

Hygiene beim Endoskopieren in Klinik und Praxis

– Studienvergleiche 1995-2003

U. Heudorf

Endoskopische Untersuchungen sind ein wichtiger Teil der modernen Medizin heute. Um die mit diesen invasiven Methoden verbundenen Infektionsrisiken zu minimieren, wurden in vielen Ländern von den jeweiligen Fachgesellschaften Empfehlungen, Leitlinien oder Richtlinien entwickelt (1). Für Deutschland publizierte die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) im Jahre 2002 Anforderung der Hygiene an die baulich-funktionelle Ausstattung von Endoskopieeinheiten (2) und die Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums (3). Des Weiteren sind die Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten zu berücksichtigen (4). Es stellt sich die Frage, ob und in welchem Ausmaß die Empfehlungen der Fachgesellschaften bzw. der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut eingehalten werden.

auf die Einhaltung der Infektionshygiene zu überwachen. Die Einrichtungen wiederum sind verpflichtet, diese Überwachung zu dulden und dem Amt die erforderlichen Auskünfte zu erteilen.

Diese methodischen Anmerkungen vorausgeschickt, ist aus den vorliegenden Untersuchungen folgendes festzustellen.

Es gibt viele Studien mit schriftlichen Fragebogenerhebungen...

In der Literatur wurde in den letzten Jahren eine Vielzahl von Studien publiziert. Die meisten Ergebnisse bezogen sich auf freiwillige schriftliche Fragebogenerhebungen in Kliniken (5-19) und Praxen (19). Die Zahl der angeschriebenen Einrichtungen variierte von 55 bis 2030. Aufgrund der Freiwilligkeit waren die Antwortraten jedoch niedrig; sie lagen bei 5 -64% (5-19) (Tab. 1 und 2).

... einige Untersuchungen mit mikrobiologischen Kontrollen (Ergebnisqualität)...

Über freiwillige fragebogengestützte Erhebungen hinaus wurden im Rahmen der HYGEE-Studie in 25 Kliniken und 30 Praxen (20) und der Untersuchung der KV Bayern in 200 Praxen (21) zur Überprüfung der Aufbereitung mikrobiologische Untersuchungen durchgeführt – zur Dokumentation der Ergebnisqualität. Die Responderate in der HYGEE-Studie lag für Krankenhäuser bei 89%, für Praxen bei 53%. Die Responderate bei der zunächst freiwillig durchgeführten Erhebung der KV Bayern lag bei 20%. Auch in einer Interventionsstudie in 36 Berliner gastroenterologischen Schwerpunktpraxen wurden mikrobiologische Befunde nach Endoskopieaufbereitung erstellt (22) (Tab. 2).

... und eine Untersuchung mit Vor-Ort-Begehungen (Struktur- und Prozessqualität).

Die kürzlich veröffentlichte Untersuchung aus Frankfurt (23) (s. Endo-Praxis 4-2004) unterscheidet sich im Vorgehen grundlegend von allen anderen publizierten Untersuchungen. Zum einen ist es eine sog. Totalerhebung (100 % Response). Ausnahmslos alle Endoskopieeinrichtungen in Frankfurt - 15 Kliniken und 23 Praxen - wurden vor Ort durch Mitarbeiter des Gesundheitsamtes begangen. Zum anderen wurden die räumlichen Bedingungen, die Ausstattung, die Ausbildung der mit der Aufbereitung betrauten Mitarbeiter, die Verfahrensweisen etc. berücksichtigt – also die Struktur- und Prozessqualität überprüft. Außerdem wurde nicht nur die Aufbereitung der Endoskope allein sondern auch die Aufbereitung des Zusatzinstrumentariums mit einbezogen. Auf die Überprüfung der Ergebnisqualität, d.h. mikrobiologische Untersuchungen, wurde verzichtet, da diese im Rahmen der Qualitätssicherungsmaßnahmen der Einrichtungen ohnehin durchgeführt werden soll(t)en. Grundlage der Überprüfungen des Gesundheitsamtes ist das Infektionsschutzgesetz (24), das die Gesundheitsämter verpflichtet und ermächtigt, bestimmte medizinische Einrichtungen im Hinblick

Noch vor 15 Jahren wurden Endoskope nicht nach jedem Patienten desinfizierend aufbereitet

Auch wenn es heute unglaublich erscheint: Eine Umfrage in großen Endoskopieeinrichtungen in verschiedenen Ländern West-Europas in den 1980er Jahren erbrachte, dass bei unbekanntem Infektionsstatus der Patienten Gastroskope grundsätzlich nicht desinfiziert, Koloskope nur in 13% desinfizierend aufbereitet und nach ERCPs lediglich 30% der Endoskope desinfiziert wurden (18). Anfang der 1990er Jahre wurden z.B. in Endoskopiezentren in Indien nur in einem Drittel der Einrichtungen Endoskope regelmäßig nach jedem Patienten desinfiziert; lediglich wenn eine Infektionserkrankung bei dem vorher untersuchten Patienten bekannt war, war eine Desinfektion des Endoskops grundsätzlich vorgesehen (6). Zur gleichen Zeit wurden in den USA in 93% der Einrichtungen die Endoskope nach jedem Patienten desinfiziert (12). Da sich diese Ergebnisse auf schriftliche Erhebungen mit einer Antwortrate von 40-60% beziehen, kann die Aussage nur für diese Einrichtungen gelten. Es kann angenommen werden, dass eher die an der Hygiene interessierten Einrichtungen geantwortet haben, dass wahrscheinlich sogar eine „Positiv-Auswahl“ geantwortet hat und in



Endo-Flex

Tab. 1 Publikationen zur Hygiene in Endoskopieeinrichtungen in Kliniken außerhalb Deutschlands

Autor	Untersuchungsjahr, Land	Methode*	Angefragt n	Geantwortet n	Response %	Wesentliche Ergebnisse
Van Gossum et al., 1989	West-Europa	FB	120	74	61	Desinfektion bei unbekanntem Infektionsstatus: nach Gastro: 0 %, nach Coloskopie 13%, nach ERCP 30%
Gorse et al., 1991	USA, 1988	FB	4952	2030	41	Desinfektion nach jedem Patienten: 93 %
Rutala et al., 1991	USA, ca 1990	FB	167	107	64	Desinfektion mit Glutaraldehyd 91 %; automatisches Verfahren 23 %; viele Mängel bei Aufbereitung von Zusatzinstrumentarium
Collignon et al., 1991	Australien 1987 /88?	FB	276	123	44,6	Adäquate Reinigung: 1987: 60 %; 1988: 77 % Adäquate Desinfektion: 1987: 62 %; 1988: 94%
Arora et al., 1992	Indien, ca 1990	FB	435	133	30,6	Desinfektion zwischen Patienten 34% Besondere Maßnahmen bei Infektionspatienten
Orsi et al., 1997	Italien, ca 1995	FB	781	386	49,4	Aufbereitung: 52% man., 18,1 % masch. Sterilisation von Zusatzinstrumentarium: 25,4%
DiMarino et al.,	USA, 1995	FB	487		31	
Cheung et al., 1999	USA, 1997	FB	730	294	40,3	90 % korrekte manuelle Vorreinigung, danach 69,9% automat. Desinfektion; 74 % sterilisieren Zusatzinstrumentarium wie Zangen
Ahuja et al., 2000	Asean-Pazifik	FB	?	356	38,7	Häufig Wiederbenutzung von Einmalmaterial
Muscarella, 2001	USA, 1998	FB	2900	146	5	75 % berichteten über deutliche Verbesserungen in den letzten 10 J.; 75 % nutzten automat. Aufbereitung
Brullet et al., 2001	Spanien, 1998	FB	244	137	58	Alle reinigen die Endoskope vor der Desinfektion, 23 % automatische Aufbereitung; 57 % sterilisieren Zusatzinstrumentarium

Tab. 2 Publikationen zur Hygiene in Endoskopieeinrichtungen in Kliniken und Praxen in Deutschland – Untersuchungszeitraum und -ort; Aufbereitung der Endoskope und des Zusatzinstrumentariums

Autor	Jahr d. Studie	Methode*	Angefragt n	Geantwortet n	Response %	Endoskopaufbereitung			Sterilisation von Zusatzinstrumentarium %
						Manuell %	Teilmasch. %	Masch. %	
Beilenhoff, 2001	1999	FB	200	102	51	5	10	67	92
Schulze-Röbbcke et al., 2004	2001/2	FB	?	384	44	8	-	91	87
Bader et al., 2002	1999-2000 (München)	Mikrob.	28	25	89			92	n.u.
Heudorf et al, 2004	2003 (Frankfurt/M)	Begehung	15	15	100	7	-	93	100
Praxen									
Schulze-Röbbcke et al., 2004	2001-2002	FB	?	438	44	58		39	31
Bader et al., 2002	1999-2000 (München)	Mikrob.	56	30	53	46	36	17	n.u.
KV, Bayern, 2003	2002 (Bayern)	Mikrob.	3000	600	20	56	20	24	n.u.
Drossel et al., 2003	2001/2 (Berlin)	Mikrob.	?	23-36	?	49	31	20	n.u.
Heudorf et al, 2004	2003 (Frankfurt/M)	Begehung	23	23	100	39	39	22	57

* FB Fragebogen; Mikrob.: Mikrobiologische Untersuchung; Begehung: Vor Ort Begehung und Überprüfung

den übrigen Einrichtungen die Situation noch ungünstiger war.

... heutzutage ist die routinemäßige maschinelle Aufbereitung der Endoskope und die Sterilisation des Zusatzinstrumentariums in Kliniken „Stand der Technik“

Diese Studien zeigen nicht nur den erheblichen Verbesserungsbe-

darf, einige Studien zeigen auch, dass durch Intervention, d.h. Information und Schulung, deutliche Verbesserungen erreicht werden konnten. So wurde in Australien nach einer Ersterhebung im Jahre 1987 eine Zweiterhebung im Jahre 1988 durchgeführt: demzufolge führten dann 77 % der Einrichtungen eine adäquate Reinigung und 94 % eine adäquate Desinfektion durch im Vergleich mit 60 % und 62%

zuvor (10, 11). Auch aus den USA wurden erhebliche Verbesserungen im Verlauf der 1990er Jahre beschrieben (14). In Krankenhäusern ist in verschiedenen Studien aus verschiedenen Ländern ein Trend zur maschinellen Aufbereitung der Endoskope zu beobachten (Tab. 2; Abb. 1). Außerdem ist dort inzwischen die notwendige Sterilisation des Zusatzinstrumentariums wie Schlinge, Biopsiezange, die noch Mitte

Medi-Globe

Abb. 1 Aufbereitung von flexiblen Endoskopen – Zunahme der Anwendung maschineller Verfahren in Krankenhäusern und Sachstand in Praxen

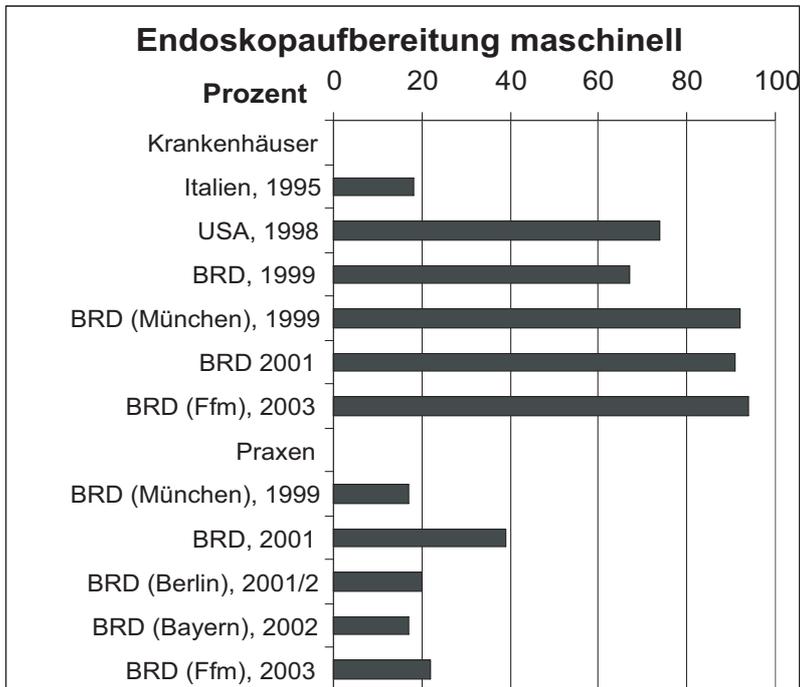
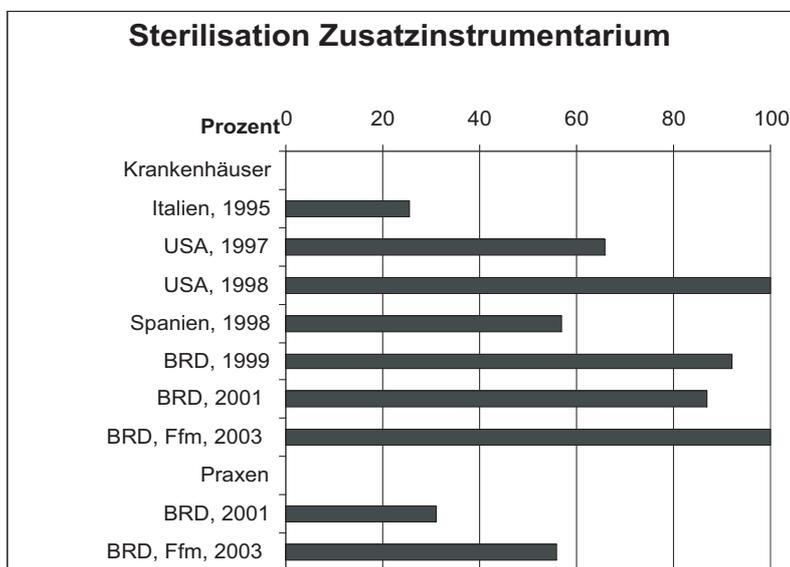


Abb. 2 Sterilisation von Zusatzinstrumentarium - Entwicklung in Krankenhäusern und Sachstand in Praxen



der 1990er Jahre keineswegs eine Selbstverständlichkeit war, weitgehend etabliert (Tab. 2, Abb. 2).

Hygiene beim Endoskopieren in Praxen in Deutschland

In Deutschland werden in den letzten Jahren Endoskopien zuneh-

men außerhalb des Krankenhauses durchgeführt, in ambulanten Endoskopiezentren, in gastroenterologischen Schwerpunktpraxen, teilweise auch in kleineren, internistisch-gastroenterologischen Praxen. Insbesondere in kleinen Praxen kommen eher sog. Teilautomaten zum Einsatz oder es

wird manuell aufbereitet (Tab. 2; Abb. 1). Zur Hygiene bei der Aufbereitung von Endoskopen in Praxen liegen verschiedene Erhebungen aus den letzten Jahren in Deutschland vor, wobei einige Studien sich ausschließlich mit Praxen befassen (21, 22), andere sowohl Krankenhäuser als auch Praxen untersucht haben (19, 20, 23).

Zahlreiche Beanstandungsbefunde bei mikrobiologischen Untersuchungen

Den größten Bekanntheitsgrad dürfte die HYGEA-Studie haben, in deren Rahmen im Jahre 1999 und 2000 in München insgesamt 25 Krankenhäuser und 30 Praxen erfasst wurden. Neben einigen fragebogengestützt erhobenen Daten (z.B. Aufbereitungsverfahren) wurden in zwei Durchgängen jeweils 152 bzw. 154 Endoskope nach Aufbereitung differenziert mikrobiologisch untersucht. Im ersten Durchgang betrug die Beanstandungsquote 49 %, im zweiten Durchgang hatte sie sich nur wenig auf 39 % verbessert. Nach manueller Aufbereitung wurden sehr viel häufiger Beanstandungsbefunde festgestellt als nach maschineller Aufbereitung. Da die manuelle Aufbereitung im Wesentlichen in den Praxen durchgeführt wurde, waren die Negativbefunde auch dort mehr festzustellen. Ein Großteil der Beanstandungen war auf falschen Umgang mit der Optikspülflasche zurückzuführen sowie auf eine nicht sachgerechte Trocknung und Lagerung der Endoskope (20).

Diese Ergebnisse in Praxen wurden im Wesentlichen bestätigt durch die Untersuchung der KV Bayern in 200 Praxen. Bei dieser zunächst freiwilligen Untersuchung wurden in den mikrobiologischen Untersuchungen zwei Drittel der Praxen beanstandet (75 % der Gastro- und 32 % der Bronchoskope). Der Nachweis von Fäkal- bzw. Schleimhautflora wies bei 8 % der Praxen auf Mängel bei der Reinigung/Desinfektion der Endoskope hin, der Nachweis von Pseudomonaden/Nonfermenter-Gruppe in 21 % der Praxen zeigte Mängel bei der Schlusspülung/Trocknung. Bei 49 % der Praxen waren Keime aus dem Optikspülsystem Ursache der Rekontamination des Endoskops (21). Bei nachfolgenden Kontrollen 2002/3

konnten deutliche Verbesserungen verzeichnet werden: jetzt wurden noch bei 7 % der untersuchten Endoskope (79/1170) und bei 7 % der Praxen Beanstandungen festgestellt.

Bei der freiwilligen Untersuchung von gastroenterologischen Schwerpunktpraxen in Berlin, die in 6 Durchgängen 2001/2 an insgesamt 365 Gastro- und Koloskopen vorgenommen wurde, wurden insgesamt 25 % Beanstandungsbefunde beschrieben. Von 2001 bis 2002 konnten erfreuliche Verbesserungen festgestellt werden: obwohl die Zahl der teilnehmenden Praxen von 23 auf 36 gestiegen war, konnte die Rate der Beanstandungsbefunde von 48 % im ersten Durchgang auf 16,7% im dritten Durchgang vermindert werden (22).

Verbesserungsbedarf auch bei der Aufbereitung der Zusatzinstrumente

Die vor wenigen Monaten publizierte deutschlandweite Umfrage zur Aufbereitung flexibler Endoskope und Biopsiezangen in Kliniken und Praxen hat sich demgegenüber zwar ausschließlich der Methode der schriftlichen Befragung bedient und keine mikrobiologischen Tests umfasst, sie hat aber auch – im Gegensatz zu den o.g. Studien – die Aufbereitung des Zusatzinstrumentariums mit erfragt. Bei einer Responderate von insgesamt 34 % hatten 87 % der Krankenhäuser angegeben, die Biopsiezangen zu sterilisieren, 10 % desinfizierten diese nur und 2 % bereiteten weder durch Sterilisation noch durch Desinfektion auf. In den Praxen betrug die jeweiligen Prozentzahlen 31%, 65% und 4%. Die Autoren stellen einen erheblichen Verbesserungsbedarf fest und verwiesen auf notwendige Aktivitäten der Fachgesellschaften, der Kassenärztlichen Vereinigungen und des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (19).

Aus dem Öffentlichen Gesundheitsdienst wurde bislang nur die Erhebung des Gesundheitsamtes Frankfurt publiziert (23). Dabei wurden im Jahre 2003 in sämtlichen Endoskopieeinrichtungen in Klinik und Praxis im Zuständigkeitsbereich des Stadtgesundheitsamtes Frankfurt die Struk-

tur- und Prozessqualität erfasst (Räumlichkeiten, Ausstattung mit Ultraschallbad, Endoskop-Waschmaschinen etc., Lagerungsmöglichkeiten für Endoskope, Sterilisator für Zusatzinstrumentarium, Ausbildung der mit der Aufbereitung betrauten Mitarbeiter). Zwischen Kliniken und Praxen ergaben sich dabei deutliche Unterschiede in der Frage der Aufbereitung der Endoskope und des Zusatzinstrumentariums. Während in den Kliniken – wie in den o.g. anderen Studien auch – in der Regel maschinell aufbereitet wurde, wurden in 40 % der Praxen manuelle und in weiteren 40 % teilmaschinelle Verfahren angewandt. In den Kliniken wurden die Vorgaben der Richtlinie zum größten Teil umgesetzt. Von den Kliniken zu den Praxen, insbesondere aber zu den kleinen Praxen ergaben sich erhebliche Qualitätsunterschiede. In den Praxen waren die häufigsten und wesentlichen Hygienemängel (große Praxen > 1000 U/J / kleine Praxen < 1000 U/J): Fehlen eines Ultraschallbads zur Aufbereitung der Zusatzinstrumente 74 % (50%/92%), Optikspülflasche nicht arbeitstäglich desinfiziert und aufbereitet 26 % (10%/38%) bzw. nicht mit sterilem Wasser befüllt 52 % (30%/62%), Sterilisation der Zusatzinstrumente nicht sichergestellt (z.B. kein Sterilisator vorhanden) 43 % (10%/69%), mikrobiologische Testung fehlt 44% (30%/54%). Die Praxisinhaber waren in der Regel sehr daran interessiert, die Mängel zu beheben.

Der Studienvergleich zeigt, dass vergleichbare Situationen vor einigen Jahren auch in Krankenhäusern noch die Regel waren, und dass dort im Verlauf der letzten Jahre erhebliche Verbesserungen erreicht wurden. Die bis Ende 2004 geplante Nachbegehung der Praxen in Frankfurt wird zeigen, inwieweit auch hier die dringend notwendigen Verbesserungsschritte umgesetzt wurden.

Literatur:

- 1 Leiss O, Beilenhoff U, Bader L, Jung M, Exner M. Leitlinien zur Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums im internationalen Vergleich. *Z Gastroenterol.* 2002; 40: 531-42.
- 2 Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Anforderungen der Hy-

giene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2002; 45: 412-414.

- 3 Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2002; 45: 395-411.
- 4 Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. *Bundesgesundheitsblatt* 2001; 44: 1115-1126.
- 5 Ahuja V, Tandon RK. Survey of gastrointestinal endoscope disinfection and accessory reprocessing practices in the Asia-Pacific region. *J Gastroenterol Hepatol.* 2000; 15 Suppl: G78-81.
- 6 Arora A, Seth S, Tandon RK. Gastrointestinal endoscope disinfection practices in India: results of a national survey. *Indian J Gastroenterol.* 1992; 11: 62-4.
- 7 Beilenhoff U. Hygiene in der Endoskopie – eine Umfrage in 200 deutschen Abteilungen. *EndoPraxis* 2001; 23-28.
- 8 Brullet E, Ramirez-Armengol JA, Campo R; Board of the Spanish Association for Digestive Endoscopy. Cleaning and disinfection practices in digestive endoscopy in Spain: results of a national survey. *Endoscopy* 2001; 33: 864-8. (p)
- 9 Cheung RJ, Ortiz D, DiMarino AJ Jr. GI endoscopic reprocessing practices in the United States. *Gastrointest Endosc.* 1999; 50: 362-8.
- 10 Collignon P, Graham E. How well are endoscopes cleaned and disinfected between patients? *Med J Aust* 1989; 151: 269-72.
- 11 Collignon P, Graham E. Cleaning and disinfection of endoscopes: have there been recent improvements? *Med J Aust* 1991; 154: 391-394.
- 12 Gorse CJ, Messner RL. Infection control practices in gastrointestinal endoscopy in the United States: a national survey. *Infect Contr Hosp Epidemiol* 1991; 12: 289-196.
- 13 Kaczmarek RG, Moore RM Jr, McCrohan J, Goldmann DA, Reynolds C, Caquelin C, Israel E. Multi-state investigation of the actual disinfection/sterilization of endoscopes in health care facilities. *Am J Med* 1992; 92: 257-61.
- 14 Muscarella LF. Current instrument reprocessing practices. Results of a national survey. *Gastroenterol Nursing* 2001; 24: 253-260.
- 15 Orsi GB, Filocamo A, Di Stefano L, Tittobello A. Italian National Survey of Digestive Endoscopy Disinfection Procedures. *Endoscopy* 1997; 29: 732-8.
- 16 Reynolds CD, Rhinehart E, Dreyer P, Goldmann DA. Variability in reprocessing policies and procedures for flexible fiberoptic endoscopes in Massachusetts hospitals. *Am J Infect Control.* 1992; 20: 283-90.

MTW

MTW

- 17 Rutala WA, Clontz EP, Weber DJ, Hoffmann KK. Disinfection practices for endoscopes and other semicritical items. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1991; 12: 282-8.
- 18 Van Gossum A, Lories M, Serruys E, Cremer M. Methods of disinfecting endoscopic material: results of an international survey. *Endoscopy.* 1989; 21: 47-50.
- 19 Schulze-Röbbecke R et al.: Zur Hygiene bei der Endoskopie. Ergebnisse einer deutschlandweiten Umfrage zur Aufbereitung flexibler Endoskope und Biopsiezangen. *Epidemiol. Bulletin* 2004; 18: 151-153.
- 20 Bader L, Blumenstock G, Birkner B, Leiss O, Heesemann J, Riemann JF, Selbmann HK. [HYGEA (Hygiene in gastroenterology-endoscope reprocessing): Study on quality of reprocessing flexible endoscopes in hospitals and in the practice setting] *Z Gastroenterol.* 2002; 40:157-70.
- 21 KV Bayern: QSHE-Projekt der Kassenärztlichen Vereinigung Bayern. *GastroNachrichten* 2003; 37: 6-7
- 22 Drossel R, Wilbrandt B: Zur Qualität der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in gastroenterologischen Praxen. *Endo heute* 2003; 16: 157-159.
- 23 Heudorf U, Hofmann H, Kutzke G, Otto U, Exner M: Hygiene beim Endoskopieren in Klinik und Praxis, 2003: Ergebnisse der infektionshygienischen Überwachung der Endoskopieeinrichtungen in Frankfurt am Main durch das Gesundheitsamt. *Z Gastroenterol.* 2003; 42: 669-676.
- 24 Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (IfSG) Bundes-gesetzblatt 2000; 1045-1077.

Dr. Ursel Heudorf
Abt. Medizinische Dienste
und Hygiene
Stadtgesundheitsamt
Frankfurt am Main
Braubachstr. 1-22
60311 Frankfurt
eMail:
ursel.heudorf@stadt-frankfurt.de