

S. Klett, P. Heeg

Zur Notwendigkeit der regelhaften Aufbereitung von transvaginalen Ultraschallsonden/ Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt

Stellungnahme zu den Publikationen von Herrn PD Dr. G. Schrader in „Hygiene und Medizin“ (HygMed 2005; 30 [11]:437–439, HygMed 2006; 31[4]:175–176)

Es ist zu begrüßen, dass alltäglich erscheinende, praktische Fragestellungen der Hygiene, die aber von erheblicher infektionsmedizinischer Relevanz sein können, in der Fachliteratur aufgegriffen werden. Vor diesem Hintergrund sind auch Veröffentlichungen von Herrn Kollegen Schrader (Helios-Kliniken, Erfurt) zu sehen, in denen Hinweise zur Aufbereitung von Vaginalsonden (HygMed 2005; 30[11]: 437–439) und TEE-Sonden (Hyg Med 2006; 31[4]: 175–176) gegeben werden. Beide Publikationen enthalten allerdings Aussagen, die aus unserer Sicht nicht un widersprochen bleiben können.

Bei transvaginalen Ultraschallsonden (TVUS) handelt es sich definitionsgemäß um semikritische Medizinprodukte der Kategorie A. Diese sind aus infektionspräventiven Gründen und entsprechend den bestehenden, gesetzlich begründeten normativen Vorgaben [1] nach jeder Patientenuntersuchung aufzubereiten. Diese Aufbereitung muss einer offiziellen gemeinsamen Stellungnahme von RKI und BfArM [2] zufolge mit einem viruziden Desinfektionsmittel durchgeführt werden. Einer weiteren gemeinsamen offiziellen Stellungnahme dieser Bundesoberbehörden [3] ist zu entnehmen, dass diese Vorgaben allgemein für die Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt (transösophageale Sonden, transrektale Sonden etc.) gelten.

Unabhängig von dieser nach jeder Patientenuntersuchung durchzuführenden Desinfektionsmaßnahme, ist zum zusätzlichen Kontaminationsschutz bei je-

der Untersuchung eine zum einmaligen Gebrauch bestimmte Schutzhülle zu verwenden. Ausdrücklich anzuführen ist, dass auch eine durchgeführte Desinfektionsmaßnahme nicht von der routinemäßigen Anwendung dieser Schutzhüllen entbindet.

Zur Herstellung der Schutzhüllen ist anzumerken, dass bundesweit keine von den Herstellern verbindlich einzuhaltenen Normen, etwa zur Defektrate, existieren. Zwar erfolgt nach Herstellerangaben vor Abgabe der Schutzhüllen an die Anwender eine Kontrolle auf Unversehrtheit, die Schutzhüllen werden jedoch – auch von namhaften Herstellern – nicht einzeln abgepackt an die Endverbraucher geliefert, sodass bereits vor der Anwendung die Möglichkeit einer Beschädigung durch unsachgerechte Lagerung oder Entnahme nicht auszuschließen ist.

Dies alles macht deutlich, dass die in den genannten Publikationen wiedergegebenen Empfehlungen nicht gesetzlich und normenkonform sind und ihre Anwender ein nicht kalkulierbares medizinisches und haftungsrechtliches Risiko in Kauf nehmen.

Ganz allgemein sind Risikoanalysen, wie in HygMed 2005; 30[11]: 437–439 ausgeführt, keine geeignete Entscheidungsgrundlage dafür, ob und wann ein Medizinprodukt aufzubereiten ist. Wäre dies der Fall, dann könnten ärztliche Kollegen in anderen Bereichen (z. B. ambulant operierende Einrichtungen, Zahnarztpraxen) mit der Begründung auf die regelhafte Aufbereitung von Medizinpro-

dukten verzichten, dass die Inzidenz von Hepatitis B, - C oder HIV in der Gesamtbevölkerung so niedrig sei, dass hier insgesamt gesehen kein relevantes Infektionsrisiko für den einzelnen Patienten im Rahmen der Behandlung bzw. Untersuchung besteht.

Bei der Aufbereitung von TVUS sind nach Kenntnis der Verfasser von den Herstellern nur manuelle Aufbereitungsverfahren zugelassen. Aufgrund gesetzlicher Anforderungen im Hinblick auf den Personal- und den Patientenschutz sind zur Aufbereitung von Medizinprodukten validierte, d. h. maschinelle Verfahren einzusetzen. Dieses ist aus Gründen, die hier nicht erörtert werden sollen, nicht immer umsetzbar.

Die manuelle Aufbereitung kann in Form einer Tauchdesinfektion oder einer Wischdesinfektion durchgeführt werden. Wesentlich ist in beiden Fällen, dass viruzide Produkte zur Desinfektion eingesetzt werden. Entscheidend für die zuverlässige Durchführung der Aufbereitungsmaßnahmen ist nach unserer Auffassung, dass diese ohne großen zusätzlichen Aufwand in den täglichen Arbeitsablauf integriert werden können.

Die Tauchdesinfektion zeigt im praktischen Ablauf eine Reihe schwerwiegender Nachteile:

1. Das Verfahren ist nicht validierbar.
2. Die mit dem Gerät fest verbundene Sonde muss in einer am Gerät separat anzubringenden Halterung mindestens 15 min lang desinfiziert werden, was im Routinebetrieb einer Klinik bzw. einer

Ambulanz oder Praxis mit hohen Untersuchungszahlen praktisch kaum durchführbar ist.

3. Die Sonde ist nach diesem Desinfektionsverfahren gründlich mit Wasser, das mindestens Trinkwasserqualität aufweist, abzuspülen, um Rückstände von allergisierenden bzw. lokal toxischen Substanzen zu entfernen.
4. Die Untersuchung erfolgt oft in kleinen, innenliegenden und schlecht belüfteten Räumen, so dass für den Anwender unter Umständen eine inhalative Gesundheitsgefährdung besteht.
5. Die geforderte Viruzidie wird häufig innerhalb von 15 min nicht erreicht.

Mittlerweile existiert eine praktikable Möglichkeit der Aufbereitung von TVUS mittels eines Wischdesinfektionsverfahrens. Nach Kenntnis der Verfasser bietet nunmehr ein Desinfektionsmittelhersteller ein hierfür geeignetes Produkt an: Die Wischdesinfektion erfolgt mit Tüchern, die vom Hersteller bereits mit einer 7,5%igen Desinfektionsmittellösung (quatäre Verbindungen) getränkt sind.

Es liegen sowohl die schriftliche Erklärung des Herstellers vor, dass bei der Anwendung dieses Produktes an Ultraschallköpfen keine Materialschäden auftreten, als auch die vom Hersteller in Auftrag gegebenen aktuellen virologischen Gutachten. Diese bestätigen die Viruzidie des geprüften Desinfektionsmittels: Für behüllte Viren (z. B. Hepatitis B, - C, HIV) wurde mit den als Surrogatmarkern verwendeten Testviren (Vaccinia, BVDV) deren Inaktivierung bei der verwendeten Konzentration von 7,5 % innerhalb von einer Minute nachgewiesen, für unbehüllte Viren (z. B. Papillomviren) wurde mit dem als Surrogatmarker verwendeten Testvirus (Polyoma-SV40-Virus) bei der verwendeten Konzentration eine In-

aktivierung innerhalb von 5 Minuten nachgewiesen. Zu berücksichtigen ist allerdings, dass es sich hierbei um Ergebnisse aus Suspensionsversuchen und nicht aus praxisnahen Versuchen mit Prüfkörpern handelt, sodass derartige Angaben als Minimalkriterien der Anwendung zu sehen sind.

Die Problematik der Aufbereitung von TVUS/Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt zeigt eindrücklich, dass die Anwender von Medizinprodukten in Klinik und Praxis bereits vor Anschaffung eines neuen Medizinproduktes Überlegungen zur Praktikabilität der erforderlichen Aufbereitungsverfahren anstellen müssen. Dazu sind von den Medizinprodukt-herstellern die gesetzlich geforderten Aufbereitungsanweisungen vorzulegen.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten muss anhand vorgegebener, in Normen festgelegter Kategorien und keinesfalls auf der Basis individuell erstellter Risikoanalysen durchgeführt werden. Empfehlungen, wie sie in den genannten Publikationen gemacht wurden, fördern bei den derzeit bestehenden Sparzwängen im Gesundheitswesen bei gleichzeitiger Unkenntnis der Grundsätze hygienischen Handelns deren unkritische und unreflektierte Übernahme. Die „widerlegliche Vermutung“, wonach eine ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten bis zum Beweis des Gegenteils anzunehmen ist, gilt nur bei Einhaltung der bestehenden normativen Vorgaben und Richtlinien. Anderslautende Empfehlungen, sofern sie sich nicht auf einen neueren Stand der Wissenschaft berufen können, als den, der der Erstellung der Richtlinien zugrunde lag, setzen nicht nur den Anwender einem unnötigen Haftungsrisiko aus, sondern stellen vor allem für die behandelten Patientinnen und Patienten ein vermeidbares Infektionsrisiko dar.

Literatur

1. MedBetreibV § 4, Abs. 2 (vom 21.08.2002, BgBl I, Seite 3396, geändert am 25.11.2003, BgBl I, Seite 2304) in Verbindung mit der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Ziffer C 2.2 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“.
2. „Aufbereitung von Ultraschallsonden zur Anwendung in der Gynäkologie“, Ref.-Nr.: 4306/05, 17.02.2005, abzurufen unter www.bfarm.de – Medizinprodukte-Medizinprodukte aktuell-Empfehlungen des BfArM.
3. „Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt“, Ref.-Nr.: 4306/05, 30.06.2005, abzurufen unter www.bfarm.de – Medizinprodukte-Medizinprodukte aktuell-Empfehlungen des BfArM.

Verfasser

Dr. Sabine Klett

Referat für Gesundheit und Umwelt
der Landeshauptstadt München
Bayerstraße 28a
80335 München
E-Mail: sabine.klett@muenchen.de

Prof. Dr. Peter Heeg

Universitätsklinikum Tübingen
Institut für Medizinische Mikrobiologie
und Hygiene
Elfriede-Aulhorn-Str. 6
72076 Tübingen
E-Mail: peter.heeg@med.uni-tuebingen.de