

Hamburg, 16. September 2020

**Zum Welttag der Patientensicherheit Ultraschallsonden automatisiert aufbereiten**

## **Lösung für ein bisher ungelöstes Problem stärkt Infektionsprävention**

**Noch immer wird in deutschen Kliniken und Praxen bei der Aufbereitung von Ultraschallsonden überwiegend die manuelle Wischdesinfektion angewandt. Sie birgt jedoch hinsichtlich des mikrobiologischen Wirkspektrums, der Prozessvalidierung, -compliance und -dokumentation sowohl klinische als auch rechtliche Risiken. Das Interdisziplinäre Ultraschallzentrum der Charité – Universitätsmedizin Berlin hat diese jahrelange Praxis kritisch hinterfragt und einen neuen Prozess zur Vermeidung einer möglichen Infektionsübertragung bei Ultraschalluntersuchungen implementiert. Dafür wurde die Klinik mit dem 2. Platz beim Deutschen Preis für Patientensicherheit ausgezeichnet.**

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat im Jahr 2019 beschlossen, den 17. September zum Welttag der Patientensicherheit zu ernennen. Dies ist nicht zuletzt der Initiative des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e.V. (APS) zu verdanken, welches sich seit 2005 für eine Verbesserung der sicheren Patientenversorgung einsetzt. Im Rahmen der diesjährigen zentralen Veranstaltung verleiht das Bündnis dem Lehr- und Forschungskoordinator des Interdisziplinären Ultraschallzentrums der Charité, Dr. med. Markus Lerchbaumer, den Deutschen Preis für Patientensicherheit.

Im Gespräch erläutert der Arzt in Weiterbildung (Radiologie), weshalb der Preis gerade in Zeiten der COVID-19-Pandemie die dringende klinische Notwendigkeit bestätigt, Lösungen für eine standardisierte Infektionsprävention nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik zur Erhöhung der Patientensicherheit zu implementieren.

**Herr Dr. Lerchbaumer, das Projekt, für welches Sie ausgezeichnet worden sind, trägt den Titel „Erhöhung der Patientensicherheit durch automatisierte Aufbereitung von Ultraschallsonden – Lösung für ein bisher ungelöstes Problem“. Mit welcher Ausgangssituation sahen Sie sich konfrontiert und welche Faktoren gaben Anlass, den damaligen Status kritisch zu hinterfragen?**

*Dr. Lerchbaumer: Die Problematik der Aufbereitung von Ultraschallsonden wird in Ermangelung an fortschrittlichen Lösungen nun schon seit Jahren in nationalen und internationalen Leitlinien bzw. Empfehlungen diverser Fachgesellschaften diskutiert. Gesetzlich maßgeblich ist in Deutschland die Empfehlung der Kommission für Krankenhaus-hygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert*

*Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (2012), die die maschinelle, validierte und dokumentierte Aufbereitung von Medizinprodukten empfiehlt.*

*Gängige Praxis ist in deutschen Kliniken die manuelle Wischdesinfektion, die hinsichtlich Prozess-Compliance der Anwender (u.a. Dauer des Wischvorganges, Einhalten der Einwirkzeit) nicht standardisiert durchgeführt wird. Ebenso muss das mikrobiologische Wirkspektrum in der Aufbereitung von Ultraschall-Sonden (US-Sonden) im semikritischen Bereich (endokavitäre Untersuchungen, Organbiopsie) kritisch hinterfragt werden. In Ländern wie den USA ist die manuelle Wischdesinfektion aufgrund nachgewiesener mangelhafter Wirksamkeit nicht von der Food and Drug Administration (FDA) zugelassen.*

*Zielsetzung war daher, bisherige Hygienestandards durch eine praktikable, automatisierte Lösung für die Desinfektion von Ultraschallsonden zu ersetzen und damit einen neuen Standard in der Aufbereitung von Ultraschallsonden im Interventionsbereich zu implementieren. Als Maßstab galten für uns Aufbereitungsprozesse, wie sie in der ZSVA und der Endoskopieaufbereitung schon seit vielen Jahren etabliert sind.*

**Sie sprechen hier insbesondere die manuelle Wischdesinfektion bei Ultraschallsonden an, die Ihnen mit Blick auf die Patientensicherheit Sorge bereitet. Durch welche Tools kann eine automatisierte Aufbereitung die Prozesskette weniger anfällig für Fehler machen oder diese gar ausschließen?**

*Dr. Lerchbaumer: Die Herausforderung bei manueller Aufbereitung liegt neben dem erhöhten Personalaufwand mit Dokumentation der einzelnen Prozessparameter bei der fehlenden exakten Reproduzierbarkeit durch die Anwender (z.B. Nachweis der Einhaltung von Einwirkzeiten von bis zu 15 min, komplette Oberflächenbenetzung, Durchführung einer (Vor-) Reinigung, manuelle Prozessdokumentation). Durch eine Automatisierung der Desinfektion erhalten wir reproduzierbar sichere, mikrobiologisch wirksame Aufbereitungsergebnisse, da vom „Faktor Mensch“ abhängige Risiken vermieden werden. Auch die gesetzlich immer mehr geforderte Dokumentation der Prozessparameter ist mit einem Automaten digital und anwenderunabhängig möglich und setzt neue Qualitätsstandards in der Sonden-Desinfektion.*

**Eine Stärkung der Versorgungsqualität setzt im besten Falle eine wissenschaftsbasierte Lösung voraus. Wie lässt sich die automatisierte Desinfektion von Ultraschallsonden in nationale und internationale Vorgaben einordnen?**

*Dr. Lerchbaumer: Wissenschaftliche Arbeiten haben den Vorteil der automatisierten Sonden-Aufbereitung im Vergleich zur manuellen Wischdesinfektion schon aufgearbeitet. In vielen medizinischen Einrichtungen ist das Bewusstsein um die Bedeutung einer schnellen, standardisierten und validierbaren Sonden-*

*Aufbereitung vorhanden, da Studienergebnisse trotz US-Schutzhülle und Wischdesinfektion eine hohe bakterielle Kontamination zeigen – so beispielsweise Buescher und Kollegen vom Universitätsklinikum Münster in ihrer Untersuchung, die 2016 in Ultrasound in Obstetrics & Gynecology veröffentlicht worden ist.*

*Die gesetzlichen Vorgaben für eine Implementierung einer automatisierten Desinfektion sind in Deutschland aus unserer Sicht durch die KRINKO-Empfehlung schon vorhanden, entscheidend ist jedoch die Klärung der Kostenvergütung insbesondere auch im niedergelassenen Sektor, um eine Anschaffung und Instandhaltung der Geräte auch finanziell zu ermöglichen. Gerade in der aktuellen Pandemie sind hier sicherlich die Kostenträger in der Pflicht, sich über finanzielle Förderungen innovativer, infektionspräventiver Technologien Gedanken zu machen.*

**Greifen wir die Aspekte Dokumentation und Qualitätssicherung heraus, die in der Versorgung eine immer stärkere Bedeutung bekommen. Wie schätzen Sie die klinische Notwendigkeit für einen dokumentierten Aufbereitungsprozess von Ultraschallsonden ein?**

*Dr. Lerchbaumer: Nach dem Patientenrechtegesetz § 630f BGB ist der Behandelnde verpflichtet, zum Zweck der Dokumentation in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung eine Patientenakte in Papierform oder elektronisch zu führen. In der Patientenakte sind sämtliche aus fachlicher Sicht für die Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen sowie für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren. Aus diesem Grund liegt es im Interesse der Leitung einer jeden medizinischen Einrichtung, Klinik und Praxis gleichermaßen, vorhandene haftungsrechtliche Risiken auch bei der Aufbereitung von Ultraschallsonden zu minimieren und rechtssicher zu dokumentieren. Und dies aus Gründen der Effizienz und dem Trend folgend am besten digital.*

**In welchen Schritten sind Sie bei der Implementierung des neuen Prozesses vorgegangen und wie haben Sie Ihre Kollegen hierin eingebunden?**

*Dr. Lerchbaumer: In unserem interdisziplinären Zentrum werden pro Jahr mehr als 300 MRT/US-fusionsgezielte Prostatabiopsien und rund 250 ultraschall-gezielte Interventionen (Organbiopsie, Drainagenanlagen) in einem speziell dafür vorgesehenen erweiterten Eingriffsraum durchgeführt. Da unserer Projektgruppe bewusst war, dass eine Automatisierung des Aufbereitungsprozesses in einem dezentralen Setting nur mit Unterstützung aller Anwender in den einzelnen Fachbereichen möglich sein würde, wurde eine fachbereichsübergreifende Teststellung einschließlich Einweisung gemäß MPG und Begleitung der Mitarbeiter über vier Wochen durchgeführt. Während dieser Zeit wurden vorrangig die Alltagstauglichkeit und Praktikabilität geprüft, Rückmeldungen von Anwendern mittels Erhebungsbögen dokumentiert eingeholt sowie die Vor- und Nachteile den bisher genutzten Aufbereitungsverfahren gegenübergestellt.*

*Nach Ende der Testphase wurden die Testergebnisse zusammengefasst sowie die Gesetzeslage und die Vermeidung klinischer Risiken (z.B. Übertragbarkeit von HPV und resistenten Erregern) nochmalig abschließend diskutiert. Im Februar 2019 erfolgte nach enger Absprache mit dem Institut für Hygiene und der Abteilung für Medizintechnik ein positiver Bescheid für die Implementierung des neuen Aufbereitungsprozesses.*

**Welche Schritte sind perspektivisch noch notwendig, um die Prozessvalidierung und die Dokumentation zu verbessern bzw. im klinischen Kontext zu erleichtern?**

*Dr. Lerchbaumer: Die automatische digitale Dokumentation mit einer geeigneten Schnittstelle zum Krankenhausinformationssystem (KIS) oder Radiologischen Informationssystem (RIS) würde im Idealfall eine direkte Ankoppelung an den sonographischen Befundbericht und im KIS gewährleisten. So kann später im Schadensfall die korrekte automatische Aufbereitung der US-Sonde nachvollzogen werden. Ein solches Vorgehen wäre die praktikabelste, anwenderfreundlichste Lösung für unsere Einrichtung, digital dokumentierte Rechtssicherheit zu schaffen und nachhaltig zu archivieren.*

**Welche Empfehlung würden Sie Ihren Kollegen mitgeben, die sich mit dem Gedanken einer Umstellung des Aufbereitungsverfahrens an ihrer Klinik tragen?**

*Dr. Lerchbaumer: Vor allem in größeren interdisziplinären Ultraschall-Zentren mit Fokus auf komplexe Interventionen hat ein standardisiertes und sicheres Aufbereitungsverfahren einen hohen Stellenwert. Allerdings sollte sich jede medizinische Einrichtung gerade auch im Kontext der aktuellen Pandemie und im Sinne der Patientensicherheit Gedanken machen, ob nicht in eine sichere Vermeidung von Übertragungsrisiken durch Ultraschallsonden investiert werden sollte. Der 2. Platz beim Deutschen Preis für Patientensicherheit wurde ja gerade für eine klinisch spürbare Verbesserung der Patientensicherheit an unser Lösungskonzept vergeben.*

Die Ausführungen zeigen, dass das Interdisziplinäre Ultraschallzentrum der Charité – Universitätsmedizin Berlin mit der automatisierten Desinfektion von Ultraschallsonden einen neuen Qualitätsstandard setzt. Ob für die diagnostische oder therapeutische Versorgung, am größten Universitätsklinikum Europas ist das Hygienekonzept nunmehr weiter ausgebaut und dadurch im Sinne der Patientensicherheit gestärkt worden. Dies erwähnt auch lobend Dr. med. Ruth Hecker, Vorsitzende der Jury und des Vorstands beim Aktionsbündnis Patientensicherheit, in der Begründung zur Preisverleihung: „Hier wird eine schon lange bekannte Lücke in der Hygiene, für die den Praktikern vor Ort keine Lösung zur Verfügung stand, praxistauglich geschlossen“.

**Das Interview führte Nina Passoth, Berlin**

*(1.284 Wörter, 10.746 Zeichen inkl. Leerzeichen)*

Bei Abdruck Beleg erbeten.

**Zur Person:**

**Dr. med. Dr. med. univ. Markus Lerchbaumer** ist Assistenzarzt in der Klinik für Radiologie an der Charité – Universitätsmedizin Berlin. Als Forschungskordinator des Interdisziplinären Ultraschallzentrums und Supervisor der diagnostischen Sonographie liegt sein klinischer und wissenschaftlicher Fokus in der spezialisierten Ultraschalldiagnostik (u.a. kontrastmittelverstärkte Sonographie) und Ultraschallintervention. Neben dem klinischen Aufgabengebiet ist er vor allem in der Ausbildung und Vernetzung junger Kollegen/innen aktiv, u.a. als Vorstandsmitglied des „Radiology Trainee Forum“ der European Society of Radiology (ESR) sowie der Berliner Röntgengesellschaft – Röntgenvereinigung zu Berlin und Brandenburg e.V.

**LIVESTREAM zum Welttag der Patientensicherheit**

**am 17. September 2020 in der Zeit von 14:00 – 17:00 Uhr**

**Verleihung Deutscher Preis für Patientensicherheit**

**Filmeinspieler in der Zeit von 15:00 – 15:15 Uhr**

Der Zugang zum Livestream wird vor der Veranstaltung unter diesem Link aktiviert:

**<https://wtps-berlin.tag-der-patientensicherheit.de>**

**Weitere Informationen:**

Zu trophon®2 : [www.nanosonics.eu](http://www.nanosonics.eu)

Zum Interdisziplinären Ultraschallzentrum der Charité – Universitätsmedizin Berlin:

<https://ultraschall.charite.de>

Zum Deutschen Preis für Patientensicherheit: [www.aps-ev.de/dpfp2020](http://www.aps-ev.de/dpfp2020)

Exposé des Wettbewerbsbeitrags: [www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2020/05/01\\_Expose\\_Lerchbaumer.pdf](http://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2020/05/01_Expose_Lerchbaumer.pdf)

**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 Aufbereitung 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](http://www.nanosonics.com.au)

**Abb. 1: Dr. med. Dr. med. univ. Markus Lerchbaumer**

*(Veröffentlichung für redaktionelle Zwecke honorarfrei mit Bitte um Quellenangabe: Charité – Universitätsmedizin Berlin)*

**Abb. 2: Das Team der Uro-Radiologie im interdisziplinären Ultraschallzentrum der Charité (v.l.n.r.): Prof. Dr. med. Thomas Fischer (Radiologie, Leiter US-Zentrum), Dr. med. Andreas Maxeiner (Urologie, Schwerpunkt fusionsbasierte Prostatabiopsie), Dr. med. Dr. med. univ. Markus Lerchbaumer (Lehr- und Forschungskordinator US-Zentrum)**

*(Veröffentlichung für redaktionelle Zwecke honorarfrei mit Bitte um Quellenangabe: Charité – Universitätsmedizin Berlin)*

**Abb. 3: Eingriffsraum des interdisziplinären US-Zentrum: Ein semisteriler Raum gewährleistet hohe Flexibilität in der US-Intervention. Der direkt im Setting integrierte Desinfektionsautomat erlaubt hierbei eine nahe, einfach durchzuführende und standardisierte Sondaufbereitung, welche in die Prozessdokumentation von US-Interventionen integriert wird. Die Aufbereitung der transrektalen Ultraschallsonde (links) erlaubt den Ärzten/Ärztinnen eine Prozedur der Sondaufbereitung, welche zwischen den Patienten im klinischen Setting ohne großen Zeitverlust und standardisiert durchzuführen ist.**

*(Veröffentlichung für redaktionelle Zwecke honorarfrei mit Bitte um Quellenangabe: Charité – Universitätsmedizin Berlin)*

*Die Abbildungen sind in druckfähiger Auflösung über den Pressekontakt erhältlich.*

**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](mailto:passoth@gmx.net)

**Nanosonics Europe GmbH**

Ralf Schmähling  
Country Manager Deutschland  
Poppenbütteler Bogen 66  
22399 Hamburg

Tel: +49 (0)40 468 568 85  
Email: [r.schmaehling@nanosonics.com](mailto:r.schmaehling@nanosonics.com)  
[www.nanosonics.eu](http://www.nanosonics.eu)