Deutsche Gesellschaft für Allgemeine und Krankenhaus-Hygiene e.V. (DGKH)

Mitglied in der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften AWMF

Weiterhin Forschungsbedarf zur mikrobiologischen Beprobung von flexiblen Endoskopen

Die Methoden zur Prüfung der Prozesswirkung durch Produktkontrollen im Rahmen der Qualitätssicherung von Aufbereitung und Lagerung flexibler Endoskope sind aktuell aufgrund der Neuauflage der Anlage 8 der KRINKO-BfArM-Empfehlung (1) in die Diskussion geraten. Der Neuauflage der Anlage 8 ist ein informativer Anhang 1 zu Methoden zur Prüfung der Prozesswirkung durch Produktkontrollen angefügt. Es wird explizit darauf hingewiesen, dass ein informativer Anhang keine Empfehlung darstellt. Deshalb ergibt sich auch keine Vermutungswirkung nach §23 Abs. 3 IfSG, so dass die Durchführung von Produktkontrollen nach den im informativen Anhang genannten Methoden nicht zwingend umgesetzt werden muss. Problematisch ist hierbei jedoch die Empfehlung neuer Grenzwerte für die mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen (1), welche von den bisher in Deutschland empfohlenen Methoden und Grenzwerten abweichen. Bisher wurden als Kriterien für zu beanstandende Endoskope die Überschreitung eines Grenzwerts von 20 Kolonie bildenden Einheiten (KbE) in einzelnen Kanälen der Endoskope und Keimzahl-unabhängig der Nachweis von Indikatororganismen definiert. In der aktuellen Empfehlung (1) wurde bezogen auf das gesamte Endoskop (unabhängig von der Anzahl, Länge und Durchmesser vorhandener Kanäle) eine Warngrenze von 20 KbE/Endoskop und eine Eingriffsgrenze von 100 KbE/Endoskop festgelegt. Der Hinweis auf Indikatororganismen bleibt erhalten, jedoch wurden Mykobakterien und Legionellen neu in die Liste möglicher Indikatororganismen aufgenommen, welche nach Risikoanalyse ebenfalls untersucht werden sollen. Es werden keine Hinweise gegeben, bei welchen vorliegenden Risikofaktoren eine zusätzliche Untersuchung auf Mykobakterien erfolgen soll, so dass hier ggf. eine Rechtsunsicherheit besteht.

Deutsche Gesellschaft für Allgemeine und Krankenhaus-Hygiene e.V. (DGKH)

Geschäftsstelle
Joachimsthaler Straße 31-32
10719 Berlin
Telefon +49 30 88727 3730
Fax +49 30 88727 3737
E-Mail info@krankenhaushygiene.de

Vorstand

Präsident
Prof. Dr. Martin Exner
Bonn

1. Vizepräsident, stellvertretender Schatzmeister und Koordinator für Internationale Beziehungen
Prof. Dr. Walter Popp, Essen

2. Vizepräsidentin und Koordinator für Zusammenarbeit mit klinischen Fachgesellschaften und ÖGD
Prof. Dr. med. habil. Sabine Gleich, München

Schatzmeisterin
Dr. Friederike Lemm, Bochum

Verantwortlicher für Öffentlichkeitsarbeit
Dr. Peter Walger, Bonn

Amtsgericht Berlin Charlottenburg
Registernummer VR 34413 B

Str.-Nr. 27/663/63141

Bankverbindung
Weberbank Berlin
Konto 6 106 852 008
BLZ 101 201 00
IBAN DE54101201006106852008
SWIFT WELADED1WBB

Bankverbindung Mitgliedsgebühren
Weberbank Berlin
Konto 6 106 852 044
BLZ 101 201 00
IBAN DE52101201006106852044
SWIFT WELADED1WBB

Internet
www.krankenhaushygiene.de

Die Deutsche Gesellschaft für Allgemeine und Krankenhaus-Hygiene sieht in der Frage der mikrobiologischen Überprüfung von flexiblen Endoskopen weitergehenden Forschungsbedarf. International werden sehr unterschiedliche Methoden der Probennahme sowie der Verarbeitung von Proben im mikrobiologischen Labor bei der Überprüfung von Endoskopen normativ vorgegeben und angewandt. Studien kommen zu unterschiedlichen Ergebnissen hinsichtlich der Sensitivität der Nachweisemethode (2, 3) und werden von Expertinnen und Experten aktuell unterschiedlich bewertet (4-6). Die aktuell im informativen Anhang 1 beschriebene Methode weicht von allen internationalen Normen sowie von im Rahmen von Studien (2, 3) durchgeführten Untersuchungen von Endoskopen ab (andere Volumina bei der Untersuchung, keine Untersuchung einzelner Kanäle, Anschluss am Endoskopturm mit Nutzung der Optikspülflasche als Medienbehälter, anderes mikrobiologisches Vorgehen im Labor, andere Grenzwerte etc.). Es gibt deshalb derzeit noch keine auf wissenschaftlicher Evidenz basierende Begründung für die neu beschriebene Methode und eine Festlegung auf eine neue einheitliche Methode wird als verfrüht betrachtet. Weitere Studien sind erforderlich, um einen ggf. bestehenden zusätzlichen Nutzen modifizierter Beprobungsmethoden für die Sicherheit von Patientinnen und Patienten zu belegen. Weiterhin sollte eine einfache Umsetzbarkeit in der alltäglichen Routine sowie die Nachhaltigkeit (möglichst wenig zusätzliche Einmalmaterialien) bei weiteren vergleichenden Studien zwischen verschiedenen Methoden im Vordergrund stehen. Um die Versorgungssicherheit von Patientinnen und Patienten zu gewährleisten müssen zukünftig angepasste Beprobungsmethoden sowohl in Krankenhäusern aber auch in anderen medizinischen Einrichtungen und Praxen einfach umsetzbar sein. Unberechtigt hohe Hürden im Rahmen der Qualitätssicherung könnten zu Engpässen in der Versorgung führen.

Deutsche Gesellschaft für Allgemeine und Krankenhaus-Hygiene e.V. (DGKH)

Geschäftsstelle
Joachimsthaler Straße 31-32
10719 Berlin
Telefon +49 30 88727 3730
Fax +49 30 88727 3737
E-Mail info@krankenhaushygiene.de

Vorstand

Präsident
Prof. Dr. Martin Exner
Bonn

1. Vizepräsident, stellvertretender Schatzmeister und Koordinator für Internationale Beziehungen
Prof. Dr. Walter Popp, Essen

2. Vizepräsidentin und Koordinator für Zusammenarbeit mit klinischen Fachgesellschaften und ÖGD
Prof. Dr. med. habil. Sabine Gleich, München

Schatzmeisterin
Dr. Friederike Lemm, Bochum

Verantwortlicher für Öffentlichkeitsarbeit
Dr. Peter Walger, Bonn

Amtsgericht Berlin Charlottenburg
Registernummer VR 34413 B

Str.-Nr. 27/663/63141

Bankverbindung
Weberbank Berlin
Konto 6 106 852 008
BLZ 101 201 00
IBAN DE54101201006106852008
SWIFT WELADED1WBB

Bankverbindung Mitgliedsgebühren
Weberbank Berlin
Konto 6 106 852 044
BLZ 101 201 00
IBAN DE52101201006106852044
SWIFT WELADED1WBB

Internet
www.krankenhaushygiene.de

Neben der Fragestellung möglicher Verbesserungen der Methodik der Probenahme und Laboruntersuchung sollte auch eine mögliche Änderung der Frequenz der Prozessüberprüfung Gegenstand der Forschung sein. Bei der derzeit nur jährlich empfohlenen mikrobiologischen Überprüfung einzelner Endoskope können mikrobielle Belastungen auf Grund von Geräteschäden weiterhin verspätet erkannt werden. Eine aktuelle Empfehlung zur Wiederaufbereitung sieht bisher keine Evidenz für die Durchführung mikrobiologischer Prozessüberprüfungen zur Reduktion von Übertragungsereignissen (7) und sieht hier ebenfalls noch bestehenden Forschungsbedarf.

Die DGKH weist mit Nachdruck darauf hin, dass die Patientensicherheit bei Untersuchungen mit Endoskopen gewährleistet sein muss, aber gleichzeitig auch die Methoden zur Prüfung den Kriterien der Verhältnismäßigkeit, Angemessenheit und Geeignetheit gerecht werden müssen. Hier stellt sich die Frage, ob nicht einfach durchzuführende Verfahren unter Praxisbedingungen auf eine begrenzte Zahl von Indikatoren in Kombination mit Anlassbezogenen Überprüfungen zielführender ist und gleichzeitig das Ziel der Patientensicherheit ebenso erreichbar ist.

Deutsche Gesellschaft für Allgemeine und Krankenhaus-Hygiene e.V. (DGKH)

Geschäftsstelle
Joachimsthaler Straße 31-32
10719 Berlin
Telefon +49 30 88727 3730
Fax +49 30 88727 3737
E-Mail info@krankenhaushygiene.de

Vorstand

Präsident
Prof. Dr. Martin Exner
Bonn

1. Vizepräsident, stellvertretender Schatzmeister und Koordinator für Internationale Beziehungen
Prof. Dr. Walter Popp, Essen

2. Vizepräsidentin und Koordinator für Zusammenarbeit mit klinischen Fachgesellschaften und ÖGD
Prof. Dr. med. habil. Sabine Gleich, München

Schatzmeisterin
Dr. Friederike Lemm, Bochum

Verantwortlicher für Öffentlichkeitsarbeit
Dr. Peter Walger, Bonn

Amtsgericht Berlin Charlottenburg
Registernummer VR 34413 B

Str.-Nr. 27/663/63141

Bankverbindung
Weberbank Berlin
Konto 6 106 852 008
BLZ 101 201 00
IBAN DE54101201006106852008
SWIFT WELADED1WBB

Bankverbindung Mitgliedsgebühren
Weberbank Berlin
Konto 6 106 852 044
BLZ 101 201 00
IBAN DE52101201006106852044
SWIFT WELADED1WBB

Internet
www.krankenhaushygiene.de

1. KRINKO-BfArM. Anlage 8: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung thermolabiler Endoskope. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2024; 67(12):1410–1468. doi: 10.1007/s00103-024-03942-1.
2. Pineau L, Alfa M, Radix C. Endoscope sampling and culturing methods. J Hosp Infect 2024; 149:36–45. doi: 10.1016/j.jhin.2024.03.017.
3. Wehrl M, Barone P, Biering H, Brill F, Dabrowski M, Diedrich D 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.
4. Knobloch JK-M, Graf K, Franke G, Götting T. Vom Elfenbeinturm zur Realität - eine kritische Diskussion der vorgeschlagenen Flush-Brush-Flush Methode und Antwort der Autoren zum Leserbrief. Zentralsterilisation 2023; 31(1):30–32.
5. Knobloch JK. Methoden zur Entnahme und Kultivierung von Proben aus Endoskopen. Zentralsterilisation 2025; 33(1):14–15.
6. Martiny H, Beilenhoff U, Dreck M, Jung M, Kramer A, Wehrl M, Wiese K. Leserbrief zur Presseschau „Methoden zur Entnahme und Kultivierung von Proben aus Endoskopen“ und Antwort des Autors zum Leserbrief. Zentralsterilisation 2025; 33(2):66–68.
7. Shenoy ES, Weber DJ, McMullen K, Rubin Z, Sampathkumar P, Schaffzin JK et al. Multisociety guidance for sterilization and high-level disinfection. Infect. Contr. Hosp. Epidem. 2025; 46:561-583. doi: 10.1017/ice.2025.41

Deutsche Gesellschaft für Allgemeine und Krankenhaus-Hygiene e.V. (DGKH)

Geschäftsstelle
Joachimsthaler Straße 31-32
10719 Berlin
Telefon +49 30 88727 3730
Fax +49 30 88727 3737
E-Mail info@krankenhaushygiene.de

Vorstand

Präsident
Prof. Dr. Martin Exner
Bonn

1. Vizepräsident, stellvertretender Schatzmeister und Koordinator für Internationale Beziehungen
Prof. Dr. Walter Popp, Essen

2. Vizepräsidentin und Koordinator für Zusammenarbeit mit klinischen Fachgesellschaften und ÖGD
Prof. Dr. med. habil. Sabine Gleich, München

Schatzmeisterin
Dr. Friederike Lemm, Bochum

Verantwortlicher für Öffentlichkeitsarbeit
Dr. Peter Walger, Bonn

Amtsgericht Berlin Charlottenburg
Registernummer VR 34413 B

Str.-Nr. 27/663/63141

Bankverbindung
Weberbank Berlin
Konto 6 106 852 008
BLZ 101 201 00
IBAN DE54101201006106852008
SWIFT WELADED1WBB

Bankverbindung Mitgliedsgebühren
Weberbank Berlin
Konto 6 106 852 044
BLZ 101 201 00
IBAN DE52101201006106852044
SWIFT WELADED1WBB

Internet
www.krankenhaushygiene.de