

Hygiene in der Endoskopie

Zum Schutz vor Kontamination tragen Ärzte und assistierendes Personal bei der Endoskopie Bereichskleidung, Einmalhandschuhe, ggf. Mund-Nasen-Schutz und Schutzkittel. Ist ein Verspritzen von Blut oder Körpersekreten z. B. bei Blutungen aus dem oberen Gastrointestinaltrakt nicht auszuschließen oder sind übertragbare Erkrankungen wie Hepatitis B / C oder HIV-Infektion bekannt, so werden zusätzlich Mund-Nasen-Schutz und Schutzbrille getragen.

Bei Bronchoskopien von Patienten mit Verdacht auf Vorliegen einer offenen Atemwegstuberkulose werden vom Personal partikelfiltrierende Halbmasken (FFP-2) benutzt. Die üblichen chirurgischen Masken schützen nicht ausreichend vor der Inhalation von mikrobenehaltigem Aerosol bei TBC.

Nach jeder Endoskopie wird eine Flächendesinfektion des patientennahen Bereichs einschließlich der Untersuchungsliege und bei entsprechender Verunreinigung auch eine Bodenwischdesinfektion durchgeführt. Endoskopische Untersuchungen mutmaßlich aerogen infektiöser Patienten sollte man an das Ende des Arbeitsprogramms verlegen.

Flexible Endoskope und das zugehörige Instrumentarium werden als Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung eingestuft (semikritisch B). Patienten mit floriden Infektionen, Ausscheider und Träger von blutübertragenen Viruskrankheiten sind eine Infektionsquelle für anschließend untersuchte Patienten. Durch unzureichend aufbereitete Endoskope (Außenmantel, Kanäle, Optikspülsystem und Spüllösung) und das Zusatzinstrumentarium wie Biopsie-Zangen und Schlingen können Erreger übertragen werden.

Ein besonderes hygienisches Risiko liegt im Kanalsystem mit seinen engen Lumina, Verzweigungen und für Bürstenreinigung schlecht zugänglichen Stellen. Restfeuchte kann zur Neuverkeimung in aufbereiteten Kanälen führen. Berichtet wurde über Infektionen mit Viren (HBV, HCV und HIV), Bakterien (u. a. Salmonellen, Mykobakterien, Pseudomonas sp. und Helicobacter), Pilzen, Cryptosporidien und sogar Strongyloides sp. (Zwergfadenwürmern).

Das Risiko der Übertragung prionen-assoziiierter Erkrankungen durch endoskopische Eingriffe ist bisher nicht quantifizierbar. Bei Endoskopiepatienten mit **Verdacht auf CJK** sind Leihgeräte aus einem entsprechenden Pool an der Uniklinik Göttingen verfügbar, die nach Rücksendung besonderen Aufbereitungsverfahren unterzogen werden (Durchspülen mit Guanidinthiocyanat-Lösung, anschließend vollautomatische desinfizierende Reinigung mit spezifischem Programm. Zusatzinstrumente werden entsorgt). Von der "Alternative", das eigene Gerät einem mehrfachen maschinellen Aufbereitungsverfahren in der Praxis zu unterziehen und dann beliebig weiterzuverwenden, wird nachdrücklich abgeraten. Ansprech-

partner auch für kritische Einzelfälle ist die Uniklinik Göttingen, Abt. Neuropathologie, Robert-Koch-Straße 40, 37075 Göttingen, Tel. 0551/392700.

Zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation starrer Endoskope und des Zusatz-Instrumentariums wird auf die gemeinsamen Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und des Bundesinstitutes für Arzneimittel „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ hingewiesen.

Die Aufbereitung flexibler Endoskope erfolgt ebenfalls in Anlehnung an die KRINKO-Empfehlung und soll nur von geschultem Personal durchgeführt werden.

→ Das bedeutet konkret: Regelmäßige hygienische und fachspezifische Schulungen aller in einer ambulanten oder stationären Endoskopie-Einheit tätigen Mitarbeiter sind nach § 2 MPBetreibV und § 12 BioStoffV erforderlich und zu dokumentieren.

Die Aufbereitung soll nach der RKI-Richtlinie Anlage C. 5.7.2 in einem eigens dafür vorgesehenen, wegen der Desinfektionsmittelbelastung ausreichend belüfteten Raum erfolgen. Dieser soll zumindest funktionell in eine reine und unreine Zone unterteilt sein, mit genügend desinfizierbaren Arbeitsflächen, Handwaschbecken mit Hygiene-Ausstattung, Ausguss- und Einlegebecken bzw. -wanne, Ultraschallbad für Zusatzinstrumente und Anschluss für medizinische Druckluft.

Die Arbeitsanweisungen für die Aufbereitung der Geräte und der umgebenden Flächen sollen im eigenen Hygieneplan der Endoskopie beschrieben und z. B. bei behördlichen Begehungen griffbereit sein.

Zur Reinigung werden nichtschäumende, tensid-haltige Lösungen oder enzymatische Reiniger benutzt, um organische Verschmutzungen möglichst rückstandsfrei zu beseitigen. Solche Belastung würde durch Eiweißfixierung die anschließende Desinfektion behindern, zumal wenn diese mit Präparaten auf Aldehydbasis erfolgte. Bei der Auswahl anderer, geeigneter VAH-gelisteter Instrumenten-Desinfektionsmittel mit dem Wirkungsbereich AB sollte man sich mit dem Endoskop-Hersteller in Verbindung setzen.

Auch Optikspülflaschen und Anschluss-Schläuche müssen jeden Tag aufbereitet werden. Mehrfach verwendete, schleimhautdurchdringende Instrumente wie Biopsiezangen, Papillotome und Schlingen werden zusätzlich sterilisiert. Ggf. eingesetzte Injektionsnadeln und Ballonkatheter sind nur als sterile Einwegprodukte zu verwenden.

Zur Organisation der Endoskop-Aufbereitung existieren prinzipiell drei Konzepte:

1. Beim manuellen Verfahren wird das Endoskop – direkt nach Gebrauch – zunächst vorab gereinigt, während es noch an Lichtquelle und Absaugpumpe angeschlossen ist. Damit soll das Antrocknen von organischem Material und chemischen Rückständen im Kanalsystem oder an Außenteilen des Endoskops vermieden und die Kontamination des Umfelds verhindert werden. Das Einführungsteil wird dabei mit flusenfreiem Einwegtuch abgewischt, in eine Reinigungslösung eingetaucht, die zugänglichen Kanäle mit der Lösung mehrfach durchgespült und -gesaugt (wechselnd Absaug- und Luft-Wasser-Ventil betätigen), damit Gewebsreste abgelöst werden und sich keine Schleim- und Blutkrusten im Lumen bilden. Abschließend werden die Kanäle mit Luft durchgesaugt. Danach werden Lichtquelle, Optikspülsystem und Absaugschlauch abgetrennt und im Aufberei-

tungsraum in eine Box mit pH-neutraler Reinigungslösung eingelegt. Auch das Gerät selbst wird in geschlossener Wanne mit Deckel zum Aufbereitungsraum verbracht.

Erst nach erfolgreich verlaufenem Dichtigkeitstest (Durchführung nach Hersteller-Angaben) wird das Endoskop in Reinigungslösung eingelegt und die Kanäle werden unter der Wasseroberfläche zur Vermeidung von Spritzern mehrfach mit jeweils kalibergerechten Bürsten durchgeschabt, bis keine Verunreinigungen der Bürstenoberflächen mehr sichtbar sind.

Die gründliche Bürstenreinigung kann die Keimzahlen um bis zu vier Zehnerpotenzen reduzieren! Die Bürsten werden nach jeder Benutzung selbst gereinigt und desinfiziert. Die Notwendigkeit dieser mechanischen Keimreduktion wird zusätzlich dadurch belegt, dass z. B. Parasitenzysten durch Desinfektionsmittel nicht zuverlässig erfasst werden. Die Bürsten werden nach Gebrauch im Ultraschallbad gereinigt und danach desinfiziert. Die Reinigungslösung ist zumindest täglich bzw. nach auffälliger Verunreinigung zusätzlich neu anzusetzen.

Anschließend wird im Becken mit Wasser von zumindest Trinkwasserqualität nachgespült und mit Druckluft nachgeblasen, damit keine Reste von Reinigungsmittel übrig bleiben, die mit Desinfektionswirkstoff ungünstig interagieren könnten. Das Endoskop wird völlig luftblasenfrei in die vorbereitete Box mit Desinfektionslösung eingelegt, die zur Minderung der Raumluftbelastung mit Deckel verschlossen und mit dem Zeitpunkt des Ansetzens der Lösung beschriftet ist. Trübe Lösungen werden vorzeitig erneuert und die Box gereinigt.

Nach Ablauf der vorgegebenen Einwirkzeit wird mit reinem, für jedes Gerät frisch angesetztem, zumindest keimarmem (bei Bronchoskopen sterilem) Wasser mehrfach nachgespült, um Wirkstoffreste außen und innen restlos zu entfernen, dann die Kanäle mit Druckluft bis 0.5 bar zum Trocknen durchgeblasen. Die Lagerung erfolgt nicht offen oder in der Schublade, sondern trocken und gegen Staub geschützt im Hängeschrank. Hier kann die keimanreichernde, besonders Pseudomonas-Befall begünstigende Restfeuchte noch auslaufen.

Gelegentlich wird zum Schutz vor Rekontamination eine abschließende Spülung mit 70% Isopropylalkohol empfohlen. Diese Methode bringt keine Keime mehr ein, bindet aber übriggebliebenes Wasser, mit dem der Alkohol zusammen ausläuft. Die Reste verdunsten schnell.

Insgesamt wird das rein manuelle Verfahren kritisch bewertet. Es belastet das Personal vom Zeitaufwand her und ist fakultativ allergie- und infektionsträchtig. Zudem ist der Anspruch auf wirkliche Standardisierung und Validierung hier nur schwer einzulösen. Zumindest exakt dokumentierte Arbeitsanweisungen und die strikte Anwendung wirksamkeitsgeprüfter Verfahren sind zwingend erforderlich.

2. Auch bei der teilmaschinellen Aufbereitung im Desinfektionsgerät wird manuell vorgereinigt (außen abwischen, Kanäle durchspülen). Dann werden die Kanäle durchgebürstet, nachgespült und blasenfrei in die Desinfektionslösung des Gerätes eingelegt, das dann die permanente Durchspülung der Kanäle übernimmt.

Alle Kanäle werden mittels gerätspezifischer Adapter und Spülansätze mit einem Schlauch- und Pumpsystem verbunden, die Wanne abgedeckt und das Programm gestartet. Abschließend erfolgt eine mehrfache wirkstoff- und möglichst keimfreie Schluss-Spülung (je nach Desinfektionsgerät integriert oder manuell außerhalb durchzuführen). Danach wird das Gerät mit Druckluft getrocknet und bis zum nächsten Einsatz im Hängeschrank gelagert.

Einlegewanne und Schlauchsysteme des Desinfektionsgerätes werden täglich gereinigt, desinfiziert und getrocknet. Im Wassertank darf kein Restwasser verbleiben. Sterilwasser-Filter werden regelmäßig ausgewechselt.

Die teilautomatische Methode ist dem im Folgenden beschriebenen vollautomatischen Verfahren im RDG nicht ebenbürtig und wird von Fachleuten genauso kritisch bewertet wie das rein manuelle Aufbereiten.

3. Die vollautomatische Aufbereitung erfolgt im Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope (RDG-E) mit chemischen bzw. chemisch-thermischen Verfahren. Auf die o. g. Vorabreinigung und insbesondere das Durchbürsten der Kanäle vor Einlegen in die Maschine kann auch hierbei nicht verzichtet werden!

Nach Abspülen in Leitungswasser wird das Gerät in den Korb des RDG-E eingelegt, Schläuche und Kanäle mit den jeweiligen Spülanschlüssen verbunden. Zubehör wird in den vorgesehenen separaten Korb gegeben (s. u.), das Programm gewählt und gestartet.

Die vollautomatischen Verfahren beinhalten einen integrierten Dichtigkeitstest, eine rekontaminationssichere Wasseraufbereitung für die letzte Spülung mittels Erhitzen, zum Teil kombiniert mit UV-Einwirkung oder nur über Sterilfiltration, sowie die Dokumentation der Aufbereitung, ggf. mit detaillierten Fehlermeldungen.

Das Endoskop wird nach Entnahme mit Druckluft nachgetrocknet, funktionsgeprüft und ist wieder einsatzbereit, sofern nicht Sterilität verlangt ist.

→ Die vollautomatische Reinigungs- und Desinfektionsmethode ist natürlich am besten standardisiert, geräteseitig dokumentiert und somit validierbar, wird daher auch vorrangig empfohlen. Eine Norm zu Geräteranforderungen und Verfahrensprüfung (DIN EN ISO 15 883-1) ist beim Beuth-Verlag unter www.beuth.de zu beziehen.

Die Desinfektionsspülmaschinen sind Medizinprodukte und somit den Anforderungen des MPG und der MPBetreibV unterworfen. Sterilfilter sind nach Hersteller-Angaben periodisch zu wechseln, UV-Anlagen regelmäßig technisch zu warten.

Endoskope, die verwendet werden, sind rekontaminationssicher zu verpacken, mit nach Herstellerangaben geeigneten Verfahren zu sterilisieren und - im Fall einer Gassterilisation erst nach Desorption - kontaminationsgeschützt im geschlossenen Schrank aufzubewahren.

Der Endoskop-Koffer ist zum Gerättransport nur zur Einsendung defekter, in Folie verpackter Endoskope an den Hersteller geeignet (bei undichten, nicht desinfizierten Geräten mit entsprechendem Vermerk), nicht zur Mitnahme einsatzbereiter Endoskope zu auswär-

tigen Untersuchungen.

Endoskope, die von der Reparatur zurückkommen, werden ebenso wie fabrikneu angeschaffte Geräte vor dem ersten Einsatz aufbereitet.

Grobe Verunreinigungen werden vorab mit weichem Tuch abgewischt. Wenn möglich wird in Einzelteile zerlegt und in der Reinigungslösung mit weichen, desinfizierten Bürsten gereinigt. Die Teile werden komplett eingetaucht in einer nicht schäumenden Reinigungslösung im Ultraschallbad, die mindestens arbeitstäglich und bei sichtbarer Verunreinigung zusätzlich gewechselt wird. Optiken werden nicht ultraschallbehandelt!

Schlingen werden aufgerollt mit einem Durchmesser von mindestens 15 bis 20 cm in den Korb gelegt, Biopsie-Zangen mit geöffneten Branchen, durch Clips fixiert. Vorsicht vor Stichverletzungen beim Reinigen der Biopsie-Zangen!

→ Vom Arbeitsschutz wird generell empfohlen, dass während der Aufbereitung von Endoskop und Zubehör schnittfeste Handschuhe und flüssigkeitsdichte, langärmelige Schutzkittel / Bereichskleidung sowie Plastikschrürze, Mund-Nasenschutz und Schutzbrille getragen werden. Zum Teil benutzt man haushaltsübliche Gummihandschuhe, da die meist kevlarhaltigen, gegen Kanülen stichfesten Handschuhe mit Level 4 bis 5 nach DIN EN 388 für Feinarbeiten als zu dick gelten. Bislang gibt es noch wenig gut geeignete Handschuhe mit optimaler Stichfestigkeit und gleichzeitig erhaltenem Tastgefühl.

Alle Kanäle und Hohlräume werden blasenfrei mit Reinigungslösung gefüllt. Es wird empfohlen, Ultraschallbäder mit einer Betriebsfrequenz von 30 - 50 kHz und selbstregulierender Temperatur einzusetzen.

Nach Ablauf der Reinigung werden die Teile entnommen, die Kanäle mit Luft durchgeblasen und alles in einem Becken mit frischem Leitungswasser gespült.

Analog verläuft die **manuelle** Desinfektion: in Desinfektionsmittellösung blasenfrei einlegen, Einwirkzeit abwarten, mit keimarmem Wasser nachspülen, Kanäle mit Druckluft trocknen, Teile zusammensetzen und Funktionsprüfung durchführen.

Mukosa-durchtrennende Instrumente wie Biopsie-Zangen und Papillotome sind obligatorisch steril aufzubereiten, werden also anschließend entsprechend verpackt und autoklaviert.

Alternativ wird das Zusatzinstrumentarium **maschinell** aufbereitet. Die Vorreinigung im Ultraschallbad erfolgt wie o. g. beschrieben. Die Teile werden danach in den dafür vorgesehenen Korb des RDG-E eingelegt, Handgriffe, Spiralmäntel und Führungsdrähte in das entsprechende Spezialbehältnis (je nach Gerätetyp). Nach Programmende werden die Teile mit desinfizierten Händen oder frischen Einmalhandschuhen entnommen, Schläuche und Kanäle mit Druckluft nachgetrocknet und die Teile wieder zusammengesetzt (cave: Instrumentenpflegemittel können den Sterilisationserfolg beeinträchtigen!). Anschließend wird falls nötig wie o. g. verpackt und sterilisiert.

Optikspülflaschen und Anschluss-Schläuche werden arbeitstäglich zumindest desinfiziert, trocken und kontaminationssicher gelagert. Gleiches gilt auch für Absaug-Systeme, Adapter und Schlauchverbindungen.

Welche regelmäßig durchzuführenden Maßnahmen sind zur Qualitätskontrolle der Aufbereitung von Endoskopen und Zubehör für die Praxis notwendig, wie sie halbjährlich auch

in der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie verlangt werden?

Nach KRINKO-Empfehlung sind bei mikrobiologischen Kontrollen der Instrumentier- Absaugkanal und der Luft-Wasser-Spülkanal des Endoskopes einbeziehen. Bei Duodenoskopen sind auch die Hohlräume beim Albaran-Kanal zu überprüfen, z. B. durch Abstriche seitlich des Albaran-Hebels oder Spülung des Seilführungskanals. Ferner ist eine mikrobiologische Kontrolle des Optikspülsystems erforderlich.

Werden Kontaminationen bei aufbereiteten Endoskopen nachgewiesen, die auf eine Rekontamination durch das letzte Spülwasser schließen lassen, wird die mikrobiologische Überprüfung des letzten Spülwassers am RDG-E empfohlen.

Nach MPBetreibV sind die zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation vorgesehenen Maßnahmen zu dokumentieren, am besten im Hygieneplan, und durch Personalschulungen sicherzustellen.

Werden mehrere Endoskope eingesetzt, so sind an jedem Prüftermin Proben von mindestens einem Endoskop jeder verwendeten Art und insgesamt von mindestens zwei mit jeweils gleichem Verfahren aufbereiteten Endoskopen zu entnehmen. Jedes regulär benutzte Endoskop sollte halbjährlich mikrobiologisch untersucht werden, bei nicht vollautomatischer Aufbereitung am besten vierteljährlich. Nach Beanstandungen und Reparaturen wird eine zusätzliche mikrobiologische Kontrolle empfohlen.

→ Diese Prüfungen können erfolgen mittels:

- Durchspülen der Endoskopkanäle mit steriler isotoner Kochsalzlösung (ggf. mit Zusatz einer Enthemmer-Mischung zur Neutralisation von Desinfektionsmittelresten).
→ 20 ml werden aus dem Instrumentierkanal steril aufgefangen. Eine Untersuchung des Luft- / Wasser- Kanals erfolgt ggf. mit ebenfalls 20 ml einer Probe, die parallel zur obligaten Untersuchung aus dem Optikspülsystem = Flasche und Anschluss-Schlauch entnommen wurde. Der Absaugkanal ist fakultativ zu untersuchen. Die Proben sollten schnell im Labor verarbeitet werden. Andernfalls sind sie auf 4 bis 8°C zu kühlen
- Durchzug eines sterilen Schaumstoffstücks durch den Instrumentierkanal (Schwämmchen-Test). Dies ist auch eine visuelle Kontrolle auf makroskopisch erkennbare Verunreinigung im Instrumentierkanal und wird nur fakultativ durchgeführt
- Abstrich mit befeuchtetem sterilem Tupfer an Stellen, die der üblichen Aufbereitung eher schwer zugänglich sind, wie z. B. das distale Gerätende oder die Nische für den Albaran-Hebel bei Duodenoskopen.

Solange sporadisch und lediglich nach längerer Inkubation solche ubiquitären Keime wie Sporenbildner oder ggf. auch koagulase-negative Staphylokokken angezüchtet werden, besteht für den Patienten keine Infektionsgefahr. Finden sich indes auch bei häufigeren Untersuchungen in jeder Probe Keime, so ist die Aufbereitungsmethode auf Schwachstellen zu überprüfen: technisches Verfahren, Reinigung und Desinfektion, Spülwasser, Handhabung und Lagerungsbedingungen.

Die Untersuchung sollte grundsätzlich keine Enterokokken oder E. coli und andere Enterobacteriaceen wie Enterobacter, Klebsiella, Proteus, Citrobacter usw. nachweisen. Deren Anzucht gilt als Indikator für mangelhafte Reinigung und Desinfektion.

Unerwünscht ist ebenso die Anzucht von *Pseudomonas* sp., insbesondere *Ps. aeruginosa* sowie anderen Nonfermentern (z. B. *Acinetobacter* sp.), die als hygienerelevante Wasserkeime einen Hinweis auf unzureichende Schluss-Spülung, mangelhafte Trocknung oder verkeimtes Spülwasser, d. h. auf keimhaltige Restfeuchte darstellen.

Der Nachweis von *Staphylococcus aureus* ist ein Indiz für ungeeignete Lagerung oder unzureichende Händehygiene des Personals. Vergrünende Streptokokken gelten nach Anzucht aus Gastroskopen oder Bronchoskopen als Indikator für mögliche Verunreinigung mit Rachenflora vom letzten Einsatz.

Beim Spülwasser soll das Labor eine Quantifizierung der Keimbelastung mitteilen. Als Richtwert gilt eine koloniebildende Einheit = KBE pro ml Flüssigkeitsprobe, außer wenn es sich mutmaßlich um Sekundärverunreinigungen bei der Probenahme handelt (einzelne Kolonien von Sporenbildnern, Mikrokokken oder koagulase-negativen Staphylokokken). Zur Bestimmung der Prozessqualität vollautomatischer Aufbereitungsverfahren könnten auch standardisiert kontaminierte Testkörper (Dummies) in den maschinellen Betrieb eingebracht werden. Anstelle der bei sonstigen Instrumentenspülmaschinen verwendeten präparierten Schrauben und kurzen Gummischlauchstücke werden diese Prüfkörper besser auf das jeweilige Desinfektionsobjekt abgestimmt angeboten, z. B. mit Hilfe spezieller Keimträgermaterialien, welche die aufgebrachten Testkeim-Suspensionen aufgrund ihrer Oberflächenstruktur besser anbinden können.

Alternativ werden somit für die Prüfung der Aufbereitungsleistung von RDG-E transparente, 2 m lange und 2 mm durchmessende Teflon-Schlauchkörper als Dummies verwendet, die den Kanalverlauf im Endoskop simulieren, und deren verwinkelte Kanäle mit Enterokokken-belastetem, verkrustetem Blut grob verschmutzt sind. Nach Behandlung im Gerät sollen die Schlauchsysteme nicht nur äußerlich und in den Kanälen optisch sauber sein, sondern auch nach Durchspülen steriler Kochsalzlösung lässt sich meist kein Keim, insbesondere nicht der Testkeim *Enterococcus faecium* anzüchten (Keimreduktion ≥ 4 Zehnerpotenzen).

→ Für den Anwender bedeutet dieser recht eindrucksvolle Erfolg eine Sicherheit, auch unter erschwerten Bedingungen (starke Blutverunreinigung im Betriebsablauf, infektiöser Patient) im hygienisch sicheren Bereich zu arbeiten, selbst wenn eben keine sterilisierende Technik zur Aufbereitung angewendet wurde bzw. werden konnte. Solche Dummies sind allerdings für die RDG´s gerätespezifisch. Ihr Einsatz kann nach verfahrenseingreifenden Reparaturen empfohlen und von der Firma selbst als Dienstleistung durchgeführt werden. Zum Teil wird dabei auch eine quantitative Untersuchung auf Proteinrückstände vorgenommen.