

Zur Aufbereitung flexibler Zystoskope

Kommentar der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, des BfArM und des RKI (Stand: 28.1.2005)

Gemäß der Empfehlung zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“¹ handelt es sich bei für diagnostische Zwecke eingesetzten flexiblen Zystoskopen um Medizinprodukte der Gruppe „Semikritisch B“, die – im Unterschied zu z. B. Koloskopen – in einer sterilen Körperhöhle angewendet werden. Hieraus resultieren höhere Anforderungen an die Keimarmut (Sterilität; s. Tabelle 1, Index 2 der Empfehlung)¹. Die regelmäßige Passage der physiologisch kolonisierten Harnröhre und die begrenzten Möglichkeiten einer Sterilisation flexibler Endoskope führten zu zahlreichen Anfragen seitens der Anwender und waren Anlass für diesen Kommentar.

Bei der flexiblen Zystoskopie handelt es sich um eine diagnostische Maßnahme, die im Vergleich zu der Durchführung mit dampfsterilisierbaren starren Zystoskopen für den Patienten deutlich schonender ist. Andererseits stehen geeignete Verfahren der Sterilisation (z. B. EO-Sterilisation) nur in wenigen Einrichtungen zur Verfügung. Vor diesem Hintergrund wurde die Aufbereitung flexibler Endoskope für die Zystoskopie unter Berücksichtigung der vorliegenden Informationen zum Infektionsrisiko und der Leistungsfähigkeit geeigneter Desinfektionsverfahren gesondert bewertet. Danach 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. Ausdrücklich hingewiesen sei in diesem Zusammenhang auch auf die Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“² und die Empfehlung „Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und Ausstattung von Endoskopieeinheiten“³.

Besonderer Erläuterung bedürfen in diesem Zusammenhang die **Desinfektion und Nachspülung**. Für die abschließende Desinfektion geeignet sind **CE-gekennzeichnete Instrumentendesinfektionsmittel auf der Basis von Glutaraldehyd, Orthophthaldialdehyd oder Peressigsäure**⁴ mit nachgewiesener Wirksamkeit gegen Bakterien, einschließlich Mykobakterien (Prüfung einschließlich *M. 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. Aufgrund der möglichen Beeinträchtigung der Wirkung durch Verunreinigungen aus der vorausgehenden Anwendung am Patienten^{4,5,6} wird dringend auf die Bedeutung der vorherigen gründlichen Reinigung hingewiesen. Hinsichtlich der Materialverträglichkeit spezifischer Handelspräparate mit den Endoskopen wird auf die Angaben des Endoskopherstellers in der Gebrauchsanweisung verwiesen.

Spezifische Formulierungen (d. h. Handelspräparate, die z. B. Glutaraldehyd in nichtionischer Tensid-Lösung, Peressigsäuresalze in gepufferter Lösung enthalten) können in ihren für die Anwendung relevanten Eigenschaften (z. B. Wirkung, Materialverträglichkeit, Stabilität) von den reinen Wirkstoff-Lösungen abweichen. Angaben zu reinen Wirkstoff-Lösungen können demzufolge nur der Orientierung dienen und sind durch spezifische Angaben des Herstellers eines Desinfektionsmittels zu ergänzen. Während sich die o. g. Wirkstoffe bereits in der Praxis bewährt haben, liegen für spezielle Verfahren wie „Elektrolysiertes“ bzw. „Super-oxidiertes“ Wasser noch keine Empfehlungen vor.⁷⁻¹⁰

Nach der Desinfektion muss ein sorgfältiges Nachspülen aller äußeren und inneren Oberflächen des Endoskopes mit hierfür geeignetem sterilem

oder sterilisiertem Wasser erfolgen. Dieser Schritt des Aufbereitungsprozesses muss sicherstellen, dass Schädigungen des Endoskopes und des Patienten durch Rückstände aus der vorausgehenden Behandlung und eine Rekontamination des Endoskopes vermieden werden. Erfolgt die Aufbereitung nicht unmittelbar vor Anwendung, so ist darüber hinaus eine trockene und Rekontamination ausschließende Lagerung sicherzustellen.

Um die wirksamen Verfahren regelmäßig mit gleichbleibender Qualität durchzuführen, sind maschinelle Verfahren zu bevorzugen; mindestens muss die Durchführung nach schriftlich fixierten Standardarbeitsanweisungen von entsprechend geschultem Personal erfolgen. Eingriffe an proximal der Blase gelegenen Abschnitten des Urogenitaltraktes müssen mit sterilen Medizinprodukten erfolgen. Hinsichtlich der Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium wird auf das in der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“² gesagte verwiesen.

1. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten: Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“; Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2001; 44: 1115–1126; <http://www.rki.de/GESUND/HYGIENE/ANFORDHYGMED.PDF>
2. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums: Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI); Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2002; 45: 395–411; <http://www.rki.de/GESUND/HYGIENE/20450395.PDF>
3. Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten; Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2002; 45: 412–414; <http://www.rki.de/GESUND/HYGIENE/20450412.PDF>
4. Rutala WA, Weber DJ: Reprocessing endoscopes: United States perspective. J Hosp Infect 2004; 56: S27–S39
5. Wilson W, Margolin AB: Efficacy of Glutaraldehyde Disinfectant against *Cryptosporidium parvum* in the presence of various organic soils. J AOAC Intern 2003; 86: 96–100
6. Loukili NH, Becker H, Harno J et al.: Effect of peracetic acid and aldehyde disinfectants on biofilm. J Hosp Infect 2004; 58: 151–154
7. Tsuji S et al.: Endoscope Disinfection Using Acidic Electrolytic Water. Endoscopy 1999; 31: 528–535
8. Selkon JB, Babb JR, Morris R: Evaluation of the antimicrobial activity of a new super-oxidised water, Sterilox ®, for the disinfection of endoscopes. J HospInfect 1999; 41: 59–70
9. Rey JF, Kruse A, Neumann C: ESGE/ESGENA technical note on cleaning and disinfection. Endoscopy 2003; 35: 869
10. BSG (British Society of Gastroenterology): BSG Guidelines For Decontamination of Equipment for Gastrointestinal Endoscopy. 2003. http://www.bsg.org.uk/pdf_word_docs/disinfection.doc