

Automatisierung und Digitalisierung unterstützen die Qualitätskontrolle der Infektionsprävention beim Einsatz von Ultraschallsonden

Lia Moshkanbaryans, PhD

Senior Managerin für klinische Kommunikation bei der Nanosonics Ltd

Ultraschallsonden müssen vor jeder Anwendung am Patienten gereinigt und desinfiziert werden, um das Risiko für eine Infektionsübertragung zu minimieren. Mit Qualitätskontrollprogrammen lässt sich eine erfolgreiche Aufbereitung in der Praxis sicherstellen, und Patienten können so geschützt und das Risikomanagement der Einrichtung unterstützt werden. Die Qualitätskontrolle umfasst die Umsetzung von Strategien und Verfahren zur Infektionsprävention, die Sicherstellung der Prozessvalidierung, die Schulung des Personals sowie die routinemäßige Überprüfung der Verfahren zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung. Da Ultraschall heute in fast allen Bereichen des Gesundheitswesens eingesetzt wird, können Programme zur Qualitätskontrolle durch die Einführung standardisierter Technologien für die Desinfektion und Rückverfolgbarkeit unterstützt werden.

Bevölkerungsbezogene Studie: „inakzeptabel hohes Infektionsrisiko“ durch Ultraschallsonden

Semikritische Ultraschallsonden kommen bei der Anwendung am Patienten mit Schleimhäuten oder nicht intakter Haut in Kontakt. Sie müssen vor der Anwendung anhand validierter Methoden und entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers dekontaminiert werden. Internationale Leitlinien (einschließlich der Schottlands und Irlands [1, 2]) schreiben vor, dass die abschließende Desinfektion mindestens bakterizid, fungizid, viruzid und mykobakterizid ist. Dies wird als High-Level-Desinfektion bezeichnet.

Eine bahnbrechende epidemiologische Studie von Autoren des schottischen Gesundheitsdienstes (NHS) und der Gesundheitsschutzbehörde Schottlands zeigte ein „inakzeptabel hohes Infektionsrisiko“ für Patienten im Zusammenhang mit endokavitären Ultraschallsonden [3]. Lediglich 9,5 % der Einrichtungen führten im Studienzeitraum von 2010 bis 2016 die High-Level-Desinfektion durch [3].

Die Querschnittsstudie verfolgte retrospektiv die Daten aus insgesamt 982.911 Behandlungsfällen in nationalen Gesundheitsdatenbanken [3]. Gynäkologische Patientinnen, die sich einer transvaginalen Ultraschalluntersuchung unterzogen, hatten ein um 41 % höheres Infektionsrisiko und erhielten in den 30 Tagen nach der Untersuchung um 26 % häufiger ein Antibiotikum als Patientinnen, bei denen keine Ultraschalluntersuchung durchgeführt wurde. Bei der transrektalen Ultraschalluntersuchung in der Urologie-Kohorte zeigten die Zahlen ein 3,4-mal höheres Infektionsrisiko und eine um 75 % häufigere Verordnung eines Antibiotikums. Das erhöhte Risiko wurde auf klinisch unzureichende Desinfektionspraktiken zurückgeführt [3].

Ein Jahr nach Ende des in der Studie berücksichtigten Zeitraums erließ die schottische Regierung Leitlinien, in denen unabhängig von der Verwendung einer Sondenhülle die High-Level-Desinfektion für semikritische Ultraschallsonden vorgeschrieben wurde [2].

Gel-assoziiertes Ausbruch in Großbritannien & Irland

Im Jahr 2021 wurde ein anhaltender Ausbruch von *Burkholderia cepacia* in Großbritannien und Irland mit kontaminiertem, nicht sterilem Ultraschallgel in Verbindung gebracht [4]. Zu den von dem Ausbruch betroffenen Patienten gehörten auch schwerkranke Intensivpatienten. Die Regierungsbehörde des britischen Gesundheitsministeriums für Gesundheitsschutz und Infektionskrankheiten (Health Security Agency) gab im November eine landesweite Sicherheitswarnung für Patienten heraus, in der führende Kliniker und Leiter von Abteilungen, die Ultraschall verwenden, aufgefordert wurden, die vorgeschriebenen Maßnahmen bis Januar 2022 umzusetzen [4].

Zu den Maßnahmen der Behörde gehörte die Sicherstellung der Anwendung von sterilem Ultraschallgel für den einmaligen Gebrauch: i) bei Ultraschall-geführten invasiven Verfahren; ii) wenn in den nächsten 24 Stunden die Durchführung eines invasiven Verfahrens zu erwarten ist; iii) bei Kontakt mit Schleimhäuten; iv) bei Kontakt mit oder in der Umgebung von nicht intakter Haut oder Verweilprodukten. Gesundheitsbereiche, in denen immungeschwächte Patienten behandelt werden und Intensivstationen wurden ebenfalls aufgefordert, die routinemäßige Anwendung von sterilem Ultraschallgel für den einmaligen Gebrauch einzuführen [4,5].

In einer systematischen Auswertung der Literatur durch Fachleute wurden 14 Berichte über Ausbrüche von *Burkholderia cepacia* im Zusammenhang mit Ultraschallgelen gefunden, von denen 255 Patienten in 10 Ländern betroffen waren [6]. In der Studie wurde festgestellt, dass kontaminierte Ultraschallgele im Falle einer Verletzung der Haut und bei invasiven Verfahren eine Keimübertragung ermöglichen können. Diese Ausbrüche erinnern daran, wie wichtig es ist, die Infektionsprävention beim Einsatz von Ultraschallsonden zu berücksichtigen und die besten Praktiken gemäß den lokalen Anforderungen zu implementieren.

Bedeutung der Reproduzierbarkeit bei der Desinfektion

Die Desinfektion muss bei jeder Durchführung erfolgreich sein, um den nächsten Patienten beweisbar vor dem Risiko einer Infektionsübertragung zu schützen. Im Rahmen der Qualitätskontrolle muss sichergestellt sein, dass die kritischen Prozessparameter, die erforderlich sind, um die ausgelobte Wirksamkeit des Desinfektionsmittels zu erreichen, jedes Mal vom Personal eingehalten werden. Zu den kritischen Parametern gehören – abhängig von der Art der Desinfektion – Zeit, Temperatur und chemische Konzentration oder Dosierung.

In der alltäglichen Praxis kann die manuelle Tauchdesinfektion durch menschliche Faktoren beeinträchtigt werden. Das Personal, das einen Teststreifen in eine chemische Lö-

sung taucht, muss eine bestimmte Zeit lang warten, bevor es feststellen kann, ob die minimale effektive Konzentration für die Desinfektion ausreicht. Der nächste kritische Parameter, die Eintauchzeit der Sonde, hängt ebenfalls vom Personal ab. Auch Temperaturanforderungen und andere in den Gebrauchsanweisungen genannten Verfahrensschritte (z.B. Spülungen) müssen eingehalten werden. Die Arbeitsabläufe für das Eintauchen der Sonde finden zudem zentral außerhalb des Untersuchungsraums statt, was zum Teil mit dem Risiko einer Exposition gegenüber Chemikalien beim Umgang mit flüssigem Massengut zusammenhängt. Diese Elemente erhöhen zusätzlich den Zeitdruck bei klinischen Arbeitsabläufen.

Menschliche Faktoren haben auch Einfluss auf den Erfolg der manuellen Wischdesinfektion. Gemäß den bundesweiten Anforderungen ist für die Aufbereitung semikritischer Medizinprodukte eine Validierung vor Ort erforderlich [7]. Im Jahr 2020 stellte das Robert Koch-Institut (RKI) fest: „Wir sehen eine Validierbarkeit der abschließenden Wischdesinfektion von semikritischen Medizinprodukten derzeit als nicht gegeben an.“ [8] Dem RKI war keine Norm bekannt, die als angemessene Grundlage dienen könnte, um eine ausreichende mechanische Krafteinwirkung für das Aufbringen des Desinfektionswirkstoffes auf alle zu desinfizierenden Oberflächen und Geometrien eines Medizinprodukts mithilfe von Wischtüchern sicherzustellen. Im Jahr 2021 schlossen sich die deutschen Landes- und Bundesbehörden für Medizinprodukte der Einschätzung des RKI an und bekräftigten dessen Stellungnahme [9].

In Großbritannien haben die nationalen Fachgesellschaften, nämlich die Gesellschaft und das College der diagnostischen und therapeutischen Röntgenassistenten (Society and College of Radiographers), die britische Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (British Medical Ultrasound Society) und der Verband der Anbieter von Gesundheitstechnologie für Bildgebung, Strahlentherapie und Pflege (Association of Healthcare Technology Providers for Imaging, Radiotherapy and Care) im einer gemeinsamen Klarstellung verdeutlicht: „Mit Desinfektionsmitteln imprägnierte Wischtücher, die ein wirksames Desinfektionsmittel enthalten, werden breit eingesetzt, aber es lässt sich mit diesen Wischtüchern nicht so einfach wie mit einem standardisierten und automatisierten Verfahren zur Qualitätssicherung gewährleisten, dass alle Oberflächen ausreichend lange mit dem flüssigen Desinfektionsmittel in Berührung kommen. Die „Best-Practice“ ist daher die Anwendung eines automatisierten Systems.“ [10]

Reproduzierbare Ergebnisse durch Automatisierung

Europäische Leitlinien empfehlen seit 2012 in Deutschland die Automatisierung der Aufbereitung von wiederverwendbaren semikritischen Medizinprodukten, einschließlich Ultraschallsonden [4]. Zahlreiche europäische Gesundheitsbehörden, beispielsweise in Belgien, Dänemark, Irland und den Niederlanden sowie zuletzt auch Frankreich, haben diesen Trend fortgesetzt [1,11–14]. In den irischen Leitlinien heißt es: „International ist anerkannt, dass die Anwendung eines automatisierten validierten Prozesses zur Dekontamination wiederverwendbarer invasiver Medizinprodukte das Risiko einer Infektionsübertragung verringert.“ [1]

Automatisierte Desinfektionsgeräte sind validiert und gewährleisten eine reproduzierbare und beweisbare Desinfekti-

onswirkung auf allen Sondenoberflächen. Eine Vor-Ort-Validierung der Desinfektion sichert bei einem spezifikationsgemäß durchgeführten Prozess gleichbleibend und unabhängig von menschlichen Faktoren die erwarteten mikrobiologischen Ergebnisse. Dies ist unerlässlich, um für jeden Patienten eine reproduzierbare Desinfektion zu garantieren und gleichzeitig das Risiko einer Infektionsübertragung konsequent zu minimieren [1].

Die Automatisierung gewährleistet auch die Gesundheit und Sicherheit des Personals. Eine Studie in der Endoskopie zeigte, dass die Einhaltung der Leitlinien zur Aufbereitung mit zunehmender Automatisierung der einzelnen Schritte von nur 1,4 % auf 75,4 % anstieg. Das Personal war zufriedener und körperliche Beschwerden nahmen mit der Automatisierung ab [15]. Die Weltföderation für Sterilgutversorgung (World Federation for Hospital Sterilisation Sciences, WFHSS) empfiehlt aufgrund des Risikos einer chemischen Exposition durch Aerosole während der Handhabung, die Automatisierung manuellen Verfahren vorzuziehen [16]. Der Hohe Gesundheitsrat Belgiens (Hoge Gezondheidsraad) warnt aufgrund des Risikos von Atemwegs- und Hautreizungen beim Personal, das mit dem Desinfektionsmittel in Berührung kommt, vor der Anwendung manueller Desinfektionsmethoden [11].

Rückverfolgbarkeit: wichtiges Instrument der Qualitätskontrolle

Die Rückverfolgbarkeit der Aufbereitung von Ultraschallsonden ist außerdem von Vorteil für Qualitätskontroll- und Risikomanagementprogramme. Bei Krankheitsausbrüchen wird die Rückverfolgbarkeit benötigt, um notwendige Benachrichtigungen von Patienten und Geräterückrufe effizient zu ermitteln. In Situationen ohne Krankheitsausbruch ist die Rückverfolgbarkeit der Beweis dafür, dass eine Einrichtung ihrer Verpflichtung zur „Best-Practice“ nachgekommen ist und eine qualitativ hochwertige Patientenversorgung bietet. Durch eine vollständige Dokumentation lassen sich außerdem Aufbereitungslücken erfassen, die Aufschluss über die Ausbildung des Personals, Versäumnisse und Systemfehler geben, die dann umgehend gemäß den Richtlinien untersucht werden können.

Ein Rückverfolgungssystem verbindet das Aufbereitungsprotokoll (z.B. chemische Sterilisation oder High-Level-Desinfektion) mit der jeweiligen Sonde und dem Patienten, bei dem die Sonde eingesetzt wird. Die Rückverfolgbarkeit ist in ganz Großbritannien für semikritische Geräte wie Endoskope vorgeschrieben. Die Leitlinien für die Aufbereitung von Ultraschallsonden der Fachgesellschaften SCoR/BMUS, der Gesundheitseinrichtungen Schottlands (Health Facilities Scotland) und der irischen Verwaltung des Gesundheitsdienstes (Health Service Executive Ireland) verlangen ebenfalls, dass jede Einrichtung ein Rückverfolgungssystem für semikritische Ultraschallsonden einführt [1, 2, 17].

Routinemäßige Prüfungen der Rückverfolgungssysteme sind erforderlich, um sicherzustellen, dass die notwendigen Informationen korrekt und lesbar erfasst werden. In Großbritannien sind in vom Gesundheitsministerium ausgegebenen technischen Merkblättern (Health Technical Memoranda) spezifische Informationen aufgeführt, die für Endoskope erfasst und dem Patienten zugeordnet werden müssen, darunter der Anwender, die eindeutige Gerätekennung, das Aufbereitungsgerät, die Chargennummern, das Datum und die Uhrzeit

der Aufbereitung sowie weitere wichtige Parameter [18, 19]. Die irische Verwaltung des Gesundheitsdienstes, Health Service Executive (HSE), stellt in ihren Leitlinien für Ultraschallsonden fest: „Es muss ein System vorhanden sein, das gewährleistet, dass die Sonden über den Dekontaminationsprozess verfolgt und mit dem Patienten verknüpft werden, an dem die Geräte verwendet wurden“. [1]

Aktive Rückverfolgbarkeit

Bei Krankheitsausbrüchen ist die Dokumentation der Rückverfolgung erforderlich, um die Informationen für die notwendigen Benachrichtigungen von Patienten und für Geräterückrufe rechtzeitig und kosteneffizient zu ermitteln.

Eine intraoperative Ultraschallsonde war die Ursache für einen Ausbruch von *Serratia marcescens* bei Patienten, die mit der kontaminierten Sonde einer Leberoperation unterzogen wurden [20]. Die Aufzeichnungen im Rückverfolgungssystem waren eine Schlüsselkomponente der erforderlichen Dokumentation des Gesundheitswesens, um zuvor übersehene Fälle zu identifizieren. Bei der Untersuchung wurden mehrere Versäumnisse festgestellt, darunter das Fehlen einer abschließenden Desinfektion nach der Reinigung, die fehlende Verwendung einer sterilen Schutzhülle und die Verwendung einer beschädigten Sonde. Nach der Durchführung von Korrekturmaßnahmen, einschließlich der Verstärkung der ordnungsgemäßen Reinigung, Desinfektion und Rückverfolgungspraktiken von Ultraschallsonden, wurden keine weiteren Infektionen mit *S. marcescens* an der Operationsstelle mehr gemeldet [20].

Die vollständige Rückverfolgbarkeit wurde auf Anweisung der Krankenhausleitung als Reaktion auf einen wiederholten Ausbruch von Extended-Spectrum Beta-Lactamase-produzierenden *Enterobacteriaceae* bei Herzpatienten eingeführt [21]. Innerhalb von neun Monaten kam es zu drei voneinander unabhängigen Ausbrüchen, die in Zusammenhang mit transösophagealen Echokardiographieverfahren standen. Es wurden verschiedene Korrekturmaßnahmen umgesetzt, darunter der Austausch beschädigter Ultraschallsonden. Es wurde vermutet, dass der Schaden durch die routinemäßig für die Aufbereitung angewendete manuelle Wischdesinfektion verursacht wurde; die Einrichtung stellte später auf die automatisierte Desinfektion um. Eine wesentliche Lücke in der Untersuchung bestand darin, dass bestimmte Sonden nicht bestimmten Patientenfällen zugeordnet werden konnten, was die Einführung einer vollständigen Rückverfolgbarkeit als dringende Korrekturmaßnahme beschleunigte [21].

Standardisierte Dokumentation mit Digitalisierung

Die irischen Richtlinien gehen davon aus: „Die Organisation solle auf die Einführung eines elektronischen Rückverfolgbarkeitssystems [für Sonden] hinarbeiten, das in ein nationales Track-and-Trace-System für wiederverwendbare invasive Medizinprodukte integriert wird“. [1]

Die Einführung der Digitalisierung in die Arbeitsabläufe zur Rückverfolgbarkeit von Ultraschalluntersuchungen ermöglicht eine standardisierte Dokumentation, da menschliche Fehler, die bei papierbasierten Methoden auftreten, vermieden werden. Die Variabilität der Dokumentation wurde auch vom RKI als Risikofaktor bei der abschließenden Wischdesinfektion identifiziert [8].

Automatisierte Desinfektionsverfahren bieten in der Regel halb- oder völldigitalisierte Rückverfolgungsoptionen, welche die Datenerfassung und -verknüpfung standardisieren, z. B. mit RFID-Technologie und gedruckten Etiketten. Digitalisierte Informationen können auch gesichert, gespeichert und bei Bedarf sicher und effizient in Übereinstimmung mit den Gesetzen zum Schutz von Patientendaten abgerufen werden. Robuste Rückverfolgungssysteme unterstützen auch Programme zur Qualitätsverbesserung, indem sie effizient Schwachstellen aufdecken, die durch verbesserte Schulungen oder andere Maßnahmen behoben werden können.

Qualitätskontrolle bei der Ultraschallinfektionsprävention

Qualitätskontrollprogramme umfassen mehrere wichtige Elemente, um sicherzustellen, dass die Aufbereitung in der täglichen Praxis erfolgreich durchgeführt wird. Automatisierte und digitalisierte Instrumente können diese Programme unterstützen. Die automatisierte Desinfektion wird in ganz Europa für semikritische Ultraschallgeräte empfohlen, da sie validiert, reproduzierbar und standardisiert ist und so zur Sicherheit von Patienten und Personal beiträgt. Ein robustes System zur kontinuierlichen Rückverfolgung ist ebenfalls eine Schlüsselkomponente eines Qualitätskontrollsystems, um das Risikomanagement zu fördern. Abteilungen und Einrichtungen, die Verfahren zur Prävention von Infektionen im Zusammenhang mit Ultraschallsonden bewerten und einführen möchten, können zum Einstieg mit den für Aufbereitungsprozesse verantwortlichen In-Haus-Experten zusammenarbeiten.

Literaturhinweise

1. Health Service Executive (HSE) Quality Improvement Division. HSE Guidance for Decontamination of Semi-critical Ultrasound Probes; Semi-invasive and Noninvasive Ultrasound Probes. Dokument: QPSD-GL-028-1. 2017.
2. Health Protection Scotland (HPS), Health Facilities Scotland (HFS), National Services Scotland (NHS). NHSScotland Guidance for Decontamination of Semi-Critical Ultrasound Probes; Semi-invasive and Non-invasive Ultrasound Probes. 2016.
3. Scott D, et al. Risk of infection following semi-invasive ultrasound procedures in Scotland, 2010 to 2016: A retrospective cohort study using linked national datasets. *Ultrasound*. 2018;26(3):168-77.
4. UK Health Security Agency National Patient Safety Alert NatPSA/2021/010/UKHSA. 11. November 2021.
5. UK Health Security Agency. Good infection prevention practice: using ultrasound gel. Aktualisiert am 10. November 2021.
6. Anrup A, et al. *Am J Infect Control* 2022 Feb 11;S0196-6553(22)00078-5. doi: 10.1016/j.ajic.2022.02.005. Online vor Druckausgabe.
7. KRINKO BfArM 2012. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.
8. RKI 2020. Aufbereitung von Medizinprodukten. Zur Frage der Validierbarkeit der abschließenden Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischtüchern.
9. AGMP, BfArM, RKI November 2021. Validierung der abschließenden Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten mittels Wischdesinfektion.
10. Society and College of Radiographers (SCoR), British Medical Ultrasound Society (BMUS), Association of Healthcare Techno-

- logy Providers for Imaging, Radiotherapy and Care (AXREM) 2020. Ultrasound Transducer Decontamination – Best Practice Summary.
11. Hoge Gezondheidsraad (2019). Aanbevelingen inzake de infectiepreventie en het beheer van warmtegevoelige endocavitaire endoscopen en medische hulpmiddelen: 104.
 12. Statens Serum Institut. (2013). Principper for anvendelse af desinfektionsmidler i sundhedssektoren i Danmark.
 13. Werkgroep Infectie Preventie (2017). Reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen voor hergebruik niet-kritisch, semi-kritisch of kritisch gebruik: 56.
 14. Ministère des Solidarités et de la Santé (2019). Proposition technique du groupe de travail national. Prévention du risque infectieux associé aux actes d'échographie endocavitaire.
 15. Ofstead, C. L., et al. (2010). Endoscope reprocessing methods: a prospective study on the impact of human factors and automation. *Gastroenterol Nurs* 33(4): 304-311.
 16. World Federation for Hospital Sterilisation Sciences 2019. Guideline for Reusable Medical Devices.
 17. Society and College of Radiographers (SCoR) & British Medical Ultrasound Society (BMUS) 2020. Guidelines for professional ultrasound practice.
 18. Department of Health (UK) (2016). Health Technical Memorandum 01-06 Part C Operational management. Department of Health (UK), Department of Health (UK). C: 72.
 19. Department of Health (UK) (2016). Health Technical Memorandum 01-06 Part D Validation and verification (including storage/drying cabinets). Department of Health (UK): 49.
 20. Gery, et. al. *J Hosp Infect.* 2021 May;111:184-188. doi: 10.1016/j.jhin.2020.12.025. Epub 2021 Feb 12. PMID: 33582202.
 21. Van Maerken T, et al. *Antimicrob Resist Infect Control.* 2019;8:152.

► www.nanosonics.eu