

# Bilder aus der Praxis

## Vaginalsonden – Einsatz und Aufbereitung

Vaginalsonden werden bei der Afterloadingtherapie und zur Ultraschalldiagnostik eingesetzt. Bei den Sonden für die Afterloadingtherapie handelt es sich um Zylinder mit einem Durchmesser von 20 bis 35 mm und einem halbkuguligen Vorderteil mit einer Gesamtlänge von 140 mm (Abb. 1). Innen hat der gesamte Körper eine Längsbohrung. Über eine Hohlsonde und einen Kanal wird das radioaktive Material in die Vaginalsonde gefahren.

Dagegen ist die vaginale Ultraschallsonde ein schlanker Stab mit einem Handgriff; auf dem Ende befindet sich der Ultraschallkopf als eine kleine Verdickung an dem Stab (Abb. 2).

Beide Sonden bekommen vor dem Einsatz eine medizinische Schutzhülle übergestreift. Die Sonografiesonde muss zwischen Schallkopf und der Schutzhülle mit einem Kontaktgel versehen werden. Nach dem Gebrauch, bei dem die Sonde ca. 8 Zentimeter in die Vagina eingeführt wird, wird die Schutzhülle mit einem Papiertuch von der Sonde abgestreift (Abb. 3).

Eine wichtige Frage besteht darin, ob die Verwendung der Schutzhüllen ausreicht, um eine Infektion insbesondere durch Viren zu verhindern, ohne dass zusätzlich eine effiziente Desinfektion der Sonde nach jedem Einsatz erfolgt (1,2). Es wurde deshalb eine Risikoanalyse durchgeführt, die vier Problemkreise umfasste:

Erstens wurde geprüft, ob nach dem Sondereinsatz die medizinische Schutzhülle auch von wenig geübten Personen so von der Sonde entfernt werden kann, dass keine Kontamination der Sonde resultiert. Zweitens wurde geprüft, ob es durch ein mittels Kanüle in die Schutzhülle gestochenes Loch beim Einsatz der Schutzhülle zur Kontamination der Sonde kommen kann. Drittens wurde geprüft, wie oft mit einer defekten Schutzhülle gerechnet werden muss. Viertens wurde geprüft, ob auch das onkogene, bei ca. 6% der Frauen über dem 50. Lebensjahr nachgewiesene HPV-HR (Papillomavirus high risk) (3) bei einer Desinfektion erfasst wird.

Von vier Probanden wurden die Schutzhüllen von je 10 Sonografiesonden und 10 Afterloadingtherapiesonden mit einem Papiertuch wie im Klinikbetrieb abgestreift – die Sonden waren vorher 10 Zentimeter in eine fluoreszierende Flüssigkeit getaucht worden (Abb. 4). Die Sonde wurde nach jeder Schutzhüllenentfernung unter einer UV-Lampe auf Kontaminationsspuren geprüft. In keinem Fall lag eine Verunreinigung der Sonde vor.



Abb. 1: Afterloadingtherapiesonde mit und ohne Schutzhülle.



Abb. 2: Sonografiesonde.



Abb. 3: Abstreifen der Schutzhülle von der Sonografiesonde.

In den Versuchen zur Dichteprüfung von durchstochenen Schutzhüllen wurde die Ultraschallsonde in eine 8 Zentimeter lange Schlüsseltasche eingeführt, die mit einem dünnen Schaumstoff ausgekleidet war und dieser war mit der oben genannten fluoreszierenden Flüssigkeit getränkt worden (Abb. 5). Der Gewebedruck wurde simuliert durch kräftigen Handdruck auf die Schlüsseltasche. In Höhe der Perforationsstelle konnten unter UV-Licht mehrere winzige Leuchtpunkte festgestellt werden (Abb. 6). Somit war das Eindringen der äußeren Flüssigkeit auf die Sonde durch die Schutzhülle belegt.

Zur Prüfung, wie oft Schutzhüllen Defekte aufweisen, wurde auf die Daten der Eigenkontrollen einer nach GMP-Grundsätzen (GMP = Good Manufacturing Practice) arbeitenden schutzhüllenherstellenden Firma zurückgegriffen.

Vorausgeschickt werden muss, dass bei dieser Firma in einem Hochspannungsfeld jede Schutzhülle auf Defekte geprüft wird (Abb. 7). Liegt ein Defekt vor, wird die Hülle automatisch ausgesondert.

Aus jeder Charge von 150.000 medizinischen Schutzhüllen werden dann 200 repräsentativ ausgewählte Hüllen mit einem sensitiven elektrolytischen Verfahren auf Dichtigkeit geprüft (Abb. 8). Bei 23 Chargen – also an 4600 Prüfhüllen – war kein Fehler. Nur bei zwei Chargen – also in 400 Prüfhüllen – waren zwei Hüllen fehlerhaft. Bezogen auf alle untersuchten Hüllen bedeutet das, dass auf 2500 exakte eine fehlerhafte Hülle zu erwarten ist.

Rheinbaben und Wolf (2002) teilen mit (4), dass die Papillomaviren, welche für die Entstehung des Zervixkarzinoms ursächlich sind, nicht ausreichend in Zellkulturen gezüchtet werden können und deshalb auf die verwandte Gattung des SV 40 (Simianvirus) zur Desinfektionsmittelprüfung zurückgegriffen wird. Die Autoren bescheinigen dem SV 40 eine hohe Umwelt- und Chemikalienresistenz. Alkoholische Desinfektionsmittel bei Einwirkungszeiten (EWZ) von 5 Minuten wirken nicht. Erst bei Gemischen von 95 g Ethanol, 4 g Glycerol und 1 g Rizinusöl erzielt man eine Reduktion um  $\geq 4$  Log Stufen bei einer EWZ von 5 Minuten. Sowohl gegen Formaldehyd als auch Glutaraldehyd und auch Mischungen aus Aldehyden sind diese Viren vergleichsweise resistent. Gut wirksam sind Halogene, Halogenverbindungen und Glucoprotamin. Diese Ausführungen sollen die Problematik der Desinfektion der möglicherweise vorkommenden Viren nur am Beispiel des HVP-HR deutlich machen. Angemerkt sei noch, dass Mittel mit einer DGHM-Zertifizierung zwar hinsichtlich der Bakterien, nicht aber zwingend im Bezug auf die Viruswirksamkeit geprüft sind (5,6).

Die Ergebnisse zeigen, dass ein kontaminationsfreies Entfernen der Schutzhüllen von den Vaginalsonden, besonders den Ultraschallsonden, möglich ist; dass Löcher in den Hüllen zur Kontamination der Sonde führen; dass die Häufigkeit der Löcher in den Schutzhüllen bei einer GMP-Produktion niedrig ist und dass ein effizienter Desinfektionsmitteleinsatz zur sicheren Virusreduktion erhebliche Probleme aufwirft, die besonders die Auswahl der Mittel und die EWZ betreffen.



Abb. 4: Kontamination der Schutzhülle mit fluoreszierendem Farbstoff.



Abb. 5: Vaginadummy zur Lochdurchdringungstestung mit fluoreszierendem Farbstoff.

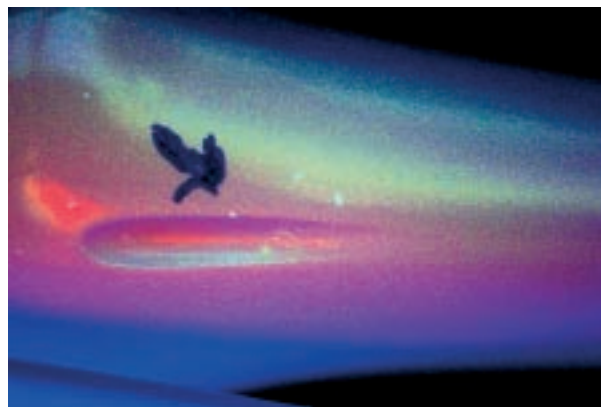


Abb. 6: Helle, fluoreszierende 0,2 mm große Punkte, angezeigt durch einen Pfeil, zeigen den durchgetretenen Farbstoff an.

Geht man davon aus, dass in einer gynäkologischen Praxis etwa 10 Frauen pro Sprechstundentag einer vaginalen Sonografie unterzogen werden, dann ergäbe sich bei einer Papillomavirusdurchseuchung der Frauen von 6%, dass in zwei Tagen eine Trägerin vorkommt. Bei einer Wahrscheinlichkeit eines Defektes in der Schutzhülle von 1/2500 ist die Kontaminationsgefahr der Sonde also sehr sehr gering. Wenn die Sonde kontaminiert würde, dann bleibt noch die Notwendigkeit, dass durch wiederum einen Defekt in der nächsten Hülle Viren wieder nach außen gelangen müssen.

Unter Abwägung von Gefährdungspotential und Effizienz des Desinfektionsschrittes muss gerade aus der Sicht der Schwierigkeit der Desinfektionsmaßnahme gefolgert werden, dass eine Scheinsicherheit durch die Desinfektion resultieren kann. Das Schwergewicht liegt im kontaminationsfreien Abstreifen der Schutzhülle nach dem Gebrauch. Eine tägliche Desinfektion der Sonde am Ende des Arbeitstages mit viruziden Desinfektionsmitteln (7), die z.B. Glucoprotamin (zugehörig zur Wirkstoffgruppe der Alkylaminderivate) enthalten und auf Wirksamkeit gegen SV 40 und Verträglichkeit des Mittels gegenüber dem Instrumentenmaterial geprüft sind, erscheint für die Ultraschallsonde auszureichen. Die Afterloadingtherapie-sonde sollte nach jedem Einsatz mit o.g. Mitteln behandelt werden.

Es wird Professor Dr. med. habil. Udo B. Hoyme, Dr. Tomas Zviacic aus der HELIOS-Frauenklinik in Erfurt und der Firma Condomi Erfurt für die Unterstützung gedankt.

*G. Schrader, Erfurt*



Abb. 7: Im Hochspannungsfeld wird jede einzelne Hülle geprüft.

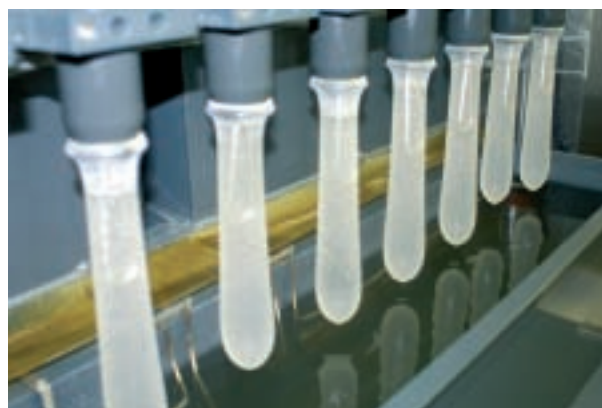


Abb. 8: Dichtepprüfung im elektrolitischen Verfahren.

## Literatur

1. Klett, Sabine: Zur Aufbereitung von transvaginalen Ultraschallsonden –Erfahrungsbericht aus dem Referat für Gesundheit und Umwelt in München. Epidemiologisches Bulletin des RKI, 27.Mai 2005/Nr.:21. Abdruck auch in: HygMed Nr.:9, 2005 S.277–280.
2. Aufbereitung von Ultraschallsonden zur Anwendung in der Gynäkologie, Gemeinsame Stellungnahme des BfArM und des RKI. [www.bfarm.de/Medizinprodukte/ Information über Risiken/ Empfehlungen des BfArM](http://www.bfarm.de/Medizinprodukte/Information%20über%20Risiken/Empfehlungen%20des%20BfArM), 17.02.2005 (1720/04).
3. Jonas F.-Chr.: Häufigkeit des DNA-Nachweises humaner Papillomaviren der high risk Gruppe (HPV-HR) in der Cervix uteri von Frauen in der Postmenopause. Dissertation, 2005, Zentrum Frauenheilkunde, Abt. Gynäkologische Onkologie der Medizinischen Hochschule Hannover.
4. Rheinbaben v. F. und M. h. Wolff: Handbuch der viruswirksamen Desinfektion, Springer, Berlin, 2002.
5. Anforderungskatalog für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM, Stand:4. Februar 2002, mhp Verlag, Wiesbaden, 2002.
6. Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren, Stand:1. September 2001, mhp Verlag, Wiesbaden, 2002.
7. Stellungnahme des RKI, der DVV und der DGHM: Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren. Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 2004, 47: 62–66.

**In der nächsten Ausgabe sehen Sie Bilder zum Thema:  
„Zur Veränderung von Lehr- und Ausbildungshilfen“**