

Aufbereitung von Cystoskopen in der Urologie. Was geschieht wirklich?

Ergebnisse der Begehungen des Stadtgesundheitsamtes Frankfurt, 2005/2006

Endoskopische Methoden sind ein wichtiger Bestandteil der medizinischen Diagnostik und Therapie. Endoskope sind komplexe Medizinprodukte; die sachgerechte und hygienisch korrekte Aufbereitung dieser Instrumente ist aufwendig, zur Prävention iatrogenen/nosokomialer Infektionen aber unabdingbar. Entsprechende detaillierte Empfehlungen zur Aufbereitung dieser Instrumente wurden in den letzten Jahren von der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) veröffentlicht: Die im Jahre 2001 erschienene Empfehlung „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ [1] legt unter anderem die Verfahren der Aufbereitung von dampfsterilisierbaren Hohlkörperinstrumenten wie z.B. starren Cystoskopen dar. Die im Jahre 2002 erschienene Empfehlung „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“ [2] beschreibt – aus gastroenterologischer und pulmologischer Sicht – die Aufbereitung der nicht dampfsterilisierbaren flexiblen Endoskope.

Entsprechend der Spaulding-Klassifikation medizinischer Instrumente müssen Instrumente, die in sterile Körperhöhlen eingeführt werden, steril sein [3, 4] Für die Aufbereitung starrer Cystoskope

impliziert dies eine Aufbereitung im Sterilisator mittels Dampfsterilisation [2, 4]. Da flexible Cystoskope nicht dampfsterilisierbar sind, kommt formal nur eine (nur an wenigen Zentren verfügbare) Niedertemperatursterilisation mit Ethylenoxid oder Formaldehyd in Betracht. Im deutschen Sprachraum wird nur zwischen Reinigung, Desinfektion und Sterilisation unterschieden [5, 6, 7]; eine weitere Differenzierung in Low-level-, Intermediate-level- und High-level-Desinfektion [4] erfolgt hierzulande nicht. Der Unterschied zwischen High-level-Desinfektion und Sterilisation besteht darin, dass bei ersterer Sporen nicht abgetötet werden; darüber hinaus ist das Medizinprodukt nach Sterilisation durch die Verpackung vor Rekontamination geschützt [4]. Aufgrund zahlreicher Rückfragen hinsichtlich der Aufbereitung flexibler Cystoskope hat die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI die auch für die urologische Endoskopie gültigen Empfehlungen zur Aufbereitung flexibler Endoskope [2] bezüglich der geeigneten Desinfektionsmittel präzisiert und 2005 eine Empfehlung zur Aufbereitung flexibler Cystoskope publiziert [8]. Demnach „erscheint eine Aufbereitung flexibler Endoskope für die Zystoskopie ohne abschließende Sterilisation unter der Voraussetzung vertretbar, dass geeignete

Verfahren der Reinigung, Desinfektion und Nachspülung nach schriftlich festgelegten Standardarbeitsanweisungen angewendet werden“.

Nachfolgend wird über den Stand der Umsetzung dieser Empfehlungen in den urologischen Bereichen in Klinik und Praxis in Frankfurt am Main berichtet.

Material und Methoden:

Im Juli 2005 informierte das Stadtgesundheitsamt Frankfurt alle Krankenhäuser sowie alle urologischen Praxen über die neue RKI-Empfehlung zur Aufbereitung flexibler Cystoskope. Gleichzeitig wurden die Einrichtungen gebeten, einen 2-seitigen Fragebogen zu beantworten und per Fax an das Amt zurückzuschicken. Gefragt wurde nach der Art der verwendeten Cystoskope und der Anzahl der mit flexiblen und mit starren Cystoskopen durchgeführten Cystoskopien pro Quartal. Des Weiteren wurde gefragt, wie die Cystoskope aufbereitet werden, wer hierfür zuständig ist und ob die aufbereitende Person über eine spezielle Fortbildung zur Aufbereitung der Endoskope verfügt und Kenntnisse zum Personenschutz bei der Aufbereitung (inklusive einen entsprechenden Impfschutz gegen Hepatitis B) besitzt. Was die Aufbereitung der starren Cystoskope angeht, so wurde

nach Sterilisation im Autoklaven (in entsprechender Sterilgutverpackung) gefragt, inklusive Chargenkontrolle sowie biologischer Testung des Sterilisators mit Bioindikatoren. Eine weitere Frage galt den endoskopischen Zusatzinstrumenten und deren Reinigung im Ultraschallbad und abschließender Sterilisation in entsprechender Sterilgutverpackung. Die Fragen zum Umgang mit flexiblen Cystoskopen betrafen das Bürsten der Endoskopkanäle zu Beginn der Aufbereitung, die Aufbereitung durch Gassterilisation/im Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope (RDG-E)/mittels manueller Verfahren, einschließlich der Frage nach den verwendeten Desinfektionsmitteln, der Konzentrationen und der Einwirkzeit des eingesetzten Desinfektionsmittels sowie nach der abschließenden Trocknung des flexiblen Endoskops inklusive der Endoskopkanäle.

Auf Grundlage der Antworten wurden von Herbst 2005 bis Frühjahr 2006 Begehungen der urologischen Praxen in Frankfurt und von Januar bis Juni 2006 Begehungen der urologischen Krankenhausabteilungen in Frankfurt durchgeführt. Hierbei wurden die im Fragebogen gemachten Angaben überprüft und bei Bedarf anhand der aktuell vorgefundenen Situation korrigiert.

Ergebnisse

Fragebogenerhebung

Die Gesamtzahl der Frankfurter Krankenhäuser beträgt 17, die der urologischen Praxen 26. Fünf Krankenhäuser haben keine urologischen Abteilungen und führen keine Cystoskopien durch, in weiteren 5 Krankenhäusern wird nur mit starren Cystoskopen untersucht, in 7 Krankenhäusern kommen sowohl starre als auch flexible Cystoskope zum Einsatz. Demgegenüber werden in ausnahmslos allen urologischen Praxen Cystoskopien vorgenommen: In 18 urologischen Praxen werden ausschließlich starre Cystoskope, in 4 Praxen werden ausschließlich flexible Cystoskope eingesetzt; 4 weitere Praxen verwenden sowohl starre als auch flexible Cystoskope

Alle urologischen Krankenhausabteilungen machten Angaben zur Anzahl der

Tabelle 1

Anzahl der Einrichtungen in Klinik und Praxis, die Cystoskopien durchführen, sowie Anzahl der im Mittel in den Einrichtungen vorgenommenen cystoskopischen Untersuchungen (Fragebogenerhebung)

	Krankenhaus	Praxis
Einrichtungen gesamt	17	26
Cystoskopien starr (davon ausschließlich starr)	12 (5)	22 (18)
Cystoskopien flexibel (davon ausschließlich flexibel)	7 (0)	8 (4)
Keine Cystoskopien	5	0
Anzahl Cystoskopien/Jahr		
starr	4676	5360 ^a
starr/Einrichtung (Mittelwert)	390	298
flexibel	288	880 ^b
flexibel/Einrichtung (Mittelwert)	41	147

^a Antwort von 18 Praxen; ^b Antwort von 6 Praxen

durchgeführten Cystoskopien pro Quartal. Von den urologischen Praxen konnten nur die Angaben von 19 der Praxen, die mit starren Cystoskopen und 6 der Praxen, die mit flexiblen Cystoskopen untersuchen, ausgewertet werden (■ **Tabelle 1**). Demnach wurden im Durchschnitt in den urologischen Krankenhausabteilungen pro Quartal pro Einrichtung ca. 100 starre und ca. 10 flexible Endoskopien durchgeführt. In den urologischen Praxen wurden pro Quartal ca. 75 Untersuchungen mit starren und ca. 36 mit flexiblen Cystoskopen pro Praxis vorgenommen. Unter der Annahme, dass die Praxen, die keine Angaben zur Zahl der Cystoskopien/Quartal gemacht haben, sich nicht signifikant von den anderen urologischen Praxen unterscheiden, kann davon ausgegangen werden, dass in Frankfurt derzeit pro Jahr ca. 4700 starre Cystoskopien in urologischen Krankenhausabteilungen und ca. 6800 starre Cystoskopien in urologischen Praxen durchgeführt werden: Für flexible Cystoskopien ergeben sich ca. 290 Untersuchungen jährlich in Kliniken und ca. 1150 Untersuchungen in Praxen. Das heißt, die flexible Cystoskopie kommt wesentlich häufiger in der Praxis zum Einsatz als im Krankenhaus.

Sowohl von der Hälfte der urologischen Krankenhausabteilungen als auch der Hälfte der Praxen wurde eine routinemäßige Antibiotikagabe vor Cystoskopie verneint. Ein Viertel der Kliniken und ein Drittel der Praxen gaben an, generell bei einer Cystoskopie eine Antibiotika-

prophylaxe durchzuführen, der Rest gab Antibiotika ausschließlich bei eindeutiger Indikation.

Die Aufbereitung der starren Cystoskope inklusive Sterilisation in Sterilgutverpackung erfolgte laut Angaben im Fragebogen in den urologischen Krankenhausabteilungen in der krankenhauseigenen Zentralsterilisationseinheit bzw. bei einem externen Aufbereiter mit standardisierten und validierten Verfahren. Endoskopisches Zusatzinstrumentarium wurde in 75% der Krankenhausabteilungen im Ultraschallbad gereinigt und in allen Krankenhäusern im Autoklaven sterilisiert. Die Aufbereitung flexibler Cystoskope erfolgte in 5 Kliniken maschinell im Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope (RDG-E), in 2 Krankenhausabteilungen wurde eine manuelle Aufbereitung durchgeführt (■ **Tabelle 2**).

In den Praxen ergaben sich demgegenüber deutliche Unterschiede (■ **Tabelle 2**). Insgesamt 16 (72,7%) der 22 Praxen, die starre Cystoskope einsetzen, gaben an, diese in Sterilgutverpackung verpackt zu sterilisieren, in 13 Praxen wurde das Sterilisationsverfahren dokumentiert und der Sterilisationsprozess mittels Bioindikatoren kontrolliert. 15 Praxen gaben an, dass ihr Sterilisator getestet sei. Nur 17 Praxen machten Angaben zur Aufbereitung des endoskopischen Zusatzinstrumentariums. In 7 Praxen erfolgte bei der Reinigung auch eine Behandlung im Ultraschallbad, in 12 Praxen erfolgte eine Sterilisation in Sterilgutverpackung.

Tabelle 2

Aufbereitung starrer und flexibler Cystoskope in Klinik und Praxis – Ergebnisse der Fragebogenerhebung

	Krankenhäuser (%)	Praxen (%)
Aufbereitung starre Cystoskope	N = 12	N = 22
verpackt sterilisiert	12 (100)	16 (72,7)
Dokumentation/Kontrolle Sterilisationsverfahren	12 (100)	13 (59,1)
Sterilisator validiert (Klinik)/zumindest mit Bioindikatoren getestet (Praxen)	12 (100)	15 (68,2)
Aufbereitung Zusatzinstrumentarium	N = 12	N = 17
im Ultraschall aufbereitet	9 (75,0)	7 (41,1)
verpackt sterilisiert	12 (100)	12 (70,6)
Aufbereitung flexibler Cystoskope	N = 7	N = 8
maschinell	5 (71,4)	1 (12,5)
manuell	2 (28,6)	7 (87,5)
Bürsten	3 (42,8)	6/7 (85,8)
Sterile (medizinische Druckluft)	5 (71,4)	0/7 (0)

Tabelle 3

Aufbereitung der starren Cystoskope in urologischen Praxen. Erhebungen bei der Erstbegehung vor Ort sowie Verfahren nach Umstellung nach den Begehungen (n = 22 Praxen)

Aufbereitung Cystoskop starr (N = 22)	Praxis bis Begehung	Praxis nach Begehung
Desinfektion		
Aufbereitung manuell	19	19
Aufbereitung maschinell	3	3
Desinfektion korrekt	18	22
Desinfektion nicht korrekt ^a	4	0
Sterilisation Zusatzinstrumentarium		
Sterilisation in Praxis	19	12
Sterilisation extern	3	10
Sterilisation sachgerecht	11	21
Sterilisation nicht sachgerecht ^b	11	1

^a nicht gelistetes Desinfektionsmittel, falsche Konzentrationen/Einwirkzeiten; ^b ungeeigneter Sterilisator, offene Sterilisation, falsche Verpackung, Sterilisator nicht getestet

Von 7 der 8 Praxen, die flexible Cystoskope einsetzen, wurde angegeben, dass diese manuell aufbereitet werden. Eine Praxis, deren Arzt auch als Belegarzt in einer Klinik tätig ist, ließ ihr flexibles Cystoskop maschinell im RDG-E der krankenhausinternen Sterilisationseinheit aufbereiten. Über sterile medizinische Druckluft zum Trocknen der desinfizierten Cystoskope verfügte keine Praxis.

Ergebnisse der Begehungen

Bei Begehung der urologischen Krankenhausabteilungen (n = 7) ergaben sich insgesamt wenige Probleme. Die starren Cystoskope wurden alle in den hauseigenen zentralen Sterilisationseinheiten sachgerecht mit validierten Verfahren aufbereitet; in allen Frankfurter Kliniken sind nicht nur die Geräte (RDGs und Sterilisatoren), sondern die gesamten Verfahren validiert. Die flexiblen Cystoskope wurden in 5 Häusern maschinell, in 2 Häusern manuell aufbereitet und in

5 Häusern anschließend im Plasmasterilisator sterilisiert. Die in 2 Häusern festgestellten Fehler bei der Aufbereitung konnten umgehend abgestellt werden.

Bei der Begehung der Praxen (☐ Tabelle 3) zeigte sich, dass 19 der 22 Praxen ihre starren Cystoskope manuell und 3 maschinell in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät aufbereiten. Die Desinfektion wurde in 18 Praxen korrekt durchgeführt, in 4 Praxen waren Fehler zu verzeichnen, unter anderem falsche Desinfektionsmittelkonzentration und -einwirkzeit. Diese Probleme wurden nach Information und Erörterung mit dem Praxisinhaber umgehend korrigiert. Die Sterilisation starrer Cystoskope erfolgte in 19 Praxen in der Praxis selbst, 3 Praxen ließen ihre starren Cystoskope extern sterilisieren, teilweise fand die erstmalige Beauftragung eines externen Aufbereiters erst unmittelbar vor der angekündigten Begehung der Praxis statt. In 11 Praxen (50%) erfolgte keine sachgerechte Sterilisation, teils aufgrund eines ungeeigneten Sterilisators, teils aufgrund fehlender Sterilgutverpackung. Im Anschluss an die Begehung entschlossen sich deswegen 8 Praxen, ihre starren Cystoskope extern (bei einem Kollegen, im einem Krankenhaus oder bei einem externen Dienstleister) aufbereiten zu lassen, in einer Praxis wurde ein B-Sterilisator angeschafft. Eine weitere Praxis verzichtet auf eine Sterilisation der starren Cystoskope und nimmt stattdessen eine 2-malige Desinfektion vor – auf der Grundlage eines externen Hygienegutachtens, das dieses Vorgehen (mit den Auflagen: genaue Arbeitsanweisungen, Dokumentation und häufige mikrobiologische Kontrolle des Aufbereitungsverfahrens) für angemessen befunden hatte.

Die Überprüfung der Aufbereitung der flexiblen Cystoskope erbrachte in 2 Praxen keine Beanstandungen, dort wurde nach praxisinternen Arbeitsanweisungen maschinell bzw. manuell mit einem RKI-gelisteten Desinfektionsmittel in korrekter Konzentration und Einwirkzeit aufbereitet. In den übrigen Praxen wurden VAH-gelistete Mittel eingesetzt, in 5 Praxen in den in der Liste angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten, in einer Praxis wurde statt eines aldehydbasierten Mittels ein Mittel auf Basis quarternärer Ammoniumverbindungen eingesetzt. Allen Pra-

Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2007 · 50:1138–1144
DOI 10.1007/s00103-007-0314-7
© Springer Medizin Verlag 2007

U. Heudorf · U. Otto

Aufbereitung von Cystoskopen in der Urologie. Was geschieht wirklich? Ergebnisse der Begehungen des Stadtgesundheitsamtes Frankfurt, 2005/2006

Zusammenfassung

In den Jahren 2005/2006 wurde die Aufbereitung starrer und flexibler Cystoskope in urologischen Krankenhausabteilungen sowie in den urologischen Praxen in Frankfurt am Main überprüft. Die Einrichtungen waren zuvor über die neue RKI-Empfehlung zur Aufbereitung flexibler Cystoskope (2005) informiert und gebeten worden, einen detaillierten Fragebogen zur Anzahl der durchgeführten Cystoskopien und zur Aufbereitung der Instrumente auszufüllen. In 12 Krankenhäusern und in 22 Praxen werden Cystoskopien mit starren Cystoskopen durchgeführt, 7 Krankenhäuser und 4 Praxen setzen darüber hinaus auch flexible Cystoskope ein; in 4 weiteren Praxen wird ausschließlich mit flexiblen

Cystoskopen gearbeitet. Die flexible Cystoskopie kommt wesentlich häufiger in Praxen zum Einsatz als in Krankenhäusern (ca. 1150/Jahr vs. ca. 280/Jahr). In den Krankenhäusern wurden die starren Cystoskope in der Regel in den zentralen Sterilisationseinheiten korrekt aufbereitet, bei den flexiblen Cystoskopen wurde teilweise noch eine nicht sachgerechte dezentrale Aufbereitung festgestellt. Diese Probleme konnten rasch behoben werden. In 19 der 22 Praxen erfolgte die Aufbereitung der starren Cystoskope manuell, in 18 Praxen korrekt. Allerdings war nur in der Hälfte der Praxen eine korrekte Sterilisation sichergestellt; im Anschluss an die Begehungen ha-

ben die Praxisinhaber ihr Sterilisationsprocedere umgestellt, entweder durch Beauftragung Dritter bzw. Anschaffung eines geeigneten Sterilisators. Die Aufbereitung der flexiblen Cystoskope wurde in einer Praxis maschinell, in 7 manuell durchgeführt; ein richtlinienkonformes Vorgehen war nur in 2 Praxen sichergestellt. Auch hier konnten inzwischen erhebliche Verbesserungen erzielt werden.

Schlüsselwörter

Hygiene · Urologie – Aufbereitung von Cystoskopen · starr und flexible Cystoskope · Infektionshygienische Überwachung · Gesundheitsamt

Reprocessing cystoscopes in urology . Guideline compliance in hospitals and private practices in Frankfurt/M, Germany in 2005/2006

Abstract

After having been informed about current guidelines, all urologic units in hospitals and private practices in Frankfurt/Main were visited in 2005/6 by members of the public health department and assessed using a checklist based on the recommendations of the German Guidelines for reprocessing medical instruments including rigid and flexible cystoscopes. In 12 hospitals and 22 private practices cystoscopy was performed using rigid cystoscopes, whereas flexible cystoscopes were used in 7 hospitals and 8 private practices. Cystoscopy with flexible instruments was more common in ambulatory than in clinic settings (about 1150/year

vs. 280/year). In hospitals, reprocessing of the rigid cystoscopes was performed in special units for reprocessing (disinfection, sterilisation) using validated automatic processes, whereas reprocessing of flexible cystoscopes often was performed in the urologic units themselves, and not always in a correct manner. In the private practices, mainly manual reprocessing procedures were in use for rigid cystoscopes, in 18 out of 22 practices correct. However, only in 50 % of the private practices, sterilisation equipment was available for reprocessing rigid cystoscopes and/or endoscopic accesso-

ries. Flexible cystoscopes were reprocessed using a washer-disinfector in one practice, in the other ones, manual reprocessing was performed. In two practices only, reprocessing according to the guidelines was seen. Infection control advice and repeated control of the public health department resulted in the correction of most processing faults within some months.

Keywords

Urology · Cystoscopy · Rigid and flexible cystoscopes · Reprocessing · Infection control · Public health department

Tabelle 4

Aufbereitung flexibler Cystoskope in den Praxen. Erhebungen bei der Erstbegehung vor Ort sowie Verfahren nach Umstellung nach den Begehungen

Aufbereitung Cystoskop flexibel (N=8)	Praxis bis Begehung	Praxis nach Begehung
Desinfektion		
Aufbereitung manuell	7	7
Aufbereitung maschinell	1	1
Aufbereitung korrekt	2	8
Desinfektion nicht korrekt ^a	5	0

^a kein gelistetes Mittel bzw. kein Nachweis/Gutachten des Herstellers für die Eignung der Aufbereitung von Cystoskopen; zu geringe Konzentration und Einwirkzeit

zen wurde empfohlen, umgehend auf ein in den RKI-Empfehlungen zur Aufbereitung flexibler Cystoskope [8] aufgeführtes Desinfektionsmittel zu wechseln bzw. auf Desinfektionsmittel, die laut Herstellergutachten die Anforderungen der RKI-Empfehlung [8] erfüllen. Bei den manuellen Verfahren wurde darüber hinaus auf die Bedeutung des sterilen Schlusspülwassers hingewiesen. Zudem wurden ein Trockenblasen der Endoskopkanäle und eine hängende, staubgeschützte Lagerung der aufbereiteten flexiblen Cystoskope, am besten in einem speziellen Endoskopschrank, empfohlen [2]. Bei der Möglichkeit einer Rekontamination nach Aufbereitung, insbesondere aber nach längerem Nichtgebrauch sollten diese zur Sicherheit nochmals unmittelbar vor dem nächsten Eingriff desinfiziert werden.

Diskussion

Aufgrund der in der Literatur beschriebener Infektionsübertragungen im Rahmen endoskopischer Untersuchungen [9, 10] hat die Aufbereitung flexibler Endoskope große Aufmerksamkeit erhalten. Die im Raum München durchgeführte und im Jahre 2002 publizierte Studie zur Hygiene in der Gastroenterologie-Endoskop-Aufbereitung (HYGEA-Studie) [11] hat erheblichen Verbesserungsbedarf bei der Aufbereitung von Gastro- und Koloskopen festgestellt. Vor dem Hintergrund hatte das Gesundheitsamt Frankfurt im Jahre 2003 alle stationären und ambulanten Endoskopie-Einrichtungen in Frankfurt auf der Grundlage von § 36 Infektions-

schutzgesetz (IfSG) begangen und beraten [12]. Die bei der Erstbegehung insbesondere im ambulanten Bereich festgestellten Defizite in der Aufbereitung der flexiblen Endoskope und des endoskopischen Zusatzinstrumentariums wurden von den Einrichtungen umgehend abgestellt, sodass bereits bei der nächsten Begehung allen Einrichtungen eine gute Hygienesituation bescheinigt werden konnte [13].

In der Urologie ist die Situation bislang deutlich weniger gut untersucht. Nosokomiale Infektionen in der Urologie sind bislang ausschließlich in Kliniken, teilweise auch in Altenpflegeeinrichtungen beschrieben und betreffen in der weit überwiegenden Anzahl der Fälle Infektionen im Zusammenhang mit Harnwegskathetern [14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22]. Obwohl die bereits 1973 erstmals angewandte Methode der flexiblen Cystoskopie inzwischen zunehmend verbreitet ist [23], liegen nur sehr wenige Untersuchungen zu Komplikationen und/oder Infektionen nach flexiblen Cystoskopen vor [24, 25]. Verschiedene Untersuchungen zeigten, dass die flexible Cystoskopie von den Patienten deutlich besser toleriert wird und zu weniger Symptomen führt als die Cystoskopie mit starren Cystoskopen [26, 27]. Es muss jedoch damit gerechnet werden, dass bei 3–5% der Patienten nach einer flexiblen Cystoskopie eine Bakteriurie/ein Harnwegsinfekt auftritt [24, 25]. Im Gegensatz zur Situation in der Gastroenterologie, für die zahlreiche Untersuchungen zur Effektivität der Aufbereitung flexibler Endoskope durchgeführt und publiziert wurden, seitens der Bundesärztekammer

qualitätssichernde Maßnahmen für die gastrointestinale Endoskopie beschlossen wurden [28] und die Einhaltung hygienischer Standards – bei der Vorsorgekoloskopie – Grundlage für die Honorierung der Untersuchung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen ist, liegen keine Daten zur Qualität der Aufbereitung starrer oder flexibler Cystoskope in urologischen Kliniken und Praxen und keine verbindlichen Empfehlungen der urologischen Fachgesellschaft vor. Auch bezüglich einer Antibiotikagabe vor cystoskopischen Untersuchungen oder Eingriffen liegen unseres Wissens – im Gegensatz zur Situation in der Gastroenterologie – keine vergleichenden Studien vor. Die Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Urologie empfehlen bei diagnostischen und/oder therapeutischen Eingriffen an den Harnwegen keine generelle Antibiotikaprophylaxe; eine solche kann aber bei Vorliegen bestimmter Risikofaktoren in Erwägung gezogen werden [29, 30].

Vor diesem Hintergrund stellte das Gesundheitsamt der Stadt Frankfurt am Main die Aufbereitung der Cystoskope in Klinik und Praxis in den Mittelpunkt seiner Begehungen 2005/6. Im Vorfeld wurde eine fragebogengestützte Erhebung in den Einrichtungen durchgeführt. Dabei wurde der Fragebogen, der bereits ein Jahr zuvor im Gesundheitsamt Hamburg [31] eingesetzt worden war, mit geringen Modifikationen eingesetzt. Bei der Befragung der Einrichtungen zeigte sich, dass in Frankfurt ca. 13.000 Cystoskopien pro Jahr durchgeführt werden, ca. 8000 davon in Praxen und 5000 in urologischen Krankenhausabteilungen. Der Anteil flexibler Cystoskopien an der Gesamtheit der Cystoskopien in den Praxen war mit 14,3% fast 3-mal höher als in den urologischen Krankenhausabteilungen (5,6%), was möglicherweise auf andere Fragestellungen/medizinische Indikationen in den Kliniken im Vergleich mit den Praxen zurückzuführen ist.

Mit wenigen Ausnahmen war die Aufbereitung der Cystoskope in den urologischen Krankenhausabteilungen in Frankfurt nicht zu beanstanden: die starren Cystoskope wurden generell in den zentralen Sterilisationseinheiten (ZSVA) des Krankenhauses aufbereitet. In allen diesen Einheiten wird die Aufbereitung

der Medizinprodukte inzwischen – nachdem das Gesundheitsamt diese Einheiten im Jahre 2002 erstmals standardisiert begangen hatte und nachdrücklich die Aus- und Weiterbildung des Personals sowie die Validierung der Verfahren gefordert hatte – sachgerecht nach validierten Verfahren vorgenommen. In den meisten Krankenhäusern wurden auch die flexiblen Cystoskope in den ZSVAs fachgerecht aufbereitet, mit abschließender Plasmasterilisation. Dieses Ergebnis ist nicht überraschend, da das Gesundheitsamt bereits im Jahre 2003 die Aufbereitung aller Endoskope in den Kliniken überwacht hatte und gefundene Fehler inzwischen beseitigt waren. Dennoch wurden in einem Haus bei der Begehung 2006 auch flexible Cystoskope in der urologischen Abteilung vorgefunden, deren Existenz dem zuständigen Krankenhaushygieniker/den Hygienefachkräften bislang nicht bekannt war und die dezentral in der urologischen Abteilung und nicht sachgerecht aufbereitet wurden. Aufgrund der Begehung wurde vereinbart, dass die Aufbereitung im RDG-E und Plasmasterilisator des Hauses erfolgt.

Demgegenüber war die Situation in den urologischen Praxen deutlich anders. Praxen verfügten in der Regel nicht über zu Sterilgutassistenten fortgebildetes Personal und die Aufbereitungsverfahren waren nicht validiert. Die bei der Aufbereitung starrer Cystoskope gefundenen Fehler konnten durch Korrektur des Sterilisationsverfahrens bzw. durch Fremdvergabe der Sterilisation oder durch Anschaffung eines B-Sterilisators relativ rasch verbessert werden. Obwohl dies für die Praxen eine Umstellung ihres Praxismanagements und – im Falle der Anschaffung eines neuen Sterilisators – hohe Kosten bedeutete, haben sie diese nach der Begehung empfohlenen Verbesserungen rasch vorgenommen. Ein Teil dieser Praxen überlegt jedoch angesichts des technisch-organisatorischen Aufwandes der Sterilisation starrer Cystoskope, in Zukunft ausschließlich mit flexiblen Cystoskopen zu arbeiten.

Eine Praxis verzichtet nach wie vor auf die Sterilisation der starren Cystoskope und stützt sich dabei auf ein speziell zu dieser Frage in Auftrag gegebenes Gutachten eines Krankenhaushygienikers. Dieser

hatte argumentiert, dass Hohlkörperinstrumente, die in sterile Körperhöhlen eingeführt werden (wie z. B. auch starre Cystoskope) zwar definitionsgemäß Medizinprodukte „Kritisch B“ darstellen und sterilisiert werden müssen. Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die Sterilisation gegenüber einer High-level-Desinfektion lediglich zusätzlich Sporen abtötet und sporenbedingte Harnwegserkrankungen nicht publiziert sind, hatte er eine 2-malige Desinfektion nach VAH-Liste für starre Cystoskope als akzeptabel eingestuft, unter der Voraussetzung, dass dieses Verfahren nach klaren Standardarbeitsanweisungen von geschultem Personal vorgenommen und gut dokumentiert wird und dass regelmäßige mikrobiologische Kontrollen des Desinfektionserfolgs vorgenommen werden. Das Gesundheitsamt sieht dieses Verfahren überaus kritisch: 1. weil es international akzeptierte hygienische Grundprinzipien [3, 4] – ohne Verweis auf ggf. diesen Prinzipien widersprechende wissenschaftliche Daten – aufweicht, 2. weil zur mikrobiologischen Unbedenklichkeit der statt einer Sterilisation starrer Cystoskope empfohlenen Aufbereitung mittels 2-maliger Desinfektion keinerlei experimentelle oder klinische Daten vorliegen und 3. weil das vom Gutachter empfohlene Verfahren nicht der RKI-Empfehlung [8] entspricht. Das Gesundheitsamt verweist auf die Verantwortung des Praxisinhabers zur Infektionsprävention (§1 IfSG) [32] und auf die Bestimmungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung [33] und die RKI-Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten [1], die eine Aufbereitung mit validierten Verfahren vorschreiben. Das vom Gutachter als „akzeptabel“ eingestufte Verfahren ist nicht validiert. Mit den im Gutachten ausgesprochenen Auflagen wird eine Validierung in der Praxis (auf Kosten des Praxisinhabers) nahegelegt, auf haftungsrechtliche Probleme und Risiken (bis hin zur Schließung der Praxis) wird im Gutachten nicht eingegangen. Das Gesundheitsamt wird die Dokumentation und die mikrobiologischen Kontrollen dieses nicht validierten Aufbereitungsverfahrens engmaschig überwachen. Sollte sich bei den mikrobiologischen Kontrollen ein ungenügendes Aufbereitungsergebnis und damit verbunden eine Infektionsge-

fahr für die untersuchten Patienten zeigen, wird das Amt diese Aufbereitung auf der Grundlage von § 16 IfSG [32] untersagen.

Flexible Cystoskope sind nicht dampfsterilisierbar, und nur in wenigen Einrichtungen stehen geeignete Sterilisationsverfahren zur Verfügung (unter anderem Ethylenoxidsterilisation). Da der Einsatz flexibler Cystoskope aber für die Patienten deutlich schonender ist als der der starren Cystoskope, hat die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention im Jahre 2005 eine detaillierte Empfehlung für eine korrekte Aufbereitung flexibler Cystoskope veröffentlicht [8]. Darin heißt es unter anderem: „Für die abschließende Desinfektion geeignet sind

- CE-gekennzeichnete Instrumentendesinfektionsmittel,
 - auf der Basis von Glutardialdehyd, Orthophthaldialdehyd oder Peressigsäure,
 - mit nachgewiesener Wirksamkeit gegen Bakterien, einschließlich Mykobakterien (Prüfung einschließlich *Mycobacterium avium*) und
 - Viren (Deklaration „viruzid“; Wirkungsbereich AB entsprechend der Definition der Liste der vom RKI anerkannten und geprüften Desinfektionsmittel und -verfahren),
- die vom Hersteller für diesen Anwendungsbereich vorgesehen sind.“

Weiter heißt es: „Nach der Desinfektion muss ein sorgfältiges Nachspülen aller äußeren und inneren Oberflächen des Endoskopes mit hierfür geeignetem sterilem oder sterilfiltriertem Wasser erfolgen. Dieser Schritt der Aufbereitung muss sicherstellen, dass Schädigungen des Endoskopes und des Patienten durch Rückstände aus der vorausgehenden Behandlung und eine Rekontamination des Endoskopes vermieden werden. Erfolgt die Aufbereitung nicht unmittelbar vor der Anwendung, so ist darüber hinaus eine staubgeschützte und trockene und Rekontamination ausschließende Lagerung sicherzustellen“ [8].

Die Aufbereitung der flexiblen Cystoskope entsprach nur in einem Viertel der Praxen der RKI-Empfehlung [8]. In je einer Praxis erfolgte eine korrekte manuelle Desinfektion bzw. eine maschinelle Desinfektion entsprechend den

RKI-Empfehlungen [8]. In den anderen Praxen wurde das vom RKI empfohlene Verfahren nicht umgesetzt, es fehlten entsprechende Standardarbeitsanweisungen. Insbesondere wurde die Desinfektion nach VAH-Listung (Konzentration und Einwirkzeit) statt eine vom RKI empfohlene Desinfektion [8] vorgenommen. Das Gesundheitsamt forderte die Einhaltung der RKI-Empfehlung, das heißt eine Desinfektion mit einem CE-gekennzeichneten Desinfektionsmittel auf Basis von Aldehyd oder Peressigsäure, mit viruzider und bakterizider inklusiver mykobakterizider Wirkung.

In einer vom Gesundheitsamt organisierten Fortbildungsveranstaltung zur Aufbereitung von Cystoskopen wurde nach eingehender Diskussion eine Einigung dahingehend erzielt, dass in Zusammenarbeit mit den urologischen Praxen und Kliniken bzw. deren Qualitätszirkel und dem Gesundheitsamt ein Musterplan für die Aufbereitung flexibler Cystoskope und ein Musterbogen für die Dokumentation der Aufbereitung erarbeitet wird, der den urologischen Praxen und Krankenhausabteilungen hilft, die Vorgaben des RKI zur Aufbereitung flexibler Cystoskope gut und sicher umzusetzen [34].

Die hier vorgestellten Erfahrungen sind gut mit den Erfahrungen des Gesundheitsamtes Köln vergleichbar [35]. In Frankfurt hat sich, wie schon bei früheren Begehungen anderer Bereiche [12, 13] auch bei der Überprüfung urologischer Krankenhausabteilungen und urologischer Praxen die Bedeutung der Begehung und Beratung durch die Gesundheitsämter, aber auch die Bedeutung einer guten Zusammenarbeit mit den betroffenen Abteilungsleitern bzw. Praxisinhabern und ihren Berufsverbänden gezeigt. Durch die gute Zusammenarbeit konnten die Anforderungen der Hygiene an die Aufbereitung der Cystoskope [8] in die ärztliche Praxis umgesetzt und implementiert und so die Patientensicherheit und Infektionsprävention gestärkt werden.

Dank

Wir danken allen Kollegen für die konstruktive Zusammenarbeit. Unser ganz besonderer Dank aber gilt Herrn Prof. Dr. O. Leiß, Mainz, für die zahlreichen Anre-

gungen und die konstruktive Durchsicht des Manuskripts.

Korrespondierender Autor

PD Dr. Ursel Heudorf

Abteilung Medizinische Dienste und Hygiene, Stadtgesundheitsamt Frankfurt/M, Braubachstr. 18–22, 60311 Frankfurt
E-Mail: ursel.heudorf@stadt-frankfurt.de

Literatur

1. Robert Koch-Institut (2001) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 44: 1115–1126
2. Robert Koch-Institut (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
3. Spaulding EH (1968) Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Lawrence CA, Block SS (eds.): Disinfection, Sterilization, and Preservation. 4th edition. Lea and Febiger, Philadelphia: 517–531
4. 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 edition, Lea & Febiger, Philadelphia: 1097–1106
5. Rotter M, Koller W (2001) Desinfektion. Kapitel 4.2. In: Kramer A, Heeg P, Botzenhart K (Hrsg.) Krankenhaus- und Praxishygiene. Urban & Fischer, München, Jena: 219–242
6. Von Rheinbaben F (2001) Virusdesinfektion. Kapitel 4.3. In: Kramer A, Heeg P, Botzenhart K (Hrsg.) Krankenhaus- und Praxishygiene. Urban & Fischer, München, Jena: 242–252
7. Junghannß U, Drenthöfer E, Scheel K Th, et al. (2001) Sterilisation. Kapitel 4.1. In: Kramer A, Heeg P, Botzenhart K (Hrsg.) Krankenhaus- und Praxishygiene. Urban & Fischer, München, Jena: 174–218
8. Robert Koch-Institut (2005) Kommentar zur Aufbereitung flexibler Zystoskope. Kommentar der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, des BfArM und des RKI. Epidemiologisches Bulletin Nr. 6:47
9. Leiß O, Niebel J, Exner M (1995) Infektionsrisiko in der Endoskopie. Leber Magen Darm 25:198–202
10. Leiß O (2002) Infektionsrisiken in der Endoskopie: Die Rolle der Endoskopaufbereitung und -überprüfung. Hyg Med 27: 285–296
11. Bader L, Blumenstock G, Birkner B, et al. (2002) HYGEA (Hygiene in der Gastroenterologie – Endoskop-Aufbereitung): Studie zur Qualität der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in Klinik und Praxis. Z Gastroenterol 40:157–170
12. Heudorf U, Hofmann H, Kutzke G, et al. (2004) Hygiene beim Endoskopieren in Klinik und Praxis. 2003: Ergebnisse der infektionshygienischen Überwachung der Endoskopieeinrichtungen in Frankfurt am Main durch das Gesundheitsamt. Z Gastroenterol. 42: 669–676
13. Heudorf U, Hofmann H, Kutzke G, et al. (2005) Wie steht es mit der Hygiene beim Endoskopieren? Ergebnisse der infektionshygienischen Überwachung der Endoskopie-Einrichtungen in Frankfurt am Main, 2003 und 2004. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz, 48: 1265–1272
14. Carlet J, Guibert J (1989) Nosocomial urinary infections: epidemiology, detection, prevention and management. Rev Prat. 39:1386–1391
15. Bouza E, San Juan R, Munoz P, et al. (2001) Co-operative group of the European Study Group on nosocomial infections. A European perspective on nosocomial urinary tract infections II. Report on incidence, clinical characteristics and outcome (ESGNI-004 study). European Study Group on Nosocomial Infection. Clin Microbiol Infect. 7: 532–542
16. Brühl P (2001) Urologie. Kapitel 5.20. In: Kramer A, Heeg P, Botzenhart K (Hrsg.): Krankenhaus- und Praxishygiene. Urban & Fischer Verlag, München, Jena: 496–519
17. Eriksen HM, Iversen BG, Aavitsland P (2005) Prevalence of nosocomial infections in hospitals in Norway, 2002 and 2003. J Hosp Infect 60:40–45
18. Johansen TE (2004) Nosocomially acquired urinary tract infections in urology departments. Why an international prevalence study is needed in urology. Int J Antimicrob Agents 23(Suppl 1):S30–34
19. Schaeffer AJ (2005) Nosocomially acquired urinary tract infections in urology departments. Why an international prevalence study is needed in urology. J Urol 173:110
20. Kalsi J, Arya M, Wilson P, Mundy A (2003) Hospital-acquired urinary tract infection. Int J Clin Pract 57: 388–391
21. Leone M, Arnaud S, Boisson C, et al. (2000) Catheter-related nosocomial urinary infections in intensive care: physiopathology, epidemiology and prevention. Ann Fr Anesth Reanim 19:23–34
22. Zimakoff J, Stickler DJ, Pontoppidan B, Larsen SO (1996) Bladder management and urinary tract infections in Danish hospitals, nursing homes, and home care: a national prevalence study. Infect Control Hosp Epidemiol 17:215–221
23. Kennedy TJ, Preminger GM (1988) Flexible cystoscopy. Urol Clin North Am 15: 525–528
24. Almallah YZ, Rennie CD, Stone J, Lancashire MJ (2000) Urinary tract infection and patient satisfaction after flexible cystoscopy and urodynamic evaluation. Urology 56:37–39
25. Burke DM, Shackley DC, O'Reilly PH (2002) The community-based morbidity of flexible cystoscopy. BJU Int 89:347–349
26. Flannigan GM, Gellister JS, Noble JG, Milroy EJ (1988) Rigid versus flexible cystoscopy. A controlled trial of patient tolerance. Br J Urol 62:537–540
27. Denholm SW, Conn IG, Newsam JE, Chisholm GD (1990) Morbidity following cystoscopy: comparison of flexible and rigid techniques. Br J Urol 66:152–154
28. BÄK (2000) Empfehlungen der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der gastrointestinalen Endoskopie. Deutsches Ärzteblatt 97:A-475–477 und Qualitätssicherungsvereinbarung Koloskopie. Deutsches Ärzteblatt 2002; 99A:2654–2656
29. Naber et al. (2001) Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Urologie. Perioperative Prophylaxe bei Eingriffen an den Harnwegen und im männlichen Genitalbereich. Der Urologe 40:73–80
30. Wilson L, Ryan J, Thelning C, et al. (2005) Is antibiotic prophylaxis required for flexible cystoscopy? A truncated randomized double-blind controlled trial. J Endourol Oct; 19(8):1006–1008
31. Peters K (2005) Gesundheitsamt Hamburg Nord. Persönliche Mitteilung
32. Infektionsschutzgesetz (2000) Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (IfSG). Bundesgesetzbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 1045-1077. Bales S, Baumann HG (Hrsg.) Infektionsschutzgesetz – Kommentar und Vorschriftensammlung. Verlag W. Kohlhammer, Stuttgart – Berlin – Köln, 2001
33. Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 29. Juni 1998. Bundesgesetzblatt I: 1963 ff
34. Heudorf U, Otto U, Leiß O, Wiesel M. Sachgerechte Aufbereitung starrer und flexibler Cystoskope – Hinweise für die Praxis. Der Urologe, im Druck
35. Bauer T, Schoenemann B (2005) Infektionshygienische Überwachung. Erste Erfahrungen bei Praxis-Begehungen. Uro-News 2: 27-30