute noch komplett manuell aufbereitet werden?

HM: Eine genaue Zahl kenne ich nicht. Ich weiß nur, dass es immer weniger werden. Das bestätigt sich im Unterricht und auf Veranstaltungen. Aber wir haben ja nicht nur die Gastroenterologen, die viele Fortbildungen absolvieren. Beispielsweise Urologen haben auch noch Nachholbedarf. Diese haben gerade in Praxen die Untersuchungen ausgesetzt, weil ihnen die Hygienekosten zu teuer geworden sind. Auch HNO-Ärzte arbeiten mit Endoskopen. Dort gibt es diese Behälter mit einer ominösen Flüssigkeit, in die das Endoskop eingetaucht wird. Auch hier gibt es noch viel zu tun. Das Gute an der Leitlinie zur Validierung der manuellen Aufbereitung, an deren Fertigstellung wir derzeit arbeiten, ist, dass alle Fachgesellschaften, die Endoskope aufbereiten, einbezogen sind, auch die HNO. Da gibt es noch Verbesserungsmöglichkeiten. Ich nehme an, dass diese Leitlinie in etwa das beschreiben wird, was die KRINKO sagt: Wenn ein maschinelles Verfahren vorhanden ist, muss die manuelle bzw. teilmaschinelle Aufbereitung auf das gleiche Sicherheitslevel gehoben werden. Es wird sicherlich schwierig, das zu erreichen, sodass die manuelle Aufbereitung immer weiter zurückgehen wird.

endoNEWS: Wann dürfen wir mit der Leitlinie rechnen?

HM: Das Ziel ist in weite Ferne gerückt, weil ein Testkörper für den Nachweis der korrekten Reinigung sehr schwer zu etablieren ist. Wir wollen ja nicht die Desinfektionsmitteltestung nochmals machen, sondern nachweisen, dass wir das Endoskop reinigen können. Wir haben dafür keinen einfachen Testkörper. Wir müssten die verschiedenen Endoskope – die ganzen Endoskop-Familien – abbilden, die wir in den Annexen der 15883-Teil 4 haben. Im Prinzip wissen die Hersteller, dass man ihre Endoskope richtig reinigen kann. Aber wir wissen nicht, wie wir das manuell in einer Praxis beweisen wollen. Ich wage nicht, einen Zeitpunkt zu nennen. Es sind auf jeden Fall noch Jahre.

Ein großes Fragezeichen gibt es noch bei den Begehungen. Wir haben die KRINKO, das Medizinproduktegesetz und die Betreiberverordnung. Wir müssen validierte Verfahren für die Aufbereitung aller Medizinprodukte anwenden. Das ist zu kontrollieren, und die Behörde kontrolliert nicht, ob die manuelle Aufbereitung validiert erfolgt. Die Behörde kann das auch nicht kontrollieren, weil es keine Methoden gibt.

endoNEWS: Die Behörde kann im Moment nur kontrollieren, ob die Schritte vorschriftsmäßig eingehalten werden.

HM: Ja, so ist es. Ob die Schritte aber erfolgreich sind, weiß niemand so genau. Und wenn wir abschließend die hygienisch-mikrobiologische Überprüfung machen, dann wissen wir, dass wir am Ende nur einen ganz geringen Teil evtl. noch vorhan-

dener Mikroorganismen herauspülen können. Und wenn dazu noch nicht richtig gereinigt wurde, werden die Mikroorganismen zusammen mit den organischen Resten an der Kanalwand im Endoskop fixiert und diese Reste können nicht mit Wasser oder Kochsalzlösung herausgespült werden. Wenn etwas herausgespült wird, ist das Prozessergebnis schlecht. Aber wenn nichts herauskommt – weil alles fixiert wurde -, wissen wir eben nicht, ob der Prozess gut war. Das bereitet uns allen Bauchschmerzen.

**endoNEWS: Oft sagen die Praxen: Bei der periodischen Untersuchung ist noch nie etwas aufgefallen. Demnach muss doch alles gut sein ....**

HM: Genau das ist das große Problem. Wir haben die Rückstände fest im Kanal, und die werden dann nur mit den endoskopischen Instrumenten heraus- und in den Patienten hineingeschoben. Bei der periodischen Untersuchung einfach nur durchzuspülen, ist nicht ausreichend. Wir entwickeln in einer Methodengruppe der oben genannten der Leitlinien-Gruppe eine Beprobungsmethode, bei der wir spülen, bürsten und spülen, um das, was, die wir rausbekommen, zu erhöhen.

**endoNEWS: Was wünschen Sie sich von den Herstellern der RDG-E? Und was vom Hersteller von Prozesschemikalien?**

HM: Für die RDG-E wünsche ich mir, dass die Hersteller durch eine entsprechende Prozessführung sicherstellen können, dass wir keine manuelle Vorreinigung mehr brauchen. Denn ich weiß, dass dies geht, wenn die Mechanik und der Reiniger gut zusammenarbeiten. Es wird wahrscheinlich zwei Entwicklungen geben: einerseits einfachere, preisgünstigere Maschinen, wo ich manuell vorreinigen muss, und andererseits technisch weiter entwickelte, vermutlich auch teurere Maschinen, welche auch die

Vorreinigungsschritte übernehmen. Dann kann ich das Endoskop direkt vom Patienten in die Maschine legen und muss das Personal nicht mehr gefährden.

Von den Chemieherstellern wünsche ich mir, dass sie weiterhin an einer Testmethode mitarbeiten, um die Wirksamkeit der Reiniger nachzuweisen. Hier gibt es in der „Sektion Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“ der DGKH eine Arbeitsgruppe, die dieses Problem auf dem Weg der Lösung schon einen guten Schritt vorangebracht hat. Denn wir wissen alle, dass die Reiniger sehr unterschiedlich wirken – von kaum wirksam bis gut wirksam. So, dass wir demnächst nur noch gut wirkende Reiniger auf dem Markt haben.

**endoNEWS: Sie meinen eine objektive Möglichkeit, Reiniger zu testen und zu vergleichen.**

HM: Ja, dass wir eine Leistung hinsichtlich der Reinigungswirkung haben – so wie es sie für die Desinfektionswirksamkeit gibt. Als erstes haben wir die Wirksamkeit gegenüber Blut. Die in Deutschland übliche Anschmutzung mit dem heparinisierten Blut ist jetzt auch in dem neuen Entwurf der DIN EN ISO 15883, Teil 5 enthalten. Aber wir haben noch viele andere Anschmutzungen, je nachdem, wo wir mit dem Endoskop gewesen sind, die auch entfernt werden müssen. Da braucht man andere Testanschmutzungen. Das kann man meiner Meinung nach nicht mit Blut testen. Das sind zum Beispiel Fette, Röntgenkontrastmittel oder Medikamente. Das hat wahrscheinlich der eine oder andere Hersteller auch schon geprüft und seine Produkte so ausgerichtet. Aber wir wissen nicht, welcher Reiniger was kann. Ich wünsche mir, dass sie da noch mit Siebenmeilenstiefeln vorangehen. Reinigung ist für mich das Wichtigste. Desinfektion können wir schon ziemlich lange.

**endoNEWS: Vielen Dank für das Gespräch!**

## Quellen:

- 1 Nelson DB et al.. Multi-society Guideline for Reprocessing Flexible Gastrointestinal Endoscopes. Society for Healthcare Epidemiology of America. Infect Control Hosp Epidemiol 2003; 24: 532-537
- 2 Beilenhoff U et al.. Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) – Update 2018. Endoscopy 2018; 50: 1205–1234
- 3 Haubrich P. Untersuchungen zur Standardisierung der manuellen Reinigung und chemischen Desinfektion von medizinischen Instrumentarien. Inaugural-Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Hohen Medizinischen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn; 2013