

Call for Action – Aufbereitung von Ultraschallsonden

Infektionsprävention für mehr Patientensicherheit – ist die manuelle Wischdesinfektion noch tolerabel?

Bruno Amann, Leiter ZSVA, Leopoldina-Krankenhaus, Schweinfurt

Stellen Sie sich einmal vor, Sie erhalten in einem Restaurant eine Gabel zum Essen und der Kellner versichert Ihnen auf Nachfrage, er hätte die Gabel kurz mittels eines Wischtuches per Hand „aufbereitet“ – gemäß Standardverfahren des Restaurants. Würden Sie – auch unter Berücksichtigung der aktuellen Corona-Pandemie – von dieser Gabel mit gutem Gefühl essen?

Leider entspricht genau ein solches „Wischverfahren“ dem Status Quo bei der Aufbereitung von endokavitären Ultraschallsonden, wie sie tagtäglich tausendfach in deutschen Kliniken und Praxen zwischen der Behandlung von zwei Patienten durchgeführt wird. Fachleute warnen schon seit Jahren vor diesem „ungelösten Problem“, da die Sonden bei ihrem Einsatz in der Gynäkologie und Urologie auch mit Schleimhaut bzw. krankhaft veränderter Haut in Kontakt kommen und damit bei fachlich unkundiger Aufbereitung insbesondere auch sexuell übertragbare Infektionen übertragen können. Die Leitlinie von KRINKO/BfArM stuft daher diese Art von Instrumenten



Bruno Amann

als „semikritische“ Medizinprodukte ein, die nach einer visuell sauberen Reinigung auch unter Einhaltung der Einwirkzeiten und vollständigen Benetzung des Instrumentes in einem validierten, dokumentierten Prozess einer bakterizid, mykobakterizid, fungizid und viruzid (DVV 2012) wirksamen Desinfektion unterzogen werden müssen.

Höherstufung – ein Schritt in Richtung Patientensicherheit?

In einer Empfehlung zur „Aufbereitung von Ultraschallsonden“ (2017) sprach sich der Fachausschuss Qualität der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) dafür aus, dass endokavitäre Ultra-

schallsonden aufgrund der Nichteignung für übliche maschinelle Aufbereitungsverfahren sowie der komplexen Bauart mit verschiedenen Materialien sowie Formen, Rillen und Hohlräumen nicht mehr als „semikritisch A“, sondern als „semikritisch B“ zu klassifizieren sind. Diese Höherstufung mit „erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung“ soll hier nicht nur den erhöhten Aufwand bei der Aufbereitung berücksichtigen, sondern auch das Risiko einer unzureichenden Dekontamination gegenüber Patienten und Anwendern. Wenn von anderen Gremien kritisiert wird, dass diese Einstufung für Betreiber, Anwender und Überwachungsbehörden problematisch sei, sollte dazu die KRINKO/BfArM-Leitlinie zu Rate gezogen werden, deren Vorgaben für

professionelle Aufbereiter verbindlich sind und den Stand von Wissenschaft und Forschung als Mindestanforderung darstellen.

Die Reaktion der Hersteller von Ultraschallsonden ließ nicht lange auf sich warten: Dem erhöhten Aufwand an die Aufbereitung wurde insofern entsprochen, dass unter Zuhilfenahme von Tupfern die schwer zugänglichen Sondenareale gereinigt und desinfiziert werden sollten – gutachterlich nachgewiesen im Rahmen einer Prozesstestung unter Laborbedingungen. In der Theorie scheint dies eine Lösung zu sein, jedoch ist zu bezweifeln, dass Mitarbeiter in einem Gesundheitssystem, in dem es um Schnelligkeit und hohen Patientendurchsatz geht, den beschriebenen Prozess in der alltäglichen Praxis umsetzen. Würde sich der Kellner aus obigem Beispiel die Zeit nehmen, jede einzelne Gabelzacke auf Essensrückstände zu prüfen?

Manuelle Wischdesinfektion – kann es das sein?

In den „Hinweisen für die Aufbereitung ausgewählter semikritischer Medizinprodukte“ stellt die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) klar, dass bei der Aufbereitung von Ultraschallsonden überwiegend angewandte „Wischdesinfektionsverfahren“ mittels „ready-to-use“ Fertigtüchern kein anerkanntes Verfahren der Instrumentendesinfektion darstellt.

Mit Blick auf die Desinfektionsmittelliste des Verbundes für Angewandte Hygiene (VAH) sind Wischtücher, die das geforderte mikrobiologische Wirkspektrum,

insbesondere eine Viruzidie nach Carrier-Test (DVV 2012), per Schnelldesinfektion erzielen, kaum vorhanden. Professor Axel Kramer von der Universitätsmedizin Greifswald beschrieb in seinem kürzlich in Management & Krankenhaus veröffentlichten Beitrag (06/2020, S. 10) neben Wirksamkeitsmängeln von quartären Ammoniumverbindungen auch toxische Risiken sowie Resistenzzunahmen gegen Antibiotika. Wischtücher auf Basis anderer Wirkstoffe erzielen das geforderte Wirkspektrum erst nach einer Einwirkzeit von bis zu 60 Minuten, werden aber für die Schnelldesinfektion als praktikable Lösung beworben.

Hinzu kommt, dass bei manuellen Verfahren zumeist eine gesetzlich verpflichtende Dokumentation der Aufbereitung fehlt, bestenfalls wird das pflegerische Personal anhand von SOPs geschult. Im Sinne der geforderten validierten, nachweislich reproduzierbar erfolgten Aufbereitung kann hier nicht von einer Validierung der Aufbereitungs-(Teil-)Prozesse nach KRINKO gesprochen werden.

Call for Action – maschinell vor manuell!

Es stellt sich die Frage, wie bei Anwendung manueller Verfahren dokumentiert und manipulationssicher nachgewiesen werden kann, dass der Anwender mit den Verfahrensanweisungen konform handelt? „Die Anwendung manueller Verfahren setzt bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren voraus, dass der Beleg über die Äquivalenz

der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Verfahren erbracht wurde“ (KRINKO/BfArM 2012).

Insbesondere während der Corona-Pandemie und in Zeiten einer Zunahme an sexuell übertragbaren Infektionen sowie resistenten Krankheitserregern wie HPV, C. difficile und Mykobakterien, müssen alle Medizinprodukte, die in kurzen Zeitabständen zwischen potentiell infizierten Patienten zur Anwendung kommen, reproduzierbar und mit konsistenten Aufbereitungsverfahren validiert und dokumentiert aufbereitet werden.

Erste am Markt verfügbare Desinfektionsautomaten setzen hier im Sinne einer Erhöhung der Patientensicherheit einen neuen medizinischen Standard. Für die Implementierung eines solchen automatisierten Prozesses wurde das Ultraschallzentrum der Charité im Mai 2020 mit dem 2. Platz beim Deutschen Preis für Patientensicherheit ausgezeichnet – als Lösung für ein bis dato ungelöstes Problem. Warum wohl?

Die endokavitäre Ultraschalluntersuchung ist ein diagnostisches Standardverfahren, welches Patienten wie auch Gesunden z.B. in der Früherkennung von Tumoren zu Gute kommt. Wir dürfen uns nicht erlauben, das bekannte Risiko einer unzureichend aufbereiteten, potentiell mit pathogenen Keimen kontaminierten Ultraschallsonde zu ignorieren. Der qualifizierte Kellner wird den Tisch mit einem Wischtuch reinigen, die Gabel aber wird er in eine automatische Spülmaschine stecken!

| www.leopoldina-krankenhaus.com |