

Hamburg, 14. Dezember 2015

MEDICA EDUCATION CONFERENCE vermittelt Kernbotschaften zur hygienischen Aufbereitung

Ein unterschätztes Problem: Infektionsrisiken durch Ultraschallsonden

Unter dem Motto „Wissenschaft trifft Medizintechnik“ wurden auf der diesjährigen MEDICA EDUCATION CONFERENCE erstmalig Fragen zur hygienischen Aufbereitung von Ultraschallsonden thematisiert. In einer eigenen Session unter Leitung von Dr. Sebastian Werner wies der Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin auf die dringende Notwendigkeit einer validierten Aufbereitung von Ultraschallsonden hin, die als Grundlage zur Vermeidung einer Pathogenübertragung gilt. Gesetzliche Vorgaben, rechtssichere Hygieneprozesse wie auch die Desinfektionsmethode entscheiden über die Patientensicherheit. Doch auch die Anforderungen an die Viruzidie von Desinfektionsmitteln und -verfahren müssen auf das jeweilige Medizinprodukt und seine Risikoeinstufung abgestimmt sein, wie Dr. Jochen Steinmann als Mikrobiologe erläutert hat.

Ultraschalluntersuchungen werden fachübergreifend ambulant und stationär weit verbreitet eingesetzt und als diagnostische Maßnahme ohne Komplikationen und potentielle Nebenwirkungen wahrgenommen. Doch bei transvaginalen, transrektalen, abdominalen und intraoperativen Untersuchungen können die Ultraschallsonden mit Schleimhaut, geschädigter Haut, infiziertem Gewebe und Blut in Kontakt kommen. „Da jeder Patient als möglicher Träger pathogener Erreger anzusehen ist, von dem ein Infektionsrisiko für andere Patienten wie auch für das medizinische Personal ausgehen kann, unterliegen die Sonden als komplexe Medizinprodukte strengen Aufbereitungsrichtlinien“, so Dr. Sebastian Werner, der als Mediziner und Geschäftsführer des akkreditierten Prüflaboratoriums für Hygiene und Medizinprodukte HygGen Germany, auf der Veranstaltung in Düsseldorf sprach.

Bisher werden Ultraschallsonden, die zumeist als thermolabile Medizinprodukte gelten, mit manuellen, chemischen Verfahren aufbereitet. Allerdings sind sowohl die herkömmliche Tauch- wie auch die Wischdesinfektion nur mit erhöhtem Aufwand validierbar, so dass eine konsistente Wirksamkeit nicht gesichert ist.

Rechtssichere, validierte Verfahren zur Aufbereitung von Ultraschallsonden

Ultraschallsonden können bei ihrer Anwendung am Patienten mit einer Vielzahl an Pathogenen in Kontakt kommen. Erreger auf endokavitären Sonden, wie sie in der Gynäkologie und Urologie verwendet werden, können beispielsweise nicht nur aus dem inneren und äußeren Genitalbereich stammen, sondern sogar aus der Darmflora, den Harnwegen und dem Perianalbereich.

„Wollte man deshalb alle als Kontaminanten von Ultraschallsonden möglicherweise in Frage kommenden Erregergruppen in einem Aufbereitungsverfahren erreichen, so müsste dieses bakterizid, mykobakterizid und sporizid sein“, erläuterte Dr. Werner in seinem Vortrag. Zur Abtötung von Hefen wäre zudem eine levurozide Wirksamkeit und zur Inaktivierung von Viren eine Wirksamkeit gegen behüllte und unbehüllte Viren erforderlich. Darüber hinaus müssten Protozoen und gegebenenfalls sogar noch Wurmeier erreicht werden.

Desinfektionsmethode entscheidet über Patientensicherheit

Aufgrund des Anwendungsbereiches werden Ultraschallsonden entsprechend den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als kritische oder semi-kritische Medizinprodukte der Klasse A eingestuft. Sie unterliegen strengen Aufbereitungsrichtlinien – eine Mindestanforderung für diese Geräte ist eine viruzide Desinfektion nach jedem untersuchten Patienten gemäß RKI und Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) von 2012.

Die Anforderungen für eine viruzide Wirksamkeit werden durch verschiedene Studien bestätigt, die gezeigt hatten, dass sich nach der Aufbereitung von transvaginalen Ultraschallsonden noch virales Genommaterial der humanen Papillomaviren (HPV) detektieren ließ. „Dies lässt darauf schließen, dass u. a. bei ungenügender Aufbereitung der Sonden auch solche HPV transferiert werden können, die für die Entstehung von Gebärmutterhalskrebs verantwortlich gemacht werden“, merkte Dr. Jochen Steinmann als Scientific Direktor bei Dr. Brill + Partner, Institut für Hygiene und Mikrobiologie, kritisch an.

Anforderungen an die Viruzidie von Desinfektionsmitteln und -verfahren

Derzeit gibt es weltweit zwei Verfahren, die die gesetzlich geforderte Wirksamkeit in einem validierten Prozess erreichen. Das eine Verfahren basiert auf der Desinfektion durch UVC-Strahlung, das andere – der trophon[®] EPR – auf der Wasserstoffperoxid-Desinfektion.

Für die vollautomatische Aufbereitung der Ultraschallsonden steht mit dem trophon[®] EPR ein Gerät zur Verfügung, welches die Vorgaben des RKI und BfArM erfüllt. Der trophon[®] EPR funktioniert mit NanoNebulant, einem Desinfektionsmittel auf Wasserstoffperoxid-Basis. Wie Dr. Steinmann berichtete, wurde in einem Laborversuch zuerst der Wirkstoff NanoNebulant im quantitativen Suspensionsversuch der Leitlinie geprüft und es ergab sich eine ausreichende viruzide Wirksamkeit gegenüber den vier Prüfviren der Leitlinie. Danach erfolgte zusätzlich eine Prüfung gemäß Leitlinie der DVV 2012 als praxisnaher Test ohne Mechanik mit Norovirus, Adenovirus und Parvovirus. Auch hier zeigte sich die viruzide (high level) Wirksamkeit von NanoNebulant. Abschließend sind virus-kontaminierte Edelstahlträger entsprechend der Leitlinie von 2012 mit den oben genannten drei Prüfviren einem Zyklus im trophon[®] EPR System unterworfen worden. Auch hier konnte eine ausreichende Reduktion der Virustiter bei allen Prüfviren um 4 log₁₀ Stufen (Inaktivierung ≥ 99,99 %) nachgewiesen werden.

„Unsere Studie hat gezeigt, dass der trophon[®] EPR in der Lage ist, in einem automatischen Prozess zu einer sicheren Virusinaktivierung zu führen. Somit sind die Anforderungen des RKI, BfArM und DVV/VAH hinsichtlich einer „high Level Viruzidie“ für den trophon[®] EPR erfüllt“, resümierte Dr. Steinmann gegenüber den Teilnehmern aus Praxis, Klinik und Gesundheitsaufsicht.

Prüfestat für die hygienische Sicherheit

Entwickelt wurde das neue Desinfektionssystem von Nanosonics Ltd. mit Sitz in Sydney. Das Medizintechnikunternehmen ist ISO 13485 zertifiziert und produziert an seinem australischen Standort für den Weltmarkt. Das Produkt trägt das Prüfestat für die hygienische Sicherheit, verliehen von der Fachkommission „Hygienische Sicherheit medizintechnischer Produkte und Verfahren“ der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V. (DGKH). In Deutschland und Österreich wird der trophon[®] EPR über Miele Professional vertrieben.

(801 Wörter, 6.484 Zeichen inkl. Leerzeichen)

Bei Abdruck Beleg erbeten.

Weitere Informationen zum trophon[®] EPR unter www.miele-professional.de/trophon

Über Nanosonics: Nanosonics Ltd. ist ein an der australischen Börse (ASX:NAN) notiertes Unternehmen mit Hauptsitz in Sydney, Australien. Mit dem Ziel, Infektionen und deren Übertragung zu reduzieren, entwickelt Nanosonics auf Basis einer weltweit einmaligen Technologie Anwendungen zur Desinfektion und Sterilisation von wiederverwendbaren medizinischen Instrumenten. Das erste Produkt von Nanosonics dient der automatisierten, validierten Desinfektion von Ultraschallsonden. Weitere Informationen über Nanosonics erhalten Sie unter www.nanosonics.com.au

Pressekontakt:

life sciences communications
Nina Passoth
Kastanienallee 14
14050 Berlin

Tel.: +49 (0)30-305 23 73
Fax: +49 (0)30-304 22 16
E-Mail: passoth@gmx.net

Abb. 1: Dr. rer. nat. Jochen Steinmann, Mikrobiologe
Scientific Director Dr. Brill + Partner GmbH, Hamburg/Bremen
(Veröffentlichung für redaktionelle Zwecke honorarfrei mit Bitte um Quellenangabe: FotoStudio 8, Bremen)

Abb. 2: Dr. med. univ. Sebastian Werner, Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin
Geschäftsführer HygCen Germany GmbH, Schwerin/Bochum
(Veröffentlichung für redaktionelle Zwecke honorarfrei mit Bitte um Quellenangabe: HygCen Germany GmbH)