

Lagerungszeiten von flexiblen Endoskopen – Mut zur Lücke¹

Autor

Yvonne Fietze

Institut

Inselspital, Universitätsspital Bern

Schlüsselwörter

flexible Endoskope, Lagerung, Kontamination

Bibliografie

DOI <https://doi.org/10.1055/a-0810-5767>

Endo-Praxis 2019; 35: 33–37

© Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York

ISSN 0177-4077

Korrespondenzadresse

Yvonne Fietze, Fachexpertin für Infektionsprävention,
Spitalhygiene, Inselspital, Universitätsspital Bern,
3010 Bern

yvonne.fietze@insel.ch, www.insel.ch

ZUSAMMENFASSUNG

Ein einwandfrei aufbereitetes Endoskop kann bei unsachgemäßer Lagerung erneut kontaminiert und durch die Übertragung von pathogenen Erregern beim nachfolgenden Patienten zu einer Infektionsgefahr werden.

In der Literatur gibt es unterschiedliche Angaben zu Lagerungszeiten und Lagerungsbedingungen. Deshalb verglichen wir einschlägige Studien und Empfehlungen mit unseren klinikinternen Ergebnissen von mikrobiologischen Kontrollen an flexiblen Endoskopen. Unser Ziel war es, den Endoskopianwendern¹ in einem schweizerischen Universitätsspital durch Abgabe einer hausinternen Empfehlung eine fundierte Arbeitsgrundlage zu akzeptablen Lagerungszeiten und Lagerungsbedingungen von flexiblen Endoskopen zu geben. „Akzeptabel“ bedeutet hier: angemessen hinsichtlich Patientensicherheit, ökonomisch und ökologisch vertretbar und praktikabel im Klinikalltag.



► **Abb. 1** Flexible Endoskope müssen mindestens 1-mal jährlich mikrobiologisch überprüft werden (Quelle: Yvonne Fietze, 2017).

Nosokomiale Infektionen durch Endoskope (Einführung)

Die Literatur beschreibt nosokomiale Übertragungen durch Endoskope von Hepatitis B, Hepatitis C, Salmonellen, Mykobakterien, Pseudomonaden, *Helicobacter pylori*, Protozoen, Pilzen und

Würmern [1]. Ebenfalls wird von Outbreaks mit multiresistenten Erregern durch kontaminierte Duodenoskope berichtet [2, 3].

In der Schweizerischen Nationalen Strategie zur Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von healthcare-assoziierten Infektionen (HAI) ist beschrieben, dass durch die allgemeine Entwicklung der Medizintechnologie und der damit verbundenen Möglichkeit neuer diagnostischer und therapeutischer Verfahren bei invasiven Eingriffen das Risiko für eine HAI zunimmt [4]. Der Umgang mit flexiblen Endoskopen gehört dazu. Nationale und internationale Fachgesellschaften reagieren darauf in Form von Leitlinien und Empfehlungen und schreiben darin die Hygieneanforderungen beim Umgang mit flexiblen Endoskopen vor [5–7]. Diese dienen zur Qualitätsverbesserung der Hygiene in der Endoskopie zum Schutz der Patienten und des Personals. Sie führen dazu, dass definierte Arbeitsabläufe, Hygienestandards und Kontrollen sowie die Qualifikation des Personals einen erheblichen positiven Einfluss auf die Verbesserung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität haben [8]. Die Fachgesellschaften sind darin einig, dass der Gesamtprozess der Aufbereitung von Endoskopen standardisiert ablaufen sollte, wozu auch Lagerungszeiten und Lagerungsbedingungen gehören.

Diverse Aspekte im Handling von Endoskopen sind relevant für die Infektionsprävention; einige Fragen sind bisher jedoch ungeklärt. Bei der Abgabe einer einheitlichen Empfehlung zu Lagerungszeiten spielen zu viele Einflussfaktoren eine Rolle, die eine (Re)Kontamination des Endoskops zur Folge haben.

¹ Wegen der besseren Lesbarkeit werden Personenbezeichnungen entweder in der männlichen oder weiblichen Form verwendet. Das schließt das jeweils andere Geschlecht mit ein.

Wo Empfehlungen fehlen, können zum Beispiel Berater für Infektionsprävention (Hygienefachkräfte) Fehlerquellen, die zu Hygiene Fehlern führen, identifizieren und gegebenenfalls individuelle Empfehlungen für eine Abteilung aussprechen [6, 7]. Diese hausinternen Empfehlungen können durch eigene Prozessbeobachtungen und Datenanalysen untermauert werden. Der Leser soll ermutigt werden, dort, wo die Evidenz noch fehlt, das häufig ungenutzte Potenzial seiner «Datenfriedhöfe» selbst in die Hand zu nehmen und im Idealfall seine Erkenntnisse daraus zu publizieren.

Ziel

Ziel dieser Arbeit ist es, aufzuzeigen, wie eine Analyse klinischer Daten von mikrobiologischen Kontrollen an flexiblen Endoskopen verbunden mit Expertenabschätzungen zur Abgabe einer Empfehlung zu Lagerungszeiten von flexiblen Endosko-

pen geführt hat. Derzeitige Lücken in der Literatur aufgrund mangelnder Datenlage konnten dadurch überbrückt werden.

Methoden

Literaturrecherche

Keywords: cabinet, contamination, drying, endoscopes, samples, storage, storage time (und verschiedene Kombinationen dieser Begriffe, auch auf Deutsch)

Es wurde in Medizinischen Datenbanken (MEDLINE/PUBMed, CINAHL, Cochrane Library), auf Webseiten von staatlichen Institutionen und Fachgesellschaften (BAG, CDC, Swissnoso, RKI, AWMF, ESGENA, SGGSSG) in Normen und Gesetzen (ISO-Normen, MPV-Gesetz) nach Empfehlungen zu Lagerungszeiten und Lagerungsbedingungen von Endoskopen gesucht. Bedeutende Aussagen wurden in ► **Tab. 1** zusammengefasst.

► **Tab. 1** Übersicht der relevanten Literatur zur Lagerung von Endoskopen, geordnet nach Zeitpunkt der Publikation.

Nr.	Referenz	Studiendesign	Untersuchungsgegenstand	Empfehlung, Schlussfolgerung oder Diskussion zu Lagerungszeiten und Lagerungsbedingungen
1	CDC, 2016 Essential Elements of a Reprocessing Program for Flexible Endoscopes – Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee HICPAC [5]	Richtlinie	alle	trockene und geschützte Lagerung vor Kontamination und Schäden in einem Schrank mit ausreichender Höhe, Breite und Tiefe für hängende Lagerung und ohne Berührung des Bodens Lagerungszeiten hängen von verschiedenen Faktoren ab, eine individuelle Risikoabschätzung ist nötig
2	ASGE, 2016 Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes [9]	Richtlinie	Gastroskope Kolonoskope Duodenoskope	obwohl die Wiederverwendung innerhalb von 21 und vielleicht sogar 56 Tagen sicher zu sein scheint, reichen die Daten nicht aus, um eine maximale Lagerungsfrist festzulegen. Zusammenarbeit mit Hygieneberatern
3	AWMF, 2015 S2k-Leitlinie Qualitätsanforderungen in der gastrointestinalen Endoskopie [6]	Richtlinie	Gastroskope Kolonoskope Duodenoskope	bislang keine zeitliche Einschränkung der Lagerung wegen inhomogener Studienlage, Verweis auf verschiedene internationale Studien und Richtlinien, im Zweifel erneute Aufbereitung je nach Risiko des Eingriffs
4	Marilee Schmelzer et al. 2015 JB Safe storage time for reprocessed flexible endoscopes: a systematic review Pubmed-Medline [10]	systematisches Review	alle	Endoskope können 7 Tage gelagert werden, wenn sie effektiv aufbereitet und entsprechend gelagert wurden.
5	RKI (KRINKO), 2013 Kommentar zu Anhang 8 Hygieneanforderungen bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums, RKI [11]	Anhang zur Richtlinie	alle	Endoskope sollen vorzugsweise hängend in einem geschlossenen Endoskopschrank arbeitsplatznah aufbewahrt werden Lagerungszeiten sind abhängig von verschiedenen Prozessparametern. Zur Leistungsfähigkeit von Trockenschränken können gegenwärtig noch keine allgemeingültigen Aussagen gemacht werden.
6	Ingram et al. 2013 Evaluation of medically significant bacteria in colonoscopes after 8 weeks of shelf life in open air storage Pubmed [12]	Prospektive Beobachtungsstudie	4 Koloskope	bei Einhaltung der Standards für High-Level-Desinfektion waren keine pathogenen Erreger nach 8 Wochen nachweisbar

► **Tab. 1** (Fortsetzung)

Nr.	Referenz	Studiendesign	Untersuchungsgegenstand	Empfehlung, Schlussfolgerung oder Diskussion zu Lagerungszeiten und Lagerungsbedingungen
7	Taylor A, Jones D, Everts R et al. 2010 Infection Control in Gastrointestinal Endoscopy, 3rd ed. Gastroenterological Society of Australia [13]		Gastroskope, Koloskope, Enteroskope und radiale EUS-Endoskope Duodenoskope, Bronchoskope und lineare EUS-Endoskope	bis zu 72 Stunden nach der letzten Aufarbeitung, wenn letzte mikrobiologische Kontrolle negativ bis zu 12 Stunden nach der letzten Aufarbeitung
8	SGG, SGP, SGSH, SVEP, Swissnoso, 2009 Schweizerische Richtlinie zur Aufbereitung flexibler Endoskope (zur Zeit in Überarbeitung) [14]	Richtlinie	Gastroskope Kolonoskope Duodenoskope Bronchoskope	keine Empfehlung zu Lagerungszeiten
9	ESGE-ESGENA, 2008 Guideline: cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy [15]	Richtlinie	alle	lokale Richtlinien müssen vorhanden sein, die definieren, wie lange ein wiederaufbereitetes Endoskop verwendet werden kann, bevor es wiedereingesetzt wird die Lagerungszeiten sollen durch eine Risikobewertung bestimmt werden
10	A. S. Vergis et al, 2007 Reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes after a period of disuse: is it necessary? Pubmed-Medline [16]	prospektive Studie (mehrphasig)	3 Kolonoskope 4 Duodenoskope	bei sachgemäßer Desinfektion und Lagerung können gastrointestinale Endoskope mindestens 7 Tage und möglicherweise bis zu 2 Wochen gelagert werden
11	Osborne S et al. 2007 Challenging endoscopy reprocessing guidelines: a prospective study investigating the safe shelf life of flexible endoscopes in a tertiary gastroenterology unit. Endoscopy 2007 Sep; 39(9): 825–830 Pubmed-Medline [17]	prospektive Beobachtungsstudie	alle	flexible Endoskope nach etablierten Richtlinien aufbereitet, bleiben zwischen dem letzten Fall und dem ersten Einsatz am nächsten Tag frei von pathogenen Organismen
12	Rejchrt S et al., 2004 Bacteriologic testing of endoscopes after high-level disinfection Pubmed-Medline [18]	prospektive Beobachtungsstudie	Gastroskope Kolonoskope Duodenoskope	bei Aufbereitung und Lagerung nach Richtlinien, 5 Tage Lagerungszeit möglich

Interne Datenanalyse mikrobiologischer Proben an Endoskopen

In der Schweiz gibt die „Schweizerische Richtlinie zur Aufbereitung flexibler Endoskope und deren Zubehör“ [14] eine standardisierte Vorgehensweise zur mikrobiologischen Kontrolle von flexiblen Endoskopen nach DIN EN ISO15883-4 [19] vor. Diese lehnt sich an die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) an. Im Rahmen einer Diplomarbeit der Autorin wurde die Kontaminationsrate von hausinternen mikrobiologischen Proben von flexiblen Endoskopen analysiert und mit verschiedenen Variablen zu Lagerungszeiten und Lagerungsbedingungen verglichen. Die Arbeit sollte helfen, Antworten auf Fragen zu finden, die sich wahrscheinlich jeder Endoskopianwender schon einmal gestellt hat: Ist ein Endoskop in einem Trockenschrank seltener kontaminiert als in einem normalen Schrank

(► **Abb. 2**)? Spielt es hinsichtlich Kontaminationsrate eine Rolle, um welchen Endoskoptyp oder welche Endoskopfamilie es sich handelt? Ist zum Beispiel ein Bronchoskop seltener kontaminiert als ein Duodenoskop oder Koloskop? Und sind Endoskope, die in der Zentralsterilisation aufbereitet werden, sauberer als bei Aufbereitungen in anderen Abteilungen? Und nicht zuletzt, gibt es einen Zusammenhang zwischen der Länge der Lagerungszeit und der Anzahl der Kontaminationen?

Ergebnisse

Literaturrecherche

Es finden sich nationale und internationale Richtlinien und Empfehlungen, die häufig den Gesamtprozess der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen beschreiben (CDC, RKI, AWMF, ASGE, SGG/SGP/SGSH/SVEP, ESGE/ESGENA u. v. a.).



► **Abb. 2** Beispiel Trockenschrank (links) und Schrank (rechts) (Quelle: Yvonne Fietze, 2017).

Studien, die sich mit diesem Thema beschäftigten, unterschieden sich häufig in der Methodik der mikrobiologischen Überprüfung von Endoskopen. Ein Vergleich dieser Studien wurde dadurch schwierig. Es fehlten zum Beispiel Daten von mikrobiologischen Kontrollen unter realen Klinikbedingungen [16]. Proben wurden auf verschiedene Weise entnommen und kultiviert. Die breite Spanne an Studiendesigns führt zu sehr unterschiedlichen Ergebnissen und Empfehlungen zu Lagerungszeiten. In einem systematischen Review von Schmelzer et al. [10] zum Beispiel bemängeln die Autoren in den gesammelten Studien zu kleine Stichproben mit zu wenigen Endoskopen.

Lagerungsbedingungen In der Abgabe einer Empfehlung für die Lagerungsbedingungen sind sich die Fachgesellschaften einig: optimal ist die Lagerung in einem geschlossenen Endoskopschrank, hängend, trocken, arbeitsplatznah, staub- und kontaminationsgeschützt. Die Ventile sollen nicht aufgesetzt werden. Die Frage, ob Trockenschränke einen zusätzlichen positiven Effekt auf die Lagerung haben, konnte bisher noch nicht abschließend geklärt werden [11].

Lagerungszeiten In der Literatur findet sich keine einheitliche Empfehlung. In internationalen Guidelines variieren Empfehlungen zu Aufbewahrungszeiten von Endoskopen bis zum Wiedereinsatz erheblich, nämlich von 12h bis zu 4 Wochen. Vereinzelt zeigen Studienergebnisse eine Keimfreiheit bis zu 8 Wochen. Die Autoren verweisen aufgrund unzureichender Datenlage auf weitere erforderliche Studien und Datenanalysen (► **Tab. 1**).

Interne Datenanalyse mikrobiologischer Proben an Endoskopen

Die prospektiv erhobenen Daten mikrobiologischer Proben ($n = 1024$) wurden im Universitätsspital Bern in 9 Klinikbereichen mit Endoskopen (Endoskopie-Kompetenzzentren, Polikliniken,

Operationsabteilungen, Intensivstationen u. a.) unter realen Klinikbedingungen gewonnen. Dabei waren die Untersuchungszahlen, infrastrukturelle Ausstattung sowie der Aufbereitungsort in den Kliniken verschieden. Geprüft wurden jeweils alle Kanäle von insgesamt 106 Endoskopen (Gastroskope, Koloskope, Duodenoskope, Bronchoskope, Ultraschallgastroskope, Enteroskope, Zystoskope und Ureteroskope) über eine Zeitspanne von März 2014 bis April 2017. Die Gesamtkontaminationsrate betrug 1,2%, wobei bei den punktuellen Keimtypisierungen Hautkeime detektiert wurden. Mittels standardisierter Methodik konnte aufgezeigt werden, dass flexible Endoskope jeglicher Bauart nicht länger als 30 Tage gelagert werden sollen ($p = 0,014$), unabhängig vom Endoskoptyp, dem Aufbereitungs- und Aufbewahrungsort. Die Resultate dieser Diplomarbeit wurden beim ECCMID 2018 in Madrid und auf dem ESGENA-Kongress 2018 in Wien im Rahmen einer Postersession vorgestellt [20].

Limitation Diese liegt bei den gegebenenfalls unvollständigen Suchergebnissen in der Literatur, in der hauseigenen Labormethode und den unterschiedlichen Settings. Andere lokale Gegebenheiten können in medizinischen Einrichtungen zu unterschiedlichen Ergebnissen und Empfehlungen führen.

Diskussion Lagerungszeiten und Lagerungsbedingungen von Endoskopen gehören zum Gesamtprozess der Aufbereitung, sind jedoch nicht einheitlich definiert. Fachgesellschaften bemühen sich um Antworten. Wo bisher Vorgaben aufgrund mangelnder Evidenz fehlen, sind unter anderem Hygieneverantwortliche aufgefordert, durch Risikoabschätzungen in Form von Prozessbeobachtungen und internen Datenanalysen haus-eigene, fachlich fundierte Empfehlungen auszusprechen. Diese sollten idealerweise sowohl die hygienischen Aspekte zur Infektionsprävention wie auch die Anforderungen an eine anwenderfreundliche und praktikable Umsetzung im Klinikalltag erfüllen. Die eingangs in diesem Beitrag gestellten Fragen lieferten überraschende Antworten: ob Bronchoskop oder Duodenoskop, ob in einer Zentralsterilisation aufbereitet oder in einer Endoskopieabteilung, ob im normalen Schrank gelagert oder im Trockenschrank – die Kontaminationsrate der Endoskope war bei allen Gegenüberstellungen annähernd gleich. Eine einzige Ausnahme zeigte sich bei den Lagerungszeiten. Dort stieg die Kontaminationsrate über 30 Tage signifikant an. Häufige Schranköffnungen, die versehentliche Berührung eines gelagerten Endoskops mit nicht desinfizierten Händen, die unzureichende Reinigung des Endoskopschranks usw. lassen am ehesten eine Rekontamination eines Endoskops nach erfolgreicher Desinfektion vermuten.

Zusammenfassung Eine hausinterne Datenanalyse in Verbindung mit einer Literaturrecherche führte im vorliegenden Universitätsspital zur Abgabe einer Empfehlung zu Lagerungszeiten von Endoskopen: nicht länger als 30 Tage, unabhängig vom Endoskoptyp, dem Aufbereitungs- und Aufbewahrungsort.

Danksagung

Die Autorin bedankt sich bei Ihren Teamkollegen des Inselspitals Bern sowie beim DEGEA-Vorstand für die fachliche Beratung und Unterstützung.

Interessenkonflikt

Die Autorin gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

- [1] Petignat C et al. Infektionsübertragungsrisiko bei einer Endoskopie, Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung. Journal Forum 2008; 3: 36 – 40
- [2] Epstein L et al. New Delhi metallo- β -lactamase-producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to duodenoscopes. JAMA 2014; 312: 1447 – 1455. doi:10.1001/jama.2014.12720
- [3] Muscarella LF. Risk of transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae and related "superbugs" during gastrointestinal endoscopy. World J Gastrointest Endosc 2014; 16: 457 – 474. doi:10.4253/wjge.v6.i10.457
- [4] BAG (Bundesamt für Gesundheit Schweiz). Strategie NOSO. 2016
- [5] CDC/HICPAC. Essential Elements of a Reprocessing Program for Flexible Endoscopes. 2016
- [6] AWMF. S2k-Leitlinie Qualitätsanforderungen in der gastrointestinalen Endoskopie. AWMF Register Nr. 021–022, 2015: doi:10.1055/s-0041-109598
- [7] RKI. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. 2012: doi:10.1007/s00103-012-1548-6
- [8] Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. Milbank Q 2005; 83: 691 – 729
- [9] ASGE. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes, update. 2016
- [10] Schmelzer M, Daniels G, Hough H. Safe storage time for reprocessed flexible endoscopes: a systematic review. JBI Database System Rev Implement Rep 2015; 13: 187 – 243. doi:10.11124/jbisrir-2015-2307
- [11] RKI. Kommentar zur Anlage 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“ der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Epidemiologisches Bulletin 2013: Nr. 28
- [12] Ingram J et al. Evaluation of medically significant bacteria in colonoscopes after 8 weeks of shelf life in open air storage. Gastroenterol Nurs 2013; 36: 106 – 111. doi:10.1097/SGA.0b013e318288c715
- [13] Taylor A, Jones D, Everts R et al. Infection Control in Gastrointestinal Endoscopy. 3rd ed. Gastroenterological Society of Australia; 2018: 33
- [14] SGG/SSG. Schweizerische Richtlinie zur Aufbereitung flexibler Endoskope
- [15] Beilenhoff U et al. ESGE-ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy Update. Endoscopy 2008; 40: 939 – 957. doi:10.1055/s-2008-1077722
- [16] Vergis AS et al. Reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes after a period of disuse: is it necessary? Endoscopy 2007; 39: 737 – 739. doi:10.1055/s-2007-966644
- [17] Osborne S et al. 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. doi:10.1055/s-2007-966766
- [18] Rejchrt S et al. Bacteriologic testing of endoscopes after high-level disinfection. GIE 2004; 60: 76 – 78. doi:10.1016/S0016-5107(04)01313-6
- [19] DIN EN ISO15883-4 Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten, Anforderungen und Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräte, für thermolabile wiederverwendbare Geräte einschliesslich Endoskope. 2009 (Norm bei der Autorin)
- [20] Fietze Y, Steiger W, Sommerstein R et al. Storing flexible endoscopes longer than 30 days increases the risk of contamination. P2090 Poster abstract, Madrid: ECCMID; 2018