

**Amt für Gesundheit Frankfurt am Main  
Abteilung Medizinische Dienste und Hygiene  
Jahresbericht 2006-2008**

PD Dr. Ursel Heudorf  
Amt für Gesundheit  
Abteilung medizinische Dienste und Hygiene  
Breite Gasse 28  
60313 Frankfurt am Main

Layout der Titelseite: Heike Märtens  
Layout des Berichtes: Dipl.-Ing. Tim Westphal

Frankfurt am Main, im Dezember 2009

ISBN 978-3-941782-08-2

Bild auf der Titelseite mit freundlicher Genehmigung der BäderBetriebe Frankfurt GmbH (BBF)  
Bilder im Bericht mit freundlicher Genehmigung © dpa Picture-Alliance GmbH

## Hygiene in der Urologie in Klinik und Praxis – Cystoskop-Aufbereitung

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 Verhütung von Infektionen aber unabdingbar. Entsprechende detaillierte Empfehlungen zur Aufbereitung von Endoskopen wurden in den letzten Jahren von der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut veröffentlicht; vor diesem Hintergrund hatte das Gesundheitsamt bereits im Jahre 2003 alle Abteilungen für Endoskopie in den Frankfurter Kliniken, aber auch alle Praxen, in denen endoskopische Untersuchungen im Magen-Darm-Trakt (Magenspiegelung, Darmspiegelung) und der Lunge durchgeführt werden, überprüft (s. Literaturverzeichnis).

Medizinische Instrumente, die in sterile Körperhöhlen eingeführt werden, müssen steril sein. Für die Aufbereitung starrer Cystoskope (Endoskope zur Blasenspiegelung) bedeutet dies eine Aufbereitung im Sterilisator mittels Dampfsterilisation. Da flexible Cystoskope nicht dampfsterilisierbar sind, kommt formal nur eine (nur an wenigen Zentren verfügbare) Niedertemperatursterilisation mit Ethylenoxid oder Formaldehyd in Betracht. Aufgrund zahlreicher Rückfragen hinsichtlich der Aufbereitung flexibler Cystoskope hat die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut die auch für die urologische Endoskopie gültigen Empfehlungen zur Aufbereitung flexibler Endoskope bezüglich der geeigneten Desinfektionsmittel präzisiert und 2005 eine Empfehlung zur Aufbereitung flexibler Cystoskope publiziert. 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“.

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 zweiseitigen Fragebogen zu beantworten und per Fax an das Amt zurück zu schicken. 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 (incl. einen entsprechenden Impfschutz gegen Hepatitis B) besitzt. Auf der 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.

Im Jahr 2006 betrug die Gesamtzahl der Frankfurter Krankenhäuser 17, die der urologischen Praxen 26. Fünf Krankenhäuser hatten keine urologischen Abteilungen und führten keine Cystoskopien durch, in weiteren 5 Krankenhäusern wurde nur mit starren Cystoskopen untersucht, in 7 Krankenhäusern kamen sowohl starre als auch flexible Cystoskope zum Einsatz. Demgegenüber wurden in ausnahmslos allen urologischen Praxen Cystoskopien vorgenommen: In 18 urologischen Praxen wurden ausschließlich starre Cystoskope, in 4 Praxen werden ausschließlich flexible Cystoskope eingesetzt; 4 weitere Praxen verwendeten sowohl starre als auch flexible Cystoskope.

**Tab. 16 Anzahl der Einrichtungen in Klinik und Praxis, die Cystoskopien durchführen sowie Anzahl der im Mittel in den Einrichtungen vorgenommenen cystoskopischen Untersuchungen (Fragebogenerhebung)**

	Krankenhaus	Praxis
<b>Einrichtungen gesamt</b>	17	26
Cystoskopien starr (davon ausschließlich starr)	12 (5)	23 (18)
Cystoskopien flexibel (davon ausschließlich flexibel)	7 (0)	8 (4)
Keine Cystoskopien	5	0
<b>Anzahl Cystoskopien/Jahr</b>		
starr	4676	5360*
starr/Einrichtung (Mittelwert)	390	298
flexibel	288	880**
flexibel/Einrichtung (Mittelwert)	41	147

\* Antwort von 18 Praxen; \*\* Antwort von 6 Praxen

Im Durchschnitt wurden 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 pro Jahr ca. 4700 Blasenspiegelungen mit starren Cystoskopen in urologischen Krankenhausabteilungen und ca. 6800 weitere in urologischen Praxen durchgeführt werden. Für flexible Cystoskopien ergeben sich ca. 290 Untersuchungen jährlich in Kliniken und ca. 1150 Untersuchungen in Praxen. D.h. die flexible Cystoskopie kommt wesentlich häufiger in der Praxis zum Einsatz als im Krankenhaus.

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 allen Krankenhäusern im Autoclaven 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 (Tab. 17).

In den **Praxen** ergaben sich demgegenüber deutliche Unterschiede (Tab. 17). 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.

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 in der Krankenhaus-internen Sterilisationseinheit aufbereiten.

**Tab. 17 Aufbereitung starrer und flexibler Cystoskope in Klinik und Praxis – Ergebnisse der Fragebogenerhebung**

	<b>Krankenhäuser (Prozent)</b>	<b>Praxen (Prozent)</b>
<b>Aufbereitung starre Cystoskope</b>	<b>N = 12</b>	<b>N = 22</b>
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)
<b>Aufbereitung Zusatzinstrumentarium</b>	<b>N = 12</b>	<b>N = 17</b>
im Ultraschall aufbereitet	9 (75,0)	7 (41,1)
verpackt sterilisiert	12 (100)	12 (70,6)
<b>Aufbereitung flexibler Cystoskope</b>	<b>N = 7</b>	<b>N = 8</b>
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)

Bei der Begehung der **urologischen Krankenhausabteilungen** zeigten sich insgesamt wenige Probleme. Die **starrten Cystoskope** wurden alle 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 zwei Häusern festgestellten Fehler bei der Aufbereitung konnten umgehend abgestellt werden.

Bei der Begehung der **Praxen** (Tab. 18) zeigte sich, dass 19 der 22 Praxen ihre **starrten 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, u.a. 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, drei Praxen ließen ihre starren Cystoskope extern sterilisieren, teilweise fand die erstmalige Beauftragung eines externen Aufbereiteters 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 zweimalige 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. 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 aldehyd-basierten Mittels ein Mittel auf Basis quarternärer Ammoniumverbindungen eingesetzt. Allen Praxen 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 erfüllen. Bei den manuellen Verfahren wurde darüber

hinaus auf die Bedeutung des sterilen Schlusspülwassers hingewiesen. Darüber hinaus wurden ein Trockenblasen der Endoskopkanäle und eine hängende, staubgeschützte Lagerung der aufbereiteten flexiblen Cystoskope, am besten in einem speziellen Endoskopschrank, empfohlen. Bei der Möglichkeit einer Rekontamination nach Aufbereitung, insbesondere aber nach längerem Nichtgebrauch, sollten diese zur Sicherheit nochmals unmittelbar vor dem nächsten Eingriff desinfiziert werden.

**Tab. 18 Aufbereitung der starren Cystoskope in urologischen Praxen – Erhebungen bei der Erstbegehung vor Ort sowie Verfahren nach Umstellung nach den Begehungen (n=22 Praxen)**

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

\* nicht gelistetes Desinfektionsmittel, falsche Konzentrationen/Einwirkzeiten

\*\* ungeeigneter Sterilisator, offene Sterilisation, falsche Verpackung, Sterilisator nicht getestet

**Tab. 19 Aufbereitung flexibler Cystoskope in den Praxen - Erhebungen bei der Erstbegehung vor Ort sowie Verfahren nach Umstellung nach den Begehungen**

<b>Aufbereitung Cystoskop flexibel (N=8)</b>	<b>Praxis bis Begehung</b>	<b>Praxis nach Begehung</b>
<b>Desinfektion</b>		
Aufbereitung manuell	7	7
Aufbereitung maschinell	1	1
Aufbereitung korrekt	2	8
Desinfektion nicht korrekt* (nur nach VAH-Konzentration und Einwirkzeit)	5	0

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

Insgesamt zeigten die Kontrollen, dass in einigen urologischen Praxen Verbesserungen bei der Aufbereitung der Cystoskope erforderlich waren, diese wurden nach Beratung durch das Gesundheitsamt rasch umgesetzt. Im Rahmen des Qualitätszirkels urologischer Praxen wurden die notwendigen Aufbereitungsverfahren besprochen, ein Musterhygieneplan erstellt und in der wissenschaftlichen Zeitschrift der Fachgesellschaft veröffentlicht. Auch die Ergebnisse der infektionshygienischen Überwachung wurden im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht (siehe Literaturverzeichnis S. 165).