

Leserbriefe |

Erhöht die sterile Aufbereitung von thermolabilen flexiblen Endoskopen in Reinigungs-Desinfektionsgeräten für Endoskope die Sicherheitsmarge?

Leserbrief von:

Dr. Birgit Kampf*, OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG, Amsinckstraße 63, D-20097 Hamburg; birgit.kampf@olympus-europa.com

Prof. Dr. rer. nat. Heike Martiny, TechnischeHygiene, Weygerweg 20, D-12249 Berlin

Dr. Lionel Pineau, Eurofins Biotech Germande, 163 Avenue du Luminy-case 927, Marseille Cedex 09/13288, Frankreich

Schlüsselwörter: Thermolabiles flexibles Endoskop • Desinfektion • Reinigungs-Desinfektionsgeräte für Endoskope (RDG-E) • Sterilisation

In den letzten Jahren wurde wiederholt über Infektionen von Patienten im Zusammenhang mit endoskopischen Eingriffen berichtet. Daraufhin wurde in Frage gestellt, dass die derzeitige Vorgehensweise bei der Reinigung und Desinfektion semikritischer thermolabiler Endoskope ausreicht, um die hohe mikrobielle Kontamination nach Gebrauch der Instrumente zu eliminieren [6, 7]. Dies hat zur Diskussion darüber geführt, ob eine routinemäßige Sterilisation aller semikritischen thermolabilen Endoskope nach ihrer Aufbereitung in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät für Endoskope (RDG-E) eine höhere Sicherheitsmarge bietet [8].

In diesem Rahmen schlug die U.S. Food and Drug Administration (FDA) unter anderem eine Sterilisation von Duodenoskopen nach Reinigung und Desinfektion oder eine zweimalige High-Level-Disinfection (HLD) vor [9]. Inzwischen veröffentlichte erste Ergebnisse zeigen, dass weder die zweimalige HLD, noch die Sterilisation mit Ethylenoxid (ETO) immer zuverlässig alle Mikroorganismen bzw. multiresistenten Krankheitserreger beseitigt [10–14].

Die meisten flexiblen Endoskope werden gemäß der Klassifizierung von Medizinprodukten nach Spaulding als semikritische Medizinprodukte eingestuft, da sie mit in-

takten Schleimhäuten in Kontakt kommen und normalerweise nicht in steriles Gewebe eindringen. Dementsprechend müssen sie gereinigt und mit Desinfektionsmitteln desinfiziert werden, für die eine bakterizide, fungizide, mykobakterizide und viruzide Wirksamkeit geltend gemacht wird, und zwar unter Berücksichtigung der einschlägigen EN-Normen (was in einigen Ländern dem HLD-Verfahren entspricht) [1].

Das übliche Aufbereitungsverfahren für die meisten flexiblen Endoskope besteht aus einer Vorreinigung und einer manuellen Reinigung, gefolgt von einer maschinellen Reinigung und Desinfektion im RDG-E entsprechend der Normenreihe DIN EN ISO 15883 [3–5]. Zur Entfernung des Desinfektionsmittels ist das Spülen mit Wasser von definierter Qualität nach DIN EN ISO 15883-4 sowie definiertem Volumen ein integraler Bestandteil des maschinellen Programms. Das Trocknen mit Luft von definierter Qualität nach DIN EN ISO 15883-4 erfolgt entweder innerhalb des RDG-E, manuell unter Verwendung von gefilterter Druckluft (siehe Abbildung 1) oder in einem Lagerungsschrank (siehe DIN EN 16442) [17].

Die Qualität des Wassers und der Luft, die nach der Desinfektion verwendet werden, ist wichtig, um eine Rekontamination

mit potenziellen Krankheitserregern (z.B. *Pseudomonas spp.*, *Legionella spp.*, atypische Mykobakterien) zu vermeiden und so den mikrobiellen Zustand der „Desinfektion“ aufrechtzuerhalten.

Nach DIN EN ISO 15883-4 ist der Begriff „Desinfektion“ definiert als ein „Verfahren zur Inaktivierung von lebensfähigen Mikroorganismen auf ein zuvor als angemessen spezifiziertes Niveau, das für einen definierten Zweck geeignet ist“. Dies bedeutet, dass als Ergebnis dieses Verfahrens pathogene Mikroorganismen so weit abgetötet oder inaktiviert werden, dass sie kein Risiko mehr für den Patienten darstellen.

Unter der Voraussetzung, dass die Vorreinigung und manuelle Reinigung durch geschultes Personal ordnungsgemäß durchgeführt wird und jeder Kanal mithilfe von Adaptern/Kanaltrennern fachgerecht mit dem RDG-E verbunden ist, führt das Verfahren im RDG-E in der Praxis zu einem ordnungsgemäß gereinigten und desinfizierten Endoskop.

Für kritische Endoskope, wie beispielsweise Bronchoskope, die zur chirurgischen Eröffnung des Pleuraraums zwecks Entnahme einer Biopsie (für eine Histologie oder für Kulturen), zum Absaugen eines lokulierten Ergusses oder zum Ablösen von Fibrinablagerungen verwendet werden, ist ein zusätzlicher Sterilisationsschritt erforderlich. Je nach den regionalen Vorschriften, zum Beispiel in Frankreich, werden Endoskope wie Zystoskope und Uretheroskope als kritisch eingestuft, was bedeutet, dass diese Endoskope entweder desinfiziert oder sterilisiert werden können. Im Falle einer Desinfektion ist zusätzlich zu den oben genannten Wirkungsniveaus für semikritische Endoskope eine sporizide Wirkung des Desinfektionsmittels sowie eine darauffolgende Schlusspülung mit sterilem Wasser erforderlich.

Nach DIN EN ISO 11139 ist der Begriff „Sterilisation“ definiert als ein „validiertes Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen“ [16]. Um

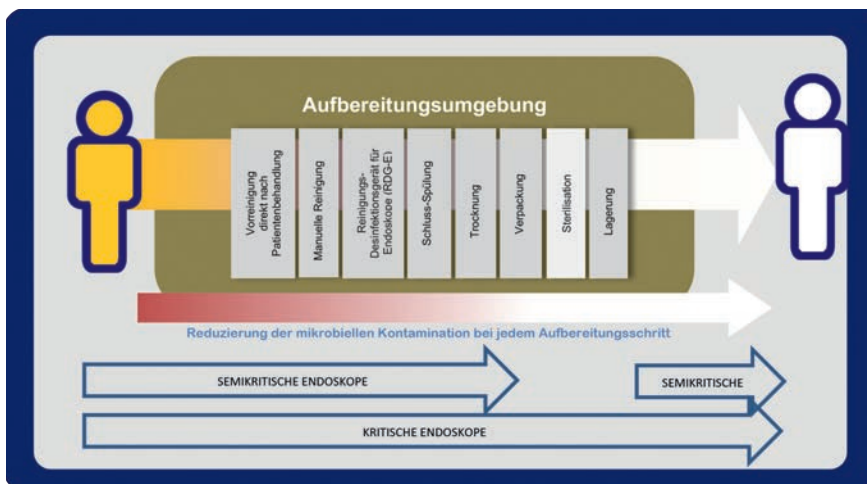


Abbildung 1: Aufbereitungsschritte für semikritische und kritische Endoskope

diesen sterilen Zustand bis zur nächsten Verwendung beizubehalten, muss das Instrument vor der Sterilisation in einer geeigneten Verpackung (Sterilverpackung) verpackt werden (siehe Abbildung 1).

Die meisten der derzeit im Gebrauch befindlichen flexiblen Endoskope sind aufgrund ihrer Konstruktion und der verwendeten Materialien gegenüber höheren Temperaturen nicht beständig (> 60 °C). Daher stehen für flexible Endoskope, die eine Sterilisation in der Endverpackung erfordern, Sterilisationsmethoden mit niedrigen Temperaturen zur Verfügung, wie zum Beispiel die ETO-, Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd- (NTDF) oder Wasserstoffperoxid-Sterilisation. Die Verfahrens- und Produktanforderungen gemäß dem Stand der Technik sind in den einschlägigen Normen beschrieben:

- Ethylenoxid-Sterilisation: DIN EN 1422, DIN EN ISO 11135:2014
- NTDF: DIN EN 14180, DIN EN ISO 25424
- Wasserstoffperoxid: prEN 17180:2017 (auf ISO-Ebene in der Diskussion)

Einige Hersteller von RDG-E sprechen von einer Sterilisation mittels flüssiger chemischer Sterilisiermittel (Liquid Chemical Sterilization, LCS) und argumentieren, dass die von ihnen so bezeichneten Chemikalien nicht nur für die Desinfektion, sondern mit anderen Parametern auch für die LCS im RDG-E geeignet sind, was zu einem erhöhten Verbrauch an Ressourcen führt, d.h. entweder an Chemikalien, Strom und/oder Zeit [2]. LCS im RDG-E bedeutet, dass der Desinfektionsschritt durch eine Stufe namens „chemische Sterilisation“ ersetzt wird.

Diese sogenannte Sterilisation im RDG-E wird oft in Zusammenhang mit der DIN EN ISO 14937 gebracht [15]. Diese Norm gilt jedoch nicht für eine bestimmte Sterilisationsmethode, sondern definiert nur allgemeine Anforderungen an eine Sterilisation. Im Gegensatz zu anderen Sterilisationsmethoden gibt es weder eine Verfahrens- noch eine Produktnorm, die ein LCS-Verfahren beschreibt und mit der nachgewiesen werden kann, dass dieses das erforderliche Sterilitätssicherheitsniveau (SAL) von 10^{-6} erfüllt. Vor diesem Hintergrund müssen Aussagen in Bezug auf LCS sorgfältig geprüft werden.

Sterilität im RDG-E?

Jeder Schritt im Aufbereitungszyklus hat seine Berechtigung, und insbesondere die Reinigung ist für die Wirksamkeit des Verfahrens entscheidend. Wird der Reinigungs-

schritt (einschließlich Vorreinigung, manueller Reinigung und maschineller Reinigung) nicht ordnungsgemäß durchgeführt, kann weder die Desinfektion noch die Sterilisation erfolgreich durchgeführt werden. Eine höhere Sicherheitsmarge kann nicht durch Heraufsetzen eines oder mehrerer Desinfektionsparameter (z.B. Konzentration, Temperatur, Zeit) erreicht werden, wenn das Ziel darin besteht, Sterilität herzustellen [10–14]. In Anbetracht der für die Aufbereitung von Endoskopkanälen erforderlichen Konnektoren besteht ein hohes Risiko, dass die Kontaktflächen zwischen Endoskop und Konnektoren nicht mit dem gleichen Wirkungsgrad desinfiziert werden. Darüber hinaus muss die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands zwischen dem Ende des Zyklus und der Verwendung beim nächsten Patienten gewährleistet sein. Bei der Sterilisation wird dies durch eine Sterilverpackung erreicht, was mit den vorhandenen RDG-E nicht realisierbar ist.

Im Interesse der Patientensicherheit sollten Betreiber sicherstellen, dass alle kritischen Aspekte, die zur Verwirklichung und Aufrechterhaltung eines zuvor festgelegten Reinheits- und Desinfektionsniveaus erforderlich sind, welches für die beabsichtigte weitere Handhabung und Verwendung geeignet ist, berücksichtigt und eingehalten werden.

Eine sichere Aufbereitung semikritischer thermolabiler flexibler Endoskope kann nur gewährleistet werden, wenn die Anweisungen zur Vorreinigung und manuellen Reinigung des Endoskopherstellers befolgt werden und wenn ein RDG-E verwendet wird, das die normativen Anforderungen erfüllt, die in der Normenreihe DIN EN ISO 15883 dargelegt sind.

Literaturverzeichnis

- 1 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.
- 2 e.g. SteelcoXide system for the “high level disinfection and low temperature sterilization in accordance with EN ISO 15883 and EN 14937 in Steelco flexible endoscope reprocessors” from Steelco
- 3 DIN EN ISO 15883-1: Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren. 2009 + A1: 2014
- 4 DIN EN ISO 15883-4: Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Des-

- infektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope. 2019
- 5 DIN ISO/TS 15883-5: Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Prüfanschmutzungen und –verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung. 2006
- 6 Hohenberger H, Gribogiannis M, Stein L, Myers F. Sterilization and High-Level Disinfection Update. *AORN Journal*. 2015; 102 (6): 588–595.
- 7 Muscarella LF. Use of ethylene-oxide gas sterilisation to terminate multidrug-resistant bacterial outbreaks linked to duodenoscopes. *BMJ Open Gastro*. 2019; 6: e000282, doi:10.1136/bmj-gast-2019-000282
- 8 Kampf B: Second European Hygiene Experts Forum “Hygiene in Endoscopy” in Hamburg. *Zentr Steril* 2019; 27 (2): 106–108.
- 9 Supplemental measures to enhance duodenoscope reprocessing: FDA safety communication, dated August 4, 2015. <http://wayback.archive-it.org/7993/20170722150658/https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm454766.htm> (31.03.2020)
- 10 Rex DK, Sieber M, Lehman GA et al: A double-reprocessing high-level disinfection protocol does not eliminate positive cultures from the elevators of duodenoscopes. *Endoscopy* 2018; 50 (6): 588–596.
- 11 Naryzhny I, Silas D, Chi K: Impact of ethylene oxide gas sterilization of duodenoscopes after a carbapenem-resistant Enterobacteriaceae outbreak. *Gastrointest Endosc*. 2016; 84 (2): 259–62.
- 12 Bartles RL, Leggett JE, Hove S et al: A randomized trial of single versus double high-level disinfection of duodenoscopes and linear echoendoscopes using standard automated reprocessing. *Gastrointest Endosc*. 2018; 88 (2): 306–313.
- 13 Snyder GM, Wright SB, Smithey A et al: Randomized Comparison of 3 High-Level Disinfection and Sterilization procedures for duodenoscopes. *Gastroenterology*. 2017; 153 (4): 1018–1025.
- 14 Heroux R, Sheppard M, Wright SB et al: Duodenoscope hang time does not correlate with risk of bacterial contamination. *AJIC*. 2017; 45 (3): 360–364.
- 15 DIN EN ISO 14937: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte. 2010
- 16) DIN EN ISO 11139: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird. 2019
- 17 DIN EN 16442: Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope. 2015