

Hamburg, 10. Mai 2016

Interdisziplinärer Workshop beim 13. Kongress für Krankenhaushygiene der DGKH

HPV-Übertragung durch Ultraschallsonden vermeiden

Ist die Schallkopfhygiene beim Einsatz von Vaginalsonden in der gynäkologischen Routine ausreichend? Dieser Frage widmeten sich Vertreter aus Wissenschaft und Klinik während eines Workshops beim 13. Kongress für Krankenhaushygiene der DGKH in Berlin. Unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Peter Heeg diskutierten Hygieniker, Mikrobiologen und Gynäkologen die Trends und Entwicklungen in der Aufbereitung von Ultraschallsonden und wiesen darauf hin, dass im Sinne des Patientenschutzes eine validierte viruzide High-Level-Desinfektion zur Vermeidung möglicher Infektionsrisiken anzuwenden sei.

Infektionen mit dem Humanen Papillomvirus (HPV) können unter bestimmten Voraussetzungen Gebärmutterhalskrebs und dessen Vorstufen auslösen. Da eine Übertragung nicht nur sexuell, sondern auch durch Medizinprodukte erfolgen kann, kommt der Desinfektion von transvaginalen Ultraschallsonden nach jedem Patientenkontakt eine besondere Bedeutung zu.

Sonden-Aufbereitung erfordert eine validierte Reinigung und Desinfektion

„Ultraschallsonden sind komplex aufgebaute, thermosensible Medizinprodukte, die mit Blut, Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen können“, beschrieb Heeg, der langjährig als Krankenhaushygieniker am Universitätsklinikum Tübingen tätig war. Sonden gehören daher zur Risikoklasse semikritischer Medizinprodukte der Kategorie A, deren Aufbereitung eine validierte Reinigung und Desinfektion umfasst. „Zu den Anforderungen an den Desinfektionsprozess zählen die bakterizide, fungizide und viruzide Wirksamkeit, wobei unter den Viren HPV den Erreger mit der höchsten klinischen Relevanz darstellt“, so der heute als Gutachter tätige Mediziner. Die Aufbereitung wird aktuell zumeist mit manuellen Verfahren durchgeführt. Allerdings zeigen diese mit Blick auf die Wirksamkeit, Compliance, den Patienten- und Arbeitsschutz sowie die Validierbarkeit eindeutige Schwächen. Automatisierte, kontrollierte und dokumentierbare Verfahren bieten hingegen aus Gründen des Patientenschutzes und der Rechtssicherheit deutliche Vorteile. „Manuelle Verfahren sollten daher, wo möglich und vertretbar, ersetzt werden“, resümierte Heeg.

Bei unzureichender Aufbereitung vaginaler Ultraschallsonden können karzinogene Viren übertragen werden

Auf die HPV-Übertragung durch endokavitäre Ultraschallsonden ging Dr. Jochen Steinmann, Consultant bei Dr. Brill + Partner in Bremen, ein. Er wies eindrücklich darauf hin, dass nach transvaginaler

Anwendung die Ultraschallsonden bei ungenügender Aufbereitung im Wesentlichen Cytomegalieviren (CMV), Herpes simplex Viren (HSV), Humane Immundefizienz-Viren (HIV) und humane Papillomviren (HPV) übertragen können. „Von besonderer Bedeutung sind HPV, weil von den über 100 bekannten Genotypen der HPV ca. 15 als high-risk Typen eingestuft werden“, betonte Steinmann.

Da HPV mit normalen Methoden nicht in der Zellkultur vermehrbar ist, kann die Wirksamkeit der eingesetzten Desinfektionsverfahren bei der Aufbereitung von Ultraschallsonden nicht mit diesen Viren geprüft werden. „Dafür existiert in Deutschland und in Europa eine viruzide Auslobung basierend auf repräsentativen Prüfviren“, erklärt Steinmann. Ein in den USA entwickeltes Verfahren zur Virusvermehrung der HPV in Zellkultur erlaubt mittlerweile, die HPV-Wirksamkeit der manuellen und automatischen Aufbereitung von transvaginalen Ultraschallsonden mit diesen Viren zu überprüfen. Im Ergebnis zeigten die kürzlich publizierten Studienergebnisse, dass etablierte High-Level Desinfektionsmittel wie Glutaraldehyde und ortho-Phthalaldehyde trotz 45min Einwirkzeit im Tauchbecken nicht wirksam gegen natives HPV 16 und 18 sind. Das automatisierte H₂O₂-Verfahren (trophon[®] EPR) konnte die Viren in seinem validierten Prozess hingegen inaktivieren.

„Wenn auch die Risikoabschätzung einer HPV-Übertragung durch Ultraschallsonden schwierig ist, so darf von der KRINKO/BfArM-Empfehlung, viruzide, validierte Desinfektionsverfahren/-mittel bei der Aufbereitung zu verwenden, nicht abgewichen werden“, mahnte Steinmann. „Bei ungenügender Aufbereitung der vaginalen Ultraschallsonden ist die Übertragung von Viren (HPV) möglich, die in ursächlichen Zusammenhang mit einer späteren Krebsentstehung gesehen werden kann.“

Wischtücher beseitigen nicht zuverlässig alle Mikroorganismen

Aus der Sichtweise eines Anwenders referierte Prof. Dr. Eberhard Merz, Gynäkologe und Leiter des Zentrums für Ultraschall und Pränatalmedizin in Frankfurt/Main. Merz sprach sich ganz klar für eine maschinelle Aufbereitung aus, „da Wischtücher den Nachteil haben, dass bei dem Desinfektionsprozess nicht alle Mikroorganismen beseitigt werden“. Auch den Tauchdesinfektionsverfahren stand Merz kritisch gegenüber: „zwar werde eine gute Viruzidie erreicht, doch der Schallkopf muss dafür jedoch mindestens 15 min., meist sogar länger, in eine spezielle Flüssigkeit getaucht und danach noch abgespült werden, um Rückstände von allergisierenden bzw. lokal toxischen Substanzen zu entfernen. Dies ist im täglichen Routinebetrieb bei beschränkter Sondenkapazität kaum durchführbar“.

Bei trophon[®] EPR, dem automatisierten Desinfektionsverfahren mit Wasserstoffperoxid, wird hingegen die gesamte Schallsonde (incl. Handgriff) in eine abgedichtete Desinfektionskammer direkt neben dem Ultraschallgerät eingebracht, so dass die Sonde nicht vom Ultraschallgerät abgekoppelt werden muss. Der gesamte Desinfektionsprozess dauert 7 min., wobei am Ende des Prozesses Sauerstoff und Wasser zurückbleiben.

„Von allen Desinfektionsverfahren ist das vollautomatische Desinfektionssystem mit H₂O₂ derzeit das einzige System, das nachweislich eine high-level-Desinfektion von Ultraschallsonden bei kurzem

Desinfektionszyklus ermöglicht und somit für den Einsatz in der Routine geeignet ist“ beschrieb Merz seine tägliche Erfahrung. Allerdings müssten, nach Meinung von Merz, die höheren Anschaffungskosten gegenübergestellt werden.

trophon[®] EPR – einziges vollautomatisches Desinfektionssystem zur Inaktivierung von nativem HPV

Um Patienten gegen das Risiko von HPV-Kreuzkontaminationen durch Ultraschallsonden zu schützen, sollte die per validierbarem Prozess nachgewiesene viruzide Wirksamkeit eine zentrale Forderung an das Aufbereitungsverfahren sein.

In Deutschland und Österreich wird der trophon[®] EPR über Miele Professional vertrieben.

(726 Wörter, 5.957 Zeichen inkl. Leerzeichen)

Bei Abdruck Beleg erbeten.

Weitere Informationen zum trophon[®] EPR unter der neuen Adresse www.nanosonics.eu und www.miele.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: Studien zur manuellen Wischdesinfektion zeigen, dass bei unzureichender Aufbereitung von vaginalen Ultraschallsonden auch karzinogene Viren (z.B. HPV 16, 18) übertragen werden können, die in einem ursächlichen Zusammenhang mit einer Krebsentwicklung stehen.

(Veröffentlichung für redaktionelle Zwecke honorarfrei mit Bitte um Quellenangabe: Nanosonics Ltd.)