



Bild: iStock

Zweites Europäisches Hygiene-Experten Forum „Hygiene in der Endoskopie“ in Hamburg

Birgit Kampf, Olympus Europa SE & CO. KG, Hamburg

Im Rahmen des 2. Europäischen Hygiene-Experten Forums (EHEF) wurden aktuelle Themen zu Fragen der „Hygiene in der Endoskopie“ in einer Gruppe von Experten unterschiedlicher Profession – darunter Ärzte und Endoskopiefachschwestern, Leiter von Aufbereitungseinheiten von Medizinprodukten, Mikrobiologen und Hygieniker – diskutiert.

Teilnehmer aus Kroatien, den Niederlanden, Frankreich, Großbritannien, Schweden und Deutschland – sowie aus aktuellem Anlass auch aus den USA – folgten der Einladung nach Hamburg zu dieser unabhängigen Diskussionsrunde unter der Moderation von PD Dr. Holger Biering. Die Intention dieses Forums war es, in einem überregionalen Ansatz Beweggründe und Erfordernisse für Entwicklungen in Bezug auf die Aufbereitungsverfahren von flexiblen Endoskopen in den USA und Europa besser zu verstehen und mit dieser Expertendiskussion einen Beitrag für die Verbesserung der Patientensicherheit in der Endoskopie zu leisten.

In den 1,5 Tagen wurden in drei Sessions die folgenden Themen erörtert:

- Sterilisation flexibler Endoskope: ein global harmonisierter Ansatz/Vorgehen?
- Compliance in der Endoskopieaufbereitung
- Routinetestung und hygienische Überwachung bei der Endoskopieaufbereitung.

Jede Session wurde mit einem kurzen Vortrag seitens der Teilnehmer oder eines Gastredners eröffnet. Der Themenkomplex wurde ausführlich und sehr offen unter den Experten diskutiert und am Ende jeder Session zusammengefasst. Im Folgenden werden die Ergebnisse der drei Diskussionsrunden vorgestellt.

■ Sterilisation flexibler Endoskope: ein global harmonisierter Ansatz/Vorgehen?

Eingeleitet wurde diese Session mit je einem Beitrag von Damien Berg (USA) und Prof. Dr. Michael Jung (Deutschland). Beide Redner reflektierten den derzeitigen Stand der Diskussion zur Aufbereitung flexibler Endoskope, insbesondere im Zusammenhang mit der Übertragung multiresistenter Erreger über Duodenoskope.

Aufgrund ihres komplexen Designs erfahren Duodenoskope und ihre Aufbereitung aktuell eine erhöhte Aufmerksamkeit. Bei Endoskopen, die durch natürliche Körperöffnungen in das Körperinnere vordringen, liegt in Europa der Fokus auf einer gründlichen Reinigung unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung des Endoskopherstellers und einer nachfolgenden maschinellen Reinigung und Desinfektion.

In den USA wird in diesem Zusammenhang über eine Modifikation der Spaulding-Klassifikation und einer damit einhergehenden Einstufung thermolabiler Endoskope als kritische Medizinprodukte, für die dann eine Sterilisation verpflichtend wäre, diskutiert.

Gründliche Reinigung nach Herstellerangaben ist für den Aufbereitungserfolg essentiell.

Unstrittig unter den Experten ist die Sterilisation von flexiblen Endoskopen, die in sterilen Bereichen des Körpers zum Einsatz kommen und nicht durch natürliche Körperöffnungen eingeführt werden (z.B. intraoperative Endoskopien, Cholangioskopie).

Wie im ESGE-ESGENA Positionspapier [1] ausgeführt, sind in Europa nach wie vor die gründliche manuelle Reinigung gefolgt von einer maschinellen Reinigung & Desinfektion in Reinigungs-Desinfektionsgeräten für thermolabile Endoskope (RDG-E) empfohlene Praxis. Hierbei sind die jeweiligen Herstellerangaben strikt zu befolgen. Darüber hinaus wird in vielen europäischen Ländern seit Jahrzehnten die mikrobiologische Überwachung als wichtige Qualitätskontrolle angesehen. Zumal Studien aufzeigen, dass mit Hilfe der mikrobiologischen Prüfung sowohl Schwachstellen im Aufbereitungsprozess als auch defekte Endoskope detektierbar sind [5].

Weiter wurde diskutiert, inwieweit die Sterilisation tatsächlich eine höhere Sicherheit bieten würde – was aufgrund der derzeitigen Datenlage unklar bleibt. Zudem zeigen aktuelle Publikationen, dass nach einer doppelten Desinfektion [2] und sogar Ethylenoxid-Gassterilisation die Abtötung von multiresistenten Erregern nicht immer gegeben ist [3].

Unklar ist, inwieweit die Sterilisation tatsächlich einen Gewinn für die Patientensicherheit bringen würde.

Sowohl der Desinfektions- als auch der Sterilisationserfolg sind abhängig von:

- dem Design der Endoskopkanäle
- der vorhergehenden gründlichen Reinigung
- Humanfaktoren, wie beispielsweise Zeitdruck, Personalqualifikation/Schulung, Ausrüstung für die Aufbereitung
- dem Umgang mit Prozessflüssigkeiten und Zubehör
- der eingeschränkten Eignung der Sterilisationsverfahren für lange oder große Kanallumen.

Ob die Sterilisation einen zusätzlichen Gewinn für die Patientensicherheit bringen würde, wenn alle als Schlüsselfaktoren beschriebenen Punkte nachhaltig umgesetzt werden könnten, blieb am Ende der Diskussion offen.

Zusammenfassend wurde in der Expertenrunde übereinstimmend festgestellt, dass nur gründlich gereinigte Endoskope erfolgreich desinfiziert oder sterilisiert werden können. In Anbetracht international unterschiedlicher Testmethoden und Anschmutzungen zur Bestimmung der Sterilisationswirksamkeit wurde deren Standardisierung gefordert, wie sie derzeit auch bei der Überarbeitung des Teil 5 der Normenreihe ISO 15883 für die Bestimmung der Reinigungsleistung diskutiert wird [6].

■ Compliance in der Endoskopaufbereitung

Die zweite Session wurde mit einem Gastvortrag von Prof. Dr. Günter Kampf eingeleitet mit Beispielen nachweislich erfolgreicher Elemente aus Patientenschutz-Kampagnen. Es wurde die Frage erörtert, inwieweit erfolgreiche Elemente aus diesen Kampagnen auf eine bessere Compliance in der Endoskopaufbereitung übertragen werden können:

Aus der Kampagne der WHO zur Vermeidung postoperativer Wundinfektionen ist bekannt, dass mit Hilfe einer Checkliste „Surgical Safety Checklist“ – vor Einleitung der Anästhesie/vor Hautöffnung/nach dem Eingriff – die Todesrate von 1,5 auf 0,8% und die Infektionsrate von 11 auf 7% gesenkt

werden konnten. Die Frage wurde aufgeworfen, ob eine ähnliche Checkliste in der Endoskopaufbereitung hilfreich sein könnte. Wichtig für die Akzeptanz bei den Anwendern ist, dass sie sich auf die wesentlichen Aspekte bezieht und nicht zu einem größeren Mehraufwand führt.

Aus der WHO-Kampagne „Saubere Hände“ wurden vier als wirksam eingestufte Aspekte herausgegriffen und vorgestellt, die zu einer erhöhten Achtsamkeit beitragen:

- die Vorbildfunktion von Führungskräften,
- die Ankündigung und Umsetzung von Sanktionen bei Nichteinhaltung von Hygienemaßnahmen,
- der leichte Zugang bzw. Sichtbarkeit zu Händedesinfektionsmitteln sowie
- die Schaffung einer Feedback-Kultur mit sofortigem und direktem Feedback.

Unterstützt wurde die Relevanz dieser „weichen“ Aspekte im zweiten einleitenden Vortrag von Dr. Helen Griffiths zu Herausforderungen in der Ausbildung von Endoskopiepersonal am Beispiel Großbritanniens. Hier wird in speziellen Kursen auch ein Fokus auf Führungsqualitäten und Durchsetzungskraft gelegt, um die soziale Kompetenz zu stärken.

Ausbildung und Qualifikation des Aufbereitungspersonals spielen eine große Rolle bei der Compliance in der Endoskopaufbereitung.

Im der anschließenden Diskussion über Möglichkeiten, wie man die Compliance in der Endoskopaufbereitung verbessern kann, spielten Ausbildung und Qualifikation des Aufbereitungspersonals ebenfalls eine große Rolle. Dabei wurde deutlich, dass es hierbei in Europa große Unterschiede gibt. In jedem Fall wird die Unterstützung von Endoskopherstellern – sei es in Form von Trainings, der Einweisung in die Benutzung und Aufbereitung der Endoskope oder durch nutzerfreundliche Gebrauchsanweisungen – als ein essentieller Bestandteil angesehen. Die ESGENA entwickelte ein Europäisches Curriculum für die Aufbereitung im Bereich der Gastroenterologie, basierend auf dem Europäischen Stellenprofil für Endoskopiefachschwestern (in press).

■ Routinetestung und hygienische Überwachung bei der Endoskopaufbereitung

Im Einführungsvortrag wurden von Ulrike Beilenhoff verschiedene Möglichkeiten der hygienischen Überwachung von thermolabilen Endoskopen, aber auch von RDG-E und/oder der Wasserqualität anhand nationaler Vorgaben im Vergleich zur ESGE/ESGENA Guideline [7] vorgestellt. Letztere empfiehlt alle 3 Monate routinemäßig eine hygienisch-mikrobiologische Überwachung, wobei jedes Endoskop mindestens einmal jährlich untersucht werden sollte. Neben den Endoskopen selbst wird auch die Überwachung von RDG-E sowie der Wasserqualität beschrieben. Bei Vorfällen besteht sofortiger Handlungsbedarf.

In Europa ist die hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von Endoskopen seit Jahren als qualitätssichernde Maßnahme weit verbreitet. In den USA war dies bisher nicht der Fall; erst seit Februar 2018 steht die finale FDA/CDC/

ASM-Empfehlung zur Beprobung von Duodenoskopen zur Verfügung [12]. In der Diskussion zeigte sich, dass es auch in Europa unterschiedliche Ansätze auf nationaler Ebene gibt. Routineprüfungen in der Endoskopie beziehen sich in einigen Ländern auf die Überprüfung der RDG-E und/oder Wasserqualität [8, 9]. In anderen Ländern wie beispielsweise Frankreich und Deutschland wird auf die hygienisch-mikrobiologische Überwachung der Endoskope großen Wert gelegt [4, 10], wobei sich die angewendeten Verfahren vielfach unterscheiden und somit eine Vergleichbarkeit kaum gegeben ist.

In Europa ist die hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von Endoskopen als qualitätssichernde Maßnahme weit verbreitet.

Laut ESGE-ESGENA Empfehlung 2007 [7] werden bei den thermolabilen Endoskopen äußere Oberflächen, alle Kanäle sowie ggf. weitere kritische Oberflächen, wie beispielsweise der Albarranheber bei Duodenoskopen, beprobt.

Auf nationaler Ebene wird teilweise nur auf Spezialendoskope referenziert wie beispielsweise Duodenoskope [12], andere wiederum empfehlen alle Arten von Endoskopen [4, 10, 7] zu beproben. Dabei werden unterschiedliche Spülflüssigkeiten (z.B. steriles destilliertes Wasser oder Kochsalz, Spülflüssigkeiten mit Neutralisatoren), Volumina, und Methoden der Probenahme (z.B. durchspülen oder Spülen-Bürs-



Teilnehmer des EHEF: Dr. Jürgen Gebel (Deutschland), Damien Berg (USA), Harry Oussoren (Niederlande), Dr. Helen Griffiths (UK), Ingrid Karström (Schweden), Jadranka Brljak (Kroatien), Prof. Dr. Heike Martiny (Deutschland), PD Dr. Holger Biering (Deutschland), Prof. Dr. Michael Jung (Deutschland), Dr. Lionel Pineau (Frankreich), Ulrike Beilenhoff (Deutschland)

ten-Spülen oder Ansaugen), Zeitpunkt der Probenahme (unmittelbar nach maschineller Reinigung & Desinfektion oder nach einer definierten Lagerdauer?), etc. angewendet. So zeigen französische Untersuchungen, dass die Rückgewinnung mit sterilem Wasser und Kochsalz im Vergleich zu Spülflüssigkeiten mit Neutralisatoren deutlich reduziert ist [11]. Auch die Art der Probenahme sowie die Akzeptanzkriterien können sich auf nationaler Ebene unterscheiden.

Ein weiterer Aspekt, der in diesem Zusammenhang diskutiert wurde, war der Umgang mit beprobten Endoskopen.

Bei Routineuntersuchungen bestand Konsens, dass die Endoskope, gegebenenfalls nach einer erneuten Aufbereitung, weiter am Patienten eingesetzt werden können. Das ist insbesondere bei Bronchoskopen relevant, da diese Endoskope sonst aufgrund langer Inkubationszeiten zum Nachweis von Mykobakterien nicht zur Verfügung stehen. Anders ist es in Ausbruchssituationen, wo das betroffene Endoskop und gegebenenfalls das RDG-E in Quarantäne genommen und bis zur finalen Abklärung gesperrt werden sollten.

Die Teilnehmer erachteten hygienische Kontrollen als wichtig. Einig waren sich alle, dass bei diesem Thema weitere vergleichende Untersuchungen bezüglich der Probenahme und der Testmethodik wünschenswert sind. Alle Teilnehmer begrüßten, wenn auf europäischer Ebene eine einheitliche Lösung gefunden würde; wobei hier schon erwähnt werden darf, dass die ESGE/ESGENA-Empfehlung aus dem Jahre 2007 überarbeitet wird und für 2019 in überarbeiteter Form vorliegen soll.

Insgesamt handelte es sich um eine gelungene Veranstaltung mit reger Beteiligung an der Diskussion und unser Dank gilt allen teilnehmenden Experten.

■ Literatur

1. Beilenhoff U, Biering H, Blum R 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.
2. 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.
3. 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.
4. Ministère des Affaires Sociales et de la Santé: Guide Technique. Traitement des endoscopes souples thermosensibles a canaux. 2016
5. Higa JT, Choe J, Tombs D et al: Optimizing duodenoscope reprocessing: rigorous assessment of a culture and quarantine protocol. *Gastrointest Endosc* 2018; 88 (2): 223–229.
6. ISO DIS 15883-5: Washer-Disinfectors – Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy. 2018
7. Beilenhoff U et al.: ESGE–ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: Microbiological surveillance testing in endoscopy. *Endoscopy* 2007; 39: 175–181.
8. Department of Health: Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes. Part E: Testing methods. 2016
9. Steering group for flexible endoscope cleaning and disinfection (SFERD): Professional Handbook flexible endoscopes cleaning and disinfection (version 4.1). 2017
10. KRINKO-/BfArM-Empfehlung: Anforderungen and die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 2012; 55: 1244–1310.
11. Richard M, Luu Duc D, Pineau L: Efficacy of recovery solutions for endoscopes sampling: a comparative study. SHEA 19th Annual Scientific Meeting, San Diego, March 21st 2009
12. FDA, CDC, ASM working group: Duodenoscope surveillance sampling and culturing protocols. 2018 <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ReprocessingofReusableMedicalDevices/UCM597949.pdf>