

Spezielle Fragen zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen

Selbstdesinfektionszyklus von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope (RDG-E)

Nahezu alle am Markt befindliche RDG-E verfügen über ein so genanntes Eigen- oder Selbstdesinfektionsprogramm, mit welchem einer Verkeimung bzw. Biofilmbildung im Wasser führenden System der Maschine vorgebeugt werden soll. Im Idealfall ist dies ein Programm mit thermischer Desinfektion, bei einigen Geräten handelt es sich um ein chemothermisches Programm, welches sich kaum von einem normalen Zyklus unterscheidet. Die komplette Erfassung aller Wasser führenden Leitungen (im Speziellen die Zuleitungen) durch die Desinfektion ist leider nicht bei allen Gerätetypen verwirklicht.

Der Fachausschuss Prüfwesen (FAPW) der ÖGSV empfiehlt, arbeitstäglich vor Betriebsbeginn einen Leerzyklus oder - wenn vorhanden - ein chemothermisches Selbstdesinfektions(SD)programm zu starten. Sofern das RDG-E über ein thermisches SD-Programm verfügt, ist dieses mindestens einmal wöchentlich (vorzugsweise am Montag in der Früh) anstelle des Leerzyklus bzw. des chemothermischen SD-Programms zu starten. Dabei ist natürlich besonders zu beachten, dass bei diesem Zyklus keine Endoskope im RDG-E sind. In keinem Fall darf eines der Selbstdesinfektionsprogramme zur Aufbereitung von Endoskopen verwendet werden.

Weiterhin ist zu beachten, dass das bei einigen Gerätetypen vorhandene „Hygiene-Testprogramm“, welches zur Entnahme von Spülwasserproben im letzten Spülgang stoppt und nicht zur Aufbereitung von Endoskopen verwendet werden darf, da dieser Zyklus vom regulären Programm abweichen kann.

Zeitspanne zwischen Verwendung und maschineller Aufbereitung des Endoskops

Die Vorbehandlung (Durchspülen der Kanäle mit Wasser bzw. Eiweißlöser im Untersuchungsraum) hat unmittelbar nach der Untersuchung/Behandlung zu erfolgen (und zwar so lange, bis klare Flüssigkeit austritt).

Die European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) und die European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) empfehlen folgende Maximalzeiten zwischen den einzelnen Aufbereitungsprozessen (1):

Zwischen Vorbehandlung und dem Beginn der Vorreinigung in der AEMP-E sollen nicht mehr als 30 min vergehen.

Zwischen manueller Vorreinigung und maschineller Reinigung/Desinfektion soll nicht mehr als diejenige Zeit vergehen, die ein Zyklus des RDG-E braucht (also ca. max. 90 min).

Dieser pragmatischen Empfehlung schließt sich der Fachausschuss Prüfwesen der ÖGSV an.

Dementsprechend soll die maximale Zeit zwischen Untersuchung/Behandlung und maschineller Aufbereitung eine Zeitspanne von ca. 3 Stunden nicht überschreiten (in dieser Zeitspanne ist die Zeit für die Vorbehandlung und Vorreinigung inkludiert).

Der Einsatz von Präparaten zum Feuchthalten der Kanäle zum Zweck der Verlängerung der Standzeiten wird vom FAPW aufgrund fehlender wissenschaftlicher Studien über deren Wirksamkeit nicht empfohlen.

Die Endoskope sollen nach dem Aufbereitungszyklus so bald wie möglich entnommen werden, der Verbleib der Endoskope im RDG-E über Nacht soll (in erster Linie aus Gründen der Werterhaltung - Problem der möglichen Materialschädigung bei längerem Feuchthalten) vermieden werden.

Trocknung und Lagerung von Endoskopen

Sofern der maschinelle Reinigungs-/Desinfektionsprozess gemäß ÖGSV-Leitlinie 4 validiert ist und die durchgeführten Routinetests (Proteintests, mikrobiologische Prüfungen) die Anforderungen erfüllen, ist die Wahrscheinlichkeit der Vermehrung von Bakterien in den gelagerten Endoskopen als extrem gering einzuschätzen.

Dennoch ist eine möglichst effektive Trocknung der Endoskop-Kanäle jedenfalls vor einer Lagerung (z.B. über Nacht, Wochenende) erforderlich. Dies kann im RDG-E mittels spezieller Programme mit verlängerter Trocknungszeit (bzw. Starten eines eigenen Trocknungsprogramms) erreicht werden. Dies ist die zu bevorzugende Trocknungsmöglichkeit.

Sollte dies nicht möglich bzw. nicht ausreichend sein, kann die Trocknung durch Durchblasen der Kanäle mit medizinischer Druckluft erfolgen (Achtung, der vom Endoskop-Hersteller vorgegebene maximale Druck darf nicht überschritten werden, ggf. sind Druckregler einzusetzen).

Eine weitere Möglichkeit zur Trocknung der Endoskope ist der Einsatz von aktiven Trockenschränken, in denen die Kanäle angeschlossen und mit (erwärmter) Luft durchgeblasen werden. Eine Verpflichtung zur Verwendung derartiger Trockenschränke (gemäß ÖNORM EN 16442) besteht derzeit nicht. Kommen aktive Trocknungsschränke zum Einsatz, so sind diese vor Inbetriebnahme und in weiterer Folge im Zuge der jährlichen Revalidierung der Aufbereitungsprozesse auf ihre Funktion zu überprüfen.

Die Spülung der Endoskop-Kanäle mit etwa 80 %igem Ethylalkohol zum Zweck der schnelleren Trocknung ist unter Beachtung der Herstellerangaben prinzipiell möglich.

Eine einfache Möglichkeit zur Prüfung der Trocknungsqualität besteht im Durchblasen der Kanäle mit Druckluft (s. oben) und „Auffangen“ möglicher Tröpfchen auf farbigem Krepppapier oder Ähnlichem.

Stichprobenartige mikrobiologische Untersuchungen von Endoskopkanälen am Ende der maximalen Lagerungszeit können zur Austestung der effektivsten Trocknungsmethode und der Lagerbedingungen ebenfalls hilfreich sein.

Weitere Informationen zum Thema sind unter anderem in der unten angeführten Publikation (2) enthalten.

Ventilsitzdesinfektion / Einmalventile

Da die Ventilsitze durch die Kontaktstellen der Dichtungen der Maschinenanschlüsse oder Kanaltrenner nicht in die maschinelle Reinigung/Desinfektion einbezogen werden, wird empfohlen, diese nach Diskonnektion, jedoch vor der Entnahme des Endoskops aus dem RDG-E mit Alkohol (vorzugsweise etwa 80 %igem Ethylalkohol) manuell zu desinfizieren.

Für viele Endoskoptypen gibt es mittlerweile Einmalventile im Handel. Eine direkte Empfehlung hierfür wird vom FAPW dzt. nicht ausgesprochen. Es wird jedoch empfohlen, bei den Prüfungen/Validierungen auch die Ventile zu beproben (Proteintests und/oder Abstriche).

Sterilisation von Endoskopen?

Generell gilt, dass Medizinprodukte, die in sterilen Körperregionen eingesetzt werden, steril zur Anwendung kommen müssen. Dieses Dogma wurde für Bronchoskope schon seit längerem als obsolet erachtet, da die Luftwege nicht als „steril“ zu bezeichnen sind. Gleiches gilt mittlerweile für die Harnblase, auch hier wurde durch Studien belegt, dass diese auch bei gesunden Personen nicht steril ist (3).

Dementsprechend ist die Forderung nach Sterilisation von Broncho- und Zystoskopen nicht aufrecht zu erhalten.

Da auch in beiden Fällen eine Infektion mit sporenbildenden Bakterien nicht zu befürchten ist, und die Endoskope auch in beiden Fällen auf dem Weg zum Einsatzort mit körpereigener Flora des Patienten kontaminiert werden, stellt sich die Frage nach dem zusätzlichen Nutzen einer Sterilisation.

Hinzu kommt noch die Tatsache, dass die in Frage kommenden Sterilisationsverfahren, namentlich Niedertemperatur-Verfahren in Form von Ethylenoxid- bzw. Dampf-Formaldehyd-Gassterilisation (im Besonderen auch das in Österreich nicht etablierte H₂O₂-Sterilisationsverfahren) schon bei geringsten Restbelastungen mit organischen oder anorganischen Substanzen versagen können.

Alle genannten (und noch weitere) Argumente, die im Diskussionsbeitrag von Martiny und Leiß (3) angeführt sind, führen zu dem Schluss, dass die Sterilisation von Bronchoskopen und Zystoskopen (nicht nur bei rein diagnostischen sondern auch bei therapeutischen Anwendungen) nicht erforderlich ist und vielleicht auch zu einem falschen Sicherheitsgefühl führt. Ordnungsgemäß (mit validierten Prozessen) aufbereitete flexible Endoskope stellen aus Sicht des FAPW auch ohne Sterilisation keine Infektionsgefahr für den Patienten dar.

Intraoperative Verwendung von Endoskopen: Alternativ zu einer Niedertemperatur-Sterilisation stehen für einige Anwendungsmöglichkeiten sterile Einmal-Endoskope zur Verfügung bzw. können sterile Hüllen verwendet werden.

Literatur

(1) Beilenhoff Ulrike et al. Reprocessing in GI endoscopy: ESGE–ESGENA Position Statement – Update 2018. Endoscopy 2018; 50

(Langtitel: 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.)

https://www.esge.com/assets/downloads/pdfs/guidelines/2018_a_0759_1629.pdf

(2) H. Martiny, O. Leiß: Sind Trockenschränke erforderlich - Ein Diskussionsbeitrag, Zentr. Steril 2019;27(1); 25-27.

(3) H. Martiny, O. Leiß: Ist die Sterilisation von Bronchoskopen und Zystoskopen erforderlich? Ein Diskussionsbeitrag, Zentr.Steril 2019; 27(2); 73-75.

Autoren

Für den FAPW: A. Blacky, V. Buchrieser, T. Freundlinger, M. Gehrler, H. Getreuer, F. Grangl, A. Gruber, K. Hohenwarter, W. Koller, P. Lachner, N. Miorini, T. Miorini, G. Palmisano, U. Prüfert-Freese, M. Suchomel, A. Steinhardt, B. Weinmayr