

Aus dem Institut für Hygiene und Umweltmedizin
(Geschäftsführender Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Axel Kramer)
Der Universitätsmedizin der Ernst-Moritz-Arndt Universität Greifswald

Thema:

**Untersuchungen zur Kontamination von transdermalen
Ultraschallsonden im klinischen Alltag in Verbindung
mit einem Review zur Kontamination von
Ultraschallsonden und der klinischen Relevanz**

Inaugural – Dissertation
zur
Erlangung des akademischen Grades

Doktor der Medizin
(Dr. med.)
der
Universitätsmedizin
der
Ernst-Moritz-Arndt-Universität
Greifswald
2013

vorgelegt von: David Schneider
geboren am: 18.04.1984
in: Filderstadt

Dekan: Prof. Dr. med. dent. Reiner Biffar

1. Gutachter: Prof. Dr. med. Axel Kramer

2. Gutachter: Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Andreas Podbielski

Ort, Raum: Universitätsmedizin Greifswald, Seminarraum Innere Medizin A

O 0.65

Tag der Disputation: 02.09.2013

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	5
1. Einleitung.....	6
1.1 Problemstellung.....	6
1.2 Zielsetzung und Herangehensweise.....	7
1.3 Nosokomiale Infektionen.....	8
1.3.1 Begriffsklärung.....	8
1.3.2 Zur Epidemiologie nosokomialer Infektionen in Deutschland.....	8
1.4 Zur Rolle von Medizinprodukten und Gegenständen im klinischen Alltag bei der Übertragung von Krankheitserregern.....	10
1.4.1 Rechtliche Aspekte.....	10
1.4.2 Einteilung von Medizinprodukten.....	10
1.4.3 Bedeutung von Medizinprodukten und Gegenständen des klinischen Alltags als Vektoren in der Übertragung von Krankheitserregern.....	11
1.5 Die Ultraschallsonde als möglicher Vektor in der Übertragung nosokomialer Infektionen – Ein Review.....	13
1.5.1 Transvaginale und Transrektale Sonden.....	13
1.5.2 Transdermale Sonden.....	14
1.5.3 Tabellarische Studienübersicht.....	19
1.6 Vorschriften der Hersteller zur Desinfektion der Sonden.....	25
1.6.1 Besondere Anforderungen an ein Desinfektionsmittel zur Anwendung an Ultraschallsonden.....	25
1.6.2 Herstellerempfehlungen zur Wiederaufbereitung von US-Sonden.....	26
2. Material und Methoden.....	28
2.1 Erfassung der Sonographie-Geräte in der Universitätsmedizin.....	28
2.2 Stichprobennahme.....	31
2.2.1 Material.....	31

2.2.2 Methoden.....	32
2.3 Positivkontrolle der Methode zur Stichprobengewinnung.....	34
2.4 Probennahme unter klinischen Bedingungen.....	36
2.4.1 Material.....	37
2.4.2 Methoden.....	39
2.5 Literaturrecherche.....	41
3. Ergebnisse	42
3.1 Auswertung des Erhebungsbogens.....	42
3.1.1 Herstellerempfehlungen und Desinfektionsmittellisten.....	42
3.1.2. Aufbereitungsvorschrift.....	43
3.1.3. Häufigkeit der Desinfektion.....	43
3.1.4. Verwendete Desinfektionsmittel.....	44
3.1.5 Nutzungshäufigkeit und Anwendungsbereich der Geräte.....	45
3.2 Auswertung der Stichproben.....	46
3.3 Kontamination unter Praxisbedingungen	48
3.3.1 Vor Desinfektion.....	49
3.3.2 Nach Desinfektion.....	51
3.4 Auswertung der Umfrage zur Praktikabilität von Fertigwischtüchern...	53
4. Diskussion.....	56
4.1 Ergebnisse des Erhebungsbogens.....	56
4.2 Stichproben mittels Tupfer.....	58
4.3 Kontamination unter klinischen Bedingungen.....	59
4.4 Umfrage zur Praktikabilität der Fertigwischtücher.....	62
5. Empfehlung zur Durchführung einer Desinfektion von Ultraschallköpfen.....	63
6. Zusammenfassung.....	64
7. Literaturverzeichnis.....	65

Abkürzungsverzeichnis

BfArM	-	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
CSL	-	Casein-Pepton-Sojamehl Lösung
DGHM	-	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie
E. coli	-	Escherichia coli
ESBL	-	Extended Spectrum Beta-Lactamase
KbE	-	Kolonie bildende Einheiten
KNS	-	Koagulase negative Staphylokokken
MPG	-	Medizinproduktegesetz
MRSA	-	Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus
RKI	-	Robert-Koch-Institut
SK	-	Schallkopf
US	-	Ultraschallsonde
VAH	-	Verbund für angewandte Hygiene
VRE	-	Vancomycin-resistente Enterokokken

1. Einleitung

1.1 Problemstellung

In den letzten Jahren rückte das Thema „Hygiene in Krankenhäusern“ immer öfter in den Fokus der Medien. Dadurch wurde die Öffentlichkeit zunehmend für dieses Thema sensibilisiert. So kommt es auch im klinischen Alltag immer häufiger vor, dass Patienten beunruhigt nach Problemkeimen im Krankenhaus und Präventionsstrategien zur Vermeidung nosokomialer Infektionen fragen.

Aus diesem Grund ist es umso wichtiger, dieser Unsicherheit mit standardisierten Abläufen und Anweisungen zu begegnen, um eine möglichst ausgereifte Multibarrierenstrategie im Umgang mit Hygienemängeln zu präsentieren [54]. Mittels Standardarbeitsanweisungen wurden in den letzten Jahren in der Universitätsmedizin Greifswald viele Prozesse vereinfacht und damit Klarheit für das Personal geschaffen. So gibt es spezielle Anweisungen im Umgang mit verschiedensten Erregern oder auch zahlreiche Anweisungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten.

Eine mangelnde Umsetzung von Hygienemaßnahmen kann weitreichende Folgen für den Patienten haben und nicht zuletzt dadurch auch zu Arzthaftungsprozessen führen. Es ist daher als eine Lücke anzusehen, wenn keine gesonderten Vorschriften zur Aufbereitung transdermaler Ultraschallsonden existieren, sondern die Aufbereitung nur durch die allgemeinen Standards in Form der Standardarbeitsanweisung zur Desinfektionsmittelliste geregelt wird. Dem Autor fiel bei verschiedenen Tätigkeiten in der Klinik im Rahmen des Studiums auf, dass die Sonden gar nicht, oder nur unregelmäßig gesäubert und nur sehr selten desinfiziert wurden.

Somit stellte sich die Frage, ob und in welcher Anzahl Krankheitserreger auf Ultraschallsonden zu finden sind und welche klinische Relevanz eine solche Besiedlung hat. Wäre es beispielsweise

möglich, multiresistente Erreger wie MRSA oder ESBL mit einer Ultraschallsonde von einem auf den anderen Patienten zu übertragen und wie kann eine solche Kreuzkolonisierung suffizient unterbunden werden?

1.2 Zielsetzung und Herangehensweise

Ziel dieser Arbeit war es, die Situation in einem Klinikum hinsichtlich der Hygienestandards von Ultraschallsonden zu erfassen und im Rahmen einer Machbarkeitsstudie die Umsetzung einer einfachen, effektiven Methode zur Desinfektion zu überprüfen.

Hierzu soll der Fokus auf folgende Fragen gerichtet werden:

- Gibt es Vorschriften zur Desinfektion von Ultraschallsonden (US-Sonden) und wenn ja, werden sie konsequent umgesetzt?
- Wie hoch ist die Kontaminationsrate bei Stichproben und unter Praxisbedingungen in einem Klinikum der Maximalversorgung?
- Gibt es eine schnelle und effektive Desinfektionsmaßnahme, die unter klinischen Alltagsbedingungen umgesetzt werden kann?
- Kann dadurch eine Veränderung im Desinfektionsverhalten des Personals erzielt werden?
- Welche Rolle können US-Sonden bei der Übertragung von nosokomialen Erregern spielen?

Die Untersuchung wurde explizit auf Ultraschallsonden als potentieller Vektor für die Übertragung von nosokomialen Infektionen begrenzt, da hierzu in der deutschsprachigen Literatur bisher kaum Untersuchungen veröffentlicht wurden. Aus diesem Grunde wurde ein ausführliches Review

aller relevanter Studien in der internationalen Literatur zu diesem Thema durchgeführt.

Auf eine Einbeziehung der Bedienelemente der Ultraschallgeräte in die Studie wurde verzichtet, da diese erstens keinen direkten Kontakt mit dem Patienten haben und es zweitens ausreichend Studien gibt, die beispielsweise die Kontamination von Tastaturen in Kliniken belegen [3, 51, 42]. Es ist davon auszugehen, dass sich die Ergebnisse dieser Studien auf das Kontaminationsrisiko von Bedienelementen des Ultraschallgeräts anwenden lassen.

Im Anschluss an das Review wurden sowohl Stichproben von Ultraschallsonden in der Klinik, als auch Proben unter Routinebedingungen in einer Funktionsabteilung genommen. Hierbei wurde auch die Effektivität und Praktikabilität der Desinfektion überprüft und evaluiert.

1.3 Nosokomiale Infektionen

1.3.1 Begriffsklärung

Eine nosokomiale Infektion ist eine Infektion, die weder bei der Aufnahme in das Krankenhaus vorhanden war, noch sich zu dieser Zeit in der Inkubationsphase befand [43]. Nosokomiale Infektionen können endogen entstehen, wobei der Erreger zur normalen Flora des Patienten gehört und zum Beispiel im Rahmen einer Immundefizienz eine Infektion auslöst, oder exogen durch Übertragung aus der Umwelt [55].

1.3.2 Zur Epidemiologie nosokomialer Infektionen in Deutschland

In den letzten Jahren sind nosokomiale Infektionen insbesondere mit multiresistenten Erregern immer weiter in den Fokus gerückt. Gründe hierfür sind der sogenannte Erregerwandel, die stetige Zunahme älterer Patienten mit einer schlechteren Immunlage [57] die Einführung neuer therapeutischer und diagnostischer Maßnahmen mit erhöhtem

Infektionsrisiko, aber auch Lücken in der Multibarrierenstrategie zur Infektionsprävention im stationären Bereich der Krankenhäuser. Insbesondere Infektionen mit MRSA (Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus*), VRE (Vancomycin-resistente Enterokokken) und *Escherichia coli* Stämmen mit erweitertem Betalactamase Spektrum (ESBL) machen vermehrt Schlagzeilen [57]. Sehr anschaulich zeigen das die Daten zu MRSA Infektionen im Jahr 2008. Hierfür errechnete das Robert Koch-Institut eine Anzahl von 132.000 MRSA-Fällen. 95% dieser MRSA-Fälle gelten in Deutschland als im Krankenhaus erworben [57].

Daten des Krankenhaus-Infektions-Surveillance-Systems (KISS) aus 586 deutschen Intensivstationen aus den Jahren 2005-2009 ergaben eine Hochrechnung von jährlich circa 57.900 Fällen nosokomialer Infektionen allein auf Intensivstationen in Deutschland [16]. Für postoperative Wundinfektionen ergab sich eine Zahl von 225.000 Fälle im Jahr 2008, Katheter-assoziierte Harnwegsinfektionen von 126.000 und für primäre nosokomiale Septikämien von 28.000 [57].

Diese Zahlen unterstreichen eindrücklich die Notwendigkeit der konsequenten Umsetzung moderner Hygienestandards in den Kliniken. Bereits 1980 beschrieben Haley et al., dass bei Einsatz von genügend Hygienepersonal und einer Surveillance die Rate von nosokomialen Infektionen um circa ein Drittel gesenkt werden konnte [21]. Die deutsche NIPEP-2 Studie aus dem Jahr 2000 berichtet von einer Reduktion um 25% durch geeignete Maßnahmen im Qualitätsmanagement [9]. Hierzu gehören auch Standardarbeitsanweisungen zur Desinfektion und Aufbereitung von Gegenständen, Flächen und Medizinprodukten.

1.4. Zur Rolle von Medizinprodukten und Gegenständen im klinischen Alltag bei der Übertragung von Krankheitserregern

1.4.1 Rechtliche Aspekte

Medizinprodukte sind Gegenstände, deren Herstellung, Zulassung und Anwendung über das Medizinproduktegesetz (MPG) geregelt sind [52]. Hierzu gehören auch Ultraschallsonden. Rechtlich gesehen sind die Hersteller von Medizinprodukten laut der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) verpflichtet, Informationen über validierte Aufbereitungsverfahren zur Verfügung zu stellen [20, 37]. Der Betreiber wiederum, in diesem Fall die Klinik, muss eine ordnungsmäßige und sachgerechte Verwendung nachweisbar schulen und dies auch dokumentieren, um bei Schadensfällen nicht haften zu müssen. Eine Möglichkeit, sich gemäß den gesetzlichen Regelungen zu verhalten, ist die Einführung von Standardarbeitsanweisungen und deren Einhaltung. Diese müssen insbesondere auch die sachgemäße Wiederaufbereitung und Desinfektion der Medizinprodukte umfassen.

1.4.2 Einteilung von Medizinprodukten

Medizinprodukte werden anhand ihres Einsatzortes und der Invasivität in unkritische-, semikritische und kritische Medizinprodukte eingeteilt. Diese Einteilung wird laut Robert Koch-Institut [54] folgendermaßen definiert:

Unkritische Medizinprodukte: Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.

Semikritische Medizinprodukte: Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen

A: Ohne besondere Anforderung an die Aufbereitung

B: Mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung

Kritische Medizinprodukte: Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und Medizinprodukte, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen, einschließlich Wunden kommen

Laut Definition fallen transvaginale und transrektale Ultraschallköpfe unter die semikritischen Produkte A, während transdermalen Sonden als unkritisch eingestuft werden.

1.4.3 Bedeutung von Medizinprodukten und Gegenständen des klinischen Alltags als Vektoren in der Übertragung von Krankheitserregern

Die Bedeutung verschiedener Gegenstände bei der Übertragung von Erregern jeglicher Art ist durch zahlreiche Studien gut belegt. In Krankenhäusern spielen sowohl Flächen als auch diverse Gegenstände bei der Übertragung von Krankheitserregern eine wichtige Rolle [7]. Dabei sind viele verschiedene Faktoren relevant, wie zum Beispiel:

- Mit welcher Frequenz wird eine Fläche oder ein Gegenstand von verschiedenen Menschen berührt?
- Ist die Anzahl der Krankheitserreger ausreichend für eine Übertragung?
- Wie lange können die Krankheitserreger auf der Oberfläche überleben?

Eine herausragende Bedeutung haben hierbei Krankheitserreger, die für lange Zeit auf unbelebten Flächen überleben können, wie MRSA, VRE, *Pseudomonas aeruginosa* oder *Acinetobacter baumannii* [46]. Viele Krankheitserreger, unter Ihnen Staphylokokken, Enterokokken und *Escherichia coli*, haben auf trockenen und unbelebten Flächen eine Überlebenszeit von mehreren Monaten [29]. Eine Übertragung ist in daher

nicht nur Stunden und Tage nach direktem Kontakt mit einem Keimträger möglich, sondern theoretisch auch noch Monate danach. Dass die Keime nicht nur überleben können, sondern auch ihre Pathogenität über längere Zeit behalten, konnte Colbeck [10] bereits 1960 nachweisen. Er injizierte Staphylokokken, welche über 10 Tage an der Luft getrocknet waren, subkutan in Hasen und konnte dort eine Abszessbildung beobachten.

Stellvertretend für die Bedeutung von Medizinprodukten bei der Übertragung von Krankheitserregern werden im Folgenden zwei Beispiele angeführt.

1972 wurde erstmals in einer Studie untersucht, ob Stethoskope als potentielle Keimüberträger fungieren können. Hierbei konnten in 21 % der Proben teils multiresistente Koagulase-positive Staphylokokken gefunden werden [17]. Die Autoren empfahlen daraufhin eine regelmäßige Desinfektion der Stethoskope. Dieses Problem wurde in weiteren Studien untersucht und konnte erneut belegt werden [8, 60, 1]. Heute gehört es zu den Standardhygienemaßnahmen, dass Stethoskope nach jedem Patientenkontakt zu desinfizieren sind.

Livornese et al beschrieben 1992 eine Infektion mit VRE bei neun Patienten einer Intensivstation. Untersuchungen ergaben einen identischen Stamm. Als Überträger wurden elektronische Thermometer identifiziert, mit welchen rektal die Temperatur gemessen wurde [31] und die nach Patientenkontakt nicht ausreichend desinfiziert wurden.

Die beiden voranstehenden Beispiele zeigen die Notwendigkeit der Desinfektion von Medizinprodukten um einer möglichen Übertragung von Krankheitserregern vorzubeugen.

Sie erlauben den Schluss, dass alle Geräte und Medizinprodukte, die im klinischen Alltag eingesetzt werden, auf Ihre Relevanz für die Übertragung von Krankheitserregern untersucht werden sollten, um eventuelle Gegenmaßnahmen zur Infektionsprävention einleiten zu können.

Vorschriften und Empfehlungen zur standardisierten Wiederaufbereitung von Ultraschallsonden fehlen jedoch selbst in Kliniken mit hohen Hygienestandards, was diese Studie durch eine Umfrage im Rahmen der Geräteerfassung belegen wird.

1.5 Die Ultraschallsonde als möglicher Vektor in der Übertragung nosokomialer Infektionen – ein Review

1.5.1 Transvaginale und Transrektale Sonden

Transvaginale und transrektale Ultraschallsonden werden aufgrund ihres Kontaktes mit Schleimhaut als semikritisch A eingestuft [54]. Für semikritische Produkte gelten strengere Wiederaufbereitungsvorschriften, da die Gefahr einer Erregerübertragung um ein Vielfaches höher ist als bei Anwendung auf intakter Haut. Laut MPG sind die Hersteller verpflichtet, geeignete Aufbereitungsmaßnahmen für ihre Produkte anzugeben [39, 38]. Bei dieser Art von Sonden kommen die Hersteller dieser Verpflichtung in einem höheren Maße nach als bei transdermalen Sonden.

Im Jahr 2005 veröffentlichte das Gesundheitsamt München Daten einer Befragung von gynäkologischen Kliniken zu Hygienevorschriften bei der Aufbereitung von transvaginalen Sonden [56]. Bei dieser Befragung wurden erhebliche Mängel in der Durchführung der Wiederaufbereitung von transvaginalen Sonden deutlich, ebenso wurden unzureichende Herstellervorgaben festgestellt. In einer gemeinsamen Stellungnahme des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Robert Koch-Instituts wurden die Hersteller aufgefordert, umgehend geeignete Aufbereitungsvorschriften in die Gebrauchsanweisungen zu integrieren und diese den Anwendern zukommen zu lassen [5]. In einer weiteren Studie des Gesundheitsamtes Frankfurt wurde ein Jahr später festgestellt, dass nach wie vor in 50% der Fälle Herstellerangaben fehlten oder fehlerhaft waren. Das angewandte Aufbereitungsverfahren wurde

aber in 96% der Fälle als fachlich korrekt bezeichnet [22]. Die Autoren führten dies auf die öffentliche Diskussion nach dem Bericht aus München [56] zurück.

Mehrere Gesundheitsämter wurden durch diese Berichte aktiv und führten eigene Kontrollen durch oder koordinierten Fortbildungsmaßnahmen, um eine Verbesserung der Hygienestandards zu erreichen [32].

Der Gebrauch von Gummiüberziehern, wie im gynäkologischen und urologischen Bereich, kann nachweislich eine Kontamination nicht vollständig verhindern [23, 34]. Auch das BfArM weist in der Empfehlung von 2005 ausdrücklich daraufhin, dass die Verwendung eines Gummiüberziehers die Desinfektion nicht ersetzt. Es wird sogar die Vermutung geäußert, dass die Verwendung von Gummiüberziehern das Unterlassen einer Desinfektion begünstigen könnte, da eine ausreichende Sicherheit suggeriert würde [5].

Trotz spezieller Wiederaufbereitungstechniken auch für transrektale Schallköpfe wird in der Literatur immer wieder von Infektionen im Zusammenhang mit transrektalem Ultraschall berichtet. Die in der Literatur veröffentlichte Fälle lassen sich allerdings ausnahmslos auf eine kontaminierte Biopsie-Nadel zurückführen [18, 48] und nicht auf eine mangelnde Wiederaufbereitung der Sonden an sich.

Aufgrund der öffentlich geführten Diskussion bestehen in den meisten Kliniken etablierte Aufbereitungsvorschriften für transrektale und transvaginale Sonden. Daher wurde der Fokus der vorliegenden Arbeit auf transdermale Sonden gerichtet, für die zum Zeitpunkt der Erhebung keine gesonderten Vorschriften bestanden.

1.5.2 Transdermale Sonden

Transdermale Sonden, die normalerweise nur mit intakter Haut und nicht mit Schleimhäuten in Kontakt kommen, werden als unkritisches

Medizinprodukt eingestuft [54]. Das ist sicherlich ein Grund, weshalb die Desinfektion von transdermalen Sonden zum Teil vernachlässigt wird und das Personal hierfür nur unzureichend sensibilisiert ist.

Erstmalig findet die Problematik kontaminierter Ultraschallsonden 1979 in einem Artikel der Autoren Gretchen et al. [19] Erwähnung. Sie beschäftigten sich mit der Fragestellung, ob eine Ultraschallsonde als möglicher Überträger von nosokomialen Infektionen fungieren kann. Bei mehreren Probenentnahmen wiesen sie eine mikrobielle Kontamination in 82% der Sonden nach. Durch Desinfektion mit 70%igem Ethanol konnten diese nur unzureichend desinfiziert werden [19]. Die klinische Relevanz der mikrobiellen Kontamination verneinten die Autoren allerdings.

1985 wurde in einer Studie unter experimentellen Bedingungen nachgewiesen, dass eine zweimalige Desinfektion mit in 70%igem Isopropanol getränkten Tüchern in 53 von 54 durchgeführten Tests zu einer vollständigen Desinfektion des Schallkopfes führte [64].

In den darauffolgenden Jahren bestätigten weitere Studien die Wirksamkeit von alkoholbasierten Präparaten. So gelang Spencer et al. [62] nach Desinfektion der Ultraschallsonden mit 70%igem Ethanol, kein Erregernachweis mehr. Außerdem fanden die Autoren eine unterschiedlich hohe Kontamination vor Desinfektion abhängig von der Nutzungshäufigkeit des Gerätes. Ohara et al. [45] stellten eine Erregerreduktion von 99 % durch Desinfektion mit 70%igem Ethanol fest. Ein alleiniges Abwischen mit einem nicht in Alkohol getränkten Tuch hielten sie für nicht suffizient genug. In einer anderen Studie waren nach Desinfektion mit Ethanol nur noch 2,3% aller Schallköpfe kontaminiert [58]. Bei diesen Studien wurde jedoch außeracht gelassen, dass diese Präparate unter Umständen zu Schäden an den Ultraschallsonden führen können (siehe Abschn. 1.5.2.1). Zwar wird in manchen Studien immer wieder darauf hingewiesen, dass eine Desinfektion mit Alkohol dem Material schaden kann, eine Alternative wird aber nicht genannt.

Alle bisherigen Untersuchungen zeigten unterschiedlich hohe Erregerbelastungen und wiesen teilweise erstaunliche Unterschiede in ihren Ergebnissen auf. So berichten einige Studien von einer nur geringen Kontamination der Sonden mit schwach virulenten Erregern oder normaler Hautflora [62, 58, 14]. Andere wiederum berichten von einer relevanten Anzahl an MRSA positiven Proben oder konnten andere potentiell pathogene Erreger isolieren [40, 47].

Während in den früheren Studien noch Uneinigkeit über die klinische Relevanz der Befunde herrschte oder diese sogar abgestritten wurde [62], wird in den neueren Publikationen nicht mehr angezweifelt, dass mit einer Ultraschallsonde potentiell pathogene Erreger übertragen werden und zu einer nosokomialen Infektion führen können. Ohara et al. wiesen den möglichen Übertragungsweg unter experimentellen Bedingungen nach [45]. Sie untersuchten die Übertragung von Staphylokokken mit einer Ultraschallsonde von einem Patienten auf den anderen. Hierzu wurden die Staphylokokken-Stämme, welche auf der Haut der Probanden und des Schallkopfs gefunden wurden, genetisch miteinander verglichen. Hiermit konnte zweifelsfrei eine Übertragung desselben Erregers festgestellt werden, da derselbe Stamm nach Durchführung des Ultraschalls auch auf der Bauchhaut des zweiten Probanden identifiziert werden konnte.

In einer weiteren Studie wurde die direkte Kontamination des Schallkopfes durch Erreger auf der Bauchhaut unter klinischen Bedingungen nachgewiesen. Hierzu nahmen Patterson et al. [47] bei insgesamt 191 Schwangeren Abstriche von der Bauchhaut und verglichen diese im Anschluss mit Abstrichen des Ultraschallkopfes. Dabei fanden sich bei 60% der Patientinnen, welche einen positiven Bauchhautabstrich hatten, diese Erreger auch auf dem Schallkopf. Auch O'Doherty [44] konnte bereits 1989 eine Kreuzübertragung mit Staphylokokken bei zwei Patienten feststellen. Fowler et al. [13] gelang es, nach der Durchführung

einer Ultraschall-Untersuchung an MRSA positiven Patienten MRSA in 41% der Fälle auf den US-Sonden nachzuweisen.

Uneinigkeit herrscht auch in der neueren Literatur immer noch darüber, ob im klinischen Alltag bei der Routineuntersuchung ein einfaches Abwischen mit einem trockenen, nicht sterilen Tuch eine ausreichende Erregerreduktion gewährleistet, oder ob grundsätzlich nach jedem Patient der Schallkopf desinfiziert werden muss. Die Empfehlungen, die aus den Studien resultieren, sind hierzu als subjektiv einzustufen. So sprechen Bello et al. [4] von einer signifikanten Erregerreduktion nach einfachem Abwischen mit einem trockenen, nicht sterilen Tuch und sehen dies als ausreichend an, obwohl nur bei 7 von 28 Kontrollabstrichen nach einfachem Abwischen keine Erreger mehr nachweisbar waren. Zusätzlich empfehlen die Autoren bei gefährdeten Patienten das Abwischen zweimal durchzuführen. Hierbei waren immerhin 16 von 28 Kontrollen keimfrei. Auch Patterson et al. [47] sehen ein einfaches Abwischen als ausreichend an. In keiner der Kontrollen konnte nach Abwischen mit einem trockenen, nicht sterilen Tuch eine Kontamination nachgewiesen werden. Ebenso gehen Karadeniz et al. [27] davon aus, dass diese Methode ausreichend ist. Andere Studien legen nahe, dass es notwendig ist, den Schallkopf nach jedem Gebrauch und unabhängig vom Einsatzort zu desinfizieren. So berechneten Mullaney et al. in ihrer Studie, dass der finanzielle Aufwand für die Fertigwischtücher wesentlich geringer ist als die Kosten für die Behandlung einer nosokomialen Infektion [40].

Bei der Interpretation der Befunde zur Kontamination von Ultraschallsonden ist zu beachten, dass zur Probengewinnung bei den voranstehenden Studien teilweise Methoden angewandt wurden, die nachweislich nicht sensibel genug sind, um eine ausreichende Aussage über die Kontamination zu treffen. Harumi et al. [29] untersuchten 3 verschiedene Methoden zur Probeentnahme. Sie trugen verschiedene Bakterienspezies auf Kuhhaut auf, simulierten dann eine

Ultraschalluntersuchung, um anschließend Proben vom Schallkopf zu nehmen. In einem ersten Durchgang benutzten sie einen sterilen mit Kochsalzlösung angefeuchteten Tupfer, mit dem direkt eine Blutagarplatte beimpft wurde. In einem zweiten Durchgang benutzten sie einen sterilen angefeuchteten Tupfer, der nach Probeentnahme in eine Suspension verbracht wurde, die dann wiederum auf eine Agarplatte aufgetragen wurde. Bei einem dritten Durchgang drückten sie den Schallkopf direkt auf die Agarplatte. Nur mit der letzten Methode konnte die Mikroflora mit ausreichender Sensitivität detektiert werden.

Unter Berücksichtigung dieser Studie ist die Aussagekraft über die Kontamination der Schallköpfe in vielen Studien als deutlich eingeschränkt anzusehen, da dabei größtenteils Abnahmemethoden benutzt wurden, die als nicht sensitiv genug einzustufen sind.

Sonographiegeräte, die täglich bei einer hohen Anzahl an Patienten zum Einsatz kommen, müssen als potentielle Vektoren bei der Verbreitung von multiresistenten Krankheitserregern angesehen werden. Hierbei spielen Notaufnahmen oder Funktionsabteilungen der Kliniken eine große Rolle. So konnten beispielsweise die Autoren Bradley et al. [15] in einer Studie bei 137 Patienten mit Weichteil- oder Hautinfektionen in einer großstädtischen Notaufnahme bei 51% der Patienten MRSA isolieren. Unter Berücksichtigung der langen Überlebenszeit von Krankheitserregern auf unbelebten Flächen [30], ist eine Übertragung solcher Erreger mit einer Ultraschallsonde als reale Gefahr anzusehen.

Einen Überblick über die relevante Literatur der Jahre 1979-2011 gibt die nachfolgende Tabelle 1, in der die recherchierten Studien systematisch zusammengefasst wurden.

Tab 1: Übersicht aller relevanten Studien zum Thema „Kontamination von Ultraschallsonden“

Quelle	Fragestellung	Setting	Studiendesign	Größe	Ergebnis
<i>Gretchen et al.</i> USA 1979 [19]	Sind Ultraschallköpfe mit Bakterien kontaminiert?	Krankenhaus, Radiologische Abteilung	Prävalenzstudie vor und nach Intervention	k.A.	-82% der Sonden mit Bakterien kontaminiert -70% Ethanol wirkt nicht lückenlos germizid -Autoren messen dem Ergebnis wenig klinische Relevanz zu
<i>Talbot et al.</i> USA 1985 [64]	Effektivität des Abwischens mit in 70%igem Isopropanol getränkten Wischtüchern	Labor	Experimentelle Studie	63 Proben	-Einmalige Desinfektion mit 70% Isopropanol Wischtüchern nicht effektiv in 9 von 9 Fällen bei <i>Enterobacter cloacae</i> -Zweimalige Desinfektion effektiv in 53 von 54 Fällen bei <i>Enterobacter</i> , <i>Staphylokokken</i> , <i>Pseudomonas</i> und <i>Candida spp.</i>
<i>Spencer et al.</i> UK 1988 [62]	Kontamination von Ultraschallsonden bei postoperativer Anwendung	Krankenhaus, Radiologische Abteilung	Prävalenzstudie vor und nach Intervention	33 Stichproben 30 Kontrollen nach Desinfektion	-33% kontaminiert mit Bakterien der Hautflora -Nach Desinfektion mit 70%igem Ethanol keine Kontamination nachweisbar -Unterschiedlich hohe Kontamination der SK korreliert mit Nutzungsfrequenz -> häufigere Nutzung -> höhere Kontamination
<i>O'Doherty et al.</i> UK 1989 [44]	Evaluation des Risikos einer Übertragung von Staphylokokken mit US-Sonden	Krankenhaus	Experimentelle Studie	19 Proben	- Bei 4 von 19 Patienten direkte Kontamination des SK mit <i>Staph. aureus</i> durch Patienten -Bei 2 Patienten Nachweis der Kreuzübertragung von <i>Staph. aureus</i> mit SK von anderem Patienten

Quelle	Fragestellung	Setting	Studiendesign	Größe	Ergebnis
<i>Muradali et al.</i> Kanada 1995 [41]	Rolle von US-Köpfen als Vektor bei nosokomialen Infektionen sowie Vergleich zweier Reinigungsmethoden	Krankenhaus, Labor	Prävalenzstudie und experimentelle Studie	27 Proben unter klinischen Bedingungen 61 Proben experimentell	-1 von 27 Proben unter klinischen Bedingungen Staph. aureus positiv -Experimentell kein signifikanter Unterschied der Erregerreduktion zwischen dem Abwischen mit Papiertuch oder Desinfektionsbad in Chlorhexidin -> beide Male geringes Wachstum gegenüber Positivkontrolle
<i>Patterson et al.</i> USA 1996 [47]	Mikrobielle Besiedlung der Bauchhaut bei Schwangeren und mögliche Übertragung mit der Sonde sowie Effektivität des Abwischens mit einem Stofftuch	Krankenhaus, Abteilung für Geburtshilfe	Prävalenz- und Interventionsstudie	191 Patientinnen	- 92% der Bauchhaut-Abstriche positiv, davon 18% mit potentiell pathogenen Erregern. - 60% der SK nach Kontakt mit kolonisierter Bauchhaut kontaminiert - Nach Abwischen des SK mit trockenem nicht sterilen Tuch kein Abstrich positiv
<i>Ohara et al.</i> Japan 1998 [45]	Experimenteller Beweis, dass Staph. aureus mit SK übertragen werden kann, Überlebenszeit von Erregern auf SK	Krankenhaus	Experimentelle Studie	3 Patienten	-Übertragung von Staphylokokken durch US-Sonde möglich -Desinfektion mit Alkohol bewirkt Erregerreduktion von 99% -Alleiniges Abwischen nicht suffizient genug

Quelle	Fragestellung	Setting	Studiendesign	Größe	Ergebnis
<i>Fowler et al.</i> UK 1999 [13]	Vergleich zwischen einfachem Abwischen und Desinfektion des SK mit 70%igem Ethanol	Krankenhaus, Intensivstation	Interventionsstudie	40 Patienten	-Nach Abwischen mit trockenem Tuch und anschließender Desinfektion mit 70%igem Ethanol in nur 1 von 20 Proben Erregernachw. -Bei MRSA positiven Patienten konnte in 41% der SK-Proben MRSA kultiviert werden
<i>Karadeniz et al.</i> Türkei 2001 [27]	Evaluation von SK als möglicher Überträger, unterschiedliche Aufbereitung nach abdominalen oder inguinal/axillären Anwendung	Krankenhaus, keine weiteren Angaben	Prävalenzstudie vor und nach Intervention	43 Proben von 24 Patienten	-Nach Routine-Abdominalultraschall Abwischmethode mit Papiertuch ausreichend -Vor Anwendung im Axillar- oder Inguinalbereich Hautantiseptik des Patienten sinnvoll um Keimübertragung zu vermeiden, da Alkoholdesinfektion der Sonde ineffektiv sei
<i>Kibria et al.</i> UK 2002 [28]	Kontamination von Doppler-Sonden und Befragung des Personals	Mehrere Krankenhäuser, gefäßchirurgische Stationen	Prävalenzstudie	21 Proben 23 Ärzte befragt	-8 von 21 Proben kontaminiert, davon zwei mit MSSA -22 von 23 jungen Ärzten säuberten die Instrumente laut Umfrage nicht
<i>Bello et al.</i> Nigeria 2005 [4]	Kontamination von SK nach Untersuchung und nach einfachem bzw. doppeltem Abwischen mit trockenem Tuch	Krankenhaus, Ambulante und stationäre Patienten	Prävalenzstudie vor und nach Intervention	40 Proben	-Signifikante Reduktion der Erregerzahl nach Abwischen mit trockenem, nicht sterilen Tuch -Methode wird als ausreichend zur Keimreduktion angesehen

Quelle	Fragestellung	Setting	Studiendesign	Größe	Ergebnis
<i>Ridge et al.</i> USA, 2005 [53]	Wie ausführlich werden Sonden desinfiziert?	6 Krankenhäuser, Radiologische Abteilungen	Prävalenzstudie	20 Proben	-7 von 20 positiv auf Bakterien und Pilze
<i>Schabrun et al.</i> Australien 2006 [58]	Kontamination von Ultraschallsonden und Effektivität einer Desinfektionsmethode	Physiotherapie-Praxen und Krankenhäuser	Prävalenzstudie vor und nach Intervention	44 Proben	-27% der Schallköpfe kontaminiert, Großteils mit Hautflora -Nach Wischdesinfektion mit 70% Ethanol nur noch 2,3% der Schallköpfe kontaminiert
<i>Sykes et al.</i> UK 2006 [63]	Höhe der Kontamination von Ultraschallsonden im klinischen Alltag	Krankenhaus	Prävalenzstudie	302 Proben	-64,7% der Proben mit Hautflora kontaminiert -7,7% aller Proben mit potentiell pathogenen Keimen kontaminiert
<i>Whitehead et al.</i> UK 2006 [65]	Kontamination von Dopplersonden vor und nach Einführung einer Desinfektionsmaßnahme	Krankenhaus, Gefäßzentrum	Prävalenzstudie und Interventionsstudie	50 vor Intervention 42 nach Intervention	-Vor Intervention 23% kontaminiert, u.a mit coliformen Bakterien und Staphylokokken -Nach Intervention 2 von 42 Kulturen positiv mit sehr geringem Bakterienwachstum
<i>Kac et al.</i> Frankreich 2007 [26]	Vergleich von 3 Methoden zur Desinfektion von US-Köpfen: trockenes Tuch, Desinfektionsmittelspray und UVC Licht	Krankenhaus. Radiologische Abteilung, Gefäßzentrum und Kardiologie	Interventionsstudie	183 Proben	-100%ige Reduktion nach 10min UV-C -98,4%ige Reduktion nach Abwischen mit in Desinfektionsmittel getränktem Tuch -87,5%ige Reduktion nach Abwischen mit trockenem Tuch

Quelle	Fragestellung	Setting	Studiendesign	Größe	Ergebnis
<i>Mullaney et al.</i> UK 2007 [40]	Höhe der Kontamination und deren Senkung nach Einführung einer Aufbereitungsvorschrift	Krankenhaus, mehrere Abteilungen	Prävalenzstudie vor und nach Intervention, experimenteller Teil	88 Proben	- Bei 40 Stichproben 17% der SK mit klinisch relevanten Erregern kontaminiert (<i>S. aureus</i> , <i>P. aeruginosa</i>) -Nach Einführung einer Aufbereitungsvorschrift mit Desinfektionsmittel bei Stichprobe nur 2% der Proben mit Erregern kontaminiert
<i>Mirza et al.</i> Pakistan 2008 [35]	Vergleich dreier Methoden zur Aufbereitung von Ultraschallsonden	Krankenhaus, Radiologische Abteilung	Interventionsstudie	75 Proben	-46%ige Reduktion nach einfachem Abwischen mit trockenem Tuch -76%ige Reduktion nach abwischen mit feuchtem Tuch - 98%ige Reduktion nach Abwischen und anschließendem Abwaschen durch Seifenlösung
<i>Harumi et al.</i> Japan 2009 [29]	Vergleich zweier Methoden zur Überprüfung der Kontamination von Ultraschallsonden	Krankenhaus, Experimentell	Vergleichsstudie	k.A.	-Direkter Abklatsch mit Agarplatten am besten in der Detektion von Erregern -jegliche Anwendung von sterilen Tupfern nicht sensitiv genug um, eine Aussage über die Kontamination von SK zu geben

Quelle	Fragestellung	Setting	Studiendesign	Größe	Ergebnis
<i>Mattar et al.</i> Saudi-Arabien 2010 [33]	Kontamination von Ultraschallgeräten in der Klinik und Vergleich verschiedener Aufbereitungsmethoden	Krankenhaus	Prävalenzstudie vor und nach Intervention	444 Proben	<ul style="list-style-type: none"> - Keine multiresistenten Erreger gefunden - Reduktion der KbE um 97% nach Waschen der Sonde mit Seifenlösung - Starke Kontamination des Gels mit Staphylokokken und Enterokokken
<i>Fraze et al.</i> USA 2011 [14]	Kontamination von Ultraschallsonden in Notaufnahme, Evaluation der Species sowie einer Desinfektionsmethode	Krankenhaus, Notaufnahme	Prävalenzstudie vor und nach Intervention	164 Proben	<ul style="list-style-type: none"> -67% der Sonden mit Hautflora kontaminiert -1,2% mit klinisch relevanten Erreger -32% ohne Kontamination -Nach 3-stufiger Desinfektion durch Abwischen mit trockenem Tuch, dann mit in feuchtem Tuch (NaCl) und anschließend mit quarternärer Ammoniumlösung in 15 von 15 Fällen kein Wachstum von Bakterien nach Rückgewinnung mit Neutralisation
<i>Mobin et al.</i> Brasilien 2011 [36]	Kontamination von Ultraschallsonden mit Pilzen	Verschiedene Krankenhäuser	Prävalenzstudie	20 Proben	In allen Proben potentiell pathogene Pilze gefunden

1.6. Vorschriften der Hersteller zur Desinfektion der Sonden

1.6.1 Besondere Anforderungen an ein Desinfektionsmittel zur Anwendung an Ultraschallsonden

Aufgrund empfindlicher Materialien, die an den Sonden zum Einsatz kommen, ist die Auswahl geeigneter Desinfektionsmittel begrenzt. So verbieten die meisten Hersteller Mittel auf der Basis von Alkohol, zumindest für bestimmte Bereiche der Sonde. Als Beispiel dient hier eine Grafik des Herstellers Philips (Abb. 1):

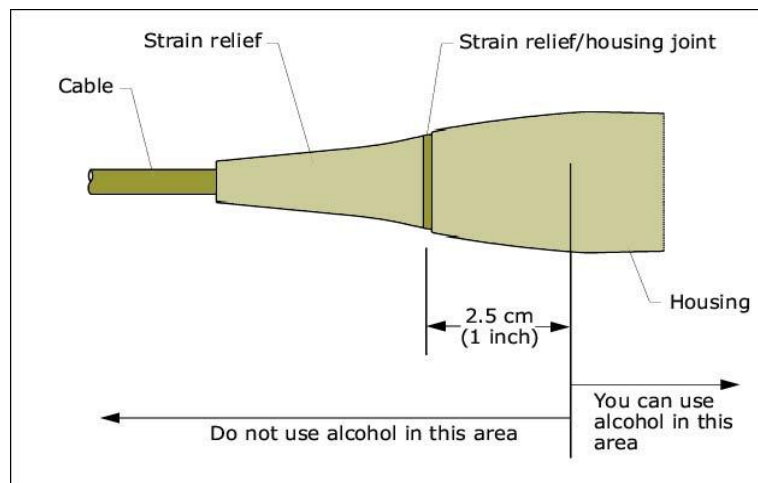


Abb. 1: Einschränkungen bei der Benutzung von alkoholhaltigen Substanzen
(Quelle: 19.01.2012:

http://www.healthcare.philips.com/de_de/products/ultrasound/Transducers/transducer_care/)

Grund hierfür ist das Auftreten von Spannungsrissen in Materialien aus Polycarbonat bei Kontakt mit 70%igem Ethanol. Ebenfalls unzulässig sind ölhaltige Mittel, da diese die Silikonlinse der Ultraschallsonde durchdringen und die Isolierung zerstören können [24]. Einige Hersteller warnen explizit vor einem Verfall der Garantieansprüche bei Desinfektion mit nicht empfohlenen Wirkstoffen [50, 2]. Aus diesen Gründen muss eine materialverträgliche Substanz gefunden werden, die möglichst für alle Sonden zugelassen ist, eine einfache und praktikable Desinfektion zulässt, aber auch ausreichend effektiv sein muss. Einige Hersteller empfehlen hier unter anderem Mittel auf der Basis quarternärer

Ammoniumverbindungen [6, 59]. Diese standen früher im Verdacht, eine nicht ausreichende bakteriozide und viruzide Wirkung zu haben und nur aufgrund der Materialverträglichkeit von den Herstellern empfohlen zu werden. In unserer Untersuchung soll gezeigt werden, dass eine ausreichende bakteriozide Wirkung unter klinischen Alltagsbedingungen mit Fertig-Wischtüchern auf dieser Wirkstoffbasis besteht.

1.6.2 Herstellerempfehlungen zur Wiederaufbereitung von US-Sonden

Bei der Recherche nach Empfehlungen zur Aufbereitung von Ultraschallsonden auf den Websites der Hersteller wurde schnell klar, dass die Empfehlungen unter klinischen Bedingungen oft nicht einhaltbar sind. Somit muss eine effektivere und praktikablere Methode gefunden werden, um eine Umsetzung und Einhaltung der Hygienemaßnahmen im Krankenhausalltag zu garantieren.

Als Beispiel dient hier die Empfehlung des Herstellers Philips, stellvertretend für die anderen Hersteller. Es wird empfohlen, den Schallkopf nach Anwendung zuerst mit einem Tuch vom Gel zu befreien, ihn dann vom Gerät zu trennen und ihn anschließend mit einem geeigneten Desinfektionsmittel abzuwischen. Damit keine Reste des Desinfektionsmittels zurückbleiben, soll die Sonde mit dem Schlauch unter Wasser abgespült und abgetrocknet werden [50]. Ein solcher Ablauf würde im klinischen Alltag schon allein am Zeitaufwand scheitern und käme - wenn überhaupt - als tägliche Endreinigungsprozedur infrage. In diesem Fall müsste auch das zur Reinigung verwendete Wasser mikrobiologisch einwandfrei sein, was dauerhaft nur über endständige Sterilfilter erreichbar ist [12].

In der bereits erwähnten Publikation des Stadtgesundheitsamtes Frankfurt am Main von 2007, wurde moniert, dass die Hersteller nur mangelhafte oder sogar fehlerhafte Instruktionen zur Aufbereitung von

Ultraschallsonden zur Verfügung stellen [22]. In einer Umfrage unter den Anwendern bestand bei vielen die Sorge, die Sonden durch unsachgemäße Reinigung zu beschädigen [22]. Auch in unserem Haus zeigte sich bei der Befragung des Personals eine Unsicherheit im Umgang mit der Desinfektion von Ultraschallsonden. So wurde von mehreren Mitarbeitern des Pflegepersonals bei der Erhebung der Geräte gesagt, es sei ihnen explizit von Vertretern der Hersteller untersagt worden, die Schallköpfe zu desinfizieren.

Inzwischen veröffentlichen viele der Hersteller regelmäßig aktualisierte Listen mit geeigneten und geprüften Desinfektionsmitteln [6, 59] für ihre verschiedenen Ultraschallsonden. Andere Hersteller stellen online eine Suchmaske [49] zur Verfügung, mit der nach geeigneten Desinfektionssubstanzen für die einzelnen Ultraschallsonden gesucht werden kann. Wieder andere empfehlen, sich bei dem zuständigen Experten zu informieren und stellen kein frei zugängliches Material online [25].

Die verschiedenen Desinfektionsmittellisten der Hersteller erschweren die Suche nach einem einheitlichen Präparat, das bei allen Geräten eines Klinikums gleichermaßen angewandt werden kann.

In der vorliegenden Arbeit wurde eine Wirkstoffbasis gewählt, die zum Zeitpunkt der Probenerhebung im Oktober 2010 für viele der Schallköpfe, die in unserem Klinikum benutzt werden, bereits offiziell von Herstellerseite zugelassen war.

2. Material und Methoden

2.1 Erfassung der Sonographie-Geräte in der Universitätsmedizin

Zur Erfassung der Geräte wurde eine Liste aller Ultraschallgeräte der Universitätsmedizin über den Technischen Dienst angefordert. Im Anschluss wurde jedes Gerät auf der Liste aufgesucht und Standort, Hersteller und Gerätetyp sowie die einzelnen Sonden eines jeden Geräts dokumentiert. Registriert wurden sämtliche Geräte, die zum Zeitpunkt der ersten Datenerhebung im Juli 2010 aktiv in der Klinik genutzt wurden. Dabei konnten insgesamt 54 Geräte in der Universitätsmedizin Greifswald erfasst werden.

Zusätzlich zu den oben genannten Punkten wurden dem zuständigen Personal weitere Fragen gestellt, die Aufschluss über das Desinfektionsverhalten sowie die gängigen Desinfektionsmittel geben sollten. Es wurde ein Erhebungsbogen entwickelt, mit dem die Items systematisch erhoben werden konnten (Abb. 3). Damit sollte die Situation vor der Einführung von Fertigdesinfektionswischtüchern festgestellt werden.

Circa ein Jahr nach der weitestgehend flächendeckenden Einführung von Fertigdesinfektionswischtüchern in der Universitätsmedizin wurde das Desinfektionsverhalten in einer Kurzumfrage reevaluiert. Dazu wurden 23 Personen, hauptsächlich Ärztinnen und Ärzte sowie Funktionspersonal, befragt, die unter anderem für die Aufbereitung der Sonographie-Geräte im klinischen Routinebetrieb zuständig sind. Es wurde ein Erhebungsbogen entworfen (Abb. 2), in dem das Personal das eigene Verhalten hinsichtlich der Desinfektion von Ultraschallsonden beurteilen sollte. Gefragt wurde nur Personal, an deren Sonographiegeräte Fertigwischtücher zur Verfügung standen.

Die Ergebnisse wurden anschließend in tabellarischer Form mithilfe des Programms Excels dokumentiert und zur Auswertung vorbereitet.

Erhebungsbogen Sonographiegeräte

Gerätenummer und Standort	Gerätebezeichnung	Hersteller	Anzahl der Schallköpfe	Haupteinsatzbereich
Gerätenummer und Standort	Welches Präparat wird zur Desinfektion eingesetzt?	Existiert eine Vorschrift zur Aufbereitung durch Klinik oder Hersteller?	Wird das Gerät regelmäßig desinfiziert?	Wie Viele Patienten pro Tag?

Abb. 3: Erhebungsbogen zur Erfassung der Sonographiegeräte

2.2 Stichprobennahme

Zu Beginn der Studie sollte mittels einer Stichprobenerhebung das Ausmaß der Kontamination der Sonden ermittelt werden. Hierzu wurde folgende Methode entwickelt, die sowohl eine qualitative, als auch eine quantitative Analyse der Kontamination erlauben sollte.

2.2.1 Material

Folienverband: Suprasorb F[®], selbstklebender Folienverband Lohmann Rauscher GmbH (Neuwied, Abb. 4)

Probebeutel: sterile Probebeutel, Whirl Pak[®], Fa Carl Roth GmbH (Karlsruhe, Abb. 5)

Henkellocheisen: handelsübliches Henkellocheisen, Durchmesser 1cm (Abb. 6)



Abb. 4: Suprasorb Folienverband,
(Quelle: Website Lohmann&Rauscher GmbH)

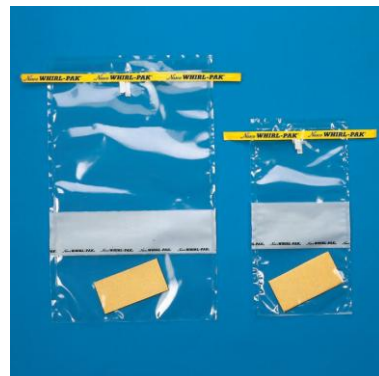


Abb. 5: Whirl-Pak[®],
(Quelle: Website Carl Roth GmbH)



Abb. 6: Henkellocheisen

Schüttler: IKA KS 130 Basic mit Aufsatz für Proberöhrchen, Fa IKA-Werke GmbH und Co. KG (Staufen, Abb. 7 und 8)

Röhrchen für Nährmedium: Sarstedt-Röhrchen, 10ml, Sarstedt AG (Nümbrecht, Abb. 9)

Stieltupfer: Raucotupf, Packungen à 2 Stück, steril, mit Holzstiel, kleiner Wattekopf, Lohmann & Rauscher GmbH (Neuwied, Abb. 10)



Abb. 7: Schüttler IKA KS 130 Basic
(Quelle: Website IKA-Werke GmbH)



Abb. 8: Aufsatz für Proberöhrchen
(Quelle: Website IKA Werke GmbH)



Abb. 9: Proberöhrchen 10ml
(Quelle: Website Sarstedt AG)



Abb. 10: Sterile Stieltupfer
(Quelle: Website Lohmann & Rauscher GmbH)

2.2.2 Methoden

Schritt 1, Vorbereitung: Von einer Rolle selbstklebenden Folienverbands (Suprasorb F[®]) wurden circa 6x10cm große Stücke unter aseptischen Bedingungen abgeschnitten. Anschließend wurde in die einzelnen

Folienstücke auf einem Kunststoffschneidebrett mit glatter Oberfläche ein 1cm großes, rundes Loch mit einem Henkellocheisen gestanzt. Es wurde ein handelsübliches Henkellocheisen mit dem Durchmesser von 1cm benutzt, das vor jedem Stanzen in eine 70%ige Ethanol-Lösung für 1 min eingetaucht und anschließend mit einem Bunzenbrenner erhitzt wurde. Damit sollte eine mikrobielle Kontamination der Folienstücke durch das Henkellocheisen verhindert werden. Das Kunststoffbrett wurde mit Terralin liquid® desinfiziert, um eine ausreichende Asepsis zu gewährleisten. Sowohl das Zuschneiden als auch das Stanzen wurde mit sterilen Handschuhen unter einer Sicherheitswerkbank im Labor durchgeführt. Anschließend wurden die Folienteile zum Transport in sterile Aufbewahrungsbeutel verpackt.

Als Nährlösung für die Abstrichtupfer wurden jeweils 10ml CSL-Lösung (Casein-Pepton-Sojamehl-Lösung) unter aseptischen Bedingungen im Labor in sterile Sarstedt-Röhrchen abgefüllt. Diese wurden während der Probengewinnung in einem Kühlkoffer gelagert.

Auswahl der Geräte: Zur Stichprobengewinnung wurden nur Geräte herausgesucht, die bei der vorherigen Umfrage und Erfassung in die Kategorie der nicht regelmäßig desinfizierten Geräte eingeordnet wurden.

Insgesamt wurden 16 Geräte in acht verschiedenen Abteilungen eines Klinikums zufällig ausgewählt und die Proben jeweils am Ende des Untersuchungstags oder der Sprechstunde genommen. Es wurden Proben von 33 Sonden der 16 Sonographie-Geräte genommen

Schritt 2, Durchführung der Probenahmen: Auf die zu untersuchende Sonde wurde die Folie aufgeklebt, ohne vorher die Kontaktfläche zu berühren. Aus dem ausgestanzten Loch in der Mitte des Folienstücks wurde mit einem sterilen Abstrichtupfer am Holzstiel, der direkt vor der Probeentnahme mit CSL-Lösung angefeuchtet wurde, ein Abstrich von der Oberfläche der Membran der Ultraschallsonde genommen. Nach dem

Abstrich wurde der Tupfer in ein Sarstedt-Röhrchen mit 10ml CSL-Lösung verbracht, der Holzstiel oberhalb des Wattetupfers durch Abknicken am Innenrand des Sarstedt-Röhrchens abgebrochen, das Gefäß verschlossen und in einem Kühlkoffer gelagert.

Schritt 3, Aufbereitung der Proben: Die Röhrchen wurden bei Ankunft im Labor für 10 min bei 800 U/min mithilfe des Schüttlers IKA KS 130 Basic geschüttelt, um einen Übertritt der Mikroorganismen aus dem Tupfer in die Lösung zu ermöglichen. Da eine hohe Kontamination der Schallköpfe erwartet wurde, wurde die Lösung auf 10^{-2} und 10^{-3} verdünnt, um eine bessere Auswertung zu ermöglichen.

Von den beiden verdünnten Lösungen wurden jeweils 100 µl entnommen und auf eine Columbia-Blutagarplatte aufgebracht. Die Flüssigkeit wurde mit einem abgewinkelten sterilen Glasstab ausgestrichene. Die Agarplatten wurde für 24 h bei 37 °C in einem Wärmeschrank inkubiert und anschließend ausgezählt.

2.3 Positivkontrolle der Methode zur Stichprobengewinnung

Für die Positiv-Kontrolle wurde ein ausgemusterter konvexer transdermaler Schallkopf der Firma Shimazu benutzt. Dieser wurde in eine Halterung eingespannt und ausreichend mit einem Flächendesinfektionsmittel desinfiziert. Auf den Schallkopf wurde wie bei den Stichprobeentnahmen eine Klebefolie aufgebracht. In diese wurden anstelle von einem, jedoch drei Löcher im Abstand von 1,5cm gestanzt.

In die 3 Löcher wurden jeweils 10 µl einer E.coli Suspension (s.u) aufgetragen. Diese wurde 24 h vor dem Versuch aus einem laboreigenen Stamm hergestellt und bei 37 °C inkubiert. Der Versuch wurde 3 mal wiederholt, wobei Abstriche beim ersten Versuch 30 min, beim zweiten 1h und beim dritten 3h nach Aufbringen der Lösung auf den Schallkopf genommen wurden.

Ermittlung der Reproduzierbarkeit der Erregerrückgewinnung nach experimenteller Kontamination des SK:

- 1. Herstellung der ersten Subkultur:* Aus der Institutseigenen Stammkultur E.coli NCTC 10538 wurde ein Kügelchen entnommen und auf einer Columbia-Blutagarplatte mit einem sterilen Glasstab ausgestrichen. Die Kultur wurde für 24 h bei 37 °C im Wärmeschrank angezüchtet. Nach 24 h wurde die Agarplatte aus dem Wärmeschrank entnommen und auf 4 °C abgekühlt. Diese Kultur wurde als erste Subkultur genutzt.
- 2. Herstellung einer zweiten Subkultur:* Von der ersten Subkultur wurden mit einem Glasstab Bakterien entnommen und auf eine neue Columbia-Blutagarplatte aufgetragen. Nach 24 h Inkubation bei 37 °C entstand so die zweite Subkultur, welche für 24 h für Versuche benutzt werden konnte.
- 3. Herstellung der E.coli Suspension:* Aus der zweiten Subkultur des E. coli-Stammes wurden mit einem sterilen Glasstab drei Kolonien entnommen und in 30 ml CSL-Lösung eingerührt. Nach weiteren 24 h im Inkubator hatte die Suspension einen zu erwartenden Bakteriengehalt von 10^9 KbE/ml und wurde so für Versuchszwecke eingesetzt.
- 4. Aufbringen der Suspension:* Der Schallkopf wurde 3 min einem in Terralin liquid[®] getränkten Tuch befeuchtet. Anschließend wurde der Schallkopf mit steriler Kochsalzlösung abgespült und mit einem trockenen, sterilen Tupfer abgetupft, um eine eventuelle antibakterielle Nachwirkung des Terralins auf die E.coli Suspension zu verhindern. Mit einer Pipette wurden jeweils 10µl der Bakteriensuspension entnommen und auf die drei folienfreie Abschnitte des Schallkopfes aufgebracht.
- 5. Abstrich des Schallkopfs:* Der Versuch wurde dreimal wiederholt um Abstriche nach 30 min, 1 h, sowie nach 3 h abnehmen zu können. Hiermit sollte eine Aussage über die Reduktion der Erregerlast durch

das Absterben der Bakterien nach diesen Zeiten gemacht werden können.

Der restliche Ablauf der Abstrichentnahme, der Aufbereitung der Proben sowie deren Kultivierung entsprach dem oben beschriebenen Ablauf der Stichprobennahme.

Koloniezahlbestimmung der E.coli Suspension:

Von der Bakteriensuspension wurden 100 µl in 10 ml NaCl-Lösung gegeben und auf 10^{-6} und 10^{-7} verdünnt. Aus den beiden Verdünnungen wurden jeweils 100 µl auf eine Blutagarplatte gegeben und mit einem abgewinkelten sterilen Glasstab ausgestrichen. Die Platten wurden nach 24 h zur Koloniezahlbestimmung herangezogen, um die Koloniezahl der E.coli-Suspension von 10^9 zu verifizieren.

2.4 Probennahme unter klinischen Bedingungen

Ziel dieser Untersuchung war es einerseits, den Grad der Kontamination der Sonden direkt vor Patientenkontakt und andererseits die Wirksamkeit eines Fertig-Wischtuches auf der Basis einer quarternären Ammoniumverbindung zu testen. Hierzu wurden die Tücher Cleanisept Wipes® (Dr. Schumacher GmbH, Malsfeld) benutzt.

Die Proben wurden während Routine- und Notfallsonographien in der Funktionsabteilung einer Klinik für Gastroenterologie über einen Zeitraum von 5 d genommen. Es handelte sich ausschließlich um sonographische Untersuchungen des Abdomens. Diese Art der sonographischen Untersuchung wurde bewusst gewählt, da sie zu den am meisten durchgeführten Untersuchungen zählt und im Normalfall keine Areale geschallt werden, die durch eine besonders hohe physiologische mikrobielle Besiedelung auffallen, wie beispielsweise die Axilla oder Leistengegend. Dadurch soll insbesondere die Relevanz der Desinfektion

von Sonden, die nur auf intakter Haut eingesetzt werden, und somit als unkritisches Medizinprodukt eingestuft werden, aufgezeigt werden.

Es wurden zwei Durchgänge zur Probennahme durchgeführt. Ein erster Durchlauf mit derahme von 20 Proben an einem Tag sowie ein zweiter Durchlauf ein Jahr später an vier aufeinanderfolgenden Tagen mit insgesamt 75 Proben.

2.4.1 Material

Abnahme-Medium: Hierzu wurden Abklatschplatten mit Schafblutagar (Heipha GmbH, Eppelheim) mit einem Durchmesser von 55 mm benutzt. Durch deren leicht konvexe Oberfläche kann die Agarplatte wie ein Stempel auf eine Oberfläche gedrückt werden und ermöglicht so eine Koloniezahlbestimmung der zu untersuchenden Fläche.

Desinfektionsmittel: Die verschiedenen Hersteller der Sonographie-Geräte wurden einzeln angeschrieben und gebeten, eine Empfehlung zur Desinfektion der Sonden zuzusenden. Diese Empfehlungen wurden einzeln dokumentiert, um ein geeignetes Präparat für eine zukünftige Standardarbeitsanweisung durch das Institut für Hygiene und Umweltmedizin zu selektieren. Da zum Zeitpunkt der Probeentnahmen kein Präparat existierte, das von allen Herstellern gleichermaßen zugelassen war, wurde für diese Arbeit ein Präparat ausgewählt, das für die meisten Geräte im Klinikum bereits zugelassen war und somit geeignet erschien.

Hierbei handelte es sich um Cleanisept Wipes®. Die Wischtücher haben eine Größe von 14 x 20 cm und enthalten als wirksame Bestandteile auf 100g:

-0,25g Didecyldimethylammoniumchlorid

-0,25g Alkylbenzyltrimethylammoniumchlorid

-0,25g Alkylethylbenzyltrimethylammoniumchlorid

Laut Herstellerangaben ist ein Packung mit 100 Tüchern in jeweils 137,5 g Cleanisept® Wipes Liquid getränkt [11]. Die Wirkstofflösung ist in die aktuelle Desinfektionsmittelliste der DGHM/VAH aufgenommen, das gilt allerdings nicht für die Tücher.

Ultraschallsonde für Abklatschproben: EUP-C715, Konvexe Sonde;
(Hitachi Medical Systems GmbH, Wiesbaden, Abb. 11)



Abb. 11: Sondenbezeichnung: EUP-C715
(Quelle: eigenes Bildmaterial)

2.4.2 Methoden

Auswahl des zu untersuchenden Geräts: Nach Erfassung aller Geräte der Universitätsmedizin wurde ein Gerät herausgesucht, mit dem in hoher Frequenz Patienten mit einer möglichst homogenen Untersuchungsform (Abdomen-Sonographie) untersucht werden. Für diese Zwecke eignete sich am besten ein Hitachi EUB-7500, mit oben dargestelltem Schallkopf der Serie EUP-C715, das zur Routine- und Notfalldiagnostik, insbesondere zur Abdomen-Sonographie, in einer Klinik für Innere Medizin, Abteilung Gastroenterologie, eingesetzt wurde.

Durchführung der Probeentnahmen

Folgender Ablauf wurde bei beiden Durchläufen standardisiert durchgeführt:

1. Die Ultraschallsonde (US) wurde direkt nach der Untersuchung mit einem trockenen Baumwolltuch oberflächlich von den Resten des Sonographiegels gesäubert. Das Baumwolltuch wurde während der Untersuchung zum Abdecken der Kleidungsstücke des Patienten benutzt. Diese Säuberungstechnik wurde in dieser Abteilung vor Einführung der Fertigwischtücher nach Routine-Sonographien angewandt.
2. Die US wurde in die dafür vorgesehene Halterung am Sonographie-Gerät verbracht und dort bis zur Untersuchung des nächsten Patienten belassen.
3. Direkt vor der Untersuchung des nächsten Patienten wurde mit einer Kontaktplatte eine Probe der Kontaktfläche der Sonde genommen. Hierzu wurde die Sonde, wie in den untenstehenden Bildern demonstriert (Abb. 12), mit der konvexen Fläche in einer Wipp-Bewegung über die Agarplatte geführt, um die Agarplatte mit der kompletten Kontaktfläche der Sonde zu beimpfen. Dieses Vorgehen wurde, wie auf der Abbildung zu sehen ist, überkreuzt ein zweites Mal durchgeführt. Die Abklatschplatte wurde mit der Zahl x, die der Probennummer entsprach, gekennzeichnet.

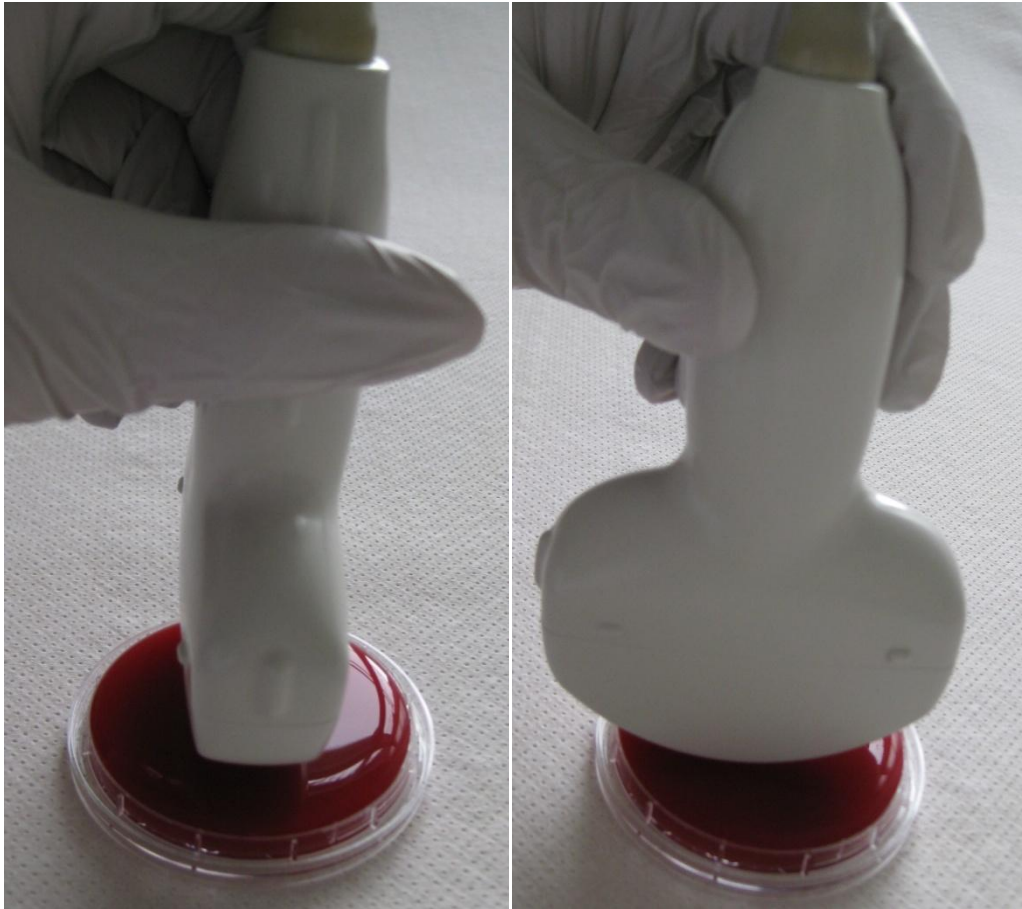


Abb. 12: Durchführung der Probennahme mit der Kontaktplatte
(Quelle: eigenes Bildmaterial)

4. Im Anschluss wurde die US mit einem Cleanisept-Wipes Desinfektionswischtuch gesäubert, wobei kein Augenmerk auf eine besonders gründliche und ausgiebige Säuberung gelegt wurde, um möglichst die Alltagssituation zu simulieren.
5. Nach einer Einwirkzeit von ca. 60 s wurde, wie unter Punkt 3 beschrieben erneut eine Abklatschprobe genommen. Diese wurde mit der Zahl x.2 gekennzeichnet und diente der Kontrolle des Desinfektionserfolgs mit den Fertig-Wischtüchern.
6. Die Proben wurden nach Abnahme mit dem dazugehörigen Deckel verschlossen und mit dem Boden nach oben in einem Kühlkoffer gelagert bis sie ins Labor gebracht wurden. Je nach Abnahmezeit der Probe waren das maximal 7 h Lagerzeit vor Inkubation im Wärmeschrank.

Kultivierung der Agarplatten

Die Agarplatten wurden für 48 h bei 37 °C im Wärmeschrank inkubiert. Im Anschluss wurden die Platten ausgezählt und ausgewertet. Hierbei wurde sowohl die Anzahl der Koloniebildenden-Einheiten einer Bakterienspezies dokumentiert, als auch die verschiedenen auf den Platten vorkommenden Spezies differenziert. Auf eine weitergehende Untersuchung hinsichtlich der Bakterienstämme oder etwaiger Resistenzen wurde verzichtet.

2.5 Literaturrecherche

Zur Literaturrecherche wurden die Datenbanken Pubmed und Medline in ein Projekt des Literaturverwaltungsprogramms Citavi 3® integriert. Darüber wurde sowohl deutsch- als auch englischsprachig nach Artikeln und Studien gesucht, die sich mit der Kontamination von Ultraschallsonden beschäftigten. Anhand der Literaturverzeichnisse der gefundenen Studien konnten weitere relevante Studien gefunden und in das Review einbezogen werden. Unabhängig von Impact-Faktor der Journals und der Art der Studie wurde alle gefundene Literatur gesichtet und in eine tabellarische Form gebracht, um einen aktuellen Stand der Wissenschaft zu diesem Thema zu präsentieren und zusammenzufassen

3. Ergebnisse

3.1 Auswertung des Erhebungsbogens

Es wurden insgesamt 54 Geräte von zehn verschiedenen Herstellern in allen Kliniken der Universitätsmedizin erfasst. Hierbei handelte es sich um alle Sonographiegeräte, die zur Zeit der Erfassung aktiv verwendet wurden. Es wurden 113 verschiedene transdermale Sonden an den Geräten registriert. Sonden zur Durchführung eines transvaginalen oder transrektalen Schalls wurden nicht berücksichtigt, da für diese bereits eine gesonderte Aufbereitungsvorschrift vorlag.

3.1.1 Herstellerempfehlungen zur Desinfektion

Mai 2010: Bei drei Herstellern konnte das Material online aufgerufen werden, bei weiteren vier Herstellern wurde nach Anfrage Material per E-Mail zugesandt. Drei der Hersteller reagierten auch auf mehrmalige Anfrage nicht und stellten kein Material zur Verfügung.

Januar 2012: Jetzt konnte bei vier Herstellern Material online abgerufen werden, weitere vier stellten auf Anfrage Material zur Verfügung. Ein Unternehmen war von einem Wettbewerber aufgekauft worden, ein weiteres reagierte nicht auf die Anfrage.

Insgesamt wurden Geräte von zehn verschiedenen Herstellern erfasst. Jeder Hersteller spricht unterschiedliche Empfehlungen für die Verwendung von Desinfektionsmitteln aus. Der Umfang der empfohlenen Desinfektionsmittel variierte stark. So kann man in manchen Listen fast jedes gängige Desinfektionsmittel finden, während auf anderen Listen nur wenige Mittel getestet wurden, die auf dem deutschen Markt erhältlich sind. Ziel war es, eine Substanz zu finden, die für möglichst viele Sonden zugelassen war. Zu Beginn der Studie konnte keine Substanz gefunden werden, die für alle Sonden zugelassen war.

3.1.2 Aufbereitungsvorschrift

Für insgesamt 5 der 54 erfassten Geräte, bestand eine abteilungsinterne gesonderte Aufbereitungsvorschrift für Ultraschallsonden, die eine regelmäßige Desinfektion der Schallköpfe vorsah (Abb. 13). Hierzu wurden entweder das Präparat Acrylan[®] oder Cleanisept Wipes[®] benutzt. Für die anderen 49 Geräte bestanden keine besonderen Regelungen zum Ablauf der Aufbereitung. Sowohl die Art des Desinfektionsmittels als auch der Ablauf zur Aufbereitung der Sonden wurden vom zuständigen Pflegepersonal festgelegt, teils unter Rücksichtnahme auf die Desinfektionsmittellpläne für die Flächendesinfektion.

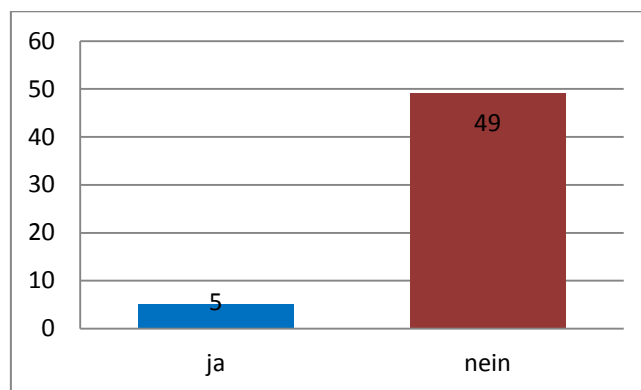


Abb 13: Existenz einer gesonderten standardisierten Aufbereitungsvorschrift

Bei zwei Geräten wurde von Pflegeseite die Angabe gemacht, dass die Desinfektion der Sonden ausdrücklich vom Hersteller untersagt worden sei.

3.1.3 Häufigkeit der Desinfektion

Bei 52% der Geräte gab das zuständige Pflegepersonal an, eine regelmäßige Desinfektion (mindestens einmal/Tag) durchzuführen. Bei den restlichen 48% wurde eine unregelmäßige Desinfektion angegeben.

3.1.4 Verwendete Desinfektionsmittel

Es kamen insgesamt sieben verschiedene Präparate zum Einsatz (Tab. 2). Hiervon waren nur drei Präparate potentiell zur Desinfektion von Ultraschallsonden geeignet: Acrylan[®], Cleanisept Wipes[®] und Mikrozyd Wipes[®]. Diese wurden jedoch nur bei insgesamt 28% der Geräte benutzt. Der größte Teil der Geräte, insgesamt 52% wurden mit Terralin liquid[®] gesäubert, ein für Ultraschallsonden ungeeignetes Präparat, da es auf Alkohol basiert und damit als materialunverträglich gilt. Präparate wie Softasept[®] und Octenisept[®] sind ausschließlich zur Antiseptik von Haut bzw. Schleimhäuten vorgesehen und für Flächen und Gegenstände nicht geeignet. Bacillo[®] ist aufgrund seines Alkoholgehaltes nur eingeschränkt für alkoholempfindliche Ultraschallsonden geeignet (Abb. 14). Lediglich der Hersteller BK Medical empfiehlt für seine Sonden auf Alkohol basierte Präparate.

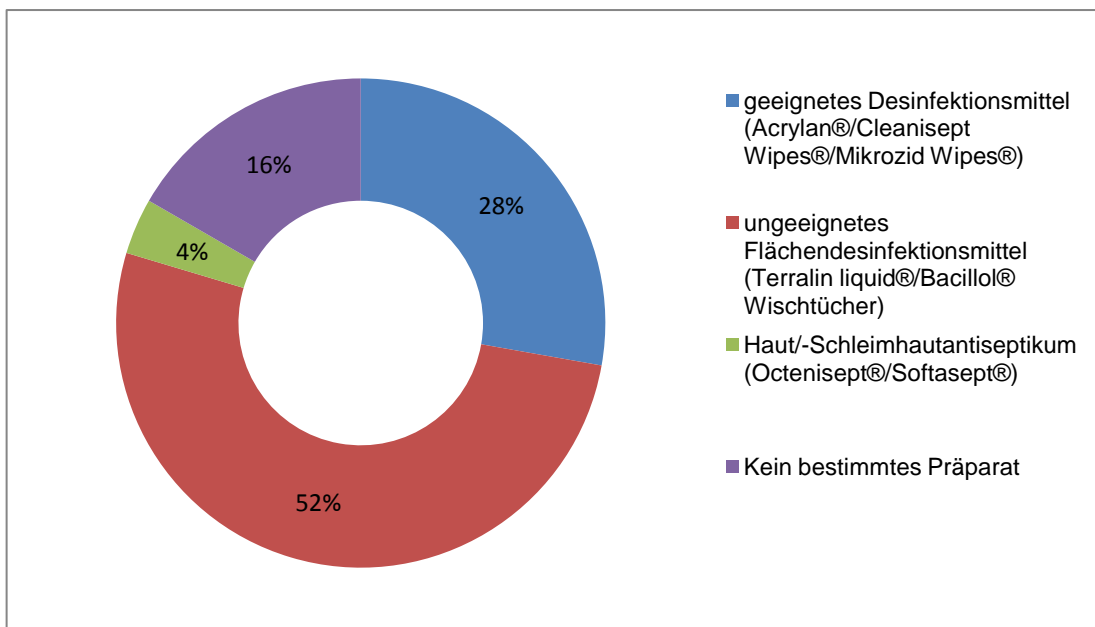


Abb. 14: Verwendete Desinfektionsmittel

Tab. 2: Verwendete Präparate:

Name des Präparats	Wirkstoff	deklariertes Anwendungsbereich
Terralin liquid[®]	Alkohol (Ethanol, Propan-1-ol)	Desinfektion von Flächen
Cleanisept Wipes[®]	Quarternäre Ammoniumverbindungen	Desinfektion von Flächen und empfindlichen Medizinprodukten
Mikrozid Wipes[®]	Quarternäre Ammoniumverbindungen	Desinfektion von Medizinprodukten, insbesondere alkoholempfindliche
Softasept[®]	Alkohol (Ethanol, Propan-1-ol)	Hautantiseptik
Octenisept[®]	Octenidin und Alkohol (Phenoxyethanol)	Haut- und Schleimhautantiseptik
Bacillo[®] -wipes	Alkohol (Propan-1-ol)	Desinfektion von alkohol-unempfindlichen Medizinprodukten
Acrylan[®]	Quarternäre Ammoniumverbindungen, Polihexanid	Desinfektion von Flächen und empfindlichen Medizinprodukten

3.1.5 Nutzungshäufigkeit und Anwendungsbereich der Geräte

Der Großteil der Geräte wurde für den Abdomen-Ultraschall genutzt. Am zweithäufigsten kamen die Geräte im Herz-/Thoraxbereich zum Einsatz.

Die meisten Geräte werden in einer mittleren Frequenz (5-15 Patienten/Tag) genutzt. Nur wenige Geräte werden mit einer höheren Frequenz genutzt. Gerade diese sind jedoch als potentielle Erregerüberträger wichtig.

Tab. 3: Nutzungshäufigkeit pro Untersuchungstag

Patienten/Tag	Anzahl der Geräte
0-5	14
5-10	25
10-15	8
15-20	6
20-25	1

Tab.4: Hauptanwendungsbereich (Hierbei war eine Mehrfachnennung möglich)

Hauptanwendungsbereich	Anzahl der Geräte
Herz/Thorax	15
Abdomen	28
Mamma	5
Niere/Blase/Prostata	8
Schilddrüse/Hals	6
Gelenke	4
Nicht weiter definiert	1

3.2 Auswertung der Stichproben

Es wurden insgesamt Proben von 33 Schallköpfen an 16 unterschiedlichen Geräten genommen. Hierbei konnten zwei verschiedene Arten von Bakterien isoliert werden: Koagulase negative Staphylokokken (KNS) und aerobe Sporenbildner (aer. SB). 8 (24,2%) der Proben waren nicht auswertbar, da offensichtlich eine Umgebungskontamination vorlag. Die restlichen 25 Proben (75,8%) waren auswertbar. Hier wurden große Unterschiede bei der Höhe der Kontamination gemessen, von 0 bis 1500 KbE/Platte.

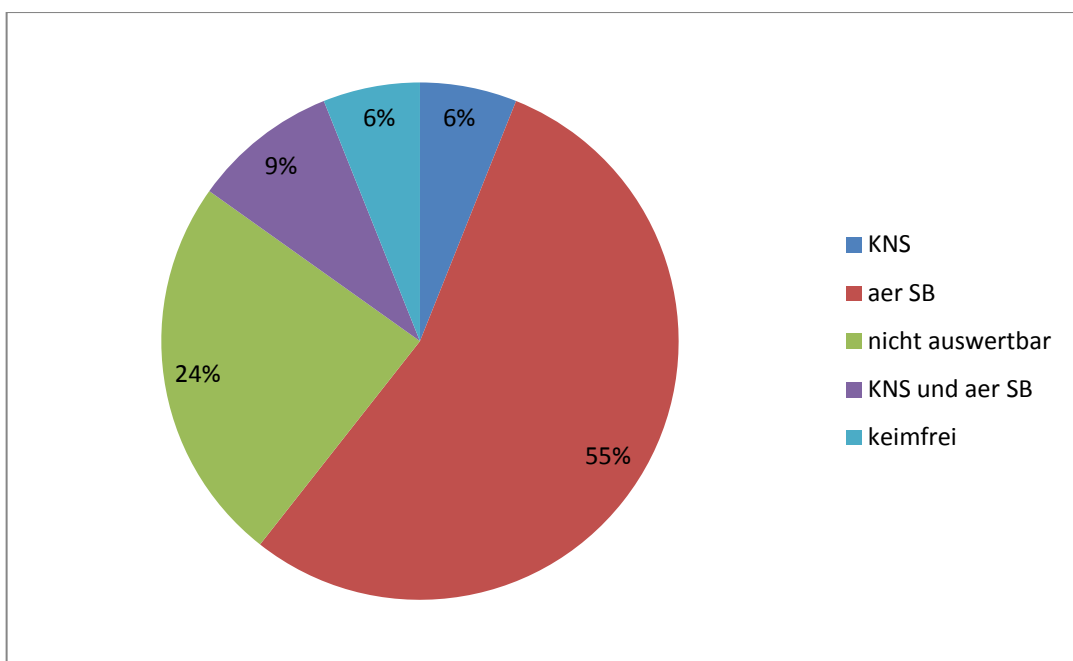


Abb. 15: Anzahl der Platten, auf denen die jeweilige Bakterienspezies isoliert wurden

Im Durchschnitt konnten mit dieser Methode 619 KbE aerobe Sporenbildner sowie 14,5 KbE Koagulase negative Staphylokokken pro Platte kultiviert werden.

Durch die Positivkontrolle der Methode mit *E. coli*, wie im Abschnitt Material und Methoden (Kapitel 2.3) beschrieben, stellte sich heraus, dass das Verfahren zu wenig sensitiv ist, um eine quantitative Aussage über die Kontamination abgeben zu können. Bei einer zu erwartenden

Kontamination von 10^9 KbE/ml, konnten im Durchschnitt nur 2×10^7 KbE/ml mit dieser Methode detektiert werden. Aufgrund der mangelnden Sensitivität sowie der hohen Anzahl der nicht auswertbaren Proben wurde die Versuchsreihe daher nicht weiter fortgeführt.

3.3 Kontamination unter Praxisbedingungen

In fünf Durchgängen an fünf verschiedenen Tagen wurden insgesamt 95 Kontaktproben vor Desinfektion und 95 Kontaktproben nach Desinfektion mit Cleanisept Wipes® abgenommen.

3.3.1 Vor Desinfektion

Bei 17 (18%) Proben konnten in der ersten Kontaktprobe keine Erreger nachgewiesen werden. bei den restlichen 78 (82%) Proben war die erste Kontaktprobe positiv.

Insgesamt konnten bei den Proben 7 verschiedene Spezies identifiziert werden:

- Koagulase negative Staphylokokken
- anaerobe Sporenbildner
- Micrococcus luteus
- Streptococcus spp.
- Methicillin-sensible-Staphylococcus aureus (MSSA)
- Candida spp.
- Aspergillus spp.

KNS hatten mit 64 % aller kultivierten KbE den größten Anteil, gefolgt von Micrococcus luteus mit 25%, Streptococcus spp. mit 7% und aeroben Sporenbildnern mit 3%. Alle anderen nachgewiesenen Spezies ergaben in der Summe anteilig ca. 1% (Abb. 16).

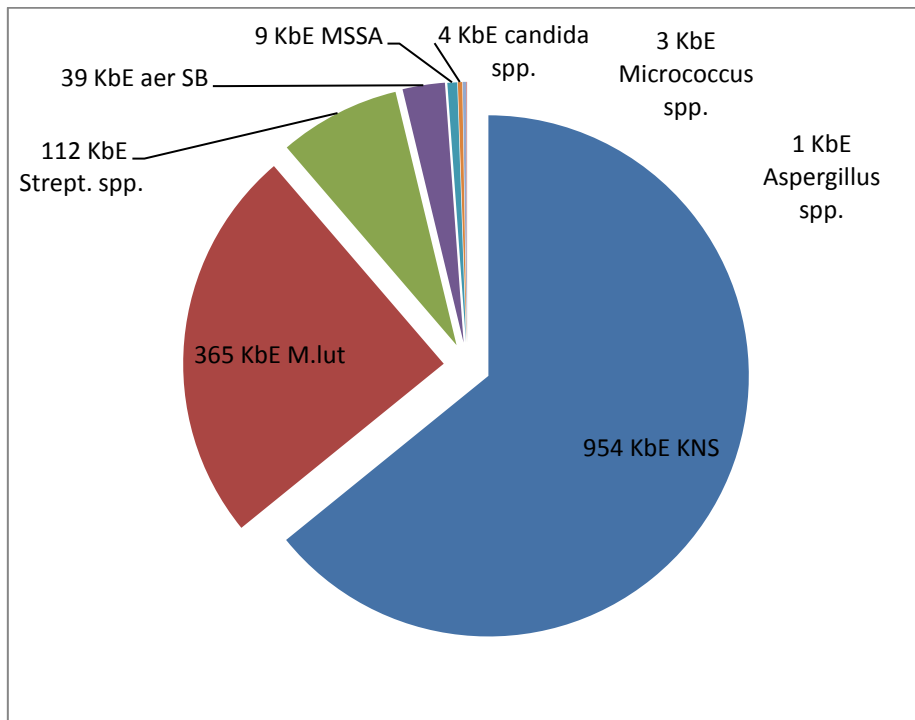


Abb. 16: Anzahl der kultivierten Species in KbE

Auf den 95 Agarplatten, die vor der Desinfektion des Schallkopfes abgenommen wurden, wurden in 75,7% aller Fälle Koagulase negative Staphylokokken, in 23% *Micrococcus luteus* und in 22% der Fälle aerobe Sporenbildner isoliert. Alle anderen Spezies konnten in weniger als 3% der Platten kultiviert werden (Abb. 17).

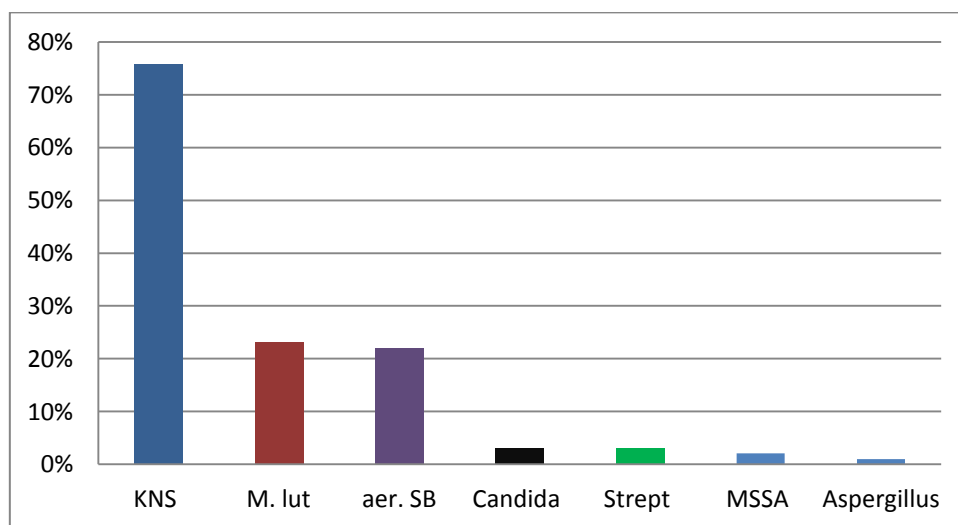


Abb. 17: Anteil (%) der Erregerspecies vor Desinfektion, bezogen auf die Gesamtzahl entnommener Proben

Bei 92% (72 Platten) von 78 positiven Platten konnte KNS kultiviert werden. Auf 28% (22 Platten) und 27% (21 Platten) konnten *M. luteus* und aerobische Sporenbildner gefunden werden. Die restlichen Keime konnten auf jeweils 3% oder weniger der positiven Platten isoliert werden (Abb. 18).

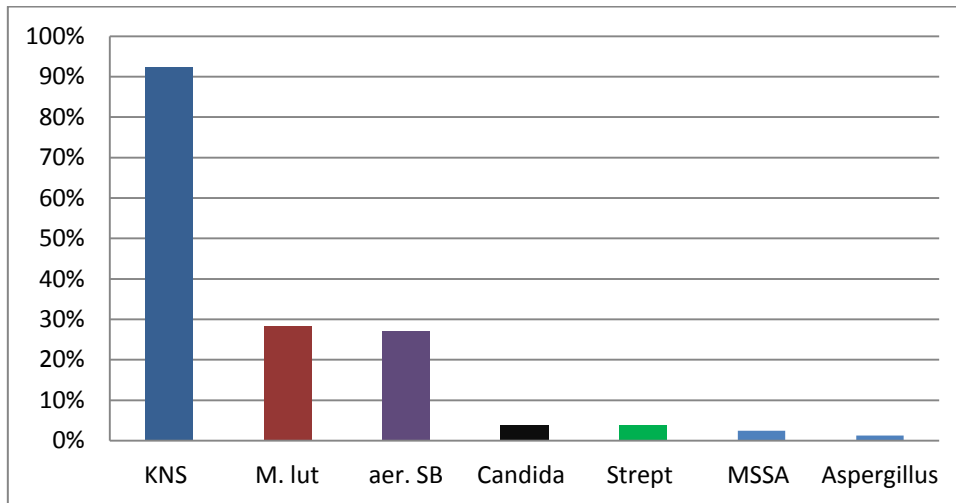


Abb. 18: Anteil (%) der Erregerspecies vor Desinfektion, bezogen auf Proben mit Erregernachweis

Im Durchschnitt aller Kontaktplatten konnten 15,6 KbE/Platte (KI-95: 8,04;23,24) kultiviert werden. Die Zahl der KbE/Platte variierte zwischen 0 und 245 KbE/Platte (Abb. 19).

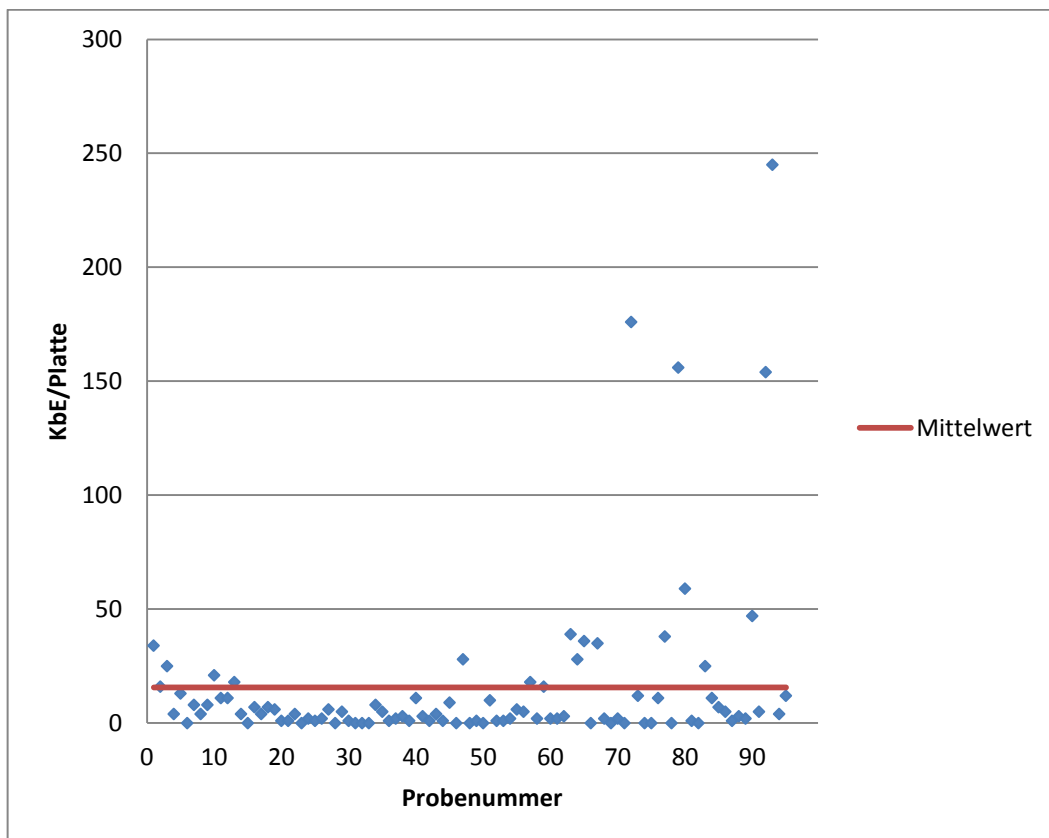


Abb. 19: KbE/Platte bei den einzelnen Proben

3.3.2 Nach Desinfektion

Bei den Kontrollen nach Desinfektion konnte in 10,5% der Fälle eine Kontamination nachgewiesen werden.

Bei insgesamt 10 von 95 Platten konnte auf der Kontaktplatte nach Desinfektion des Schallkopfs ein Erregerwachstum gefunden werden. Bei 3 der 10 Proben konnte allerdings in der Kontaktplatte vor Desinfektion kein Wachstum nachgewiesen werden, weshalb diese nicht in die Berechnung zur Keimreduktion eingeschlossen wurden.

Bei den 10 positiven Platten nach Desinfektion wurde in allen Fällen eine Erregerlast von maximal 1-2 kbE/Platte nachgewiesen.

Bei insgesamt 17 der 95 Proben, wieß die Kontaktplatte vor Desinfektion kein Erregerwachstum auf. Hier sind auch die 3 Proben mitaufgeführt, welche vor Desinfektion negativ und nach Desinfektion positiv waren.

Für die Berechnungen zur absoluten Erregerreduktion wurden nur diejenigen 78 Platten berücksichtigt, die bei der Kontaktprobe vor Desinfektion positiv waren, da nur hier eine Erregerreduktion erzielt werden konnte. Bei diesen 78 Proben wurde in 9% (7 Platten) der Fälle ein Wachstum auf der Kontrollplatte nach Desinfektion festgestellt, bei den restlichen 91% (71 Platten) wurde kein Wachstum festgestellt. Die absolute Erregerreduktion mittels Wischdesinfektion betrug im Durchschnitt 18,9 KbE/Platte, bei einer Varianz von 1 bis 245 KbE/Platte (Abb. 20). Prozentual gesehen konnte eine Reduktion im Durchschnitt um 98,4% erreicht werden (Abb. 21).

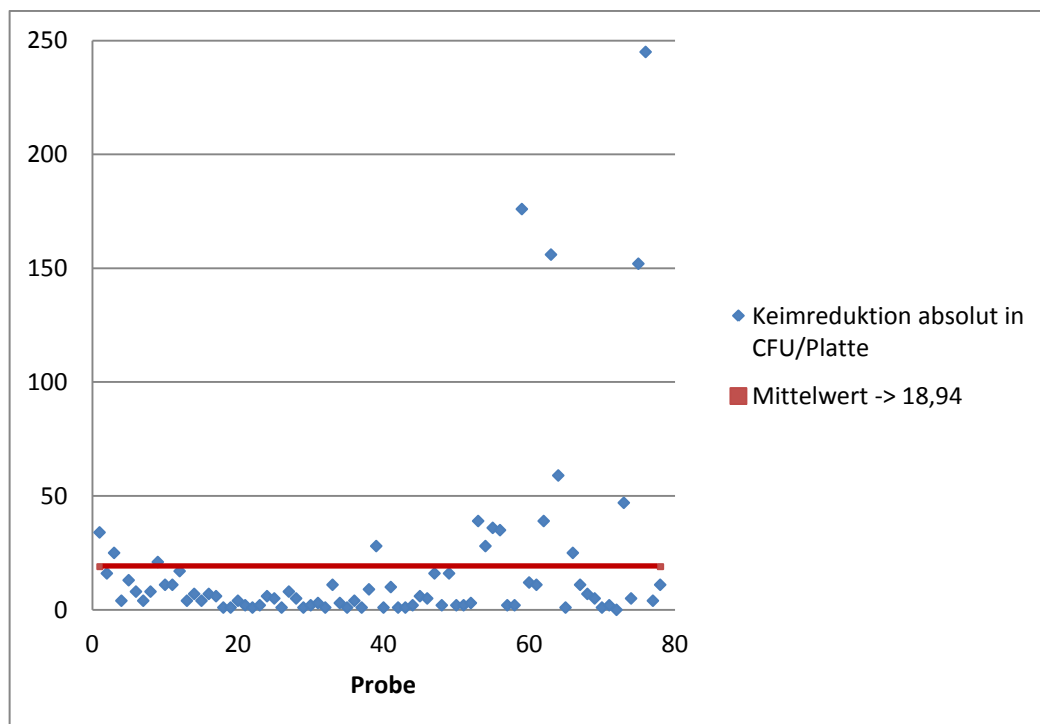


Abb. 20: absolute Keimreduktion in KbE pro Platte

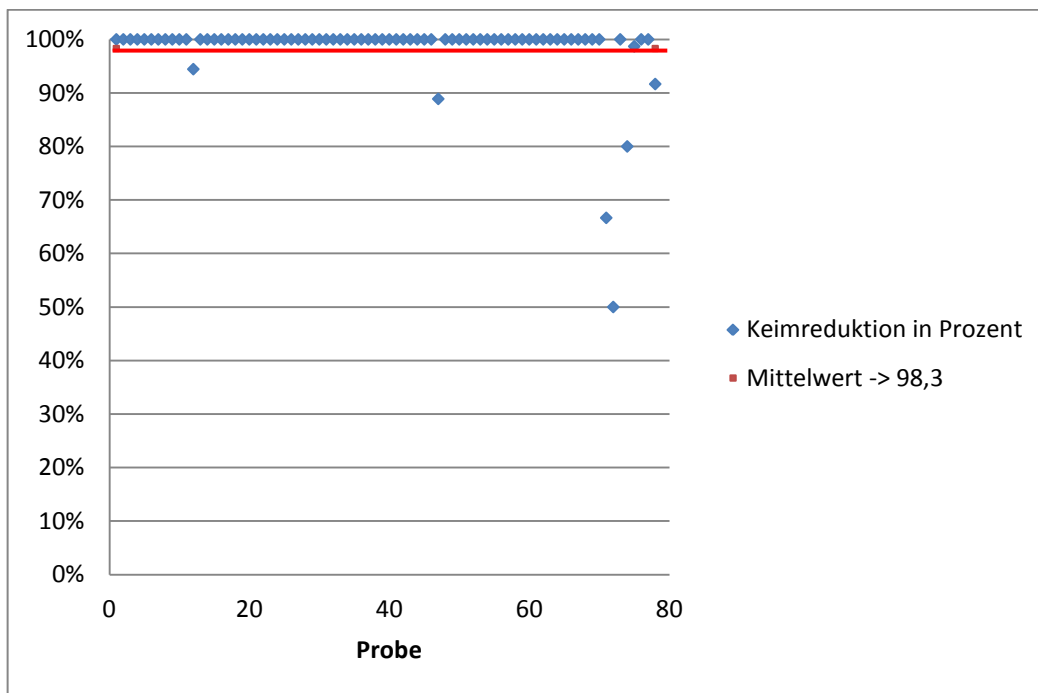


Abb. 21: prozentuale Keimreduktion in Prozent pro Platte

3.4 Auswertung der Umfrage zur Praktikabilität von Fertig-Wischtüchern

Insgesamt wurden 23 Personen befragt, hauptsächlich Funktionspersonal, wie sich ihr Verhalten hinsichtlich der Desinfektion von Ultraschallsonden mit der Einführung von Fertigwischtüchern geändert hat.

Alle befragten Personen gaben an, die Sonden seitdem regelmäßig zu desinfizieren, wobei unter regelmäßig eine standardisierte, mindestens einmal nach dem Untersuchungstag durchgeführte Desinfektion der Sonden gemeint war. 12 Personen gaben an, die Sonden nach jedem Patienten mit dem Wischtuch zu desinfizieren. Acht Personen gaben an, die Sonden mehr als zweimal täglich auch zwischen den Patienten zu desinfizieren und drei Personen gaben an, die Geräte nur nach Ende des Untersuchungstages zu desinfizieren (Abb. 22).

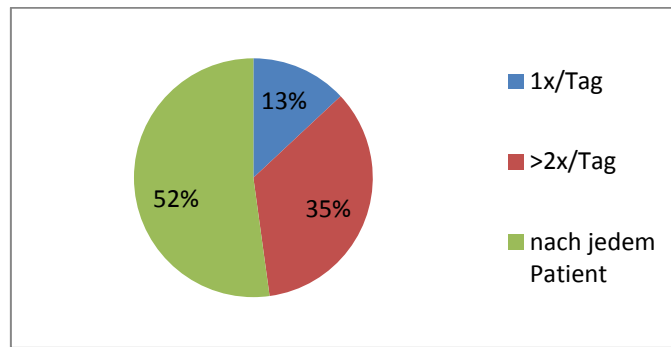


Abb. 22: Desinfektionsverhalten nach Einführung eines Fertigwischtuchs

Durch die Einführung des Wischtuches konnte die Durchführung der Desinfektion, im Gegensatz zu nur 52% bei der ersten Erhebungsrunde, bei allen Befragten verbessert werden (Abb. 23).

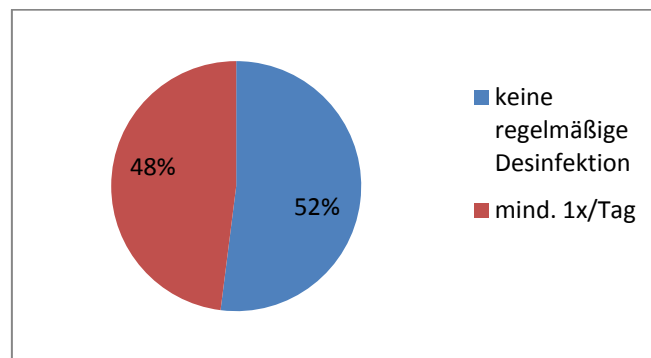


Abb. 23: Desinfektionsverhalten vor Einführung eines Fertigdesinfektionswischtuchs

Auf einer Skala von 1-10 sollten die Befragten die subjektive Verbesserung ihres Desinfektionsverhaltens beurteilen. Dabei bedeutete 1 keine Änderung, 10 maximale Verbesserung des eigenen Verhaltens. Hierbei gaben alle Befragten im Schnitt einen Wert von 9,2 an. Der schlechteste Wert betrug 7 und mehr als die Hälfte (12 Personen) gaben eine 10 an (Abb. 24).

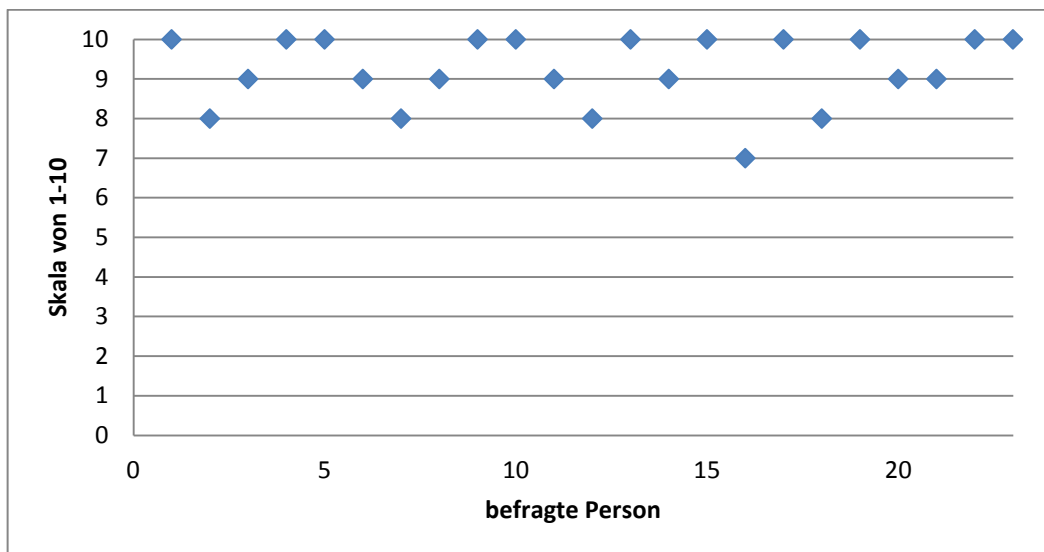


Abb. 24: Subjektive Besserung des Desinfektionsverhaltens des Personals (1=keine Veränderung, 10=maximale Veränderung)

Als Kritikpunkt wurde von einzelnen Anwendern die Größe der Wischtücher moniert. Hier wurde angegeben, die Tücher seien zu klein und man müsse mehrere zur Desinfektion benutzen, um eine ausreichende Benetzung Sonden zu gewährleisten.

4. Diskussion

4.1 Ergebnisse des Erhebungsbogens

Schon bei der Erhebung aller Ultraschall-Geräte in den verschiedenen Kliniken der Universitätsmedizin wurde klar, dass das Finden eines einheitlichen Desinfektionsmittels für alle Geräte eine erhebliche Schwierigkeit darstellen würde.

Während manche Unternehmen aufwändige öffentlich zugängliche Suchprogramme zu Desinfektionsmittel und Materialverträglichkeit zur Verfügung stellen, stellen andere Hersteller diese Listen nur auf Anfrage zur Verfügung. So konnten wir auch nach ausführlicher Internetrecherche nur bei vier (B&K Medical, Philips, Siemens und Sonosite) [49, 6, 59, 61] von zehn Herstellern Angaben zur Desinfektionsmittelauswahl auf deren Homepages finden. Von weiteren vier Herstellern (Toshiba, Hitachi, GE und Aloka) wurden uns geeignete Listen per email oder Post zugesandt. Diese waren teils sehr ausführlich und wurden auch im Zeitraum der Studie regelmäßig aktualisiert, wenn neue Tests über die Materialverträglichkeit der Substanzen vorlagen. Im Zeitraum von Mai 2010 bis Januar 2012 scheint es allerdings eine positive Entwicklung zu geben. So konnten uns im Januar 2012 zwei weitere Hersteller solche Listen zur Verfügung stellen, so dass nur von einem Hersteller (Shimadzu) keine Desinfektionsempfehlung gegeben wurde. Ein Hersteller (ATL) war in der Zwischenzeit von einem Wettbewerber übernommen worden. Empfehlungen zur Desinfektionsmittelwahl waren hier nicht zu bekommen.

Bei der ersten Erhebung im Mai/Juni 2010, existierte nur bei 5 von 54 Geräten eine klinikinterne Aufbereitungsvorschrift. Für die restlichen 49 Geräte existierte keine gesonderte Vorschrift zur Verfügung. Die Häufigkeit der Desinfektion, der Ablauf und die Wahl des Desinfektionsmittels, lag in der Verantwortlichkeit des jeweiligen Personals. Das dabei in 52 % der Fälle mit Terralin liquid eine Substanz

zum Einsatz kam, die als nicht materialtauglich eingestuft wird und in 4 % der Fälle sogar für Flächen ungeeignete Haut- und Schleimhautantiseptika zum Einsatz kamen, unterstreicht die Wichtigkeit einer standardisierten Aufbereitungsvorschrift. Dadurch hat das zuständige Personal feste Regeln und Empfehlungen, an die es sich halten kann. So konnten Mullaney et al [40] die Effektivität einer solchen Aufbereitungsvorschrift mit Stichprobennahmen vor und nach deren Einführung zeigen.

48 % der Befragten gaben an, die Sonden nur unregelmäßig, also weniger als 1x täglich zu desinfizieren, während die anderen 52 % angaben, die Sonden mindestens einmal täglich zu desinfizieren. Um eine Kreuzkolonisierung suffizient zu unterbinden, muss jedoch eine Desinfektion nach jedem Patientenkontakt erfolgen. 74 % der Geräte kamen bei mehr als fünf Patienten pro Tag zum Einsatz, 28 % sogar bei mehr als zehn Patienten pro Tag. Ein starres Regime mit festen Zeitpunkten für die Desinfektion scheint hier nicht ratsam, die Häufigkeit sollte sich an der Anzahl der Patienten orientieren.

51 % der Geräte wurden hauptsächlich zum Abdomen-Ultraschall eingesetzt. Obwohl die intakte Bauchhaut nicht als ein Areal des menschlichen Körpers mit überdurchschnittlich hoher Mikroflora gilt, konnten Patterson et al [47] bei 191 Patientinnen auf der Bauchhaut in 18 % der Fälle potentiell pathogene Erreger wie beispielsweise Staphylokokkus aureus, Enterokokken, Escherichia coli oder Streptokokken nachweisen. In 60 % der Fälle, bei denen auf der Bauchhaut Erreger nachgewiesen worden waren, konnte auf dem Schallkopf derselbe Erreger identifiziert werden. Das unterstreicht die Notwendigkeit der regelhaften Aufbereitung von transdermalen Ultraschallsonden, auch wenn diese formal als unkritisches Medizinprodukt eingestuft werden.

4.2 Stichproben mittels Tupfer

Die ursprünglich geplante Stichprobennahme von mindestens 50 Schallköpfen wurde nach 33 Schallköpfen abgebrochen, da die Ergebnisse Zweifel an der Abnahmemethode aufkommen ließen. So waren es einerseits die fast 25 % der nicht auswertbaren Agarplatten, andererseits der extrem hohe Unterschied in der Höhe der kultivierten KbE pro Platte, die eine vorzeitige Überprüfung der Methode mittels einer Positivkontrolle, wie im Abschnitt Methoden unter Kapitel 2.3 beschrieben, nötig machten. Da bei dieser Kontrolle unsere Vermutung von einer unzureichenden Sensitivität der Methode bestätigt wurde, wurde diese Versuchsreihe abgebrochen.

Vermutlich waren für die unzureichende Auswertbarkeit zwei Hauptpunkte verantwortlich. Zum Ersten war die Fläche (1cm^2), aus der der Abstrich genommen wurde, zu klein. Es konnte damit keine ausreichende Aussage über die wirkliche Kontamination der Sonde getroffen werden, da, je nach Größe des Schallkopfes, ein großer Teil der Kontaktfläche nicht erfasst wurde. Die begrenzte Fläche sollte eine Vergleichbarkeit zwischen den verschiedenen Sonden sowie eine Aussage über die Quantität der Kontamination erlauben. Da die Kontamination einer Sonde aber nicht gleichmäßig auf der Kontaktfläche verteilt ist und die Höhe sehr variiert, war diese Abnahmemethode hierfür nicht geeignet. Zum Zweiten scheint die Abstrichmethode mittels sterilem Tupfer nicht ausreichend sensitiv in der Detektion von Erregern auf Ultraschallsonden. Das wurde in unserer Positivkontrolle bestätigt, bei der wir statt der erwarteten 10^9 , nur 2×10^7 KbE nachweisen konnten. Auch Koibuchi et al. [29] kamen in einer experimentellen Studie zu einem ähnlichen Ergebnis und empfahlen zur Detektion von Keimen auf Ultraschallsonden die Benutzung von Blutagarplatten. Nur damit sei eine ausreichende Sensitivität gewährleistet und könne eine Aussage über eine Kontamination und deren Menge getroffen werden. Die zweite Versuchsreihe wurde daher mit

Kontaktagarplatten und unter klinisch-praktischen Bedingungen durchgeführt.

4.3 Kontamination unter klinischen Bedingungen

Wie erwartet konnten in einem hohen Prozentsatz der Proben Mikroorganismen isoliert werden. Den größten Anteil hatten erwartungsgemäß Vertreter der physiologischen Hautflora. Potentiell pathogene Erreger wie *Staphylococcus aureus* oder Streptokokken sowie *Aspergillus* und *Candida ssp.* konnten in einem nur sehr geringen Prozentsatz auf den Schallköpfen nachgewiesen werden.

In anderen Studien konnten größere Mengen an potenziell pathogenen Mikroorganismen gefunden werden. So konnten Fowler et al. [13] bei Anwendung von Patienten mit bekannter MRSA-Kolonisation in 41 % der Proben MRSA auch auf den Schallköpfen nachweisen. In einer anderen Studie [63] mit insgesamt 302 Proben konnte in 7,7 % der Fälle potentiell pathogene Mikroorganismen nachgewiesen werden. Mullaney et al. [40] konnten bei 17 % von 40 untersuchten Schallköpfen eine Kontamination mit klinisch relevanten Mikroorganismen nachweisen.

Eine Begründung für die vergleichsweise niedrige Anzahl klinisch relevanter Flora in unseren Proben könnte die Art der Durchführung unserer Studie geben. Im Gegensatz zu den oben genannten Studien, bei denen die Abnahme der Proben direkt nach Patientenkontakt geschah, wurden die Proben in unserem Versuch erst nach einfachem Abwischen mit einem sauberen, trockenen Stofftuch genommen. Hierdurch kann bereits eine signifikante Reduktion der Keimanzahl erwirkt werden, wie Kac et al. [26] herausfanden. Die Autoren konnten bei 183 Probeentnahmen vor und nach Abwischen mit einem trockenen Tuch eine Erregerreduktion um durchschnittlich 87,5 % nachweisen. Patterson et al. [47] konnten sogar bei keiner von 191 Proben, nach Abwischen mit einem trockenen sauberen Tuch eine Kontamination des Schallkopfs

nachweisen. Da bei den Sonographie-Einheiten, die wir untersuchten, die Schallköpfe im Normalfall durch das Personal nach jedem Patienten mit einem Stoff- oder Papiertuch von den Gelresten befreit wurden, sahen wir dies nicht als Gegenstand unserer Untersuchung an, da die Höhe der Kontamination vor dem Abwischen nicht der Realität im klinischen Alltag entsprochen hätte.

Unsere Untersuchung konnte gleichzeitig zeigen, dass ein einfaches Abwischen mit einem trockenen Tuch bei 82 % der Kontaktproben keine ausreichende Dekontamination erzielen konnte. Im Durchschnitt aller 95 Proben konnten sogar 15,6 KbE/Platte gefunden werden. Eine exakte quantitative Aussage über die Kontamination der Sonden kann mit dieser Methode jedoch nicht getroffen werden. Allerdings zeigt das Ergebnis von 82 % positiver Kulturen nach einfachem Wischen mit einem Stofftuch auch die höhere Sensitivität dieser Methode gegenüber einer Abstrichentnahme mit sterilem Tupfer, wie sie von Patterson et al. [47] durchgeführt wurde.

Insgesamt konnten wir bei 10 der 95 Kontrollen nach Desinfektion ein Wachstum auf der Agarplatte feststellen. Drei dieser Platten waren jedoch in der ersten Probe negativ, weshalb anzunehmen ist, dass es sich bei den negativen ersten Proben in diesem Falle um falsch negative Befunde handelt, die aufgrund der zu niedrigen Sensitivität nicht erfasst werden konnten.

Unsere Tests zeigen, dass bei jeder ungefähr 10. Probe durch die Wischdesinfektion keine vollständige Dekontamination erreicht werden konnte. Damit konnte ein ähnliches Ergebnis erzielt werden wie bei den Autoren Frazee et al. [14], die bei der Benutzung von Fertigwischtüchern auf der Basis einer quarternären Ammoniumverbindung ebenfalls in 90 % der Proben eine vollständige Reduktion erreichen konnten.

Auf den zehn positiven Platten nach Desinfektion wurden in acht Fällen nur eine KbE und in zwei Fällen jeweils nur zwei KbE pro Platte kultiviert,

was eine sehr niedrige Kontamination bedeutet. Die prozentuale Reduktion aller positiver Proben (78 Platten) und derer Kontrollen ergibt eine Reduktion von 98,4 % und eine durchschnittliche absolute Reduktion von 18,9 KbE pro Platte. Bei keiner der positiven Kontrollen konnten potentiell pathogene Mikroorganismen gefunden werden. Leidglich Koagulase negative Staphylokokken und *Micrococcus luteus* konnten als Vertreter der physiologischen Hautflora isoliert werden.

Hier ist nochmals darauf hinzuweisen, dass bei der Durchführung der Wischdesinfektion kein Wert auf besondere Gründlichkeit gelegt wurde, um eine realistische Situation im klinischen Alltag zu simulieren. Das kann eine Erklärung für die teilweise unzureichende Effektivität der Wischtücher darstellen. Für den klinischen Alltag und bei der Durchführung von Routineuntersuchungen ist eine durchschnittliche Erregerreduktion von 98,4 % Erreger abhängig als kritisch zu bewerten. Daher sollte jeweils eine zweimalige Wischdesinfektion mit jeweils einem neuen Tuch der Sonde erfolgen, um eine ausreichende Befeuchtung und Wirkung des Desinfektionsmittels zu garantieren.

Der finanzielle Aufwand für die Anschaffung der Wischtücher ist, gerechnet auf die Kosten für die Behandlung einer nosokomialen Infektion, um ein vielfaches geringer. So errechneten Mullaney et al. [40] die Kosten mit ca. 6 Cent/Patient. Bei der Durchführung von 48.000 Ultraschalluntersuchungen jährlich in deren Klinik ergibt das ca. 3000 Euro/Jahr. Setzt man das in die Relation mit den Kosten der Behandlung einer nosokomialen Infektion, ergibt sich ein äußerst günstiges Kosten-Nutzen-Verhältnis.

Unter den obengenannten Gesichtspunkten können wir die im Abschnitt 5 beschriebene Methode mit Einsatz von 2 Tüchern zur Desinfektion empfehlen.

4.4 Umfrage zur Praktikabilität der Fertigwischtücher

Bei der Umfrage zur Evaluation der Praktikabilität der Wischtücher erhielten wir ein eindeutiges Ergebnis. Alle befragten Personen gaben an, die Sonde mindestens einmal täglich zu desinfizieren. 12 von 23 Personen gaben an, die Sonde nach jedem Gebrauch zu desinfizieren, weitere acht Personen, mehr als zweimal täglich und drei Personen gaben an, die Geräte nur am Ende des Tages zu desinfizieren. Es ist zwar im Gegensatz zu der ersten Erhebung 2010 eine deutliche Verbesserung zu sehen, hier gaben nur 52% an, die Sonde regelmäßig zu desinfizieren, aber es bestehen nach wie vor Defizite. Eine Erklärung hierfür ist wahrscheinlich die schleichende flächendeckende Einführung der feuchten Wischtücher, ohne diese mit einer Standardarbeitsanweisung kombiniert zu haben.

Alle Benutzer gaben auf einer Skala von 1-10 an, dass die Fertigwischtücher zu einer subjektiven Besserung ihres eigenen Desinfektionsverhaltens geführt haben. Auch sei die Praktikabilität der Fertigwischtücher sehr gut und die Desinfektion hiermit einfach und schnell durchzuführen. Lediglich die Größe der Fertigwischtücher wurde des Öfteren als zu klein moniert. Hier sollten die Hersteller reagieren und sowohl größere, als auch dickere Tücher zur Verfügung stellen.

5. Fazit: Empfehlung zur Durchführung einer Desinfektion von Ultraschallköpfen

1. Die Ultraschallsonde ist nach jeder Anwendung direkt mit einem trockenen, sauberen Baumwoll- oder Papiertuch von sichtbaren Gelresten zu befreien. Die Gelreste sollten entfernt werden, bevor die Sonde in die dafür vorgesehene Halterung gelegt wird. Hierdurch wird einer Verschmutzung der Halterung durch Gelreste vorgebeugt.
2. Danach ist die Ultraschallsonde mit einem Fertigdesinfektionswischtuch, welches eine vom Hersteller zugelassene Substanz enthält, zweimal jeweils mit einem frischen Tuch gründlich abzuwischen. Hierbei sollte zuerst die Membran, dann der restliche Teil des Schallkopfes und schließlich das Kabel abgewischt werden. Im Anschluss kann die Sonde in der dafür vorgesehenen Halterung an der Luft trocknen. Ist das Wischtuch zu klein, um eine ausreichende Befeuchtung der kompletten Bereiche zu garantieren, sollten mehrere Tücher für die Wischdesinfektion benutzt werden.
3. Liegt ein größerer Zeitraum seit der letzten Desinfektion vor oder ist der Desinfektionsstatus unklar, sollte sicherheitshalber vor jeder Benutzung eine erneute Desinfektion durchgeführt werden. Zu Beginn jedes Untersuchungstages sollte eine Desinfektion durchgeführt werden, auch wenn nach Beendigung des vorherigen Untersuchungstags bereits eine Desinfektion durchgeführt wurde.
4. Bei Patienten mit bekannten Problemerregern, sollte zusätzlich auch die Schaltkonsole des Ultraschallgeräts mit einem Wischtuch gesäubert werden. Hierbei sind die speziellen Vorschriften zum Umgang mit dem jeweiligen Erreger zu berücksichtigen.

6. Zusammenfassung

Gegenstand der Arbeit ist die Kontamination von transdermalen Ultraschallsonden und deren klinische Relevanz. Dabei ist die Arbeit in zwei Teile unterteilt. Im ersten Teil wird ein ausführliches Review zu den relevanten Studien durchgeführt und die Ergebnisse der jeweiligen Studien analysiert und tabellarisch zusammengefasst.

Im zweiten Teil werden durch eigenständig durchgeführte Versuche einerseits die Kontamination von transdermalen Sonden an einem Klinikum in einer Stichprobe und im Krankenhausroutinebetrieb untersucht, andererseits die Effektivität eines in Desinfektionsmittel getauchten, für Ultraschallsonden verträglichen Fertigwischtuchs getestet. Im Anschluss erfolgte die Evaluation der Praktikabilität der Wischtücher und der Änderung des Desinfektionsverhaltens des Personals nach Einführung der Wischtücher.

Durch die vorliegende Arbeit konnte die klinische Relevanz der Kontamination von Ultraschallsonden und deren Rolle als Vektor bei der Übertragung von Infektionen aufgezeigt werden. Erstmalig liegt mit dieser Arbeit ein ausführliches Review über die bisherige Studienlage vor.

Durch die eigenen Untersuchungen konnte die Effektivität der Fertigwischtücher im klinischen Alltag unter Praxisbedingungen getestet werden und unter bestimmten Voraussetzungen als ausreichend befunden werden.

Aufgrund der Ergebnisse dieser Untersuchung wurden in der Zwischenzeit Fertigdesinfektionswischtücher für die gesamte Universitätsmedizin zur Desinfektion von Ultraschallsonden eingeführt.

7. Literaturverzeichnis

1. **Africa-Purino FMC.**, Dy EER., Coronel RF. Stethoscopes: A Potential Source of Nosocomial Infections. *Phil J Microbiol Infect Dis.* 2000. 29: 9–13
2. **Aloka GmbH.** Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung von ALOKA Ultraschall-Sonden u. Zubehör, 03.02.2010
3. **Anderson G.**, Palombo EA. Microbial contamination of computer keyboards in a university setting. *Am J Infect Control.* 2009. 37: 507–509
4. **Bello TO.**, Taiwo SS., Oparinde DP., Hassan WO., Amure, JO Risk of nosocomial bacteria transmission: evaluation of cleaning methods of probes used for routine ultrasonography. *West African journal of medicine.* 2005. 2: 167–170
5. **BfArM und RKI.** Aufbereitung von Ultraschallsonden zur Anwendung in der Gynäkologie. http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/riskinfo/empfehlungen/ultraschallsonden_1.html?nn=1012474 ^(13.01.2013)
6. **BK medical - Analogic Ultrasound Group.** Transducer Reprocessing methods. <http://www.bkmed.com/Collateral/Documents/BK-Medical/CustomerService/TransducerDisinfectionTable.pdf> ^(13.01.2013)
7. **Boyce JM** Environmental contamination makes an important contribution to hospital infection. *Journal of Hospital Infection.* 2007. 65: 50–54
8. **Breathnach AS.**, Jenkins DR., Pedler SJ Stethoscopes as possible vectors of infection by staphylococci. *BMJ (Clinical research ed.).* 1992. 6868: 1573–1574
9. **Bundesministerium für Gesundheit.** Nosokomiale Infektionen in Deutschland - Erfassung und Prävention (NIDEP-Studie): Nomos. Baden-Baden, 2000
10. **Colbeck J** Environmental aspects of staphylococcal infections acquired in hospitals. *Am J Public Health Nations Health.* 1960. 50: 468–473
11. **Dr. Schuhmacher GmbH.** Cleanisept Wipes - Produktdatenblatt. http://dev.schumacher-online.com/storage/files/CleaniseptWipes_PIF_DE_0212.pdf ^(13.01.2013)
12. **Exner M.**, Kramer A., Kistemann T., Gebel J., Engelhart S. Wasser als Infektionsquelle in medizinischen Einrichtungen, Prävention und Kontrolle. *Bundesgesundheitsblatt.* 2007. 50: 302-311

13. **Fowler C**; McCracken D. US probes: Risk of cross infection and ways to reduce it - Comparison of cleaning methods. *Radiology*. 1999. 1: 299–300
14. **Fraze** BW; Fahimi J., Lambert L., Nagdev A Emergency department ultrasonographic probe contamination and experimental model of probe disinfection. *Ann Emerg Med*. 2011. 58: 56–63
15. **Fraze** BW; Lynn J., Charlebois ED., Lambert L., Lowery D., Perdreau-Remington F. High Prevalence of Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus in Emergency Department Skin and Soft Tissue Infections. *Ann Emerg Med*. 2005. 45: 311–320
16. **Geffers C.**, Gastmeier P. Nosokomiale Infektionen und multiresistente Erreger in Deutschland. *Deutsches Ärzteblatt*. 2011. 108: 87–93
17. **Gerken A.**, Cavanagh S., Winner HI. Infection hazard from stethoscopes in hospital. *Lancet*. 1972. 299: 1214–1215
18. **Gillespie JL.**, Arnold KE., Noble-Wang J., et al. Outbreak of Pseudomonas aeruginosa infections after transrectal ultrasound-guided prostate biopsy. *Urology*. 2007. 5: 912–914
19. **Gretchen A.**, Gooding W., DeMartini WJ. Bacteriologic flora on diagnostic ultrasonic transducers. *Radiology*. 1979. 133: 243–244
20. **Großkopf V.**, Jäkel C., Rechtliche Rahmenbedingungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten. *Rechtsdepesche für das Gesundheitswesen*. 2007. 3: 94–99
21. **Haley RW.**, Quade D., Freeman HW., Bennett JV. Study on the efficiency of nosocomial infection control (SENIC PROJECT). *American Journal of Epidemiology*. 1980. 111(5): 472–485
22. **Heudorf U.**, Hoffmann H., Kutzke G., Otto U. Aufbereitung von Ultraschallsonden im Krankenhaus-ein nicht zu vernachlässigendes Thema. *Hyg Med*. 2007. 32: 183–186
23. **Hignett M.**, Claman P. High rates of perforation are found in endovaginal ultrasound probe covers before and after oocyte retrieval for in vitro fertilization-embryo transfer. *J Assist Reprod Genet (Journal of assisted reproduction and genetics)*. 1995. 9: 606–609
24. **Hitachi Medical Systems GmbH.** Hinweis zu Desinfektionsmittel für Ultraschallsonden, 2011
25. **Hitachi Medical Systems GmbH.** Anwenderfragen (FAQ). <http://www.hitachi-medical-systems.de/produkte-und-dienstleistungen/ultraschall/anwenderfragen-faq.html#c685> ^(13.01.2013)

26. **Kac G.**, Gueneret M., Rodi A., et al. Evaluation of a new disinfection procedure for ultrasound probes using ultraviolet light. *The Journal of hospital infection*. 2007. 2: 163–168
27. **Karadeniz YM.**, Kiliç D., Kara Altan S., Altinok D., Güney S. Evaluation of the role of ultrasound machines as a source of nosocomial and cross-infection. *Invest Radiol*. 2001. 9: 554–558
28. **Kibria SM.**, Kerr KG., Dave J., Gough MJ., Homer-Vanniasinkam S., Mavor AI, Bacterial colonisation of Doppler probes on vascular surgical wards. *European journal of vascular and endovascular surgery*. 2002. 3: 241–243
29. **Koibuchi H.**, Hayashi S., Kotani K., et al. Comparison of methods for evaluating bacterial contamination of ultrasound probes. *J Med Ultrasonics*. 2009. 36: 187–192
30. **Kramer A.**, Schwebke I., Kampf G. How long do nosocomial pathogens persist on inanimate surfaces? A systematic review. *BMC Infect. Dis*. 2006: 130
31. **Livornese LL.**, Dias S., Samel C., et al. Hospital-acquired infection with vancomycin-resistant *Enterococcus faecium* transmitted by electronic thermometers. *Annals of internal medicine*. 1992. 2: 112–116
32. **Lohrig U.** Überwachung der Hygiene in gynäkologischen Praxen in Bremen.
http://www.gesundheitsamt.bremen.de/sixcms/media.php/13/3_GBE_Gyn%E4kologische%20Praxen%202008.pdf ^(13.01.2013)
33. **Mattar EH.**, Hammad LF., Ahmad S., El-Kersh TA. An Investigation of the Bacterial Contamination of Ultrasound Equipments at a University Hospital in Saudi Arabia. *Journal of Clinical and Diagnostic Research*. 2010. 4: 2685–2690
34. **Milki AA.**, Fisch JD. Vaginal ultrasound probe cover leakage: implications for patient care. *Fertil Steril (Fertility and sterility)*. 1998. 3: 409–411
35. **Mirza WA.**, Imam SH., Kharal MS., et al. Cleaning methods for ultrasound probes. *Journal of the College of Physicians and Surgeons--Pakistan*. 2008. 5: 286–289
36. **Mobin M.**, Cintia de MB., Oséas F. de, MF., et al. The presence of fungi on contact electrical stimulation electrodes and ultrasound transducers in physiotherapy clinics. *Physiotherapy*. 2011. 4: 273–277
37. **MPBetreibV** §4 Abs. 2 Satz 3
38. **MPBetreibV.** Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten, 19.10.2011
39. **MPG.** Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)

40. **Mullaney PJ.**, Munthali P., Vlachou P., Jenkins D., Rathod A., Entwisle J. How clean is your probe? Microbiological assessment of ultrasound transducers in routine clinical use, and cost-effective ways to reduce contamination. *Clin Radiol.* 2007. 7: 694–698
41. **Muradali D.**, Gold WL., Phillips A., Wilson S. Can ultrasound probes and coupling gel be a source of nosocomial infection in patients undergoing sonography? An in vivo and in vitro study. *AJR. American journal of roentgenology.* 1995. 6: 1521–1524
42. **Neely AN.** Computer equipment used in patient care within a multihospital system: Recommendations for cleaning and disinfection. *Am J Infect Control.* 2005. 33: 233–237
43. **NRZ für die Surveillance nosokomialer Infektionen und Robert Koch-Institut (RKI).** Definitionen nosokomialer Infektionen.
http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Nosokomiale_Infektionen/nosok_infekt_pdf2.pdf?__blob=publicationFile ^(13.01.2013)
44. **O'Doherty AJ.**, Murphy PG., Curran RA. Risk of Staphylococcus aureus transmission during ultrasound investigation. *J Ultrasound Med (Journal of ultrasound in medicine).* 1989. 8(11): 619–620
45. **Ohara T.**, Itoh Y., Itoh K. Ultrasound instruments as possible vectors of staphylococcal infection. *J. Hosp. Infect.* 1998. 1: 73–77
46. **Otter JA.**, Yezli S., French GL. The role played by contaminated surfaces in the transmission of nosocomial pathogens. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2011. 7: 687–699
47. **Patterson SL.**, Monga M., Silvia JB., Bishop KD., Blanco JD. Microbiologic Assessment of the Transabdominal Ultrasound Transducer Head. *Southern Medical Journal.* 1996. 89(5): 503–504
48. **Paz A.**, Bauer H., Potasman I. Multiresistant Pseudomonas aeruginosa associated with contaminated transrectal ultrasound. *J. Hosp. Infect.* 2001. 2: 148–149
49. **Philips Healthcare.** Transducer Administration Philips Medical.
<http://www3.medical.philips.com/transducer/transducersearch.asp> ^(13.01.2013)
50. **Philips Healthcare Ultrasound.** General Cleaning Procedures for All Transducers.
http://www.healthcare.philips.com/de_de/products/ultrasound/Transducers/transducer_care/Ev_iU22_iE33_HD11_HD3/cleandisandsteril.wpd ^(13.01.2013)
51. **Po JL.**, Burke R., Sulis C., Carling PC. Dangerous cows: An analysis of disinfection cleaning of computer keyboards on wheels. *Am J Infect Control.* 2009. 37: 778–780
52. **Reischl W.** Medizinproduktrecht im Überblick. *Rechtsdepesche für das Gesundheitswesen.* 2006. 6: 180–185

53. **Ridge C.** Sonographers and the Fight Against Nosocomial Infections: How Are We Doing? *Journal of Diagnostic Medical Sonography*. 2005. 21: 7–11
54. **Robert Koch-Institut (RKI)** Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. *Bundesgesundheitsblatt- Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz*. 2012. 55: 1244–1310
55. **Robert Koch-Institut (RKI)**. Gesundheitsberichterstattung des Bundes - Nosokomiale Infektionen: Verlag Robert-Koch Institut. Berlin, 2002
56. **Robert Koch-Institut (RKI)**. Epidemiologisches Bulletin 21 / 2005.
http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2005/Ausschnitte/Ultraschallsonden_EB_21_05.pdf?__blob=publicationFile ^(13.01.2013)
57. **Robert Koch-Institut (RKI)**. Epidemiologisches Bulletin 36/2010.
http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2010/Ausgaben/36_10.pdf?__blob=publicationFile ^(13.01.2013)
58. **Schabrun S.**, Chipchase L., Rickard H. Are therapeutic ultrasound units a potential vector for nosocomial infection? *Physiotherapy research international*. 2006. 2: 61–71
59. **Siemens AG**. Approved Pre-Cleaners and High Level Disinfectants for Transducers.
http://www.medical.siemens.com/siemens/en_INT/gg_us_FBAs/files/transducer_catalog/Antares_Disinfect.pdf ^(13.01.2013)
60. **Smith MA.**, Mathewson JJ., Ulert IA., Scerpella EG., Ericsson CD. Contaminated stethoscopes revisited. *Archives of internal medicine*. 1996. 1: 82–84
61. **Sonosite**. Desinfektionsmittel für Sonosite Produkte.
http://www.sonosite.com/sites/default/files/support_docs/Disinfectants_GER_P15338-03A_e.pdf ^(13.01.2013)
62. **Spencer P.**, Spencer RC. Ultrasound scanning of post-operative wounds--the risks of cross-infection. *Clin Radiol*. 1988. 3: 245–246
63. **Sykes A.**, Appleby M., Perry J., Gould K. An investigation of the microbiological contamination of ultrasound equipment. *British Journal of Infection Control*. 2006. 7(4): 16–20
64. **Talbot GH.**, Skros M., Provencher M. 70% alcohol disinfection of transducer heads: experimental trials. *Infection control and hospital epidemiology*. 1985. 6: 237–239
65. **Whitehead EJ.**, Thompson John F., Lewis DR. Contamination and decontamination of Doppler probes. *Ann R Coll Surg Engl*. 2006. 5: 479–481

