

Fünf Jahre Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene zur Aufbereitung flexibler Endoskope

Blick zurück und Blick nach vorn¹

Der britische Gastroenterologe Antony Axon hat seine 1988 erschienene Übersichtsarbeit zu Infektionsrisiken und Desinfektionsmaßnahmen in der Endoskopie mit einer Karikatur des den Kopf in den Sand steckenden Vogel Strauß eingeleitet, um die Haltung vieler endoskopierender Ärzte zum Thema Hygiene zu charakterisieren [1]. Eine ein Jahr später erschienene Umfrage unter 120 europäischen Universitätskliniken und großen Zentralkliniken ergab „... that precautions are more rigid in specialized centers than in units doing fewer than 1 500 endoscopic investigations a year. Complete disinfection is done by almost all the centers after ERCP in infected patients or in the case of HBsAg and HIV-positive patients, but only by 70 % of centers after completion of endoscopies performed in patients with gastrointestinal hemorrhage and unknown immunological status. After endoscopic examination performed in presumable non-infected subjects, complete disinfection is

not done in any center after gastroscopy, in 13 % after colonoscopy and in 30 % after ERCP.“ [2]

Vor diesem Hintergrund war es verständlich, dass damals ein namhafter Hygieniker in Deutschland öffentlich verkündete, er ließe bei sich selbst keine endoskopische Untersuchung durchführen [3, 4]. Andere Autoren haben konstruktive Vorschläge zur Verbesserung der Hygiene in der Endoskopie eingebracht [5]. Das Thema Infektionsrisiko in der Endoskopie ist mehrfach von den Medien aufgegriffen worden und hat – nicht nur hierzulande – zu Stellungnahmen und Aktivitäten von Fachgesellschaften geführt. So hat z. B. die Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen (DGVS) Mitte der 1990er-Jahre eine Studie zum Istzustand der Endoskopieaufbereitung initiiert [6], die die aus anderen Studien [7, 8, 9, 10] bekannten Mängel bei der Aufbereitung flexibler Endoskope bestätigte.

Es war daher konsequent, dass sich die 1997/98 neu konstituierte Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut

(RKI) [11] bald auch der Themen „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ [12] und „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“ [13] annahm und entsprechende Empfehlungen publizierte. Parallel zur Erarbeitung dieser Empfehlungen zur Endoskopieaufbereitung wurden gesundheitspolitische Überlegungen angestellt, um die Inzidenz und Letalität des kolorektalen Karzinoms durch ein nationales Screeningprogramm mittels Vorsorgekoloskopie zu senken. Diese Überlegungen gaben auch den Anstrengungen zur Verbesserung der hygienischen Aufbereitung von Endoskopen Rückenwind.

Wie wurden die RKI-Empfehlungen aufgenommen? Was haben sie verändert und verbessert? Worin unterscheiden sich die RKI-Empfehlungen von den Empfehlungen anderer Länder? Was gab es seit dem Inkrafttreten im Jahr 2002 an neuen Erkenntnissen? Zu diesen und anderen Fragen sollen nachfolgend Antworten gegeben werden.

¹ Vortrag gehalten auf dem 7. Ulmer Symposium Krankenhaushygiene am 19.4.2007.

Tabelle 1

Ergebnisse der mikrobiologischen Prüfung von Koloskopen im Rahmen von Qualitätssicherungsmaßnahmen in Bayern

Projekt	Jahr	Teilnehmer	Teilnahme	Region	Koloskope mit mikrobiologischer Prüfung		
					Beanstandet	Untersucht	Beanstandungsquote
HYGEA	1999	Praxen und Kliniken	Freiwillig	München	35	68	51,5 %
HYGEA	2000	Praxen und Kliniken	Freiwillig	München	28	70	40,0 %
QSHE	2002	KVB-Vertragsärzte	Freiwillig	Bayern	380	513	74,1 %
QSHE	2003	KVB-Vertragsärzte	Pflicht	Bayern	106	923	11,5 %
QSHE	2004	KVB-Vertragsärzte	Pflicht	Bayern	145	1355	10,7 %
QSHE	2005	KVB-Vertragsärzte	Pflicht	Bayern	90	1332	6,8 %
QSHE	2006	KVB-Vertragsärzte	Pflicht	Bayern	78	1323	5,9 %

HYGEA Hygiene in der Gastroenterologie – Endoskopaufbereitung (Projekt der DGVS, Z. Gastroenterol 2002); QSHE Qualitätssicherung der Hygiene in der Endoskopie (Projekt der KVB: Kassenärztliche Vereinigung Bayerns)

Nationale Akzeptanz/Wahrnehmung der RKI-Empfehlungen im Kontext der Vorsorgekoloskopie

In Deutschland sind die RKI-Empfehlungen zur Endoskopaufbereitung wegen ihrer Ausführlichkeit, der wissenschaftlichen Untermauerung und der praktischen Hinweise in ihrem Anhang von den Fachkreisen sehr begrüßt worden. Über die Publikation im Bundesgesundheitsblatt [13], den Internetseiten des RKI sowie in der Loseblattsammlung der Richtlinie für Krankenhaushygiene hinaus erfolgten Nachdrucke in Fachzeitschriften und Sammlungen von Gesetzestexten und Richtlinien für das Gesundheitswesen [14, 15].

Ganz wesentlich zu Wahrnehmung und Akzeptanz der RKI-Empfehlungen zur Endoskopaufbereitung hat zweifellos der zeitliche Zusammenhang zur Einführung der Vorsorgekoloskopie in Deutschland beigetragen. Insbesondere die Tatsache, dass die Abrechenbarkeit einer präventiven Koloskopie an bestimmte fachliche Qualifikationen und an den Nachweis einer hygienisch korrekten Aufbereitung der Koloskope gekoppelt wurde [16], hat dazu geführt, dass sich die koloskopierenden Ärzte mit der Thematik der Instrumentenaufbereitung intensiver auseinandersetzen mussten.

Zu betonen ist, dass bei der Erarbeitung der RKI-Empfehlungen zur Endoskopaufbereitung Fragen durchaus kontrovers diskutiert wurden. Dies z. B. betraf die Frage der Priorisierung der maschi-

nellen (in der Klinik verbreiteten) gegenüber der manuellen (in der Praxis verbreiteten) Aufbereitung (Prozessqualität) oder die Frage einer regelmäßigen mikrobiologischen Kontrolle der Aufbereitungsergebnisse (Ergebnisqualität). Insbesondere Umfang und Intervalle der mikrobiologischen Überprüfungen der Aufbereitung sowie die Art der Durchführung wurden sehr intensiv diskutiert. Dies ist nicht verwunderlich, da diese Aspekte der praktischen Durchführung der Maßnahmen nicht evidenzbasiert sind – wie z. B. der in den Diskussionen herausgearbeitete Modus mit halbjährlichen Kontrollintervallen bei mehrfach nicht beanstandeten Ergebnissen der mikrobiologischen Prüfungen. Er „belohnt“ diejenigen, die die Aufbereitung nachweislich korrekt durchführen, und hat sich bisher bewährt.

Die ethische und präventivmedizinische Argumentation, dass von einem invasiven Screeningverfahren wie der Koloskopie für einen Gesunden (bzw. sich gesund Fühlenden) kein Risiko ausgehen dürfe [17] und daher besonders hohe Anforderungen an die Kompetenz des Untersuchers und die hygienische Aufbereitung der Endoskope zu stellen seien, hatte im Vorfeld der Einführung der Vorsorgekoloskopie zu entsprechenden Qualitätssicherungsvereinbarungen der Bundesärztekammer, der kassenärztlichen Vereinigungen und der Krankenkassen [16] geführt. Die Kopplung der Berechtigung zur Leistungserbringung an Maßnahmen zur Qualitätssicherung hat die Vorsorgekoloskopie und die Hygiene in der En-

doskopie zu einem Paket zusammengeschnürt, das es in dieser Form in anderen Ländern, die Screeninguntersuchungen auf kolorektale Karzinome durchführen, nicht gibt [18]. In der Umsetzung dieser Qualitätssicherungsvereinbarungen ist es zu einer Reduktion endoskopierender (Einzel-)Praxen und zu einer Fokussierung auf Gemeinschaftspraxen/Praxisgemeinschaften gekommen.

Die bei der HYGEA- (Hygiene in der Gastroenterologie – Endoskopaufbereitung) Studie [6] und dem QSHE- (Qualitätssicherung Hygiene in der Endoskopie-) Pilotprojekt der KV Bayerns 2002 (19) noch über 50 %ige Beanstandungsrate bei den mikrobiologischen Kontrollen der Koloskopieaufbereitung ist in den Folgejahren sukzessive zurückgegangen und lag im Jahr 2006 in Bayern unter 6 % [20] (■ Tabelle 1).

Internationale Wahrnehmung der RKI-Empfehlungen

Die Ende 2003 publizierte Multi-Society-Guideline amerikanischer endoskopisch ausgerichteter, gastroenterologischer und hygienisch ausgerichteter Fachgesellschaften [21] geht nicht auf die RKI-Empfehlungen als weltweit erste evidenzbasierte Leitlinie zur Endoskopieaufbereitung ein – höchstwahrscheinlich, weil sie nur in deutscher Sprache veröffentlicht und in den USA deshalb nicht zur Kenntnis genommen wurden.

Im Gegensatz zur US-amerikanischen Multi-Society-Guideline [21] bezieht die

2006 unter französischer Federführung erstellte Leitlinie der World Gastroenterology Organisation/World Organisation of Digestive Endoscopy (WGO-OMGE/OMED) zur Endoskopaufbereitung [22] den von der RKI-Arbeitsgruppe zusammengestellten und den RKI-Empfehlungen zur Endoskopaufbereitung zugrunde liegenden Vergleich internationaler Empfehlungen [23] ein und zitiert diese Arbeit als einzige nicht englischsprachige Publikation unter den 16 aufgeführten Quellen. Indirekt sind der Vergleich internationaler Empfehlungen und die dabei evident gewordenen Inkonsistenzen in den Empfehlungen internationaler Gesellschaften [23] z. T. zeitlich parallel, z. T. Jahre später speziell unter dem Aspekt „mikrobiologische Qualität des Wassers zur Schlusspülung“ [24, 25, 26] und „Trocknung der Endoskop-Kanäle“ [27] in Einzelpublikationen aufgegriffen worden.

Umsetzung der RKI-Empfehlungen zur Endoskopaufbereitung in Klinik und Praxis (Implementierung)

Die Erstellung von Standards und Leitlinien ist das eine – ihre Implementierung in die Praxis das andere [28, 29]. Die Compliance mit Hygienerichtlinien (Standards/Leitlinien) im Allgemeinen und die Compliance mit der Händehygiene im Besonderen unterliegen zahlreichen Einflussfaktoren und sind allgemein verbesserungsbedürftig/-würdig [30, 31]. Die Umsetzung von Empfehlungen fällt in das Qualitäts-/Hygienemanagement der medizinischen Einrichtungen [32, 33]. Die „Einhaltung der Infektionshygiene“ im Hinblick auf ihre Überwachung ist Gegenstand von § 36 Infektionsschutzgesetz (IfSG) [34].

Zur Überprüfung der Umsetzung der RKI-Empfehlungen zur Endoskopaufbereitung [13] erfolgten z. B. 1,5 Jahre nach ihrer Veröffentlichung Begehungen endoskopisch tätiger Krankenhausabteilungen und gastroenterologischer Praxen in Frankfurt a.M. durch den öffentlichen Gesundheitsdienst [35]. Während in den Krankenhäusern überwiegend die maschinelle Aufbereitung der Endoskope praktiziert wird und z. B. die Sterilisation

Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2008 · 51:211–220
DOI 10.1007/s00103-008-0451-7
© Springer Medizin Verlag 2008

O. Leiß · L. Bader · M. Mielke · M. Exner

Fünf Jahre Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene zur Aufbereitung flexibler Endoskope. Blick zurück und Blick nach vorn

Zusammenfassung

In einem Rückblick wird auf die nationale und internationale Aufnahme der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (kurz RKI-Empfehlungen) zur Aufbereitung flexibler Endoskope eingegangen. Die Empfehlungen werden hinsichtlich ihrer Aktualität zu fortbestehenden Problemen wie der Inaktivierung von Prionen und zu neuen Erkrankungen bzw. neuen Erregern wie SARS, aviäre Influenza und *C. difficile* mit binärem Toxin betrachtet. Es wird auf neue Wirkstoffe und neue Verfahren zur Desinfektion flexibler Endoskope eingegangen. Die RKI-Empfehlungen zur Endoskopaufbereitung werden mit der 2003 publizierten Multi-Society-Guideline amerikanischer endoskopisch ausgerichte-

ter, gastroenterologischer und hygienisch ausgerichteter Fachgesellschaften verglichen. Unterschiede bei den Empfehlungen zur Qualität des nach der Desinfektion zur Schlusspülung zu verwendenden Wassers und bei den mikrobiologischen Kontrollen zur Überprüfung der Endoskopaufbereitung werden besonders herausgearbeitet. Auf in den RKI-Empfehlungen bisher nicht berücksichtigte Aspekte wie Dauer der Lagerung aufbereiteter Endoskope und Infektionsrisiko durch Endo-Washer wird eingegangen.

Schlüsselwörter

Endoskopaufbereitung · RKI-Empfehlungen · Erreger · Desinfektion · Infektionskontrolle

Five years of the Robert Koch Institute guidelines for reprocessing of flexible endoscopes. A look back and a look forward

Abstract

In a short review the national and international reception of the German guidelines for reprocessing flexible endoscopes is presented. The recommendations of the guidelines are discussed in view of recent knowledge on old problems such as prion inactivation and new infectious diseases and new microorganisms such as SARS, avian influenza and *C. difficile*. New disinfectants and new methods for endoscope disinfection are mentioned, the importance of careful cleaning is underlined. The German guidelines of the Robert Koch Institute and the US Multi-Society guidelines, published in

2003, are compared. The discrepancies concerning recommendations for water quality for final rinsing and need of microbiological controls of endoscope reprocessing are stressed. Aspects not mentioned in the German guidelines, e.g. duration of storage after reprocessing and risk of infection transmission by the endo-washer, are discussed.

Keywords

reprocessing of endoscopes · Robert Koch Institute guidelines · microorganism · endoscope disinfection · infection control

der Optikspülflasche und Befüllung mit sterilem Wasser kein Problem darstellt, erscheint – trotz beachtlicher Verbesserungen insgesamt – die Umsetzung des letztgenannten Aspekts in der niedergelassenen Praxis weiterhin noch nicht vollständig gewährleistet [35].

Darüber hinaus fielen insbesondere in Praxen bei Begehungen durch das Gesundheitsamt bzw. vereinzelt auch durch das Auftreten gehäufter Infektionen folgende Mängel zur Hygiene in der Endoskopie immer wieder auf [20, 36]:

- unzureichende Aufbereitung endoskopischer Zusatzinstrumente (z. B. nicht erfolgte Sterilisation und unzureichende Lagerung der Biopsiezangen),
- Fehler hinsichtlich Vorbereitung, Asepsis und Antiseptik im Umgang mit Arzneimitteln (z. B. Propofol als Narkotikum bei endoskopischen Untersuchungen: Verwendung von Ampullen jeglicher Größe für mehr als einen Patienten ist unzulässig!),
- Fehlen von oder Mängel bei schriftlichen Unterlagen (z. B. Hygieneplan, Reinigungs- und Desinfektionsplan, Standardarbeitsanweisungen),
- nicht ausreichende Unterweisungen im Hinblick auf die erforderliche Sachkunde des Personals (z. B. zur Hände- und Hautdesinfektion oder zur Instrumentenaufbereitung).

Neue Erkrankungen bzw. Erreger (SARS, aviäre Influenza A, Clostridium difficile mit binärem Toxin) und Endoskopaufbereitung

Seit Erscheinen der RKI-Empfehlungen zur Endoskopaufbereitung haben mehrere bis dato unbekannte Krankheitsbilder bzw. Erreger mit Bedeutung für die Durchführung endoskopischer Untersuchungen Aufmerksamkeit erlangt.

SARS. SARS [37] verdient bei einem Rückblick auf 5 Jahre RKI-Empfehlung zur Endoskopaufbereitung insofern Erwähnung, als das ursächliche Coronavirus in Mukosazellen des Respirations- und Gastrointestinaltraktes nachgewiesen wurde, in Bronchialsekret und Faeces ausgeschieden wird und damit flexible Endoskope für den Bronchial- bzw. Gastrointestinal-

trakt kontaminieren kann [38]. Da es sich beim SARS-Coronavirus um ein Virus mit Lipidhülle handelt, das sehr gut durch die in der Endoskopie gängigen Desinfektionsmittel inaktiviert werden kann [39], sind keine speziellen Maßnahmen zur Vermeidung einer nosokomialen Übertragung via Endoskope erforderlich. Die derzeitigen RKI-Empfehlungen zur Aufbereitung sind diesbezüglich als adäquat anzusehen.

Aviäre Influenza. Die H₅N₁-Variante des aviären Influenza-A-Virus (Vogelgrippe) kann bei ausgeprägter Exposition auch den Menschen befallen [40, 41, 42]. In der Prävention der Übertragung spielen geeigneter Atemschutz sowie eine sorgfältige Händehygiene und die sachgerechte Aufbereitung von Medizinprodukten, z. B. Bronchoskopen, die dominierende Rolle. Als von einer Lipidmembran umhülltes Virus wird auch das H₅N₁-Virus von in der Endoskopie üblicherweise verwendeten Desinfektionsmitteln inaktiviert, auch hier sind die geltenden RKI-Empfehlungen adäquat.

C. difficile. Der neue, hochvirulente C.-difficile-Stamm (mit binärem Toxin, NAP₁) [43, 44, 45] wurde kürzlich erstmals auch in Deutschland nachgewiesen [46]. Auch wenn durch Sporen übertragbare Erkrankungen in der Endoskopie bisher keine Rolle spielten [47], muss die C.-difficile-Problematik im Auge behalten werden, da der in der Endoskopie überwiegend verwendete Desinfektionswirkstoff Glutaraldehyd in den derzeit gebräuchlichen Wirkstoffkonzentrationen und Einwirkungszeiten eine grenzwertige Wirkung gegen C.-difficile-Sporen aufweist [48, 49]. In der Prävention durch Sporen übertragbarer Erkrankungen kommt der korrekten Reinigung der Endoskopkanäle und der Zusatzinstrumente sowie der möglichst vollständigen Trocknung der Endoskopkanäle besondere Bedeutung zu – auch wenn es bisher keine Belege dafür gibt, dass eine unvollständige Trocknung der Endoskopkanäle ein „Aufkeimen“ von Sporen oder eine Übertragung entsprechender Erkrankungen begünstigt.

Pseudomonas aeruginosa/ Qualität des Nachspülwassers

Häufigste Infektionserreger in der Endoskopie sind nach wie vor Pseudomonaden. Einer aktuellen Literaturübersicht zufolge sind insgesamt 216 Fälle einer Pseudomonas-aeruginosa-Übertragung im Zusammenhang mit endoskopischen Untersuchungen dokumentiert [50]. Auch in den vergangenen Jahren sind Ausbrüche von Pseudomonas-Infektionen beschrieben worden [51, 52]. Zur Prävention solcher Infektionen müssen die Wasserqualität zur Schlusspülung, die korrekte (Selbst-) Desinfektion von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Endoskope (RDG-E) und die sorgfältige Trocknung der Endoskopkanäle besonders beachtet werden. Diesbezüglich von Bedeutung ist auch die korrekte Desinfektion von Optikspülflasche und -schlauchsystem und die Verwendung ausschließlich sterilen Wassers/Aqua dest. zur Befüllung der Optikspülflasche.

Bei der Sichtung der wissenschaftlichen Literatur war der Arbeitsgruppe der RKI-Kommission aufgefallen, dass die Empfehlungen verschiedener Fachgesellschaften bezüglich der Qualität des nach der Endoskopdesinfektion zur Schlusspülung zu verwendenden Wassers erheblich differieren [23]. Die Kommission ist nach eingehender Diskussion den Empfehlungen der Association of the Professionals of Infection Control (APIC) [53] gefolgt und hat die Verwendung von „mikrobiologisch einwandfreiem“ Wasser empfohlen. Die Ergebnisse der HYGEA-Studie [6] mit geringeren mikrobiologischen Beanstandungen bei maschineller Endoskopaufbereitung im RDG-E wiesen auf die Bedeutung der Standardisierung der Einzelschritte im Aufbereitungsverfahren und der Verwendung von z. B. thermisch desinfiziertem bzw. sterilfiltriertem Wasser zur Schlusspülung hin.

Problem CJK/vCJK (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit)

Ein für die Endoskopaufbereitung relevantes Problem, das bereits bei der Erarbeitung der RKI-Empfehlungen 2002 ausführlich diskutiert wurde, stellt die Inak-

tivierung von Prionen dar [54]. Prionen sind gegen Desinfektionsmittel, insbesondere gegen die in der Endoskopie verwendeten Substanzen Glutaraldehyd und Peressigsäure, weitgehend resistent und werden durch die für Endoskope üblichen Sterilisationsverfahren nicht inaktiviert. Die von einer Task Force vCJK beim RKI ausgesprochenen Empfehlungen zur Instrumentenaufbereitung betonten die Wichtigkeit einer optimalen Reinigung, möglichst mit alkalischen Präparaten bei einem pH-Wert von über 10 [55]. Ein internationaler Konsens bezüglich der Aufbereitung von Endoskopen besteht diesbezüglich jedoch nach wie vor nicht.

Reinigung: alkalisch – neutral – enzymatisch?

Angestoßen durch die Prionenproblematik ist die Bedeutung der Reinigung bei der Aufbereitung medizinischer Instrumente stärker in den wissenschaftlichen Fokus gerückt. Kurz nach Publikation der RKI-Empfehlungen zur Endoskopopufbereitung wurden Ergebnisse zur Effektivität verschiedener bei der Aufbereitung eingesetzter Reiniger publiziert [56, 57]. Der Befund, dass einige Reiniger nicht besser sind als Wasser, ist später von einer anderen Arbeitsgruppe bestätigt worden [58].

Bei Einsatz enzymatischer Reiniger oft unzureichend berücksichtigte Aspekte sind pH- und Temperaturoptimum des Enzyms bzw. der Enzymmischung [59]. Zu beachten ist auch die begrenzte Haltbarkeit enzymatischer Reiniger. Enzymlösungen müssen unmittelbar vor ihrem Einsatz frisch angesetzt werden, da die Aktivität zeitabhängig (innerhalb von Stunden) deutlich abnimmt. Für Endoskopiepersonal mit allergischer Diathese ist die Zubereitung von Enzymlösungen nicht unproblematisch und sollte unter einem Abzug erfolgen, um eine Inhalation von Fremdeiweiß über Aerosole zu vermeiden.

Kritisch zu beurteilen sind 3-in-1-Lösungen: eine Mischung aus Reiniger, Enzymlösung und einem Desinfektionsmittel. Wie experimentell nachgewiesen, liegt bei einigen dieser Formulierungen keine additive Wirkung vor; im Gegenteil, die Effektivität kann geringer sein als die der Einzelbestandteile. Ein synergistischer

Effekt hinsichtlich der Reinigung konnte nur erreicht werden, wenn eine sequenzielle Anwendung von enzymatischem Anteil und Reinigungslösung erfolgte und eine Zwischenspülung mit Wasser durchgeführt wurde [60].

Bei der maschinellen Endoskopopufbereitung im RDG-E kann unter Verwendung einer experimentell als effektiv erwiesenen enzymatischen Reinigungslösung [57], einer Zwischenspülung mit auf 45–55°C erwärmtem Wasser, nachfolgender Desinfektion mit Glutaraldehyd und 2-maliger Schlusspülung mit sterilisiertem Wasser eine europäischen Normen gerecht werdende Reinigungs- und Desinfektionseffektivität erreicht werden mit insgesamt Reduktion des Bioburden um 9 log-Stufen [61].

Neue Wirkstoffe und Verfahren zur Desinfektion

National und international gilt weiterhin Glutaraldehyd als Desinfektionswirkstoff der ersten Wahl für die Desinfektion flexibler Endoskope. Bei einer Ende 2004 publizierten Umfrage in den USA verwendeten 75 % der Endoskopieeinheiten Glutaraldehyd [62]. In Frankreich dominiert dagegen Peressigsäure als Desinfektionswirkstoff für die Endoskopopufbereitung. Im Zusammenhang mit der BSE-Problematik war dort 2001 wegen des Risikos einer Eiweißfixierung durch Glutaraldehyd und einer vermuteten geringeren Eiweißfixierung durch Peressigsäure Glutaraldehyd durch die Gesundheitsbehörde verboten worden [63]. Spätere experimentelle Untersuchungen ergaben jedoch auch für Peressigsäure eine ähnliche Oberflächenfixierung von getrocknetem Blut wie für Glutaraldehyd [64].

Seit Erscheinen der RKI-Empfehlungen zur Endoskopopufbereitung sind einige neue Arbeiten zu Desinfektionsverfahren für die Aufbereitung in der Endoskopie/für flexible Endoskope erschienen [65, 66, 67, 68, 69]. Über Pilotstudien hinaus haben diese bisher keinen nennenswerten Eingang in die Praxis gefunden. Ein nach Erscheinen der RKI-Empfehlungen stärker in den Markt drängendes glutaraldehydfreies Desinfektionsmittel auf Basis quaternärer Ammoniumbasen hatte – neben suboptimaler Wirksamkeit

gegen *Mycobacterium tuberculosis* – Probleme bezüglich der Materialverträglichkeit und wird aufgrund fehlender Unbedenklichkeitserklärung seitens der Endoskophersteller nicht mehr beworben.

Ein in der RKI-Empfehlung bisher noch nicht erwähntes Verfahren stellt die Aufbereitung mit elektrolysiertem saurem Wasser (electrolyzed acidic water, EAW) dar. Wissenschaftlich-mikrobiologisch ist das Verfahren sehr interessant, klinisch liegen allerdings bisher nur wenige Berichte [70, 71] und nur eine Vergleichsstudie zum gebräuchlichsten Desinfektionswirkstoff Glutaraldehyd vor [72]. Wegen der fehlenden Toxizität, der breiten mikrobiologischen Wirkung, der kurzen Einwirkzeit und damit der Schnelligkeit des Aufbereitungszyklus hat das Verfahren auch hierzulande eine gewisse Aufmerksamkeit und Verbreitung gefunden. Ein erheblicher Nachteil ist jedoch, dass die Reinigung ausschließlich manuell über Bürsten der Endoskopkanäle erfolgt, was Bestrebungen um eine Standardisierung des Aufbereitungsprozesses und Priorisierung der maschinellen Aufbereitung im RDG-E entgegensteht.

Es bleibt festzuhalten, dass es ein nach theoretischen Kriterien ideales Desinfektionsmittel [73] (■ **Tabelle 2**) für die Aufbereitung flexibler Endoskope nicht gibt. ■ **Tabelle 3** fasst die Vor- und Nachteile verschiedener Desinfektionswirkstoffe für die Endoskopopufbereitung – in einer subjektiven Bewertung und Modifikation einer früheren Beurteilung [74] – zusammen.

Abschließende Spülung der Endoskopkanäle mit Alkohol

Die Frage, ob nach erfolgter (Schluss-)Spülung mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser ein Durchspülen der Endoskopkanäle mit Alkohol zur Optimierung einer nachfolgenden Trocknung (bzw. zur Inaktivierung von Pseudomonaden) erfolgen sollte, wurde von der Kommissionsarbeitsgruppe als offen eingestuft [13]. Auf jeden Fall hat nach der Aufbereitung und vor der Lagerung der Endoskope bis zum erneuten Einsatz eine möglichst vollständige Trocknung der Endoskopkanäle zu erfolgen, sei es durch manuelles Trockenblasen mit Druckluft oder Verlänge-

Tabelle 2

Anforderungen an ein ideales Desinfektionsmittel zur Desinfektion flexibler Endoskope. (Nach Rutala und Weber [73], modifiziert und ergänzt)

Geforderte Eigenschaft	Spezifikation
Hohe Effizienz	Sollte viruzid, bakteriozid, tuberkulozid, fungizid und sporozid sein
Schnelle Wirksamkeit	Sollte in der Lage sein, eine High-level-Desinfektion schnell (in 20 min oder weniger) zu erreichen
Materialverträglichkeit	Sollte auch nach mehrfacher Anwendung nur vernachlässigbare Veränderungen in Aussehen oder Funktion bewirken, sollte Metall nicht korrodieren und Gummi, Plastik oder andere Materialien nicht zerstören
Fehlende Toxizität	Sollte keine Gesundheitsrisiken für Anwender und Patienten beinhalten und umweltverträglich sein
Geruchlosigkeit	Sollte keinen Geruch oder einen angenehmen Geruch haben
Fehlende Färbbarkeit	Sollte menschliche Haut, Schutzkittel und Arbeitsflächen nicht verfärben
Resistenz gegenüber Kontamination mit Eiweiß	Sollte bei Kontamination mit organischem Material keinen Wirkungsverlust aufweisen
Fehlende Fixierung von Eiweiß oder Blut	Sollte Eiweiß oder Blut nicht auf Oberflächen fixieren (z. B. in Endoskopkanälen)
Möglichkeit des Monitorings	Sollte möglich sein, minimal effektive Konzentrationen mit einfachen Verfahren zu kontrollieren
Benutzerfreundlichkeit	Sollte einfach anwendbar sein ohne aufwendiges Training
Lange Nutzungszeit	Sollte wiederholt und über einen längeren Zeitraum genutzt werden können
Lange Haltbarkeit	Sollte vor Gebrauch lange und ohne Wirkungsverlust gelagert werden können
Einfache Entsorgung	Sollte ohne spezielle Maßnahmen (wie z. B. vorherige Neutralisation oder Sammlung in Spezialgefäßen) entsorgbar sein

rung des Trocknungsschrittes im RDG-E, sei es durch zusätzliche Spülung mit Alkohol und anschließender Druckluft-Trocknung [13, 27].

Die Ende 2003 erschienene Multi-Society-Guideline gastroenterologischer, endoskopischer und hygienischer Fachgesellschaften in den USA [21] und Empfehlungen anderer amerikanischer Autoren [75] unterscheiden sich in diesem Punkt deutlich von den RKI-Empfehlungen [13]. Die Frage nach der Qualität des zur Schlusspülung verwendeten Wassers ist zwar in den letzten Jahren auch in der angelsächsischen Literatur stärker diskutiert worden [24, 25, 26], die „Multi-Society-Guideline“ [21] misst diesem Aspekt aber eine untergeordnete Bedeutung für die hygienisch korrekte Endoskopaufbereitung bei und empfiehlt – ohne Abstufung – die Verwendung von Trinkwasser, sterilfiltriertem Wasser oder sterilem Wasser zur Schlusspülung.

Auch die Notwendigkeit und Bedeutung der Alkoholspülung der inneren Endoskopkanäle vor nachfolgender Trocknung werden in den USA [21, 75] unterschiedlich beurteilt. Während die APIC-Empfehlung [53] wie die RKI-Empfehlung [13] nach dem Prinzip „Asepsis vor Antiseptik“ abgekochtes oder steril-

filtriertes Wasser zur Schlusspülung favorisieren, messen die Empfehlungen der Multi-Society-Guideline [21] und anderer amerikanischer Autoren [75] der Spülung mit 70- bis 90 %-igem Ethanol oder Isopropanol eine wichtige Rolle zu. Es bleibt unklar, ob dies eine „doppelte Sicherung“ der Desinfektionsmaßnahmen darstellt (aufgrund der Wirkung auf atypische Mycobakterien, Pseudomonaden etc.) oder wirklich nur zur Optimierung der Trocknung dienen soll.

Wie lange können aufbereitete Endoskope gelagert werden?

Bei Erstellung der RKI-Empfehlung war nicht thematisiert worden, wie lange aufbereitete Endoskope gelagert werden können, ohne dass eine Kontamination eintritt. Dies hatte im endoskopischen Alltag vieler Krankenhäuser dazu geführt, dass z. T. routinemäßig, z. T. nach verlängerter Standzeit übers Wochenende speziell Seitblick-Duodenoskope am Morgen des Untersuchungstages vor geplanter ERCP „sicherheitshalber“ erneut im RDG-E aufbereitet wurden. Bei einer Ende 2004 publizierten Umfrage in den USA praktizierte die Hälfte aller Endoskopieeinheiten eine erneute Aufbereitung unmit-

telbar vor ERCP [62]. Drei zwischenzeitlich erschienene Publikationen [76, 77, 78] haben die „Haltbarkeit“ eines aufbereiteten Endoskops bei Lagerung untersucht und festgestellt, dass bei 5- bis 7-tägiger sachgerechter Lagerung eines korrekt aufbereiteten flexiblen Endoskops (mit Drucklufttrocknung der Endoskopkanäle) keine Rekontamination eintritt und somit eine Wiederaufbereitung unmittelbar vor Gebrauch im Routinebetrieb größerer Endoskopieeinheiten nicht erforderlich ist.

Problem Endo-Washer?

Bisher wurde das Infektionsrisiko durch Endo-Washer zu wenig berücksichtigt. Beim Endo-Washer handelt es sich um ein vor Jahren auf den Markt gekommenes Zusatzinstrumentarium, mit dem größere Volumina an Wasser zur Spülung eines nicht optimal gereinigten Darms ins Kolon gepumpt und wieder abgesaugt werden, um eine Untersuchung auch bei suboptimaler vorausgegangener Darmreinigung durchführen zu können. Wie bei Begehungen von Endoskopieeinheiten festgestellt, sind Endo-Washer-Flasche und Schlauchsysteme in einem sehr hohen Prozentsatz mikrobiell kontaminiert

Tabelle 3

Vor- und Nachteile verschiedener Wirkstoffe zur Desinfektion flexibler Endoskope (in einer subjektiven Einschätzung; modifiziert nach Leiß [74])

Desinfektionswirkstoff	Vorteile	Nachteile
Aldehyde		
Glutaraldehyd	Zahlreiche publizierte Studien hervorragende Materialverträglichkeit, relativ kostengünstig	Allergische Reaktionen (Rhinitis, Sinusitis, Asthma, Dermatitis), intensiver, irritierender Geruch, koaguliert Blut und fixiert organisches Material an Oberflächen
Orthophthalaldehyd	Schnelle Wirksamkeit, keine Aktivierung erforderlich, keine Geruchsbelästigung, hervorragende Materialverträglichkeit, koaguliert Blut und fixiert organisches Material nicht	Verfärbt Haut, Schutzkittel und Oberflächen des Umfelds, limitierte Erfahrungen, da nur selten zur Endoskopaufbereitung eingesetzt
Oxidationsmittel		
Wasserstoffperoxid	Keine Aktivierung erforderlich, erleichtert Beseitigung von organischem Material/Mikroorganismen, keine Entsorgungsprobleme, kein Geruch, keine Irritation, koaguliert Blut und fixiert organisches Material nicht, inaktiviert Cryptosporidien	Materialverträglichkeit gegenüber Zink, Kupfer, Nickel und Silber problematisch, bei Augenkontakt ernsthafte Schädigung!!, limitierte Erfahrung, da nur selten zur Endoskopaufbereitung eingesetzt
Peressigsäure (Steris ^{a, b})	Koaguliert Blut und fixiert organisches Material etwas geringer als Glutaraldehyd, sporozide Wirkung!, schnelle Sterilisation (30–45 min) bei niedriger Temperatur (50–55°C), automatisierbar, keine Gesundheitsprobleme, umweltfreundliche Abbauprodukte	Ernsthafte Augen- und Hautverletzung bei Kontakt mit konzentrierter Lösung, laufende Kosten höher als bei Desinfektion mit Glutaraldehyd, Niedrigtemperatur-Sterilisation im Steris-System beinhaltet keine Trocknung der Endoskopkanäle
Elektrolysiertes saures Wasser (CleanTop ^a)	Sehr schnelle Wirksamkeit, hervorragende Materialverträglichkeit, keine Gesundheitsprobleme, hervorragende Umweltverträglichkeit	Limitierte Erfahrungen, da überwiegend im asiatischen Raum im Einsatz
Quaternäre Ammoniumverbindungen	Gute Materialverträglichkeit, koaguliert Blut und fixiert organisches Material nicht	Wirksamkeitslücken gegenüber <i>M. tuberculosis</i> , erhöhte Reparaturanfälligkeit der Endoskope (wird nicht mehr beworben)

^a Handelsname; ^b verdünnte Peressigsäurelösungen anderer Hersteller können auch im RDG-E eingesetzt werden, was eine maschinelle Trocknung der Endoskopkanäle nach Schlusspülung erlaubt.

[79, 80]. Da der Endo-Washer von der Industrie zunehmend auch zur „Freispülung des Operationsfeldes“ empfohlen und von Gastroenterologen z. B. bei der Polypektomie eingesetzt wird, kann kontaminiertes Spülwasser mit einer frischen Schleimhautwunde in Kontakt kommen und so zu einer Infektion führen. Der Endo-Washer, ursprünglich als Hilfsmittel zur Darmreinigung eingeführt, ist zwischenzeitlich zu einem breit eingesetzten endoskopischen Zusatzinstrumentarium „mutiert“. Wie für andere endoskopische Zusatzutensilien (z. B. Optikspülflasche und Spülschlauch) in der RKI-Empfehlung [13] beschrieben, sollten Endo-Washer und -Schlauchsystem (▣ **Abb. 1**) separat zu reinigen und zu sterilisieren sein, min-



Abb. 1 ◀ Endo-Washer: Der Schlauch ist in die Rollenpumpe integriert und extrem mühsam zu entfernen und aufzubereiten

destens arbeitstäglich aufbereitet und mit sterilem oder sterilfiltriertem Wasser befüllt werden. Dies ist in Fortbildungsver-

anstaltungen Ärzten und Assistenzpersonal in der Endoskopie verstärkt zu vermitteln.

Qualitätssicherung der Endoskop- aufbereitung durch mikrobiolo- gische Kontrollen

Ein Hauptunterschied zwischen RKI-Empfehlung [13] und Multi-Society-Guideline [21] besteht in der Bewertung einer Überprüfung der Endoskopaufbereitung durch mikrobiologische Qualitätskontrollen. Es gibt zwar keine Daten, die belegen, dass durch regelmäßige mikrobiologische Kontrollen der Endoskopaufbereitung das Infektionsrisiko für die Patienten gesenkt werden kann. Im Hinblick auf die Sicherstellung der Qualität und in Kenntnis der durchaus unterschiedlichen Compliance mit Hygieneempfehlungen [30, 31] sowie der Variabilität in deren Umsetzung [35, 62] wurde in der RKI-Empfehlung aber eine regelmäßige Überprüfung der Ergebnisqualität der Aufbereitung unter Bezug auf entsprechende Erfahrungswerte als „Richtwerte“ nahegelegt. Die Erfahrungen mit diesem Ansatz zeigen, dass die Messbarkeit des Erfolges die Implementierung sachgerechter Vorgehensweisen befördert. Darüber hinaus können nur durch Überprüfung der Ergebnisqualität der Aufbereitung Schäden an den Endoskopen mit Auswirkungen auf das Desinfektionsergebnis (z. B. Risse in den Endoskopkanälen) erkannt werden, die bei alleiniger Fokussierung auf die Prozessqualität unentdeckt bleiben und erst bei der Aufarbeitung von Infektionsausbrüchen festgestellt würden.

Zwar gibt es auch in den USA vermehrt Stimmen, die mikrobiologische Kontrollen der Endoskopaufbereitung für sinnvoll und erstrebenswert halten [81, 82, 83, 84], die Autoren der Multi-Society-Guideline [21] sowie Rutala und Weber [75] halten aber mikrobiologische Kontrollen für ein „unresolved issue“ – entsprechend werden sie in den USA praktisch nicht durchgeführt. Laut einer Ende 2004 publizierten Umfrage unter Endoskopieeinheiten in den amerikanischen Bundesstaaten Pennsylvania, Delaware, Virginia, Maryland und Columbia führten nur 17 % der Endoskopieabteilungen eine mikrobiologische Überprüfung ihrer Endoskopaufbereitung durch, z. T. alle 4 Wochen, z. T. vierteljährlich, z. T. 1- bis 2-mal pro Jahr [62]. Die aktualisierten Leitlinien der europäischen gastroenterologischen Gesell-

schaft haben sich kürzlich eindeutig für eine mikrobiologische Kontrolle der Endoskopaufbereitung ausgesprochen [85].

Das in Deutschland praktizierte Screening auf kolorektale Karzinome mittels Vorsorgekoloskopie [18] sowie das im Zusammenhang mit der Einführung der Vorsorgekoloskopie geschaffene Junktim zwischen Erbringung der Präventivkoloskopie und Qualitätssicherung der Endoskopaufbereitung sind weltweit einzigartig. Die Compliance mit Empfehlungen zur Endoskopaufbereitung liegt heute bei 95 % und die Quote an mikrobiologischen Beanstandungen bei der Koloskopieaufbereitung bei unter 6 % [20] (■ **Tabelle 1**). Die in Deutschland praktizierten Qualitätskontrollen der Endoskopaufbereitung sollten jedoch weiter ausgebaut werden. Im Bereich der niedergelassenen Praxen werden bei den KV-Vertragsärzten flächendeckend bisher nur Koloskope ohne Zusatzinstrumentarium beprobt. Nur in Bayern erfolgt auch die Untersuchung anderer Arten flexibler Endoskope – und dies auch nur bei Ärzten, die im Rahmen der Qualitätssicherungsvereinbarung koloskopieren.

Wünschenswertes für die Zukunft

Die RKI-Empfehlungen zur Endoskopaufbereitung waren bei Publikation im Jahre 2002 die ersten evidenzbasierten Empfehlungen zur Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums. Wie andere RKI-Empfehlungen auch, beruhen sie auf einer soliden Literaturrecherche und sind von hohem wissenschaftlichem Niveau. Um die internationale Wahrnehmung der RKI-Empfehlungen und das Renommee der deutschen Hygiene zu stärken, sollten RKI-Empfehlungen künftig auch in einer englischen Version publiziert werden und im Internet angeboten werden. Dies ist auch im Hinblick auf eine Europäisierung des Gesundheitswesens in den EU-Ländern zu fordern. Wünschenswert wäre – wie dies für andere Leitlinien, z. B. die APIC-Guideline [53], üblich ist – eine Aktualisierung der RKI-Empfehlungen nach 5–6 Jahren. Zumindest sollten – wie mit dieser Übersichtsarbeit intendiert – Neuerungen, Kontroversen und Problemfelder, die in der RKI-Empfehlung bisher nicht

dargestellt sind, in gewissen zeitlichen Abständen ergänzt werden.

Bei der Erarbeitung der RKI-Empfehlung zur Endoskopaufbereitung dominierten die Gastroenterologen. Pulmonologen, Urologen, HNO-Ärzte, Neurochirurgen u. a. m., die alle endoskopische Verfahren nutzen, haben bisher – im Gegensatz zu den Gastroenterologen [86] – keine eigenen Empfehlungen zur Endoskopaufbereitung erstellt. Somit stellt sich die Frage, ob auch hierzulande Multi-Society-Guidelines unter Federführung und Koordinierung des RKI gefördert werden sollten.

Wünschenswert für die Zukunft ist auch, dass die Industrie stärker hygienische Aspekte bei der Geräte- und Instrumentenentwicklung berücksichtigt und hygienische Anforderungen für alle Teile eines endoskopischen Zusatzinstrumentariums bei der Entwicklung zusammensetzbarer Instrumente (z. B. sterile Zange zum Einmalgebrauch, wiederaufbereiter Griff/Optikschlauchsystem zum Einmalgebrauch, Optikspülflasche wiederaufbereiter) definiert.

Die Ausweitung des Einsatzspektrums des Endo-Washers muss mit darauf abgestimmtem Instrumentendesign und entsprechenden Produktinformationen (einschließlich Angaben zur Wiederaufbereitung) einhergehen. Die juristischen Auseinandersetzungen im Zusammenhang mit Publikationen über die Effektivität unterschiedlicher Reiniger [56, 57] verhindern, dass den Anwendern die Präparatenamen der schlecht bewerteten Reiniger genannt werden dürfen. Um unwirksame „Altlasten“ nicht unnützlich lange weiter auf dem Markt zu lassen, sollten Regelungen für künftige Zulassungen und Fristen für eine „Nachzulassung“ geschaffen und – wie bei Desinfektionsmitteln – vor Einführung in den Markt ein Wirkungsnachweis seitens der Hersteller und entsprechende Gutachten vorgelegt werden.

Der Fortschritt ist bekanntlich eine Schnecke. In Sachen Koloskopieaufbereitung in Deutschland hat sich in den letzten Jahren vieles bewegt. Von nichts kommt nichts – nur das geduldige und beharrliche Bohren dicker Bretter bringt uns weiter. Der Bohrer RKI-Empfehlungen wird auch weiterhin dringend benötigt.

Korrespondierender Autor

Prof. Dr. med. Ottmar Leiß

Gastroenterologische Gemeinschaftspraxis
Bahnhofplatz 2
55116 Mainz, BRD
E-Mail: OLeiss@aol.com

Literatur

1. Axon ATR (1988) Infection and disinfection: spezial review. In: Cotton PB, Tytgat GNT, Williams CB (eds) Annual of gastrointestinal endoscopy. Gower Academic J London:181–192
2. Van Gossum A, Lories M, Serruys E, Cremer M (1989) Methods of disinfecting endoscopic material: results of an international survey. *Endoscopy* 21:247–250
3. Werner H-P, Staritz M, Fießl HS (1994) Expertendiskussion: Infektionen via Endoskop? *Münch Med Wochenschr* 136:22–26
4. Werner H-P (2003) Ein aufgeklärter Patient – ein Alptraum. *Hyg Med* 28:273–275
5. Exner M, Leiß O, Tuschewitzki G-J (1990) Hygiene in der Endoskopie. *Z Gastroenterol* 28:635–643
6. Bader L, Blumenstock G, Birkner B, et al. (2002) HYGEA (Hygiene in der Gastroenterologie – Endoskopaufbereitung): Studie zur Qualität der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in Klinik und Praxis. *Z Gastroenterol* 40:157–170
7. Kaczmarek RG, Moore RM, McCrohan J, et al. (1992) Multi-State investigation of the actual disinfection/sterilisation of endoscopes in health care facilities. *Am J Med* 92:257–261
8. Fraser VJ, Zuckerman G, Clouse RE, et al. (1993) A prospective randomized trial comparing manual and automated endoscope disinfection methods. *Infect Control Hosp Epidemiol* 14:383–389
9. Orsi GB, Filocamo A, Di Stefano L, Tittobello A (1997) Italian national survey of digestive endoscopy disinfection procedures. *Endoscopy* 29:732–740
10. Cheung RJ, Ortiz D, DiMarino AJ (1999) GI endoscopic reprocessing practices in the United States. *Gastrointest Endosc* 50:362–368
11. Exner M, Peters G, Engelhart S, et al. (2004) 1974–2004: 30 Jahre Kommission für Krankenhaushygiene – Von der „alten“ zur „neuen“ Richtlinie. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 47:313–322
12. KRINKO und BfArM (2001) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 44:1115–1126
13. KRINKO (2002) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 45:395–411
14. Nachdruck aus *Bundesgesundheitsblatt* 4/2002 in: *Endo heute* 2002; 15:80ff.
15. Nachdruck in: *Gesetze und Richtlinien für das Gesundheitswesen – Rechtliche Grundlagen für die Qualitätssicherung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen*, zusammengestellt von S. Krüger und R. Zschaler. Behr's Verlag, Hamburg, 2006, S 133–178
16. Voraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von koloskopischen Leistungen (Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie) vom 20.9.2002. *Deutsches Ärzteblatt* 2002; 99: C2126–C2128. Neufassung der Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von koloskopischen Leistungen, vom 24. Juli 2006. *Dtsch Ärztebl* 2006; 103:A2892–A2896
17. Rose G (1981) The prevention paradox. *Br Med J* 282:1847–1851
18. Pox C, Schmiegel W, Classen M (2007) Current status of screening colonoscopy in Europe and in the United States. *Endoscopy* 39:168–173
19. QSHE-Pilotprojekt der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns. *Gastro Nachrichten* Nr.37 1/2003:6–7
20. Bader L (2007) Hygiene beim Endoskopieren in Klinik und Praxis – schon alles bestens? Vortrag auf dem 7. Ulmer Symposium Krankenhaushygiene, 19.4.2007
21. Nelson DB, Jarvis WR, Rutala WA, et al., Society for Healthcare Epidemiology of America (2003) Multi-society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. *Infect Control Hosp Epidemiol* 24:532–527
22. Rey FJ, Bjorkman D, Duforest-Rey D, et al. (2006) WGO-OMGE/OMED pratique guideline: endoscope disinfection. *World Gastroenterology News* 11(Suppl):1–12
23. Leiß O, Beilenhoff U, Bader L, et al. (2002) Leitlinien zur Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums im internationalen Vergleich. *Z Gastroenterol* 40:531–542
24. Muscarella LF (2002) Application of environmental sampling to flexible endoscope reprocessing: the importance of monitoring the rinse water. *Infect Control Hosp Epidemiol* 23:285–289
25. Richards J, Spencer R, Praise A, et al. (2002) Rinse water for heat labile endoscope equipment: report from a joint working group for the Hospital Infection Society (HIS) and the Public Health Laboratory Service (PHLS). *J Hosp Infect* 51:7–16
26. Pang J, Perry P, Ross A, Forbes GM (2002) Bacteria-free rinse water for endoscope disinfection. *Gastrointest Endosc* 56:402–406
27. Muscarella LF (2006) Inconsistencies in endoscope-reprocessing and infection-control guidelines: the importance of endoscope drying. *Am J Gastroenterol* 101:2147–2154
28. Booth A, Booth S (2001) Implementing the evidence. In: Muir Gray JA (ed.) *Evidence-based healthcare: How to make health policy and management decisions*. 2nd edn. Churchill Livingstone, pp 423–427
29. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWWF), Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) (Hrsg.) (2005) *Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI)*. *Z Ärztl Fortbil Qual Gesundhwes (ZaeFQ)* 99: 471–520
30. Wendt C (2004) Compliance in der Umsetzung von Hygienerichtlinien. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 47: 329–333
31. Heudorf U (2005) Compliance mit hygienischen Rechtsvorschriften und Richtlinien in medizinischen Einrichtungen – aus Sicht eines Gesundheitsamtes. *Hyg Med* 30:292–297
32. Sonntag HG, Schubert R, Möller J (1996) Hygiene als QM-Subsystem im Krankenhaus. In: Pinter E, Vitt KD (Hrsg) *Umfassendes Qualitätsmanagement für das Krankenhaus*. pmi-Verlagsgruppe GmbH, Frankfurt am Main, S 183–197
33. Nüllen H, Noppeney T (2004) *Lehrbuch Qualitätsmanagement in der Arztpraxis*. 2. aktualisierte und erweiterte Auflage. Deutscher Ärzte-Verlag Köln
34. Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (IfSG) (2000) *Bundesgesetzblatt* 2000:1045–1077
35. Heudorf U, Hofmann H, Kutzke G, et al. (2004) Hygiene beim Endoskopieren in Klinik und Praxis, 2003 – Ergebnisse der infektionshygienischen Überwachung der Endoskopie-Einrichtungen in Frankfurt am Main durch das Gesundheitsamt. *Z Gastroenterol* 42:669–676
36. Enk M (2005) Vorgehen des Gesundheitsamtes Veichta bei der infektionshygienischen Überwachung von Arzt- und Zahnarztpraxen. *Hyg Med* 30:207–210
37. Peiris JS, Guan Y, Yuen KY (2004) Severe acute respiratory syndrome. *Nat Med* 10:88–94
38. Muscarella LF (2004) Recommendations for the prevention of transmission of SARS during endoscopy. *Gastrointest Endosc* 60:792–795
39. Rabenau HF, Kampf G, Cinatl J, Doerr HW (2005) Efficacy of various disinfectants against SARS coronavirus. *J Hosp Infect* 61:107–111
40. Writing Committee der World Health Organization (WHO)/Consultation on Human Influenza A/HS (2005) *Aviäre Influenza-A-(H5N1)-Infektion beim Menschen*. *N Engl J Med* 353:1374–1385
41. RKI (2006) *Aviäre Influenza: Zum Vorgehen bei Verdacht auf Erkrankung eines Menschen*. *Epidemiol Bull* 8:61–64
42. Sandrock C, Kelly T (2007) Clinical review: Update of avian influenza A infections in humans. *Critical Care* 11: 209 (<http://ccforum.com/content/11/2/209>)
43. McDonald LC, Killgore GE, Thompson A, et al. (2005) An epidemic, toxin gene – variant strain of *Clostridium difficile*. *N Engl J Med* 353:2433–2441
44. Loo VG, Poirier L, Miller MA, et al. (2005) A predominantly clonal multi-institutional outbreak of *Clostridium difficile* associated diarrhoea with high morbidity and mortality. *N Engl J Med* 353: 2442–2449
45. Cloud J, Kelly CP (2007) Update on *Clostridium difficile* associated disease. *Curr Opin Gastroenterol* 23:4–9
46. RKI (2007) *Clostridium difficile* Ribotyp 027: Bestätigte schwere Infektionen in Deutschland. *Epidemiologisches Bulletin* 46/2007:424–425
47. Muscarella LF (1996) High-level disinfection or „sterilization“ of endoscopes? *Infect Control Hosp Epidemiol* 17:183–187
48. Bond WW, Ott JB, Franke KA, McCracken JE (1991) Effective use of liquid chemical germicides on medical devices: instrument design problems. In: Block SS (ed) *Disinfection, sterilisation, and preservation*, 4th edn. Lea & Febiger, Philadelphia, pp 1097–1106
49. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ (1993) Inactivation of *Clostridium difficile* spores by disinfectants. *Infect Control Hosp Epidemiol* 14:36–39

50. Nelson DB, Muscarella LF (2006) Current issues in endoscope reprocessing and infection control during gastrointestinal endoscopy. *World J Gastroenterol* 12:3953–3964
51. Kirschke DL, Jones TF, Craig AS, et al. (2003) *Pseudomonas aeruginosa* and *Serratia marcescens* contamination associated with a manufacturing defect in bronchoscopes. *N Engl J Med* 348: 214–220
52. Srinivasan A, Wolfenden LL, Song X, et al. (2003) An outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* infections associated with flexible bronchoscopes. *N Engl J Med* 348:221–227
53. Alvarado CJ, Reichelderfer M (2000) APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. *Am J Infect Control* 28:138–155
54. Axon ATR, Beilenhoff U, Bramble MG, et al. (2001) Variant Creutzfeldt-Jacob disease (vCJD) and gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 33: 1070–1080
55. N. N. (2002) Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung (vCJK). Epidemiologie, Erkennung, Diagnose und Prävention unter besonderer Berücksichtigung der Risikominimierung einer iatrogenen Übertragung durch chirurgische Instrumente/Medizinprodukte. Abschlußbericht der vom Robert Koch-Institut gemeinsam mit dem wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer einberufenen Task Force vCJK zu diesem Thema. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitssch* 45:376–394
56. Zühlendorf B, Emmrich M, Floss H, Martiny H (2002) Cleaning efficacy of nine different cleaners in a washer-disinfector designed for flexible endoscopes. *J Hosp Infect* 52:206–211
57. Zühlendorf B, Floss H, Martiny H (2004) Efficacy of 10 different cleaning processes in a washer-disinfector for flexible endoscopes. *J Hosp Infect* 56:305–311
58. Vickery K, Pajkos A, Cossart Y (2004) Removal of biofilm from endoscopes: evaluation of detergent efficiency. *Am J Infect Control* 32:170–176
59. Hutchisson B, Le Blanc C (2005) The truth and consequences of enzymatic detergents. *Gastroenterol Nurs* 28:372–376
60. Marion K, Freney J, James G, et al. (2006) Using an efficient biofilm detaching agent: an essential step for the improvement of endoscope reprocessing protocols. *J Hosp Infect* 64:136–142
61. Zühlendorf B, Kampf G (2006) Evaluation of the effectiveness of an enzymatic cleaner and glutaraldehyde-based disinfectant for chemothermal processing of flexible endoscopes in washer-disinfectors in accordance with prEN ISO 15 883. *Endoscopy* 38:586–591
62. Moses FM, Lee JS (2004) Current GI endoscope disinfection and QA practices. *Dig Dis Sci* 49: 1791–1797
63. Anonym (2001) Circulaire DGS/5 C/DHOS/ E 2 n8 2001–138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels. *Bull Officiel* 11:1–18
64. Kampf G, Bloss R, Martiny H (2004) Surface fixation of dried blood by glutaraldehyde and peracetic acid. *J Hosp Infect* 57:139–143
65. Coates D (2001) An evaluation of the use of chlorine dioxide (Tristel One-Shot) in an automated washer/disinfector (Medivator) fitted with a chlorine dioxide generator for decontamination of flexible endoscopes. *J Hosp Infect* 48:55–65
66. Hession SM (2003) Endoscope disinfection by ortho-phthalaldehyde in a clinical setting. *Gastroenterol Nurs* 26:110–114
67. Alfa MJ, Olson N, DeGagne P (2006) Automated washing with the reliance endoscope processing system and its equivalence to optimal manual cleaning. *Am J Infect Control* 34:561–570
68. Sattar SA, Kibbee RJ, Tetro JA, Rook TA (2006) Experimental evaluation of an automated endoscope reprocessor with in situ generation of peracetic acid for disinfection of semicritical devices. *Infect Control Hosp Epidemiol* 27: 1193–1199
69. Omidbakhsh N (2006) A new peroxide-based flexible endoscope-compatible high-level disinfectant. *Am J Infect Control* 34:571–577
70. Tsuji S, Kawano S, Oshita M, et al. (1999) Endoscope disinfection using acidic electrolytic water. *Endoscopy* 31:528–535
71. Sakurai Y, Ogoshi K, Okubo T, et al. (2002) Strongly acidic electrolyzed water: valuable disinfectant of endoscopes. *Dig Endosc* 14:61–66
72. Lee JH, Rhee PL, Kim JH, et al. (2004) Efficacy of electrolyzed acid water in reprocessing patient-used flexible upper endoscopes: Comparison with 2% alkaline glutaraldehyde. *J Gastroenterol Hepatol* 19:897–903
73. Rutala WA, Weber DJ (1999) Disinfection of endoscopes: review of new chemical sterilants used for high level disinfection. *Infect Control Hosp Epidemiol* 20:69–76
74. Leiß O (2003) Vor- und Nachteile verschiedener Desinfektionsmittel zur Desinfektion flexibler Endoskope. *Verdauungskrankheiten* 21:235–244
75. Rutala WA, Weber DJ (2004) Reprocessing endoscopes: United States perspective. *J Hosp Infect* 56(Suppl 2):27–39
76. Riley R, Beanland C, Bos H (2002) Establishing the shelf life of flexible colonoscopes. *Gastroenterol Nurs* 25:114–119
77. Rejchrt S, Cermak P, Pavlatova L, et al. (2004) Bacteriologic testing of endoscopes after high-level disinfection. *Gastrointest Endosc* 60:76–78
78. Vergis AS, Thompson D, Pieroni P, Dhalla S (2007) Reprocessing flexible gastro-intestinal endoscopes after a period of disuse: is it necessary? *Endoscopy* 39:737–739
79. Poldrack R (2007) Landesamt für Gesundheit in Mecklenburg-Vorpommern, Vortrag 7. Ulmer Symposium Krankenhaushygiene, 19.4.2007
80. Hübner NO, Poldrack R, Duty O, et al. (2007) Endowasher: Das verkannte Risiko. *Verdauungskrankheiten* 25:134–135
81. Merighi A, Contato E, Scagliarini R, et al. (1996) Quality improvement in gastrointestinal endoscopy: microbiological surveillance of disinfection. *Gastrointest Endosc* 43:457–462
82. Cronmiller JR, Nelson DK, Salman G, et al. (1999) Antimicrobial efficacy of endoscopic disinfection procedures: a controlled, multifactorial investigation. *Gastrointest Endosc* 50:152–158
83. Moses FM, Lee J (2003) Surveillance cultures to monitor quality of gastrointestinal endoscope reprocessing. *Am J Gastroenterol* 98:77–81
84. Tunuguntla A, Sullivan MJ (2004) Monitoring quality of flexible endoscope disinfection by microbiologic surveillance cultures. *Tenn Med* 97:453–456
85. Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF, et al. (2007) ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: Microbiological surveillance testing in endoscopy. *Endoscopy* 39:175–181
86. Rösch T, Hagenmüller F, Hohner R, Classen M (1997) Gerätedesinfektion bei der gastroenterologischen Endoskopie. In: Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), 2. Aufl. 1997. Herausgegeben von T. Sauerbruch und Ch. Scheurlen. Demeter, Balingen, S 167–172