

ERGEBNISSE DER STUDIE ZUR KEIMBELASTUNG IM BEREICH KOLOSKOPIE – RHEINLAND-PFALZ, BETRACHTUNGSJAHR: 2016



Vorstellung der Studienergebnisse erfolgte am 25. Oktober 2017
in der Kassenärztlichen Vereinigung, RZ Koblenz

URSACHENFORSCHUNG KEIMBELASTUNG

Frage:

Warum wurden in den Jahren 2014-2016 in RLP häufiger Keimbelastungen im Rahmen der Hygieneprüfung Koloskopie festgestellt, als in anderen Bundesländern?

Forschungsfrage:

Was führt zu einer keimbelastenden Probe?

Umfrage bei 16 Kassenärztlichen Vereinigungen, ob die Probeentnahme durch die beauftragen Institute nach Vorgaben DGKH oder RKI erfolgt:

Probeentnahme nach DGKH	Probeentnahme nach RKI
1	9

URSACHENFORSCHUNG KEIMBELASTUNG

Ergebnis und Konsequenzen – Statistik 2010 bis 2016

Berichtsjahr	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Anzahl geprüfter Einrichtungen	120	119	113	108	106	101	95
halbjährliche Prüfungen gemäß § 7 Abs. 3 (Routineprüfung)	239	231	222	207	211	198	183
- davon bestanden	225	198	208	192	188	168	161
- davon nicht bestanden	14	33	14	15	23	30	22
Beanstandungsquote Routineprüfung	5,86%	14,29%	6,31%	7,25%	10,90%	15,15%	12,02%
Vergleich bundesweit	3,40%	4,00%	3,80%	4,10%	3,70%	k.A.	k.A.
Wiederholungsprüfungen gemäß § 7 Abs. 8a, innerhalb drei Monaten (Folgeprüfung)	14	33	14	15	23	29	22
- davon bestanden	14	30	14	12	20	28	19
- davon nicht bestanden	0	3	0	3	3	1	3
Beanstandungsquote Folgeprüfung	0,00%	9,09%	0,00%	20,00%	13,04%	3,33%	13,64%
Vergleich bundesweit	7,59%	4,12%	5,09%	5,42%	5,96%	k.A.	k.A.

Quellen: [Qualitätsberichte der KV RLP](#)
[Qualitätsberichte der KBV](#)

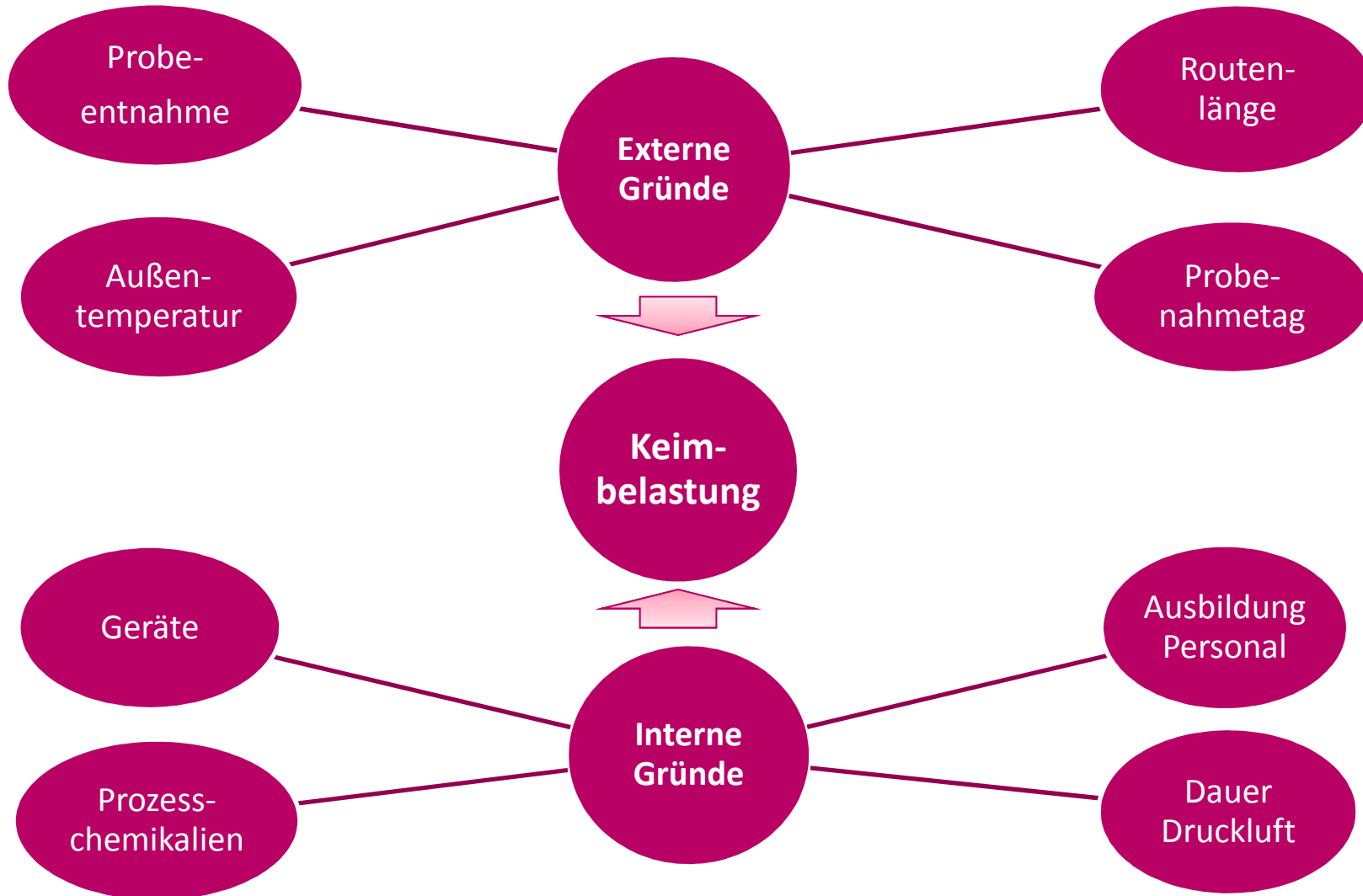
URSACHENFORSCHUNG KEIMBELASTUNG

Ergebnis und Konsequenzen – Statistik 2010 bis 2016

Berichtsjahr	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Beanstandungsquote Folgeprüfung	0,00%	9,09%	0,00%	20,00%	13,04%	3,33%	13,64%
Vergleich bundesweit	7,59%	4,12%	5,09%	5,42%	5,96%	k.A.	k.A.
erneute Wiederholungsprüfungen gemäß § 7 Abs. 8b Nr. 1, innerhalb sechs Wochen (Auflage)	0	3	0	3	3	1	3
- davon bestanden	0	3	0	3	3	1	3
- davon nicht bestanden	0	0	0	0	0	0	0
Beanstandungsquote bei Auflage	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
erneute Wiederholungsprüfungen gemäß § 7 Abs. 8b Nr. 2, innerhalb drei Monaten (Folge nach Auflage)	0	3	0	3	3	1	3
- davon bestanden	0	1	0	3	3	1	2
- davon nicht bestanden	0	2	0	0	0	0	1
Beanstandungsquote nach Auflage	0,00%	66,67%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	33,33%

Quellen: [Qualitätsberichte der KV RLP](#)
[Qualitätsberichte der KBV](#)

URSACHENFORSCHUNG KEIMBELASTUNG



URSACHENFORSCHUNG KEIMBELASTUNG STUDIENDESIGN

Betrachtungsjahr 2016
Methode: Six Sigma
DMAIC (Define, Measure, Analyze, Improve, Control)

Einflussfaktoren

Objekte	Betrachtungs-gegenstand	Methode	Anzahl
Landesuntersuchungs-ämter	Messsystem	Routinedaten	183 Mess-ergebnisse
Gastroenterologische Praxen	Aufbereitung	Praxisbefragung	96 Praxen 25 Antworten
Kassenärztliche Vereinigung	Kommunikation, Prozesse	Workshop, Qualitäts-management	5 Sitzungen
Koloskopie-Kommission	Kommunikation, Prozesse	Beratung	2 Sitzungen

URSACHENFORSCHUNG KEIMBELASTUNG STUDIENDESIGN

Statistisches Verfahren 1: Bestimmung φ - Koeffizient

φ - Koeffizient	Interpretation
0	kein Zusammenhang
0-0.25	schwacher Zusammenhang
0.25-0.66	mittlerer Zusammenhang
0.66-1	starker Zusammenhang
1	perfekter Zusammenhang

Statistisches Verfahren 2: χ^2 -Test

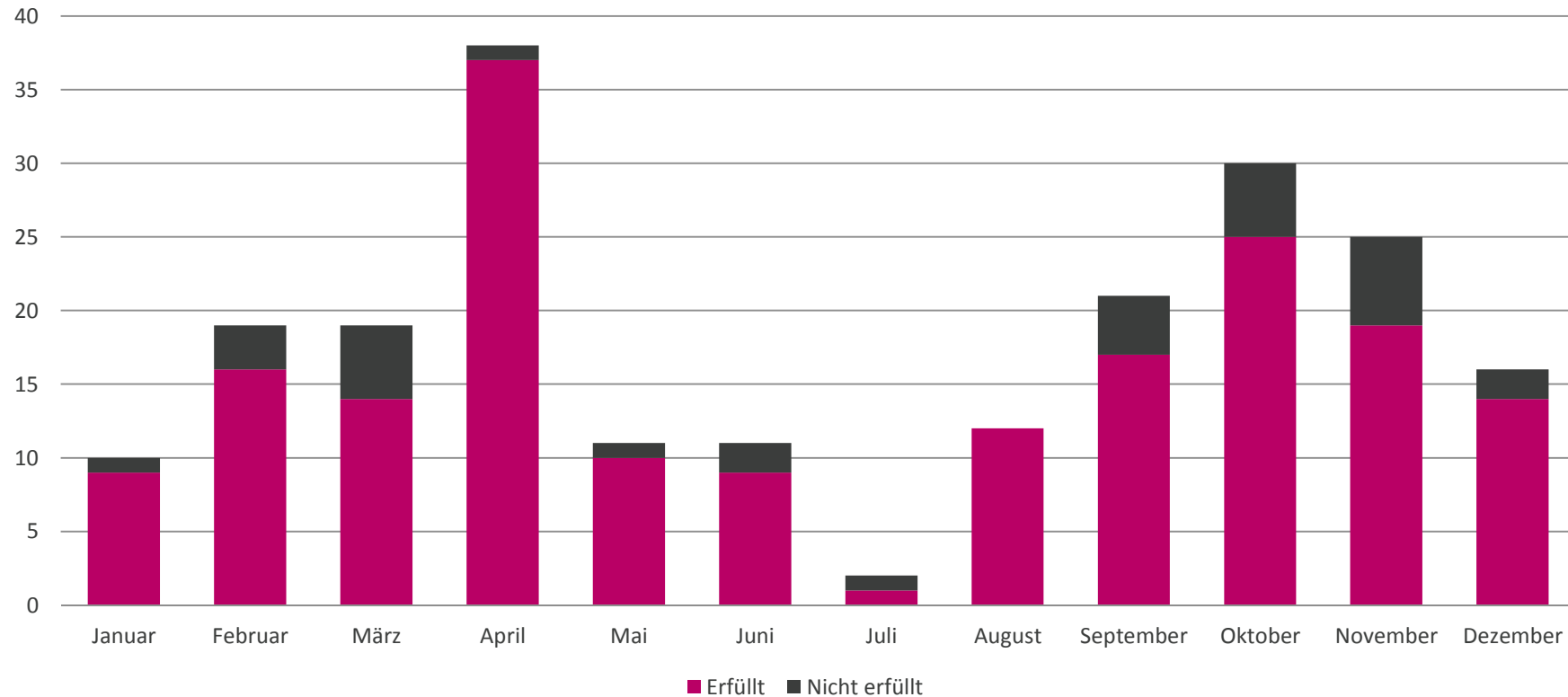
Signifikanzniveau α : $\alpha = 5\%$ zweiseitig festgelegt

Power ($1-\beta$): 90 %

URSACHENFORSCHUNG KEIMBELASTUNG – EXTERN

BETRACHTUNGSJAHR: 2016

Hat die Außentemperatur einen Einfluss auf die Keimbelastung?

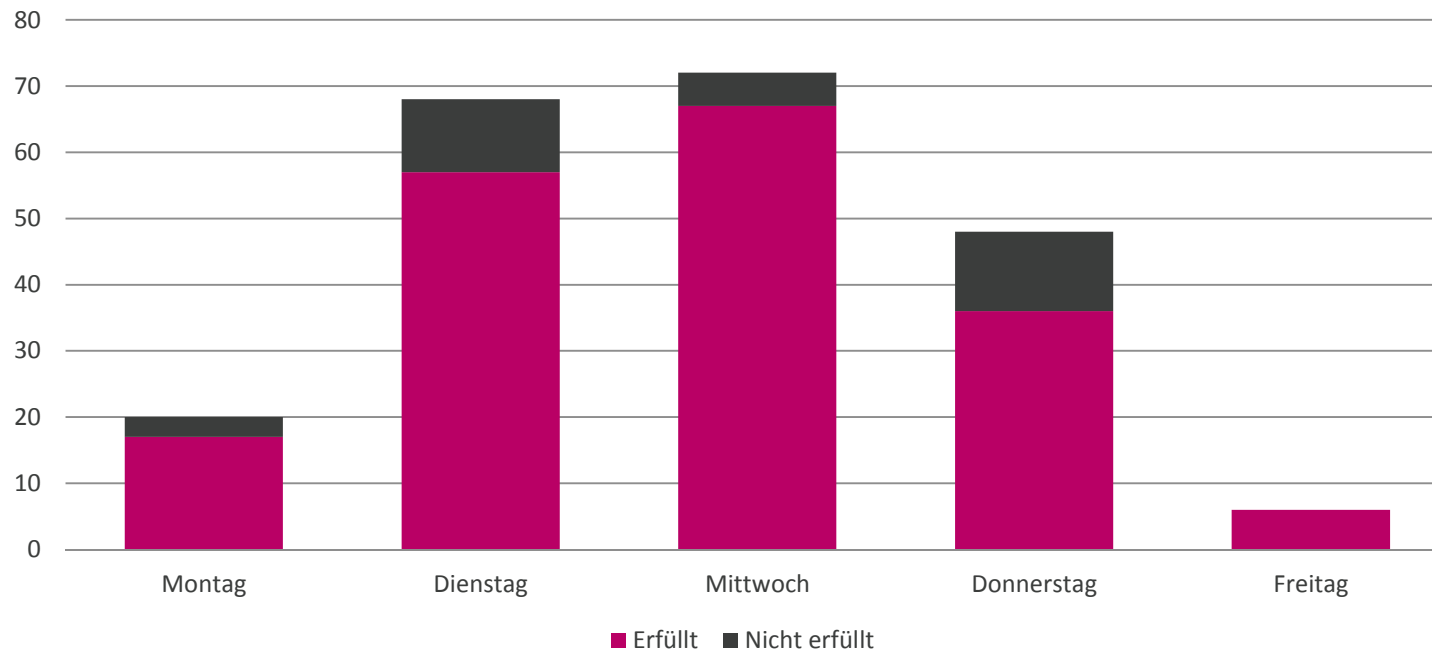


	Januar	Februar	März	April	Mai	Juni	Juli	August	September	Oktober	November	Dezember	Gesamtergebnis
Quote nicht erfüllt	10,00%	15,79%	26,32%	2,63%	9,09%	18,18%	50,00%	0,00%	19,05%	16,67%	24,00%	12,50%	14,49%

φ - Koeffizient: 0,127 $\hat{=}$ schwacher Zusammenhang

URSACHENFORSCHUNG KEIMBELASTUNG – EXTERN BETRACHTUNGSJAHR: 2016

Hat der Probenahme-Tag einen Einfluss auf die Keimbelastung?



	Montag	Dienstag	Mittwoch	Donnerstag	Freitag	Gesamtergebnis
Quote nicht erfüllt	15,00%	16,18%	6,94%	25,00%	0,00%	14,49%

Signifikanz = 0,067 $\hat{=}$ kein Zusammenhang

URSACHENFORSCHUNG KEIMBELASTUNG – EXTERN BETRACHTUNGSJAHR: 2016

Hat die Anzahl der Probenahme-Stationen auf der Route des Probennehmers Einfluss auf das Prüfergebnis?

Stationen der Route	Anzahl Gesamt in 2016	Anzahl Mängel in 2016	Mängelquote
5	1	0	0,00%
4	5	4	80,00%
3	8	1	12,50%
2	46	12	26,09%
1	73	10	13,70%
Gesamt	133	27	20,30%

Signifikanz = 0,122 $\hat{=}$ kein Zusammenhang

URSACHENFORSCHUNG KEIMBELASTUNG – INTERN

BETRACHTUNGSJAHR: 2016

Welche Keime wurden wo festgestellt?

Keimart	Gesamt	Luft- Wasserkanal	Instrumentier- kanal	Optik- spülflasche
Pseudomonas spec./10 ml	14	9	5	0
KBE/ml bei 36°C	14	5	4	5
Nonfermenter/10 ml	13	6	4	3
Pseudomonas aeruginosa/10 ml	5	0	2	3
KBE/ml 20°C	4	4	0	0
Escherichia coli/10 ml	2	2	0	0
Microkokken spp.	2	1	0	1
Enterobacteriaceae/10ml	1	0	0	1
Gesamt	55	27	15	13

Es konnte keine Signifikanz von dem Hersteller Koloskop zu dem Ort des Keimfundes festgestellt werden.

Es konnte keine Signifikanz von dem Hersteller Koloskop zur Keimart festgestellt werden.

URSACHENFORSCHUNG KEIMBELASTUNG – INTERN

BETRACHTUNGSJAHR: 2016

Anzahl	Nachweis von	Indikator
32	Pseudomonas aeruginosa, andere Pseudomonaden oder Nonfermenter	Mangelhafte Schlusspülung oder Trocknung
3	Escherichia coli, andere Enterobacteriaceae oder Enterokokken	Mangelhafte Reinigung oder Desinfektion
2	Staphylococcus aureus, andere hygienerelevante Erreger	Kontamination nach Aufbereitung bei mangelhafter Lagerung oder unzureichende Händehygiene des Personals
18	≤ 1 Koloniebildende Einheit pro ml (RKI) ≤ 10 Koloniebildende Einheit pro ml (KV)	Richtwert der zulässigen Gesamtkeimzahl überschritten

Quelle: [KRINKO/BfArM-Empfehlung](#) Seite 1301

URSACHENFORSCHUNG KEIMBELASTUNG – INTERN
BETRACHTUNGSJAHR: 2016

Aufbereitungsverfahren Koloskopie	Keimbelastung	Keine Keimbelastung	Summe
Maschinell	4	15	19
Teilmaschinell		6	6
Summe	4	21	25

ϕ - Koeffizient: 0,245 $\hat{=}$ schwacher Zusammenhang

Ausbildungsstand Hygienepersonal	Keimbelastung	Keine Keimbelastung	Summe
Sachkunde, Sachkunde und Fachkunde	4	16	20
Andere	0	5	5
Summe	4	21	25

ϕ - Koeffizient: 0,218 $\hat{=}$ schwacher Zusammenhang

URSACHENFORSCHUNG KEIMBELASTUNG – INTERN

BETRACHTUNGSJAHR: 2016

Dauer Druckluft	Keimbelastung	Keine Keimbelastung	Summe
Keine bis 30 s	1	5	6
Über 30 s	2	9	11
Summe	3	14	17

ϕ - Koeffizient: 0,018 $\hat{=}$ schwacher Zusammenhang

Trocknung des Koloskops nach der Aufbereitung	Keimbelastung	Keine Keimbelastung	Summe
Druckluft	4	13	17
Druckluft, Schlusstrocknung 70% Isopropanol		1	1
Entfällt		1	1
Hängend		3	3
Maschinell		3	3
Summe	4	21	25

URSACHENFORSCHUNG KEIMBELASTUNG – INTERN

BETRACHTUNGSJAHR: 2016

Reinigung des Pumpensumpfes, falls vorhanden	Keimbelastung	Keine Keimbelastung	Summe
Ja	2	7	9
Nein	1	4	5
Summe	3	11	14

φ - Koeffizient: 0,026 $\hat{=}$ schwacher Zusammenhang

Desinfektionsmittel	Keimbelastung	Keine Keimbelastung	Summe
Glutaraldehyd	3	11	14
Andere (Peressigsäure, Enzyme)	0	10	10
Summe	3	21	24

φ - Koeffizient: 0,319 $\hat{=}$ mittlerer Zusammenhang

URSACHENFORSCHUNG KEIMBELASTUNG – INTERN

BETRACHTUNGSJAHR: 2016

Vorgaben zur Händedesinfektion beim Ventileinbau	Keimbelastung	Keine Keimbelastung	Summe
Händedesinfektion und Einmalhandschuhe	0	9	9
Andere (Nur Händedesinfektion, k.A., oder Einmalhandschuhe)	4	12	16
Summe	4	21	25

φ - Koeffizient: 0,327 \triangleq mittlerer Zusammenhang

Lagerung der Ventile nach der Aufbereitung	Keimbelastung	Keine Keimbelastung	Summe
Steril	0	9	9
Unklar ob steril	4	12	16
Summe	4	21	25

φ - Koeffizient: 0,327 \triangleq mittlerer Zusammenhang

Fazit

- Häufigster Ort von Keimbelastung ist der Luft-Wasserkanal
- Häufigste Ursache von Keimbelastung ist wahrscheinlich eine fehlerhafte Schlusspülung oder Trocknung
- Folgende Faktoren korrelieren im Rahmen der Studie mit der Keimbelastung von Koloskopen:
 - Praxisinterne Vorgaben zur sterilen Lagerung von Ventilen
 - Praxisinterne Vorgaben zur Händehygiene
 - Art des Desinfektionsmittels (Glutaraldehyd erscheint aufgrund der fixierenden Wirkung problematisch).

**VIELEN DANK
FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT!**

