

Qualität der Endoskop-Aufbereitung

Das Übertragungsrisiko von Infektionserregern durch endoskopische Eingriffe erstreckt sich von sehr gering bis durchaus möglich. Die Tiroler Endoskopie Hygiene Surveillance (TEHS) Studie erhebt die Aufbereitungsqualität gastrointestinaler Endoskope in Tiroler Krankenanstalten und Facharzt-Praxen.

Petra Decristoforo, Josef Kaltseis, Cornelia Lass-Flörl

Endoskopische Untersuchungen sind sowohl bei Indikation wie auch in Gesundheitsvorsorgeprogrammen ab dem 50. Lebensjahr ein minimalinvasiver Eingriff, der nicht nur Diagnose, sondern auch Therapie von Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts erlaubt. Nach Einsatz eines Endoskops am Patienten ist eine Kontamination des Gerätes mit Infektionserregern sehr wahrscheinlich. Flexible Endoskope, die in der Gastroskopie und Koloskopie eingesetzt werden, sind durch Bauweise und Material nicht hitzesterilisierbar und folglich kommt der Reinigung und Desinfektion eine zentrale Rolle zu. Der komplexe Ablauf der Aufbereitungskette gliedert sich in: Reinigung, High-Level-Desinfektion, Schlusspülung, Trocknung und Lagerung. Dementsprechend ist eine hohe Qualität der Aufbereitung als Prävention für nosokomiale Infektionen im Sinne der Patientensicherheit zwingend erforderlich.¹

Vorangegangene Studien haben gezeigt, dass eine mangelhafte Sorgfalt in der Aufbereitung von Endoskopen zu einer erhöhten Besiedelung der Endoskop-Kanäle durch Mikroorganismen geführt hat.² Zudem geben rezente Schlagzeilen aus den USA („Multi-resistant superbug outbreak“) Anlass, sich mit dem nosokomialen Infektionsrisiko durch endoskopische Untersuchungen auch bei uns auseinanderzusetzen.³

Das mögliche Übertragungsrisiko von Infektionserregern durch endoskopische Eingriffe erstreckt sich von sehr gering bis durchaus möglich.⁴ Es herrscht ein breiter Konsens dahingehend, dass das Risiko einer nosokomialen Infektion unter Umständen höher einzuschätzen ist⁵ und somit z. B. auch als temporärer Ausschlussgrund für eine Blutspende gilt. Empfohlen wird, dass Personen vier Monate⁶ (europaweit sogar zwölf Monate⁷) nach einer Endoskopie mit einem flexiblen Endoskop als Blutspender zurückzustellen sind.

In einem Pilotprojekt im Rahmen einer Masterarbeit an der Sektion für Hygiene und Medizinische Mikrobiologie Innsbruck wurden unzulässige bakterielle Kontaminationen von bis zu 35 Prozent der geprüften flexiblen Endoskope in Tirol festgestellt.⁸

TEHS-Studiendesign

Es liegen diverse nationale und internationale Leit- bzw. Richtlinien zur Endoskopaufbereitung vor.^{9, 10, 11} Die Methodik und entsprechende Bewertungskriterien der TEHS-Studienergebnisse richten sich nach den Leitlinien der Österreichischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV).

Tabelle 1: Ergebnisse Endoskop-Spülflüssigkeiten, Phase I nach ÖGSV Bewertungskriterien.¹⁰

ÖGSV Bewertungskriterien	Routine Überprüfung (n=218)	Erweiterte TEHS-Studienüberprüfung (n=218)
≥ pathogene/hygienerrelevante Mikroorganismen	3 (1,5 %)	6 (3 %)
> 10 KBE Gesamtkeimzahl	1 (0,5 %)	2 (1 %)
Gesamt	4 (2 %)	8 (4 %)

Die Untersuchungen bezogen sich auf Gastro-, Kolo- und Duodenoskope und die Studie wurde als aktive zweiphasige Hygiene-Interventionsstudie (Phase I, 2015; Phase II, 2016) mit zweimaliger Punkt-Prävalenzuntersuchung nach Terminabsprache in allen teilnehmenden Endoskopieeinheiten durchgeführt:

Routine Hygiene-Prüfung:

- :: Mikrobiologische Prüfung der Spülflüssigkeit (20 ml NaCl) des Arbeitskanals (n=218)
- :: Abstriche der Alabaranhebelnische (n=13)
- :: Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für flexible Endoskope (RDG-E; n=51)
- :: Mikrobiologische Überprüfung des letzten Spülwassers des RDG-E (n=51)

Zusätzlich erfolgte eine erweiterte Studienüberprüfung des Arbeitskanals unter Einsatz spezieller Kunststoff-Abstreifbürsten.

TEHS Hygiene-Prüfung:

- :: Mikrobiologische Prüfung einer weiteren Spülflüssigkeit (20 ml NaCl) des Arbeitskanals NACH Durchziehen der Abstreifbürste (n=218)
- :: Erhebung des Aufbereitungsablaufs (n=29)

Positives Echo gegenüber der Studie

Trotz der freiwilligen Teilnahme konnten 78 Prozent der extramuralen und 84 Prozent der intramuralen Tiroler Endoskopieeinheiten zur Teilnahme gewonnen werden. Im Zuge der Phase I wurden 436 Spülflüssigkeiten (111 Gastroskope, 94 Koloskope und 13 Duodenoskope; pro Endoskop je eine Routine sowie eine TEHS-Spülprobe) überprüft. Die Aufbereitung in allen Endoskopieeinheiten erfolgte durch:

- :: manuelle Außenreinigung und Lumenspülung direkt am Turm,
- :: manuelle Bürsten-Vorreinigung der Lumen im Tauchbecken,
- :: maschinelle Reinigung und Desinfektion auf Glutaraldehyd-Basis im RDG-E.

Hygienestatus der Tiroler Endoskopie

Endoskope: Mit März 2016 wurde die mikrobiologische Analytik der Studienproben der Phase I abgeschlossen, die Analytik der Studienproben der Phase II ist noch in Bearbeitung.

Neun Prozent der gezogenen Routinespülproben zeigten ein mikrobielles Wachstum, jedoch nur zwei Prozent entsprachen gemäß den Leitlinien der ÖGSV nicht den Hygiene-Anforderungen und mussten beanstandet werden. Im Gegensatz zu den Routine-Spülproben zeigten die Studien-Spülflüssigkei-

ten ein mikrobielles Wachstum von 27 Prozent, wobei nur vier Prozent den Anforderungen nicht entsprachen (siehe Tabelle 1).

Neben vorwiegend ubiquitär vorkommenden Bakterien konnten folgende hygienerrelevante Bakterien nachgewiesen werden: Staphylococcus aureus, vergrünende Streptokokken, Pseudomonaden/Nonfermenter, Moraxella sp.

RDG-E: Bei der Überprüfung der 51 RDG-E hinsichtlich der Reinigungs- und Desinfektionsleistung entsprachen neun (18 %) der Maschinen nicht den ÖGSV Vorgaben. Von den beanstandeten Geräten entsprachen drei nicht den Desinfektionsanforderungen und fünf nicht den vom Hersteller der Prozesschemie angegebenen Zeit- und Temperaturvorgaben. Ein Nachspülwasser der 51 überprüften RDG-E zeigte ein erhöhtes Wachstum von Pseudomonaden/Nonfermenter.



InstrumentAir®
MOBILE STERILLUFTVERSORGUNG

EINE SCHUTZZONE AUCH FÜR INSTRUMENTE!



- ← garantierte Schutzzone
- ← zusätzliche Keimreduktion
- ← kostenschonendes OP Upgrade
- ← autoklavierbarer Laminarisor
- ← einfachste Handhabung





Cleanroom Technology Austria
IZ-NO-Süd, Strasse 10, Objekt 60
A-2355 Wr. Neudorf
Tel. +43 (0)2236 320053-0
Fax +43 (0)2236 320053-11
Email office@cta.at
Web www.cta.at

Ihr Spezialist für reine Luft!

Tabelle 2: Endoskopie Factbox Tirol 2015 Gastro-, Kolo-, Duodenoskopie

Einwohnerzahl Tirol	728.000	
Endoskopie-Untersuchungen Tirol gesamt (ungefähre Angabe)	95.000	260/Tag
Endoskopie-Untersuchungen Tirol (TEHS-Studienteilnehmer; Angabe lt. Teilnehmer)	80.000	220/Tag

Albaranhebel-Abstrich: Zwölf von 13 Albaranhebel-Abstriche blieben steril, bei einem (7,5 %) Abstrich konnte *Staphylococcus aureus* isoliert werden.

„Are we safe?“ Gemessen an vorliegenden Zahlen aus Deutschland, die eine Beanstandungsquote von 39-49 Prozent² und 3,4-4,9 Prozent¹² angeben, liegt die Beanstandungsquote in Tirol niedriger bei zwei bis vier Prozent (siehe Tabelle 1).

Die mikrobiologischen Ergebnisse und die erhobenen Daten der TEHS-Studie (Phase I) zeigen einen hohen Hygiene-Level, welcher hauptsächlich auf die vollautomatische Aufbereitung und gut geschultes Personal zurückzuführen ist.¹³ Der hohe finanzielle Aufwand durch Einsatz von Aufbereitungs-Vollautomaten und allgemeinen Hygienemaßnahmen scheint sich im Hinblick auf Patientensicherheit zu rechnen. Ein im Rahmen der TEHS-Studie angebotener Aufbereitungs-Workshop mit Ergebnissen und Fallbeispielen (April 2016) wurde mit beträchtlichem Interesse von ärztlichen und nicht ärztlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern aufgenommen und trägt somit wesentlich zu einem ständigen Verbesserungsprozess auch in Zukunft bei.

Die TEHS-Studie mit gezielten Hygieneüberprüfungen und gegebenenfalls Maßnahmen ist ein wertvoller Baustein im Bereich Patientensicherheit und ermöglicht eine optimierte Infektionsprävention mit dem Ziel der Reduktion von Endoskopie-assoziierten Infektionen.

Bei einer Beanstandungsquote von vier (Routineüberprüfung) bzw. acht (TEHS-Überprüfung), die einer Punktprävalenz gleichkommt, errechnet sich eine Wahrscheinlichkeit pro Endoskop von $P=0,018$ (95% KI: 0,005-0,046) bzw. $P=0,036$ (95% KI: 0,016-0,071). Daraus lässt sich zwar noch kein Rückschluss auf die Möglichkeit einer nosokomialen Infektion ziehen, jedoch kommen statistisch gesehen 1,8 bzw. 3,6 von 100 endoskopierte Patientinnen und Patienten in Tirol pro Tag mit hygienerelevanten Keimen in Kontakt.

Wie geht's weiter?

Die noch im Laufen befindliche Phase II (gleiches Studiendesign wie Phase I) wird mit April 2017 abgeschlossen.

Am Ende der Phase II werden zusätzlich 100 zufällig ausgewählte TEHS-Spülproben einer molekularbiologischen Analyse unterzogen. Dabei wird der Fokus neben bakterieller DNA wie *Helicobacter pylori*, *Clostridium difficile* auch auf virale DNA/RNA (Noroviren, Rotaviren, Astroviren, Adenoviren, Polioviren, Echoviren, Coxsackieviren, hum. Enteroviren, Sapoviren) gelegt.

Die finalen Ergebnisse der TEHS-Studie (Phase I+II) werden beim 24. DOSCH Symposium am 17. Mai 2017 in Velden präsentiert.

Wir danken der Tiroler Landesregierung und der Tiroler Gebietskrankenkasse für die finanzielle Unterstützung, der CEMIT für organisatorische Belange sowie allen TEHS-Studienteilnehmern. ::

Literatur:

- Werner HP (1988): Infektionsrisiko durch flexible Endoskope. Hyg Med, 13: 306-308.
- Bader L 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.
- Center for Disease Control and Prevention (2015): CDC Statement: Los Angeles County/ UCLA investigation of CRE transmission and duodenoscopes. Zugang: <https://www.cdc.gov/hai/outbreaks/cdcstatement-la-cre.html>. Zugriff 30.12.2016
- Petignat C et al (2008): Infektionsübertragungsrisiko bei einer Endoskopie. Forum, 3: 36-40.
- Leiss O et al (2008): Fünf Jahre Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene zur Aufbereitung flexibler Endoskope. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz, 51: 211-220.
- Österreichisches Rotes Kreuz (2015): Blutspende-Spenderfragebogen. Zugang: <http://www.roteskreuz.at/blutspende/informationen-zur-blutspende/spenderfragebogen/>. Zugriff: 15.12.2016
- European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (2010): Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Strassbourg, 16th edition
- Engl A (2015): Masterthesis - Vorkommen von *Mycobacterium* spp. und krakenhaushygienisch relevanten Indikatormikroorganismen in Endoskopspülflüssigkeiten. Leopold Franzens Universität Innsbruck. 1-82
- European Society of Gastrointestinal Endoscopy (2000): [E.S.G.E.] Guidelines on cleaning and disinfection in GI endoscopy - update 1999. European Society of Gastrointestinal Endoscopy Nurses and Associates [E.S.G.E.N.A.]. Protocol for reprocessing endoscopy accessories - revised edition 1999. Endoscopy, 32: 77-83.
- Österreichische Gesellschaft für Sterilgutverfahren (2015): ÖGSV Leitlinien L 04a. Anhang 1 zur Leitlinie der ÖGSV für die Validierung von RD-Verfahren für flexible Endoskope. 1-14. Zugang: <http://www.oegsv.com/dl/Leitlinien/04a%20EGSV-Leitlinie%20Validierung%20RDV-E%20Anhang%201%20282015-06%29.pdf>. Zugriff: 30.6.2015
- Robert Koch-Institut (2002): Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz, 45: 395-411.
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (2012): KBV Qualitätsbericht Ausgabe 2012 (Seite 71). Zugang: http://www.kbv.de/media/sp/KBV_Qualitaetsbericht_2012.pdf. Zugriff: 28.12.2016
- Riebe O et al (2015): HYGENDA 2013 Hygiene in der Endoskopieaufbereitung: eine Studie zur Aufbereitung flexibler Endoskope in Krankenhaus und Praxis. Hyg Med, 40 (3): 88-96.



Mag. Petra Decristoforo, BSc, MSc
Projektteam TEHS-Studie
Sektion für Hygiene und
Medizinische Mikrobiologie
petra.decrisoforo@i-med.ac.at



Mag. Dr. Josef Kaltseis
Projektteam TEHS-Studie
Sektion für Hygiene und
Medizinische Mikrobiologie
josef.kaltseis@i-med.ac.at



Universitätsprofessorin
Dr. Cornelia Lass-Flörl
Direktorin, Department für Hygiene,
Mikrobiologie und Public Health
hygiene-bakteriologie@i-med.ac.at