

L. Bader<sup>1</sup>  
G. Blumenstock<sup>2</sup>  
B. Birkner<sup>3</sup>  
O. Leif<sup>4</sup>  
J. Heesemann<sup>1</sup>  
J. F. Riemann<sup>5</sup>  
H.-K. Selbmann<sup>2</sup>

## HYGEA (Hygiene in der Gastroenterologie – Endoskop-Aufbereitung): Studie zur Qualität der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in Klinik und Praxis\*

*HYGEA (Hygiene in Gastroenterology – Endoscope Reprocessing): Study on Quality of Reprocessing Flexible Endoscopes in Hospitals and in the Practice Setting*

### Zusammenfassung

Die Qualität der Aufbereitung von Gastroskopen, Koloskopen und Duodenoskopen im Arbeitsalltag von 25 Endoskopieeinrichtungen in Kliniken und 30 Praxen niedergelassener Ärzte wurde in der Interventionsstudie HYGEA mikrobiologisch geprüft und ausgewertet.

In 2 Untersuchungsphasen wurden hohe Beanstandungsquoten der zum Einsatz am Patienten bereitgehaltenen Endoskope festgestellt (Phase 1: 49% von 152 Endoskopen; Phase 2: 39% von 154 Endoskopen). Als Indikatorkeime für Mängel von Endoskop-Reinigung/Desinfektion wurden Bakterien fäkalen Ursprungs (*E. coli*, coliforme Enterobakteriazeen, Enterokokken) nachgewiesen. Keime der Pseudomonaden/Nonfermenter-Gruppe (vor allem *P. aeruginosa*) als Zeichen für mangelhafte Schlusspülung/Trocknung der Endoskope bzw. für Verkeimung im Optikpülssystem wiesen auf Endoskopkontamination während bzw. nach Aufbereitung hin. Insgesamt waren über 50% der Einrichtungen zu beanstanden (Phase 2: 5 in Kliniken, 25 Praxen). Die vollautomatische chemo-thermische Endoskopaufbereitung mit Desinfektion des Schlusspülwassers führte zu deutlich besserer Ergebnisqualität als das rein manuelle oder das teilautomatische Verfahren (beanstandete Endoskopieeinrichtungen in

### Abstract

The quality of reprocessing gastroscopes, colonoscopes and duodenoscopes in daily routine of 25 endoscopy departments in hospitals and 30 doctors with their own practices was evaluated by microbiological testing in the HYGEA interventional study. In 2 test periods, endoscopes ready for use in patients were found contaminated at high rates (period 1: 49% of 152 endoscopes; period 2: 39% of 154 endoscopes). Culture of bacterial fecal flora (*E. coli*, coliform enterobacteriaceae, enterococci) was interpreted indicating failure of cleaning procedure and disinfection of endoscopes. Detection of *Pseudomonas spp.* (especially *P. aeruginosa*) and other non-fermenting rods – indicating microbially insufficient final rinsing and incomplete drying of the endoscope or a contaminated flushing equipment for the air/water-channel – pointed out endoscope recontamination during reprocessing or afterwards. Cause for complaint was found in more than 50% of endoscopy facilities tested (period 2: 5 in hospitals, 25 practices). Reprocessing endoscopes in fully automatic chemo-thermally decontaminating washer-disinfectors with disinfection of final rinsing water led to much better results than manual or semi-automatic procedures (failure rate of endoscopy facilities in period 2: 3 of 28 with fully automatic, 8 of 12 with manual, 9 of 15 with semi-automatic reprocessing). The study results give evidence for the following recommendations: 1. Manual brushing of all accessible endoscope channels has to be performed even before further automatic reprocessing; 2. For

\* Präsentation beim 4. Ulmer Symposium „Krankenhausinfektionen“ 2001 (Abstract FV 14)

### Institutsangaben

- <sup>1</sup> Max von Pettenkofer-Institut für Hygiene und Medizinische Mikrobiologie (Lehrstuhl Bakteriologie), Ludwig-Maximilians-Universität München  
<sup>2</sup> Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Eberhard-Karls-Universität Tübingen  
<sup>3</sup> Gastroenterologische Praxis und Qualitätssicherungsbeauftragter der KVB, München  
<sup>4</sup> Deutsche Klinik für Diagnostik, Fachbereich Gastroenterologie, Wiesbaden  
<sup>5</sup> Sprecher der Arbeitsgruppe. Medizinische Klinik C, Klinikum der Stadt Ludwigshafen

### Korrespondenzadresse

Dr. med. Lutz Bader · Max von Pettenkofer-Institut der LMU München, Abteilung Hygiene · Pettenkoferstraße 9a · 80336 München · E-Mail: bader\_lutz@m3401.mpk.med.uni-muenchen.de

Manuskript eingetroffen 21.12.2001 · Manuskript angenommen 18.1.2002

### Bibliografie

Z Gastroenterol 2002; 40: 157–170 © Georg Thieme Verlag Stuttgart · New York · ISSN 0044-2771

Phase 2 : 3 von 28 mit vollautomatischer, 8 von 12 mit manueller, 9 von 15 mit teilautomatischer Aufbereitung). Aus den Auswertungen festgestellter Mängel lassen sich folgende Empfehlungen ableiten: 1. Eine manuelle Bürstenreinigung aller zugänglichen Endoskopkanäle ist auch bei weiterer maschineller Aufbereitung durchzuführen; 2. zur Endoskopschlusspülung ist Wasser bzw. Aqua dest. zu verwenden, das desinfiziert oder steril-filtrierte wurde; 3. Endoskope sind vor Lagerung mit Druckluft vollständig zu trocknen; 4. das Optikspülsystem ist arbeitstäglich mittels Desinfektion oder Sterilisation aufzubereiten und nur mit Sterilwasser zu befüllen.

Wie die HYGEA-Studie zeigt, sind mikrobiologische Endoskop-Prüfungen zur Erkennung von Aufbereitungsmängeln sinnvoll und zur Qualitätssicherung insbesondere auch im Praxisbereich zu etablieren. Die Studie führte zur Konkretisierung von Aufbereitungsempfehlungen.

### Schlüsselwörter

Flexible Endoskope · Aufbereitung · Mikrobielle Kontamination · Qualitätssicherung · Mikrobiologische Prüfung · Gastroenterologie · Hygiene

### Interdisziplinäre Arbeitsgruppe „Infektionsprävention in der gastrointestinalen Endoskopie“

L. Bader, München; U. Beilenhoff, Mainz; B. Birkner, München; G. Blumenstock, Tübingen; T. Brümmer, Hamburg; F. Daschner, Freiburg; K. Euler, Erlangen; M. Exner, Bonn; F. Hagenmüller, Hamburg; J. Heesemann, München; R. Hohner, Stuttgart; O. Leiß, Wiesbaden; W. Londong, Berlin; T. Pracht, Hamburg; J.F. Riemann, Ludwigshafen; T. Rösch, München; H. Rüden, Berlin; H.-K. Selbmann, Tübingen; M. Strauch, München

### Einleitung

Endoskopische Untersuchungen und Eingriffe sind heute für Diagnostik und Therapie von Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts unverzichtbar. Angesichts der klinischen Bedeutung, der häufigen Anwendung und der technisch-methodischen Weiterentwicklung insbesondere der interventionellen endoskopischen Verfahren ist die Qualität der Geräteaufbereitung von besonderer Relevanz, um Infektionen von Patienten durch kontaminiertes endoskopisches Instrumentarium zu vermeiden [1–5]. Die Übertragung von Infektionserregern durch mangelhaft aufbereitete flexible Endoskope und Zusatzinstrumente wurde in Kasuistiken und Übersichtsarbeiten beschrieben [6, 7]. Eine 1997 erschienene Publikation über Hepatitis-C-Infektionen bei Koloskopie mit molekularbiologischem Nachweis der Virusübertragung von Patient zu Patient wies erneut auf Mängel bei der Aufbereitung hin [8].

Leit- bzw. Richtlinien zur Endoskopaufbereitung wurden von nationalen und internationalen Fachgesellschaften und Institutionen vorgelegt und werden laufend aktualisiert [9–15]. Zur Umsetzung solcher Anweisungen in der arbeitstäglichen Routine in Krankenhäusern und Praxen niedergelassener Ärzte wurden bisher nur wenige Studien veröffentlicht [16–19]. Auch zur mikrobiellen Belastung von Endoskopen, die zum Einsatz am Patienten

final endoscope rinsing, water or aqua dest. should only be used disinfected or sterile-filtered; 3. Endoscopes have to be dried thoroughly using compressed air prior to storage; 4. Bottle and tube for air/water-channel flushing have to be reprocessed daily by disinfection or sterilization, and in use, the bottle have to be filled exclusively with sterile water.

The HYGEA study shows that microbiological testing of endoscopes is useful for detection of insufficient reprocessing and should be performed for quality assurance in doctors' practices, too. The study put recommendations for reprocessing procedures in more concrete terms.

### Key words

Flexible Endoscopes · Reprocessing · Microbial Contamination · Quality Assurance · Microbiological testing · Gastroenterology · Hygiene

bereitgehalten werden, liegen nur wenige Untersuchungen vor [20–22]. Dabei wurden jedoch unzulässige bakterielle Kontaminationen an bis zu 60% der geprüften flexiblen Endoskope festgestellt.

Um die Qualität der Aufbereitung in Endoskopie-Einrichtungen unter den Bedingungen des Arbeitsalltags im Rahmen einer Pilotstudie (HYGEA: Hygiene in der Gastroenterologie – Endoskop-aufbereitung) zu erheben und auszuwerten, bildete sich eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe aus Mitgliedern folgender Fachgesellschaften und Institutionen:

- Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankheiten (DGVS)
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)
- Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM)
- Deutsche Gesellschaft für Endoskopie-Assistenzpersonal (DEGEA)
- Berufsverband Deutscher Internisten – Sektion Gastroenterologie (BDI)
- Nationales Referenzzentrum für Krankenhaushygiene
- Institut für Medizinische Informationsverarbeitung der Universität Tübingen
- Max von Pettenkofer-Institut (Lehrstuhl Bakteriologie) der LMU München (MvP)

Im Studienprotokoll der HYGEA-Studie wurden folgende Ziele definiert:

- Beschreibung der Ergebnisqualität der Endoskopaufbereitung in Kliniken und Praxen durch mikrobiologische Prüfung (Phase 1) einsatzbereiter Gastroskope, Koloskope und Duodenoskope. Befundbeurteilung jeweils unter Einbeziehung von Angaben zu organisatorischen und apparativen Voraussetzungen sowie zum Verfahren und zur Durchführung der Teilschritte der Endoskopaufbereitung.

- Intervention bei zu beanstandendem mikrobiologischen Ergebnis durch Empfehlungen zur Mängelbeseitigung im Befundbericht unter Bewertung des nachgewiesenen Keimspektrums nach diagnostischem Algorithmus. Information aller Einrichtungen über die Gesamtergebnisse der ersten Untersuchungsphase, Analyse und Mitteilung charakteristischer Schwachstellen der Aufbereitung. Angebot von schriftlichen Verfahrensanweisungen und einer Schulungsveranstaltung mit praktischen Demonstrationen zur Verbesserung der Endoskop-Aufbereitung.
- Nachweis von Qualitätsveränderungen durch Wiederholung der mikrobiologischen Prüfung (Phase 2) von Endoskopen. Einbringung von Resultaten der HYGEA-Studie bei Überarbeitung von nationalen Leitlinien zur Endoskopaufbereitung.

## Material und Methodik

### Auswahl der teilnehmenden Endoskopieeinrichtungen in Klinik und Praxis

Die Auswahl der Teilnehmer erfolgte per geschichteter Zufallsstichprobe entsprechend den Kriterien „Versorgungsstufe“ für Kliniken und „Endoskopiehäufigkeit“ für Praxen. Für den niedergelassenen Bereich war Grundlage der Stichprobenziehung eine von der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns (KVB) erstellte pseudoanonymisierte Aufstellung aller Praxen im Bereich München Stadt und Land mit Angaben zur Häufigkeit gastro-intestinaler Endoskopien in 1999. Die ausgewählten Praxiskodes wurden der KVB-Bezirksstelle München mitgeteilt, die die ärztlichen Praxisleiter/innen daraufhin mit Bitte um kostenfreie Teilnahme an der HYGEA-Studie anschrrieb. Im Falle der erklärten Nichtteilnahme erfolgte – wie auch im Klinikbereich – eine entsprechende Nachziehung. Auf Basis einer von der Bayerischen Krankenhausgesellschaft überlassenen Klinikadressliste wurden von der Studienleitung alle Krankenhäuser im Stadt- und Landkreis München um Nennung ihrer Endoskopieeinheiten mit unabhängiger Endoskopaufbereitung (Nennung mehrerer Einheiten pro Krankenhaus war möglich) gebeten, aus denen die Stichprobe gezogen wurde.

Entsprechend der lokalen Versorgungssituation wurden im Klinikbereich 25 und im Praxisbereich 30 Endoskopieeinrichtungen für die Studie rekrutiert. Von den anfänglich 55 Teilnehmern stellte eine Praxis (vollautomatische Aufbereitung, Phase 1: ohne Beanstandung) die Endoskopietätigkeit nach Phase 1 ein und wurde in Phase 2 nicht mehr untersucht.

### Aufbau und Ablauf der Studie

Die HYGEA-Studie wurde als Interventionsstudie mit zweimaliger Prävalenzuntersuchung der Keimbelastung von einsatzbereiten Endoskopen durchgeführt. Zwischen Phase 1 und 2 der mikrobiologischen Prüfungen wurden den teilnehmenden Einrichtungen Maßnahmen zur Individual- und Gruppenintervention empfohlen bzw. angeboten.

Jeder Teilnehmer erhielt über die bakterielle Belastung von in seiner Einrichtung untersuchten Endoskopen schriftliche Befundberichte. Darin wurden die quantitativen und qualitativen Keimnachweise vom gleichen Befundersteller nach einheitlichen Kriterien beschrieben und bewertet. Bei zu beanstandenden mikrobiologischen Ergebnissen wurden Empfehlungen zur Beseiti-

gung von Mängeln in Teilschritten der jeweils praktizierten Endoskopaufbereitung gegeben. Zusätzlich erhielt jeder Teilnehmer die zusammengefassten Resultate der Gesamtgruppe als Profil mit Kennzeichnung der eigenen Position. Zur Gruppen-Intervention wurden für die unterschiedlichen Prinzipien („manuell“/„teilautomatisch“/„vollautomatisch“) der Endoskop-aufbereitung Verfahrensanweisungen („Leitfäden“) und eine Beschreibung der Ursachen häufiger Mängel mit Verbesserungsvorschlägen („Schwachstellenanalyse“) erstellt und allen Teilnehmern zugeschickt. Die genannten Leitfäden wurden in Orientierung am „Erlanger Hygieneplan für die gastroenterologische Endoskopie“ [23] erarbeitet und bei einer Schulungsveranstaltung erläutert, bei der die korrekte Endoskopaufbereitung von Fachkräften auch praktisch demonstriert wurde („Workshop“). Dabei wurden die Ergebnisse der Untersuchungsphase 1 nochmals zusammenfassend vorgestellt und diskutiert.

Vor Untersuchungsphase 1 wurden mittels Fragebogen Angaben der Teilnehmer zu räumlich-funktionellen Bedingungen (z. B. Inventar, Gerätebestand) und betrieblich-organisatorischen Gegebenheiten (z. B. Aufbereitungsprinzip, Prozesseinzelheiten wie verwendete Reinigungs- und Desinfektionsmittel, früher durchgeführte mikrobiologische Endoskopkontrollen) in der eigenen Einrichtung eingeholt. Vor Untersuchungsphase 2 erfolgte zu Änderungen der Aufbereitung und zur Beurteilung des bisherigen Studienverlaufs eine weitere Fragebogenerhebung. Nicht eindeutige Angaben der Teilnehmer in den Fragebogen wurden bei den Probenahmen in den Einrichtungen vor Ort abgeklärt und auf Richtigkeit geprüft.

Der zeitliche Ablauf der Studie stellte sich wie folgt dar:

- 5–12/1999: Teilnehmergeauswahl, Fragebogenerhebung 1, Untersuchungsphase 1
- 1–4/2000: Individual- und Gruppenintervention, Schulungsveranstaltung 10.4.00
- 5–12/2000: Fragebogenerhebung 2, Untersuchungsphase 2, Abschlussauswertung.

### Durchführung der Probenahme und mikrobiologische Labormethodik

Die Probenahmen erfolgten durch eingewiesene und geübte Mitarbeiter des MvP-Instituts. Der Termin zur Probenahme wurde nicht längerfristig angekündigt; lediglich kurz vor Besuch eines Studienteilnehmers wurde telefonisch nach der Verfügbarkeit des Endoskops/der Endoskope am Untersuchungstag gefragt. In den Endoskopieeinrichtungen wurden in Untersuchungsphase 1 und 2 zum Einsatz am Patienten bereitgehaltene Endoskope des Gerätebestandes geprüft. Die Auswahl der Endoskope zur Probenahme erfolgte dabei zufällig. Von jeder verwendeten Art (Gastroskop, Koloskop, Duodenoskop) wurde mindestens 1 Endoskop untersucht. Waren mehrere Endoskope vorhanden, wurden mindestens 2 mit gleichem Verfahren aufbereitete Endoskope beprobt, wenn möglich dabei 2 Koloskope und insgesamt bis zu 4 Endoskope.

An jedem zu prüfenden Endoskop wurden getrennt Instrumentier-, Luft/Wasser- und Absaugkanal unter Vermeidung von Kontamination und Probenvermischung mit je 20 ml Flüssigkeit durchspült. Instrumentier- und Absaugkanal wurden mit steriler NaCl-Lösung 0,9%, der Luft/Wasser-Kanal aus dem angeschlossenen und frisch – wie zur Endoskopie in der Einrichtung üblich

mit Aqua dest., Leitungs- oder Sterilwasser – befüllten Optik-Spülsystem gespült. Die Durchspülflüssigkeiten wurden in sterilen Gefäßen aufgefangen, für den Absaugkanal wurde ein am Versorgungsstecker zwischengeschaltetes Tracheal-Absaugset (Fa. Maersk Medical A/S) verwendet.

In Untersuchungsphase 2 wurde aus dem bei der Probenahme verwendeten Optik-Spülsystem vor dem Anschluss an das/die zu untersuchende/n Endoskop/e ebenfalls eine Probe von 20 ml des eingefüllten Wassers aus der Flasche durch den Anschlussschlauch entnommen. Bei Prüfung von Duodenoskopen wurde zusätzlich zu den Kanaldurchspülungen ein steril angefeuchteter Tupferabstrich von beiden Seiten der Albaranhebel-Nische durchgeführt. Zur Inaktivierung von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen wurden für Flüssigkeitsproben und Abstriche die Standardenthemmer Tween 80 3%, Saponin 3%, Histidin 0,1%, Cystein 0,1% [24] in Trypton-Soja-Bouillon (Fa. Oxoid) verwendet.

Die Proben wurden gekühlt transportiert und innerhalb von 4 Stunden im Labor verarbeitet.

Aus den Flüssigkeitsproben erfolgten jeweils Gesamtkeimzahl-Bestimmung, Agarkultur nach Membranfiltrationsmethode und Anreicherungskultur in Bouillon. Die Gesamtkeimzahlen wurden aus jeweils 1 ml Probe im Plattengussverfahren mit Plate-Count-Agar (Fa. Becton Dickinson) und Bebrütung bei 20 und 37 °C/48 Stunden bestimmt. Ablesung der koloniebildenden Einheiten (KBE) erfolgte unter Lupenvergrößerung mit Bacronic Colony Counter C100 (Fa. New Brunswick Scientific). 10 ml Probe wurde auf Zellulose-Mischester-Membran/Porendurchmesser 0,45 µm (Fa. Millipore) filtriert mit anschließender aerober Kultur auf Brain-Heart-Infusion-Agar (Fa. Becton Dickinson) bei 37 °C/48 Stunden. Keimwachstum wurde qualitativ und semi-quantitativ („sehr wenig“ bis „massenhaft“) ausgewertet. Die Anreicherungskultur erfolgte aus 1 ml Probe in Trypton-Soja-Bouillon mit oben genannten Enthemmern, Bebrütung 37 °C/ bis 7 Tage.

Abstriche wurden auf 5%-Blut-Columbia- und MacConkey-Agar (Fa. Becton Dickinson) bei 37 °C/48 Stunden bebrütet und kulturell angereichert wie Flüssigkeitsproben.

Keimdifferenzierungen erfolgten mit üblicher Labormethodik. Gramnegative Bakterien wurden mit API 20 E bzw. 20 NE (Fa. bioMérieux) bis zur Speziesebene identifiziert.

### Mikrobiologische Anforderungen und Befundbewertung („diagnostischer Algorithmus“)

Für Durchspülflüssigkeiten aus Endoskop-Kanälen, für Abstriche von Albaranhebel-Nischen und Wasserproben aus Optik-Spülsystemen wurden folgende Anforderungen definiert:

- Qualitative Keimbelastung: *Escherichia coli*, coliforme Enterobakteriaceen und Enterokokken als Bakterien potenziell fäkalen Ursprungs nicht nachweisbar; Keime der „Pseudomonaden/Nonfermenter-Gruppe“ als Bildner bakterieller Biofilme in Nass- oder Feuchtbereichen nicht nachweisbar; „klassische Entzündungserreger“ wie *Staphylococcus aureus* nicht nachweisbar.

- Quantitative Keimbelastung: Gesamtkeimzahl maximal 10 KBE/1 ml (20 und 37 °C Bebrütung).

Der Nachweis „ubiquitärer Umgebungskeime“ ohne besondere hygienische Bedeutung wie Koagulase-negative Staphylokokken, Mikrokokken, saprophytäre Corynebakterien und aerobe Sporenbildner wurde bei Erfüllung der quantitativen Anforderungen nicht beanstandet.

Bei mikrobiologischer Beanstandung wurden die Befunde entsprechend dem nachgewiesenen Keimspektrum bewertet und unter Berücksichtigung von Teilnehmerangaben zum Verfahren der Endoskopaufbereitung Verbesserungsvorschläge gemacht wie folgt:

- Mono/Mischkultur von *E. coli*/Coliformen/Enterokokken aus Instrumentier- und/oder Absaugkanal: mangelhafte Endoskop-Reinigung und/oder Desinfektion. Optimierung durch Vorreinigung des Endoskops unmittelbar nach Einsatz, Verwendung geeigneter und kompatibler Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen, sorgfältige manuelle Bürstereinigung der zugänglichen Kanäle auch bei nachfolgender maschineller, so genannter „vollautomatischer“ Aufbereitung.
- Mono/Mischkultur von Pseudomonaden/Nonfermenter-Keimen mit einheitlichem Spektrum aus allen/mehreren Kanälen bei allen/mehreren untersuchten Endoskopen: mangelhafte Schlussspülung nach Desinfektion und unzureichende Trocknung vor Lagerung. Optimierung durch Verwendung von mikrobiologisch einwandfreiem Wasser/Aqua dest. zur Schlussspülung, vollständige Trocknung der Endoskopkanäle mit Druckluft vor Lagerung.
- Mono/Mischkultur von Pseudomonaden/Nonfermenter-Keimen mit einheitlichem Spektrum nur aus dem Luft/Wasser-Kanal bei allen an der gleichen Geräteeinheit untersuchten Endoskopen und dem dazu verwendeten Optikspülsystem: mangelhafte Spülsystemaufbereitung und/oder Befüllung mit verkeimtem Wasser. Optimierung durch korrekte Aufbereitung von Flasche und Anschlussschlauch des Optikspülsystems, Verwendung von mikrobiologisch einwandfreiem Wasser/Aqua dest. zur Befüllung, nur kurze Standzeit des befüllten Spülsystems.

### Datenerfassung und -auswertung, statistische Methodik

Die überprüften Selbstangaben aus den schriftlichen Teilnehmerbefragungen (Fragebogen 1 und 2) wurden in MS Access mittels Doppeleingabe erfasst und mit den mikrobiologischen Ergebnissen, die bereits in den Befundberichten strukturiert elektronisch abgelegt waren, in anonymisierter Form zusammengeführt. Die Auswertung und die Erstellung der statistischen Vergleichsprofile erfolgten unter Verwendung der Software SAS für Windows.

Entsprechend dem Studienprotokoll wurden die Auswertungen im Wesentlichen auf Endoskopieeinrichtungen bezogen vorgenommen, um eine Mehrfachrepräsentierung der Befunde von Teilnehmern mit mehreren untersuchten Endoskopen, aber einheitlichem Aufbereitungsverfahren zu vermeiden. Nur zur Darstellung der Beanstandungsquoten unterschiedlicher Endoskoparten (Abb. 2) wurde von diesem Prinzip abgewichen. Angesichts der zum Teil kleinen Fallzahlen haben die Auswertungen insgesamt primär beschreibenden Charakter.

Tab. 1 Auswahl und Bereitschaft zur Studienteilnahme der Endoskopie-Einrichtungen in Klinik und Praxis im Jahr 1999

Schichtkriterium Schicht	Kliniken (n = 25)		Praxen (n = 30)		
	Versorgungsstufe maximal	andere	Zahl der Endoskopien/Quartal > 500	500-100	< 100
Endoskopie-Einrichtungen zu rekrutieren	10	15	5	5	20
Kontakte mit Endoskopie-Einrichtungen notwendig	10	18	5	9	43
Kontakte zur Rekrutierung einer Endoskopie- Einrichtung	1,0	1,2	1,0	1,8	2,2
Teilnahmebereitschaft der Endoskopie-Einrichtungen	100%	83%	100%	56%	47%

Bei Auswertung der Beanstandungen einzelner Parameter der Endoskopaufbereitung mit Fallzahlen überwiegend unter 30 wird auf Prozentangaben bewusst verzichtet. Für Grafiken mit prozentualer Angabe von Beanstandungsquoten (Abb. 2 und 3) sind zur Abschätzung der Genauigkeit auch die 95%-Konfidenzintervalle dargestellt.

## Ergebnisse

Schichtkriterium bei der Aufnahme von Endoskopieeinrichtungen in die Studie war für Kliniken die Versorgungsstufe, für Praxen die Zahl der Endoskopien pro Quartal. Tab. 1 zeigt die Gruppierung und Bereitschaft zur Teilnahme an der Studie auf Anschreiben der Projektleitung. Die Teilnahmebereitschaft war in den beiden Praxisgruppen mit niedrigerer Endoskopie-Häufigkeit deutlich geringer als in den drei anderen Teilnehmergruppen.

Von den Teilnehmern wurden Endoskope manuell oder voll- bzw. teilautomatisch maschinell aufbereitet. Als „vollautomatisch“ wurde eine Aufbereitung im geschlossenen System eines „Reinigungs- und Desinfektionsgerätes für Endoskope“ (RDG-E) mit Reinigungsspülung, chemo-thermischer Desinfektion, Schlussspülung mit desinfiziertem Leitungswasser bzw. Aqua dest. und Option zur Trocknung mit Druckluft gewertet [25,26]. „Teilautomatisch“ bedeutete die Durchführung eines oder mehrerer Aufbereitungsschritte bei Raumtemperatur in einem Gerät mit Endoskopenlegewanne und Pumpsystem ohne Desinfek-

tionsmaßnahme für das Schlussspülwasser. Abb. 1 stellt die Verteilung der von den Studienteilnehmern in Untersuchungsphase 1 eingesetzten Aufbereitungsverfahren dar. In 92% (23 von 25) der Klinikeinrichtungen wurden Endoskope maschinell mit RDG-E aufbereitet, dagegen nur in 20% (6 von 30) der Praxen. Eine rein manuelle Aufbereitung fand nur in Praxen Anwendung.

In 3 Praxen mit weniger als 100 Endoskopien/Quartal wurden nicht vollständig in Lösungen einlegbare Endoskope eingesetzt. Weitere Strukturgegebenheiten bei den Studienteilnehmern und Einzelheiten der jeweils praktizierten Endoskopaufbereitung (verwendete Reinigungs- und Desinfektionsmittel u.a.), die in den beiden Befragungen erhoben wurden, werden in einer separaten Veröffentlichung ausführlich dargestellt und sind hier nicht näher beschrieben.

Insgesamt wurden in Untersuchungsphase 1 152, in Phase 2 154 Endoskope mikrobiologisch geprüft. Abb. 2 zeigt die Beanstandungsquote nach Endoskoparten. In Phase 1 war die Keimbelastung an jeweils über 50% der Gastroskope und Koloskope zu beanstanden, bei den Duodenoskopen an über 25%. In Phase 2 war die Beanstandungsquote zwar bei allen Endoskoparten geringer, nahm aber von gesamt 49% nur auf 39% ab.

Nachgewiesene Keimbelastung wurde nach dem beschriebenen diagnostischen Algorithmus Mängeln bei der Aufbereitung von Endoskop und Optikspülsystem zugeordnet. In Abb. 3 ist die Beanstandungsquote von Teilschritten der Endoskopaufbereitung und des Optikspülsystems dargestellt. Mindestens eine Beanstandung (Gesamtbeurteilung) fand sich in beiden Untersuchungsphasen bei mehr als 50% der Studienteilnehmer. Mängel bei der Reinigung/Desinfektion mit Nachweis bakterieller

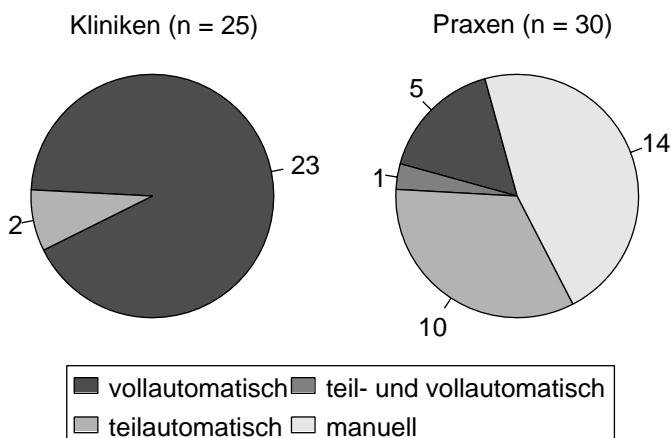


Abb. 1 Eingesetzte Verfahren zur Endoskopaufbereitung bei den Studienteilnehmern in Untersuchungsphase 1 (ein Teilnehmer bereitete Gastroskope teil-, Koloskope vollautomatisch auf).

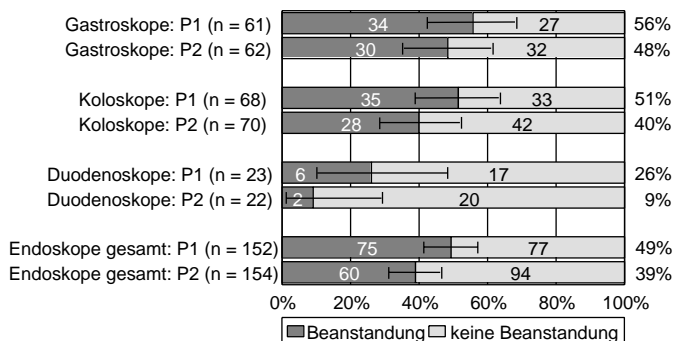


Abb. 2 Beanstandungsquote der mikrobiologisch geprüften Endoskope in Untersuchungsphase 1 (P1) und 2 (P2) mit 95%-Konfidenzintervall.

Darmflora als Zeichen einer vom Patienten stammenden mikrobiellen Belastung wurden ebenso nachgewiesen wie Mängel bei der Schlusspülung/Trocknung mit Nachweis von Pseudomonaden/Nonfermenter-Keimen, die auf Endoskopkontamination während der Aufbereitung hinweisen. Insgesamt lagen Mängel der Endoskopaufbereitung in Phase 1 bei 29% (n = 16) bzw. in Phase 2 bei 36% (n = 20) der teilnehmenden Einrichtungen vor (teilweise war die Aufbereitung in mehreren Teilschritten mangelhaft). Das Optikspülssystem als Quelle für Endoskopkontamination nach der Aufbereitung trug zur hohen Gesamtbeanstandungsquote erheblich bei. In beiden Untersuchungsphasen war bei etwa 40% der Endoskopieeinrichtungen das Optikspülssystem zu bemängeln und dies stellte häufig auch die alleinige Ursache für die Beanstandung dar.

Die Beanstandungsquoten unterschieden sich erheblich zwischen Klinik- und Praxisbereich. Von den 25 Klinikeinrichtungen wiesen 7 in Phase 1 und 5 in Phase 2 Mängel auf. Dagegen wurde die Endoskopaufbereitung und/oder das Optikspülssystem in 25 von 30 (Phase 1) bzw. 25 von 29 Praxen (Phase 2) beanstandet.

In den Abb. 2 und 3 sind die aufgrund der kleinen Fallzahlen zum Teil weiten Konfidenzintervalle für beide Phasen zu beachten. Die Veränderung der Beanstandungsquoten zwischen Phase 1 und 2 ist – belegt durch die 95%-Konfidenzintervalle – jeweils statistisch nicht signifikant und zeigt somit lediglich einen bestimmten Trend an.

Abb. 4 zeigt die Beanstandungen nach den zur Endoskopaufbereitung eingesetzten Verfahren. Ein Teilnehmer verwendete voneinander unabhängig zwei Methoden und wurde deshalb doppelt berücksichtigt. Grundsätzlich konnte mit allen Verfahren (manuell, teil- und vollautomatisch) eine mikrobiologisch einwandfreie Endoskopaufbereitung erzielt werden, allerdings mit unterschiedlicher Häufigkeit. Die manuelle Aufbereitung wies die jeweils höchste Beanstandungsquote in beiden Untersuchungsphasen auf. Sowohl die manuelle als auch die teilautomatische Aufbereitung schnitt deutlich schlechter ab als die vollautomatische Aufbereitung im RDG-E. Die in Phase 2 festgestellte Zunahme der Beanstandungsquote bei manuellem und teilautomatischem Verfahren liegt im Bereich zufälliger Variation und ist nur bedingt durch Verfahrenswechsler erklärbar: 2 Teilnehmer wechselten von manueller zu teilautomatischer Methode, mussten jedoch auch mit diesem Verfahren in Phase 2 wegen mangelhafter Aufbereitung beanstandet werden. Aber auch bei Vollautomatenaufbereitung wurden Mängel festgestellt, und zwar insgesamt in 7 Einrichtungen 8 Teilmängel (addiert aus beiden Phasen). Dies bezog sich dreimal auf den Nachweis von Fäkalkeimen an Endoskopen, davon zweimal bei Anwendern, die Endoskopkanäle vor weiterer Aufbereitung im RDG-E nicht manuell mit flexibler Bürste reinigten. In Phase 1 führten 10 von 29 Betreibern von RDG-E und insgesamt 14 von allen Studienteilnehmern keine generelle manuelle Bürstung der Endoskopkanäle durch. Als Zeichen für verkeimtes Schlusspülwasser und unvollständige Trocknung der Endoskope im RDG-E war der Nachweis von Nasskeimen (Pseudomonaden/Nonfermenter-Gruppe) fünfmal zu beanstanden.

In Abb. 5 ist die in den Endoskopkanälen nachgewiesene quantitative Keimbelastung nach Einrichtungen dargestellt. Gesamtkeimzahlen bis über 100000 KBE aus 1 ml Kanal-Durchspülung

(Spülvolumen/Kanal: 20 ml) wurden gemessen. Der für die Studie festgelegte Grenzwert von 10 KBE/1 ml Probe wurde in Phase 1 bei 56% (31 von 55), in Phase 2 bei 50% (27 von 54) der Endoskopieeinrichtungen nicht eingehalten und sehr häufig deutlich überschritten. Bei niedrigen Gesamtkeimzahlen aus Endoskopkanälen wurden vor allem ubiquitäre Umgebungskeime ohne für die Endoskopie besondere infektiologische Bedeutung wie

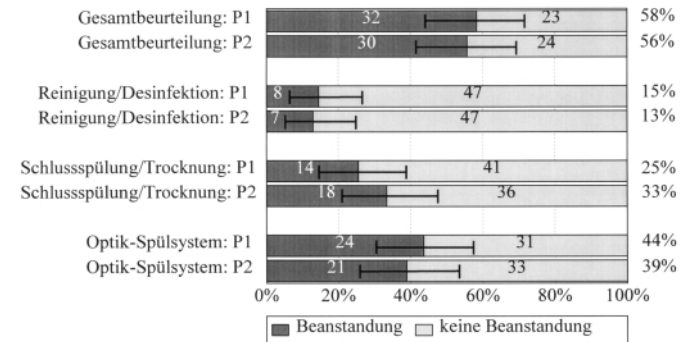


Abb. 3 Beanstandungsquote der Endoskopieeinrichtungen in Untersuchungsphase 1 (P1: n = 55 Teilnehmer) und 2 (P2: n = 54 Teilnehmer) mit 95%-Konfidenzintervall: Gesamtbeurteilung und Bewertung von Teilschritten.

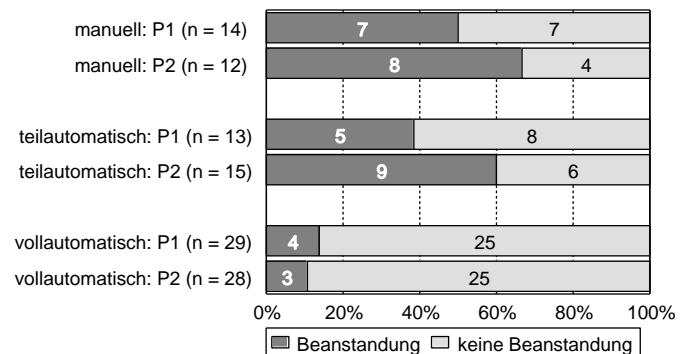


Abb. 4 Beanstandung der Endoskopieeinrichtungen nach den eingesetzten Verfahren zur Endoskopaufbereitung in Untersuchungsphase 1 (P1: n = 56) und 2 (P2: n = 55) (ein Teilnehmer bereitete Gastroskopie teil-, Koloskope vollautomatisch auf).

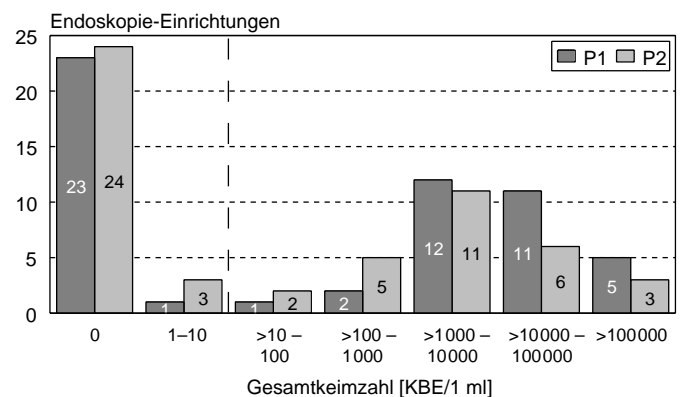


Abb. 5 Gesamtkeimzahl der Durchspülungen von Endoskopkanälen: Endoskopie-Einrichtungen in Untersuchungsphase 1 und 2 (Plattengussverfahren: 1 ml Probe, Bebrütung bei 20 °C und 37 °C, höherer Wert); studieninterner Grenzwert: maximal 10 koloniebildende Einheiten (KBE)/1 ml.

Koagulase-negative Staphylokokken, saprophytäre Corynebakterien, Mikrokokken und aerobe Sporenbildner isoliert. Ausschließlich wegen des Nachweises solcher Keime wurde die Endoskop-Aufbereitung insgesamt siebenmal bei Überschreitung des quantitativen Grenzwertes beanstandet. Sehr hohe Gesamtkeimzahlen waren dagegen in der Regel durch für die Endoskopie speziell relevante Bakterien bedingt.

Tab. 2 Häufigkeit von Fäkalkeimen an Endoskopen als Ursache für Beanstandungen in Untersuchungsphase 1 und 2

	Phase 1	Phase 2
<b>Endoskopie-Einrichtungen mit Fäkalkeim-Nachweis</b>	<b>8</b>	<b>7</b>
<b>... davon mit Nachweis von:</b>		
Escherichia coli	6	4
coliformen Enterobakteriazeen	5	5
Enterokokken	1	2

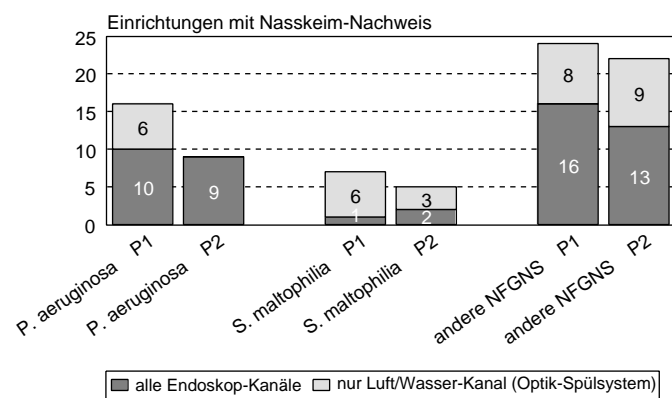
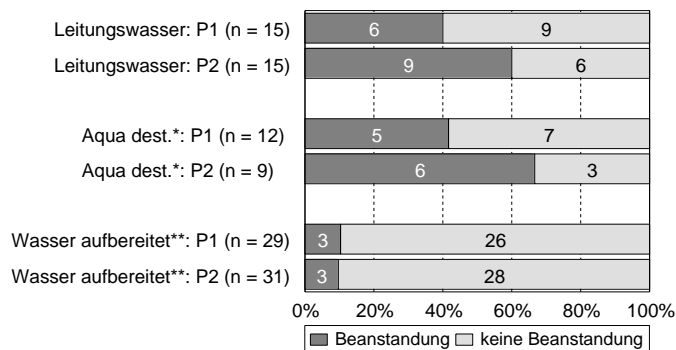


Abb. 6 Häufigkeit von Keimen der Pseudomonaden/Nonfermenter-Gruppe an Endoskop und Optik-Spülsystem als Ursache für Beanstandungen in Untersuchungsphase 1 und 2 (NFGNS = nicht fermentierende gramnegative Stäbchen).



\* keine Angabe, ob desinfiziert, steril-filtriert oder sterilisiert

\*\* Leitungswasser oder Aqua dest.: desinfiziert, steril-filtriert oder sterilisiert

Abb. 7 Beanstandung der Schlusspülung/Trocknung wegen Nachweises von Keimen der Pseudomonaden/Nonfermenter-Gruppe in den Endoskop-Kanälen in Abhängigkeit von der zur Spülung verwendeten Wasserart (ein Teilnehmer bereitete Gastroskope teil-, Koloskope vollautomatisch auf; zur Spülung wurde für Gastroskope Leitungswasser, für Koloskope desinfiziertes Wasser verwendet).

Die Belastungen von Endoskop und Optikspülsystem mit Fäkalkeimen bzw. typischen Nass- oder Feuchtkeimen, die zu einer qualitativen Beanstandung von Einrichtungen führten, sind in Tab. 2 bzw. Abb. 6 dargestellt. Addiert aus beiden Untersuchungsphasen wurden Fäkalkeime insgesamt von 13 Koloskopen und von 3 Gastroskopen isoliert, bei 7 dieser Endoskope aus dem Instrumentierkanal. Das Spektrum der isolierten Enterobakteriazeen als typische Indikatoren für mikrobielle Flora des Gastrointestinaltrakts beinhaltete den Leitkeim *Escherichia coli* sowie *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.* und *Citrobacter spp.*, dabei waren Mischkulturen häufig. Der Nachweis von Nasskeimen führte in zahlreichen Einrichtungen zur Beanstandung von Schlusspülung/Trocknung der Endoskope (mit systematischer Kontamination aller Kanäle während der Aufbereitung) oder des Optikspülsystems (mit nur den Luft/Wasser-Kanal betreffender Endoskopkontamination). Dabei stand *Pseudomonas aeruginosa* im Vordergrund. Zweithäufigster nachweisbarer Nasskeim war *Stenotrophomonas maltophilia*, gefolgt von einigen anderen nicht fermentierenden gramnegativen Bakterien (z.B. diverse *Pseudomonas spp.*, *Acinetobacter spp.*). Auch bei den Nasskeimen waren Mischkulturen häufig. Zu erwähnen ist auch der Nachweis von Sprosspilzen (*Candida spp.*) und Schimmelpilzen (z.B. *Cladosporium sp.*) aus Optikspülsystemen bei zwei Teilnehmern. *Staphylococcus aureus* wurde zweimal aus Endoskopen isoliert. Von den Albaranhebel-Abstrichen wurde als relevanter Keim *Acinetobacter sp.* einmal kultiviert.

Nasskeime der Pseudomonaden/Nonfermenter-Gruppe mit gleichem Keimspektrum in allen Kanälen von allen oder mehreren in einer Einrichtung untersuchten Endoskopen weisen auf Mängel bei der Schlusspülung nach Desinfektion und bei der Trocknung vor Lagerung hin. Diese Befundsituation bestand bei 14 Teilnehmern in Phase 1 und 18 in Phase 2. Abb. 7 zeigt die Beanstandung dieser Aufbereitungsteilschritte in Abhängigkeit von der zur Spülung benutzten Wasserart. Bei Verwendung von Leitungswasser und Aqua dest. (ohne Angabe einer Aufbereitung wie z.B. thermische bzw. UV-Desinfektion, endständige Sterilfiltration oder Sterilisation) kam es häufig zur Endoskopkontamination bei der Schlusspülung und zu trotz durchgeführter Trocknungsmaßnahme nachweisbarer, oft sehr hoher Belastung mit Nasskeimen. Wurde das Schlusspülwasser einem der genannten Verfahren zur Entkeimung unterzogen (überwiegend durch Endoskopaufbereitung im RDG-E), waren Beanstandungen deutlich seltener. Allerdings wurde auch in diesem Fall in beiden Phasen bei 3 untersuchten Einrichtungen eine Nasskeimbelastung der Endoskope nachgewiesen.

Um Mängel von Schlusspülung/Trocknung v.a. bei nicht vollautomatischer Aufbereitung zu reduzieren, wurden alle Endoskopieeinrichtungen in der Interventionsphase der Studie auf die Möglichkeit einer zusätzlichen Spülung der Endoskopkanäle mit Isopropanol 70% [21,27] zur Optimierung der Trocknung hingewiesen (primäre Empfehlungen: Verwendung von mikrobiologisch einwandfreiem, aufbereitetem Wasser zur Spülung und vollständige Kanaltrocknung mit Druckluft). Von den 27 Studienteilnehmern mit manueller oder teilautomatischer Aufbereitung wendeten 7 in Phase 2 die Isopropanol-Spülung an. 5 davon waren in Phase 1 bei der Schlusspülung/Trocknung beanstandet worden. 2 dieser Teilnehmer wiesen trotz der Isopropanol-Spülung weiterhin systemische Endoskopkontamination

nen mit Nasskeimen auf (Keimzahlen v.a. von *P. aeruginosa*: > 100000 KBE/1 ml in Phase 1 und 2).

Die zur Trocknung in Phase 2 eingesetzten Verfahren waren wegen Nasskeimnachweises in Endoskopkanälen wie folgt zu beanstanden: manuelles Durchblasen von Luft aus Spritze bei 8 von 10, manuelles Durchblasen von Druckluft aus „Pistole“ bei 8 von 17, maschinelle Trocknung im RDG-E bei 2 von 28 Teilnehmern (davon führten 16 zusätzlich manuelle „Nachrocknung“ mit Druckluft durch). Auch bei diesen Ergebnissen ist erneut auf die zum Teil kleinen Fallzahlen hinzuweisen.

In Abb. 8 sind die Beanstandungen bezüglich des Optikspülsystems (Ursache für Nasskeimnachweis nur aus Luft/Wasserkanälen von Endoskopen) in Abhängigkeit von der Wasserart zur Befüllung der Spülflasche dargestellt. Wurde Leitungswasser oder Aqua dest. ohne Nennung einer durchgeführten Entkeimung benutzt, war die Beanstandungsquote jeweils erheblich höher als bei Verwendung von Sterilwasser. Als Ursache für Keimbelastungen des Optikspülsystems bei Benutzung von Ste-

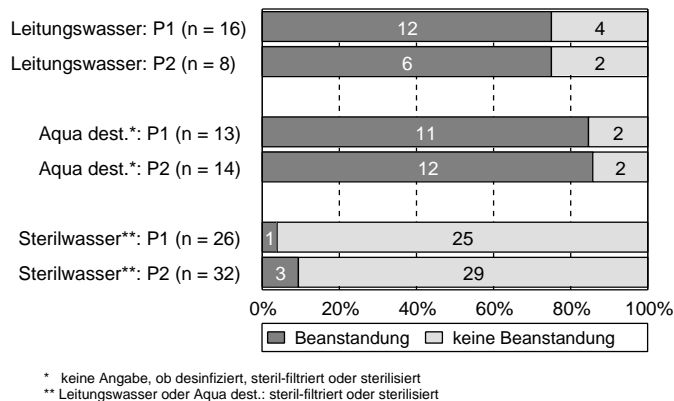


Abb. 8 Beanstandung des Optik-Spülsystems wegen Nachweises von Keimen der Pseudomonaden/Nonfermenter-Gruppe in Abhängigkeit von der zur Befüllung der Spülflasche verwendeten Wasserart.

rilwasser (aber auch anderer Wasserarten) kommt mangelhafte Aufbereitung von Spülflasche und Anschlusschlauch infrage.

In der Interventionsphase wurden die Teilnehmer mittels Fragebogen um Angaben u.a. zum bisherigen Studienverlauf und zum zukünftig beabsichtigten eigenen Verhalten im Hinblick auf die Durchführung von hygienischen Kontrollen gebeten. Für je 96% (53 von 55) waren der eigene Befundbericht mit mikrobiologischer Beurteilung und Empfehlung zur Beseitigung festgestellter Mängel nachvollziehbar sowie die „Leitfäden“ und „Schwachstellenanalyse“ zur Aufbereitung verständlich. 53% (n = 29) hatten am „Workshop“ teilgenommen.

Angaben aus den beiden Befragungen zur bisher durchgeführten bzw. zukünftig geplanten Prüfung aufbereiteter Endoskope stellt Abb. 9 dar. Vor Beginn der Untersuchung hatten 40% (22 von 55) der Teilnehmer keine hygienisch-mikrobiologischen Endoskop-Prüfungen mit einer Methodik analog der vorliegenden Studie durchgeführt. Regelmäßig mindestens halbjährlich mit einer der HYGEE-Studie vergleichbaren Methodik hatten insgesamt 44% (24 von 55) der Endoskopieeinrichtungen getestet, darunter 22 in Kliniken, aber nur 2 in Praxen. Nach Untersuchungsphase 1

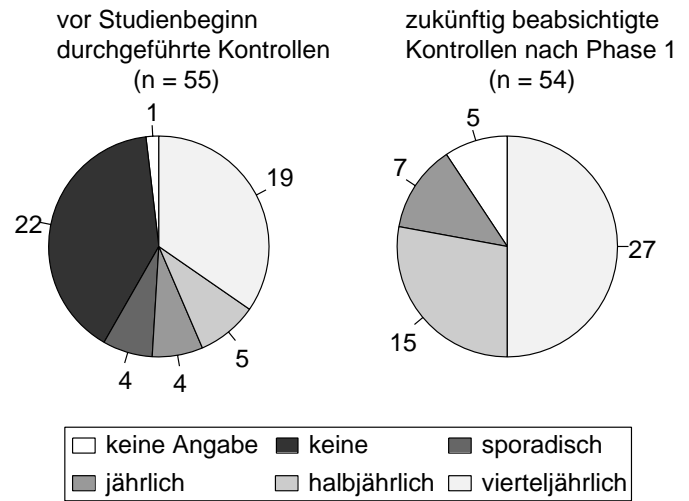


Abb. 9 Durchführung mikrobiologischer Prüfungen aufbereiteter Endoskope: Angaben der Studienteilnehmer vor Studienbeginn und nach Abschluss der ersten Studienphase.

gaben 78% (42 von 54) der Teilnehmer an, mindestens halbjährliche Prüfungen zu beabsichtigen, 50% (n = 27) wollten vierteljährlich untersuchen.

## Diskussion

Die Initiative zur Durchführung der HYGEE-Studie ging von führenden Fachgesellschaften der Gastroenterologie unter Leitung der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankheiten aus. Anlass war die seit langem kontrovers geführte Diskussion um die hygienische Qualität der Aufbereitung in der Endoskopie [28–31]. Besondere Aktualität ergab sich aus einem Fallbericht zu Hepatitis-C-Übertragungen durch ein mangelhaft aufbereitetes Koloskop bzw. eine nicht sterilisierte Biopsiezange [8]. Flexible Endoskope und endoskopische Zusatzinstrumente sind nach den 2001 überarbeiteten „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Anlage zu Ziffer 7 der Richtlinie des Robert Koch-Instituts) in der Risikobewertung als „semikritisch“ bzw. „kritisch“ und jeweils „mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung“ einzustufen [32]. Eine Untersuchung des Münchner Qualitätszirkels Gastroenterologie hatte die Bedeutung von mikrobiologischen Prüfungen der Endoskopaufbereitung im stationären und ambulanten Bereich angezeigt [33].

Ziel der HYGEE-Studie war es, die Ergebnisqualität der Aufbereitung von gastrointestinalen Endoskopen in einem größeren Kollektiv zu erfassen, bei feststellbaren Mängeln typische Schwachstellen zu beschreiben und Vorschläge für Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung in Klinik und Praxis zu erarbeiten. Nicht zuletzt wegen des begrenzten Finanzrahmens hat die Studie einige Limitationen, die bei der Interpretation der Ergebnisse zu berücksichtigen sind:

- Die Studie konnte nur in einer statt – wie ursprünglich angestrebt – in 5 Pilotregionen durchgeführt werden, was zum einen zu für München spezifischen Resultaten und zum anderen durch die geringe Fallzahl zu gewissen statistischen Artefakten und großen Konfidenzintervallen führt.



- Der Zeitrahmen für die Gruppenintervention war sehr eng, so dass den Einrichtungen nur begrenzte Zeit zur Veränderung des Aufbereitungsprozesses zur Verfügung stand.
- Die mikrobielle Kontamination hat eine systematische und eine zufällige Komponente. Zur Quantifizierung des zufälligen Anteils durch tagesaktuelle Variablen wie z. B. Arbeitshektik, Personalsituation und Zeitpunkt der letzten Endoskopaufbereitung wären ausreichende Wiederholungsmessungen in den Einrichtungen erforderlich.
- Klinische Befunde, die möglicherweise aus gegebenen Endoskopkontaminationen in Abhängigkeit vom Ausmaß resultieren, wurden nicht gemessen.

Insbesondere zur Beantwortung der letzten beiden Fragestellungen sind weitere Studien mit anderen epidemiologischen Ansätzen erforderlich.

Trotz dieser methodisch begründeten Einschränkungen sind die in der vorliegenden Studie gewonnenen Ergebnisse in mehrfacher Hinsicht von Bedeutung.

Die Zusammensetzung der an der HYGEE-Studie teilnehmenden Endoskopieeinrichtungen kann als charakteristisch für die Versorgungssituation im großstädtischen Bereich angesehen werden. Die hohe Bereitschaft zur Studienteilnahme in Kliniken und Praxen mit mehr als 500 Endoskopien pro Quartal (Tab. 1) ist Zeichen für ein adäquates Problembewusstsein und spricht für Akzeptanz der Verpflichtung zur Qualitätssicherung [34, 35].

In fast allen teilnehmenden Kliniken wurde vollautomatisch mit RDG-E (früher bezeichnet als Endoskopreinigung- und -desinfektionsautomat: ERD-A) aufbereitet (Abb. 1). In den Praxen dominierte die manuelle und teilautomatische Aufbereitung der Endoskope. Ähnliche Unterschiede hinsichtlich des Aufbereitungsverfahrens zwischen Klinik und Praxis wurden kürzlich auch in einer deutschlandweiten Erhebung festgestellt [36].

Die Verwendung von nicht vollständig in Lösungen einlegbaren Endoskopien in einigen Praxen entspricht nicht dem heutigen Stand der Technik und ist nicht mit den aktuellen Richtlinien vereinbar [9–15, 35]. Die hohen Beanstandungsquoten von Gastroskopen und Koloskopen (Abb. 2) wurden in dieser Größenordnung auch in anderen Studien nachgewiesen [20, 22]. Der deutlich niedrigere Anteil mikrobiologisch zu beanstandender Duodenoskope ist im Zusammenhang mit deren Aufbereitung im RDG-E zu sehen. Die Beanstandungsquote der Duodenoskope war auch geringer als in der Studie von Wischniewski et al. [21] mit einer nachgewiesenen Keimbelastung bei insgesamt 49% z. T. manuell aufbereiteter Duodenoskope. Um die hohen hygienischen Anforderungen an endoskopisches Instrumentarium für das physiologisch nicht mikrobiell besiedelte Gallen-Pankreas-Gangsystem einhalten zu können, ist deshalb zu fordern, Duodenoskope ausschließlich maschinell im RDG-E aufzubereiten.

In beiden Untersuchungsphasen fand sich bei über 50% der Studienteilnehmer mindestens eine mikrobiologische Beanstandung (Abb. 3). Die Mängel betrafen sowohl die Endoskopaufbereitung (bei mindestens einem von gegebenenfalls mehreren untersuchten Endoskopien) als auch die Aufbereitung/Befüllung des Optikspülsystems. Eine zu beanstandende Keimbelastung – auch wenn sie nicht zu Infektionen führen sollte – deutet als In-

dikator auf fehlerhafte und verbesserungsbedürftige Prozessabläufe hin. Der Nachweis eines Keimspektrums aus *E. coli*, coliformen Enterobakteriaceen und Enterokokken ist Zeichen einer vom Patienten stammenden Kontamination und weist auf Fehler bei Reinigung und Desinfektion von Endoskopien hin. Beim Einsatz solcher unzureichend aufbereiteter Endoskope kann ein Risiko für gravierende mikrobielle Infektionen auch durch Erreger bestehen, die mit der in der HYGEE-Studie verwendeten Labor-methodik nicht nachweisbar sind (Kultur auf *Helicobacter pylori* und Nachweis viraler Nukleinsäuren wurden z. B. nicht durchgeführt). In der Literatur ist die Übertragung von *H. pylori* [37, 38] und Hepatitisviren [8, 39] bei gastrointestinaler Endoskopie sowie von *Mycobacterium tuberculosis* [6, 40] bei Bronchoskopie dokumentiert. Auch das Risiko einer Übertragung von HIV [41, 42] oder Prionen [43] bei Endoskopie erscheint nicht ausgeschlossen.

Dagegen kann der Nachweis von Keimen der Pseudomonaden/Nonfermenter-Gruppe als Hinweis auf mangelhafte Schlusspülung und unzureichende Trocknung der Endoskope oder auf Keimbelastung aus dem Optikspülsystem gewertet werden, abhängig davon, welche Kanäle kontaminiert sind. Pseudomonadeninfektionen auch mit tödlichem Ausgang sind bei gastrointestinaler Endoskopie vor allem nach ERCP beschrieben [44–46], wurden aber auch im Zusammenhang mit kontaminiertem Gastroskop und Koloskop berichtet [47]. Ein bisher in der Literatur kaum berücksichtigter Aspekt betrifft die Aufbereitung und Befüllung des Optikspülsystems, das nach den vorliegenden Ergebnissen häufig allein Grund für Beanstandung von Endoskopieeinrichtungen war. Aus dem Optik-Spülsystem kann es zur Kontamination von korrekt aufbereiteten Endoskopien und Zusatzinstrumenten während der Endoskopie kommen. Dadurch kann insbesondere bei Einsatz von Biopsiezange oder anderen die Mukosa penetrierenden Instrumenten ein Infektionsrisiko für den Patienten entstehen [65].

Die HYGEE-Studie bestätigt die Aussage anderer Autoren [21, 48, 49], dass flexible Endoskope grundsätzlich mit manuellem, teil- oder vollautomatischem Verfahren hygienisch korrekt aufbereitet werden können. Allerdings wies die vollautomatische Aufbereitung im RDG-E die jeweils niedrigste Beanstandungsquote auf (Abb. 4). Die maschinelle chemo-thermische Endoskopaufbereitung im geschlossenen System bietet hinsichtlich Patienten- und Personalschutz die größte Sicherheit, ist auf Wirksamkeit validierbar [25] sowie in den Verfahrensabläufen standardisierbar und kann zusätzlich weitere Forderungen des Medizinproduktegesetzes [50] und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung [51] erfüllen wie Prozesskontrolle und Prozessdokumentation. Aus hygienischer Sicht [52, 53] wird deshalb der maschinellen Endoskopaufbereitung im RDG-E allgemein der Vorzug gegeben. Nachteile dieser Geräte sind vor allem der hohe Anschaffungspreis und die Kosten für die regelmäßig durchzuführenden technischen Wartungen. Für Auswahl, Aufstellung und Betrieb von RDG-E liegen fundierte Empfehlungen vor [54, 55]. Zur Sicherstellung der zuverlässigen Funktion eines Vollautomaten ist Validierung in einer Verfahrensprüfung mit definierter Anschmutzung und Keimbelastung an Prüfkörpern [56] erforderlich. Die Einhaltung der Betriebsparameter (z. B. Temperaturverlauf, Dosierungen, Spüldrucke, Durchflussmengen) ist im Arbeitsalltag technisch zu gewährleisten und zu kontrollieren [32, 57, 58]. Zusätzlich ist periodisch mikrobiologische

Prüfung als Prozess- und Produktkontrolle [59] durchzuführen, um Mängel zu vermeiden [60]. Ein Teil der Beanstandungen bei vollautomatischer Aufbereitung in unserer Studie bezog sich auf den Nachweis von Fäkalkeimen und wies auf eine mangelhafte Endoskopreinigung hin. Auch bei nachfolgender Aufbereitung im RDG-E ist daher eine sorgfältige manuelle Vorreinigung aller zugänglichen Endoskopkanäle mit einer dem jeweiligen Kanaldurchmesser angepassten flexiblen Bürste erforderlich [9–15, 61–64]. Die maschinelle Reinigungsspülung der Endoskopkanäle erscheint derzeit technisch noch nicht optimal gelöst. Trotz dieser Einschränkung und möglicher Mängel bei Schlusspülung und Trocknung bestätigen auch die Resultate der HYGEA-Studie die vollautomatische Endoskopaufbereitung im RDG-E als das hygienisch derzeit zuverlässigste Verfahren.

Die Darstellung der quantitativen Keimbelastungen an Endoskopen (Abb. 5) zeigt, dass der aufgrund eigener Anwendungserfahrung für die Studie übernommene Grenzwert von 10 KBE/ml häufig überschritten wurde und dabei nicht selten sehr hohe Gesamtkeimzahlen in den Kanaldurchspülungen vorlagen. Kaczmarek et al. [17] wiesen an 24% (17 von 71) aufbereiteter gastrointestinaler Endoskope mehr als 100000 KBE nach. Bei solchen Keimbelastungen eines Endoskops ist von einem erhöhten Infektionsrisiko für den Patienten auszugehen. Steriles Zusatzinstrumentarium kann beim Einführen durch einen nicht korrekt aufbereiteten Endoskopkanal kontaminiert werden [65]. Bei einem Eingriff mit Mukosapenetration (z. B. Biopsie, Polypektomie, Mukosektomie) kann besonders bei hoher Keimzahl für den Patienten ein Risiko auch durch nur fakultativ pathogene Erreger entstehen. Positiv ist die Tendenz zu niedrigeren Keimzahlen der in Phase 2 untersuchten Endoskope zu bewerten. Die Bestimmung der Gesamtkeimzahl erfolgte analog zur Methodik der Trinkwasserverordnung mit Bebrütung bei 20 und 37 °C. Bei diesen beiden Temperaturen resultierte kein wesentlicher Unterschied hinsichtlich Kultursensitivität. Für mikrobiologische Kontrollen der Endoskopaufbereitung [59] erscheint daher Kultur nur bei 37 °C Bebrütung ausreichend.

Die Belastung von Endoskopen und Optikspülssystem mit Fäkalkeimen bzw. Nassekimen, die zu qualitativen Beanstandungen führte (Tab. 2 bzw. Abb. 6), weist aufgrund des festgestellten Keimspektrums auf charakteristische Schwachstellen der Aufbereitung hin. Nachgewiesene Keimbelastung kann als ein Zeichen für vorhandene mikrobielle Biofilme in Endoskopkanälen bzw. auf Kunststoffoberflächen des Optikspülsystems oder auf Bauteilen in einem Aufbereitungsgerät angesehen werden [66]. In Biofilmen können Mikroorganismen in oder unter einer Matrix aus extrazellulär sezernierten Polymeren vor Einwirkung von Desinfektionsmitteln geschützt sein. Um Biofilme zu vermeiden bzw. zu beseitigen, ist eine mechanische Reinigung von Kanalsystemen oder entsprechender Oberflächen von besonderer Bedeutung [67]. Organische Restverschmutzung kann die Biofilmbildung fördern. Aldehyde als meist verwendete Wirkstoffe in Endoskopdesinfektionsmitteln können Proteine fixieren und dabei infektionsfähige Mikroorganismen einschließen. Deshalb ist eine sorgfältige Reinigung aller zugänglichen Kanäle (v. a. aber von Instrumentier- und Absaugkanal in jeweils ganzer Länge) mit intakter, sauberer, desinfizierter flexibler Bürste mit geeignetem Kaliber Grundvoraussetzung für eine wirksame Endoskopdesinfektion. Dies gilt auch für eine nachfolgende Aufbereitung im RDG-E und wird von Experten und Fachgesellschaften

immer wieder betont [9–15, 22, 23, 25, 27, 35, 53, 61–64, 68]. Neuere Untersuchungen [69–72] bestätigten experimentell die Bedeutung der Reinigung für erfolgreiche Desinfektion und Sterilisation bei der Instrumentenaufbereitung gerade auch für die Endoskopie. Wie die vorliegende Studie belegt, wird die Forderung nach korrekter Endoskopreinigung in der Alltagsroutine nicht adäquat umgesetzt. Vor der Bürstenreinigung ist eine reinigende Durchspülung der Endoskopkanäle unmittelbar nach Beendigung der Patientenuntersuchung bei noch an der Geräteeinheit angeschlossenem Endoskop durchzuführen. Herstellerangaben zur Reinigungsmittellösung und zur danach verwendeten Desinfektionsmittellösung sind strikt zu beachten (z. B. zur Kompatibilität der Präparate untereinander, Anwendungskonzentration, Einwirkzeit, Standzeit der Lösungen). Schwierig zu säubernde Endoskopbereiche (z. B. Kanaleingänge, Ventile, Distalende, Albaranhebel) sind in die Reinigung und in alle weiteren Aufbereitungsteilschritte sorgfältig einzubeziehen [9–15, 23, 32].

Die Problematik um die mikrobiologische Qualität des nach Reinigung und Desinfektion zur Schlusspülung von Endoskopen verwendeten Wassers [44–47, 73] wird in der Alltagsroutine ebenfalls zu wenig beachtet, wie die Studienergebnisse zeigen. Bei der Aufbereitung können Endoskope mit Keimen der Pseudomonaden/Nonfermenter-Gruppe entweder direkt aus dem Wasser oder indirekt aus Einlegewannen oder verkeimten Bauteilen von Teil- oder Vollautomaten (z. B. Kupplungen, Schlauchsysteme, Wassertank, Kanister) belastet werden. Wasser aus einer Gebäudeversorgung mit seinen Leitungsverläufen, Waschbeckenarmaturen mit Strahlreglern oder Perlatoren sowie Schlauch- oder Druckpistolenanschlüssen am Wasserhahn ist häufig mit solchen Nassekimen, z. T. auch mit Legionellen oder „atypischen“ Mykobakterien kontaminiert [74]. Dies gilt auch für Aqua dest. bei Herstellung in einfachen Ionenaustauscher-Anlagen [75], z. B. für das so genannte „demineralisierte Wasser für den Laborbedarf“. Leitungswasser und Aqua dest. ohne adäquate und gesicherte Entkeimung (z. B. thermische oder UV-Desinfektion, Sterilisation oder endständige Sterilfiltration) sind deshalb zur Endoskopschlusspülung mikrobiologisch nicht geeignet (Abb. 7). Bei maschineller chemo-thermischer Aufbereitung im korrekt gewarteten und betriebenen RDG-E ist die Wasserentkeimung technisch sicher realisierbar. Teilautomaten haben konstruktions- und funktionsbedingt („kalt-chemische“ Aufbereitung ohne Thermodesinfektion und Gerätesicherheitsprogramm) bezüglich des Schlusspülwassers dagegen eine charakteristische Schwachstelle, die zur systematischen Endoskop-Kontamination führen kann [76, 77], wie es auch die Ergebnisse der vorliegenden Studie bestätigen. Für die manuelle Aufbereitung kommt zur Bereitstellung erforderlicher Mengen von mikrobiologisch einwandfreiem Wasser im Arbeitsalltag am ehesten die Verwendung von endständigen Sterilfiltern am Wasserhahn infrage [78]. Dabei ist auf korrekte Handhabung der Filter nach Herstellerangaben zu achten (z. B. Standzeit für Ein- und Mehrwegfilter, Vermeidung von retrograder Kontamination). Zur genaueren Beurteilung des Einsatzes von Sterilwasser-Filtern für die Endoskopaufbereitung liegen jedoch bisher kaum Erfahrungen vor.

Eine Rekontamination von Medizinprodukten wie flexiblen Endoskopen nach Desinfektion durch das Schlusspülwasser sollte grundsätzlich vermieden werden [32]. In nationalen und inter-

nationalen Leit- bzw. Richtlinien finden sich zum zulässigen Keimgehalt des zur Schlusspülung zu verwendenden Wassers nicht selten unpräzise, inkonsequente und daher verwirrende Formulierungen wie z.B. [12]: „... steriles oder zumindest sehr keimarmes Wasser, das in mikrobiologischer Hinsicht Trinkwasserqualität besitzt ...“ oder prinzipiell „... steriles Wasser. Wenn steriles Wasser nicht verwendet wird, ist Alkoholspülung mit kompletter Trocknung essenziell ...“ [13]. Auf eine zusätzliche Spülung der Endoskopkanäle mit Isopropanol oder Ethanol 70% zur Optimierung der Trocknung vor Lagerung oder unmittelbar vor Einsatz eines Endoskops am Patienten wird in der Literatur hingewiesen [9,11 – 13,15,20,21,27,53]. Die Durchführung der Alkoholspülung zu vereinheitlichen ist jedoch schwierig und scheint v.a. bei hoher Ausgangsbelastung eines Endoskops mit Nasskeimen und anzunehmender Biofilmbildung nicht sicher wirksam, wie es auch die Studienergebnisse bei allerdings kleinen Fallzahlen und ohne statistische Absicherung andeuten. Somit kann die Forderung von mikrobiologisch einwandfreiem, entkeimtem Wasser für die Schlusspülung und von vollständiger Trocknung der Kanäle mit Druckluft als vorrangig angesehen werden.

Die erforderliche komplette Trocknung der Kanäle vor Lagerung der Endoskope ist mit manuellem Luftdurchblasen aus einer Spritze praktisch nicht erreichbar. In unserer Studie waren bei maschineller Trocknung mit Warmluftgebläse im RDG-E Endoskopbelastungen mit Nasskeimen nur selten nachweisbar (dabei erfolgte allerdings auch die Schlusspülung mit desinfiziertem Wasser). Das häufig praktizierte „Nachtrocknen“ mit Druckluft aus „Pistole“ weist jedoch auf eine oft nicht ausreichende maschinelle Trocknung hin. Bei Bedarf ist dieser Teilschritt im Aufbereitungsprogramm eines RDG-E zu verlängern [79]. Testmethoden zur Beurteilung der Kanaltrocknung z.B. für Verfahrensprüfungen stehen zur Verfügung [80].

Zur Befüllung des Optik-Spülsystems ist die Verwendung von Sterilwasser zu empfehlen. Wie zu erwarten, ergab Wasser oder Aqua dest., das durch Sterilfiltration oder Sterilisation aufbereitet war, in der vorliegenden Studie die geringste Beanstandung (Abb. 8). Flasche und Anschlussschlauch des Systems sind mindestens arbeitstäglich aufzubereiten, um Verkeimung mit Bildung von Biofilmen zu vermeiden, die durch die Platzierung an der Wärme abstrahlenden Geräteeinheit begünstigt wird. Die von uns in Einzelfällen beobachteten starken Verunreinigungen der Teile des Optikspülsystems, auch mit Nachweis von mikrobiellen Biotopen einschließlich Spross- und Schimmelpilzen, belegen, wie notwendig die Beachtung dieser Empfehlungen im Alltag ist. Flasche und Anschlussschlauch sind nach Benutzung zu leeren, zu reinigen, mindestens zu desinfizieren, nach Schlusspülung vollständig zu trocknen und geschützt vor Kontamination zu lagern. Am zweckmäßigsten erscheint eine Aufbereitung im RDG-E bzw. bei gegebener Materialverträglichkeit Dampfsterilisation der gereinigten Systemteile in Sterilverpackung. Auch zum Umgang mit dem Optikspülsystem sind in Leit- und Richtlinien zur Endoskopaufbereitung präzise Anforderungen zu definieren und in der Arbeitsroutine umzusetzen.

Die schriftlichen Studienunterlagen (Befundberichte, Gesamtauswertungen, „Leitfaden“ und „Schwachstellenanalyse“ zur Aufbereitung) wurden von den Teilnehmern in der Fragebogenerhebung durchweg positiv bewertet. Die nur bedingt zufrieden

stellende Nutzung des angebotenen Workshops kann sowohl als Zeichen für ein noch zu verbesserndes Bewusstsein zur Problematik der Endoskopaufbereitung bei einzelnen Studienteilnehmern gewertet werden als auch für eine nicht völlig hinreichende Interventionsstrategie der Studie. Über die Gründe für zum Teil nicht umgesetzte Empfehlungen sowie den insgesamt nicht befriedigenden Interventionserfolg in der Studie kann allenfalls spekuliert werden.

Die HYGEEA-Studie konnte die Teilnehmer jedoch augenscheinlich mehrheitlich von Notwendigkeit und Sinn regelmäßiger mikrobiologischer Endoskopkontrollen überzeugen (Abb. 9). Solche Prüfungen können dazu beitragen, Fehler der praktizierten Aufbereitung zu erkennen und zu beseitigen, sowie (im Einzelfall auch in dieser Studie) auf bisher unbemerkte technische Defekte an Endoskopen und Aufbereitungsgeräten hinweisen, die zur nachweisbaren mikrobiellen Kontamination führen können. Periodische Kontrollen der Ergebnisqualität der Endoskopaufbereitung wurden deshalb schon vor Jahren empfohlen [28,81] und sind im Bereich der Kliniken bereits etabliert [59], wie es auch die Auswertungen bestätigen. Beim niedergelassenen endoskopierenden Arzt dagegen werden sie bisher kaum oder nur unzureichend durchgeführt. Für eine flächendeckende Realisierung solcher Prüfungen im Praxisbereich sind ausreichende Untersuchungsangebote mikrobiologischer Labore zu schaffen. Die erforderliche Logistik von Probenahme und Probentransport ist aufzubauen. Von Hygienikern und Mikrobiologen ist Konsens zu erarbeiten z.B. über Häufigkeit, Methodik und Umfang von Probenahme und Laboruntersuchungen, über Richt- oder Grenzwerte zulässiger Keimbelastung, über Interpretation der Befunde und Algorithmen für Empfehlungen zur Beseitigung von festgestellten Mängeln. Die HYGEEA-Studie kann dafür Denkanstöße geben, Experten und Fachgesellschaften werden zur Diskussion und Kooperation aufgerufen.

Wie die HYGEEA-Studie zeigt, besteht Handlungsbedarf zur Verbesserung der Aufbereitung flexibler Endoskope im Arbeitsalltag der Gastroenterologie in Klinik und Praxis. Unsere Resultate wurden in die Aktualisierung der entsprechenden Empfehlungen des Robert Koch-Instituts [82] durch eine Arbeitsgruppe im Auftrag der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention eingebracht und konnten einen Beitrag für Evidenz-basierte Neuformulierungen [83] leisten. Basis für die Umsetzung dieser Aufbereitungsempfehlungen ist ein adäquates Problembewusstsein aller endoskopierenden Ärzte/Ärztinnen [84].

Endoskope, Zusatzinstrumente und Aufbereitungsgeräte sind technisch-hygienisch weiter zu verbessern [85], Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind zu optimieren. Auch aufgrund unserer Studienergebnisse sollte generell eine standardisierte, validierte und parametrisch kontrollierte maschinelle Endoskop-Aufbereitung im RDG-E angestrebt werden. Abstufungen der hygienischen Anforderungen an die Aufbereitung (die diskutiert und vereinzelt praktiziert werden) zwischen Klinik und Praxis, zwischen theoretisch mehr oder weniger keimbelasteten oder infektionsrelevanten Endoskoparten sowie zwischen bekanntem oder unbekanntem Infektionsstatus eines Patienten sind rational nicht vertretbar.

Spezifische Schulung für Endoskopiessistenz- und Aufbereitungspersonal, gerade auch aus der niedergelassenen Praxis, ist ein weiterer wichtiger Baustein [86]. Weiterbildungscurricula wurden entwickelt, z. B. zur „Arztfachhelferin für Endoskopie“ (Bundesärztekammer) oder „Fachpflegekraft für Endoskopie“ (DEGEA).

Die HYGEA-Studie lässt darüber hinaus die Bedeutung von mikrobiologischen Prüfungen der Endoskopaufbereitung für die Klinik, aber besonders auch für den niedergelassenen Bereich erkennen, in dem sie bisher kaum etabliert sind.

Die genannten Ansätze zur Qualitätssicherung müssen jedoch finanziert und bei Umsetzung auch honoriert werden. Berufsverbände, Fachgesellschaften und ärztliche Körperschaften sind hierbei gefordert. Unter Berücksichtigung der gesetzlichen Verpflichtungen [34, 50, 51] und der bestehenden rechtlichen Situation [87, 88] ist die Sicherstellung der hygienisch einwandfreien Aufbereitung [89] eine wichtige Voraussetzung, um das Vertrauen der Patienten in die moderne Endoskopie aufrechtzuerhalten [90]. Die Initiative von endoskopierenden Ärzten aus Klinik und Praxis zur Durchführung der HYGEA-Studie ist Zeichen der Akzeptanz der erforderlichen und geforderten Qualitätssicherung.

### Danksagung

Im Namen der gesamten Arbeitsgruppe bedanken sich die Autoren bei den nachfolgend genannten Firmen und Institutionen bzw. Damen und Herren, ohne deren Unterstützung und Kooperation die HYGEA-Studie nicht hätte realisiert werden können:

- Olympus, Hamburg; Henkel-Ecolab, Düsseldorf; Schülke & Mayr, Norderstedt; Bode Chemie, Hamburg; Fujinon, Willich; Pentax, Hamburg; Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg; BHT Hygienetechnik, Friedberg/Derching; Aventis Pharma (Hoechst), Bad Soden im Taunus
- Kassenärztliche Vereinigung Bayerns, Bezirksstelle München (Vorsitzender: *Dr. Axel Munte*)
- Max von Pettenkofer-Institut der LMU München : *Gertraud Maydl, Karin Ziegler, Petra Kappel, Daniela Wagner, Britt Donath* und *Benedikt Bader* für Durchführung der Laborarbeiten bzw. Probenahme bei Teilnehmern der Studie
- Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Eberhard-Karls-Universität Tübingen: *Doris Guénon* und *Anette Stauch* für Dokumentationsassistentz
- *Anni Waldherr*, München, *Christl Romfeld*, Stuttgart, für Demonstrationen beim „Workshop“
- *Dr. Ludmilla Krizek*, Bonn, PD *Dr. Michael Pietsch*, Mainz, für Mitarbeit in Sitzungen der Arbeitsgruppe.

Unser besonderer Dank gilt den Ärztinnen und Ärzten sowie dem gesamten Assistenzpersonal der Endoskopie-Einrichtungen in Kliniken und Praxen für ihre Bereitschaft, an der HYGEA-Studie teilzunehmen und damit Maßnahmen zur Qualitätssicherung aktiv zu gestalten.

### Literatur

- 1 Werner HP. Infektionsrisiko durch flexible Endoskope. *Hyg Med* 1988; 13: 306–308
- 2 American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE), Technology Assessment Committee, Position Paper. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 1993; 39: 885–888
- 3 Heeg P. Allgemeine Probleme der Infektionsprophylaxe in der Endoskopie. *Hyg Med* 1994; 19: 554–559
- 4 Favero MS, Pugliese G. Infections transmitted by endoscopy: an international problem. *Am J Infect Control* 1996; 24: 343–345
- 5 Rey JF. Endoscopic disinfection: a worldwide problem. *J Clin Gastroenterol* 1999; 28: 291–297
- 6 Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Ann Intern Med* 1993; 118: 117–128
- 7 Ayliffe GA. Nosocomial infections associated with endoscopy. In: Mayhall CG (Hrsg). *Hospital Epidemiology and Infection Control*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins 1999; 881–895
- 8 Bronowicki JP, Venard V, Botte C et al. Patient-to-patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. *N Engl J Med* 1997; 337: 237–240
- 9 DiMarino AJ, Gage T, Leung J et al. American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE), Ad Hoc Committee on Disinfection, Position Statement. Reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. *Gastrointest Endosc* 1996; 43: 540–546
- 10 Rösch T, Hagenmüller F, Hohner R, Classen M. Gerätedesinfektion bei der gastro-enterologischen Endoskopie. In: Sauerbruch T, Scheurlen C (Hrsg). *Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen (DGVS)*. Balingen: Demeter Verlag 1997; 167–172
- 11 Report of a Working Party of the British Society of Gastroenterology (BSG), Endoscopy Committee. Cleaning and disinfection of equipment for gastrointestinal endoscopy. *Gut* 1998; 42: 585–593
- 12 Österreichisches Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales. Richtlinie zur Aufbereitung von Endoskopen. *Mitteilungen der Sanitätsverwaltung* 1998; 12: 20–22
- 13 Alvarado CJ, Reichelderfer M. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC). APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. *Am J Infect Control* 2000; 28: 138–155
- 14 European Society of Gastrointestinal Endoscopy (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* 2000; 32: 77–83
- 15 Systchenko R, Marchetti B, Canard JN et al. Guidelines of the French Society of Digestive Endoscopy (FSDE/SFED). Recommendations for setting up cleaning and disinfection procedures in gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 2000; 32: 807–818
- 16 Van Gossum A, Lories M, Serruys E, Cremer M. Methods of disinfecting endoscopic material: results of an international survey. *Endoscopy* 1989; 21: 247–250
- 17 Kaczmarek RG, Moore RM, McCrohan J et al. Multi-state investigation of the actual disinfection/sterilization of endoscopes in health care facilities. *Am J Med* 1992; 92: 257–261
- 18 Orsi GB, Filocamo A, Di Stefano L, Tittobello A. Italian national survey of digestive endoscopy disinfection procedures. *Endoscopy* 1997; 29: 732–740
- 19 Cheung RA, Ortiz D, DiMarino AJ. Gastrointestinal endoscopic reprocessing practices in the United States. *Gastrointest Endosc* 1999; 50: 362–368
- 20 Merighi A, Contato E, Scagliarini R et al. Quality improvement in gastrointestinal endoscopy: microbiologic surveillance of disinfection. *Gastrointest Endosc* 1996; 43: 457–462
- 21 Wischnewski N, Sohr D, Rüden H. Empfehlungen zur manuellen und maschinellen Aufbereitung von Duodenoskopen. *Verdauungskrankheiten* 1998; 16: 199–205
- 22 Deva AK, Vickery K, Zou J et al. Detection of persistent vegetative bacteria and amplified viral nucleic acid from in-use testing of gastrointestinal endoscopes. *J Hosp Infect* 1998; 39: 149–157
- 23 Euler K. Erlanger Hygieneplan für die gastroenterologische Endoskopie. Klinikum der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Medizinische Klinik I (Direktor: Prof. Dr. E. G. Hahn), Ausgabe 2000. Bezugsquelle: Olympus Optical Europe, Hamburg
- 24 Wallhäußer KH. Inaktivierungsmittel für antimikrobielle Produkte. In: Wallhäußer KH. (Hrsg). *Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Konservierung*. Stuttgart: Thieme 1995; 43–44, 394
- 25 Dietze B, Winkler A, Martiny H. Maschinelle Reinigung und Desinfektion von Endoskopen. *Hyg Med* 1999; 24: 468–472

- 26 CEN/TC102 WG8: prEN ISO 15883 – 1 Reinigungs-/Desinfektionsgeräte B Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen (in Vorbereitung)
- 27 Kovacs BJ, Chen YK, Kettering JD et al. High-level disinfection of gastrointestinal endoscopes: are current guidelines adequate? *Am J Gastroenterol* 1999; 94: 1546 – 1550
- 28 Exner M, Leiß O. Hygienische Anforderungen bei der Endoskopie in der ärztlichen Praxis. *Hyg Med* 1989; 14: 312 – 316
- 29 MMW Aktuelle Medizin, Expertendiskussion. Infektionen via Endoskop? Risiko-Abwägung und Qualitätskontrolle. *Münch Med Wochenschr* 1994 (Heft 46); 136: 22 – 26
- 30 MMW Aktuelle Medizin, Leserdiskussion. Infektionsquelle Endoskopie? *Münch Med Wochenschr* 1995 (Heft 11); 137: 16 – 24
- 31 Leiß O, Niebel J, Exner M. Infektionsrisiko in der Endoskopie. *Leber Magen Darm* 1995; 25: 198 – 202
- 32 Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. In: Anlage zu Ziffer 7 der Richtlinie des Robert Koch-Instituts (Hrsg.). Berlin: Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 2001; 44: 1115 – 1126
- 33 Bader L, Ruckdeschel G Qualitätszirkel Gastroenterologie München. Hygienekontrollen flexibler Endoskope als Qualitätssicherungsmaßnahme der Gastroenterologie in Klinik und Praxis (Abstract K06, DGHM-Kongress 1995). *Immun Infekt* 1995; 23 (suppl 1): 95
- 34 Sozialgesetzbuch (SGB) V – Handbuch. Neunter Abschnitt: Sicherung der Qualität der Leistungserbringung (§§ 135–137). Altötting: KKF-Verlag 2000; 185 – 197
- 35 Empfehlung der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der gastrointestinalen Endoskopie. *Dt Ärztebl* 2000; 97: A 475 – 477
- 36 Schulze-Röbbbecke R, Abu-Omar M, Diel S, Schmitz C, vom Dahl S. How are flexible endoscopes reprocessed in Germany? Results of a survey among practitioners and hospitals (Abstract V074, DGHM-Kongress 2001). *Int J Med Microbiol* 2001; 291 (suppl 32): V73 – V76
- 37 Langenberg W, Rauws EAJ, Oudbier JH, Tytgat GNJ. Patient-to-patient transmission of *Campylobacter pylori* infection by fiberoptic gastroduodenoscopy and biopsy. *J Infect Dis* 1990; 161: 507 – 511
- 38 Williams CL. *Helicobacter pylori* and endoscopy. *J Hosp Infect* 1999; 41: 263 – 268
- 39 Birnie GG, Quigley EM, Clements GB, Follet EAC, Watkinson G. Endoscopic transmission of hepatitis B virus. *Gut* 1983; 24: 171 – 174
- 40 Agerton T, Valway S, Gore B et al. Transmission of a highly drug-resistant strain (strain W1) of *Mycobacterium tuberculosis*. *JAMA* 1997; 278: 1073 – 1077
- 41 Classen M, Dancygier H, Gürtler L, Deinhardt F. Risk of transmitting HIV by endoscopes (Letter). *Endoscopy* 1988; 20: 128
- 42 Hanson PJV, Jeffries DJ, Collins JV. Viral transmission and fiberoptic endoscopy. *J Hosp Infect* 1991; 18 (suppl A): 136 – 140
- 43 Ponchon T. Transmission of hepatitis C and prion diseases through digestive endoscopy: evaluation of risk and recommended practices. *Endoscopy* 1997; 29: 199 – 201
- 44 Helm EB, Bauernfeind A, Frech K, Hagenmüller F. Pseudomonas-Septikämie nach endoskopischen Eingriffen am Gallengangssystem. *Deutsch Med Wschr* 1984; 109: 697 – 701
- 45 Struelens MJ, Rost F, Deplano A et al. Pseudomonas aeruginosa and Enterobacteriaceae bacteremia after biliary endoscopy: an outbreak investigation using DNA macrorestriction analysis. *Am J Med* 1993; 95: 489 – 498
- 46 Moayyedi P, Lynch D, Axon A. Pseudomonas and endoscopy. *Endoscopy* 1994; 26: 554 – 558
- 47 Pitten FA, Panzig B, Schröder G, Tietze K, Kramer A. Transmission of a multiresistant Pseudomonas aeruginosa strain at a German university hospital. *J Hosp Infect* 2001; 47: 125 – 130
- 48 Fraser VJ, Zuckerman G, Clouse RE et al. A prospective randomized trial comparing manual and automated endoscope disinfection methods. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1993; 14: 383 – 389
- 49 Ortiz V, Sala T, Arguello L et al. Comparison of the efficacy of cleaning and disinfection of videoscopes: mechanized versus manual. *Gastroenterol Hepatol* 2000; 23: 412 – 415
- 50 Medizinproduktegesetz vom 2. August 1994 (Bundesgesetzblatt I: 1963)
- 51 Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 29. Juni 1998 (Bundesgesetzblatt I: 1762)
- 52 Bradley CR, Babb JR. Endoscopic decontamination: automated vs. manual. *J Hosp Infect* 1995; 30 (Suppl): 537 – 542
- 53 Cronmiller JR, Nelson DK, Salman G et al. Antimicrobial efficacy of endoscopic disinfection procedures: a controlled, multifactorial investigation. *Gastrointest Endosc* 1999; 50: 152 – 158
- 54 Marchetti MG, Salvatorelli G, Finzi G, Cugini P. Endoscope washers – a protocol for their use. *J Hosp Infect* 2000; 46: 210 – 215
- 55 European Society of Gastrointestinal Endoscopy, ESGE Guideline Committee. Check list for the purchase of washer-disinfectors for flexible endoscopes. *Endoscopy* 2000; 32: 914 – 919
- 56 Arbeitskreis/Projektgruppe Endoskopie. Prüfung und Bewertung der Reinigungs- und Desinfektionswirkung von Endoskop-Dekontaminationsautomaten sowie Desinfektionsautomaten. Stand: 1.11.1994. *Hyg Med* 1995; 20: 40 – 47
- 57 Krakamp B, Leidig P, Gehmlich D. Sicherung der Aufbereitung flexibler Endoskope in der Praxis. *Hyg Med* 1998; 23: 69 – 72
- 58 Barck V, Heyn D, Schmidt A, Kober P. Prüfung von ERDA in Krankenhäusern. *Hyg Med* 2001; 26: 82 – 83
- 59 Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Hygienische Untersuchungen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen. In: Anlage zu Ziffer 5.6 der Richtlinie des Robert Koch-Instituts (Hrsg.). Berlin: Bundesgesundheitsblatt 1993; 36: 244 – 245
- 60 Coney S. Patients recalled after endoscope contamination (Policy and People). *Lancet* 1999; 354: 578
- 61 Muscarella LF. Advantages and limitations of automatic flexible endoscope reprocessors. *Am J Infect Control* 1996; 24: 304 – 309
- 62 Schulze L. Aufbereitung flexibler Endoskope. Praktische Erfahrungen mit verschiedenen Endoskop-Reinigungs- und Desinfektionsautomaten (ERDA). *Krh-Hyg+Infverh* 1997; 19: 76 – 82
- 63 Zühlsdorf B, Neumann H, Schwarz I, Martiny H. Reinigungsleistung verschiedener Reiniger bei der maschinellen Endoskopaufbereitung. *Hyg Med* 2001; 26: 146 – 147
- 64 Dietze B, Kircheis U, Schwarz I, Martiny H. Freely accessible endoscope channels improve the cleaning efficacy. *Endoscopy* 2001; 33: 523 – 528
- 65 Lee RM, Kozarek RA, Sumida SE, Raltz SL. Risk of contamination of sterile biopsy forceps in disinfected endoscopes. *Gastrointest Endosc* 1998; 47: 377 – 381
- 66 Schubert RHW, Blum KH. Modellversuche zum Verhalten von rezenten Biofilmen unter nährstoffarmen Randbedingungen im Anwendungsbereich von Medizinprodukten und Bedarfsgegenständen. *Hyg Med* 1999; 24: 357 – 366
- 67 Exner M, Tuschewitzki GJ, Scharnagel J. Influence of biofilms by chemical disinfectants and mechanical cleaning. *Zbl Bakt Hyg B* 1987; 183: 549 – 563
- 68 Muscarella LF. High-level disinfection or „sterilization“ of endoscopes? *Infect Control Hosp Epidemiol* 1996; 17: 183 – 187
- 69 Chu NS, McAlister D, Antonoplos PA. Natural bioburden levels detected on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and manual cleaning. *Gastrointest Endosc* 1998; 48: 137 – 142
- 70 Alfa MJ, Degagne P, Olson N. Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning. *Am J Infect Control* 1999; 27: 392 – 401
- 71 Chaufour X, Deva AK, Vickery K et al. Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. *J Vasc Surg* 1999; 30: 277 – 282
- 72 Roth K, Heeg P, Reichl R, Cogdill P, Bond W. Qualitätssicherung bei der Aufbereitung von Zubehör für flexible Endoskope – Wie sauber sind gereinigte Instrumente wirklich? *Zentr Steril* 1999; 7: 84 – 96
- 73 Schelenz S, French G. An outbreak of multidrug-resistant Pseudomonas aeruginosa infection associated with contamination of bronchoscopes and an endoscope washer-disinfector. *J Hosp Infect* 2000; 46: 23 – 30
- 74 Schulze-Röbbbecke R, Pleischl S. Verminderung von Infektionsrisiken durch die mikrobielle Besiedelung von Krankenhaus-Leitungswassersystemen. *Krh-Hyg+Infverh* 1997; 19: 150 – 155
- 75 Ziegler P, Heilmann HP, Oehler L. Zur Problematik der bakteriellen Kontamination wasserführender medizintechnischer Systeme im Krankenhaus. *Krh-Hyg+Infverh* 1999; 21: 11 – 13
- 76 Cooke RPD, Whymant-Morris A, Umasankar RS, Goddard SV. Bacteria-free water for automatic washer-disinfectors: an impossible dream? *J Hosp Infect* 1998; 39: 63 – 65
- 77 Humphreys H, Lee JV. Water quality for endoscope washer-disinfectors (Letters to the Editor). *J Hosp Infect* 1999; 42: 76 – 78
- 78 Saefkow MWK.

- <sup>79</sup> Alfa MJ, Sitter DL. In-hospital evaluation of contamination of duodenoscopes: a quantitative assessment of the effect of drying. *J Hosp Infect* 1991; 19: 89–98
- <sup>80</sup> Michels W, Sprickmann M, Pilarski M. Überprüfung des Trocknungsergebnisses in Kanälen flexibler Endoskope mit der Karl-Fischer-Methode. *Hyg Med* 1999; 24: 241–255
- <sup>81</sup> Exner M, Leiß O, Tuschewitzki GJ. Hygiene in der Endoskopie. *Z Gastroenterol* 1990; 28: 635–643
- <sup>82</sup> Kommission des Bundesgesundheitsamtes. Anforderungen der Hygiene bei endoskopischen Maßnahmen. Teilanlage zu Ziffer 5.1 der Richtlinie für die Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankenhausinfektionen. *Bundesgesundheitsblatt* 1988; 31: 456–457
- <sup>83</sup> Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. In: Anlagen zur Richtlinie des Robert Koch-Instituts (Hrsg). Anforderungen der Hygiene an die Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums. Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten. Berlin: Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 2002; 45 (im Druck)
- <sup>84</sup> Favero MS. Strategies for disinfection and sterilization of endoscopes: the gap between basic principles and actual practice. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1991; 12: 282–288
- <sup>85</sup> Arbeitskreis Endoskopie. Anforderungen an flexible Endoskop-Reinigungs-Desinfektionsgeräte. *Hyg Med* 1991; 16: 74–76
- <sup>86</sup> Babb JR, Bradley CR. Endoscope decontamination: where do we go from here? *J Hosp Infect* 1995; 30: 543–551 (Suppl)
- <sup>87</sup> Schneider A. Probleme der Produkthaftpflicht in der Endoskopie – Geräte, Reinigungsmittel und Reinigungsverfahren. *Hyg Med* 1992; 17: 25–31
- <sup>88</sup> Ulsenheimer K. Rechtsgrundlagen der Endoskopie. *Internist* 2001; 42: 433–437
- <sup>89</sup> Floch MH. Quality assurance for endoscope disinfection. *J Clin Gastroenterol* 1999; 28: 290
- <sup>90</sup> DiMarino AJ. GI endoscopic reprocessing: maintaining public confidence in the face of decreasing reimbursements. *Gastrointest Endosc* 1999; 50: 585–58