

## Redaktion

M. Goepel, Velbert  
 R. Hautmann, Ulm

U. Heudorf<sup>1</sup> · U. Otto<sup>1</sup> · O. Leiβ<sup>2</sup> · M. Wiesel<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Abteilung Medizinische Dienste und Hygiene,  
 Stadtgesundheitsamt Frankfurt/M., Frankfurt

<sup>2</sup> Gastroenterologische Gemeinschaftspraxis, Mainz

<sup>3</sup> Urologische Praxis, Frankfurt/M.

# Sachgerechte Aufbereitung starrer und flexibler Zystoskope

## Hinweise für die Praxis

Endoskopische Methoden sind wichtiger Bestandteil moderner medizinischer Diagnostik und Therapie. Die sachgerechte Aufbereitung der dabei verwendeten komplexen Instrumente ist aufwendig, zur Prävention iatrogen/nosokomialer Infektionen aber unabdingbar. Während Koloskope in den physiologisch mit zahlreichen Mikroorganismen (ca. 450 verschiedene Species) besiedelten Darm und Gastroskope in den häufig mit *Helicobacter pylori* besiedelten Magen eingeführt werden, werden Bronchoskope in das physiologisch sterile Bronchialsystem und Zystoskope in die physiologisch sterile Harnblase eingeführt. Instrumente, die in sterile Körperhöhlen eingeführt werden, müssen steril sein [6, 34]. Für die Aufbereitung starrer Zystoskope impliziert dies eine Aufbereitung im Autoklaven mittels Dampfsterilisation [29]. Da flexible Endoskope aus Materialgründen nicht dampfsterilisierbar sind, wurden in einer Vielzahl von Studien Möglichkeiten der Aufbereitung flexibler Endoskope evaluiert und entsprechende Empfehlungen zur Aufbereitung ausgesprochen [8, 13, 14, 25, 36].

Bei der Aufbereitung komplexer Medizinprodukte (wie starre oder flexible Zystoskope) müssen in Deutschland das Medizinproduktegesetz und insbesondere die Medizinproduktebetriebsverordnung [23] beachtet werden. Zur Aufbereitung von Medizinprodukten im allgemeinen und zur Aufbereitung flexibler Endoskope im speziellen hat die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Insti-

tut (RKI) in den vergangenen Jahren detaillierte und praxisorientierte Empfehlungen veröffentlicht, die alle im Internet abgerufen werden können [29, 30, 31]. Zuständige Behörden für die Überwachung des Medizinprodukterechts sind die Regierungspräsidien. Die Einhaltung der Fachempfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention wird von den Gesundheitsämtern auf der Grundlage des Infektionsschutzgesetzes (§ 36) überwacht [17].

Bei der Begehung urologischer Praxen in Frankfurt 2005/2006 zeigte sich Bedarf an praxisnahen Informationen und Musterarbeitsanweisungen für die Zystoskopaufbereitung [16]. Diese wurden erarbeitet und werden nachfolgend vorgestellt.

### Aufbereitung starrer Zystoskope

Die Musterarbeitsanweisung zur Aufbereitung starrer Zystoskope (■ Tab. 1) basiert auf der 2001 erschienenen Empfehlung „Anforderung der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (MP), [29]; dort werden u. a. die Verfahren der Aufbereitung von dampfsterilisierbaren Hohlkörperinstrumenten wie z. B. starren Zystoskopen dargelegt. Als kritische B-Instrumente – d. h. Instrumente die entweder Haut- und Schleimhaut durchdringen oder in sterile Körperhöhlen eingeführt werden („kritisch“) und deren Aufbereitungserfolg wegen Hohlkörpern oder andere konstruktiver Besonderheiten nicht optisch überprüf-

bar sind („B“) – müssen diese nach Reinigung und Desinfektion in Sterilgutverpackung verpackt und in geeigneten Sterilisatoren sterilisiert werden. Das Aufbereitungsverfahren muss validiert sein. Der gesamten Aufbereitung sollen schriftlich niedergelegte, detaillierte Arbeitsanweisungen zugrunde liegen, die „mit der Aufbereitung Betrauten“ sollen eine spezielle Ausbildung haben [29]. Der Sterilisationsprozess soll mit Chargenindikatoren kontrolliert werden. Darüber hinaus ist eine Dokumentation des Sterilisationsprozesses vorgeschrieben, entweder durch Protokollausdruck seitens des Geräts oder durch schriftliche Dokumentation des er-

<sup>1</sup> Risikobewertung: *Nach Anwendung am Patienten*: unkritische MP: MP, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen, Aufbereitung: *Reinigen (ggf. desinfizieren)*; semikritische MP: MP, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen, Aufbereitung: *Desinfizieren (ggf. sterilisieren)*; kritische MP: MP, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden, Aufbereitung: *Sterilisation. Nach Konstruktion und Aufbereitungsmöglichkeit des MP*: A: ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung (Reinigungserfolg optisch leicht überprüfbar); B: mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung, MP bei denen die Effektivität der Reinigung nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist z. B. wegen langer, enger, insbes. endständiger Lumina, Hohlräumen mit nur einer Öffnung (keine Durchspülung, sondern nur Verdünnung möglich) oder wegen komplexer, schlecht zugänglicher und daher schlecht bespülbarer Oberflächen. C: mit besonders hohen Anforderungen: MP mit hohen Anforderungen und zusätzlich nicht dampfsterilisierbar.

reiches Druckes, der Temperatur und der Sterilisationszeit [29]. Ein Vorschlag eines entsprechenden Protokolls/Sterilisationskontrollblatts gibt **Tab. 2**. Alle 6 Monate bzw. alle 400 Chargen sind außerdem mikrobiologische Überprüfungen des Sterilisators mittels Bioindikatoren vorzunehmen.

In **Tab. 1** ist eine Musterarbeitsanweisung für die Arbeitsschritte der Reinigung/Desinfektion/Sterilisation bis hin zur Lagerung starrer Zystoskope. Diese muss auf die individuellen Belange der Praxis angepasst werden, u. a. durch Angabe, welche Geräte mit welchen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln (Name, Konzentration und Einwirkzeit) aufbereitet werden; die Herstellerangaben bezüglich Konzentration und Einwirkzeit sind zu beachten.

## Aufbereitung flexibler Zystoskope

Flexible Zystoskope sind aus Materialgründen nicht dampfsterilisierbar. Da Instrumente, die in sterilen Körperhöhlen eingesetzt werden, steril sein müssen [6, 34], kommt zur Aufbereitung flexibler Zystoskope unter formalen Aspekten nur eine – nur an wenigen Zentren verfügbare – Gassterilisation mit Ethylenoxid oder Formaldehyd in Betracht. Zur Klärstellung aufgrund zahlreicher Anfragen und aus Praktikabilitätsgründen wurden im Jahre 2005 für die Aufbereitung flexibler Zystoskope – in Übereinstimmung mit der internationalen Literatur [2, 8, 13, 25, 36] und in Analogie zur Aufbereitung von Bronchoskopen und von Duodenoskopen zur ERCP-Untersuchung [30] – vom RKI spezielle (High-level-)Desinfektions-

verfahren empfohlen, die bis auf die fehlende Abtötung von Sporen einer Sterilisation gleichkommen [31].

Nach diesen Empfehlungen des RKI [31] „erscheint eine Aufbereitung flexibler Endoskope für die Zystoskopie ohne abschließende Sterilisation unter der Voraussetzung vertretbar, dass geeignete Verfahren der Reinigung, Desinfektion und Nachspülung nach schriftlich festgelegten Standardarbeitsanweisungen angewendet werden“ im Sinne einer High-level-Desinfektion. Weiter heißt es: „Für die abschließende Desinfektion geeignet sind:

- CE-gekennzeichnete Instrumentendesinfektionsmittel
- auf der Basis von Glutaraldehyd, Orthophthaldialdehyd oder Peressigsäure
- mit nachgewiesener Wirksamkeit gegen Bakterien, einschließlich Mykobakterien (Prüfung einschließlich Mycobacterium avium) und
- Viren (Deklaration „viruzid“; Wirkungsbereich AB entsprechend der Definition der Liste der vom RKI anerkannten und geprüften Desinfektionsmittel und -verfahren),
- die vom Hersteller für diesen Anwendungsbereich vorgesehen sind.

Nach der Desinfektion muss ein sorgfältiges Nachspülen aller äußeren und inneren Oberflächen des Endoskops mit hierfür geeignetem sterilem oder sterilfiltriertem Wasser erfolgen. Dieser Schritt der Aufbereitung muss sicherstellen, dass Schädigungen des Endoskops und des Patienten durch Rückstände aus der vorausgehenden Behandlung und eine Rekontamination des Endoskops vermieden wer-

den. Erfolgt die Aufbereitung nicht unmittelbar vor der Anwendung, so ist darüber hinaus eine staubgeschützte und trockene und Rekontaminationen ausschließende Lagerung sicherzustellen“ [31].

Eine an eine Sterilisation, d. h. vollständige Abtötung aller Mikroorganismen inklusive Sporen, nahe heranreichende Desinfektion erfordert spezielle Desinfektionsmittel, spezielle Desinfektionsmittelkonzentrationen und spezielle, meist längere Einwirkzeiten. Diese Anforderungen erfüllen nur wenige Desinfektionsmittel; entsprechend sind in der RKI-Empfehlung zur Aufbereitung flexibler Zystoskope lediglich „Instrumentendesinfektionsmittel auf der Basis von Glutaraldehyd, Orthophthaldialdehyd oder Peressigsäure mit nachgewiesener Wirksamkeit gegen Bakterien, einschließlich Mykobakterien (Prüfung einschließlich Mycobacterium avium) und Viren (Deklaration „viruzid“; Wirkungsbereich AB entsprechend der Definition der Liste der vom RKI anerkannten und geprüften Desinfektionsmittel und -verfahren“ [31] als geeignet eingestuft worden.

In **Tab. 3** sind die derzeit RKI-gelisteten Instrumentendesinfektionsmittel aufgeführt sowie weitere Mittel, in denen von den Herstellern für den Anwendungszweck Aufbereitung flexibler Endoskope untersuchten und empfohlenen Konzentrationen und Einwirkzeiten. Diese Angaben beruhen auf einer im Juli 2006 durchgeführten Umfrage bei allen in der VAH-Liste [35] aufgeführten Desinfektionsmittelherstellern. Wichtig ist, dass die in dieser Tabelle genannten Konzentrationen und Einwirkzeiten exakt eingehalten werden. Andere Mittel dürfen nur eingesetzt

### Azuprostat Sandoz® 65 mg Weichkapseln

**Wirkstoff:** Phytosterol  
**Zus:** 1 Weichkaps. enth.: Phytosterol 65 mg. Weit. Bestandl.: Raffiniertes Erdnussöl, Kürbissamenöl, raffiniertes Rapsöl, all-rac-alpha-Tocopherol (Vitamin E) als Antioxidans, Gelatine, Glycerol, Harthfett, Polysorbit 80, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Sorbitlösung 70% (nicht kristallisierend), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisenoxide u. -hydroxide (E 172), Titandioxid (E 171).  
**Anw:** Zur symptomat. Behandl. d. benignen Prostatahyperplasie. Dieses Arzneimittel bessert d. Beschwerden b. Prostatahyperplasie, ohne d. VergröÙ. selbst zu beheben. Regelmäß. Untersuchungen sollten durchgeführt werden, insbes. b. Blut im Urin od. b. akuter Harnverhaltung. **Gegenanz:** Überempf. geg. d. Wirkstoff od. einen d. sonst. Bestandteile. Hypersensibilisiertheit, Sorbitol- bzw. Fructoseintoleranz. **Hinweis:** Enthält raffiniertes Erdnussöl, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Sorbitol. **Nebenw:** In seltenen Fällen Oberbauchbeschwerden, Bauchschmerzen, Übelkeit u. Hautausschlag. **Weitere Hinweise:** s. Fach- od. Gebrauchsinformation. **Lag.:** Lagerungshinweis! **Apothekenpflichtig Stand 10/2003**  
 Sandoz Pharmaceuticals GmbH



## Wenn Wasserlassen zum Problem wird. Azuprostat Sandoz® 65 mg

- > Phytosterol hochdosiert
- > Pflanzliches Arzneimittel
- > Zur Behandlung der Symptome bei gutartiger Prostatavergrößerung



 **SANDOZ**  
 Eine gesunde Entscheidung

**Tab. 1** Manuelle Aufbereitung von starren Zystoskopen (Musterarbeitsanweisung)

Unmittelbar im Anschluss an die Untersuchung Durchspülung mit Wasser für mindestens 10 s – das Zystoskop bleibt dabei noch an der Lichtquelle und der Absaugpumpe angeschlossen
Nach Abschalten und Demontage von Lichtquelle und Absaugpumpe: Abwischen der äußeren Oberflächen mit einem Einwegtuch
Transport in einem Behälter zum Aufbereitungsplatz
Abspülen der Außenflächen mit Leitungswasser
Möglichst vollständiges Zerlegen des Zystoskops ( <i>Herstellerrangaben beachten!</i> ) incl. Entfernung von Gummi und Dichtungskappen, sofern vorhanden, und Öffnen der Hähne
Vollständiges Einlegen in Reinigungslösung: – unter der Flüssigkeitsoberfläche Durchspülen der geöffneten Hähne und Kanäle mit Reinigungsmittel, z. B. mit einer mit Reinigungsmittel gefüllten Spritze – Bürsten des Zystoskops mit einer vom Hersteller empfohlenen Reinigungsbürste; dabei diese mindestens einmal durch das Zystoskop durchziehen bis das Bürstchen sichtbar wird und dann wieder herausziehen
Nach Herstellerangabe ggf. zur Unterstützung der manuellen Reinigung der Gelenkinstrumente: Ultraschallreinigung
Vollständiges Einlegen in die Desinfektionsmittellösung; nur Desinfektionsmittel einsetzen, deren Materialverträglichkeit mit den Endoskopen überprüft ist (Mittel, Konzentration) – Unter der Flüssigkeitsoberfläche Durchspülen der geöffneten Hähne und Kanäle mit Desinfektionsmittel, z. B. mit einer mit Desinfektionsmittel gefüllten Spritze – Bürsten des starren Zystoskops mit einer vom Hersteller empfohlenen Reinigungsbürste; dabei diese mindestens 1× durch das starre Zystoskop durchziehen bis das Bürstchen sichtbar wird und dann wieder herausziehen
Abwarten der Einwirkzeit (Angabe)
Entnahme des Zystoskops aus der Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung mit frisch desinfizierten Händen und frischen Handschuhen
Abspülen von innen und außen mit Wasser von mindestens Trinkwasserqualität ( <i>Cave:</i> Gefahr der Biofilmbildung und der Verunreinigung des frisch desinfizierten Zystoskops bei verkalkten Perlatoren)
Abtrocknen der Oberflächen mit einem flusenfreien Tuch, Trocknen des Lumens mit Druckluft (falls vorhanden), ggf. mithilfe Luft aus einer sterilen Spritze
Funktionsprüfung und Zusammensetzen des Geräts
Verpackung (z. B. Klarsichtfolie oder Container; Sterilisierkassette)
Sterilisation in einem geeigneten Sterilisator: z. B. Klasse-B-Sterilisator ggf. auch geeignete Klasse-S-Sterilisator ( <i>Herstellerrangabe beachten</i> )
Überwachung und Dokumentation der Sterilisation: – Chargennummer, Programm – erreichte Temperatur – erreichter Druck – Programmdauer – Kontrolle des Farbumschlags des Behandlungsindikators und des Prozessindikators
Freigabe nach Überprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit und auf Kondensatrückstände
Lagerung, staubgeschützt, z. B. in Schrank

werden, wenn der Hersteller die Erfüllung der Kriterien nach [31] bestätigt. Für Orthophthalaldehyd (OPA) muss einschränkend angemerkt werden, dass in der Literatur anaphylaktische Reaktionen nach Zystoskopen [33] bzw. allergischer Reaktionen nach mit OPA aufbereiteten Zystoskopen beschrieben sind.

In **Tab. 4** ist eine Musterarbeitsanweisung für die Arbeitsschritte der Reinigung/Desinfektion/Spülung bis hin zur Lagerung flexibler Zystoskope dargestellt. Auch diese muss – unter strikter Beachtung der Herstellerangaben – auf die in-

dividuellen Belange der Praxis angepasst werden, z. B. durch Angabe, welche Geräte mit welchen Mitteln (Name, Konzentration und Einwirkzeit) aufbereitet werden. Auch hier empfiehlt sich eine schriftliche Dokumentation der Aufbereitung; ein Vorschlag findet sich in **Tab. 5**.

Ein ganz wesentlicher Schritt bei der Aufbereitung flexibler Endoskope stellt das „sorgfältige Nachspülen aller äußeren und inneren Oberflächen des Endoskops mit hierfür geeignetem sterilem oder sterilfiltriertem Wasser“ [31] dar. Die Qua-

lität des zur Abspülung toxischer Desinfektionsmittelreste verwendeten Wassers („Schlussspülung“) muss gewährleisten, dass eine Rekontamination eines korrekt aufbereiteten Endoskops nicht eintreten kann. Normales Trinkwasser ist hierzu nicht geeignet [30, 21, 26], das zur Schlussspülung verwendete Wasser muss steril oder sterilfiltriert sein. In Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Endoskope (RDG-E) wird das zur Schlussspülung verwendete Wasser durch Erhitzen keimfrei gemacht und anschließend – vor Spülung des Endoskops – auf 55°C abgekühlt. Da dieses Verfahren standardisierbar ist und die Wirksamkeit in Studien belegt ist [3] wird in den RKI-Empfehlungen zur Aufbereitung flexibler Endoskope eine maschinelle Aufbereitung im RDG-E favorisiert [30]. Darüber hinaus kann der anschließende Trocknungsprozess zur Vermeidung von Feuchtigkeitszonen in den Endoskopkanälen bei der maschinellen Aufbereitung standardisiert werden.

Bei der manuellen Aufbereitung flexibler Endoskope haben sich unzureichende Qualität des zur Schlussspülung verwendeten Wassers und unzureichende Trocknung der Endoskopkanäle als mögliche Quellen für eine Rekontamination erwiesen [3]. Wird dennoch eine manuelle Aufbereitung durchgeführt, muss das zur Schlussspülung verwendete Wasser sterilfiltriert sein, anschließend hat – vor Aufbewahrung der Geräte in einem speziellen Endoskopschrank – eine Trocknung der Endoskope und Endoskopkanäle mit medizinischer Druckluft zu erfolgen. Letztere Aspekte sind bei Einweisung und Schulung der mit der Aufbereitung flexibler Zystoskope beauftragten Praxis- oder Krankenhausmitarbeiter unbedingt sicherzustellen. Der Gesamtprozess der Aufbereitung flexibler Endoskope sollte durch regelmäßige mikrobiologische Kontrollen überprüft werden [24].

Bezüglich der „Haltbarkeit“ eines aufbereiteten Endoskops bei hängender Lagerung in einem Endoskopschrank wurde für gastroenterologische Endoskope inklusive Duodenoskope zur ERCP-Untersuchung festgestellt, dass bei 5- bis 7-tägiger Lagerung eines korrekt aufbereiteten flexiblen Endoskops (mit Trockenblasung der inneren Endoskopkanäle) keine Rekontami-

Chargen Nr.	Programm	Erreichte Temperatur [°C]	Erreichter Druck [bar]	Programmdauer [min]	Behandlungsindikator umgeschlagen (ja/nein) Prozessindikator umgeschlagen (ja/nein)	Charge freigegeben (Namenszeichen)

nation eintritt [27, 28] und somit eine nach mehrtägiger Lagerung mancherorts praktizierte erneute Wiederaufbereitung unmittelbar vor Gebrauch nicht erforderlich ist.

### Zusammenfassende Bewertung

Die Aufbereitung flexibler Endoskope hat große Aufmerksamkeit erhalten. In verschiedenen Studien wurden bakterielle Infektionen nach diagnostischen Untersuchungen oder therapeutischen Interventionen mit flexiblen Endoskopen beschrieben [20, 22]. Im Bereich der Gastroenterologie hat sich eine Arbeitsgruppe der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) der Hygiene in der Endoskopie angenommen und eine Studie zur Erfassung der „Ist-Situation“ bei der Aufbereitung flexibler Endoskope in der Gastroenterologie in Deutschland initiiert: die HYGEA-Studie [3] zeigte einen erheblichen Verbesserungsbedarf bei der Aufbereitung flexibler Endoskope in Klinik und Praxis. Vor diesem Hintergrund wurden von der Bundesärztekammer Empfehlungen zur Qualitätssicherung in der gastrointestinalen Endoskopie beschlossen und bei der Einführung der Vorsorgekoloskopie von den Kassenzentralen Vereinigungen die Abrechenbarkeit der Vorsorgekoloskopie an den Nachweis einer korrekten hygienischen Aufbereitung flexibler Endoskope gekoppelt [5]. Inzwischen können hier deutliche Erfolge vorgewiesen werden. Fanden sich noch 2001 bei nahezu der Hälfte aller Überprüfungen der Endoskopiaufbereitungen Mängel [3], so ist der Prozentsatz zwischenzeitlich auf eine Beanstandungsquote von <5% abgefallen [4], d. h. bei der Koloskopie ist das mögliche Infektionsrisiko für Patienten und Personal geringer geworden.

In der Urologie ist die Situation deutlich weniger gut untersucht. Nosokomia-

**Tab. 3** Für die Aufbereitung flexibler Zystoskope empfohlene Desinfektionsmittel (Stand: Juli 2006) – Beispiele

Mittel	Wirkstoff	Konzentration [%]	EWZ [h]	RKI-Listung
Formaldehydlösung DAB 10	Formaldehyd	6,00	1	Ja
Korsolex basic	Glutaraldehyd	3,00	1	Ja
Peressigsäure	Perverbindung	0,35	1	Ja
Gigasept FF	Succindialdehyd	6,00	1	Firmengutachten
Lysetol V	Glutaraldehyd	4,00	1	Firmengutachten

**Tab. 4** Manuelle Aufbereitung von flexiblen Zystoskopen (Musterarbeitsanweisung)

Unmittelbar im Anschluss an die Untersuchung Durchspülung mit Wasser für mindestens 10 s – das Zystoskop bleibt dabei noch an der Lichtquelle und der Absaugpumpe angeschlossen
Nach Abschalten und Demontage von Lichtquelle und Absaugpumpe Abwischen der äußeren Oberflächen mit einem Einwegtuch
Transport in einem Behälter zum Aufbereitungsplatz
Abspülen der Außenflächen mit Leitungswasser (oder vollentsalztes Wasser <i>nach Herstellerangabe</i> )
Dichtigkeitstest nach Herstellerangaben
Möglichst vollständiges Zerlegen des Zystoskops ( <i>Herstellerangaben beachten!</i> ) inklusive Entfernung von Gummi- und Dichtungskappen, sofern vorhanden, und Öffnen der Hähne
Vollständiges Einlegen in Reinigungslösung
– unter der Flüssigkeitsoberfläche Durchspülen der geöffneten Hähne und Kanäle mit Reinigungsmittel, z. B. mit einer mit Reinigungslösung gefüllten Spritze
– Bürsten des flexiblen Zystoskops mit einer vom Hersteller empfohlenen Reinigungsbürste; dabei diese mindestens einmal durch das flexible Zystoskop durchziehen bis das Bürstchen sichtbar wird und dann wieder herausziehen
Nach Herstellerangabe ggf. zur Unterstützung der manuellen Reinigung der Gelenkinstrumente: Ultraschallreinigung
Vollständiges Einlegen in die Desinfektionsmittellösung; nur Desinfektionsmittel einsetzen, deren Materialverträglichkeit mit den Endoskopen überprüft ist (Mittel, Konzentration)
– Unter der Flüssigkeitsoberfläche Durchspülen der geöffneten Hähne und Kanäle mit Desinfektionsmittel, z. B. mit einer mit Desinfektionsmittel gefüllten Spritze
– Bürsten des flexiblen Zystoskops mit einer vom Hersteller empfohlenen Reinigungsbürste; dabei diese mindestens einmal durch das flexible Zystoskop durchziehen bis das Bürstchen sichtbar wird und dann wieder herausziehen
Abwarten der Einwirkzeit ( <i>Angabe</i> )
Entnahme des Zystoskops aus der Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung mit sterilen Handschuhen
Spülung mit sterilem oder sterilfiltriertem Wasser innen (z. B. mit einer sterilen Spritze) und außen (oder Eintauchen in Wanne mit sterilem Wasser und dann unter der Flüssigkeitsoberfläche alle Kanäle mit sterilem Wasser durchspülen – <i>je nach Herstellerangabe</i> )
Abtrocknen des Außenmantels des Endoskops mit einer sterilen Kompresse und Trockenblasen der Endoskopkanäle mit medizinischer Druckluft
Rekontaminationsgeschützte Lagerung, z. B. staubgeschützt, hängend in einem Schrank. Bei Nichtnutzung über längere Zeit (mehrere Tage bis Wochen) Wiederholung der Desinfektion vor einem erneuten Einsatz

Urologe 2007 · 46:1528–1533  
 DOI 10.1007/s00120-007-1542-z  
 © Springer Medizin Verlag 2007

U. Heudorf · U. Otto · O. Leiß · M. Wiesel  
**Sachgerechte Aufbereitung starrer und flexibler Zystoskope. Hinweise für die Praxis**

**Zusammenfassung**

Im Zusammenhang mit der infektionshygienischen Begehung von urologischen Praxen zeigte sich der Bedarf an praxisnahen Informationen für die sachgerechte Aufbereitung von starren und flexiblen Zystoskopen. In den Beitrag werden die fachlichen Anforderungen an die sachgerechte Reinigung, Desinfektion und ggf. Sterilisation dieser Instrumente dargelegt und Musterarbeitsanweisungen vorgestellt, die von den Praxen ohne großen Zeitaufwand auf die individuellen Belange angepasst werden können.

**Schlüsselwörter**

Hygiene · Zystoskop · Infektionsprävention · Urologie

**Reprocessing rigid and flexible cystoscopes in urology. Recommendations for ambulant practices**

**Abstract**

Infection control visits of the public health department in the city of Frankfurt a.M., Germany, revealed the need for easily understandable and practicable information and recommendations for the reprocessing of rigid and flexible cystoscopes. Based on the German Guidelines for reprocessing medical devices and cystoscopes practical information and examples of specific reprocessing schedules are given in this article in order to enable the personnel in the practices to comply with the guidelines and to prevent nosocomial infections.

**Keywords**

Hygiene · Reprocessing cystoscopes · Infection prevention · Urology

**Tab. 5** Muster für ein Desinfektionskontrollblatt für die Aufbereitung flexibler Zystoskope

Datum/Charge	Gerät	Einlegen [DM] (xx:xx Uhr)	Entnahme [DM] (xx:xx Uhr)	Spülung mit sterilem/steril-filtriertem Wasser	Kontrolle/Freigabe

le Infektionen in der Urologie sind bislang ausschließlich in Kliniken, teilweise auch in Altenpflegeeinrichtungen beschrieben und betreffen in der weit überwiegenden Anzahl der Fälle Infektionen im Zusammenhang mit Harnwegkathetern [7, 10, 12, 18, 32, 37]. Obwohl die bereits 1973 erstmals angewandte Methode der flexiblen Zystoskopie inzwischen zunehmend verbreitet ist [19] und diese Untersuchungsmethode deutlich besser von den Patienten toleriert wird als die Untersuchung mit starren Zystoskopen [11], liegen nur sehr wenige Untersuchungen zu Symptomen und/oder Infektionen nach flexiblen Zystoskopen vor [1, 9]. Aufgrund zweier Studien aus dem Ausland ist davon auszugehen, dass 3–5% der Patienten eine Bakteriurie/einen Harnwegsinfekt durch die flexible Zystoskopie erwerben [1, 9]. Aus Deutschland liegen bisher diesbezüglich keine Daten vor.

Die flexible Zystoskopie bedeutet für die Patienten einen Fortschritt an Komfort. Untersuchungen zur Qualität der Aufbereitung flexibler Zystoskope und die Umsetzung der RKI-Empfehlungen zur Aufbereitung flexibler Endoskope [30, 31] erscheinen dringend notwendig, damit die – gegenüber der starren Zystoskopie – patientenfreundlichere und komfortablere flexible Zystoskopie weiterhin – gerade auch im ambulanten Bereich – ihren Stellenwert behalten kann. Die urologische Fachgesellschaft ist aufgefordert (analog zur HYGEA-Studie [3]), eine Studie zur „Ist-Situation“ der Aufbereitung starrer und flexibler Zystoskope durchzuführen, Fortbildungsveranstaltungen und Schulungen des mit der Aufbereitung betrauten Personals zu initiieren und im Sinne eines fachinternen Qualitätsmanagements die Implementierung der RKI-Empfehlungen zur Aufbereitung flexibler Zystoskope [31] zu fördern.

**Fazit für die Praxis**

Bei der Aufbereitung komplexer Medizinprodukte (wie starre oder flexible Zystoskope) müssen in Deutschland das Medizinproduktegesetz und insbesondere die Medizinproduktebetrieberverordnung, die Herstelleranweisungen sowie die entsprechenden Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut beachtet werden. In dem Beitrag werden diese sehr umfassenden Anforderungen zusammenfassend dargelegt und praxisnahe Informationen und Musterarbeitsanweisungen für die Zystoskopaufbereitung vorgestellt. Hierdurch wird der Praxisinhaber in die Lage versetzt, ohne großen Zeitaufwand individuelle praxisbezogene Arbeitsanweisungen zu erstellen bzw. seine bisherigen Unterlagen zu aktualisieren. Damit werden nicht nur die rechtlichen und fachlichen Anforderungen erfüllt, sondern auch ein Beitrag zur Infektionsprävention geleistet.

**Korrespondenzadresse**

**PD Dr. U. Heudorf**  
 Abteilung Medizinische Dienste und Hygiene, Stadtgesundheitsamt Frankfurt/M. Braubachstraße 18–22, 60311 Frankfurt  
 ursel.heudorf@stadt-frankfurt.de

**Interessenkonflikt.** Der korrespondierende Autor gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

**Literatur**

- Almallah YZ, Rennie CD, Stone J, Lancashire MJ (2000) Urinary tract infection and patient satisfaction after flexible cystoscopy and urodynamic evaluation. *Urology* 56: 37–39
- Alvarado CJ, Reichelderfer M (2000) APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. *Am J Infect Control* 28: 138–155
- Bader L, Blumenstock G, Birkner B et al. (2002) HYGEA (Hygiene in der Gastroenterologie Endoskop-Aufbereitung): Studie zur Qualität der Aufbereitung

- von flexiblen Endoskopen in Klinik und Praxis. Z Gastroenterol 40: 157–170
4. Bader L (2006) Vortrag auf dem Jahreskongress der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene, April 2006, Berlin
  5. BÄK (2002) Empfehlungen der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der gastrointestinalen Endoskopie. Deutsches Ärzteblatt 97: A-475–477 und Qualitätssicherungsvereinbarung Koloskopie. Dtsch Ärzteblatt A 99: 2654–2656
  6. Bond WW, Ott JB, Franke KA, McCracken JE (1991) Effective use of liquid chemical germicides on medical devices: instrument design problems. In: Block SS (ed) Disinfection, sterilisation, and preservation, 4th edn. Lea & Febiger, Philadelphia, pp 1097–1106
  7. Bouza E, San Juan R, Munoz P et al. (2001) Co-operative Group of the European Study Group on Nosocomial Infections. A European perspective on nosocomial urinary tract infections II. Report on incidence, clinical characteristics and outcome (ESGNI-004 study). European Study Group on Nosocomial Infection. Clin Microbiol Infect 7: 532–542
  8. BSG. British Society of Gastroenterology (2003) Guidelines for the decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy. [http://www.bsg.org.uk/clinical\\_prac/guidelines/disinfection.htm](http://www.bsg.org.uk/clinical_prac/guidelines/disinfection.htm)
  9. Burke DM, Shackley DC, O'Reilly PH (2002) The community-based morbidity of flexible cystoscopy. BJU Int 89: 347–349
  10. Carlet J, Guibert J (1989) Nosocomial urinary infections: epidemiology, detection, prevention and management. Rev Prat 39: 1386–1391
  11. Denholm SW, Conn IG, Newsam JE, Chisholm GD (1990) Morbidity following cystoscopy: comparison of flexible and rigid techniques. Br J Urol 66: 152–154
  12. Eriksen HM, Iversen BG, Aavitsland P (2005) Prevalence of nosocomial infections in hospitals in Norway, 2002 and 2003. J Hosp Infect 60: 40–45
  13. European Society of Gastrointestinal endoscopy (E.S.G.E./European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (E.S.G.E.N.A.) (2000) Guidelines on Cleaning and Disinfection in GI Endoscopy – Update 1999. Protocol for the Reprocessing of Endoscopy Accessories Revised Edition 1999. Endoscopy 32: 77–83
  14. ESGE/ESGENA (2003) Technical note on cleaning and disinfection. Endoscopy 35: 869–877. [http://www.esge.com/downloads/pdfs/guidelines/technical\\_note\\_on\\_cleaning\\_and\\_disinfection.pdf](http://www.esge.com/downloads/pdfs/guidelines/technical_note_on_cleaning_and_disinfection.pdf)
  15. Flannigan GM, Gelister JS, Noble JG, Milroy EJ (1988) Rigid versus flexible cystoscopy. A controlled trial of patient tolerance. Br J Urol 62: 537–540
  16. Heudorf U, Otto U (2007) Aufbereitung von Cystoskopen in der Urologie. Was geschieht wirklich? Ergebnisse der Begehungen des Stadtgesundheitsamtes Frankfurt 2005/2006. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforsch Gesundheitschutz 50: 1138–1144
  17. Infektionsschutzgesetz (2000) Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (IfSG). Bundesgesetzblatt 2000; 1045–1077. Infektionsschutzgesetz – Kommentar und Vorschriftensammlung. Bales S, Baumann HG (Hrsg). Kohlhammer, Stuttgart Berlin Köln
  18. Kalsi J, Arya M, Wilson P, Mundy A (2003) Hospital-acquired urinary tract infection. Int J Clin Pract 57: 388–391
  19. Kennedy TJ, Preminger GM (1988) Flexible cystoscopy. Urol Clin North Am 15: 525–528
  20. Leiß O, Niebel J, Exner M (1995) Infektionsrisiko in der Endoskopie. Leber Magen Darm 25: 198–202
  21. Leiß O (2002) Infektionsrisiken in der Endoskopie: Die Rolle der Endoskopieaufbereitung und Überprüfung. Hygiene Medizin 27: 285–296
  22. Leiß O, Niebel J (2003) Infektionsübertragung in der Endoskopie – virtuelles oder reales Risiko? Verdauungskrankheiten 21: 216–223
  23. Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 29. Juni 1998. Bundesgesetzblatt I: 1963 ff
  24. Moses FM, Lee J (2003) Surveillance cultures to monitor quality of gastrointestinal endoscope reprocessing. Am J Gastroenterol 98: 77–81
  25. Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA) (2003) Multi-society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. Gastrointest Endosc 58: 1–8. [http://www.shea-online.org/Assets/files/position\\_papers/SHEA\\_endoscopes.pdf](http://www.shea-online.org/Assets/files/position_papers/SHEA_endoscopes.pdf)
  26. Muscarella LF (2002) Application of environmental sampling to flexible endoscope reprocessing: the importance of monitoring the rinse water. Infect Control Hosp Epidemiol 23: 285–289
  27. Rejchrt S, Cermak P, Pavlatova L et al. (2004) Bacteriologic testing of endoscopes after high-level disinfection. Gastrointest Endosc 60: 76–78
  28. Riley R, Beanland C, Bos H (2002) Establishing the shelf life of flexible colonoscopes. Gastroenterol Nurs 25: 114–119
  29. RKI (2001) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 44: 1115–1126 <http://www.rki.de/gesund/hygiene/anfordhygmed.pdf>
  30. RKI (2002) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 45: 395–411 <http://www.rki.de/gesund/hygiene/20450395.pdf>
  31. RKI (2005) Kommentar zur Aufbereitung flexibler Zystoskope. Kommentar der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, des BfArM und des RKI. Epidemiologisches Bulletin Nr. 6: 47 <http://www.rki.de> Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
  32. Schaeffer AJ (2005) Nosocomially acquired urinary tract infections in urology departments. Why an international prevalence study is needed in urology. J Urol 173: 110
  33. Sokol WN (2004) Nine episodes of anaphylaxis following cystoscopy caused by Cidex OPA (orthophthalaldehyde) high-level disinfectant in 4 patients after cystoscopy. J Allergy Clin Immunol 114: 392–397
  34. Spaulding EH (1968) Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Lawrence CA, Block SS (eds) Disinfection, Sterilization, and Preservation, 4th edn. Lea & Febiger, Philadelphia, pp 517–531
  35. VAH (2007) Desinfektionsmittelliste des Verbundes für Angewandte Hygiene. MHP-Verlag, 2007
  36. World Gastroenterology Organisation/World Organisation of Digestive Endoscopy (2006) WGO-OMGE/OMED practice guideline: endoscope disinfection. World Gastroenterology News 11(Suppl): 1–12 <http://www.worldgastroenterology.org/globalguidelines>
  37. Zimakoff J, Stickler DJ, Pontoppidan B, Larsen SO (1996) Bladder management and urinary tract infections in Danish hospitals, nursing homes, and home care: a national prevalence study. Infect Control Hosp Epidemiol 17: 215–221

## Förderpreis 2008 der Drs. Graute und Graute-Oppermann-Stiftung

Der Förderpreis 2008 wird auf dem Gebiet der Chirurgie vergeben

Ausgezeichnet werden hervorragende wissenschaftliche Arbeiten mit einer innovativen und interdisziplinären, medizinischen Fragestellung, in fächerübergreifender Kooperation. Der Preis wird im jährlichen Wechsel auf den Gebieten psychosomatische Medizin, Chirurgie und Altersforschung ausgeschrieben. Der diesjährige Preis soll neue Ansätze aus der Perspektive der Chirurgie auszeichnen.

Der Preis ist mit 10.000 € dotiert und kann sowohl an eine Forschergruppe als auch an eine Einzelperson verliehen werden. Ausgezeichnet werden Nachwuchswissenschaftler und -wissenschaftlerinnen, die mit einer innovativen interdisziplinären Fragestellung auf dem Gebiet der Chirurgie exzellente wissenschaftliche Leistungen erbracht haben.

Das Preisgeld ist für die Durchführung weiterer Forschungsvorhaben bestimmt. Über die Vergabe des Förderpreises entscheidet das Kuratorium der Stiftung. Der Rechtsweg gegen die Entscheidung des Kuratoriums ist ausgeschlossen. Es sind sowohl Eigenbewerbungen als auch Vorschläge Dritter möglich. Den Anträgen sind folgende Unterlagen in vierfacher Ausfertigung beizulegen: Lebenslauf/Lebensläufe und Kurzdarstellung des wissenschaftlichen Werdeganges mit Publikationsliste und themenbezogene Publikationen.

Die Anträge sind bis zum 31. März 2008 zu richten an:

Drs. Graute und Graute-Oppermann-Stiftung  
im Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft

Frau Dr. M. Macher  
Postfach 16 44 60, 45224 Essen

Das Kuratorium  
Prof. Dr. H. G. Nehen, Innere Medizin (Vors.)  
Prof. Dr. D. Nast-Kolb, Chirurgie  
Prof. Dr. W. Senf, Psychosomatische Medizin  
Dr. M. Macher, Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft

Quelle: Drs. Graute und Graute-Oppermann-Stiftung