

Infektionen durch thermolabile Endoskope – Ist die Sterilisation ein Ausweg?

In einer Reihe von Publikationen ist in den vergangenen Jahren sowohl in der Fachliteratur als auch in öffentlichen Medien über Infektionen von Patienten im Zusammenhang mit endoskopischen Prozeduren berichtet worden. Insbesondere die Veröffentlichungen einzelner Fälle als auch von Ausbrüchen von Infektionen mit multiresistenten Mikroorganismen im Zusammenhang mit endoskopisch-retrograder Cholangiopankreatikografie (ERCP) in den Vereinigten Staaten von Amerika, Frankreich, Niederlanden und Deutschland [1–5] hat in den wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Aufsichtsbehörden und Standardisierungsorganisationen zu einer breiten Diskussion über Ursachen sowie zu Vorschlägen für präventive Maßnahmen geführt.

Europäische Position

Die Europäische Gesellschaft für Gastrointestinale Endoskopie (ESGE) und die Europäische Gesellschaft für Fachpersonal in der Endoskopie und Gastroenterologie (ESGENA) veröffentlichten im Jahr 2016 ein gemeinsames „Position Statement“ zur „Prävention von multiresistenten Infektionen von kontaminierten Duodenoskopen“ [6]. Über Hinweise zur Patienteninformation zu Vorteilen und Risiken von ERCP, zur visuellen Kontrolle und Wartung der Endoskope sowie zum Ausbruchmanagement hinaus werden insbesondere Empfehlungen zur optimalen Reinigung von Duodenoskopen gegeben, wie

- Einsatz von speziell ausgebildeten und kompetenten Mitarbeitern,
- Bereitstellung von detaillierten Aufbereitungsvorschriften durch die Hersteller der Endoskope,
- Erstellung von Arbeitsanweisungen für jedes Endoskop-Modell basierend auf den Vorschriften der Hersteller, welche detailliert jeden Aufbereitungsschritt beschreiben,
- Einsatz der vom Hersteller vorgegebenen Reinigungsutensilien sowie

- Einsatz von Einmal-Reinigungsbürsten, die speziell für den entsprechenden Endoskop-Typ vom Hersteller, bezüglich Material, Durchmesser und Länge, vorgegeben sind.

Die Reinigung des Endoskops soll unmittelbar nach dem Einsatz am Patienten im Untersuchungsraum beginnen, gefolgt vom Dichtheitstest, sorgfältigen manuellen Reinigungsschritten und einer automatischen Aufbereitung im Reinigungsdesinfektionsgerät [6].

Das ESGE/ESGENA Position Statement legt somit den Schwerpunkt auf Maßnahmen, die auf ein optimal gereinigtes Endoskop im Vorfeld der nachfolgenden Aufbereitungsschritte Desinfektion und/oder Sterilisation, Trocknung sowie Lagerung gerichtet sind.

Diskussion in den USA

In den USA wird neben der einer verbesserten Reinigung die grundsätzliche Frage diskutiert, ob die Desinfektion von thermolabilen Endoskopen eine ausreichende Maßnahme zur Elimination der beim Einsatz der Geräte auftretenden mikrobiellen Kontamination ist. Als Alternative wird eine routinemäßige Sterilisation von thermolabilen Endoskopen empfohlen, da dieses Verfahren eine höhere Sicherheitsmarge im „Overkill-Prozess“ im Vergleich zu Desinfektion aufweist [7].

Die amerikanische Standardisierungsorganisation zur Aufbereitung von Medizinprodukten „Association for the Advancement of Medical Instrumentation“ (AAMI) veranstaltete im September 2017 ein Meeting zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope mit Experten aus der Praxis, der Zulassungsbehörde „Food and Drug Administration“ (FDA), dem „Center for Disease Control and Prevention“ (CDC) sowie Testlaboratorien. Im Rahmen dieser Veranstaltung schlug W. A. Rutalla vor, die „Klassifikation“ bezüglich thermolabiler Endoskope wie folgt zu ändern:

- Semi-kritisches Medizinprodukte: Endoskop, welches für die Diagnostik zum Einsatz kommt.

- Kritisches Medizinprodukte: Endoskop, welches therapeutisch (z. B. Biopsie) eingesetzt werden soll oder direkt oder indirekt mit nicht intakter Haut oder Schleimhaut in Kontakt kommen kann [8].

Semi-kritische Medizinprodukte können desinfiziert werden, während für kritische Medizinprodukte eine Sterilisation erfolgen soll.

Als Risikofaktoren für eine hinreichende Dekontamination von Endoskopen durch eine Desinfektion wurden diskutiert:

- die hohe mikrobiologische Belastung nach dem Einsatz am Patienten,
- der komplexe Aufbau thermolabiler Endoskope und
- das Risiko der Biofilmbildung.

Im Ergebnis der Veranstaltung wird eine schrittweise Entwicklung von der routinemäßigen Desinfektion hin zur routinemäßigen Sterilisation von thermolabilen Endoskopen vorgeschlagen. Diese Entwicklung soll in entsprechenden Richtlinien und Standards berücksichtigt werden [8].

Gemäß dieser modifizierten SPAULDING-Klassifikation müsste der überwiegende Anteil der in der Gastroenterologie eingesetzten Endoskope nach jedem Einsatz am Patienten routinemäßig sterilisiert werden.

Fragestellung

Die genannten Risikofaktoren können zu anorganischen und/oder organischen Rückständen auf und in Endoskopen nach der Reinigung führen.

Somit ist die Frage zu diskutieren, ob die für thermolabile Endoskope gegenwärtig einsetzbaren Sterilisationsverfahren in Gegenwart derartiger Rückstände eine höhere Reduktion der mikrobiellen Kontamination gewährleisten und somit eine höhere Sicherheitsmarge aufweisen als Desinfektionsverfahren unter vergleichbaren Bedingungen.

Prüfung der Wirksamkeit von Desinfektionsverfahren

Ein Desinfektionsmittel ist für die abschließende Desinfektion von thermolabilen Endoskopen geeignet, wenn mindestens eine bakterizide, fungizide, mykobakterizide und viruzide (behüllte und unbehüllte Viren) Wirksamkeit nachgewiesen ist [9]. Die Prüfungen erfolgen in quantitativen Suspensionstests und in Keimträgertests unter geringer Proteinbelastung unter Verwendung von Wasser standardisierter Härte, d.h. anorganische und organische Belastungen werden in den Prüfungen berücksichtigt. Die Prüfung der Wirksamkeit von Instrumentendesinfektionsmitteln erfolgt in Europa gemäß dem Standard DIN EN 14885 [10], in dem die Prüfmethode zum Nachweis der Wirksamkeit definiert werden.

Für den Einsatz in Reinigungsdesinfektionsgeräten zur automatischen Aufbereitung thermolabiler Endoskope (RDG-E) wird im Rahmen der Typprüfung das Desinfektionsmittel zunächst wie oben beschrieben, jedoch auch unter Berücksichtigung von Verschleppungen von Resten aus den vorhergehenden Prozessstufen (Prozesschemikalien und Verschmutzungen) getestet. Darüber hinaus erfolgen Prüfungen des Desinfektionsmittels in Kombination mit dem RDG-E

- in der Desinfektionsstufe gemäß dem Standard DIN EN ISO 15883-4: Anhang B [11] sowie
- im Gesamtprozess (Reinigungs- und Desinfektionsschritt) gemäß DIN ISO/TS 15883-5: Anhang I [12].

Bei der Prüfung des Gesamtprozesses kommen Prüfkörper (PTFE-Schläuche Länge 2 m, Durchmesser 2 mm und 1 mm) sowie Endoskope zum Einsatz. Die Prüfkörper und der Arbeitskanal der Endoskope werden mit heparinisiertem Schafblut unter Einsatz von *Enterococcus faecium* als Prüforganismus kontaminiert. Im Ergebnis muss eine 9-log-Stufen-Reduktion des Prüforganismus im Gesamtprozess erzielt werden und die Prüfkörper müssen visuell sauber sein [13].

Bei der automatischen Aufbereitung von Endoskopen in RDG-E geprüft nach der Normenreihe DIN EN ISO 15883 kommen somit Prozesse zur Anwendung, welche in Gegenwart von anorganischen und erheblichen organischen Belastungen im Rahmen der Typprüfungen erfolgreich getestet sind.

Sterilisationsverfahren

Aufgrund des Aufbaus und der eingesetzten Materialien sind die meisten der zum gegenwärtigen Zeitpunkt verwendeten flexiblen Endoskope gegenüber höheren Temperaturen nicht beständig. Somit können zu deren Aufbereitung keine Dampfsterilisationsverfahren bei erhöhten Temperaturen zum Einsatz kommen. Als Niedertemperaturverfahren können eingesetzt werden:

- Niedertemperatur-Dampf- und Formaldehyd-Sterilisation (NTDF),
- Ethylenoxid-Sterilisation,
- Wasserstoffperoxid-Sterilisation mit und ohne Plasma.

Diese Sterilisationsprozesse werden mit keiner oder geringer organischer und/oder anorganischer Belastung geprüft. In den Diskussionen in den USA wird ein erhöhtes Sicherheitsniveau durch die Sterilisation jedoch gerade bei derartigen Belastungen angenommen, für die aber keine umfassenden Prüfergebnisse vorliegen.

Aufgrund der Konstruktion einer Reihe von Endoskopen (Anzahl und Länge der Kanäle sowie deren Durchmesser) kommen nicht alle inneren Oberflächen der Endoskope mit dem Sterilisations-Agens in Kontakt. Somit ist der Einsatz dieser Sterilisationsverfahren auf Endoskope beschränkt, welche vom Hersteller der Endoskope und/oder der Sterilisatoren geprüft und freigegeben sind.

Unter Fachleuten wird auch ein massiver Wirksamkeitsverlust dieser Niedertemperaturverfahren in Gegenwart von anorganischen und/oder organischen Materialien diskutiert. Hierzu soll es ältere Untersuchungen geben, in denen derartige Wirksamkeitsverluste aufgetreten sind.

Zusammenfassung

Eine Änderung der SPAULDING-Klassifikation für thermolabile Endoskope zur Erhöhung der Sicherheitsmarge bei deren Aufbereitung sollte aus der Sicht des Autors zum gegenwärtigen Zeitpunkt aufgrund der derzeitigen Datenlage nicht erfolgen.

Folgende Empfehlungen werden vorgeschlagen:

- Eine sorgfältige Reinigung unter Beachtung der im ESGE/ESGENA Position Statement [6] aufgeführten Empfehlungen ist die Voraussetzung für eine erfolgreiche Aufbereitung der thermolabilen Endoskope.
- Eine Sterilisation ist erforderlich für kritische Medizinprodukte nach gegenwärtiger SPAULDING-Klassifizierung, welche durch die medizinische Anwendung definiert wird.
- Für semi-kritische Medizinprodukte ist das empfohlene Verfahren zur Inaktivierung mikrobieller Kontamination die Desinfektion, bevorzugt durchgeführt in einem Reinigungsdesinfektionsgerät geprüft nach der Normenreihe DIN EN ISO 15883.

Ausblick

Zur Reduzierung des potenziellen Risikos einer unvollständigen Reinigung könnten Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren in der routinemäßigen Aufbereitung thermolabiler Endoskope einen signifikanten Beitrag leisten, wenn

- in der Typprüfung der Prozesse in Gegenwart von anorganischer und organischer Belastung eine verbesserte Wirksamkeit erzielt wird, als in Desinfektionsprozessen unter vergleichbaren Bedingungen,
- es sichergestellt ist, dass alle inneren und äußeren Oberflächen der Endoskope mit dem Sterilisations-Agens in Kontakt kommen und
- eine hinreichende Materialverträglichkeit mit den aufzubereitenden Endoskopen gegeben ist.

Interessenkonflikt

H. Biering hat Kundenpräsentationen, Schulungen und Beratungen durchgeführt sowie Workshops moderiert für die Firmen Richard Wolf, Olympus Europa, Dr. Weigert und Ecolab.

Literatur

- [1] Aumeran C, Poincloux L et al. Multidrug-resistant *Klebsiella pneumoniae* outbreak after endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Endoscopy* 2010; 42: 895–899
- [2] Epstein L, Hunter JC et al. NewDelhi metallo- β -lactamase-producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to duodenoscopes. *JAMA* 2014; 312: 1447–1455
- [3] Gastmeier P, Vonberg RP. *Klebsiella spp.* in endoscopy-associated infections: we may only be seeing the tip of the iceberg. *Infection* 2014; 42: 15–21
- [4] Wendorf K, Kay M et al. Endoscopicretrograde cholangio-pancreatography-associated AmpC *Escherichia coli* outbreak. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2015; 36: 634–642
- [5] Verfaillie CJ, Bruno MJ et al. Withdrawal of a novel-design duodenoscope ends outbreak of a VIM-2-producing *Pseudomonas aeruginosa*. *Endoscopy* 2015; 47: 403–502
- [6] Beilenhoff U, Biering H 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
- [7] Rutalla WA, Weber DJ. Outbreaks of carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae* infections associated with duodenoscopes: What can we do to prevent infections? *Am J Infect Control* 2016; 44: e1–e6
- [8] Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Strong evidence for sterilization of endoscopes presented at stakeholder meeting. <http://www.aami.org/newsviews/newsdetail.aspx?ItemNumber=5243>
- [9] 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: 1244–1310
- [10] DIN EN 14885: Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektion und Antiseptika. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2015-11
- [11] DIN EN ISO 15883: Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope. Berlin: Beuth Verlag GmbH; 2009-09
- [12] DIN ISO/TS 15883: Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Prüfanschmutzungen und –verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung. Berlin: Beuth Verlag GmbH; 2006-02
- [13] Biering H, Kampf B et al. Durchführung und Umfang der Typprüfung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope gemäß Normenreihe DIN EN ISO 15883. *ZentrSteril* 2017; 25: 92–100

Autor

Priv.-Doz. Dr. Holger Biering,
Grevenbroich
E-Mail: holger.biering@web.de