

# Müssen Bronchoskope und Zystoskope steril angewendet werden?

- Heike Martiny und Ottmar Leiß
- 23. Fachkongress „Aufbereitung von Medizinprodukten in der AEMP“
- Fulda, 02. Oktober 2019

# Klarstellungen

(1)

- Jede/r darf seine Bronchoskope und/oder seine Zystoskope sterilisieren, wenn sie/er es will.

# Klarstellungen

## Basis der Ausführungen

(2)

- KRINKO-/BfArM-Empfehlungen
  - Routine-Kontrollen erfolgen
- MedBetreibV
  - Validierter Prozess
- Herstellerangaben
  - Liegen vor und werden beachtet
- Als bekannt zugrunde gelegt
  - Zentr Steril 2 (2019)
  - Zentr Steril 3 (2019)
  - Zentr Steril 4 (2019)

# Klarstellungen

## Basis der Ausführungen

(3)

- Sterilität erforderlich bei operativer Eröffnung
  - „Endoskope, die für Eingriffe in mikrobiell nicht besiedelten Körperregionen verwendet werden (z. B. intraoperative Endoskopie, Cholangioskopie), sind in Sterilgutverpackung .... zu sterilisieren und ... kontaminationsgeschützt im geschlossenen Schrank aufzubewahren“

# Klarstellungen

## Basis der Ausführungen

(4)

- So etwas ist indiskutabel

- „... Intensivstationen, Anästhesie und Urologische Ambulanz mussten also nicht mehr Bronchoskope mit Hilfskräften oder Krankenpflegepersonal aufbereiten lassen.

# Inhalt

- Wege zum Zielorgan
- Mikrobiologie des Zielorgans
- Zustand nach Endoskop-Aufbereitung
- Statements zur Sterilisation pro / contra

# Wege zum Zielorgan

(1)

## ■ Bronchoskope

### ■ 10 x Patienteneinsatz\*

- 9 x Probennahme: Mikrobiologie
- 1 x Probennahme: Zytologie

### ■ Absaugkanal

- Median: 6,08 KBE
- Mittel: 6,76 KBE
- Spanne: 4,01 – 7,29 KBE

\*Alfa et al 1999

# Wege zum Zielorgan

(2)

## ■ Zystoskope

### ■ Harnröhre\*

- Staphylokokken
- Streptokokken
- Corynebakterien
- Mykobakterien
- Anaerobier

- 
- Enterobakterien
  - Enterokokken

\*[www.medmikro.ruhr-uni-bochum.de/Vorlesung/HWI/HWI.html](http://www.medmikro.ruhr-uni-bochum.de/Vorlesung/HWI/HWI.html)

# Wege zum Zielorgan

(3)

## ■ Zystoskope

### ■ Klinische Angaben

- Koloniezahlen von  $> 10^2/10^3$  KBE/ml Urin => gesund
- 1- 5 % (- 20%) Infektion nach Katheter-Anwendung

# Wege zum Zielorgan

(4)

## ■ Fazit 1

Sowohl Bronchoskope als auch Zystoskope können ihr Zielorgan bei Nutzung natürlicher Öffnungen niemals erreichen, ohne kontaminiert zu werden

# Mikrobiologie des Zielorgans

(1)

## ■ Lunge

### ■ Nicht steril

#### ■ Mikrobiom gesunder, asymptomatischer Menschen\*

##### ■ Stämme

■ *Firmicutes, Bacteroidetes, Proteobacteria*  
(einschließlich *Haemophilus*)

##### ■ Arten

■ *Prevotella, Veillonella, Streptococcus*

\*Faner et al; Eur Respir J 2017; 49: 1602086

# Mikrobiologie des Zielorgans

(2)

## ■ Blase

### ■ Nicht steril

#### ■ Mikrobiom gesunder, asymptomatischer Menschen\*

##### ■ Laktobazillen

##### ■ *Corynebacterium spp.*, *Streptococcus spp.*, *Actinomyces spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Aerococcus spp.*, *Bifidobacterium spp.*, *Ureaplasma spp.*, *Actinobaculum spp.*

##### ■ Gardnerellen

\*<https://medonline.at/urologie/clinicum-urologie/n/2019/10024245/mikrobiom-der-blase/>

# Mikrobiologie der Zielorgane

(3)

## ■ Fazit 2

Sowohl Lunge als auch Blase sind  
keine sterilen Organe

# Zustand nach Endoskop-Aufbereitung (1)

## Wie wird untersucht?

- Flüssigkeitsproben

- 20 ml NaCl-Lsg. pro Kanal (steriles Gefäß)

- Zugängliche Kanäle

(Instrumentierkanal u. Luft-/Wasserkanal)

- Optional: Probe aus Absaugkanal

- Ansaugung von Flüssigkeit durch am Gerätestecker zwischengeschaltetes Trachealabsaugset

# Zustand nach Endoskop-Aufbereitung (1) gemäß KRINKO-/BfArM

- Bei ALLEN Endoskopen kein Nachweis von
  - *Escherichia coli*, anderen *Enterobacteriaceae* oder Enterokokken
  - *Pseudomonas aeruginosa*, anderen Pseudomonaden oder Nonfermentern
  - hygiene relevanten Erregern wie *Staphylococcus aureus*

# Zustand nach Endoskop-Aufbereitung (2) gemäß KRINKO-/BfArM

- vergrünenden Streptokokken (*bei Endoskopen zum Einsatz in mikrobiell nicht besiedelten Bereichen des oberen Gastrointestinaltraktes oder Respirationstraktes (z. B. Bronchoskope, Seitblickduodenoskope zur ERCP)*) \*
- Zulässige Gesamtkoloniezahl von  $\leq 1$  KBE pro ml (Kanal) bei 20 ml Probenflüssigkeit
- \* Überarbeitung erforderlich => Streichung der ( )

# Zustand nach Endoskop-Aufbereitung (3) gemäß KRINKO-/BfArM

- Wasser zur Schlusspülung
  - Maschinell
    - > 10 KBE/100 ml
  - Manuell bei Bronchoskopen/Zystoskopen
    - Steriles oder sterilfiltriertes Wasser

# Zustand nach Endoskop-Aufbereitung (4) FDA/CDC/ASM Guideline

Table 1: Interpretation of culture results on blood agar plate at 72 hours.

<b>Blood Agar Plate Results</b>				
	<b>&gt;100 CFU</b>	<b>11 - 100 CFU</b>	<b>1 - 10 CFU</b>	<b>0 CFU</b>
<b>High-concern organisms</b>	Action	Action	Action	No action
<b>Low/moderate-concern organisms</b>	Action	Alert	No action	No action

# Zustand nach Endoskop-Aufbereitung (5)

## FDA/CDC/ASM Guideline

### HIGH-CONCERN ORGANISM:

Organisms that are more often associated with disease. Examples of high-concern organisms include Gram-negative rods (e.g., *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* or other *Enterobacteriaceae* as well as *Pseudomonas aeruginosa*),

Gram-positive organisms including *Staphylococcus aureus*, Beta-hemolytic *Streptococcus*, *Enterococcus* species, and yeasts.

# Zustand nach Endoskop-Aufbereitung (6)

## FDA/CDC/ASM Guideline

LOW/MODERATE-CONCERN ORGANISM: Organisms that are **less often associated with disease**; their presence could result from environmental contamination during sample collection.

**Low-concern organisms** include many species of Gram-positive bacteria such as *Micrococcus*, coagulase-negative staphylococci (excluding *Staphylococcus lugdunensis*), as well as *Bacillus* and diphtheroids or other Gram-positive bacilli whose presence on a duodenoscope could be attributed to environmental contamination during sampling or culturing.

# Zustand nach Endoskop-Aufbereitung (7) FDA/CDC/ASM Guideline

Moderate-concern organisms consist of those commonly found in the oral cavity (e.g., saprophytic *Neisseria*, viridans group streptococci, and *Moraxella* species).

# Zustand nach Endoskop-Aufbereitung

- Fazit 3

Andere Länder, andere  
Anforderungen

# Statements zur Sterilisation pro

(1)

- „Da die Wahrscheinlichkeit bei der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen wesentlich komplexer ist und die vielen manuellen Reinigungsschritte eine höhere Fehlermöglichkeit unterstellen lässt, bietet nur ein Sterilisation die letzte Möglichkeiten eine unzureichende Reinigung auszugleichen.“

# Statements zur Sterilisation contra (2)

## 2. Europäisches Hygiene-Experten Forum

### ■ TeilnehmerInnen

- U Beilenhoff (DE)
- D Berg (USA)
- H Biering (DE)
- J Brljak (CR)
- J Gebel (DE)
- H Griffiths (UK)
- M Jung (DE)
- B Kampf (DE)
- I Karström (SE)
- H Martiny (DE)
- H Oussoren (NL)
- L Pineau (FR)

# Statements zur Sterilisation contra (3)

## 2. Europäisches Hygiene-Experten Forum

- „Unstrittig unter den Experten ist die Sterilisation von flexiblen Endoskopen, die in sterilen Bereichen des Körpers zum Einsatz kommen und nicht durch natürliche Körperöffnungen eingeführt werden (z. B. intraoperative Endoskopien, Cholangioskopie).“\*

# Statements zur Sterilisation contra (4)

## 2. Europäisches Hygiene-Experten Forum

### ■ weiterhin

„... die Sterilisation ... höhere Sicherheit bieten würde ... Datenlage unklar.

..... Publikationen.....doppelte Desinfektion [2] und sogar Ethylenoxid-Gassterilisation die Abtötung von multiresistenten Erregern nicht immer gegeben ist [3]. „

## Statements zur Sterilisation contra

(5)

- „....Michelle Alfa ... zum Thema **„*Akkumulation von Rückständen auf unzureichend gereinigten Medizinprodukten verhindert wirksame high-level Desinfektion und Sterilisation.*“** und stellte fest, dass Reinigen **mehr als wichtig** bei Medizinprodukten ist, insbesondere bei flexiblen Endoskopen.“\*

- \*Kongressbericht aus Buenos Aires von HS de Agostini, T Fengler, M Pietsch, Übersetzt von H Martiny

- Fazit 4

Es gibt kein „MUSS“ zur Sterilisation  
von Bronchoskopen und  
Zystoskopen