



Bild: Svitlana Hulko/www.istockphoto.com

Qualitätskontrolle, Innovationen in der Endoskopie und verbesserte Schulungen

Ergebnisse vom Expertenforum für Endoskop-Hygiene

Dr. Birgit Kampf, Olympus Europa SE & CO. KG, Hamburg

In einer Diskussionsrunde am 11. und 12. Februar 2020 im Rahmen des Expertenforums für Endoskop-Hygiene (Endoscope Hygiene Experts Forum, EHEF) ging es um die neuesten Entwicklungen im Bereich Infektionsprävention in der Endoskopie. Angesehene Expertinnen und Experten verschiedener Fachrichtungen aus Europa und Nordamerika kamen in Berlin zusammen, um regionale Unterschiede bei den Anforderungen an die Endoskopaufbereitung zu diskutieren. Ziel war es, das Verständnis für die relevanten Schlüsselaspekte der Infektionsprävention zu verbessern. Die Diskussionen wurden von Holger Biering zusammen mit einem Experten für das jeweilige Thema moderiert.

Jede Session wurde von einem ausgewählten Teilnehmer oder einem Gastredner mit einer kurzen Präsentation eröffnet und anschließend wurde mit allen Experten diskutiert. Auch wenn das Expertentreffen schon einige Zeit zurückliegt, sollen die Ergebnisse der fachlichen Diskussionen mit einem breiten Fachpublikum geteilt werden und sind im folgenden Bericht kurz zusammengefasst.

■ Session 1: Überblick über aktuelle Maßnahmen zur Qualitätskontrolle bei der Aufbereitung

Michelle Alfa, eine Expertin für Infektionsprävention aus Kanada, begann diese Session mit einem umfassenden Überblick über die aktuell in Nordamerika verfügbaren Maßnahmen zur Qualitätskontrolle. Die vorgestellten Maßnahmen werden in Tabelle 1 zusammengefasst.

Die folgenden Aspekte der aufgeführten Qualitätskontrollen bei der Aufbereitung flexibler Endoskope wurden ausführlicher diskutiert:

- Vor der (High-Level-)Desinfektion könnte die Wirksamkeit des vorangegangenen Reinigungsschritts mithilfe

von **ATP-Systemen oder Tests auf organische Rückstände** überwacht werden. Mit ATP-Tests kann die Variabilität des Verschmutzungsgrads der Endoskopkanäle nachgewiesen werden, wobei der Verschmutzungsgrad unter Umständen von der Komplexität und dem zeitlichen Ablauf der Prozedur und anderen Variablen abhängt [1]. Zu den Vorteilen derartiger Prozesskontrollen gehören schnelle Testergebnisse und eine einfache Anwendung. Die Ergebnisse geben den Mitarbeitern eine unmittelbare Rückmeldung und können die Schulung unterstützen. Nachteil ist, dass weder aus ATP-Tests noch aus Tests auf organische Rückstände zuverlässige Rückschlüsse auf eine mikrobielle Kontamination des Endoskops gezogen werden können. Daher sind diese Tests nicht dazu geeignet, ein Endoskop als einsatzbereit einzustufen. Ein ATP-Test nach jeder manuellen Reinigung eines Endoskops wäre optimal, scheint jedoch nicht wirtschaftlich zu sein. Daher blieb die Frage nach der Häufigkeit dieser Tests unbeantwortet: Zum Beispiel, wie oft sollten Duodenoskope getestet werden und ist ein wöchentlicher Test für alle anderen Endoskope ausreichend? Bei nicht bestandenen Tests sind bei Überschreiten eines vordefinierten Grenzwerts eine erneute Reinigung und Testung des Endoskops erforderlich. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer waren sich einig, dass die routinemäßige Durchführung der Tests und die notwendige erneute Reinigung einen nicht angemessenen zusätzlichen Arbeitsaufwand darstellen. Zumindest in Europa wird die Aufbereitung hauptsächlich mit Reinigungs-Desinfektionsgeräten für Endoskope (RDG-E) durchgeführt und im Rahmen der Validierung/Leistungsqualifizierung zertifiziert. Entweder können flexible Endoskope mit diesem Aufbereitungsverfahren

zuverlässig gereinigt und desinfiziert werden oder eben nicht. Die Expertinnen und Experten haben sich gefragt, ob Endoskophersteller z.B. einen zuverlässigen Marker oder eine Methode beschreiben können, mit der die ausreichende Reinheit des Endoskops für die Anwendung am Patienten bescheinigt werden kann.

- Bei den Instrumentierkanälen flexibler Endoskope mit bestimmten Durchmessern hat die **Inspektion mit einem Boroskop** wichtige Beobachtungen ergeben, z.B. bei Verwendung von Simethicon, einer öligen Mischung aus Silikon und Sauerstoff oder Restfeuchtigkeit [2, 3]. Diese Methode wird jedoch durch den Durchmesser des Endoskopkanals begrenzt und kann gewöhnlich nur in Kanälen angewendet werden, die gebürstet werden können. Das bedeutet, dass Inspektionen in anderen Kanälen nicht möglich sind, wie beispielsweise im Luft- und Wasserkanal. Feuchtigkeit, Schäden und Rückstände wie von Simethicon können zwar festgestellt werden, doch gibt es keine Empfehlungen für den richtigen Zeitpunkt solcher Inspektionen (z.B. nach der manuellen Reinigung oder zu einem anderen Zeitpunkt), für die Auswertung der Beobachtungen und für die zu ergreifenden Maßnahmen. Um Boroskop-Inspektionen nutzen zu können, braucht das medizinische Fachpersonal ein vollständig entwickeltes Muster und Anleitungen.
- Die **hygienisch-mikrobiologische Überwachung** von einsatzbereiten Endoskopen ist eine andere Option. Diese Qualitätsmaßnahme zielt direkt auf das Patientenrisiko. Es gibt jedoch große Unterschiede bei den Protokollen für die hygienisch-mikrobiologische Überprüfung weltweit. Ähnliches gilt für die Auswertungskriterien. In einigen Regionen der Welt wird auch das Schlusspülwasser aus dem RDG-E einer mikrobiologischen Überwachung unterzogen. In den meisten Protokollen werden Mikroorganismen aus der Umgebung nicht erwähnt. Außerdem deuten Daten darauf hin, dass Kontaminanten aus der Umgebung die Reinigung und Desinfektion überleben können. Daher könnte es ein Problem sein, Mikroorganismen aus der Umgebung, die kritische Mikroorganismen menschlichen

Ursprungs im Endoskop Schutz gewähren können, zu ignorieren. Aufgrund dieser komplexen Situation würden alle Teilnehmer und Teilnehmerinnen der Diskussionsrunde ein global harmonisiertes, evidenzbasiertes Protokoll für die hygienisch-mikrobiologische Überwachung und zuverlässige Auswertungskriterien begrüßen.

Kontaminationsraten sollten nicht als Infektionsraten interpretiert werden.

In der Diskussion wurde deutlich, dass die Kontamination von Endoskopen beständig ist und dass ihre Ursachen weiter erforscht werden müssen. In einer systematischen Übersichtsarbeit sprechen Larsen und Kollegen vor dem Hintergrund sehr verschiedener Probenahme- und Testprotokolle über eine Kontaminationsrate bei Duodenoskopen von bis zu 15,25% [4]. Diese Daten wurden von Lionel Pineau bestätigt, der über seine Beobachtungen hinsichtlich der Kontaminationsraten in Frankreich berichtete. Dort müssen alle Endoskope mindestens einmal im Jahr getestet werden. Vorgestellt wurden Daten von 45.000 Endoskopen, die zwischen 2004 und 2019 beprobt worden waren, einschließlich ihrer Interpretationskriterien (Vorhandensein von Mikroorganismen, ausgedrückt als Zielwert vs. Warn- und Eingriffsgrenze [5]). Die Ergebnisse zeigten, dass bei rund 20% der im Testzeitraum getesteten Endoskopmodelle ein unkontrollierter Zustand vorlag (d.h., die Konzentration von Mikroorganismen lag im Bereich von Warn- und Eingriffsgrenze). Daraus ergibt sich, dass sogar in Ländern mit vorgeschriebener Qualitätskontrolle die Kontaminationsrate von Duodenoskopen bei ungefähr 10% liegt. Die Diskussionsteilnehmer waren sich einig, dass **die Kontaminationsraten nicht als Infektionsraten interpretiert werden dürfen**. Aktuelle Anwendungsbeobachtungsdaten (PMS 522-Aktivität) von Duodenoskopen unterschiedlicher Hersteller in den USA ergaben eine Kontaminationsrate von etwa 5%, eine Zahl, die

Tabelle 1: Maßnahmen zur Qualitätsüberwachung in der flexiblen Endoskopie

Maßnahme zur Qualitätskontrolle	Zeitpunkt der Durchführung	Vorteile	Nachteile
ATP-Tests, Tests auf andere organische Rückstände (z.B. Protein)	Nach der manuellen Reinigung	<ul style="list-style-type: none"> ■ Durchführung ist schnell und sicher ■ Mitarbeiter erhalten sofort eine Rückmeldung 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Können mikrobielle Kontaminationen nicht vorhersagen ■ Zusätzliche Arbeitsbelastung ■ Testfrequenz ist nicht klar ■ Sollen nur Duodenoskope oder alle Endoskope getestet werden?
Inspektion mit Boroskop	Nach der manuellen Reinigung?	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sichtprüfung des Lumens 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Inspektion des Endoskops wird durch den Kanalinnendurchmesser eingeschränkt ■ Auswertung und mögliche Maßnahmen noch nicht festgelegt
Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von einsatzbereiten Endoskopen	Nach Reinigung und Desinfektion? Oder nach Trocknung/Lagerung?	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bezieht sich auf das direkte Patientenrisiko ■ Etablierte Methode in einigen Ländern 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Es braucht Zeit, bis Ergebnisse vorliegen ■ Endoskop-Quarantäne? ■ Unterschiedliche Protokolle für die hygienisch-mikrobiologische Überprüfung und Auswertungskriterien weltweit

bei allen Duodenoskop-Herstellern reproduzierbar ist [6, 7]. Vor diesem Hintergrund und mit Blick auf die französischen Daten erscheint es sehr schwierig, den von der US-amerikanischen Lebens- und Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, FDA) vorgegebenen Wert von 0,4% zu erreichen [6, 7]. Da die Protokolle für die hygienisch-mikrobiologische Überprüfung in den USA und in Frankreich sehr unterschiedlich sind, sind diese Zahlen nur begrenzt vergleichbar. Trotzdem sind sich die Expertinnen und Experten einig, dass das FDA-Ziel von unter 1% unrealistisch ist. Es scheint ein grundlegendes Kernproblem zu geben, das noch nicht verstanden und bekämpft wird.

Zusammenfassend waren sich die Expertinnen und Experten einig, dass neben dem Endoskopdesign die Reinigungswirksamkeit für eine erfolgreiche Desinfektion und/oder Sterilisation am wichtigsten ist. Um menschliche Faktoren auszuschalten, ist es unter Umständen sinnvoll, die Aufbereitung so umfangreich wie möglich zu automatisieren und/oder neue Reinigungstechnologien mit prozessbegleitender Überwachung zu entwickeln und den manuellen Reinigungsprozess so weit wie möglich zu umgehen. Solange die Wirksamkeit der Aufbereitung auf den manuellen Reinigungsschritten beruht, ist eine gut definierte Methode bzw. ein gut definierter Test für die Bewertung des Reinigungserfolgs erforderlich. Es ist wichtig, die Wirksamkeit der Reinigung zu verifizieren. Wäre eine solche Verifizierung Bestandteil der Gebrauchsanweisung der Hersteller, müsste sich jede Aufbereitungseinrichtung daran halten. Die Diskussionsrunde kam zu dem Schluss, dass das Testen jedes Endoskops vor der Desinfektion mit einem erheblichen Arbeitsaufwand für das Aufbereitungspersonal verbunden und daher unrealistisch ist. Regelmäßige Tests, z.B. im Kontext der Validierung oder erneuten Qualifizierung von RDG-E auf Grundlage eines Zeitintervalls, einer bestimmten Anzahl von Aufbereitungszyklen und/oder abhängig von Testergebnissen, können jedoch sinnvoll sein. Sollen Prozesskontrollen eingeführt werden, ist eine Standardisierung erforderlich, damit das medizinische Fachpersonal die schnellen Ergebnisse der Reinigungsüber-

wachung (z.B. ATP) zuverlässig interpretieren kann, die Bedeutung der Ergebnisse versteht und weiß, wie es reagieren muss. Ein solcher Test zur Reinigungsüberwachung muss durch validierte klinische Daten belegt werden. Es wird bis auf Weiteres vorgeschlagen, routinemäßig monatlich oder bis zu 4-mal im Jahr mikrobiologische Proben zu entnehmen, um Endoskope mit hohen Kontaminationsraten zu identifizieren.

■ Session 2: Verbesserungen und Innovationen im Bereich der flexiblen Endoskopie

Mit der Einführung von Einwegprodukten (wie Bronchoskopen, flexiblen Intubationsendoskopen, Zystoskopen und Ureteroskopen) hat sich das Endoskopangebot verändert. Mittlerweile ist auch ein Einweg-Duodenoskop verfügbar, das von den Herstellern als Lösung für komplexe Aufbereitungsprobleme angeboten wird. Die FDA hat im August 2019 eine Empfehlung ausgesprochen, die Nutzung von Einweg-Duodenoskopen zu erwägen [8].

Diese Session begann mit den einleitenden Vorträgen der US-Gastroenterologen Bret Petersen und Michael Kochman, bei denen es hauptsächlich um das Endoskopdesign ging. Die Vor- und Nachteile von wiederverwendbaren und Einweg-Endoskopen wurden diskutiert. Die Ergebnisse der ersten Simulationsstudien und der klinischen Studien von Einweg-Duodenoskopen wurden vorgestellt. Ein Modellvergleich zwischen Einweg-Duodenoskopen und wiederverwendbaren Duodenoskopen verschiedener Marken ergab keinen signifikanten Unterschied bei der Handhabung [9]. In Tabelle 2 werden die Vor- und Nachteile von wiederverwendbaren und Einweg-Endoskopen zusammengefasst.

In dieser Session befassten sich die Teilnehmenden mit der Frage, wie Endoskope zuverlässig frei von mikrobiellen Verunreinigungen bereitgestellt und das Infektionsrisiko für Patienten verringert werden können. Studien belegen, dass kontaminierte Endoskope nicht immer zu einer Patienteninfektion führen, selbst wenn multiresistente Bakterien nachgewiesen wurden [10]. Das bedeutet, dass die Kontami-

Tabelle 2: Vor- und Nachteile von Einweg-Endoskopen im Vergleich zu wiederverwendbaren Endoskopen

	Einweg-Endoskope	Wiederverwendbare Endoskope
Vorteile	<ul style="list-style-type: none"> ■ Patientensicherheit: Beseitigt das Risiko exogener Übertragungen - wichtiger Pluspunkt: Risiko einer Rufschädigung vs. Versicherung ■ Kann die Bestandsverwaltung von Endoskopen vereinfachen (d.h. Einkauf, Überwachung, Überarbeitung, Beprobung) ■ Möglicherweise leichtere Änderung von Schnittstellen ■ Keine Aufbereitung erforderlich 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Spezifikationen von Endoskopen sind reproduzierbar ■ Kraft des Albarranhebels von Duodenoskopen ist reproduzierbar ■ Integriertes System: Dokumentation, Aufbereitung usw. ■ In einer typischen Abteilung sind Duodenoskope nur für einen kleinen Anteil des Aufbereitungsaufwands verantwortlich, der Ballonenteroskope, Ultraschallendoskope, Spezialendoskope usw. umfasst. Daher ist die Senkung des Arbeitsaufwands durch Einweg-Duodenoskope nicht signifikant.
Nachteile	<ul style="list-style-type: none"> ■ Funktionalität wurde im Vergleich zu wiederverwendbaren Endoskopen nicht nachgewiesen ■ Umweltaspekte, z.B. Abfallmengen (Müllverbrennung vs. Recycling von Teilen) ■ Größerer Platzbedarf im Rahmen der Lagerung ■ Ethische Aspekte der Verfügbarkeit, da alle Patienten denselben Versorgungsstandard erhalten sollten ■ Erhöhte Kosten ■ Fehlende Sicherheitsmechanismen, um eine Wiederverwendung zu verhindern 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Wartung (z.B. Ausfallzeiten, Kosten) ■ Variabilität bei der Aufbereitung (Verfahren, Technik, Chemie, Prozessverifizierung) hauptsächlich durch menschliche Faktoren ■ Komplexe Bauweise der Duodenoskope ■ Hohe biologische Belastung nach der Verwendung ■ Äußerst umfangreiche Gebrauchsanweisungen ■ Verlust des öffentlichen Vertrauens

nations- und die Infektionsrate nicht identisch sind. Eine akzeptable Kontaminationsrate ist nicht bekannt, ebenso wenig wie eine akzeptable Rate positiver Kulturen. Kontamination ist nicht gleich Infektion, trotzdem erwartet die Öffentlichkeit die 100%ige Abwesenheit von Kontaminationen. Daher geht es hier um Öffentlichkeitsarbeit, und der wichtigste Vorteil von Einweg-Endoskopen ist die Stärkung des Rufs des Krankenhauses. Die Verwendung von sterilen Endoskopen ist eine einfache, sichere und sofort verfügbare Lösung. In diesem Rahmen wurde vorgeschlagen, dass das Grundprinzip des Strahlenschutzes ALARA (As Low As Reasonably Achievable/so wenig wie mit vertretbarem Aufwand möglich) einen geeigneten Ansatz für Endoskop-Kontaminationsraten darstellt.

Obwohl die erfolgreiche Aufbereitung von flexiblen Duodenoskopen wissenschaftlich belegt ist, dass Duodenoskope erfolgreich aufbereitet werden können, bleibt sie problematisch [10, 11].

Gebrauchsanweisungen sind sehr umfangreich und enthalten zahlreiche Schritte, daher ist ihre Einhaltung schwierig. Zusätzliche Komplexität entsteht durch die Nutzung mehrerer Endoskope von verschiedenen Herstellern in einer Abteilung. Die Effizienz der Reinigung ist ein Schlüsselfaktor, daher sind Verbesserungen möglich:

- Verringerung der menschlichen Faktoren
- Vereinfachung von Schritten und Reinigungszubehör wo möglich bzw. mit RDG-Aufbereitung kompatibel
- Optimierung von Gebrauchsanweisungen mit Bildern und Videos (im Hinblick auf Anwenderfreundlichkeit)
- Schulung/Unterweisung im Aufbereitungsbereich in Form von virtuellen VR(Virtuelle Realität)-Tools

Sind die Anwendungsergebnisse die gleichen und werden keine Infektionen von einem Patienten zum nächsten übertragen, dann läuft es auf die Kosten und die Anforderungen an die Lagerung hinaus. Die erste Generation Einweg-Duodenoskope ist aktuell verfügbar, ihre Weiterentwicklung wird schrittweise erfolgen. Eine Verbesserung der Herstellungskosten wird erwartet, so dass die Kosten pro Einheit sinken werden.

ERCP-Verfahren haben einen Anteil von 10% an allen endoskopischen Verfahren. Daher fragten sich die Expertinnen und Experten, ob ein Austausch wiederverwendbarer Duodenoskope durch Einweg-Duodenoskope mit signifikanten Einsparungen verbunden ist. Für die Aufbereitung des verbleibenden Inventars für häufigere endoskopische Verfahren müssen noch Investitionsgüter vorgehalten werden. Hinzu kommen Spezialverfahren für Neugeborene und Kinder sowie Verfahren wie die endoskopische Ultraschall-Nadelaspiration. Für all diese Optionen stehen im Moment keine Einweg-Lösungen zur Verfügung. Ein weiteres Anliegen der Teilnehmer und Teilnehmerinnen ist es, die Wiederverwendung von Einweg-Geräten zu verhindern und die Umweltverträglichkeit bzw. Nachhaltigkeit von Einwegprodukten zu gewährleisten. In dieser sich im Wandel befindlichen Situation scheinen Fachgesellschaften eher eine abwartende Haltung einzunehmen. Kann die Infektionsrate mit Einweg-Duodenoskopen gesenkt werden? Wird die abnehmbare Distalkappe von aktuellen Duodenoskopmodellen gleich gute Daten liefern oder sogar bessere? Es wurde vorgeschlagen, sich auf die Verbesserung von wiederverwendbaren Duodenoskopen zu konzentrieren, statt auf Einweg-Endoskope umzusteigen. Mehrere auf Daten basierende Lösungen sollten angepeilt werden, wie z.B. die Bewertung von Endoskopen mit abnehmbarer Distalkappe,

ein strukturierter Ansatz für die Anwendungsbeobachtung mit Blick auf die Wirksamkeit in der Praxis und die Verbesserung von Gebrauchsanweisungen.

Wie sauber muss ein MP für den Verwendungszweck sein?

Vor diesem Hintergrund ist die Frage wichtig, wie sauber ein Medizinprodukt für den Verwendungszweck sein muss. Im Jahr 2015 schlug die FDA mit Blick auf die Qualität der Duodenoskop-Aufbereitung unter anderem deren Sterilisation vor [12]. Flexible Endoskope sind baubedingt temperaturempfindlich und dürfen keinen Temperaturen über 60 °C ausgesetzt werden. Daher eignen sich nur Sterilisationsmethoden, die bei niedrigen Temperaturen durchgeführt werden. Im Moment ist keine Sterilisationsmethode auf Grundlage von Wasserstoffperoxid kompatibel mit Duodenoskopen.

Sterilisation von thermolabilen Endoskopen mit verdampftem Wasserstoffperoxid bei niedriger Temperatur

Im Zusammenhang mit Sterilisationsmethoden bei niedrigen Temperaturen berichtete Dr. Ulrike Prüfert-Freese, MA 39 – Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle der Stadt Wien, von ersten beeindruckenden Testergebnissen, die zeigen, dass die Wirkung dieser Sterilisationsart mit verdampftem Wasserstoffperoxid in Gegenwart von organischen und anorganischen Rückständen begrenzt ist. Die Ergebnisse der Tests waren nicht immer reproduzierbar, und die aktuelle eingeschränkte Verwendung dieser Technologie („Lumen-Einschränkung“: Sterilisation ist abhängig von der Kanallänge und dem Kanaldurchmesser und daher auf bestimmte Endoskopmodelle beschränkt) ist berechtigt, da nur Lumen (Teflon) bis zu einer Länge von 500 mm mit Wasserstoffperoxid nachweislich erfolgreich sterilisiert werden können. Bei Zugabe von Proteinen oder anorganischen Verschmutzungen (z.B. hartes Wasser) und/oder bei Prüfkörpern aus Edelstahl konnte eine Sterilisation nur noch schwer erzielt werden. Restfeuchtigkeit spielt ebenfalls eine wichtige Rolle, da sie den Start des Sterilisationsverfahrens verhindert. Weitere Tests werden vorbereitet, um diese anfänglichen Ergebnisse zu verifizieren.

Diese Ergebnisse sind ein klarer Hinweis darauf, dass ein validiertes und reproduzierbares Sterilisationsverfahren mit Wasserstoffperoxid noch in weiter Ferne liegt. Die Entscheidung für eine Aufbereitungsmethode – (High-Level-)Desinfektion oder Sterilisation – muss sorgfältig erwogen werden: Sterilisation mit Wasserstoffperoxid scheint in Gegenwart von Restprotein schwierig zu sein, wohingegen die Desinfektion sowohl mit geringer als auch hoher Belastung geprüft wird und daher sicherer ist. Daher gilt: Ist das Endoskop sauber, reicht offensichtlich eine Desinfektion, und eine Sterilisation des Endoskops ist nicht notwendig. Darüber hinaus müssen die Kanäle vor der Sterilisation mit Wasserstoffperoxid trocken sein. Daher müssen die Trocknungsbedingungen genau festgelegt werden. Ein Test auf Restfeuchtigkeit wäre hilfreich. In ISO 15883-5 ist definiert, was „sauber“ bedeutet. Dieser Sauberkeitsgrad sollte als Grundlage für die Desinfek-

tion oder Sterilisation dienen und in den Testbedingungen erwähnt werden.

Zusammenfassend kam diese Session zu dem Schluss, dass nicht vorhergesagt werden kann, ob in Zukunft alle flexiblen Endoskope von Einweg-Endoskopen ersetzt werden können. Wir befinden uns in einer Übergangsphase von wiederverwendbaren Endoskopen und aktuellen Chemie- und Technologiekomponenten hin zu einer Umgebung nachgewiesener Sterilität und Einweg-Produkten. Nicht alle Produkte werden ersetzt werden können, bei einigen mit vergleichbarer Funktionalität wird es letztendlich auf Zugang und Kosten ankommen. Der Marktanteil von Einweg-Endoskopen hat Potenzial für zukünftiges Wachstum (auf 10 bis 15%). Das gilt insbesondere für Duodenoskope. Die Akzeptanzraten werden in verschiedenen medizinischen Einrichtungen jedoch unterschiedlich sein. Innovationen bei Sterilisationstechnologien könnten die Akzeptanzraten und das Interesse an Einweg-Endoskopen jedoch dämpfen.

■ Session 3: Fortschritte bei der Verbesserung einzelner Aufbereitungsschritte

Fortbildungen und Zertifizierungen haben einen großen Einfluss auf die Kompetenzen der für die Aufbereitung zuständigen Mitarbeiter. Dieser Schulungsbedarf kann durch eine Hybridform von digitalen Plattformen und Präsenzs Schulungen gedeckt werden. In dieser Session betonten Ulrike Beilenhoff, Fachkraft für Endoskopie, DEGEA-Vorsitzende (Deutsche Gesellschaft für Endoskopiefachberufe e.V.) und Scientific Secretary bei ESGENA (European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates), und Harry Oussoren, Experte für die sterile Aufbereitung von Medizinprodukten und aktueller stellvertretender Vorsitzender der WFHSS (World Federation for Hospital Sterilization Sciences), dass Präsenzs Schulungen gut mit sozialen Medienplattformen, E-Learning und Webinaren kombiniert werden können. Dabei steht praktisches Training ganz oben auf der Liste. Mithilfe von multimedialen Plattformen können die Schulungsinhalte und die Lerngeschwindigkeit individuell angepasst werden. Alle für die Aufbereitung zuständigen Mitarbeiter müssen genug Zeit für die Fortbildung haben.

In Europa richtet sich der allgemeine Schulungsansatz nach dem aktuellen ESGENA-Lehrplan [13] und besteht aus 6 Modulen. Für qualifizierte Mitarbeiter wird ein Kurs über 3,5 Tage und für nicht qualifizierte Mitarbeiter eine Fortbildung über 3 Wochen empfohlen. Die Schulung umfasst neben der Aufbereitung auch das Endoskop-Design, die Logistik, der Um-

gang mit Leihgeräten, die Grundlagen der Mikrobiologie und die Überwachung der Endoskop-Aufbereitung. Außerdem werden Fragen der Gesundheit am Arbeitsplatz behandelt [Abbildung 1].

Ansprüche an die Qualifizierung sind weltweit unterschiedlich

In Europa besteht die Schulung aus 75% Theorie und 25% Praxis. Im theoretischen Teil sollen die Schulungsteilnehmer lernen, was, wann und warum getan werden muss. Es werden eintägige Auffrischkurse für die Fortbildung angeboten. Im Laufe der Diskussion wurde klar, dass die Dauer und die Ansprüche an die Qualifizierung weltweit sehr unterschiedlich sind. In Europa dauern Endoskopschulungen zwischen 10 und 120 Stunden. In den USA erfordert die Schulung je nach Bundesstaat bis zu 480 Stunden praktische Erfahrung, gefolgt von einer nationalen Prüfung. In den Niederlanden wird mit den Qualifikationen der mit der Aufbereitung beauftragten Mitarbeiter auf den Websites von medizinischen Einrichtungen geworben, und damit wurden gute Erfahrungen gemacht. Diese Qualifikationen schaffen auch Transparenz, da Audit-Berichte offen zugänglich sind. In Deutschland können bei Audits aufgedeckte Abweichungen zu Strafen führen, z.B. zum Schließen der Aufbereitungsbereiche.

In der anschließenden Diskussion haben die Expertinnen und Experten diskutiert, was die Hersteller zum nachhaltigen Aufbau von Wissen beitragen können. Ihrer Meinung nach müssen die Gebrauchsanweisungen für Endoskope einfach verfügbar und gut verständlich sein, z.B. in Form einer kurzen, bebilderten für alle Mitarbeiter in der Aufbereitung und in Form einer ausführlichen Version für Expertinnen und Experten. Darüber hinaus sollten Gebrauchsanweisungen von kurzen Videos ergänzt werden. Wenn solche Videos von den Herstellern zur Verfügung gestellt werden, kann die unkontrollierte Verbreitung von selbst gedrehten Benutzervideos im Web vielleicht reduziert werden. Hersteller und Fachgesellschaften sollten einen gemeinsamen Ansatz zur Darstellung des korrekten Umgangs und der digitalen Bereitstellung dieser Videos entwickeln.

In diesem Rahmen ist es wichtig, die medizinischen Mitarbeiter auf dem neuesten medizinischen Stand zu halten. Durch Fortbildungsangebote können sich die Mitarbeiter persönlich und beruflich weiterentwickeln. Dies erhöht die Wahrscheinlichkeit von fundierten und gut durchdachten Entscheidungen, die die Abhängigkeit von anderen Personen reduzieren. Zufriedenheit am Arbeitsplatz und eine berufliche Identität helfen unter Umständen, Erschöpfungszustände zu verhindern und führen nicht zuletzt zu besseren Patienten-Outcomes.

Zusammenfassend ergab diese Session, dass Schulungen



Abbildung 1: Lernmodule gemäß ESGENA-Lehrplan [13]. (Bild: EHEF)

bei der Einstellung von neuen Mitarbeitern und auch zur Vertiefung und Auffrischung von Wissen bei bestehenden Mitarbeitern immer wichtiger werden. Der ESGENA-Lehrplan in Europa hat sich als hervorragendes Instrument zur Bereitstellung eines umfassenden Fortbildungsprogramms mit theoretischen und praktischen Teilen erwiesen. Dieses Programm unterstützt die Anpassung der Anforderungen an die Mitarbeiter in der Endoskopie. Die Expertinnen und Experten empfinden außerdem einen multimedialen Ansatz zu Optimierung von Kompetenzen als vorteilhaft.

Expertenkonsens aller EHEF-Sessions

Insgesamt war es eine erfolgreiche Veranstaltung mit aktiver Beteiligung und produktiven Diskussionen. Die wichtigsten Schlüsselpunkte und Expertenempfehlungen werden im Folgenden zusammengefasst:

- In Endoskopieabteilungen sollten Maßnahmen zur Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Bis auf Weiteres wird vorgeschlagen, routinemäßig und in vordefinierten Abständen mikrobiologische Proben zu entnehmen.
- Je nach dem Protokoll zur hygienisch-mikrobiologischen Überprüfung sind die Ergebnisse variabel und kaum vergleichbar. Das FDA-Ziel einer Kontaminationsrate von unter 1 % bei Duodenoskopen wird als nicht realistisch angesehen, und es scheint ein grundlegendes Kernproblem zu geben, das noch nicht verstanden und bekämpft wird.
- Der Marktanteil von Einweg-Endoskopen wird wachsen, und Einweg- und Mehrweg-Endoskope werden äquivalent sein. Die Entsorgung von Einweg-Endoskopen wird ein Problem bleiben.
- Die Entscheidung über die verwendete Aufbereitungsmethode – entweder (High-Level-)Desinfektion oder Sterilisation – muss sorgfältig getroffen werden. Die vorgestellte Forschungsarbeit kommt zu dem Schluss, dass die Sterilisation mit Wasserstoffperoxid stark von den Materialien und Lumenparametern abhängt. Darüber hinaus ist vorhandenes Restprotein eine Herausforderung und verhindert reproduzierbare Wirksamkeitsergebnisse.
- Eine Fortbildung auf allen Ebenen spielt eine wichtige Rolle beim Aufbau von Wissen und dessen nachhaltiger Anwendung. Gleichzeitig sollten verschiedene (neue) Medien genutzt werden, um individuelle Schulungswege zu schaffen.

Wir danken allen Teilnehmern und Teilnehmerinnen für ihre Präsentationen, ihr Fachwissen und ihre Meinungen und hoffen auf eine baldige Fortsetzung des EHEF-Treffens, um die vielen Verbesserungsmöglichkeiten aufzugreifen, die sich in diesem Bereich entwickeln.

Literatur:

- 1 Parohl N, Stiefenhöfer D, Heiligttag S et al: Monitoring of endoscope processing with an adenosine triphosphate (ATP) bioluminescence method. *GMS Hyg Infect Control* 2017; 12:Doc04. doi: 10.3205/dgkh000289.
- 2 Ofstead CL, Wetzler HP, Heymann OL et al: Longitudinal assessment of processing effectiveness for colonoscopes and gastroscopes: Results of visual inspections, biochemical markers, and microbial cultures. *AJIC* 2017; 45 (2): e26–e33.
- 3 Barakat MT, Girotra M, Huang RJ et al: Scoping the scope: endoscopic evaluation of endoscope working channels with a new high-resolution inspection endoscope (with video). *Gastrointest Endosc* 2018; 88 (4): 601–611.



EHEF-Teilnehmer und -Teilnehmerinnen (von links nach rechts und von hinten nach vorne): PD Dr. Holger Biering (Deutschland), Dr. Lionel Pineau (Frankreich); Dr. Bret Petersen (USA), Ulrike Beilenhoff (Deutschland), Dr. Ulrike Prüfert-Freese (Österreich), Ross Segan (USA), Lea-Anne Myers (USA); Dr. Michelle Alfa (Kanada), Prof. Dr. Heike Martiny (Deutschland), Damien Berg (USA); Prof. Dr. Michael Jung (Deutschland), Dr. Florian Brill (Deutschland), Dr. Michael Kochman (USA), Harry Oussouren (Niederlande). (Bild: EHEF)

- 4 Larsen S, Russell RV, Ockert LK et al: Rate and impact of duodenoscope contamination: A systematic review and meta-analysis. *EClinicalMedicine* 2020; 25: 100451.
- 5 Ministry of Social Affairs and Health: Instruction No. DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 – Technical Guide: Reprocessing of heat-sensitive flexible endoscopes (2016)
- 6 FDA Safety Communication: The FDA Continues to Remind Facilities of the Importance of Following Duodenoscope Reprocessing Instructions (April 2019). <https://web.archive.org/web/20220419164549/https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-continues-remind-facilities-importance-following-duodenoscope-reprocessing-instructions-fda> (heruntergeladen am 30.12.2021)
- 7 FDA Executive Summary: Reducing the Risk of Infection from Reprocessed Duodenoscopes (November 2019). <https://www.fda.gov/media/132187/download> (heruntergeladen am 30.12.2021)
- 8 FDA recommends health care facilities and manufacturers begin transitioning to duodenoscopes with disposable components to reduce risk of patient infection (August 2019). <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-recommends-health-care-facilities-and-manufacturers-begin-transitioning-duodenoscopes-disposable> (heruntergeladen am 30.12.2021)
- 9 Ross AS, Bruno MJ, Kozarek RA et al: Novel single-use duodenoscope compared with 3 models of reusable duodenoscopes for ERCP: a randomized bench-model comparison. *Gastrointest Endosc* 2020; 91(2):396–403.
- 10 Rex DK, Sieber M, Lehman GA et al: A double-reprocessing high-level disinfection protocol does not eliminate positive cultures from the elevators of duodenoscopes. *Endoscopy* 2018; 50 (6): 588-596.
- 11 Paula H, Tribl B, Presterl E et al: Prospective microbiologic evaluation of the forceps elevator in closed-channel duodenoscopes after reprocessing. *AJIC* 2017; 45 (2): 121–125.
- 12 FDA Safety Communication: Supplemental Measures to Enhance Duodenoscope Reprocessing (August 2015). <http://wayback.archive-it.org/7993/20170722150658/https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm454766.htm> (heruntergeladen am 30.12.2021)
- 13 Statement of the European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates: European Curriculum for endoscope reprocessing (April 2019). <https://esgena.org/sitesdata/wp-content/uploads/2019/10/ESGENA-Curriculum-for-Endoscopy-Reprocessing.pdf> (heruntergeladen am 30.12.2021)