

21ST 
WORLD
STERILIZATION
CONGRESS



BREITE MULTIZENTRISCHE STUDIE ÜBER DUODENOSKOP- KONTAMINATIONSRATEN NACH WIEDERAUFBEREITUNG

Name: Dr. Ross Segan, MD

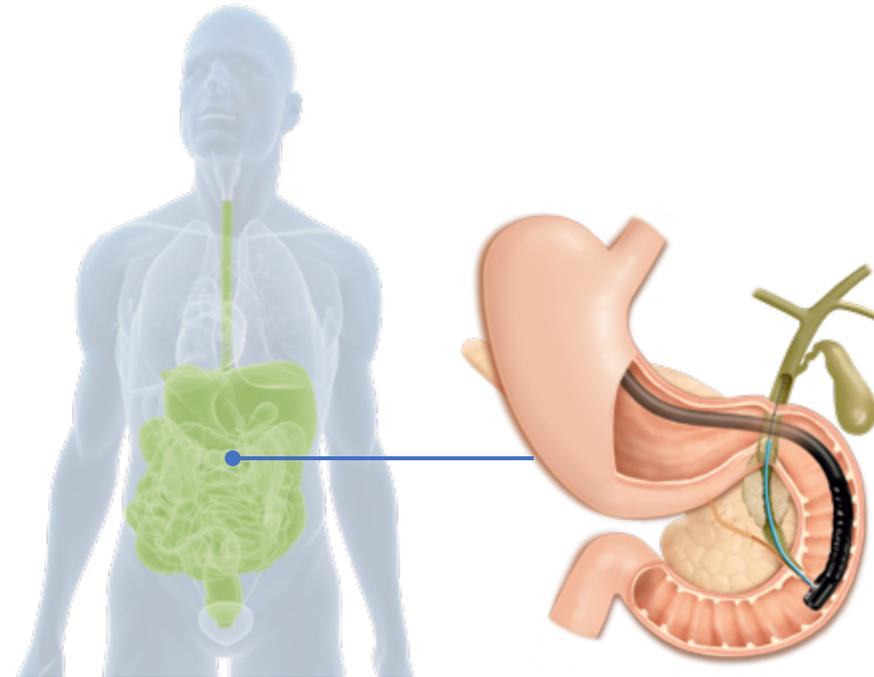
Mitgliedschaft: Olympus Corporation

Name: Dr. Lionel Pineau

Mitgliedschaft: Eurofins / Biotech Germande

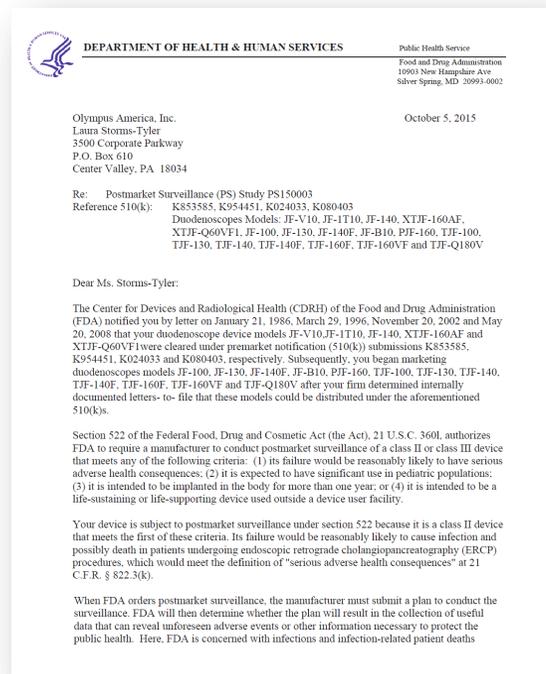
17.-20. NOVEMBER 2021
CICG, GENÈVE, SCHWEIZ

- Weltweit werden jedes Jahr mehr als 2 Mio. ERCP (**E**ndoskopische **R**etrograde **C**holangio-**P**ancreatografien) durchgeführt (davon ca. 1,7 Mio. Olympus-Eingriffe).
- 2012 steigende Anzahl Berichte über Infektionen mit **Antibiotika-resistenten Keimen** bei Patienten nach **Duodenoskopie** (endoskopische, nicht invasive Untersuchung des Gallengangs)
- **Verdacht** eines **Zusammenhangs** zwischen **Infektionsübertragung** und **Endoskopen** (d. h. Olympus TJF-Q180V)
- Spitäler behaupteten, Gebrauchsanweisungen strikt zu befolgen
- **Design** des Duodenoskops von einigen als **Ursache** bezeichnet
- **Untersuchung** bei **allen** Endoskop-**Herstellern** eingeleitet
- **Korrekturen** bei allen Herstellern; Anpassung von **Design** und/oder Verbesserungen bei **Wiederaufbereitungsanweisungen**



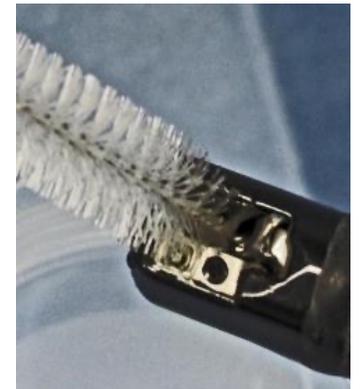
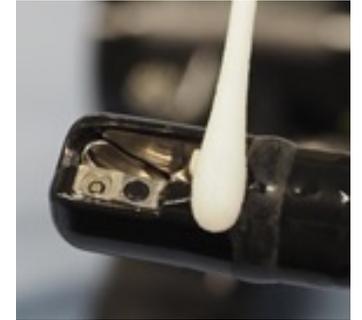
FDA-Anweisung 522

Nach der Untersuchung von Berichten über Patienten mit positivem Test auf carbapenemresistente Enterobakterien (CRE) nach ERCP-Eingriffen in den USA wies die FDA am 5. Oktober 2015 **alle Duodenoskop-Hersteller** an, **PMS-Studien** zur Duodenoskop-Wiederaufbereitung durchzuführen, um herauszufinden, welche Faktoren zum Auftreten von Infektionen bei Patienten beitragen könnten.



- Ziel
Feststellung der **Kontaminationsraten** von Duodenoskopen **nach Wiederaufbereitung** im Rahmen der von der US-Lebens- und -Arzneimittelbehörde (FDA) in Auftrag gegebenen, grossangelegten, multizentrischen und praxisnahen Studie zur Überwachung von Medizinprodukten nach dem Inverkehrbringen (PMS)
- Untersuchtes Geräte
Olympus **TJF-Q180V, TJF-160V/VF**
- Probenahme- und Zellkulturuntersuchung:
 - (1) Evaluierung der **Kontaminationsrate** im **klinischen Umfeld**
 - (2) Ermittlung der **Kontaminationsursache(n)**
 - (3) Festlegung **künftiger Massnahmen** für die Duodenoskop-Dekontamination³

- Die Studie wurde gemäss dem Protokoll der «Duodenoscope 522 Postmarket Surveillance Study» durchgeführt.
- Das Probeentnahmeprotokoll wurde gemäss den Vorgaben der FDA und des CDC «Duodenoscope Surveillance Sampling and Culturing – Reducing the Risks of Infection» erstellt.
- Von den **33 Spitälern** in den USA, die **eingeladen wurden**, an der Studie mitzuwirken, nahmen **16** teil (Mix aus grossen/akademischen medizinischen Zentren und kleineren Gesundheitseinrichtungen).
- Davon nahmen **15 Standorte** an der Untersuchung des **TJF-Q180V** teil, und 3 Standorte nahmen Proben für das TJF160F/VF.
- Bestellter Probenumfang: 850 Proben beim TJF-Q180
 850 Proben beim TJF160-F/VF
- **FDA-Zielwert** für Kontamination nach Wiederaufbereitung: **weniger als 0,4 %**
- Probenahmezeitraum: Oktober 2018 bis September 2019 (**11 Monate**)
- Probenahme in der **klinischen Praxis**, d. h. unter nicht kontrollierten Bedingungen



- Kontamination wurde wie folgt definiert: alle «positiven Kulturen» von **sehr besorgniserregenden Organismen** (HC-Organismen) und alle positiven Kulturen von **wenig besorgniserregenden Organismen > 100 KBE/Gerät** nach der Wiederaufbereitung.
- Sehr besorgniserregend: Organismen mit hoher Krankheitsassoziation
- Gemäss der FDA-Empfehlung umfassten die **sehr besorgniserregenden Organismen** in der PMS-Studie **Gram-positive Bakterien** wie *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Beta-hämolytische Streptokokken*, *Enterococcus-Spezies* und **Hefen**.
- Als Vorsichtsmassnahme beschloss **Olympus**, **alle Gram-negativen Stäbchen** als **sehr besorgniserregende** Organismen einzustufen.
- HC-Organismen wurden in eine der folgenden vier Kategorien eingeteilt:
 - (1) gastrointestinal
 - (2) menschlichen Ursprungs (ausser gastrointestinal)
 - (3) umweltbedingt
 - (4) wassergebunden

- Insgesamt wurden an **16 unterschiedlichen Orten** (TJF-Q180V: 15, TJF-160F/VF: 3) **1709 Proben** genommen (859 Proben beim TJF-180V und 850 Proben beim TJF 160F/VF).
- Insgesamt **91 Proben** beider Endoskopmodelle waren positiv bezüglich **HC-Organismen** bei einer Gesamtkontaminationsrate von **5,3 %**.
- **13 Proben** beider Modelle waren mit >100 KBE an **wenig bis mässig besorgniserregenden Organismen** bei einer Kontaminationsrate von **0,8 %** kontaminiert.
- Von allen beprobten Duodenoskopen wiesen **34,8 % keine nachweisbaren KBE** auf.

Gesammelte Proben	Gesamt 1709
Sehr besorgniserregende Organismen	91 (5,3 %)
>100 KBE wenig bis mässig besorgniserr. Organismen	13 (0,8 %)
11-100 KBE wenig b. mässig besorgniserr. Organism.	82 (4,8 %)
1-10 KBE wenig bis mässig besorgniserr. Organismen	929 (54,3 %)
0 KBE, keine Kontamination	594 (34,8 %)

→ Diese erste quantitative Evaluierung lässt keine Schlussfolgerung über das tatsächliche, mit den Geräten verbundene Risiko zu.

Wiederaufbereitungsverfahren:

- Untaugliches Wiederaufbereitungsverfahren (**Enterobacteriaceae**, MDRO)
- Qualität des Spülwassers (wassergebundene Bakterien)
- Lecks (wassergebundene Bakterien, *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycobacterium sp.*,...)

Probenahmeverfahren:

- Kontamination der Probenahmelösung (*Bacillus sp.*, *Fungi*, ...)
- Kontamination bei der Probenahme (*Staphylococcus sp.*, *Corynebacterium sp.*,...)
- Kontaminierte Konnektoren (**Enterobacteriaceae**, MDRO, *Bacillus sp.*, wassergebundene Bakterien)

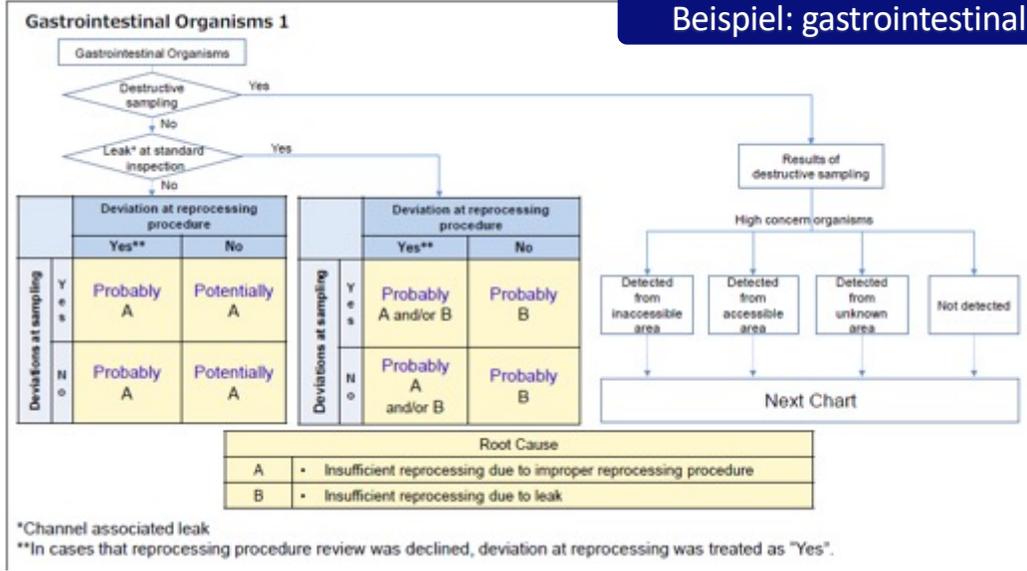


Lagerung:

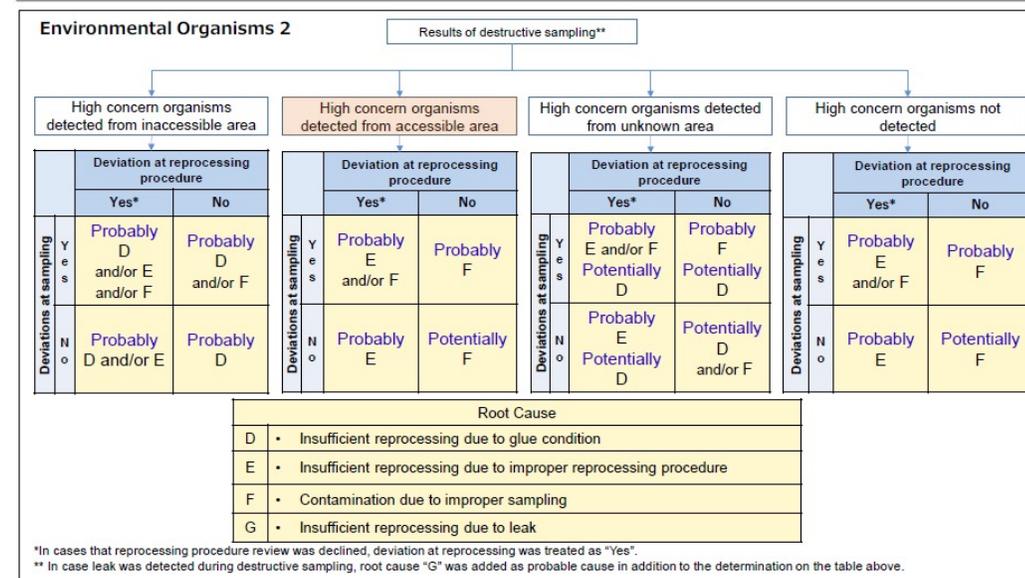
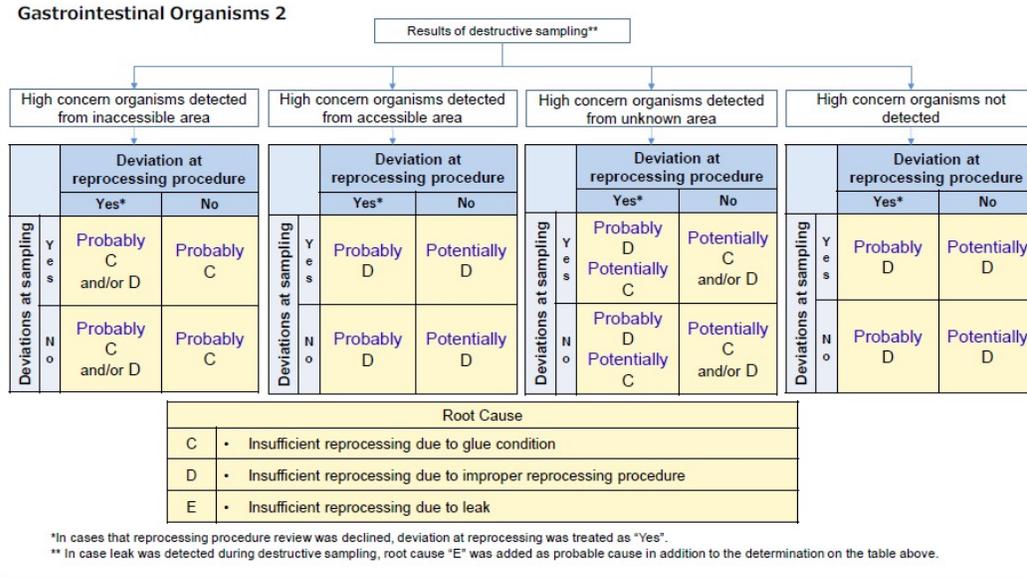
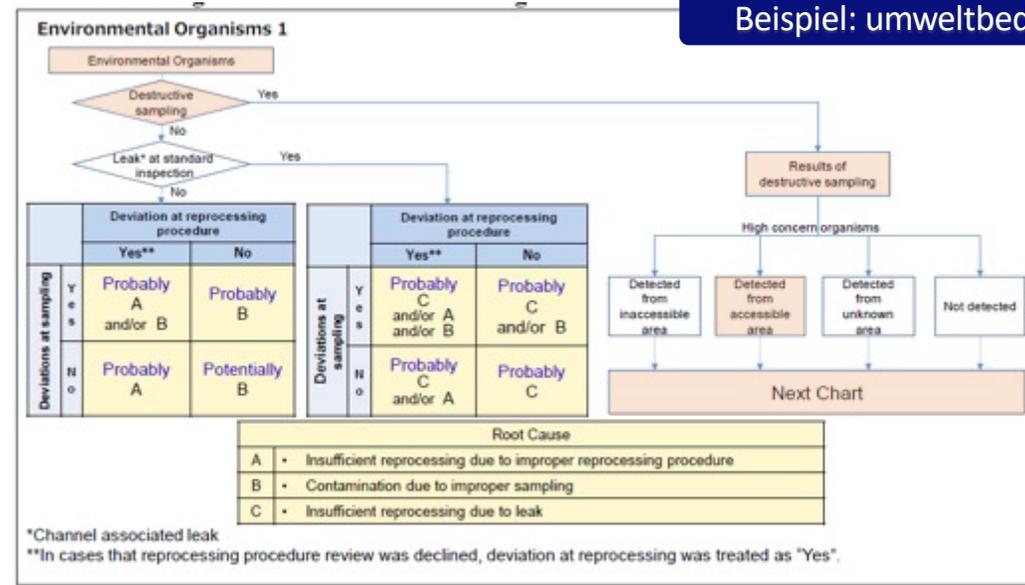
- Kontamination des Endoskops während der Lagerung: (*Bacillus sp.*, *Fungi*, *Staphylococcus sp.*, wassergebundene Bakterien, ...)

Design-Problem: **Enterobacteriaceae**, MDRO, wassergebundene Bakterien, *Pseudomonas aeruginosa*

Beispiel: gastrointestinal

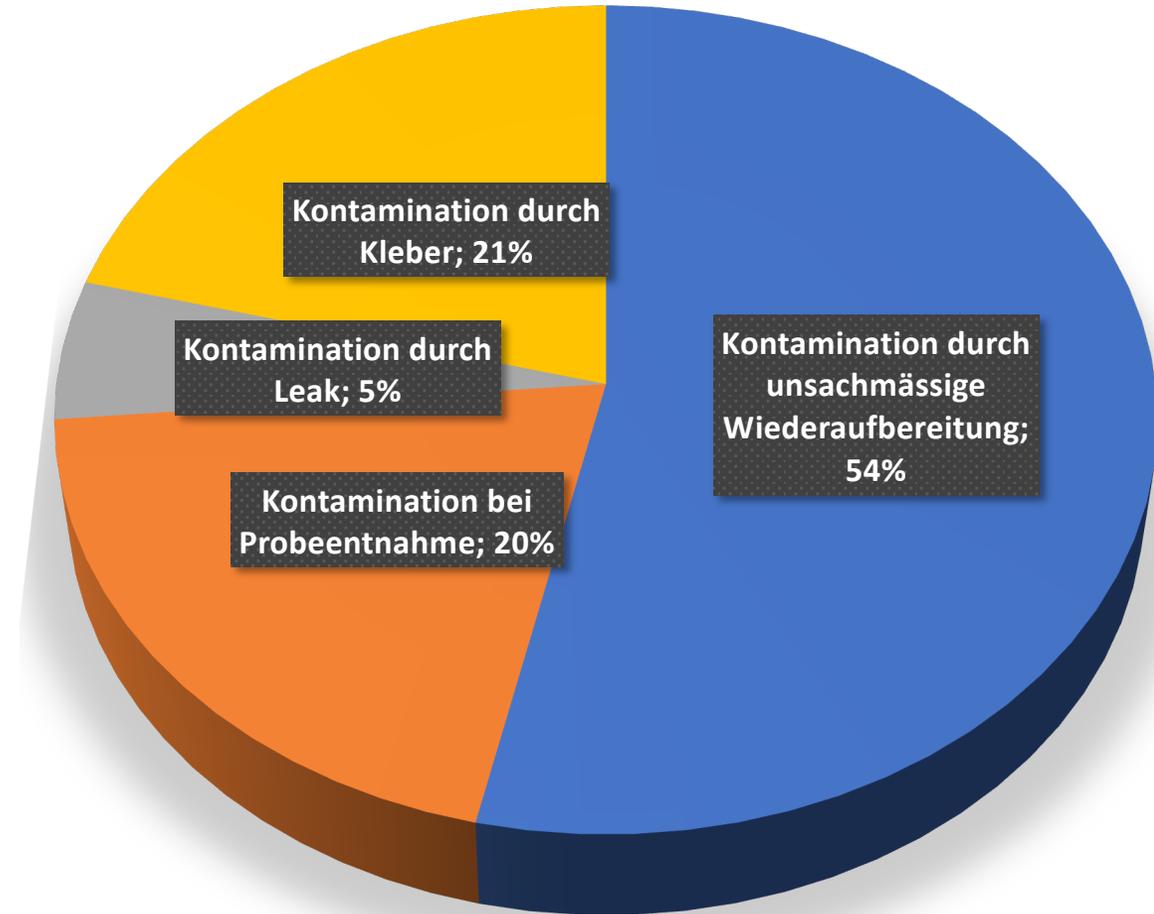


Beispiel: umweltbedingt



104 kontaminierte Proben wurden mithilfe dieser drei Algorithmen analysiert. Es zeigte sich, dass einige Proben **mehrere Ursachen** aufweisen.

- **66,3 %** der Kontaminationen waren auf ungenügende Wiederaufbereitung wegen untauglicher Wiederaufbereitungsverfahren (**Abweichung von den Gebrauchsanweisungen**) zurückzuführen.
- **25,0 %** der Kontaminationen waren auf **untaugliche Probenahmen** zurückzuführen.
- **6,7 %** der Kontaminationen waren auf ungenügende Wiederaufbereitung wegen eines **Lecks** zurückzuführen.
- **26,0 %** der Kontaminationen waren auf ungenügende Wiederaufbereitung wegen **Schäden am Endoskop** zurückzuführen.



- Wir untersuchten die **Kontaminationsraten** bei den Duodenoskopen TJF-Q180V und TJF-160F/VF **nach dem klinischen Einsatz und der Wiederaufbereitung**. Es handelte sich um eine neuartige, multizentrische und praxisnahe Untersuchung mit einer validierten, sensiblen Kulturmethodik zur Prüfung der Bakterienbelastung wiederaufbereiteter Duodenoskope.
- An den untersuchten Orten betrug die **gesamte HC-Kontaminationsrate 5,3 %**.
- In der Studie wurde davon ausgegangen, dass die **häufigste gemeinsame Ursache** der Kontamination nach der Wiederaufbereitung die **ungenügende Wiederaufbereitung aufgrund untauglicher Wiederaufbereitungsverfahren** (Abweichung von den Gebrauchsanweisungen) war, aber es konnte festgestellt werden, dass auch die **unzureichende Wartung** von Endoskopen und eine **Kontamination bei der Probenahme** eine Ursache der Kontaminationen darstellen kann.
- Um eine potenzielle Kontamination nach der Wiederaufbereitung zu reduzieren, müssen die **Gebrauchsanweisungen** und die menschlichen Faktoren beim Wiederaufbereitungsverfahren unbedingt **verbessert** werden. Geeignete **Ausbildungs-** und **Wartungsprogramme** für Endoskope sollten ebenfalls bereitgestellt werden.
- **Keines** der bei dieser Studie als kontaminiert festgestellten **Geräte** war in eine **Infektion bei einem Patienten** involviert.

- Bei der **Kontamination der Geräte** spielen **mehrere Faktoren** eine Rolle. Eine abschliessende Ursachenanalyse ist nicht einfach, wie die Komplexität der Algorithmen zeigt.
- Zum Zeitpunkt der Untersuchung waren **Probenahme und Zellkultur keine gängige Praxis** und auch nicht Gegenstand eines allgemein akzeptierten Protokolls. Das für die Studie verwendete Probenahmeprotokoll war von der FDA und dem CDC erst gerade im Februar 2018 herausgegeben worden.
- Die **Erfahrungen** mit dem Verfahren waren folglich noch **begrenzt** und erforderten eine **Lernkurve** bei **Olympus** wie auch bei den **Spitälern**.
- Inzwischen ist die **Routine-Probenahme und -Zellkultur** in den USA zu einem anerkannteren und geschätzteren Instrument für die **Qualitätssicherung** bei der Wiederaufbereitung geworden, obwohl sie von den Behörden immer noch nicht **generell verlangt** wird.
- Wir stehen am Anfang dieses Wegs und **arbeiten weiter daran**, eine **amtliche Bezugsgrösse** festzulegen, welcher **Kontaminationsgrad akzeptabel** wäre.

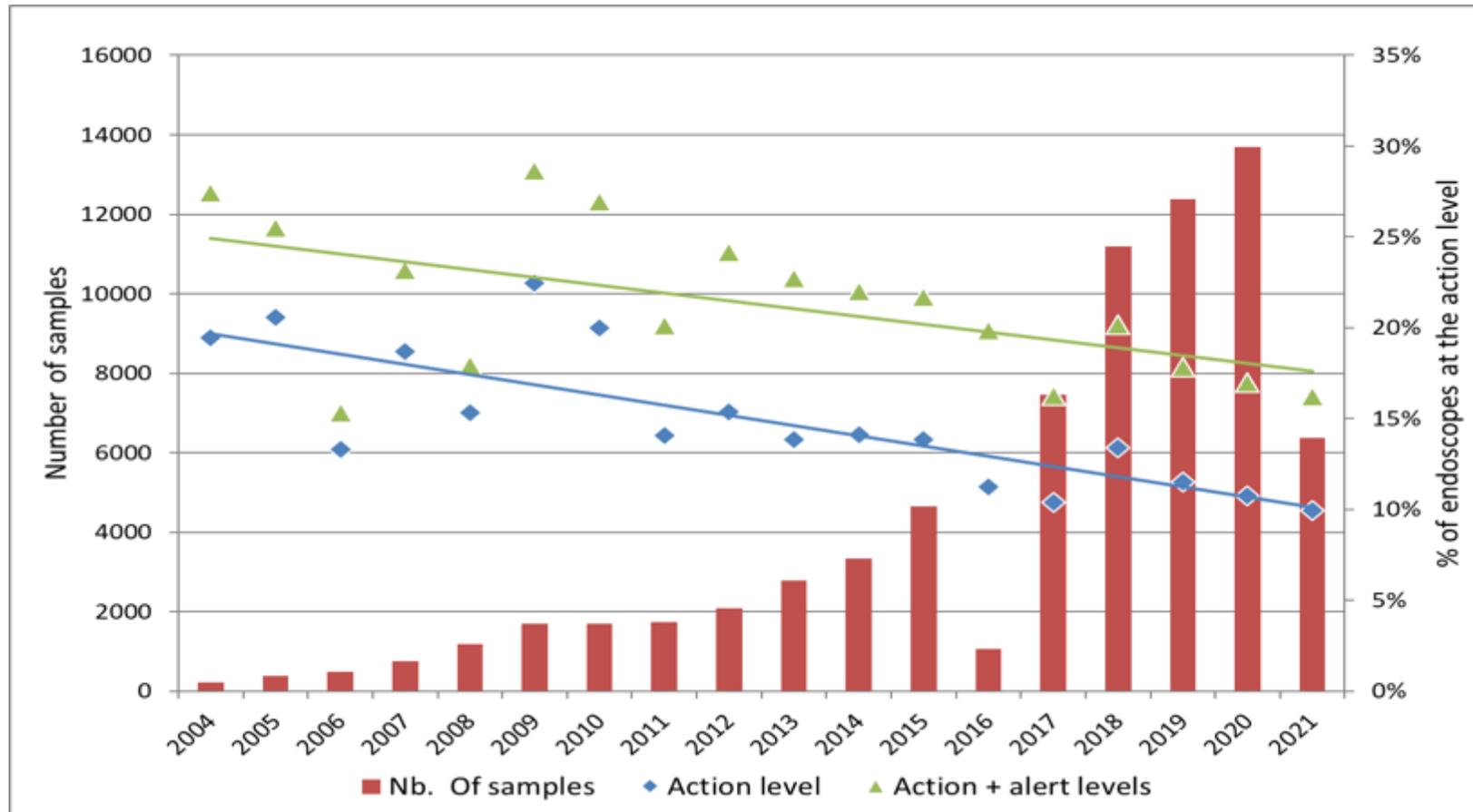
- Die in der Fachliteratur veröffentlichten Kontaminationsraten schwanken stark. Die Studien über HC-Organismen enthalten Kontaminationsraten zwischen **0,2 % und 15 %**.
- Diese Unterschiede bei den gemeldeten Kontaminationsraten hängen ab von:
 - der Definition der HC-Organismen
 - dem Grenzwert der Anzahl nachgewiesener Kolonien
 - der Probenahme- und Zellkulturmethodik
- Die **festgestellten Kontaminationsraten bezüglich der HC-Organismen** waren in dieser Studie **tiefere als die 15 %** in der Studie von Rauwers et al. von 2018, die fast die gleichen Probeentnahme- und Kulturmethoden wie diese Studie verwendet, aber höher als in mehreren anderen Veröffentlichungen.
- Der hohe Wert ist vielleicht auf eine **breitere Definition des Begriffs HC-Organismen** zurückzuführen, weil sich viele Autoren auf weniger Organismenarten konzentrierten.

Quellen:

(1) Rauwers AW et al. High prevalence rate of digestive tract bacteria in duodenoscopes: a nationwide study, Gut 2018;67:1637–1645.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6109280/> (abgefragt am 23.04.2021)

Entwicklung der Endoskop-Kontaminationen in Frankreich (2004-2021)

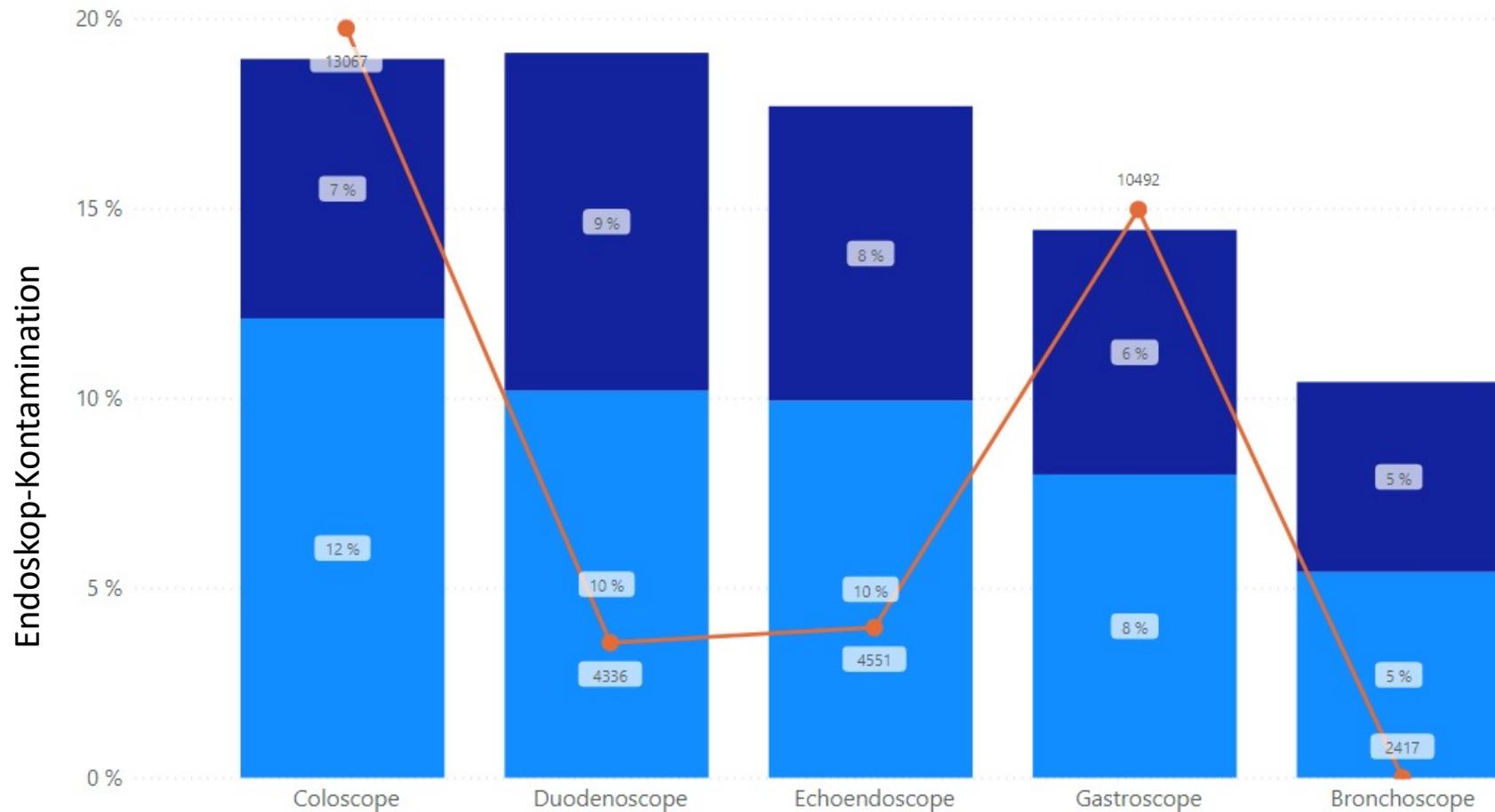
46 000 Endoskop-Proben



ZIELWERT	WARNSCHWELLENWERT	AKTIONSSCHW.-WERT
Total aerobe Flora <5 KBE/Endosk., keine Indikatororganismen	Total aerobe Flora 5-25 KBE/Endosk., keine Indikatororganismen	Total aerobe Flora >25 KBE/Endosk. oder Nachw. v. Indikatororganismen

2021:
6 % der Endoskope am
 Warnschwellenwert
10 % der Endoskope am
 Aktionsschwellenwert

Kontamination nach Art des Endoskops (2016-2021)



Mikrobiologische Überwachung von Endoskopen: Fünfjährige Überprüfung E. Gillespie, 2008, Journal of Gastroenterology and Hepatology 23 (2008) 1069–1074

doi:10.1111/j.1440-1746.2007.05264.x

REVIEW

Microbiological monitoring of endoscopes: 5-year review
Elizabeth E Gillespie,^{1*} Despina Kotsanas¹ and Rhonda L Stuart^{1,2}

¹Southern Health Infection Control and Epidemiology Unit and ²Southern Health Infectious Diseases Unit, Monash Medical Centre, Southern Health, Melbourne, Victoria, Australia

Key words: cleaning, disinfection, endoscopes, microbiological monitoring.

Accepted for publication 30 October 2007.

Correspondence: Elizabeth E Gillespie, Southern Health, Infection Control, Clarton, Victoria 3188, Australia. Email: elizabeth.gillespie@southernhealth.org.au

Abstract
Periodic microbiological monitoring of endoscopes is a recommendation of the Gastroenterological Society of Australia (GENSA). The aim of monitoring has been to provide quality assurance of the cleaning and disinfection of endoscopes; however, there is controversy regarding its frequency. This lack of consensus stimulated a review of the experience within our health service. At Southern Health, routine microbiological sampling has involved 4-weekly monitoring of bronchoscopes, duodenoscopes and automated flexible endoscope reproprocessors (AER), and 3-monthly monitoring of all other gastrointestinal endoscopes. Records of testing were reviewed from 1 January 2002 until 31 December 2006. A literature review was conducted, cost analysis performed and positive cultures investigated. There were 2374 screening tests performed during the 5-year period, including 287 AER, 631 bronchoscopes for mycobacteria and 1456 endoscope bacterial screens. There were no positive results of the AER or bronchoscopes for mycobacteria. Of the 1456 endoscopic bacterial samples, six were positive; however, retesting resulted in no growth. The overall cost of tests performed and cost in time for nursing staff to collect the samples was estimated at AUD 100 800. Periodic monitoring of endoscopes is both time-consuming and costly. Our review demonstrates that AER (SoloScope) perform well in cleaning endoscopes. Based on our 5-year experience, assurance of quality for endoscopic use could be achieved through process control as opposed to product control. Maintenance of endoscopes and AER should be in accordance with the manufacturer's instructions and microbiological testing performed on commissioning, annually and following repair. Initial prompt manual leak testing and manual cleaning followed by mechanical leak testing, cleaning and disinfection should be the minimum standard in reprocessing of endoscopes.

Introduction
Flexible endoscopes are difficult to clean and disinfect and easy to damage because of their intricate design, narrow long lumens and delicate materials.^{1,2} They are considered 'semi-critical' items because they are designed to come into contact with the mucosa and do not penetrate the tissue.³ The incidence of infection associated with endoscopy use has been reported to be very low (1 in 1.8 million procedures), but more healthcare-associated outbreaks have been linked to contaminated endoscopes than to any other medical device.^{4,5} When transmission of infections is documented, they are almost always caused by bacteria.⁶ There have been no reported cases of transmission of HIV infections.⁷ Published episodes of pathogen transmission have been associated with failure to follow established cleaning and disinfection/sterilization guidelines or use of defective equipment.⁸⁻¹⁰ Meticulous cleaning must precede any sterilization or high-level disinfection of these instruments. Flexible endoscopes have a high bioburden of microorganisms after use and cleaning dramatically reduces this.^{11,12} If thorough cleaning is not performed, it can result in a sterilization or disinfection failure and then an outbreak of infection may follow.¹³

In Australia we use, and refer to, the Gastroenterological Society of Australia (GENSA) guidelines, which aim to provide quality assurance.¹⁴ Microbiological monitoring is recommended as an indirect marker. There is, however, no consensus on the frequency of this testing when compared to microbiological standards across the world.

Methods
We conducted a review of our microbiological testing by accessing pathology and endoscopy records from 1 January 2002 to 31 December 2006. Records were reviewed from two Southern Health campuses: Monash Medical Centre and Dandenong Hospital, which together perform over 3500 endoscopic procedures annually.

Journal of Gastroenterology and Hepatology 23 (2008) 1069–1074 © 2008 The Authors
Journal compilation © 2008 Journal of Gastroenterology and Hepatology Foundation and Blackwell Publishing Asia Pty Ltd

1069

FDA-Zielwert für Kontamination nach Wiederaufbereitung: **weniger als 0,4 %** basierend auf der Gillespie-Studie und auf 6 pos. Proben (Gram-negative Bakterien ausser Hautkeimen) bei 1456 Proben

Die in der Gillespie-Studie verwendete Methode war anders und weist eine geringere Sensibilität auf.

Jeder Kanal (Luft, Wasser, Biopsie, Absaugen) wird mit 10 ml sterilem Wasser gespült und die Flüssigkeit in einem sterilen Behälter aufgefangen. Anschliessend wird eine sterile Bürste in die Biopsiekanäle eingeführt und in der Spülflüssigkeit geschwenkt. Die Poolprobe wird zentrifugiert und 0,1 ml werden auf eine Agar-Platte gegeben.

Nachweisgrenze: 4- bis 10-mal weniger sensibel als die Filtrierungsmethode der 522-Studie!

Herzlichen Dank!