

Sicherheitsrisiken bei der Aufbereitung von Mehrweg-Duodenoskopen



Was Sie wissen müssen

Diese Broschüre bietet einen schnellen Überblick über die FDA-Kommunikation zu Sicherheitsrisiken im Zusammenhang mit Mehrweg-Duodenoskopen, die für ERCP-Verfahren verwendet werden. Darüber hinaus enthält sie einige wichtige Zahlen aus wissenschaftlichen Studien, die Einblick in die Rate und die Auswirkungen der Kontamination von Mehrweg-Duodenoskopen geben.

Das Problem

Aufgrund ihres komplexen Designs sind Duodenoskope schwierig effizient zu reinigen. Mehrere Studien zeigen, dass kein Reinigungsverfahren alle Mikroorganismen effektiv entfernt. Kontaminierte Duodenoskope haben weltweit zu zahlreichen Ausbrüchen und Todesfällen durch multiresistente Mikroorganismen geführt.¹⁻⁴



1. Rauwers AW, Voor in 't holt AF, Buijs JG, de Groot W, Erler NS, Bruno MJ, Vos MC. Nationwide risk analysis of duodenoscope and linear echoendoscope contamination, *Gastrointestinal Endoscopy* (2020), doi: doi.org/10.1016/j.gie.2020.05.030
2. Rex DK, Sieber M, Lehman GA, et al. A double-reprocessing high-level disinfection protocol does not eliminate positive cultures from the elevators of duodenoscopes. *Endoscopy*. 2018;50(6): 588-596. doi:10.1055/s-0043-122378.
3. Naryzhny I, Silas D, Chi K. Impact of ethylene oxide gas sterilization of duodenoscopes after a carbapenem-resistant Enterobacteriaceae outbreak. *Gastrointestinal Endoscopy* (2016), doi: dx.doi.org/10.1016/j.gie.2016.01.055
4. Snyder GM, Wright SB, Smithey A, et al. Randomized Comparison of 3 High-Level Disinfection and Sterilization Procedures for Duodenoscopes. *Gastroenterology*. 2017;153(4):1018-1025. doi:10.1053/j.gastro.2017.06.052.

Stellungnahme der FDA (U.S. Food and Drug Administration)

Stärkerer Fokus auf die Verbesserung der Sicherheit von Mehrweg-Duodenoskopen

In den letzten Jahren hat die FDA kontinuierlich Sicherheitshinweise über die Risiken postendoskopischer Infektionen durch kontaminierte Mehrweg-Duodenoskope veröffentlicht.⁵

Von 2015 BIS 2019

20 % der FDA-Sicherheitshinweise beziehen sich auf kontaminierte Endoskope, insbesondere auf Mehrweg-Duodenoskope

17. Juli 2020

aScope Duodeno erhält die FDA-Zulassung und ist bereit für den Launch in den USA

1. Januar 2021

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gibt einen spezifischen Prozedureschlüssel (OPS) für Einweg-Duodenoskope aus, die zur Durchführung von ERCPs verwendet werden.

29. August 2019

Die FDA empfiehlt den Übergang zu innovativen Produktdesigns, die die Aufbereitung vereinfachen, effektiver oder unnötig machen

24. Juli 2020

Die FDA wiederholt ihre Empfehlung, auf Duodenoskope mit innovativem Design zu wechseln, darunter das aScope Duodeno für den Einmalgebrauch.

Seit 2015 bezieht sich jeder fünfte Sicherheitshinweis der FDA zu Medizinprodukten auf Endoskope.

“

Die FDA ist der Ansicht, dass die beste Lösung zur Reduzierung des Risikos einer Kreuzkontamination durch Duodenoskope in innovativen Produktdesigns besteht, die die Wiederaufbereitung einfacher, effektiver oder unnötig machen⁶

”

Ergebnisse der Metaanalyse, veröffentlicht in EClinicalMedicine – The Lancet

Schlussfolgerung: Eine Kontaminationsrate von 15,25 % bei „einsatzbereiten“ Mehrweg-Duodenoskopen.

Die Metaanalyse untersuchte 15 Studien, die eine Gesamtprobengröße von 13.112 Duodenoskopen umfassten, die als einsatzbereit galten.⁷



Die Metaanalyse ergab, dass weder die zweimalige Desinfektion noch die Sterilisation (EtO) das Kontaminationsrisiko vollständig eliminiert hatten.

“

Eine Untersuchung von Rubin et al.

Es wurden 32 Infektionsausbrüche mit fast 400 Patienten dokumentiert, die zwischen Januar 2000 und Dezember 2017 auftraten⁸

”

5. <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/safety-communications>

6. <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-recommending-transition-duodenoscopes-innovative-designs-enhance-safety-fda-safety-communication>

7. S. Larsen et al., Rate and impact of duodenoscope contamination: A systematic review and meta-analysis, 14. Juli, 2020, [https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370\(20\)30195-4/fulltext#seccesectitle0001](https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(20)30195-4/fulltext#seccesectitle0001)

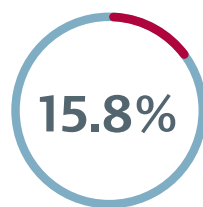
8. Rubin ZA, Kim S, Thaker AM, Muthusamy VR. Safely reprocessing duodenoscopes: current evidence and future directions. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2018;3(7):499-508. doi:10.1016/S2468-1253(18)30122-5

Problembewusstsein schaffen

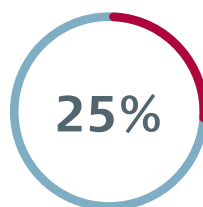
Eine aktuelle Umfrage⁹ unter 297 Gastroenterologen in der EU, den USA und Japan deutet darauf hin, dass die Ärzte sich des Kontaminationsrisikos bei Mehrweg-Duodenoskopen bewusst sind. Gleichzeitig zeigt die Studie aber auch, dass die Duodenoskop-Anwender möglicherweise keinen Einblick in die in ihren Einrichtungen angewandten Aufbereitungsmethoden oder die potenziellen Vorteile alternativer Lösungen wie Einweg-Duodenoskope haben. Aus diesem Grund halten wir es für wichtig, dass Verantwortliche für die Infektionsprävention und die Anwender miteinander kommunizieren und Wissen austauschen.

Befragung von Gastroenterologen

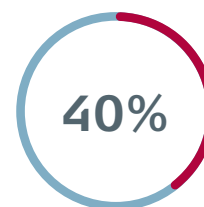
Rückmeldungen von 175 Ärzten, die in Deutschland, Italien, Spanien, Frankreich und Großbritannien befragt wurden, deuten auf ein Bewusstsein für Kontaminationsrisiken hin, geben jedoch wenig Einblick in die Aufbereitungsmethoden.



Durchschnittliche Kontaminationsrate, die von Ärzten für ihre Einrichtungen geschätzt wird



Durchschnittliche Anzahl der Ärzte, die die Aufbereitungsrichtlinien in ihrer Einrichtung nicht kannten



Durchschnittlicher Prozentsatz der ERCP-Prozeduren, die Ärzte gerne auf Einweg umstellen würden

Weitere Informationen zur Infektionsprävention finden Sie unter:

<https://www.ambu.de/endskopie/gastroenterologie/infektionspraevention>