

Schlüsselwörter

Ultraschallsonden
Aufbereitung
Desinfektion
Hygienekontrolle
Gesundheitsamt

Keywords

Ultrasound transducers
Reprocessing
Disinfection
Hygiene audit
Public health authority

U. Heudorf*, H. Hofmann, G. Kutzke, U. Otto

Stadtgesundheitsamt Frankfurt, Medizinische Dienste und Hygiene

Aufbereitung von Ultraschallsonden im Krankenhaus – ein nicht zu vernachlässigendes Thema

Reprocessing of ultrasound transducers in hospitals – a problem not to be neglected

Zusammenfassung

Hintergrund: Ultraschalluntersuchungen sind ein fester Bestandteil klinischer bildgebender Diagnostik. Gleichwohl wird der Aufbereitung der Ultraschallsonden häufig nicht die nötige Aufmerksamkeit geschenkt. Übertragungen von Krankheitserregern im Zusammenhang mit Ultraschalluntersuchungen sind publiziert.

Methode: Vor diesem Hintergrund wurde die Aufbereitung der Ultraschallsonden in allen 16 Frankfurter Kliniken im Rahmen der jährlichen Krankenhausbegehungen nach § 36 IfSG anhand einer Checkliste standardisiert überprüft – nach ausführlicher Vorabinformation der Häuser. Bei insgesamt 53 Sonographiegeräten wurden u. a. Herstellerangaben zur Aufbereitung der Schallköpfe, Angaben zur Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsplan sowie deren Umsetzung in der Praxis und die Sauberkeit der Schallköpfe geprüft.

Ergebnis: Nur für 50 % der Geräte lagen Herstellerangaben vor; diese waren darüber hinaus in mehr als der Hälfte der Fälle entweder fehlerhaft oder nicht zu verwerten. Für die Mehrzahl (76 %) der Sonden waren – oft kurz vor der angekündigten Begehung erstellte – Reinigungs- und Desinfektionspläne mit Angaben zur Aufbereitung vorhanden. 45 (85 %) der überprüften Geräte waren optisch sauber, alle (100 %) der transösophageal eingesetzten Sonden, aber nur 5 (63 %) der Rektalsonden bzw. deren Aufbewahrungsmulden. Bei allen Geräten wurden Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Viruswirksamkeit eingesetzt. Bei 51 (96 %) der Sonden war das angewandte Aufbereitungsverfahren aus fachlicher Sicht korrekt.

Schlussfolgerung: Die Ergebnisse zeigen, dass die Herstellerangaben zur Aufbereitung von Ultraschallsonden nach wie vor oft nicht vorhanden oder fehlerhaft sind. Da viele Reinigungs- und Desinfektionspläne erst kurzfristig vor der angekündigten Begehung überarbeitet (erstellt?) worden waren, kann zur Situation vor der Ankündigung der Begehung keine Aussage gemacht werden. Andererseits

ist festzustellen, dass die Ankündigung der Begehung mit Angabe der Schwerpunktthemen in den Häusern bereits effektive Hygienemaßnahmen befördert hat. Dies unterstützt die Bedeutung der Routinekontrollen der Gesundheitsämter.

Hyg Med 2007; 32 [5]: 183–186

Summary

Background: Ultrasound scanning is a widely used diagnostic imaging technique. It is important to be aware that ultrasound procedures and transmission gel have both been implicated as potential vectors for the spread of pathogens. Still, reprocessing of ultrasound transducers between patients does frequently not receive the necessary attention.

Method: Therefore, the Frankfurt Public Health Authority conducted a hygiene audit of the processing practices for ultrasound transducers according to a standardised protocol in all 16 hospitals of Frankfurt, Germany, upon prior notice. A total of 53 ultrasonic probes were inspected with respect to the manufacturer's instructions on reprocessing the transducers, information on reprocessing in the cleaning and disinfection protocols, their translation into practice and the cleanliness of the probes.

Results: Manufacturer's instructions on reprocessing were available for only 50 % of the scanners. In more than half of these cases, the instructions were incorrect or inadequate. For the majority (76 %) of transducers cleaning and disinfection protocols including instructions on reprocessing were available, although many of them had been written only shortly before the announced inspection round took place. 45 (85 %) of the inspected ultrasound scanners were visually clean. In particular, all (100 %) transesophageal transducers but only 5 (63 %) of the rectal transducers and discard trays were clean. In all cases disinfectants with proven virucidal efficacy were used. For 51 (96 %) of the transducers the reprocessing procedure applied was correct.

Conclusion: In summary, it could be shown that the manufacturer's instructions were incorrect or

Korrespondierende Autorin:

Priv.-Doz. Dr. Ursel Heudorf

Stadtgesundheitsamt Frankfurt
Abteilung Medizinische Dienste
und Hygiene
Braubachstr. 18–22
60311 Frankfurt
Tel: 069/212-36980
Fax: 069/212-46247
E-Mail: ursel.heudorf@stadt-frankfurt.de

inadequate in most cases. With the inspection round announced in advance, nothing can be said about the routine hygiene practices before that announcement. As many of the cleaning and disinfection protocols were rather new, it may be assumed that the hospitals used the opportunity to implement many improvements before the inspection. This underlines the need for hygiene audits by the public health authorities to improve infection control management in hospitals and in ambulatory medical settings.

Einleitung

Ultraschalluntersuchungen sind ein fester Bestandteil klinischer bildgebender Diagnostik. Der Aufbereitung der Schallköpfe wird allerdings erst in den letzten Jahren die erforderliche Aufmerksamkeit zuteil [1,2,3,4].

So zeigten Erhebungen des Referats Gesundheit und Umwelt in München, dass transvaginale Sonden über die Anwendung von Schutzhüllen hinaus in aller Regel keiner Desinfektion zugeführt werden. Bei undichter Schutzhülle oder bei Abstreifen der Schutzhülle können die Ultraschallsonden jedoch mit Krankheitserregern (z. B. MRSA, HBV, HCV, HIV, Herpes- und Papilloma-Viren) kontaminiert werden und stellen dann eine nicht zu unterschätzende Infektionsquelle für die nächste untersuchte Patientin dar [3,4]. In den Kliniken war teilweise durchaus ein Bewusstsein für diese Problematik vorhanden, allerdings wurde immer wieder argumentiert, dass keine Herstelleranweisungen für die Aufbereitung der Schallköpfe vorhanden seien und es bestand die Sorge, durch Desinfektionsmittel die Schallköpfe zu schädigen. Die kritischen Befunde aus München [3] veranlassten das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Robert Koch-Institut (RKI), eine gemeinsame Stellungnahme zur Aufbereitung von Ultraschallsonden für die Anwendung in der Gynäkologie zu veröffentlichen [5]. Darin wurden die Hersteller der Sonden aufgefordert, geeignete Aufbereitungsverfahren in Herstelleranweisungen anzugeben; die Anwender wurden aufgefordert, die Sonden während der Untersuchung mit einer Schutzhülle zu versehen und nach Entfernung der Hülle „einer Desinfektionsmaßnahme mit bakterizider, fungizider und viruzider Wirkung zu unterziehen“.

In Frankfurt wurde diese Empfehlung

umgehend nach Erscheinen im Jahre 2005 allen Kliniken und gynäkologischen Arztpraxen von dem Gesundheitsamt zugesandt mit der dringenden Aufforderung, diese Empfehlungen umzusetzen. Im Jahre 2006 wurde u. a. die Aufbereitung von Ultraschallsonden als ein Schwerpunktthema der Begehungen des Stadtgesundheitsamtes Frankfurt in den Frankfurter Kliniken gewählt. Dabei wurden alle Ultraschallsonden in die Überprüfung mit einbezogen, unabhängig davon, ob sie auf der intakten Haut oder auf der Schleimhaut angewandt werden, das heißt z. B. Sonden zur Abdominal- und Schilddrüsenultraschallsonographie etc. oder vaginal und rectal, insbesondere transösophageal eingesetzte Sonden.

Material und Methoden

Nach Vorbesprechung des Vorgehens und der Kriterien mit den beratenden Krankenhaushygienikern und Information der Kliniken wurden im Rahmen der jährlichen Krankenhausbegehungen nach § 36 Infektionsschutzgesetz [6] die Aufbereitung der Ultraschallsonden in allen Abteilungen anhand einer Checkliste überprüft. Neben Fragen zu den Geräten selbst und deren Einsatz wurde nach den Herstellerangaben zur Aufbereitung der Schallköpfe gefragt, die Angaben zur Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsplan und die konkrete Durchführung überprüft, die Sauberkeit der Schallköpfe inspiziert und Angaben zur Verwendung des Kontaktgels erfragt.

Ergebnisse

In den 16 Kliniken wurden insgesamt 53 Sonographiegeräte überprüft, d. h. im Mittel 3,3 Geräte pro Haus, mit einer Bandbreite von 1–12 Geräte. Einige Geräte wurden für mehrere Bereiche genutzt, 45 dieser Geräte wurden für Sonographien auf der Haut eingesetzt, 9 für transösophageale Sonographien, 9 für transvaginale Sonographien und 8 für transrektale Untersuchungen (Tab. 1).

Nur für 51 % der Geräte lagen Herstellerangaben vor; diese waren darüber hinaus in mehr als der Hälfte der Fälle entweder fehlerhaft oder nicht zu verwerten. D. h., die Herstellerangaben waren nur in einem Viertel der Fälle vorhanden bzw.

fachlich korrekt. In der Mehrzahl (76 %) der Reinigungs- und Desinfektionspläne der Einrichtungen waren Angaben zur Aufbereitung der Sonden vorhanden. 45 (85 %) der überprüften Geräte waren optisch sauber, alle (100%) der transösophageal eingesetzten Sonden, aber nur 5 (63 %) der Rektalsonden (Tab. 1).

Bei allen Geräten (n=53) wurden Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Viruswirksamkeit eingesetzt.

Bei 51 (96 %) der Sonden war das angewandte Aufbereitungsverfahren fachlich korrekt: mit Ausnahme eines Gerätes wurden die auf der Haut eingesetzten Sonden nach der Untersuchung einer Wischdesinfektion unterzogen. Ein Haus gab an, nach Untersuchung auf intakter Haut nicht prinzipiell sondern nur bei Hautläsionen zu desinfizieren. Auch die transösophageal eingesetzten Sonden wurden entweder einer Tauch- oder einer Wischdesinfektion unterzogen; ein Haus hatte kein VAH-gelistetes Desinfektionsmittel. Die in der Gynäkologie verwendeten Transvaginal-Sonden wurden allesamt korrekt mittels Wischdesinfektion aufbereitet. Die Rektalsonden wurden wisch- oder tauchdesinfiziert (Tab. 1).

Bei 4 (7,5 %) Geräten wurde noch Gel aus einem Kanister ohne Datum oder Chargennummer eingesetzt. Die empfohlene Umstellung auf Einmalgebilde bei den Kontaktgelen wurde inzwischen in allen Kliniken umgesetzt.

Diskussion

Ultraschallköpfe sind Medizinprodukte und als solche entsprechend ihrer Anwendung aufzubereiten [7,8,9]. Die Hersteller sind verpflichtet, Aufbereitungsmaßnahmen anzugeben. Vor der Veröffentlichung der Ergebnisse aus München machten viele Hersteller entweder keine Angaben zur Aufbereitung von Ultraschallsonden, obwohl dies eindeutig nach der entsprechenden EG-Richtlinie [10] gefordert ist, oder sie empfahlen Instrumentendesinfektionsmittel auf der Basis von Glutaraldehyd, Aldehyden oder quaternärer Verbindungen, eher im Hinblick auf die Materialverträglichkeit der Geräte als im Hinblick auf die Anwendung am Patienten, die – insbesondere bei Schleimhautkontakt – eine Viruswirksamkeit erfordert [1,4].

Die fachöffentliche Diskussion [3,4] und die Stellungnahme des BfArM und

Tabelle 1: Aufbereitung von Ultraschallsonden in Frankfurter Krankenhäusern, 2006.

	Alle Geräte n (%)	Sono auf Haut n (%)	Transösophageal n (%)	Transvaginal n (%)	Transrectal n (%)
Anzahl	53 (100)	45 (100)	9 (100)	9 (100)	8 (100)
Herstellerangaben - vorhanden	27 (51)	23 (51)	6 (67)	5 (56)	5 (63)
- davon falsch/nicht verwertbar	15 (56)	13 (56)	3 (50)	3 (60)	4 (80)
RD-Plan mit Angaben zur Aufbereitung	40 (76)	34 (76)	5 (56)	7 (78)	6 (75)
Viruswirksamkeit des DM	53 (100)	45 (100)	9 (100)	9 (100)	8 (100)
Schallkopf /Aufbereitungsmulde sauber	45 (85)	38 (85)	9 (100)	8 (89)	5 (63)
Aufbereitungsverfahren fachlich korrekt	51 (96)	44 (98)*	8 (89)** (3 Wisch-, 6 Tauchdesinfektion)	9 (100) alle Wischdesinfektion	8 (100) 7 Wischdesinfektion, davon 1x zusätzlich arbeitstägl. Tauchdesinfektion # 1 Tauchdesinfektion

* 1x keine Desinfektion nach Untersuchung auf intakter Haut; ** 1x kein VAH-gelistetes Mittel; # ein Haus hielt bei guter Reinigung und sachgerechter Wischdesinfektion arbeits-tägliche Tauchdesinfektion für erforderlich.

RKI [5] haben hier offenbar eine deutliche Verbesserung der Situation bewirkt. Auch wenn nach wie vor Herstellerangaben fehlen oder mangelhaft sind, ist doch festzustellen, dass in den Kliniken das Bewusstsein für die Problematik gewachsen ist. Bei drei Viertel der Geräte in den Frankfurter Kliniken fanden sich Arbeitsanweisungen zur Aufbereitung in den Reinigungs- und Desinfektionsplänen. Dabei fiel auf, dass viele dieser Pläne erst kurzfristig vor der angekündigten Begehung überarbeitet (erstellt?) worden waren.

Die vorgefundene Praxis zur Aufbereitung der Abdominal-, Schilddrüsen- und der transvaginal eingesetzten Sonden war mit wenigen Ausnahmen korrekt. Transvaginalsonden wurden stets mit Schutzhüllen eingesetzt und nach Entfernung derselben wischdesinfiziert. Da die gefundenen Methoden der Wischdesinfektion mit vorkonfektionierten, desinfektionsmittelgetränkten Tüchern einfach und wenig zeitaufwendig ist, kann davon ausgegangen werden, dass diese Maßnahmen im Alltag auch tatsächlich durchgeführt werden.

Ein Drittel der überprüften transrectal eingesetzten Sonden bzw. deren Aufbewahrungsmulden waren optisch verschmutzt; dies behindert den Erfolg einer – an sich ausreichenden – Wischdesinfektion. Hier wurde auf die Bedeutung der

Reinigung vor Desinfektion nachdrücklich hingewiesen.

Für die Aufbereitung von Sonden für die transösophageale Echokardiographie wurden im Jahre 1997 Leitlinien veröffentlicht [11]: „Durch Verwendung von Schutzhüllen wird die Reinigung erleichtert, der Schutz des Patienten durch elektrische Isolierung und Kontaminationschutz gewährleistet“ [11]. Schrader empfiehlt, nach jedem Patienten nach Entfernung der Schutzhülle die Sonde sattnass mit einem desinfektionsmittelgetränkten Tuch zu wischen und darüber hinaus die Sonde zusätzlich arbeitstäglich einer Tauchdesinfektion zu unterziehen [12]; sind jedoch Defekte an der Schutzhülle zu verzeichnen, soll ebenfalls eine Tauchdesinfektion vor erneutem Einsatz vorgenommen werden. Diesem Verfahren wurde – nicht zuletzt unter Hinweis auf die inzwischen verfügbaren korrekten Aufbereitungsmöglichkeiten mittels Wischdesinfektion – deutlich widersprochen [13]. Auch bei der Diskussion der möglichen Vorgehensweisen im Rahmen des hygienischen Aschermittwochs 2007 mit den beratenden Krankenhaushygienikern der Frankfurter Krankenhäuser wurde eine arbeitstäglich „Sicherheits“-Tauchdesinfektion als nicht erforderlich angesehen, dafür aber auf die Bedeutung der guten Reinigung vor der sachgerechten Desinfektion hingewiesen.

Bei unserer Begehung der Frankfurter Kliniken waren in 6 von 9 Kliniken, die transösophageale Echokardiographien durchführen, Herstelleranweisungen vorhanden. Vier Häuser gaben an, nach jedem Patienten eine Tauchdesinfektion vorzunehmen, eine Klinik nutzte nach Herstellerangaben einen Desinfektionsschaum und vier setzten desinfektionsmittelgetränkte Wischtücher ein. In einem Haus wurde auf Wunsch der untersuchenden Ärzte auf eine Schutzhülle verzichtet und stattdessen eine Tauchdesinfektion nach jedem Patienten durchgeführt.

Die empfohlene Umstellung auf Einmalgebilde bei den Kontaktgelen wurde inzwischen in allen Kliniken umgesetzt, was im Hinblick auf die publizierten Infektionen durch kontaminierte Gele [14,15,16] zu begrüßen ist.

Trotz der insgesamt eher positiv zu bewertenden Situation in den Frankfurter Kliniken im Jahre 2006 sei nochmals daran erinnert, dass viele Reinigungs- und Desinfektionspläne erst kurzfristig vor der angekündigten Begehung überarbeitet (erstellt?) worden waren. Demnach kann zur Situation vor der Ankündigung der Begehung keine Aussage gemacht werden. Im Hinblick auf die Verfügbarkeit von Hygiene-Fachpersonal ist die Situation in den Frankfurter Kliniken durchaus mit denen der Münchner Kliniken vergleichbar: dort wie hier verfügen alle Kliniken

über ausgebildetes Hygienefachpersonal. Allerdings stand bei der Fülle anderer Hygiene-Aufgaben die Aufbereitung der Ultraschallsonden offenbar bislang nicht überall im Fokus des Interesses, obwohl durchaus Publikationen zur Übertragung von Krankheitserregern und Infektionen im Zusammenhang mit Ultraschalluntersuchungen vorliegen – verursacht in der Regel durch kontaminiertes Kontaktgel [14,15,16]. Andererseits ist festzustellen, dass die Informationen des Gesundheitsamtes und insbesondere die Ankündigungen der Begehung mit Angabe der Schwerpunktthemen in den Häusern bereits effektive Hygienemaßnahmen befördert haben. Dies unterstützt die Bedeutung der Routinekontrollen der Gesundheitsämter.

Literatur

- Schrader G: Desinfektionsmittel für Schallköpfe. *Hyg Med* (2003) 28: 372–375.
- Schrader G: Vaginalsonden – Einsatz und Aufbereitung. *Bilder aus der Praxis. Hyg Med* (2005) 30: 437–439.
- Klett S: Zur Aufbereitung von transvaginalen Ultraschallsonden. *Erfahrungsbericht aus dem Referat für Gesundheit und Umwelt in München. Epidemiol Bulletin* (2005) 21: 183–185.
- Merz E: Schallkopfhigiene – ein unterschätztes Thema? *Ultraschall in Med* (2005) 26: 7–8.
- BfArM und RKI: Aufbereitung von Ultraschallsonden zur Anwendung in der Gynäkologie, 2005. http://www.bfarm.de/cln_042/nn_828866/DE/Medizinprodukte/mpAkt/ultraschallsonden__1.html
- IFSG: Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (IfSG) *Bundesgesetzblatt* (2000) 1045–1077.
- KRINKO: Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. *Bundesgesundheitsblatt* (2001) 44: 1115–1126 (www.rki.de)
- MPG: Medizinproduktegesetz vom 6.8.1998 sowie Zweites Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2. MPG-ÄndG) vom 13. Dezember 2001; *Bundesgesetzblatt* (2001) Teil I, 3586–3606.
- MPBetreibV: Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) vom 29.6.1998. *Bundesgesetzblatt I*, 1762–1768.
- EG-Richtlinie: Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte. *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften ABl. Nr. L 169* vom 12. Juli 1993, S. 1 ff.
- Erbel R, Kneissl GD, Schweizer P, Lambert HJ, Engberding R: Qualitätsleitlinien in der Echokardiographie. *Z Kardiol* (1997) 86: 387–403. – erstellt im Auftrag der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz-Kreislaufforschung. www.dgk.org/leitlinien/EchoKardiographie.html
- Schrader G: TEE-Sonde und Hygienegrundsätze. *Hyg Med* (2006) 31: 175–176.
- Klett S, Heeg P: Zur Notwendigkeit der regelhaften Aufbereitung von transvaginalen Ultraschallsonden/Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt. *Hyg Med* (2006) 31: 348–349.
- Hutchinson J, Runge W, Mulvey M, Norris G, Yetman M, Valkova N, Villemur R, Lepine F: *Burkholderia cepacia* infections associated with intrinsically contaminated ultrasound gel: the role of microbial degradation of parabens. *Infect Contr Hosp Epidemiol* (2004) 25: 291–296.
- Jacobson M, Wray R, Kovach D, Henry D, Speert D, Matlow A: Sustained endemicity of *Burkholderia cepacia* complex in a pediatric institution, associated with contaminated ultrasound gel. *Infect Contr Hosp Epidemiol* (2006) 27: 362–366.
- Weist K, Wendt C, Petersen LR, Versmold H, Rüden H: An outbreak of pyodermyas among neonates caused by ultrasound gel contaminated with methicillin-susceptible *Staphylococcus aureus*. *Infect Contr Hosp Epidemiol* (2000) 21: 761–764.