

## Leserbriefe |

### Ist die Sterilisation von Bronchoskopen und Zystoskopen erforderlich?

**Leserbrief von Dr. Thomas W. Fengler, Cleanical GmbH, Augusta Hospital, Scharnhorststr. 3, 10115 Berlin, und Bruno Amann, ZSVA-Leitung, Leopoldina Krankenhaus, Gustav-Adolf-Str. 8, 97422 Schweinfurt, zu: H. Martiny, O. Leiß Ist die Sterilisation von Bronchoskopen und Zystoskopen erforderlich? - Ein Diskussionsbeitrag. Zentr Steril 2019; 27 (2): 73-76.**

Dankenswerter Weise werden in diesem Beitrag wichtige Gesichtspunkte des deutschen Regelwerkes für die Aufbereitung flexibler Endoskope zusammengetragen und gemäß ihrer Wichtigkeit hervorgehoben. Die aktuelle Version der Medizinprodukte-Betreiberverordnung, 67 Seiten der KRINKO 2012 (mit 8 Anlagen und in der 8. Anlage, die Endoskopie betreffend, weiteren 8 Anhängen) lassen einen Pfadfinder wünschenswert erscheinen [1]. Es wurde in diesem Beitrag auch auf persönliche Mitteilungen aus Herstellerkreisen Bezug genommen und aufgelistet, was alles für Schäden auftreten können. Es erscheint plausibel, aber ist in dieser Form natürlich nicht nachvollziehbar.

Wie kritisch ist der zumeist als „semi-kritisch“ klassifizierte Einsatz thermolabiler flexibler Endoskope? Mit dieser Frage haben sich seit den dokumentierten Infektionen, verursacht durch kontaminierte und daher infektiöse, also nicht ausreichend sicher aufbereitete Duodenoskope in den USA die Fachorganisationen und viele Autoren beschäftigt. Leider gibt es unseres Wissens nur wenige wissenschaftliche epidemiologische flächendeckende Studien, die keine Fallstudien oder einfache Fallberichte sind.

Wir wissen von diesen Zwischenfällen durch die Verwendung flexibler Endoskope nur, weil es in den beschriebenen Fällen offenbar eine so gewissenhafte Dokumentation und akribische Rückverfolgung gab, dass diese gerichtsnotorisch werden konnte und zu Verurteilungen führte. Routinemäßig finden derartige Untersuchungen weltweit eher selten statt, da es sich bei einer Endoskopie zumeist um Kurzzeit-Aufenthalte handelt und der Patient mit seinem Problem nach der Behandlung im wahrsten Sinne des

Wortes „vom Bildschirm verschwindet“ und somit der Zusammenhang einer möglichen Infektion im Dunkeln bleibt.

Die folgende Aussage verstehe ich nicht: „Die ... zitierten Aussagen hinsichtlich der Materialschädigung und den Interaktionen mit Wirkstoffen der Desinfektion sind natürlich ohne Bedeutung in dem Fall, wenn anstatt (?) einer Desinfektion nur (?) eine Sterilisation durchgeführt würde, wie dies außerhalb von Deutschland vielfach (?) gemacht wird.“

Die von den Leserbriefautoren hier gesetzten Fragezeichen bedeuten:

– anstatt:

Die chemothermische Desinfektion wird nicht unbedingt ausgelassen, wenn eine Niedertemperatursterilisation folgt. In beiden Fällen kann es zu Schäden durch eine Interaktion der desinfizierenden/sterilisierenden Agenzien mit den Materialoberflächen kommen, die in ihren Eigenschaften verändert werden (z.B. Elastizität, Porosität).

– nur:

Eine Sterilisation ist (zeit)aufwändiger als eine Desinfektion

– vielfach:

„Außerhalb von Deutschland“ ist ja vage, eine globale Betrachtung, bei der man an eine zeitsparend reduzierte Aufbereitung denken könnte, also möglichst viele Endoskopen mit den wenigen, weil sehr teuren flexiblen Endoskopen?

Wenn hier allerdings gemeint ist, dass überhaupt nur sterilisiert würde, dann handelt es sich um eine Aufbereitung, die nicht den Empfehlungen der WHO folgt.

Die Autoren gelangen dann im Folgenden zu der Schlussfolgerung „... dass ein ordnungsgemäß aufbereitetes Bronchoskop oder Zystoskop keine Gefahr für den Patienten darstellt.“

Was ist „ordnungsgemäß“? Die Beschreibung der Anforderung wird hier mit der Erfüllung derselben gleichgesetzt. „Bei der Schlusspülung mit sterilem/sterilfiltriertem Wasser... wird unserer Meinung nach auch die Anforderung an die Gesamtkoloniezahl unterschritten sein.“ Nun, es bleibt zu hoffen, dass die Mikroorganismen den Vorschriften zu folgen bereit sind!

Anschließend erfolgt ein Risiko-Vergleich der Desinfektion mit der Sterilisation.

Richtiger wäre eine Gegenüberstellung einer Desinfektion („high level“) mit einer Desinfektion mit nachfolgender Sterilisation.

Natürlich passiert das flexible Endoskop unsterile Schleimhäute. Aber (genauso) falsch (wie in der Zahnheilkunde) ist die zugrundeliegende Überlegung, dass es beim Durchschieben ja sofort unsteril würde. Für die Immunantwort des Körpers macht es einen Unterschied, ob er mit fremden oder bereits vorhandenen Mikroorganismen kommuniziert („Fremdkörperreaktion“). Vergessen wird auch, dass spätestens bei Verwendung der (hoffentlich sterilisierten) Einmal-Biopsiezange ein invasives Eindringen in steriles Gewebe erfolgt.

Steril bezeichnet einen Zustand der Häuslichkeit und Integrität im Körper, wo „man unter sich ist“. Wir wissen heute, dass es die verschiedensten „Bewohner“ im Körper gibt (allein die Darmbesiedlung wiegt mehr als das Gehirn des betreffenden Menschen). Aber genauso wie ich nicht die Gabel meines Nebenmannes im Restaurant zum Essen ohne eine geeignete Form der Aufbereitung übernehmen will, so sollte auch sichergestellt sein, dass auf Grund einer geeigneten Aufbereitung alle Mikroorganismen wie *Helicobacter pylori* ausgespült wurden oder zumindest durch biozide Maßnahmen inaktiviert vorliegen.

Wenn die Autoren hier von einem „physiologischen Mikrobiom“ sprechen, so bedeutet dies nicht, dass es sich bei einer migrierten (also irgendwie eingewanderten) Population nicht um eine Infektionsgefahr handeln könnte. Denn bei den und mit den Spülvorgängen beim Endoskopieren kann natürlich auch infektiöses Material aus dem Inneren der flexiblen Endoskope in die Bronchien oder das Nierenbecken gespült werden.

Bei beiden Körperregionen handelt es sich um „kritische Einsatzgebiete“, mit den dort nicht erwarteten „Mikrobiomen“ und den irritierten Reaktionen (bzw. der überhaupt nicht irritierten Immunabwehr): vieles ist denkbar, aber das meiste unerwünscht. Warum diskutieren wir dann eigentlich noch über Prionen und Pyrogene?

Die Bewertung von Risiken erfordert einen genauen Blick auf Details, neben einer akribischen Dokumentation, die eine Rückverfolgbarkeit einschließt. Uns erscheint die mögliche Interaktion mit der Immunabwehr als ausreichend, um über weitergehende

**Tabelle: Aufbereitungsschritte für flexible Endoskope (nach WHO)**

Prozessschritt	Begründung
Vorreinigung (Bedside)	Entfernung leicht ablösbarer organischer Materie. Dies trägt dazu bei, die Anrocknung und Entstehung von Kanalblockaden zu vermeiden, insbesondere wenn es zu Verzögerungen kommt, bevor eine manuelle Reinigung stattfindet.
Dichtigkeitstest	Um die Integrität des Endoskops zu gewährleisten. Bei jeder Schädigung der Außenfläche könnten Körperflüssigkeiten oder Chemikalien in das Innere des Endoskops eindringen.
Manuelle Reinigung	Bürsten der zugänglichen Kanäle und Spülen aller Kanäle, um organische Materie zu entfernen. Ermöglicht auch die Erkennung von Kanalblockaden.
Spülung	Um Reinigerückstände zu entfernen, die die Leistung des Desinfektionsmittels beeinträchtigen können.
Trocknung	Entfernen überschüssiger Flüssigkeit, die das Desinfektionsmittel verdünnen könnte.
Desinfektion	Abtötung potenziell pathogener Mikroorganismen - Bakterien, einschließlich Mykobakterien und Viren.
Spülung	Entfernen von Desinfektionsmittelrückständen, die dem Patienten schaden könnten.
Trocknung	Entfernen überschüssiger Flüssigkeit vor der Anwendung am Patienten oder Lagerung.

Maßnahmen wie eine Sterilisation nachzudenken.

Eigene zerstörende Untersuchungen an flexiblen Ureterorenoskopen zeigten uns übrigens, dass ein Wachstum spezifischer pathologischer Keime der Urogenitalflora auch nach monatslanger trockenen Lagerung nicht aufbereiteter schadhafter flexibler Ureterorenoskope möglich war (siehe unsere Mitteilung im Internationalen FORUM Medizinprodukte & Prozesse 2017/18). Auch wenn bei Reparatur-Endoskopen keine (vollständige) Aufbereitung erfolgt war, so zeigt die Untersuchung die Hartnäckigkeit mikrobiellen Wachstums [6].

Andererseits: Der inzwischen zunehmend beobachtete formale Anspruchs"limbo" (immer mehr...) bei den Anforderungen an die Medizinprodukte-Aufbereitung führt uns in immer weiter reichende Argumentationen, da die Grundvoraussetzung der rückstandsfreien Reinigung nur begrenzt überprüfbar ist!

Da helfen auch Grenzwerte bei Ausspülversuchen mit begrenzter Wiedergewinnungsrate (zumeist ohne Untersuchung der Bürsten) nicht. Reinigungseffizienz im Vergleich kann man untersuchen, die Vollständig-

keit eines Reinigungserfolges bisher aber schlecht.

Deswegen sind prinzipiell Überlegungen zu begrüßen, die sich um eine praxisnahe Verfahrensweise bemühen, die dem Anwender ermöglichen, berechnete Anforderungen an eine sichere Aufbereitung auch von flexiblen Endoskopen tatsächlich umzusetzen.

Was spricht denn gegen eine Sterilisation? Zu Grunde gelegt werden muss eine Einschätzung des Risikos für Infektionen oder andere Gefahren für den nächsten Patienten, egal, ob wir über eine (noch) semi-kritische oder (bereits) kritische Begegnung mit dem menschlichen Körper grübeln: Wir haben es mit einer mit hoher Wahrscheinlichkeit unvollständigen Reinigung zu tun, mit einiger Wahrscheinlichkeit bei allen flexiblen Endoskopen deshalb auch mit einer resistenten Besiedlung potentiell pathogener Mikroorganismen. Die nachfolgende Desinfektion bzw. in Zukunft wohl auch zunehmend Niedertemperatursterilisation kann zumindest die Inaktivierung von Pathogenen „flächendeckend“ auch auf den inneren Oberflächen gewährleisten.

Nun besitzen wir in den meisten deutschen Krankenhäusern auch eine Nieder-

temperatursterilisation, die allerdings oft nicht ausgelastet ist. Es besteht also die Möglichkeit, die Verfahrenssicherheit bei der Aufbereitung flexibler Endoskope im Rahmen des technisch Machbaren zu erhöhen – und wir verzichten darauf? Ich erinnere an eine Jahrzehnte währende Prionen-Debatte, 18-min.-Programme, ohne dass es eine klinisch-epidemiologische Evidenz dafür gegeben hätte!

Und zur Überprüfung der Verfahrenssicherheit kann man mikrobiologische, nicht zerstörende Untersuchungsmethoden an klinisch eingesetzten flexiblen Endoskopen sicherlich auch weiterentwickeln. Warum wird nicht das gesamte Endoskop blasenfrei mit einer Nährlösung befüllt, warum keine Bürsten mit untersucht?

Im Rahmen einer Prozess-Validierung erscheint dem Autor diese Art von Stichprobenkontrollen an einer nach Stichprobenplan festgelegten Kohorte klinisch verwendeter flexibler Endoskope sinnvoller als die Verwendung artifiziell verschmutzter (fabrikneuer) Silikon-Prüfschläuche, deren Verwendung von verschiedenen Seiten in Frage gestellt wurde (u.a. vom Autor beim Leitlinien-Treffen Validierung von RDG-E-Reinigungsprozessen am 12.3.15 in Hamburg und beim DGSV-Jahrestreffen 2017 durch Dr. W. Michels [3]). Auch nach Plausibilität bzw. technischer Machbarkeit festgelegte Protein-Grenzwerte bieten nur einen Ausschnitt dessen, was wir entdecken wollen.

Bevor man Verfahrensvorschriften macht, benötigen wir doch Untersuchungen und Ergebnisse, aus denen sich dann eine Prüfmethode herauskristallisieren kann.

„Abreicherung“ durch Reinigungsprozesse ist in jedem Fall ein nicht zu unterschätzender Beitrag zur Des-Infektion, weil neben Schmutz eben auch die Mikroorganismen weggeschwemmt werden. Nur der Rückstand muss dann durch ein biozides Mittel inaktiviert werden. Die Kontrolle des Reinigungserfolges erscheint dennoch als bruchstückhaft, da sie sich zumeist auf proteinhaltige Substanzen oder Blutbestandteile beschränkt: Was ist mit Fett, Schleim oder Speichel?

Die Güterabwägung des Eingriffsrisikos muss diese Einschränkungen der Reinigungsfähigkeit berücksichtigen, und der Arzt muss sich dieses Restrisikos bei der flexiblen Endoskopie bewusst sein, das heißt, wir benötigen eine Information der Endoskopiker und gleichzeitig eine verbesserte Dokumentation, die über die jeweilige Einrichtung hinausgeht, um eine Rückverfolgbarkeit einer Komplikation überhaupt erst zu ermöglichen.

# Aufbereitungsverfahren flexibler Endoskope gem. KRINKO 2012 Anlage 8

Stand: 03/2019

<b>Anwendungsort, Endoskop an Versorgungseinheit</b>	<p style="text-align: center;"><b>Vorreinigung Anwendungsort</b></p> <p>Einführschlauch mit flusenfreiem, in Reinigungslösung getränkten Einwegtuch abwischen          Absaugkanal mit Reinigungslösung durchsaugen          Luft/Wasserkanal mit sterilem Wasser aus Optikpülflasche spülen, Reinigungsventil einsetzen, anschließen, Kanäle entleeren          Endoskop von der Versorgungseinheit trennen, Verschlusskappe (Video) aufsetzen</p>
--	---

Geschlossener hygienischer Transport vom Anwendungsort zum Aufbereitungsort

<b>Aufbereitungsort, unreiner Bereich</b>	<p style="text-align: center;"><b>Dichtheitstest gemäß Herstellerinformation</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Kontaktstellen Dichtheitstester – Endoskop immer trocken halten!</i></p> <p><b>Dichtheitstester bleibt bei allen manuellen Teilprozessen (Aufbereitungsort) angeschlossen!</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dichtheitstest auf einem trockenen Arbeitsplatz durchführen</li> <li>2. Dichtheitstest in Reinigungslösung durchführen, dazu Kanäle mit Reinigungslösung befüllen</li> <li>3. Manometer vom Dichtheitstester bei allen manuellen Teilprozessen beobachten</li> </ol>
---	--

<b>Aufbereitungsort, unreiner Bereich</b>	<p style="text-align: center;"><b>Manuelle Reinigung / Bürsten Aufbereitungsort</b></p> <p>Ventile, Kappen abnehmen &amp; in Reinigungslösung einlegen          Endoskop vollständig in Reinigungslösung einlegen          zugängliche Kanäle mit flexibler Doppelkopf-Bürste bürsten          äußeren Oberflächen mit flusenfreiem Einwegtuch reinigen          Ventilsitze mit Ventilsitz-Bürste bürsten          Ventile, Kappen bürsten</p>
---	---

<b>Aufbereitungsort, unreiner Bereich</b>	<p style="text-align: center;"><b>Abspülen der Reinigungslösung / Zwischenspülung</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Wo? leeres gereinigtes, desinfiziertes Becken</i></p> <p>äußere Oberflächen gründlich abspülen (Dusche)          Kanäle, Ventile, Kappen gründlich durchspülen (Wasserdruckpistole)          Ziel: Reinigungslösung, gelöste Verschmutzungen von außen &amp; innen entfernen          Nicht in den nächsten Teilprozess verschleppen!</p>
---	---

<b>Aufbereitungsort, unreiner Bereich</b>	↓	↓	↓
	<b>Reinigungs- &amp; Desinfektionsgerät (RDG-E)</b>	<b>Desinfektionsgerät (Halbautomat)</b>	<b>Manuelle Desinfektion</b>

Bevorzugen

Nicht zu empfehlen

Praktikabel

<b>Aufbereitungsort</b>	<p style="text-align: center; color: green;"><b>Prozessbeschreibung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dichtheitstest</li> <li>• Vorspülung</li> <li>• Reinigung</li> <li>• Spülen</li> <li>• Desinfektion</li> <li>• Spülung</li> <li>• Schlusspülung (VE-H<sub>2</sub>O)</li> <li>• Trocknung</li> </ul>	<p style="text-align: center; color: gray;"><b>Prozessbeschreibung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dichtheitstest</li> <li>• Spülung</li> <li>• Desinfektion</li> <li>• Schlusspülung (VE-H<sub>2</sub>O)</li> <li>• Trocknung</li> </ul>	<p style="text-align: center; color: orange;"><b>Prozessbeschreibung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dichtheitstest</li> <li>• Endoskop komplett in Desinfektionslösung einlegen</li> <li>• Kanäle mit Desinfektionslösung befüllen</li> <li>• Einwirkzeit einhalten</li> <li>• Manuelle Schlusspülung mit sterilfiltriertem VE-H<sub>2</sub>O</li> <li>• Trocknung</li> </ul>
-------------------------	--	--	---

Transport hygienisch geschlossen vom Aufbereitungsort zum Anwendungsort

Wie kann man die Infektionskette aufdecken, wenn der Patient nach der Endoskopie nach Hause zurückkehrt? Und im Falle einer Komplikation in ein (anderes) Krankenhaus geht? Es erfolgt gemeinhin keine Befragung, die bis zum verwendeten flexiblen Endoskop führt und eine Infektivität aufdecken hilft.

Genauso wie die Prozedur am Patientenbett nach der Endoskopie („bedside procedure“) erscheinen die Aufbereitungsprozesse bei flexiblen Endoskopen mit vielen händischen Verrichtungen als variabel und störanfällig. Hier ist viel Verbesserungspotential, wie wir durch unsere Beratungstätigkeit wissen.

Den Autoren kann nicht zugestimmt werden, wenn sie die Erwartung äußern, dass Sporen in Bronchoskopen oder Zystoskopen nicht zu erwarten sind. Warum nicht, wenn wir es mit einer Aufbereitung zu tun haben, die auch Duodenoskope und Koloskope betrafte? Vielleicht erfolgt die obligatorische Vorreinigung im gleichen Becken, vielleicht ohne zwischenzeitliche Desinfektionsmaßnahme. Eine abschließende Niedertemperatursterilisation erhöht ohne Zweifel die Sicherheit des wiederverwendbaren Medizinproduktes beim Einsatz am nächsten Patienten.

Was ist mit Clostridien? Hier brauchen wir nicht über Rückstände zu sinnieren, wenn wir nicht einmal im Sinne einer Risikominderung versuchen, verfügbare sterilisierende Agenzien wie Formaldehyd oder Ethylenoxid zum Einsatz zu bringen. Und auch niedergelassene Endoskopiker sind unseres Erachtens gut beraten, die Aufbereitung an die Fachabteilung (AEMP/ZSVA, Dienstleister) zu delegieren, um sich mit den Mitarbeitern auf die eigentliche Aufgabe am Patienten konzentrieren zu können.

Die wichtigste Voraussetzung für Verbesserungen am Medizinprodukt bleibt die Rückmeldung seitens des Anwenders aus der klinischen Praxis, ohne dieses Feedback ist der Hersteller zwar bemüht, aber möglicherweise ahnungslos. Man denke an einmal zu verwendende Ventile als eine wichtige Option zur Infektionsvermeidung, da wiederverwendbare Ventile erfahrungsgemäß nicht zuverlässig dem gleichen flexiblen Endoskop zugeordnet werden (sondern möglicherweise in einem Kaffeebecher in der Schublade gesammelt liegen). Die flexible Endoskopie weist hier insgesamt noch erhebliches Innovationspotential auf, sowohl in Bezug auf das Design der Endoskope als auch hinsichtlich der Durchführung der Aufbereitungsprozesse in immer gleicher Qualität. Fehler muss dann unser Immun-

system ausgleichen – oder der Patient erleidet eine nosokomiale Infektion.

Hinsichtlich des Fazit würden wir den Autoren nur dann zustimmen, wenn wir die Ausnahmen für die Durchführung einer terminalen Sterilisation für eine als kritisch definierte Anwendung flexibler Endoskope festlegen. Diese Unterscheidungsmerkmale müssen in die Standardverfahrensanweisungen der Gesundheitseinrichtung aufgenommen werden. Der Endoskopiker wird somit über diese Risiko-Abwägung informiert (Fortbildung, Unterschrift der Teilnahme und Kenntnisaufnahme).

Risiko-Management als essentieller Teil des Qualitätsmanagement erfordert eine vertrauensvolle Zusammenarbeit zwischen denen, die für die klinischen Prozesse verantwortlich sind und denen, die Medizinprodukte herstellen.

### Literatur-Auswahl zum Weiterlesen

1. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244 [www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod\\_Rili\\_2012.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod_Rili_2012.pdf?__blob=publicationFile)
2. WHO: Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities (120 Seiten). 2016: 80–87. <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250232/9789241549851-eng.pdf;jsessionid=16F15ECE9CA65C-83334C794453D3966D?sequence=1>
3. Beilenhoff U, Biering H, Blum R, Brljak J, Cimbrow M, Dumonceau J-M, Hassan C, Jung M, Kampf B, Neumann C, Pietsch M, Pineau L, Ponchon T, Rejchrt S, Rey J-F, Schmidt V, Tillett J, van Hooft J: 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. Thieme-Verlag. Endoscopy 2018; 50ff
4. Gastroenterologen bleiben auf den Kosten für Einmalprodukte in der Endoskopie sitzen. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/83499/Gastroenterologen-bleiben-auf-den-Kosten-fuer-Einmalprodukte-in-der-Endoskopie-sitzen> 2017
5. Hofer C, Dreck M: Dürfen Biopsiezangen noch aufbereitet werden? Endo Praxis 2018: 123–125.
6. Fongler ThW et al: FORUM Medizinprodukte & Prozesse (Herausgeber Fongler ThW) Articles in Vol. 28, 30, 33: 2016, 2017, 2018
7. Beilenhoff U 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.

8. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Strong evidence for sterilization of endoscopes presented at the stakeholder meeting. <http://www.aami.org/newsviews/newsdetail.aspx?ItemNumber=5243>
9. Kovaleva JI, Peters FT, van der Mei HC, Degener JE: Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Clin Microbiol Rev. 2013 Apr;26(2):231–54.
10. Babb J R, Bradley C R: Endoscope decontamination: Where do we go from here? J Hosp Inf (30) Supplement : 543-551 (1995)
11. Bradley C R, Babb J R: Endoscope decontamination: automated vs. manual. J Hosp Inf 1995; (30) Suppl: 537–542.
12. Chu NS, McAlister D, Antonoplos PA: Natural bioburden levels detected on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and manual cleaning. Gastrointest Endosc 1998; 48 (2): 137–142.
13. Coghill SB, Mason CH u.a.: Endoscopic biopsy forceps and transfer of Tissue between cases. Lancet 1998; (18): 388–389.
14. Kutschki I: Tuberkulose nach Bronchoskopie. Mitteilung in DMW 1988; 123 (13): A12.
15. Lee RM, Kozarek RA, Sumida SE, Raltz SL: Risk of contamination of sterile biopsy forceps in disinfected endoscopes. Gastrointest Endosc 1998; 47 (5): 377–381.
16. Mergener K, Baillie J: Complications of Endoscopy. Endoscopy 1998; 30: 230–243.
17. Meuwissen SG, MacLaren DM, Rijsberman W, Boshuizen K: A simple method for cleaning flexible fibreoptic endoscopes by all-channel perfusion. J. Hosp Infect 1983; 4 (1): 81–86.
18. Middleton AM, Chadwick MV, Gaya H: Disinfection of bronchoscopes, contaminated in vitro with Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium avium-intracellulare and Mycobacterium chelonae in sputum, using stabilized, buffered peracetic acid solution (‘Nu-Cidex‘). J. Hosp Infect 1997; 37 (2): 137–143.
19. Pietsch M, Kraft B, Kohlen W: Wirksamkeit der Bürstenreinigung für die Keimelimination aus Endoskopkanälen – Effectiveness of brush cleaning for microbial elimination from endoscope channels. Zentr Steril 2016; 24 (1): 24–30.
20. Rioufol C, Devys C, Cachefo A, Meunier G u.a.: Bakterielle Biofilme und Endotoxine. Zentr Steril 1996 (4): 143–150.
21. Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE: Transmission of Infection by Gastrointestinal Endoscopy and Bronchoscopy. Ann. Int. Med. 1993; 118: 117–128.
22. Spaulding EH: Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Lawrence CA., Block SS, eds. Disinfection, Sterilization and Preservation. Philadelphia, PA: Lea & Febiger 1968: 517–531.

## ANTWORT DER AUTOREN:

Wir bedanken uns bei Herrn Dr. Fengler und Herrn Amann für ihren sehr ausführlichen Leserbrief zu unserem Diskussionsbeitrag „Ist die Sterilisation von Bronchoskopen und Zystoskopen erforderlich?“. Wir beschränken uns in unserer Antwort im Wesentlichen auf diejenigen Punkte, in denen die Autoren unseren Ausführungen entweder widersprechen oder wir die Aussagen der Autoren nicht recht verstanden haben. Leider wurden in diesem Leserbrief wie auch in dem von Herrn Fengler zu unserem Diskussionsbeitrag „Sind Trockenschränke erforderlich“ [1] wenige Quellenangaben zugeordnet. Zudem sind bis auf Quelle Nr. 19 die aufgelisteten Quellen – wie auch viele Textstellen – in beiden Leserbriefen identisch, was bei den unterschiedlichen Inhalten beider Diskussionsbeiträge befremdlich ist.

Die Autoren Fengler/Amann bemängeln im Zusammenhang mit dokumentierten Infektionen durch Duodenoskope „Leider gibt es unseres Wissens nur wenige wissenschaftliche epidemiologische flächendeckende Studien, die keine Fallstudien oder einfache Fallberichte sind.“ Falls sich diese Aussage allgemein auf Infektionen nach Endoskopie bezieht, so sei auf die aktuelle Studie von Wang et al. zu Infektionen nach Koloskopie und Ösophagogastroduodenoskopie verwiesen [2]. Falls sich die Aussage auf Infektionen nach Untersuchungen mit Duodenoskopen bezieht, sei auf die Studie von Rauwers et al., die in den Niederlanden zur Aufbereitung von Duodenoskopen durchgeführt wurde, verwiesen [3]. Wie sich die Autoren allerdings „wissenschaftliche epidemiologische flächendeckende Studien“ zu der Frage vorstellen, ob nach Untersuchungen mit sterilisierten Endoskopen weniger Patienten eine untersuchungsbedingte Infektion erleiden als nach Untersuchungen mit nur desinfizierten Endoskopen, ist uns unter praktischen und unter ethischen Gesichtspunkten ein Rätsel.

Die Autoren Fengler/Amann interpretieren unseren Text „Die oben zitierten Aussagen hinsichtlich der Materialschädigung und den Interaktionen mit Wirkstoffen der Desinfektion sind natürlich ohne Bedeutung in dem Fall, wenn anstatt einer Desinfektion nur eine Sterilisation von Bronchoskopen durchgeführt würde, wie dies außerhalb von Deutschland vielfach gemacht wird.“ falsch. Wir haben damit

auf die KRINKO-/BfArM-Empfehlung hingewiesen, in der auf Seite 1254 zur Sterilisation steht „Grundsätzlich erfolgt die Sterilisation nach sorgfältiger Reinigung und aus Arbeitsschutzgründen notwendigen Desinfektion der Medizinprodukte.“ [4]. Durch die Formulierung „grundsätzlich“ ist die Auslassung eines Desinfektionsschrittes vor der Sterilisation auch in Deutschland dann zulässig, wenn für Medizinprodukte aufbereitende MitarbeiterInnen ein aus Gründen des Arbeitsschutzes erforderlicher Schutz vor Infektionen auf eine andere Art und Weise erfolgt als durch Desinfektion des Medizinprodukts.

Der Verweis der Autoren Fengler/Amann auf die WHO-Empfehlungen im Zusammenhang mit der Endoskop-Aufbereitung ist nicht korrekt: Die Sterilisation von flexiblen Bronchoskopen/Zystoskopen wird in der WHO-Empfehlung nicht erwähnt, der Desinfektionsschritt ist der abschließende Schritt. Allerdings erfolgt für starre Endoskope in der WHO-Empfehlung die Sterilisation direkt nach der Reinigung, ein Desinfektionsschritt ist nicht vorgesehen [5].

Da sich in vielen Ländern die Schritte der Aufbereitung unterscheiden können, haben wir zu Beginn unseres Diskussionsbeitrags expressis verbis darauf hingewiesen, dass sich unsere Ausführungen auf die Rechtslage in Deutschland beziehen.

Wir hoffen sehr, dass die Autoren Fengler/Amann im Grunde doch wissen, wann ein Endoskop gemäß der KRINKO-/BfArM-Empfehlung „ordnungsgemäß“ aufbereitet ist und alles Notwendige dafür unternehmen, damit in ihrem Zuständigkeitsbereich die Anforderungen auch erfüllt werden. Nicht die Mikroorganismen müssen den Vorschriften folgen, sondern die eine Aufbereitung von Endoskopen durchführenden MitarbeiterInnen.

Der Vorwurf der Autoren Fengler/Amann hinsichtlich Nichterwähnung einer „high-level disinfection“ trifft nicht zu. Die Unterscheidung zwischen „low-level“, „intermediate-level“ und „high-level disinfection“ gibt es in der Bundesrepublik Deutschland nicht; das erforderliche Wirkspektrum für abschließend nicht zu sterilisierende Medizinprodukte beinhaltet bei uns keine Sporozidie.

Wie schon eingangs bemängelt, werden die von uns zitierten Untersuchun-

gen von Alfa et al. von den Autoren Fengler/Amann schlicht nicht zur Kenntnis genommen. Allerdings ist der Satz „Aber (genauso) falsch (wie in der Zahnheilkunde) ist die zugrundeliegende Überlegung, dass es beim Durchschieben ja sofort unsteril würde.“ fragwürdig: es bleibt steril auch noch nach Schleimhautkontakt? Biopsiezangen sind zwar sterilisiert, aber am Ort des Einsatzes – bei der Bronchoskopie Lunge, bei der Zystoskopie Blase – eben ganz sicher nicht mehr steril, weil auf dem Weg dorthin Schleim/Körperflüssigkeiten des Patienten – auf Grund der erforderlichen Einbringung von Luft in die Hohlorgane – in das distale Ende des Biopsiekanals aufsteigen. 2002 haben Kinney et al. gezeigt, dass sterile Biopsiezangen, die bei einem den amerikanischen Leitlinien entsprechend mit Glutaraldehyd aufbereiteten Koloskop durch den Biopsiekanal vorgeschoben wurden, alle kein Wachstum von Mikroorganismen zeigten, während sterile Biopsiezangen, die unmittelbar nach einer durchgeführten Koloskopie durch den Biopsiekanal vorgeschoben wurden, in allen 10 untersuchten Fällen hochgradig kontaminiert waren. Zu der weiteren von den Autoren Fengler/Amann gegebenen Definition von „steril“ schweigen wir der Höflichkeit halber lieber.

Was uns die Autoren Fengler/Amann mit ihren Ausführungen zum Mikrobiom mitteilen wollten, hat sich uns auch nach mehrfachem Lesen leider nicht erschlossen. Um es den LeserInnen des Leserbriefes der Autoren Fengler/Amann zu ersparen, in den zitierten Forum-Heften nach der von ihnen erwähnten Studie zu suchen (genaue Quellenangaben haben sich die Autoren erspart), sei daraufhingewiesen, dass dort nichts zur Sterilisation von Endoskopen steht, sondern nur, dass Wachstum von Mikroorganismen in nicht aufbereiteten, zur Reparatur eingesandten Endoskopen auch nach einer Lagerung von mindestens 4 Wochen nachgewiesen wurde. Das hätten wir jetzt aber nicht erwartet!

Die Autoren Fengler/Amann gehen in ihrem Leserbrief des Weiteren noch auf verschiedene Gesichtspunkte ein und weisen erneut vielfach darauf hin, dass eine ausreichende Reinigung nicht gesichert ist und der Nachweis der Reinigung schwierig ist. Wir erlauben uns, darauf hinzuweisen, dass dies ein Teil der Prozessvalidierung ist und wenn

eine Reinigung lt. Fengler/Amann nicht zuverlässig machbar ist, fragen wir uns, auf welcher Basis denn Medizinprodukte von den Autoren Fengler/Amann freigegeben werden. Allerdings macht uns die Aussage „Wir haben es mit einer mit hoher Wahrscheinlichkeit unvollständigen Reinigung zu tun, mit einiger Wahrscheinlichkeit bei allen flexiblen Endoskopen deshalb auch mit einer resistenten Besiedlung potentiell pathogener Mikroorganismen. Die nachfolgende Desinfektion bzw. in Zukunft wohl auch zunehmend Niedertemperatursterilisation kann zumindest die Inaktivierung von Pathogenen „flächendeckend“ auch auf den inneren Oberflächen gewährleisten.“ nun wirklich sprachlos. Hier wird ausgesprochen, was wir wirklich als einen Wissensstand des letzten Jahrhunderts bezeichnen müssen: trotz unzureichender Reinigung sollen die Desinfektion und Sterilisation erfolgreich sein, und sowohl Desinfektions- als auch Niedertemperatursterilisations-Verfahren sollen in ihrer Wirksamkeit sogar zwischen apathogenen und pathogenen Erregern differenzieren können? In unserem Diskussionsbeitrag haben wir allein fünf Studien angeführt, in denen gezeigt wird, dass weder eine Desinfektion noch eine Sterilisation bei nicht ausreichender Reinigung sicher funktionieren. Auch in der KRINKO-/BfArM-Empfehlung wird immer wieder auf die Notwendigkeit einer gründlichen Reinigung vor weiterer Aufbereitung durch Desinfektion und Sterilisation hingewiesen. Auf keine der bei unserer Argumentation klar und nachvollziehbar zitierten 24 Quellen gehen die Autoren Fengler/Amann ein, während ihre eigenen Feststellungen reine Meinungsäußerungen bleiben und zudem vielfach überhaupt nichts mit dem Thema zu tun haben.

Hier sei noch auf eine aktuelle Publikation des „European Hygiene Expert Forum“ verwiesen, in der von den teilnehmenden ExpertInnen übereinstimmend ebenfalls keine Sterilisation von Endoskopen gefordert wird [7].

Auf eine Frage der Autoren Fengler/Amann möchten wir aber abschließend doch noch unmissverständlich eingehen: „Was spricht denn gegen eine Sterilisation?“. Um diese Frage geht es doch in unserem Diskussionsbeitrag gar nicht, sondern darum, ob eine Sterilisation zwingend erforderlich ist. Wir wollten niemanden davon abhalten, un-

ausgelastete Niedertemperatursterilisatoren auszulasten oder die Anzahl der in einer Endoskopieabteilung vorzuhaltenden Endoskope zu erhöhen. Auch die Frage, ob und wann flexible Endoskope Schaden nehmen, ist für uns aus der Sicht der Infektionsprävention bei den zu untersuchenden Patienten zweitrangig. So lange aber eine Sterilisation deshalb propagiert wird, weil man glaubt, nicht sicher reinigen zu können und daher nicht ausreichend wirksame Desinfektionen mit einer Sterilisation nachbessern zu können, ist dieses patientengefährdend und damit unverantwortlich!

Schon seit 25 Jahren steht im § 4 (1) des MPG „Es ist verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn 1. der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar gefährden ...“ [8].

Letztendlich möchten wir den Autoren Herrn Dr. Fengler und Herrn Amann danken für die Mühe, die sie sich mit ihrem Leserbrief gemacht haben, und uns so die Möglichkeit eröffnet haben, bestehende Ungenauigkeiten zu beseitigen.

## Literatur

1. Sind Trockenschränke erforderlich? Leserbrief von Dr. Thomas W. Fengler, Cleanical GmbH, Augusta Hospital, Scharnhorststr. 3, 10115 Berlin, zu: H. Martiny, O. Leiß Sind Trockenschränke erforderlich? Ein Diskussionsbeitrag. Zentr Steril 2019; 27 (1): 25–27. Zentr Steril 2019; 27: 93–96.
2. Wang P, Xu T, Ngamruengphong S, Makary MA, Kalloo A, Hutfless S. Rates of infection after colonoscopy and esophagogastroduodenoscopy in ambulatory surgery centres in the USA. Gut 2018; 0:1–11. doi:10.1136/gutjnl-2017-315308
3. Rauwers A, Voor in 't holt AF, Buijs JG, de Groot W, Hansen BE, Bruno MJ, Vos MC. High prevalence rate of digestive tract bacteria in duodenoscopes: a nationwide study. Gut 2018; 0:1–9. doi:10.1136/gutjnl-2017-315082
4. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukt (BfArM).

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 2012; 55: 1244–1310.

5. World Health Organization: Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities. 2016: 80–87.
6. Kinney TP, Kozarek RA, Raltz S, Attia F. Contamination of single-use biopsy forceps: a prospective in vitro analysis. Gastrointestinal Endoscopy 2002; 56: 209–212.
7. Kampf, B. Second European Hygiene Experts Forum “Hygiene in Endoscopy“ in Hamburg. Zentr Steril 2019; 27: 106–108.
8. Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) MPG Ausfertigungsdatum: 02.08.1994 Vollzitat: „Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist“ Stand: Neugefasst durch Bek. v. 7.8.2002 I 3146; zuletzt geändert durch Art. 7 G v. 18.7.2017 I 2757

Prof. Dr. rer. nat. Heike Martiny  
Technische Hygiene  
Weygerweg 20, 12249 Berlin

Prof. Dr. med. Ottmar Leiß  
Bodelschwinghstr. 14, 65191 Wiesbaden