

# WIEDERAUFBEREITUNG VON FLEXIBLEN GASTROINTESTINALEN MEHRWEG-ENDOSKOPEN – WAS SIND DIE HERAUSFORDERUNGEN?

**WHITE PAPER**  
Autorin: Sara Larsen

Gastrointestinale Endoskopien werden weltweit durchgeführt. Die Zahl steigt jährlich, da die Eingriffe minimalinvasiv und äußerst vorteilhaft sind. Gastrointestinale Endoskope können jedoch während des Gebrauchs stark kontaminiert werden. Bevor das Instrument bei einem neuen Patienten verwendet wird, ist eine ordnungsgemäße Wiederaufbereitung von großer Bedeutung.<sup>[1]</sup>

Ambu White Paper

Juni 2021

## DAS SPAULDING-KLASSIFIZIERUNGSSYSTEM

Da sie mit Schleimhäuten in Berührung kommen, werden gastrointestinale Endoskope derzeit nach dem Spaulding-Klassifikationssystem als semikritische Geräte eingestuft. Das Spaulding-System klassifiziert medizinische Geräte je nach Infektionsrisiko in drei Kategorien (unkritisch, semikritisch und kritisch). Als semikritisch eingestufte Geräte erfordern mindestens eine High-Level-Desinfektion (HLD). Die aktuellen Richtlinien empfehlen mehr als 100 einzelne Wiederaufbereitungsschritte für jedes Endoskop. Obwohl sich Gemeinsamkeiten zwischen den Richtlinien finden, sind einige Empfehlungen nicht allgemeingültig.<sup>[2]</sup> Abbildung 1 zeigt eine vereinfachte Übersicht über die verschiedenen Aufbereitungsschritte, die nach jedem Eingriff erforderlich sind.



## UNZUREICHENDE WIEDERAUFBEREITUNG BLEIBT EIN PROBLEM

Man geht davon aus, dass Mittels der HLD alle koloniebildenden Einheiten (KBE) beseitigt werden, Bakteriensporen können in einigen Fällen jedoch weiterhin nachgewiesen werden.<sup>[3,4]</sup> Leider ist es nicht ungewöhnlich, dass Endoskope nach einer HLD oder einer doppelten HLD noch Kontaminationen aufweisen.<sup>[5,6]</sup> Kontaminierte gastrointestinale Endoskope fanden sich nicht nur aufgrund fehlender Einhaltung der Aufbereitungsprotokolle, sondern auch dort, wo die Anweisungen des Herstellers zur Wiederaufbereitung während des Reinigungsprozesses befolgt wurden.<sup>[7-9]</sup> Insbesondere der Hebemechanismus des Duodenoskops erregte Bedenken hinsichtlich einer Kontamination. Die US-Arzneimittelbehörde Food & Drug Administration (FDA) veröffentlichte in diesem Zusammenhang mehrere Sicherheitsmitteilungen zu multiresistenten Pathogeninfektionen bei Patienten, die sich einer endoskopischen retrograden Cholangiopankreographie (ERCP) mit kontaminierten Duodenoskopen unterzogen hatten.<sup>[10-12]</sup> Dennoch deuten mehrere Studien darauf hin, dass Kontaminationsprobleme nicht nur auf den Hebemechanismus des Duodenoskops beschränkt sind, sondern auch häufig in den Endoskopkanälen auftreten, die sowohl Gastroskope als auch Koloskope umfassen. Da das Verhältnis zwischen kontaminierten Geräten und kontaminierten Patienten nicht 1:1 ist, ist es wichtig zu betonen, dass ein verunreinigtes Endoskop nicht unbedingt zu einer Infektion führen muss.

Abb. 1: Vereinfachte Darstellung des Endoskop-Aufbereitungszyklus.

## HIGH-LEVEL-DESINFEKTION IM VERGLEICH ZUR STERILISATION

Aufgrund des Kreuzinfektionsrisikos des Patienten durch kontaminierte gastrointestinale Endoskope wurde empfohlen, diese als kritische Geräte und nicht nur als semikritische Geräte zu klassifizieren, welche lediglich eine Niedertemperatursterilisation erfordern.<sup>[13,14]</sup> Da gastrointestinale Endoskope hitzeanfällig sind, ist nur eine HLD mit chemischen Wirkstoffen oder Niedertemperatur-Sterilisationstechnologien möglich.<sup>[1]</sup> Eine aktuelle Studie soll zeigen, dass flexible gastrointestinale Endoskope praktikabel vollständig sterilisiert werden können.<sup>[15]</sup> Mithilfe von verdampftem Wasserstoffperoxid konnten die Forscher die Endoskope praktisch vollständig sterilisieren. Bei diesem Ansatz müssten die Endoskope jedoch nach einigen Anwendungen zur Reparatur geschickt werden. Dies würde die Gesamt-Reparaturkosten erhöhen und zusätzliche Lagerbestände erforderlich machen, um die Ausfallzeiten des Geräts auszugleichen. Dies ist daher in den meisten Fällen nicht akzeptabel. Die Studie ergab auch, dass die Materialkompatibilität für die Verträglichkeit des Produkts mit der Sterilisation von großer Bedeutung ist. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass „derzeitige HLD-Prozesse nicht über ausreichend Sicherheitsaspekte verfügen, um unvollständige Reinigungen zu ermöglichen. Dies führt möglicherweise zu einer unzureichenden Dekontamination nach der Anwendung“. Abbildung 2 zeigt den Pentax EG29-i10 Gastroskop-Einführschlauch vor und nach der Sterilisation mit verdampftem Wasserstoffperoxid. Der Einführschlauch riss nach 23 Zyklen. Abbildung 3 zeigt die Blasenbildung des Epoxid-Klebstoffs nach nur acht Zyklen mit einem Olympus CFHQ190L Koloskop.<sup>[15]</sup>

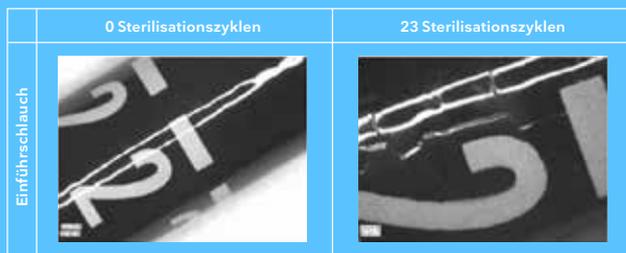


Abb. 2: Pentax EG29-i10 Gastroskop-Einführschlauch.

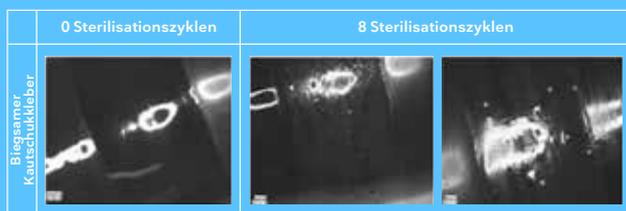


Abb. 3: Olympus CFHQ190L-Kolonoskop mit biegsamem Kautschukkleber.

## EO-STERILISATION – GUT ODER SCHLECHT?

Die FDA empfiehlt, dass Endoskopiezentren eine HLD an Duodenoskopen durchführen sowie die Inbetrachtung einer von vier zusätzlichen Maßnahmen zur Reduzierung des Infektionsrisikos:

mikrobiologische Kultivierung, Ethylenoxid-Sterilisation (EtO), Verwendung eines Sterilisationsmittel-Aufbereitungssystems mit Flüssigchemikalien oder eine wiederholte High-Level-Desinfektion (dHLD).<sup>[6]</sup> Die EtO hat jedoch mehrere Nachteile und ist nicht überall verfügbar.<sup>[15]</sup> Studien haben außerdem gezeigt, dass selbst EtO nicht ausreicht, um die Endoskope vollständig zu reinigen.<sup>[5,16]</sup>

Eine Studie aus dem Jahr 2015 ergab, dass eine von 84 Duodenoskop-Kulturen nach der Wiederaufbereitung mit EtO einen positiven Befund für Carbapenem-resistente Enterobacteriaceae aufwies.<sup>[16]</sup> Eine weitere Studie aus dem Jahr 2017 führte einen randomisierten Vergleich von drei hochgradigen Desinfektions- und Sterilisationsverfahren für Duodenoskope durch. Beim Vergleich von Duodenoskopen, die mit einfacher HLD, dHLD oder HLD/EtO aufbereitet wurden, stellten die Autoren keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen für multiresistente Organismen (MDRO) oder Bakterienkontamination fest. Verbesserte Desinfektionsmethoden (dHLD oder HLD/EtO) boten keinen zusätzlichen Schutz vor Kontamination.<sup>[5]</sup>

Im Juli 2020 empfahl die FDA den Übergang zu Duodenoskopen mit innovativen Designs, die effektiver aufbereitet werden können. Das Instrumentendesign ist ein Schlüsselfaktor, der zu den Herausforderungen bei der Wiederaufbereitung beiträgt. „Die FDA ist der Ansicht, dass die beste Lösung zur Reduzierung des Risikos einer Kreuzkontamination durch Duodenoskope in innovativen Produktdesigns besteht, die die Wiederaufbereitung einfacher, effektiver oder unnötig machen.“<sup>[17]</sup> Trotz eines gesteigerten Bewusstseins in Bezug auf Duodenoskope und den Hebemechanismus sollte man sich zudem der Gefahr bewusst sein, dass sich Bakterien in den Endoskopkanälen ansammeln können.

## DAS PROBLEM LIEGT NICHT NUR AM HEBEMECHANISMUS

Interne Schäden an den Endoskopkanälen stellen einen potenziellen Nährboden für Bakterien und Kontaminationen durch den Patienten dar und tragen zu einer unzureichenden Wiederaufbereitung bei. Die meisten Endoskopkanäle bestehen aus Polytetrafluorethylen-Schläuchen, die glatt, langlebig und chemikalienbeständig sind. Das Material ist aber nicht sehr flexibel und kann durch zu starke Biegung beschädigt werden. In einer kürzlich durchgeführten Studie aus Australien wurden die Oberflächenrauheit und die Bakterienhaftung in gebrauchten und neuen Endoskopkanälen verglichen.<sup>[18]</sup> Die Autoren erklären: „Die erhöhte Rauheit der Innenfläche gebrauchter Endoskopkanäle bietet einen günstigen Lebensraum für Bakterien und Patientenverunreinigungen, was die Reinigung und Dekontamination erschwert und das Wachstum von Biofilm erleichtert.“ Patienteninfektionen, einschließlich Infektionen durch multiresistente Bakterien wurden mit Verunreinigungen an Endoskopen nach der Wiederaufbereitung in Verbindung gebracht.<sup>[18]</sup>

Trotz fehlender Nachweise hinsichtlich des endoskopbedingten Infektionsrisikos durch kontaminierte gastrointestinale Endoskope wurden die Kontaminationsraten verschiedener Endoskoptypen in mehreren Studien untersucht. In einer Metaanalyse aus dem Jahr 2020 untersuchte man, die Kontaminationsrate von wiederaufbereiteten, einsatzbereiten Duodenoskopen. Dabei wurde eine Kontaminationsrate von 15,25 % ermittelt. Darüber hinaus ergab die Analyse, dass die dHLD- und EtO-Aufbereitungsmethoden einer einfachen HLD überlegen – im Hinblick auf die ordnungsgemäße Reinigung der Duodenoskope jedoch nicht effizient genug waren.<sup>[19]</sup> Die Tatsache, dass mehrere Studien kontaminierte Endoskopkanäle dokumentierten, zeigt, dass nicht nur der Hebemechanismus verantwortlich ist.

# LITERATURANGABEN

1. Rutala WA, Kanamori H, Sickbert-Bennett EE, Weber DJ. What's new in reprocessing endoscopes: Are we going to ensure „the needs of the patient come first“ by shifting from disinfection to sterilization? *Am J Infect Control*. Juni 2019;47S:A62-6.
2. Ofstead CL, Quick MR, Eiland JE, Adams SJ. A glimpse at the true cost of reprocessing endoscopes: Results of a pilot project [Internet]. [zitiert am 14. Dezember 2018]. Verfügbar unter [www.iahcsmm.org](http://www.iahcsmm.org)
3. Kovaleva J. Infectious complications in gastrointestinal endoscopy and their prevention. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* [Internet]. 2016 [zitiert am 24. anuar 2019];30:689-704. Verfügbar unter <http://dx.doi.org/10.1016/j.bpg.2016.09.008>
4. Lichtenstein D, Alfa MJ. Cleaning and Disinfecting Gastrointestinal Endoscopy Equipment. In: *Clinical Gastrointestinal Endoscopy* [Internet]. Elsevier; 2019 [zitiert am 15. März 2021]. S. 32-50.e5. Verfügbar unter: [/pmc/articles/PMC7099664/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31211111/)
5. Snyder GM, Wright SB, Smithey A, Mizrahi M, Sheppard M, Hirsch EB, et al. Randomized Comparison of 3 High-Level Disinfection and Sterilization Procedures for Duodenoscopes. *Gastroenterology*. Oktober 2017;153(4):1018-25.
6. Rex DK, Sieber M, Lehman GA, Webb D, Schmitt B, Kressel AB, et al. A double-reprocessing high-level disinfection protocol does not eliminate positive cultures from the elevators of duodenoscopes. *Endoscopy*. Juni 2018;50(6):588-96.
7. Valeriani F, Agodi A, Casini B, Cristina ML, D'Errico MM, Gianfranceschi G, et al. Potential testing of reprocessing procedures by real-time polymerase chain reaction: A multicenter study of colonoscopy devices. *Am J Infect Control*. Februar 2018;46(2):159-64.
8. Saliou P, Le Bars H, Payan C, Narbonne V, Cholet F, Jézéquel J, et al. Measures to improve microbial quality surveillance of gastrointestinal endoscopes. *Endoscopy*. August 2016;48(8):704-10.
9. Ofstead CL, Wetzler HP, Heymann OL, Johnson EA, Eiland JE, Shaw MJ, et al. Longitudinal assessment of reprocessing effectiveness for colonoscopes and gastroscopes: Results of visual inspections, biochemical markers, and microbial cultures. *Am J Infect Control*. Februar 2017;45(2):e26-33.
10. U.S. Food and Drug, Administration. Supplemental Measures to Enhance Duodenoscope Reprocessing: FDA-Sicherheitsmitteilungen. 2015.
11. Die FDA erinnert die Einrichtungen weiterhin daran, wie wichtig die Befolgung der Wiederaufbereitungsanweisungen für Duodenoskope ist: FDA-Sicherheitsmitteilungen.
12. Die FDA empfiehlt den Übergang zu Duodenoskopen mit innovativen Designs um die Patientensicherheit zu erhöhen: FDA-Sicherheitsmitteilung | FDA.
13. Rutala WA, Weber DJ. Reprocessing semicritical items: Current issues and new technologies. *Am J Infect Control*. Mai 2016;44 (5 Suppl):e53-62.
14. Rutala WA, Weber DJ. Gastrointestinal endoscopes: a need to shift from disinfection to sterilization? Vol. 312, *JAMA*. USA; 2014. S. 1405-6.
15. Omidbakhsh N, Manohar S, Vu R, Nowruzi K. Flexible GI Endoscope processing Challenges, current issues and future perspectives. *J Hosp Infect* [Internet]. Februar 2021 [zitiert am 9. Februar 2021]; Verfügbar unter: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0195670121000396>
16. Naryzhny I, Silas D, Chi K. Impact of ethylene oxide gas sterilization of duodenoscopes after a carbapenem-resistant Enterobacteriaceae outbreak. *Gastrointest Endosc*. 1. August 2016;8484(2):259-62.
17. Die FDA empfiehlt den Übergang zu Duodenoskopen mit innovativen Designs um die Patientensicherheit zu erhöhen: FDA-Sicherheitskommunikation | FDA [Internet]. [zitiert am 20. August 2020]. Verfügbar unter <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-recommending-transition-duodenoscopes-innovative-designs-enhance-safety-fda-safety-communication>
18. Chaves de Sousa Santos L, Parvin F, Huizer-Pajkos A, Wang J, Inglis DW, de Andrade D, et al. Contribution of usage to endoscope working channel damage and bacterial contamination. *J Hosp Infect* [Internet]. März 2020 [zitiert am 17. März 2020]; Verfügbar unter: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0195670120301067>
19. Larsen S, Russell RV, Ockert LK, Spanos S, Travis HS, Ehlers LH, et al. Rate and impact of duodenoscope contamination: A systematic review and meta-analysis. *EClinicalMedicine* [Internet]. 2020 [zitiert am 20. August 2020];0(0):100451. Verfügbar unter <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2020.100451>