

Mikrobiologische Überprüfung der hygienischen Aufbereitung thermolabiler Endoskope - *Flush-Brush-Flush* Verfahren

Einleitung

Im Oktober 2024 wurde die überarbeitete Anlage 8: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung thermolabiler Endoskope“ veröffentlicht. Diese Anlage ersetzt die entsprechende Anlage 8 mitsamt aller ihrer Anhänge der Empfehlung Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Bundesgesundheitsblatt 2012 55:1244–1310) [1]. Innerhalb von Anlage 8 werden in Kapitel 5 Informativer Anhang 1: „Methoden zur Prüfung der Prozessleistung durch Prozesskontrollen und Methoden zur Prüfung der Prozesswirkung durch Produktkontrollen“ beschrieben.

Prüfung

Die wesentlichen Änderungen gegenüber der früheren Anlage 8 beinhalten Folgendes:

Bisher erfolgte die Beprobung der Endoskopkanäle (z.B. Instrumentierkanal und L/W-Kanal) i.d.R. einzeln und durch reines Durchspülen (*Flush*). Eine jüngst beschriebenen Elutionsmethode (*Flush-Brush-Flush* Verfahren zeigte, daß die Reinigung und somit auch die Überprüfung der Reinigung durch Durchbürsten von bürstenzugänglichen Endoskopkanälen effizienter wird [2]. Daher wird diese Methode in der neuen Veröffentlichung der KRINKO empfohlen. Zusätzlich sollen hierbei alle Proben der geprüften Kanäle (bürstengängig und nicht bürstengängig) in einem Gefäß zusammengeführt und untersucht werden. Eine Einzelkanaluntersuchung soll dann erst im Anschluss nach der Analyse bei auffälligen Endoskopen durchgeführt werden. Diese Vorgehensweise war nicht Teil der Prüfung in der unter [2] zitierten Veröffentlichung.

Im Sinne einer erhöhten Patientensicherheit empfiehlt auch die Normec Hybeta die Anwendung von FBF in allen bürstengängigen Kanälen während der Beprobung und bietet entsprechende Prüfleistungen im Rahmen Ihrer Akkreditierung an.

Die Normec Hybeta GmbH hat in Anlehnung an die o.g. neuen KRINKO-Empfehlung eine eigene Vorgehensweise erarbeitet. Dieses sieht bei der Verwendung des *Flush-Brush-Flush*-Verfahrens im Wesentlichen weiterhin die Einzelkanal-Untersuchung ohne ein Zusammenführen der einzelnen Spülproben vor. Die neue Anlage 8 erwähnt diese Alternative auch in auf die Punkt 2.3, Zitat kursiv: „Alternativ kann die Prüfung der Prozesswirkung in Endoskopkanälen auch durch separate Beprobung eines jeden Kanals und des ggf. vorhandenen Optikspulflaschensystems erfolgen.“

Im Folgenden werden diese Modifikationen aus fachlicher Sicht detailliert begründet:

Fachliche Begründung

I) **Nicht ausreichende Datenlage über Auswirkungen der Vereinigung von Spüllösungen:**

Für die in der neuen Anlage 8 empfohlene Untersuchung aller zusammengeführten Spüllösungen aus einem Endoskop sind im Dokument keine Referenzuntersuchungen und Literaturstellen angegeben.

Die Ergebnisse und Erkenntnisse der in der Anlage 8 zitierten Veröffentlichung des *Flush-Brush-Flush* Verfahren [in der Empfehlung Literaturstelle 159, s. [2] in diesem Infoblatt] wurden an Einzelkanälen gewonnen.

II) Mögliches Ansteigen des Risikos von Sekundärinfektionen durch das Vereinigen von Spüllösungen:

Bei jeder weiteren Probe, die zusammengeführt wird, steigt das Risiko einer sekundären Kontamination durch Fehler im Handling der Proben und durch permanentes Öffnen und Schließen der Probegefäße. Zudem könnte eine Beprobung von Kanälen mit zusammengefügtter Spüllösung ggf. zur Kontamination weiterer/aller vorhandenen Kanäle führen sollte die erste Spüllösung bereits kontaminiert sein.

Generell wäre eine spätere Patientengefährdung durch ein derartiges Procedere höher einzustufen, vor allem vor dem Hintergrund, dass Kontaminationen in nichtbürstengängige Kanäle gelangen und sich dort ausbreiten und festsetzen könnten und eine spätere Aufbereitung vor Eingriffen am Patienten nicht mehr oder nur teilweise erfolgreich wäre.

III) Grenzwertüberschreitung können nicht eindeutig auf Sekundärkontaminationen (siehe oben) oder auf einzelne Kanäle zurückgeführt werden; Ergebnisse der Erstbeprobung lassen sich nicht mit Ergebnissen einer Nachbeprobung vergleichen

Nach der Erstbeprobung könnte das Endoskop wieder -nach entsprechender Aufbereitung - beim Patienten eingesetzt und aufbereitet. Bei einer erneuten Beprobung kann es sein, dass nun keine oder nur noch reduzierte Kontaminationen vorhanden sind. Somit kann durch die Nachbeprobung nicht oder nur unzureichend geklärt werden in welchem Kanal es zu Beanstandungen gekommen ist oder ob es sich gegebenenfalls um Fehler beim Proben-Handling handelt. Im *worst case* ist auch hier die Patientensicherheit nicht immer gewährleistet.

Für diese Prüfung gibt es eine detaillierte Prüfanleitung, die auf der Homepage der Normec Hybeta unter Downloads zu finden ist, sowie spezielle Prüfsets und Begleitscheine. Sie können sich bei uns für jeden Endoskoptyp und gemäß Ihren Risikoanalysen die gewünschten Prüfleistungen über unser Bestellformular zusammenstellen.

In diesem Zusammenhang möchten wir zudem darauf hinweisen, dass für jedes Endoskop die vom Hersteller vorgegebenen Bürsten zu verwenden sind. Diese können sich im Durchmesser, Aufbau und Länge der Bürsten unterscheiden. Wir empfehlen bei Verwendung von Endoskop-Reinigungsbürsten die weder sterile Einwegprodukte noch einzeln verpackt sind mit Rücksendung des Prüfsets ein weiteres Exemplar des gleichen Typs aus der gleichen Charge bzw. gleichen Verpackung zur mikrobiologischen Kontrolle einzusenden.

Des Weiteren wird darauf hingewiesen, dass die Ergebnisse im Prüfbericht pro Kanal/ Optikspülflasche aufgelistet werden, so dass der Anwender die Einzelergebnisse selbst summieren kann um dann - konform mit der Anlage 8 - das Ergebnis als KBE pro Endoskop zu errechnen, um dies für die eigene interne Qualitätssicherung zu bewerten zu können.

Akzeptanzkriterien für Produktkontrollen (s. auch Tabelle 5, Anlage 8):

Als Orientierung hinsichtlich der gefundenen **Gesamtmikroorganismenzahl** können folgende Werte dienen.

- Warngrenze: >20 KBE/Endoskop
- Eingriffsgrenze: >100 KBE/Endoskop

und die Abwesenheit folgender **Indikatororganismen**:

- *Escherichia coli*, andere Enterobacterales (vormals Enterobacteriaceae) und Enterokokken als Indikatoren für mangelhafte Prozesswirkung,
- *Pseudomonas aeruginosa*, andere Pseudomonaden und Nonfermenter als Indikatoren für mangelhafte Schlusspülung oder Trocknung,
- nosokomiale Infektionserreger (z.B. *Staphylococcus aureus*,) als Indikator für Kontaktkontamination nach der Aufbereitung.
- vergrünende Streptokokken als Indikatoren für Verunreinigung mit Rachenflora gemäß Risikoanalyse
- Mykobakterien gemäß Risikoanalyse
- Legionellen gemäß Risikoanalyse

Prüfintervall (aus der überarbeiteten Anlage 8, 2024):

Empfohlen wird eine periodische stichprobenartige Produktkontrolle zur Prüfung der Gesamtprozesswirkung (hygienisch-mikrobiologische Untersuchung der Endoskopkanäle und der Endoskopaußenflächen) vierteljährlich durchzuführen. Dabei ist von jeder in der Einrichtung verwendeten Endoskop-Produktfamilie jeweils mindestens ein Endoskop zu prüfen. Jedes Endoskop ist mindestens einmal pro Jahr zu überprüfen.

Kürzere Prüfintervalle sind für manuelle oder teilmaschinelle Aufbereitungsprozesse vorgesehen. Die Intervalle sind auf Basis vorhergehender Prüfungen durch eine Risikoanalyse vom Betreiber festzulegen.

Bei Verdacht auf Infektionen oder festgestellter Beanstandung (z. B. Überschreitung der Warngrenze) erfolgen kurzfristige Wiederholungsuntersuchungen bis zur Mängelbeseitigung.

Weiterführende Literatur

1. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut, Anlage 8. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung thermolabiler Endoskope. Bundesgesundheitsblatt 2024, 55:1244–1310
2. Wehrl *et al.* Elution von Instrumentierkanälen mittels *Flush-Brush-Flush*-Verfahren zur hygienisch-mikrobiologischen Überprüfung aufbereiteter Endoskope – Teil 1: Beschreibung der Methode und mikrobiologische Ergebnisse der Feldstudie. Zentralsterilisation 2022; 30 (5): 236–241.