

Professionelle  
Aufbereitung von  
Medizinprodukten

# Rund um die Endoskopaufbereitung

Stand der Dinge



UNIVERSITÄTS  
KLINIKUM  
HEIDELBERG

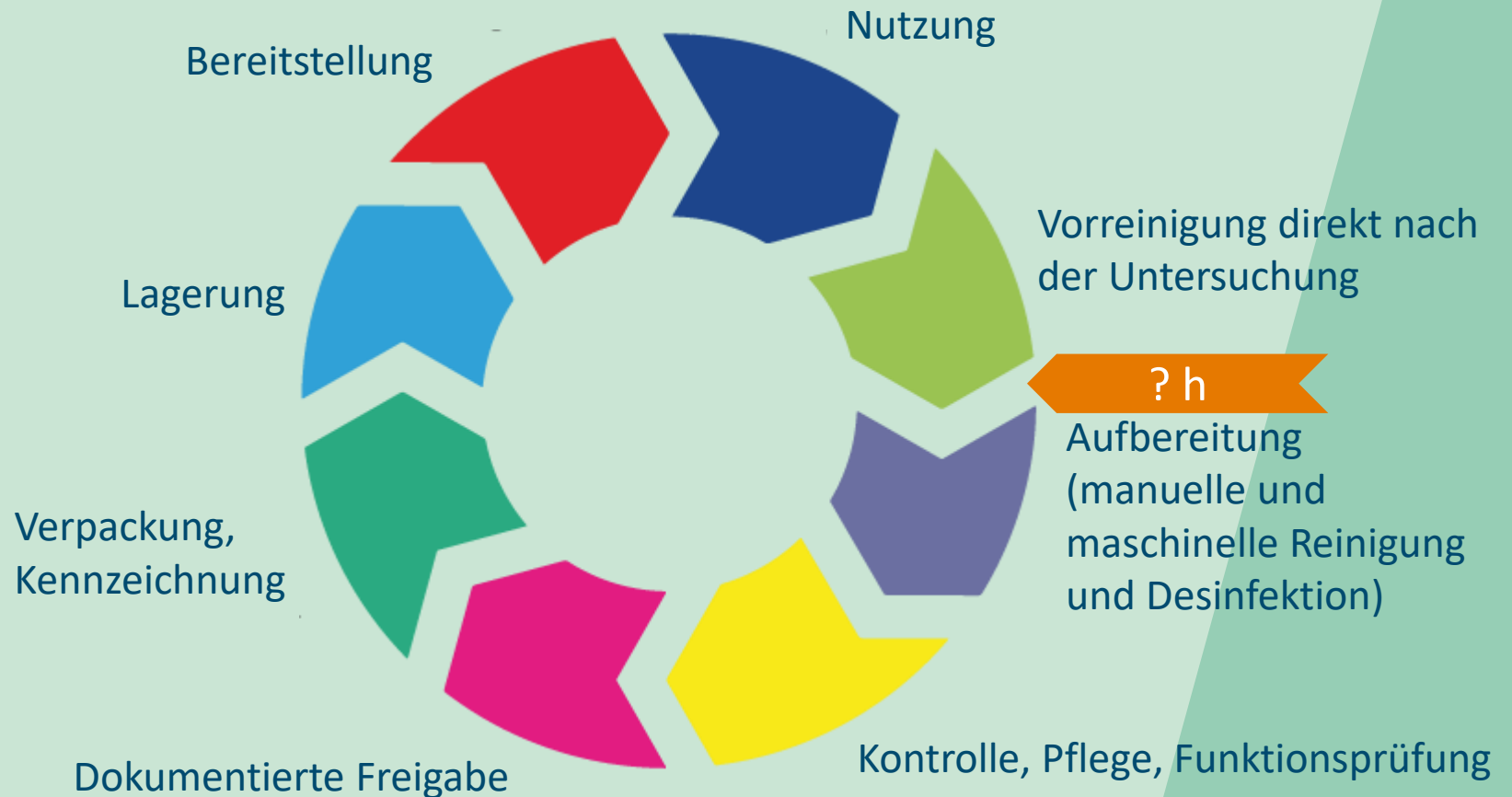
Dipl.-Ing.(FH) Martin Scherrer  
Stabsstelle Technische Krankenhaushygiene

**DGSV**  
Deutsche Gesellschaft für  
Sterilgutversorgung e.V.

# Wieviel Zeit darf zwischen Vorreinigung und Aufbereitung vergehen?



# Fragestellung



- Vorreinigung unmittelbar im Anschluss an die Untersuchung**

- Vorreinigung unmittelbar im Anschluss an die Untersuchung.**
- Wenn die Aufbereitung nicht sofort durchgeführt werden kann: Einweichen in enzymatischem Reinigungsmittel.**
- Nicht über Nacht einweichen.**

- Vorreinigung unmittelbar im Anschluss an die Untersuchung**
- Transport und Aufbereitung innerhalb ≈ 30 Minuten**

- Aufbereitung innerhalb von 30 Minuten nach der Untersuchung.**
- Wenn die Aufbereitung nicht sofort durchgeführt werden kann: Vorreinigung im Untersuchungsraum und Reinigung im Aufbereitungsraum**

- Vorreinigung unmittelbar im Anschluss an die Untersuchung**
- Aufbereitung im RDG-E spätestens 3 Stunden nach dem Gebrauch**

Niederlande 2016	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu Werkgroep Infectie Preventie
Frankreich 2016	Ministère des Affaires Sociales et de la Santé
Deutschland 2012	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
USA 2016	American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE)
Österreich 1998	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
Kanada 2010	Public Health Agency of Canada
Deutschland 2019	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung Fachausschuss Qualität European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE), European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA)
Europa 2018	Gastroenterological Society of Australia, Gastroenterological Nurses College of Australia
Australien 2016	Schweizerischen Gesellschaft für Gastroenterologie (SGG), Schweizerischen Gesellschaft für Pneumologie (SGP), Schweizerischen Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH), Schweizerischen Vereinigung für Endoskopiepersonal (SVEP)
Schweiz 2010	Department of Health & Social Care, British Society of Gastroenterology (BSG) - Endoscopy committee
UK 2016	



# Studie

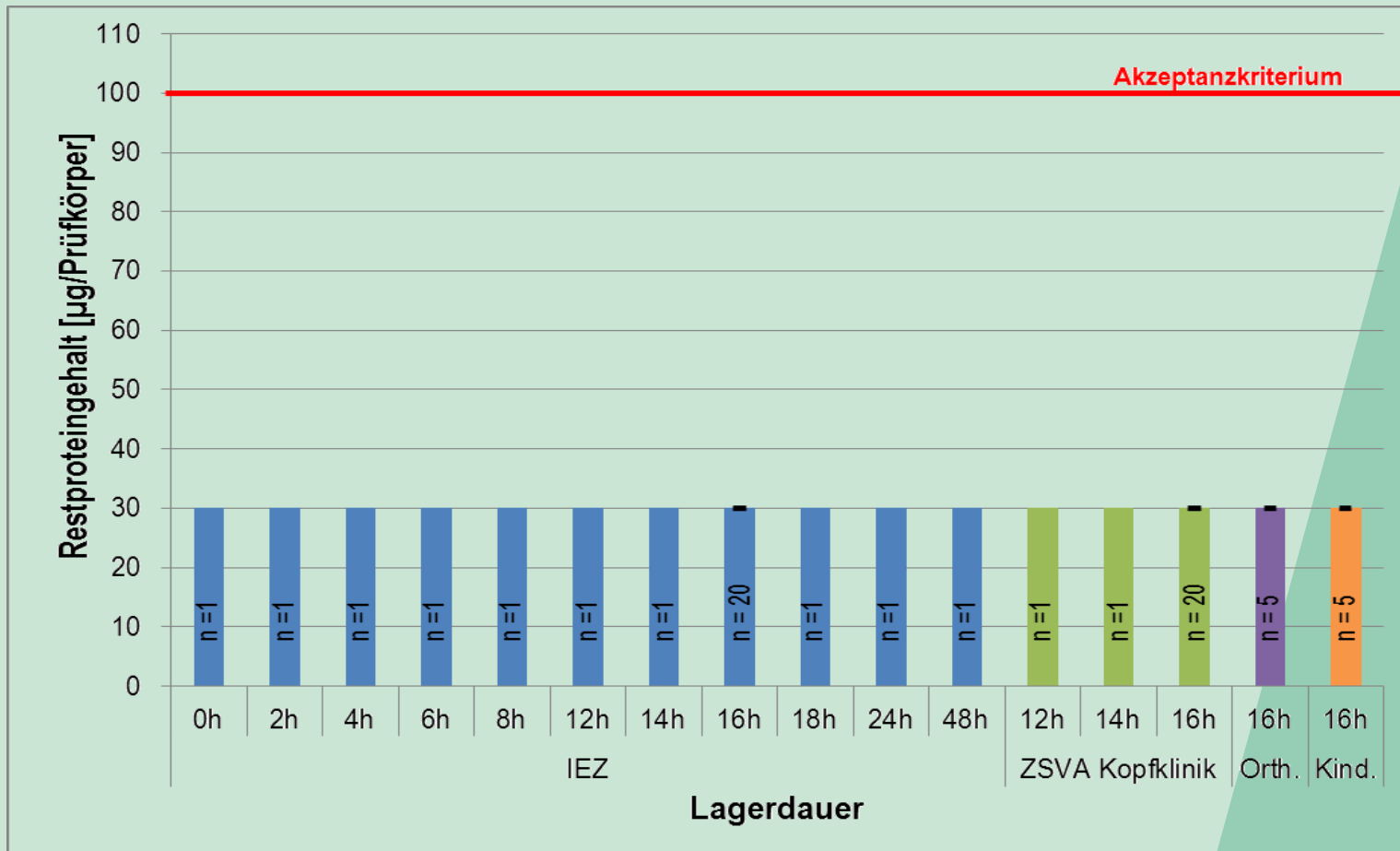
## Teil 1

- Simulation der Endoskopaufbereitung mit Prüfkörpern

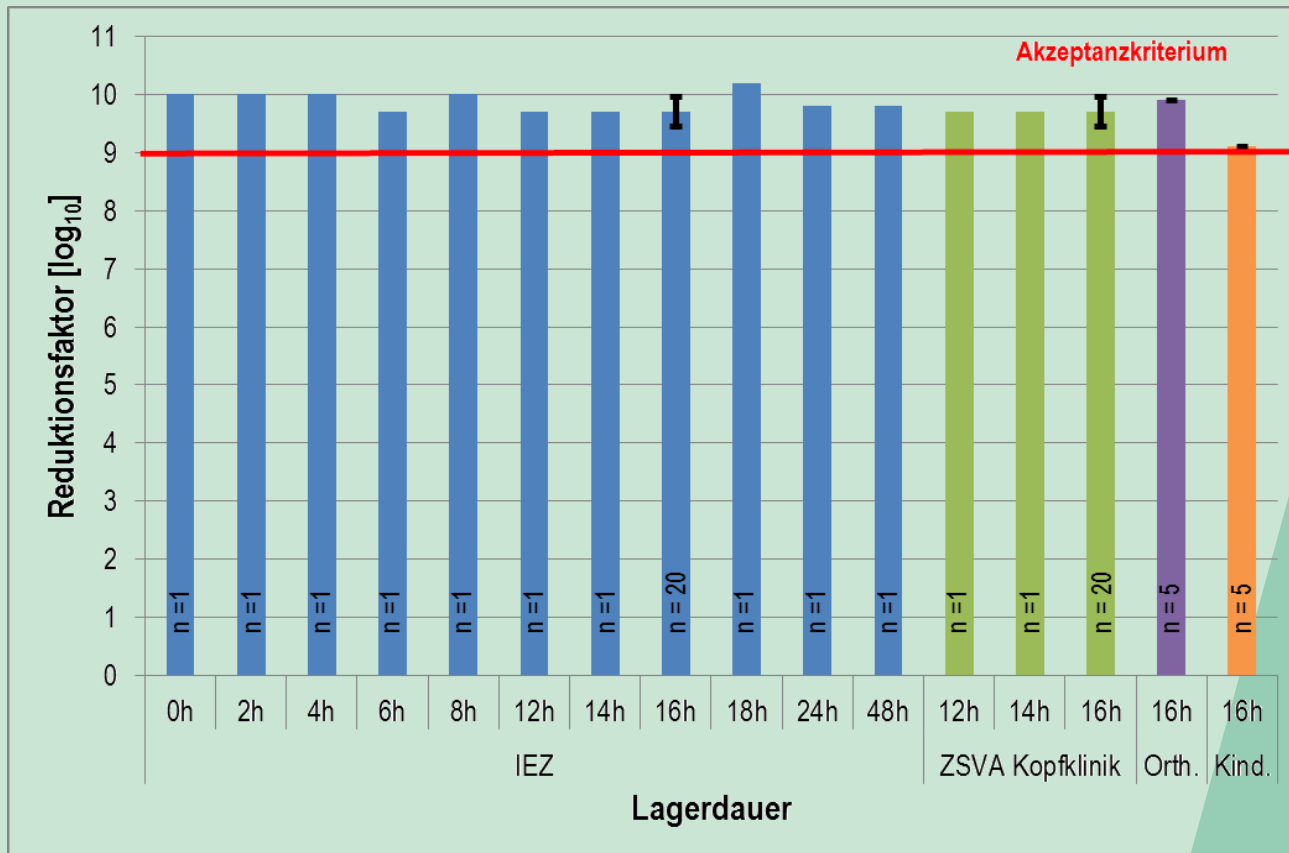
## Teil 2

- Untersuchung real benutzter Endoskope (Gastroskop, Koloskop, Bronchoskop)

# Ergebnisse Reinigungsleistung (Teil 1 Prüfkörper)



# Ergebnisse Desinfektionsleistung (Teil 1 Prüfkörper)



# Studie

## Teil 1

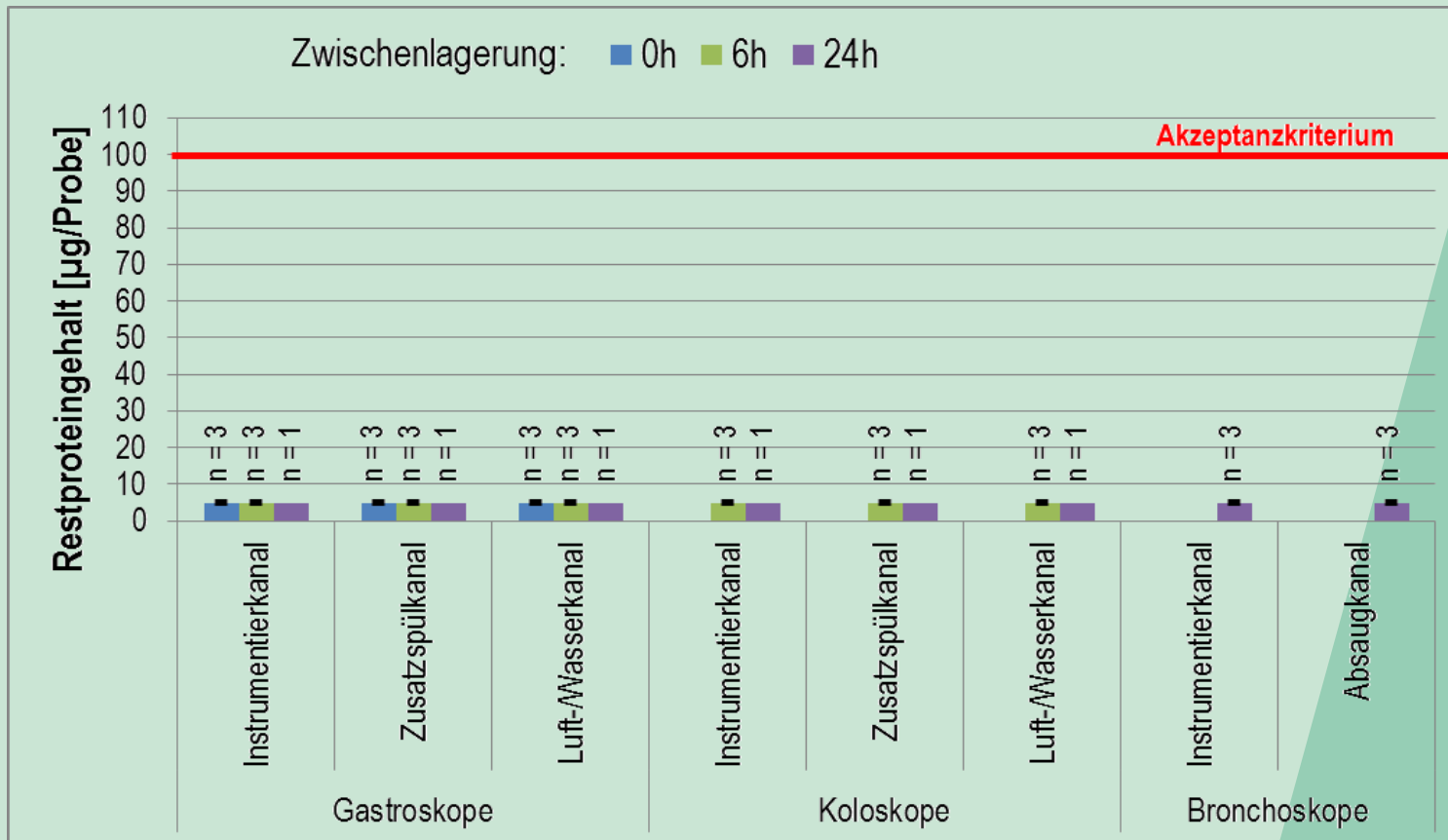
- Simulation der Endoskopaufbereitung mit Prüfkörpern

## Teil 2

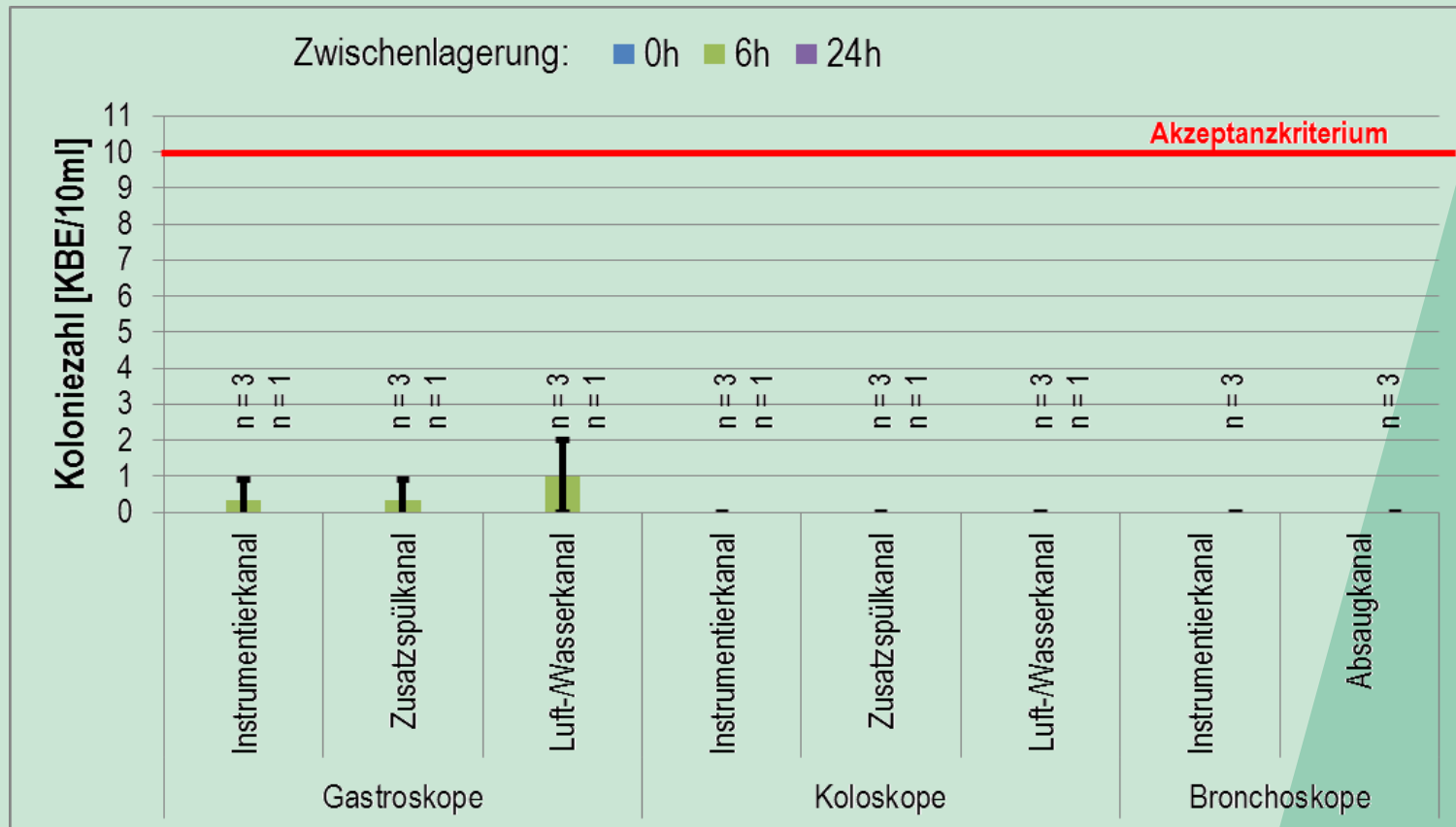
- Untersuchung real benutzter Endoskope (Gastroskop, Koloskop, Bronchoskop)



# Ergebnisse Reinigungsleistung (Teil 2 reale Endoskope)



# Ergebnisse Desinfektionsleistung (Teil 2 reale Endoskope)



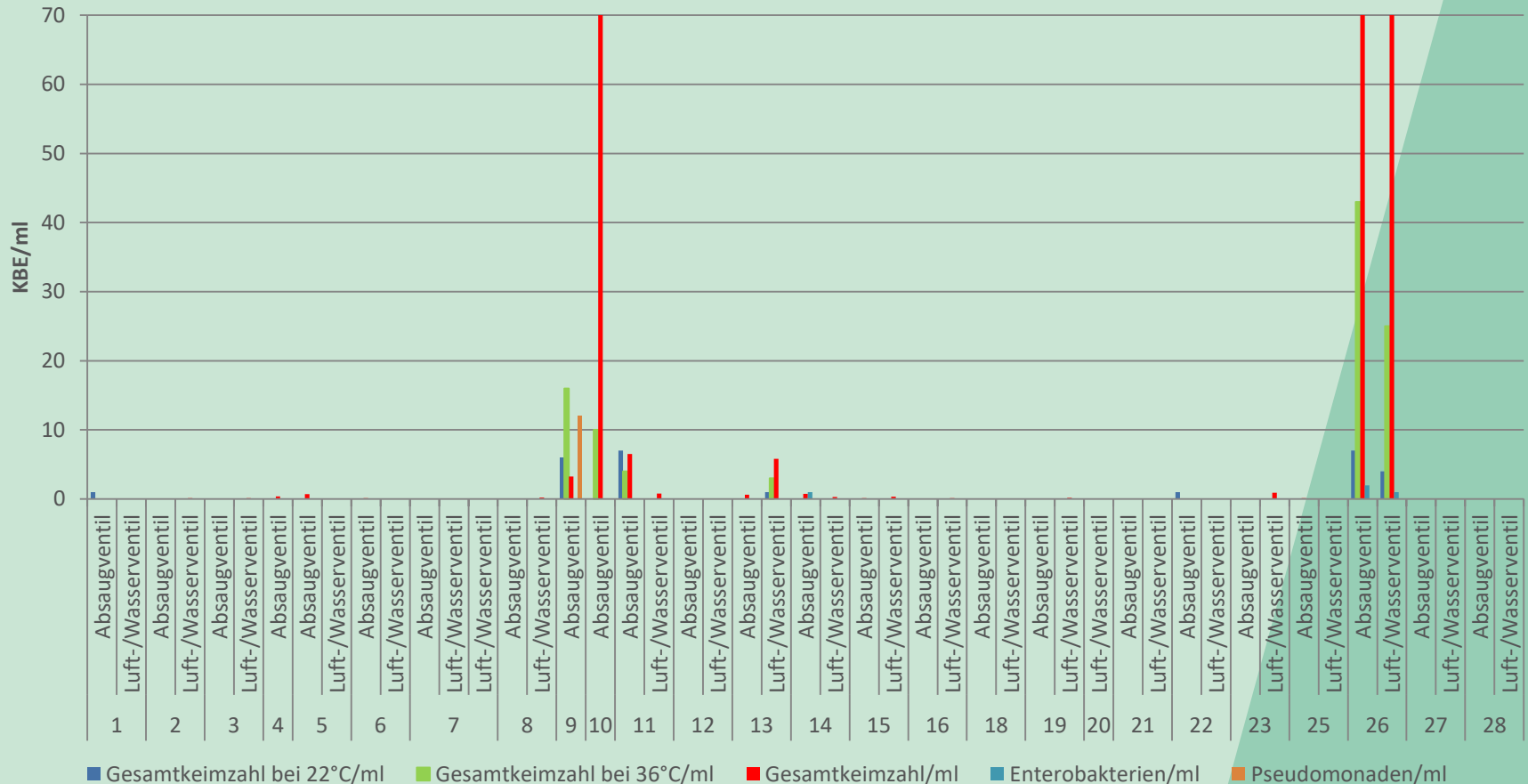
# Schlussfolgerung

Wenn die Vorreinigung am Behandlungsplatz gründlich erfolgt, scheint das Zeitintervall zwischen Vorreinigung und endgültiger Aufbereitung flexibel wählbar zu sein

# Gibt es ein Problem bei der Aufbereitung von Endoskopventilen?

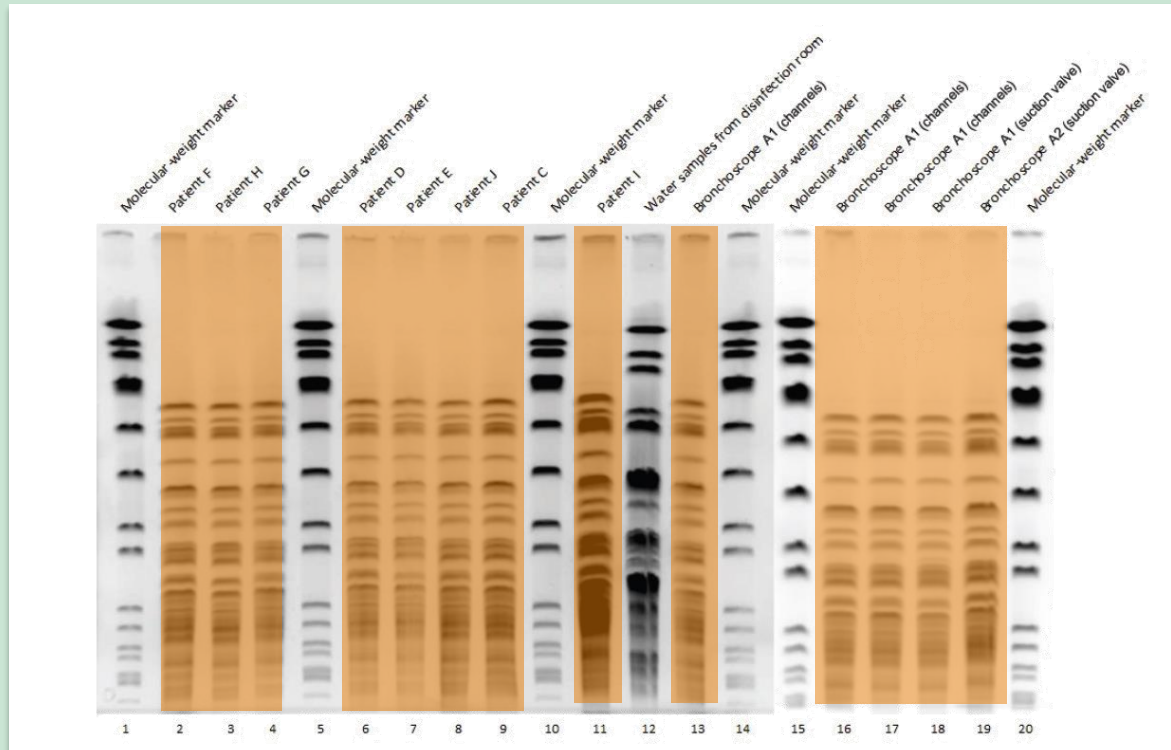


# Mikrobielle Belastung von Endoskopventilen



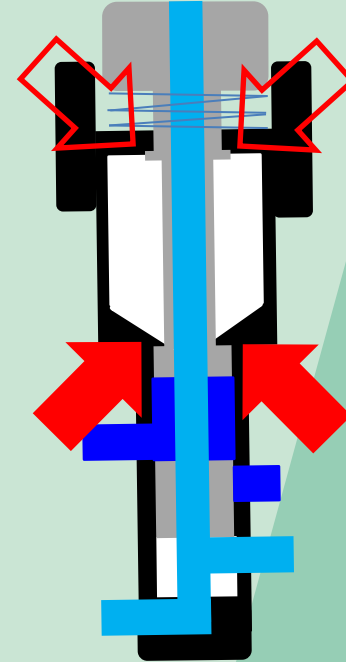
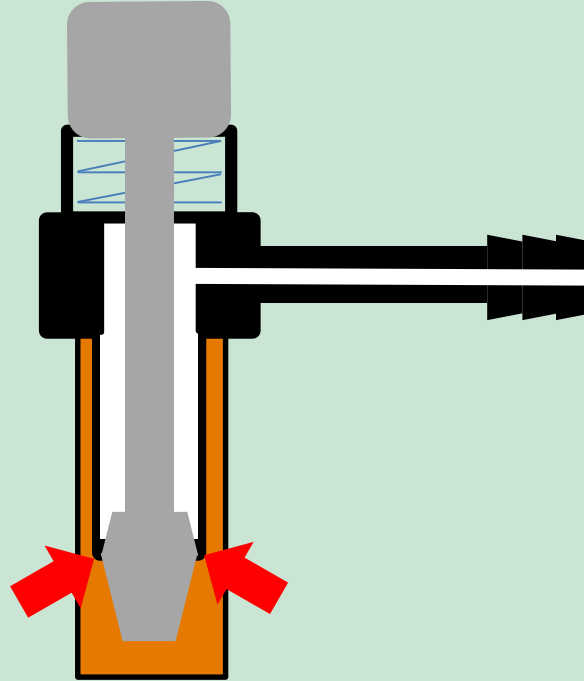
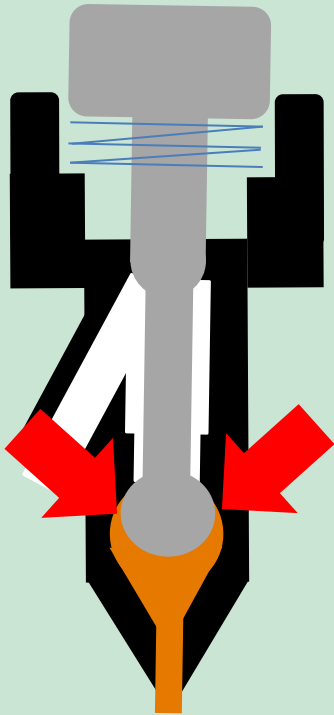
Riebe O, Beilenhoff U, von Rheinbaben F, Werner S. HYGENDA 2013 Hygiene in der Endoskopaufbereitung: eine Studie zur Aufbereitung flexibler Endoskope in Krankenhaus und Praxis. Hyg Med 2015; 40: 88-96

# Ausbruch von *Pseudomonas aeruginosa* und *Stenotrophomonas maltophilia* Infektionen durch kontaminierte Bronchoskop-Absaugventile



**Aber: nur ein bestimmter Hersteller, keine Beschreibung der Ventilaufbereitung**

Guy M, Vanhems P, Dananché C, Perraud M, Regard A, Hulin M, Dauwalder O, Bertrand X, Crozon-Clauzel J, Floccard B, Argaud L, Cassier P, Bénet T. Outbreak of pulmonary *Pseudomonas aeruginosa* and *Stenotrophomonas maltophilia* infections related to contaminated bronchoscope suction valves, Lyon, France, 2014. *Euro Surveill.* 2016;21(28):pii=30286. DOI: <http://dx.doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2016.21.28.30286>



# Schlussfolgerung

Möglicherweise gibt es ein Problem, wenn die Ventile nicht ordnungsgemäß aufbereitet werden.

Die Datenlage ist für eine endgültige Aussage noch zu gering.



# Wie lange dürfen unbenutzte Endoskope bis zur Wiederaufbereitung gelagert werden?



# Was sagt die KRINKO?

## 3.7 Aufbewahrung und Transport flexibler Endoskope

feuchtigkeit begünstigt werden. Wie Untersuchungen der letzten Jahre gezeigt haben, ist ein korrekt aufbereitetes und in einem Endoskopschrank hängend aufbewahrtes Endoskop 7 bis 14 Tage nach erfolgter Aufbereitung noch keimfrei [156-159]. Eine Keimfreiheit bei längerer Lagerung ist nicht belegt. Die aktualisierte multi-societies-Guideline amerikanischer Fachgesellschaften hält eine Lagerung aufbereiteter Endoskope für 10 – 14 Tage für sicher [65], die aktuelle australische Leitlinie empfiehlt jedoch nur eine Lagerung von Gastroskopen und Koloskopen von 72 Stunden und von Duodenoskopen und Bronchoskopen von 12 Stunden [64].

► Endoskope sollen vorzugsweise hängend in einem geschlossenen Endoskopschrank arbeitsplatznah aufbewahrt werden. Aufbereitete Endoskope können bis zu 14 Tage im Endoskopschrank aufbewahrt werden. Selten genutzte Endoskope wie z.B. Duodenoskope und Geräte, die vor mehr als 14 Tagen aufbereitet wurden, sind vor Einsatz am Patienten sicherheitshalber erneut aufzubereiten.

Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Kommentar zur Anlage 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatz instrumentariums“ der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Epidem Bull 2013; Nr. 28

# Literatur für die Grundlage der KRINKO/BfArM-Empfehlung

- Es wurden Lagerdauern von nicht mehr als 5-7 Tagen untersucht
- Endoskope wurden vor der Aufbereitung künstlich kontaminiert (*S aureus*, *Ps aeruginosa*, *B subitilis*), es wurde keine Einsaatkontrolle durchgeführt
- Gab es einen Bias durch wiederholte Untersuchung des gleichen Endoskops?

Riley R, Beanland C, Bos H. Establishing the shelf life of flexible colonoscopes. *Gastroenterol Nurs.* 2002; 25: 114-119

Rejchrt S, Cermák P, Pavlatová L, McKová E, Bures J. Bacteriologic testing of endoscopes after high-level disinfection. *Gastrointest Endosc.* 2004; 60: 76-78

Vergis AS, Thomson D, Pieroni P, Dhalla S. Reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes after a period of disuse: is it necessary? *Endoscopy.* 2007; 39: 737-739

Osborne S, Reynolds S, George N, Lindemayer F, Gill A, Chalmers M. Challenging endoscopy reprocessing guidelines: a prospective study investigating the safe shelf life of flexible endoscopes in a tertiary gastroenterology unit. *Endoscopy.* 2007; 39: 825-830

# Bakterienwachstum in Endoskopen im Lagerraum mit abgestufter Lagerzeit

Lagerzeit	Koloskop 1	Koloskop 2	Koloskop 3	Koloskop 4
Baseline (vor der Patientenuntersuchung)	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum
3 Tage	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum
5 Tage	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum
1 Woche	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum
2 Wochen	<2 KBE <i>Staphylococcus hominis</i>	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum
3 Wochen	<2 KBE <i>Staphylococcus epidermidis</i>	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum
4 Wochen	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum
6 Wochen	Kein Wachstum	<1 KBE <i>Staphylococcus epidermidis</i>	Kein Wachstum	Kein Wachstum
8 Wochen	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum

## Aber: Bias durch wiederholte Untersuchung des gleichen Endoskops?

Ingram J, Gaines P, Kite R, Morgan M, Spurling S, Winsett RP. Evaluation of medically significant bacteria in colonoscopes after 8 weeks of shelf life in open air storage. Gastroenterol Nurs. 2013; 36: 106-111

# Lagerung von Endoskopen - Quantitative Beurteilung der mikrobiellen Kolonisation

Endoskop	Anzahl positiver Kulturen						
	Instrumentierkanal	Absaugkanal	Albarranhebel	Tag 0	Tag 7	Tag 14	Tag 21
Koloskop 1	3	0	-	0	1	1	1
Koloskop 2	2	1	-	1	1	1	0
Koloskop 3	4	1	-	1	1	2	1
Koloskop 4	1	0	-	0	0	1	0
Duodenoskop 1	2	1	0	1	0	0	3
Duodenoskop 2	4	1	1	0	2	1	3
Duodenoskop 3	1	0	1	0	1	0	1
Duodenoskop 4	1	2	1	1	0	2	1
Gastroskop 1	1	0	-	0	0	0	1
Gastroskop 2	3	1	-	0	2	1	1

## Aber: Bias durch wiederholte Untersuchung des gleichen Endoskops?

Brock AS, Steed LL, Freeman J, Garry B, Malpas P, Cotton P. Endoscope storage time: assessment of microbial colonization up to 21 days after reprocessing. *Gastrointest Endosc.* 2015; 81: 1150-1154

# Kulturergebnisse von gelagerten flexiblen Endoskopen

Endoskope	Tage seit der Aufbereitung	Kulturergebnisse		
		Bedienteil	Einführungsteil	Kanäle
Gastroskop 1	69	kein Wachstum	kein Wachstum	kein Wachstum
Gastroskop 2	85	kein Wachstum	kein Wachstum	kein Wachstum
Gastroskop 3	85	kein Wachstum	kein Wachstum	100 KBE/ml KNS
Gastroskop 4	249	kein Wachstum	kein Wachstum	kein Wachstum
Gastroskop 5	555	kein Wachstum	kein Wachstum	kein Wachstum
Gastroskop 6*	8	kein Wachstum	kein Wachstum	kein Wachstum
Duodenoskop 1	69	kein Wachstum	100 KBE/ml Mikrokokkus	kein Wachstum
Duodenoskop 2	69	10 KBE/ml KNS	kein Wachstum	kein Wachstum
Koloskop	69	kein Wachstum	kein Wachstum	kein Wachstum

\*Lagerung im Trockenschrank

## Aber:

- **Bias durch wiederholte Untersuchung des gleichen Endoskops?**
- **Erneute Aufbereitung ohne vorherige Nutzung am Patienten nach**

Scanlon P, Flaherty K, Reilly EA, Barth EG, Potter-Bynoe G, Cardini J, Riley AM, McAdam AJ, Sandora TJ. Association Between Storage Interval and Contamination of Reprocessed Flexible Endoscopes in a Pediatric Gastrointestinal Procedural Unit. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2017; 38: 131-135

# Auswertung der 12-wöchigen Haltbarkeit von patientenfertigen Endoskopen

- 4 Koloskope und 2 Gastroskope wurden nach der Anwendung beim Patienten aufbereitet und eine mikrobiologische Untersuchung der Ausgangssituation durchgeführt. Die Untersuchung wurde nach 12 Wochen Lagerung in einem Endoskoplagerungsschrank (hängend) wiederholt.
- Untersucht wurden Instrumentierkanal, Luft-/Wasserkanal, Absaugkanal (Spülung und Bürstenspitze).
- Bei keinem der untersuchten Endoskope wurde nach 12 Wochen Lagerung Wachstum von Bakterien oder Pilzen nachgewiesen.

Lacey V, Good K, Toliver C, Jenkins S, DeGuzman PB. Evaluation of 12-Week Shelf Life of Patient-Ready Endoscopes. Gastroenterol Nurs. 2019; 42: 159-164

# Schlussfolgerung

Die Lagerung von trockenen Endoskopen über die Frist von 14 Tagen hinaus sollte aufgrund von neueren Untersuchungen überlegt werden



# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Dipl.-Ing.(FH) Martin Scherrer  
Universitätsklinikum Heidelberg  
Stabsstelle Technische Krankenhaushygiene  
Im Neuenheimer Feld 324  
69120 Heidelberg  
[martin.scherrer@med.uni-heidelberg.de](mailto:martin.scherrer@med.uni-heidelberg.de)



UNIVERSITÄTS  
KLINIKUM  
**HEIDELBERG**