

Originalarbeit

Korrespondierender Autor:

Dr. Markus Wehrl
wfk - Cleaning Technology
Institute e.V.
Campus Fichtenhain 11
47807 Krefeld

E-Mail: m.wehrl@wfk.de

Interessenkonflikt:

Die Autoren erklären, dass kein Interessenkonflikt im Sinne der Richtlinien des International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) besteht.

Zitierweise:

Wehrl M, Barone P, Biering H, Brill F H H, Dabrowski M, Diedrich D, Gebel J, Gemein S, Geyer D, Halvarsson A, Hückler B, Kampe A, Kampf B, Kruse K, Lenz J, Martiny H, Orschel U, Plevschinski M, Riebe O, Roth K, Schilberg V, Schmidt V, Schnieder L, Schwemmer-Cordes T, Seis T, Stec E, Uhlig C, Wehnes P. Elution von Instrumentierkanälen mittels Flush-Brush-Flush-Verfahren zur hygienisch-mikrobiologischen Überprüfung aufbereiteter Endoskope – Teil 1: Beschreibung der Methode und mikrobiologische Ergebnisse der Feldstudie. Zentr Steril 2022; 30 (5): 236–241.

Manuskriptdaten:

Eingereicht:
29. August 2022
Angenommen:
29. September 2022

Elution von Instrumentierkanälen mittels Flush-Brush-Flush-Verfahren zur hygienisch-mikrobiologischen Überprüfung aufbereiteter Endoskope

Teil 1: Beschreibung der Methode und mikrobiologische Ergebnisse der Feldstudie

M. Wehrl¹, P. Barone², H. Biering³, F.H.H. Brill⁴, M. Dabrowski⁵, D. Diedrich⁶, J. Gebel⁷, S. Gemein⁷, D. Geyer⁸, A. Halvarsson², B. Hückler⁵, A. Kampe⁴, B. Kampf⁹, K. Kruse¹⁰, J. Lenz¹¹, H. Martiny¹², U. Orschel⁶, M. Plevschinski⁸, O. Riebe¹³, K. Roth¹⁴, V. Schilberg¹⁵, V. Schmidt¹⁶, L. Schnieder¹⁴, T. Schwemmer-Cordes¹⁶, T. Seis², E. Stec⁶, C. Uhlig⁸, P. Wehnes¹⁰

¹wfk - Cleaning Technology Institute e.V.; ²SIMICON GmbH; ³Deutschen Gesellschaft für Endoskopie und bildgebende Verfahren e.V. (DGE-BV); ⁴Dr. Brill und Partner GmbH; ⁵Hückler & Hückler GmbH; ⁶HYBETA GmbH; ⁷Verbund für Angewandte Hygiene e. V. (VAH) und Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit, Universitätsklinikum Bonn; ⁸Valitech GmbH & Co.KG; ⁹Olympus Europa SE & Co.KG; ¹⁰SAL-GmbH; ¹¹Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG; ¹²Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V. (DGKH); ¹³HygCen Germany GmbH; ¹⁴SMP GmbH Prüfen, Validieren, Forschen; ¹⁵biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH; ¹⁶Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH

1. Einleitung

Entsprechend der bislang geltenden Anlage 10 [1] der 1. Fassung der „Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope“ von DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS und AKI [2] erfolgt die hygienisch-mikro-

[3]. Zur Gewinnung der Durchspülproben werden jeweils 25 ml sterile 0,9 % Natriumchlorid-Lösung (NaCl-Lsg.) in jeden vorhandenen Kanal injiziert und am Distalende jeweils 20 ml aufgefangen. Die Auswertung von Abstrich- und Durchspülproben erfolgte unter Einsatz mikrobiologischer Kultivierungsverfahren hinsichtlich Anzahl der eluierten Mikroorganismen (quantitative Untersuchung) und unter Anwendung von Selektivnährmedien hinsichtlich des Nachweises hygienerelevanter Indikatororganismen (qualitative Untersuchung). Die Elution verbliebener vermehrungsfähiger Mikroorganismen aus den Kanälen mittels Durchspülproben und der nachfolgende Nachweis durch Kultivierung stellt in Deutschland gegenwärtig die einzige etablierte Möglichkeit zur hygienisch-mikrobiologischen Überprüfung der nicht direkt zugänglichen Endoskopkanäle dar.

Bei der Untersuchung des hygienisch-mikrobiologischen Zustands von Endoskopkanälen kommt der Wiederfindungsrate der nachzuweisenden Mikroorganismen eine elementare Bedeutung zu. Die Wiederfindungsrate ist das quantitative Maß des Anteils nachgewiesener

Schlüsselwörter

- Thermolabile flexible Endoskope
- Instrumentierkanal
- Kanalsystem
- Elution
- Flush-Brush-Flush
- Gesamtprozesswirkung
- Produktkontrolle
- Leistungsqualifizierung, Requalifizierung

biologische Überprüfung aufbereiteter Endoskope (Produktkontrolle) durch Abstrichproben kritischer Außenbereiche sowie durch Durchspülproben aller vorhandenen Endoskopkanäle. Grundlage dieser Beschreibung ist die Anlage 8 der KRINKO-/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Lizenziert für OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

© mhp Verlag GmbH 2023

Mikroorganismen mit Bezug auf die tatsächlich im Prüfobjekt – hier dem jeweiligen Endoskopkanal – vorliegende Anzahl an Mikroorganismen. Geringe Wiederfindungsraten führen zu einer Unterschätzung der tatsächlich vorliegenden mikrobiellen Belastung (Bioburden) und in Folge gegebenenfalls zu einem unerkannten Risiko durch nicht erfasste Infektionserreger.

Wissenschaftlich-technischer Hintergrund zur Notwendigkeit neuer Elutionsverfahren

Die Wiederfindungsrate von Mikroorganismen in Endoskopkanälen von aufbereiteten Realinstrumenten ist Gegenstand aktueller Diskussionen. In Bezug auf die hygienisch-mikrobiologische Überprüfung thermolabiler Endoskope gibt es national verschiedene Methodenbeschreibungen sowohl hinsichtlich der Probennahme als auch der Probenverarbeitung. Während in einigen Ländern, darunter Deutschland, das alleinige Durchspülen aller Kanäle angewendet wird, wurde in anderen Ländern bereits zuvor eine durch Einsatz von Bürsten mechanisch unterstützte Elution bei der routinemäßigen Beprobung des Instrumentierkanals einbezogen wie beispielsweise in Frankreich, wo der Instrumentier- und Absaugkanal bei allen untersuchten Endoskoparten mittels Flush-Brush-Flush (FBF)-Verfahren beprobt wurde und die anderen nicht bürstbaren Kanäle mittels Durchspülen [4]. Auch in Studien zur Bestimmung des Bioburden klinisch genutzter Endoskope wurde bereits zuvor das FBF-Verfahren herangezogen [5, 6]. Ebenso kamen zur Abklärung von Ausbruchssituationen Methoden mit mechanischer Komponente zur Anwendung [7]. Aufgrund der ab 2013 vermehrt beschriebenen Übertragungen von multiresistenten Erregern via Duodenoskopen [8, 9], empfahl die FDA in 2015 u. a. die Einführung einer regelmäßigen hygienisch-mikrobiologischen Überprüfung von Instrumentierkanälen und der Albaranhebelnische von Duodenoskopen. Ein Protokoll unter Einbeziehung des FBF-Verfahrens stand ab 2018 zur Verfügung, das von der Food and Drug Administration (FDA), den Centers for Disease Control (CDC), der American Society for Microbiology (ASM) zusammen mit Herstellern von Duodenoskopen und weiteren Experten erarbeitet

wurde [10]. Bei den Untersuchungsreihen des CDC an aufbereiteten Duodenoskopen wurde ermittelt, dass bei einer Beprobung der Instrumente mit lediglich auf Spülen basierenden Elutionsverfahren auf den Instrumenten keine kritischen (fakultativ pathogenen) Indikatormikroorganismen gefunden wurden. Durch Einsatz des FBF-Verfahrens konnte jedoch gezeigt werden, dass zwei Drittel der untersuchten Duodenoskope kritische Indikatormikroorganismen aufwiesen [7], die Wiederfindungsrate des FBF-Verfahrens folglich höher sein musste. Das FBF-Verfahren wurde auch in der Version 4.1 des niederländischen Handbuchs „Professional Standard Handbook Cleaning and Disinfection Flexible Endoscopes“ (2017) der SFERD (Steering group for flexible endoscope cleaning and disinfection) [11] aufgenommen. Auf dieser Grundlage wurde das FBF-Verfahren von Rauwers et al. weiterentwickelt und für eine umfangreiche Studie in den Niederlanden zur Prüfung der Aufbereitungsqualität von Duodenoskopen eingesetzt [12].

Dietze et al. konnten schon 2001 zeigen, dass bei bürstbaren, mit Blut und *Enterococcus faecium* (*E. faecium*) kontaminierten, Luft-/Wasserkälen die Wiederfindungsraten von 3 % auf 97 % gesteigert werden konnten [13]. Andere methodische Ansätze zur Erhöhung der Wiederfindungsrate konzentrierten sich auf den Einsatz speziell zusammengesetzter Elutionsmittel unter Anwendung von Durchspülverfahren. Hierbei wurde aus den Kanälen aufbereiteter Endoskope nach dem Einsatz am Patienten (Realinstrumente) im Vergleich zu physiologischer NaCl-Lsg. eine starke Steigerung der Wiederfindungsrate unter Einsatz solcher Elutionsmittel gefunden, die Substanzen enthielten, die eine Neutralisationswirkung gegenüber den eingesetzten Desinfektionswirkstoffen aufweisen [14-17].

Zur Untersuchung, ob die Zusammensetzung von Elutionsmitteln auch einen Einfluss auf die Wiederfindungsrate von Mikroorganismen bei der Verwendung des Prüfkörpermodells nach Anlage 9 der Leitlinie [18] (PTFE-Schlauch, angeschmutzt mit reaktiviertem, koagulierte Schafblut und *E. faecium* als Prüforganismus) hat, wurden von der Methodengruppe 2.0 vergleichende systematische Untersuchungen durchgeführt. Im Rahmen standardisierter

Vergleichsuntersuchungen konnte demonstriert werden, dass die Zusammensetzung des Elutionsmittels keinen statistisch signifikanten Einfluss auf die Wiederfindungsrate von Mikroorganismen in Schlauchprüfkörpern bei dieser Prüfanschmutzung hat [19]. Aus umfangreichen systematischen Untersuchungen unter Vergleichsbedingungen innerhalb der Methodengruppe 2.0 sowie aus zahlreichen anderen systematischen Arbeiten [20-24] ist bekannt, dass bei Elution von den sehr gut standardisierten Anlage 9-Prüfkörpern mittels Durchspülverfahren Wiederfindungsraten zwischen 0,1 und 2 % erreicht werden.

Aufgrund der bei Durchspülverfahren geringen erzielbaren Wiederfindungsraten beauftragte die für die Leitlinie zur Validierung der manuellen Endoskopaufbereitung verantwortliche Gruppe aus Vertretern der beteiligten Fachgesellschaften („Leitliniengruppe“) die im Mai 2018 gebildete Methodengruppe 2.0 mit der Entwicklung von optimierten Elutionsverfahren zur hygienisch-mikrobiologischen Überprüfung von am Patienten eingesetzten Endoskopen nach der Aufbereitung, welche höhere Wiederfindungsraten von Mikroorganismen aus dem Kanalsystem erlauben.

Durchgeführte Arbeiten im Rahmen der Methodenentwicklung

Die Arbeiten zur Methodenentwicklung erfolgten in einem abgestuften Verfahren:

- Zunächst wurden systematische Untersuchungen der Wiederfindungsraten unterschiedlicher Elutionsverfahren unter Verwendung von Anlage 9-Prüfkörpern mit einer definierten Anzahl enthaltener Prüforganismen durchgeführt. Insgesamt wurden von den 12 teilnehmenden Laboren der Methodengruppe 2.0 sechs Vergleichsuntersuchungen zur Entwicklung und Charakterisierung des neuen FBF-Elutionsverfahrens durchgeführt.
- Im zweiten Schritt erfolgte die Überprüfung und Charakterisierung des FBF-Elutionsverfahrens im Rahmen einer Pilotstudie unter Verwendung von sechs unterschiedlichen Endoskopkanal-Typen mit unbekanntem mikrobiologischen Status, welche im Rahmen von Endoskopreparaturen

durch fünf Endoskophersteller aus Realinstrumenten ausgebaut und der Methodengruppe 2.0 für Testungen zur Verfügung gestellt worden waren.

- In einer abschließenden Feldstudie wurde das FBF-Verfahren zur Beprobung der Instrumentierkanäle von n=101 Endoskopen nach der Patientenanwendung und anschließender Aufbereitung angewendet.

Publikation der Ergebnisse

In der vorliegenden Publikation wird die Methode des Flush-Brush-Flush (FBF)-Verfahren beschrieben und die mikrobiologischen Ergebnisse der Feldstudie vorgestellt. Weitere Ergebnisse dieser Feldstudie, der Pilotstudie und ausgewählte Ergebnisse der zuvor durchgeführten Vergleichsuntersuchungen der Methodengruppe 2.0 werden Gegenstand nachfolgender Publikationen sein.

Zusammensetzung der Methodengruppe 2.0

Die Methodengruppe 2.0 wurde koordiniert von PD Dr. Holger Biering (delegiert von der Deutschen Gesellschaft für Endoskopie und bildgebende Verfahren e.V., DGE-BV), Dr. Birgit Kampf (delegiert von der Gruppe der Endoskophersteller) und Dr. Markus Wehrl (delegiert von der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V., DGKH). Die Methodengruppe 2.0 setzt sich aus den Autoren dieser Publikation zusammen und umfasst unter anderem 12 Labore aus dem Bereich kommerziell angebotener mikrobiologischer Überprüfungen sowie nicht-kommerzielle Forschungslaboratorien, die die experimentellen Arbeiten bei der Feldstudie, der Pilotstudie und den Vergleichsuntersuchungen durchführten.

2. Material und Methoden

Für die praktische Durchführung der Feldstudie wurden den teilnehmenden Laboren der Methodengruppe 2.0 folgende Vorgaben hinsichtlich Material und Methoden gemacht:

2.1 Material

- Verbrauchsmaterialien
 - Handdesinfektionsmittel
 - sterile Spritzen, 50 ml, mit Luer-Anschluss
 - sterile Auffanggefäße, Volumen > 50 ml

- sterile Scheren oder Seitenschneider zur Abtrennung der Bürstenköpfe
- einzeln verpackte neue (Einweg-) Endoskop-Reinigungsbürsten mit passendem Durchmesser für den Instrumentierkanal der zu beprobenden Endoskope
- sterile Glasperlen mit einem Durchmesser von 3 mm
- Horizontalschüttler mit Einstellmöglichkeit für 300 rpm
- Schafblutagarplatten
- Membranfiltrationsapparatur
- sterile Membranfilter, Durchmesser 47 mm, Porengröße 0,2 µm

- Elutionsmittel NaCl-TG (Natriumchlorid/Tween/Glycerin) Elutionsmittel für Endoskope, die mittels Glutaraldehyd-basierter Prozesse desinfiziert wurden:

- NaCl 8,5 g
- Tween 80 10 g
- Glycerin 20 g
- destilliertes Wasser ad 1,0 l

Das Elutionsmittel wird unter Verwendung von pH-Indikatorstreifen ggf. unter Zugabe von 1 M HCl oder 1 M NaOH-Lsg. auf pH = 7,0 ± 0,2 eingestellt und nachfolgend mittels Dampfsterilisationsverfahren (121 °C, 20 min) autoklaviert.

- Elutionsmittel NaCl-TLH-Thio (Natriumchlorid/Tween/Lezithin/Histidin/Natriumthiosulfat) Elutionsmittel für Endoskope, die mittels Peressigsäure-basierter Prozesse desinfiziert wurden:

- NaCl 8,5 g
- Tween 80 30 g
- Lezithin 3,0 g
- Histidin 1,0 g
- Natriumthiosulfat 5,0 g
- destilliertes Wasser ad 1,0 l

Das Elutionsmittel wird unter Verwendung von pH-Indikatorstreifen ggf. unter Zugabe von 1 M HCl oder 1 M NaOH-Lsg. auf pH = 7,0 ± 0,2 eingestellt und nachfolgend mittels Dampfsterilisationsverfahren (121 °C, 20 min) autoklaviert.

2.2 Methode

2.2.1 Vorbereitung der Probennahme

Vor der Beprobung wurde eine Dokumentation von Endoskoptyp und Gerätenummer, Art der vorhergehenden Aufbereitung (maschinell, manuell ggf. mit teilmaschineller Unterstützung) und der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionschemikalien sowie der

Zeit zwischen Aufbereitung und Beprobung vorgenommen. Die Art der zur Beprobung eingesetzten Endoskop-Reinigungsbürsten (Aufbau, Durchmesser) wurde dokumentiert. Basierend auf dem bei der vorhergehenden Aufbereitung in den Einrichtungen eingesetzten Desinfektionswirkstoff erfolgt die Auswahl des entsprechenden Elutionsmittels. Die Probennahme musste unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden. Eine Kontamination des zu beprobenden Endoskops, des gewonnenen Probenmaterials, der eingesetzten Endoskop-Reinigungsbürste sowie der Gefäße zur Aufnahme der Proben, z. B. durch Berührung, musste verhindert werden. Es wurde empfohlen, die Probennahme an einem Endoskop durch zwei Personen durchzuführen. Die Beprobung erfolgte durch das zuvor mit der neuen Beprobungsmethode vertraut gemachte und in den medizinischen Einrichtungen routinemäßig mit Hygienekontrollen betraute Personal (z. B. Endoskopiepersonal, Hygienefachkraft der Einrichtung) zusammen mit Mitarbeitern der Methodengruppe 2.0.

Je nach Bauart bzw. Länge des zu untersuchenden Endoskops wurde das Gerät für die Probennahme entweder frei aufgehängt oder auf einer keimfreien Einwegunterlage so gelagert, dass von kritischen, prüfungsrelevanten Instrumentenstellen ohne Berührung der Unterlage das kontaktfreie Auffangen des Elutionsmittels erfolgen konnte.

2.2.2 FBF-Elution von Instrumentierkanälen

Unter Verwendung einer sterilen Spritze, in der 50 ml des ausgewählten Elutionsmittels aufgezogen worden war, wurden 25 ml des Elutionsmittels in den Anschluss des Instrumentierkanals injiziert (1. Flush). Der Anschluss der Spritze erfolgte bevorzugt flüssigkeitsdicht durch den Luer-Anschluss, sofern am Endoskop vorhanden. War kein Luer-Anschluss am Endoskop vorhanden, wurde das Elutionsmittel vorsichtig – ohne Verspritzen – mit der Spritzenöffnung in den Kanalanschluss gegeben. Das Elutionsmittel wurde am Distalende in einem sterilen Auffanggefäß aufgefangen. Die Wand des sterilen Auffanggefäßes durfte zur Vermeidung von Kontaminationen nicht mit dem Distalende des Endoskops berührt werden. Durch Injektion von 2 x 50 ml Luft wurden Elutionsmittelrückstände

aus dem Kanal ausgeblasen. War kein Luer-Anschluss vorhanden, musste auf die Injektion von Luft verzichtet werden. Das Volumen des aufgefangenen Elutionsmittels des 1. Flush wurde dokumentiert.

Danach wurde der Bürstenkopf der entsprechend dem Durchmesser des Instrumentierkanals passend ausgewählten Endoskop-Reinigungsbürste mit dem jeweiligen Elutionsmittel angefeuchtet, in den Anschluss des Instrumentierkanals eingeführt und zum Distalende vorgeschoben (Brush). Um eine kontaminationsfreie Einführung der Endoskop-Reinigungsbürste in den Instrumentierkanal zu ermöglichen, konnte z. B. die Verpackung der Endoskop-Reinigungsbürste an einer Ecke aseptisch geöffnet werden und der Bürstenkopf durch schubweise Bewegung des noch in der Tüte befindlichen Bürstenschaftes in den Kanal eingeführt werden. Der am Distalende des Endoskops austretende Bürstenkopf wurde zusammen mit ca. 1 cm Bürstenschaft mittels steriler Schere oder sterilem Seitenschneider abgetrennt und in einem zweiten, neuen, sterilen Auffanggefäß aufgefangen. Der im Kanal verbliebene Bürstenschaft wurde vorsichtig rückwärts herausgezogen und verworfen. Bei Endoskop-Reinigungsbürsten, die am Schaftende über einen zweiten Bürstenkopf verfügten, wurde dieser zweite Bürstenkopf nicht durch den Kanal gezogen und nicht in die Auswertung einbezogen, sondern zusammen mit dem zurückgezogenen Schaft verworfen. Der abgetrennte und aufgefangene Bürstenkopf wurde im Auffanggefäß visuell auf mögliche Restansammlungen/Rückstände überprüft und, sofern möglich, fotografiert.

Anschließend erfolgte das zweite Durchspülen (2. Flush) durch Injektion der restlichen 25 ml Elutionsmittel aus der Spritze. Die Vorgehensweise entsprach der des ersten Durchspülens (1. Flush). Das Eluat wurde am Distalende im zweiten, bereits den abgetrennten Bürstenkopf enthaltenden, Auffanggefäß gesammelt. Durch Injektion von 2 x 50 ml Luft wurden Elutionsmittelmittelrückstände aus dem Kanal ausgeblasen. War kein Luer-Anschluss vorhanden, musste auf die Injektion von Luft verzichtet werden. Das Volumen des aufgefangenen Elutionsmittels aus Brush und 2. Flush wurde dokumentiert.

2.2.3 Probentransport

Nach den Probennahmen wurden die Proben so schnell wie möglich ins Untersuchungslabor transportiert, sodass eine Weiterverarbeitung innerhalb von 24 h nach Probenentnahme gewährleistet war. Bei Transportzeiten bis zur Verarbeitung im Labor von mehr als 4 h erfolgte der Transport gekühlt ($< 6^{\circ}\text{C}$).

2.2.4 Probenverarbeitung und Auswertung

In jedes Auffanggefäß wurden 10 g sterile Glasperlen (Durchmesser 3 mm) zugegeben. Das Eluat wurde 30 min auf einem Horizontalschüttler bei 300 rpm (bei dokumentierter Raumtemperatur) homogenisiert. Das Gesamtvolumen des homogenisierten Eluats wurde membranfiltriert (Membranfilterdurchmesser 47 mm, Membranporengröße $0,2\text{ }\mu\text{m}$). Die Filtermembran wurde aseptisch auf eine Schafblutagarplatte transferiert und bei $36 \pm 1^{\circ}\text{C}$ aerob inkubiert. Die erste Ablesung und Dokumentation der Gesamtkoloniezahl erfolgte nach $24 \pm 2\text{ h}$, die zweite Ablesung nach $48 \pm 4\text{ h}$.

3. Ergebnisse

In der Feldstudie wurde das FBF-Verfahren zwecks Charakterisierung der Methode von Mitgliedern der Methodengruppe 2.0 in 34 endoskopierenden medizinischen Einrichtungen (Krankenhäusern, Medizinischen Versor-

gungszentren und Praxen) zusammen mit den Mitarbeitern der jeweiligen Einrichtung angewendet. Die Auswahl der teilnehmenden medizinischen Einrichtungen erfolgte durch die Deutsche Gesellschaft für Endoskopiefachberufe e.V. (DEGEA) und durch den Bund Niedergelassener Gastroenterologen e.V. (BNG). In jeder teilnehmenden medizinischen Einrichtung wurden $n = 3$ (in einer Einrichtung lediglich $n = 2$) von der Einrichtung eigenständig ausgewählte, nach der Anwendung am Patienten aufbereitete, Endoskope (Realinstrumente) untersucht. Insgesamt wurden $n = 101$ Endoskope untersucht. Vertretene Endoskoptypen waren Koloskope, Gastroskope, Duodenoskope und Bronchoskope, jeweils unterschiedlicher Hersteller. Die Aufbereitung der Endoskope war einrichtungsspezifisch mit maschinellen oder manuellen Aufbereitungsverfahren unter Einsatz von Glutaraldehyd oder Peressigsäure erfolgt. Die Ergebnisse wurden von den Mitgliedern der Methodengruppe 2.0 zur Verfügung gestellt, von Dr. Markus Wehl (wfk – Cleaning Technology Institute e. V.) zusammengeführt und anonymisiert ausgewertet.

Für die $n = 101$ untersuchten Endoskope wurden folgende Ergebnisse für die Gesamtkoloniezahl der Eluate des 1. Flush bestimmt: $n = 60$ Endoskope (59 % von $n = 101$ Endoskopen)

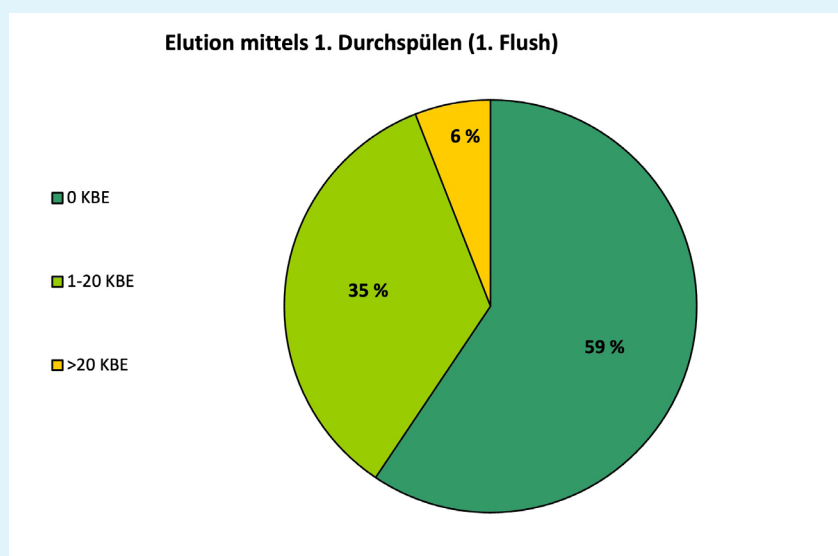


Abb. 1: Prozentuale Verteilung der $n = 101$ ermittelten Ergebnisse der Gesamtkoloniezahl, die durch 1. Flush des Instrumentierkanals ermittelt wurden, eingeteilt in die Kategorien 0 KBE, 1 - 20 KBE und > 20 KBE je Instrumentierkanal.

wiesen keine nachweisbaren Mikroorganismen auf, $n = 35$ Endoskope (35 % von $n = 101$ Endoskopen) wiesen Zellzahlen von 1 – 20 KBE (Koloniebildende Einheiten) auf und $n = 6$ Endoskope (6 % von $n = 101$ Endoskopen) wiesen Zellzahlen von > 20 KBE auf, s. Abb. 1.

Für die $n = 101$ untersuchten Endoskope wurden folgende Ergebnisse für die Gesamtkoloniezahl der eluierten Bürstenköpfe (Brush) zusammen mit

den Eluaten des 2. Flush bestimmt: $n = 36$ Endoskope (36 % von $n = 101$ Endoskopen) wiesen keine nachweisbaren Mikroorganismen auf, $n = 49$ Endoskope (48 % von $n = 101$ Endoskopen) wiesen Zellzahlen von 1 – 20 KBE auf und $n = 16$ Endoskope (16 % von $n = 101$ Endoskopen) wiesen Zellzahlen von > 20 KBE auf, s. Abb. 2.

Durch die Addition der Gesamtkoloniezahlen der Eluate des 1. Flush und der eluierten Bürstenköpfe und

der Eluate des 2. Flush (die Addition erfolgte für jedes Endoskop separat) – was der Sammlung beider Durchspülproben und der Bürstenköpfe in einem Auffanggefäß entsprechen würde – ergaben sich folgende Ergebnisse: $n = 26$ Endoskope (26 % von $n = 101$ Endoskopen) wiesen keine nachweisbaren Mikroorganismen auf, $n = 53$ Endoskope (52 % von $n = 101$ Endoskopen) wiesen Zellzahlen von 1 – 20 KBE auf und $n = 22$ Endoskope (22 % von $n = 101$ Endoskopen) wiesen Zellzahlen von > 20 KBE auf, s. Abb. 3.

4. Diskussion

In dieser Feldstudie konnte bestätigt werden, dass im Vergleich zum einfachen Durchspülen (1. Flush) durch Einsatz einer Endoskop-Reinigungsbürste und einem 2. Durchspülschritt (Brush, 2. Flush) bei einem höheren prozentualen Anteil der untersuchten Instrumente mehr Mikroorganismen nachgewiesen werden konnten. Bei der Probennahme mittels 1. Durchspülen waren auf 59 % der Endoskope keine Mikroorganismen (0 KBE) nachweisbar.

Bei der darauffolgenden Probennahme mittels Bürsten und 2. Durchspülen derselben, bereits einmal gespülten Instrumente lag der Anteil der Endoskope ohne nachweisbare Mikroorganismen hingegen nur noch bei 36 %. Die Addition der Zellzahlen der beiden subsequenten Beprobungen macht deutlich, dass durch die Kombination von 1. Flush – Brush – 2. Flush nur noch bei 26 % der Instrumente keine Mikroorganismen nachgewiesen werden konnten.

Für die Kategorie > 20 KBE stieg der prozentuale Anteil der Endoskope von 6 % für 1. Flush auf 16 % für Brush und 2. Flush bzw. 22 % der Instrumente für die Addition von 1. Flush, Brush und 2. Flush.

Die ermittelten Ergebnisse zeigen, dass die Wiederfindung von Mikroorganismen durch Einsatz einer Endoskop-Reinigungsbürste, gefolgt von einem 2. Flush, deutlich gesteigert werden kann. Die ermittelten Ergebnisse stehen im Einklang mit den Untersuchungsergebnissen der CDC [7]. Durch die höhere Wiederfindung wird das Risiko von falsch-negativen Ergebnissen reduziert, weil unzureichend aufbereitete Endoskope mit höherer Wahrscheinlichkeit erkannt werden, wodurch die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten verbessert

Elution mittels Bürsten und 2. Durchspülen (Brush / 2. Flush)

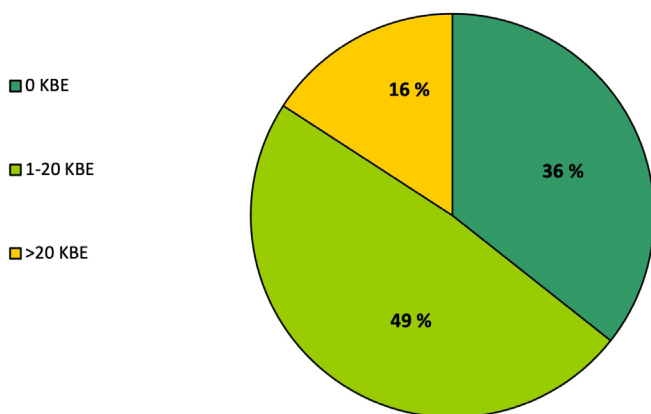


Abb. 2: Prozentuale Verteilung der $n = 101$ ermittelten Ergebnisse der Gesamtkoloniezahl, die durch Elution der Bürstenköpfe (Brush) und 2. Flush des Instrumentierkanals ermittelt wurden, eingeteilt in die Kategorien 0 KBE, 1 – 20 KBE und > 20 KBE je Instrumentierkanal.

Addition der Ergebnisse von 1. Flush plus Brush / 2. Flush

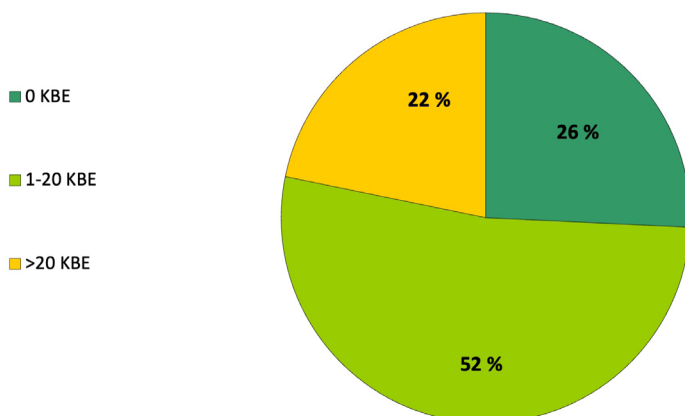


Abb. 3: Prozentuale Verteilung der $n = 101$ ermittelten und addierten Ergebnisse der Gesamtkoloniezahl des 1. Flush sowie Elution der Bürstenköpfe (Brush) und des 2. Flush der Instrumentierkanäle, eingeteilt in die Kategorien 0 KBE, 1 – 20 KBE und > 20 KBE je Instrumentierkanal.

wird. Auf Basis der in der Feldstudie demonstrierten methodischen Überlegenheit des Flush-Brush-Flush (FBF)-Verfahrens bietet es sich an, das bislang auf einfachem Durchspülen basierte Verfahren zur Beprobung der Kanäle aufbereiteter Endoskope durch das neue FBF-Verfahren zu substituieren.

■ Danksagung

Wir danken den medizinischen Einrichtungen, die durch die Beprobung ihrer Endoskope die Feldstudie ermöglicht haben. Wir danken Ulrike Beilenhoff (DEGEA) und Dr. Markus Dreck (BNG) für den Aufruf und die Auswahl der medizinischen Einrichtungen, die an der Feldstudie teilgenommen haben. Wir danken für technische Unterstützung und Durchführung experimenteller Arbeiten Christine Lerch und Verena Krapp (biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH), Elena Imenova und Dörte Bünting (HygCen Germany GmbH), Per Stalinsky (Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit der Universitätskliniken Bonn) und Malte Treder (SAL-GmbH). Besonderer Dank an Eugenia Friesen, Eugenie Chartchenko und Alexander Hammermeister (wfk – Cleaning Technology Institute e.V.) für die Durchführung initialer orientierender Versuchsserien.

■ Literatur

1. Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene, DGKH e.V.: Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung. HygMed 2010;35: 75–79.
2. DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS und AKI: Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope. ZentrSteril, Supplement 3, 2011, mhp-Verlag, Wiesbaden
3. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl. 2012;55: 1244–1310. Springer Verlag, Heidelberg
4. Pineau L., De Philippe E.: Evaluation of endoscope cleanliness after reprocessing: a clinical-use study. Central Service 2013; 21 (1): 22–27.
5. Alfa M.J., DeGagne P., Olson N.: Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning. AJIC 1999; 27: 392–401.
6. Alfa M.J., Olson N., DeGagne P., Jackson M.: A survey of reprocessing methods, residual viable bioburden, and soil levels in patient-ready endoscopic retrograde cholangiopancreatography duodenoscopes used in Canadian Centers. ICHE 2002; 23: 198–206.
7. Benowitz I., Moulton-Meissner H.A., Epstein L., Arduino M.J.: Gastrointestinal Flexible Endoscopes: Infection Control Risks, Lessons Learned from Outbreaks, and Centers for Disease Control and Prevention Guidance. Gastrointest Endosc Clin N Am. 2020;30: 723–733.
8. Epstein L., Hunter J.C., Arwady M.A.: New Delhi metallo- β -lactamase-producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to duodenoscopes. JAMA 2014;312: 1447–1455.
9. Muscarella L.F.: Risk of transmission of carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae* and related “superbugs” during gastrointestinal endoscopy. World J Gastrointest Endosc. 2014;6: 457–474.
10. US Food and Drug Administration (FDA), Centers for Disease Control and Prevention (CDC), American Society for Microbiology (ASM): Duodenoscope surveillance sampling & culturing: Reducing the risk of infection. 2018. Available at: <https://www.fda.gov/media/111081/download>
11. The steering group for flexible endoscope cleaning and disinfection (SFERD): Professional Handbook – Flexible Endoscopes – Cleaning and Disinfection. Translation of Version 4.0_NL, 2016. Available at: https://www.infectiepreventieopleidingen.nl/downloads/SFERDHandbook4_1.pdf
12. Rauwers A.W., Voorin 't holt A. F., Buijs J.G., de Groot W., Hansen B.E., Bruno M.J., Vos M.C.: High prevalence rate of digestive tract bacteria in duodenoscopes: a nationwide study. Gut 2018;67: 1637–1645.
13. Dietze B., Kircheis U., Schwarz I., Martiny H.: Freely Accessible Endoscope Channels Improve Efficacy of Cleaning. Endoscopy 2001;33: 523–528.
14. Richard M., Luu Duc D., Pineau L.: Efficacy of recovery solutions for endoscopes sampling: a comparative study. SHEA 19th Annual Scientific Meeting, San Diego, March 1st 2009.
15. Pineau L.: Flexible Endoscopes Reprocessing – Retrospective analysis of 7818 endoscope samples. WFHSS Conference, November 23rd 2012, Osaka, Japan
16. Pineau L., De Philippe E.: Bewertung der Sauberkeit von Endoskopen nach der Aufbereitung: eine Studie aus der klinischen Praxis. ZentrSteril 2013;21: 15–21.
17. Pineau L.: Endoscope Storage/Drying Cabinet: Importance of Qualification. WFHSS Conference, October 9th 2015, Lille, France
18. Kircheis U., Wehrl M.: Methode zur Überprüfung der Gesamtprozessleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope. ZentrSteril 2012;20: 240–244.
19. Wehrl M.: Einfluss des Elutionsmittels auf die Wiederfindungsrate von Mikroorganismen in Endoskop-Schlauchprüfkörpern. ZentrSteril 2020;28: 240–245.
20. Schäfer, F.: Untersuchungen zur Standardisierung von Prüfmethode für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zur Aufbereitung flexibler Endoskope mit dem Prüforganismus *Enterococcus faecium*. Inaugural-Dissertation 2019, Charité – Universitätsmedizin Berlin
21. Kumor, M. G.: Anwendung verschiedener Untersuchungsmethoden zur Rückgewinnung von *Pseudomonas aeruginosa* bei der Standardisierung einer Prüfmethode zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen nach DIN ISO/TS 15883-5. Inaugural-Dissertation 2013, Charité – Universitätsmedizin Berlin
22. Zühlsdorf B., Martiny H.: Intralaboratory reproducibility of the German test method of prEN ISO 15883-1 for determination of the cleaning efficacy of washer-disinfectors for flexible endoscopes. J Hosp Infect 2005;59: 286–291.
23. Zühlsdorf B., Kampf G., Floss H., Martiny H.: Suitability of the German test method for cleaning efficacy in washer-disinfectors for flexible endoscopes according to prEN ISO 15883. J Hosp Infect 2005;61: 46–52.
24. Wehrl M., Kircheis U.: Entwicklung und Etablierung von Prüfkörpermodellen für die Quantifizierung von Aufbereitungsprozessen für thermolabile flexible Endoskope. 46th International Detergency Conference. Düsseldorf, 11. April 2013