



Peter Kollenbach
Kassel, Deutschland

Update Cystoskop- Medizinprodukte(MP)- Aufbereitung in der Praxis

Manuell versus maschinell

Einleitung

Neben den seit 2012 existenten KRINKO/BfArM-Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten finden auch die seit 4/2018 aufgelegten Anweisungen zur Vermeidung nosokomialer Infektionen Anwendung. Legt ersteres die Aufbereitungsprozedur des jeweiligen Medizinproduktes fest, so berücksichtigt letzteres auch einrichtungs- und patientenbezogene Faktoren. Eine Unterscheidung zwischen ambulanten und stationären Operationen ist nicht vorgesehen. Die Frage ob ambulant operiert werden kann, wird durch die OP selber und die Morbidität der Patienten bestimmt. Für die Cystoskopie erfolgt die Risikoeinteilung je nach Einsatz des Cystoskopes, der Gesamtheit des Operationsspektrums der Einrichtung sowie nach Patientenfaktoren.

Die rein diagnostische Cystoskopie ist als Operation mit einem sehr niedrigen SSI-Risiko zu bewerten, sofern nicht einrichtungsbezogene Argumente dagegensprechen.

Die Aufbereitung der Cystoskope wird durch die 2012er KRINKO-Empfehlung zur Aufbereitung festgelegt, welche eine Risikoeinschätzung für das Cystoskop nach semikritisch B festlegt. Da die Harnblase derzeit (noch?) als sterile Körperhöhle zu bezeichnen ist, muss das Cystoskop nach der Desinfektion auch sterilisiert werden. Lediglich für das flexible Cystoskop besteht nach Anlage 8 eine Ausnahmestellung. Eine high-Level Desinfektion wird für ausreichend erachtet, einer maschinellen Aufbereitung soll der Vorzug gegeben werden.

Cystoskop-Aufbereitung manuell versus maschinell

Die manuelle Durchführung des Aufbereitungsprozesses ist nach aktuellem Stand der Vorgaben weiterhin neben der maschinellen Aufbereitung zugelassen. Voraussetzung ist der Äquivalenznachweis zur Qualität der Aufbereitungsprozesse und des Endresultates.

Validierung – ein unterschätztes Problem

Finden für die maschinelle Aufbereitung die Validierungsschritte der Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifizierung meist in Zusammenarbeit mit dem Hersteller statt so erweist sich die Validierung der manuellen Aufbereitung als aufwändig und kompliziert.

Leistungsindikatoren und Nachvollziehbarkeit bzw. Dokumentation der Prozesse sind unabdingbar, bei Verwendung eines RDG-E (Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope) zumeist einfacher darstellbar und somit bei den Prüfbehörden leichter kontrollierbar, als bei manueller Aufbereitung. Aber auch bei der maschinellen Aufbereitung müssen dezidiert sämtliche Arbeitsschritte im QS-Handbuch festgelegt, dokumentiert und kontrolliert werden. Lediglich der Aufwand hierfür unterscheidet sich. Der Leistungsnachweis erfolgt für die Reinigung durch Restproteinbestimmung, für die Desinfektionsleistung durch mikrobiologische Analysen.

Für die manuelle Aufbereitung muss sichergestellt werden, dass der/die AufbereiterIn ähnlich verlässlich arbeitet, wie die RDG-Maschine. Hierzu sind periodisch wiederkehrende dokumentierte Schulungen und dokumentierte Überprüfung jeder einzelnen MFA unerlässlich.

Nach Lesart der MPBetreibV (§8, §5) ist für die Validierung ein externer, unabhängiger Validierer erforderlich. Dieses soll eine unabhängige Beurteilung und Überprüfung sicherstellen. Sowohl kosten-technisch, als auch logistisch ist dieses für die Praxen häufig schwer abbildbar.

Wirtschaftliche Erwägung

Die Honorierung der Cystoskopie inklusive Aufbereitung erfolgt sowohl im EBM, als auch in der GOÄ längst nicht kostendeckend (s. u.). Um die Querfinanzierung durch andere Leistungen so gering wie möglich zu halten, muss scharf kalkuliert werden. Die hohen Anschaffungskosten eines RDG-E stehen dem etwas geringeren Zeitaufwand für die MFA entgegen. Meist lohnt sich die Anschaffung daher eher für Praxen mit einem hohen Durchsatz. Neben Kosten für die Verbrauchsmaterialien und Arbeitszeiten müssen die Qualifizierungs-, Validierungs- und Kosten für die Qualitätssicherung sowie Schulungen einberechnet werden.

Berufspolitische Diskussion

Bereits Ende letzten Jahres hat der BvDU durch das bundesweite 4-wöchige Aussetzen der Cystoskopien eine Diskussion bezüglich der Honorierung von Hygienemaßnahmen angeregt. Die Anforderungen an

die Aufbereitung sind schon seit langem (2012) nahezu unverändert existent. Leider war bereits damals eine Anpassung der Honorierung an die Anforderungen ausgeblieben, der Interpretationsspielraum in den Praxen hat die Honorierungslücke teilweise kompensiert. Nunmehr drängen die Begehungsbehörden zunehmend auf die stringente Einhaltung der Regeln und Vorgaben, was die Honorarsituation deutlich verschärft. Die Forderung ist neben einem Hygiene-Zuschlag für die operativen Fächer auch die Medizinprodukte-Aufbereitung neu in den Bewertungskatalog einfließen zu lassen.

In einer von der DGU Anfang dieses Jahres initiierten Hygienekonferenz mit Vertretern des RKI, der Industrie, DGU und BvDU zur Thematisierung der Hygienevorgaben und deren Umsetzung in den Praxen konnte die Problematik an geeigneter Stelle platziert werden. Weitere Zusammenarbeit zwischen den Gremien wurde in Aussicht gestellt.

Wie wichtig Hygienemaßnahmen sind, dürfte mittlerweile auch durch die Covid-19-Pandemie jedem in Deutschland klar sein. Der Berufsverband sieht die Krankenkassen und die Politik in der Pflicht mit der Ärzteschaft zusammen Lösungen zu erarbeiten. DGU und BvDU werden gemeinsam daran arbeiten.

Literatur

1. (2012) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Bundesgesundheitsbl 55:1244–1310. <https://doi.org/10.1007/s00103-012-1548-6>
2. (2018) Prävention postoperativer Wundinfektionen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Bundesgesundheitsbl 61:448–473. <https://doi.org/10.1007/s00103-018-2706-2>