

Mikrobiologische Überprüfung der hygienischen Aufbereitung flexibler 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.

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 Optikspülflaschensystems 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 hierin 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. 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.

Abschließend werden die Akzeptanzkriterien für die Endoskopkanäle bzw. die Optikspülflasche aus der Anlage 8 im Folgenden aufgeführt:

Akzeptanzkriterien für Produktkontrollen (s. auch Tabelle 5, Anlage8), Prüfung der Endoskopkanäle:

Die Abwesenheit mindestens folgender Infektionserreger (Indikatormikroorganismen) sind zu überprüfen:

- *Escherichia coli*, andere Enterobacteriaceae/Enterobacterales und Enterokokken als Indikatoren für mangelhafte Prozesswirkung,
- *Pseudomonas aeruginosa*, andere Pseudomonaden und Nonfermenter als Indikatoren für mangelhafte Schlusspülung oder Trocknung,
- Nosokomiale Infektionserreger wie *Staphylococcus aureus* als Indikator für Kontaktkontamination nach der Aufbereitung,
- Mykobakterien gemäss Risikoanalyse,
- Legionellen gemäss Risikoanalyse,
- Vergrünende Streptokokken als Indikatoren für Verunreinigung mit Rachenflora gemäss Risikoanalyse

Warn- und Eingriffsgrenzen:

- Warngrenze: > 20 Koloniebildende Einheiten (KBE) / Endoskop
- Eingriffsgrenze: > Koloniebildende Einheiten (KBE) / Endoskop

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.