

Leserbriefe |

Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt

Leserbrief von Frau Prof. Dr. Heike Martiny, Berlin, zum Beitrag der Arbeitsgruppe (AG) „Angewandte Hygiene“ der Desinfektionsmittelkommission des VAH „Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt“ Hygiene & Medizin 2019; 44 (1-2): 9-18.

Die Arbeitsgruppe (AG) „Angewandte Hygiene“ der Desinfektionsmittelkommission des VAH hat in der in der Zeitschrift „Hygiene und Medizin“ [Hyg Med 44 (2019): 9-18] erschienenen überarbeiteten Version ihres Artikels zur „Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt“ darauf hingewiesen, dass ihre Mitteilung „... die Meinung der Autorengruppe, aber nicht notwendigerweise der Desinfektionsmittel-Kommission (DMK)“ wiedergibt. Als eines der Mitglieder der DMK, die dieser Mitteilung in dieser Form nicht zugestimmt haben, habe ich hiermit die von der AG geäußerte Anregung zur Diskussion aufgegriffen. Es ist zu beachten, dass Dinge, die von mir im Folgenden nicht angesprochen werden, nicht automatisch keiner Diskussion bedürften.

Um für den Leser eine Nachvollziehbarkeit der Argumente zu erleichtern, erfolgen meine Kommentare überwiegend kapitelbezogen.

Kapitel 1. Einleitung und Hintergrund

Laut diesem Kapitel werden in der Mitteilung der AG „für die folgenden Sonden mit Schleimhautkontakt Empfehlungen zur manuellen Aufbereitung gegeben, wenn die maschinelle Aufbereitung nicht möglich ist bzw. vom Hersteller nicht empfohlen wird...“. Es wird korrekt auf die KRINKO-/BfArM-Empfehlung zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ Bezug genommen, die wohl unbestritten eine Verbindlichkeit besitzt, die weit über das hinausgeht, was landläufig unter einer Empfehlung verstanden wird [siehe § 8 Abs. 2; MPBetreibV; Stand 29.11.2018]. In der Mitteilung der AG vermisse ich jedoch den Hinweis auf diese Verbindlichkeit. Leider werden in der Mitteilung der AG in den nachfolgenden Kapiteln zum Teil dazu sogar gegensätzliche Empfehlungen abgege-

ben, ohne dass dazu Literatur oder fachliche Argumente angeführt werden, die diese Abweichungen begründen.

Kapitel 2. Mindestanforderungen an das Wirkspektrum von Desinfektionsmitteln für Ultraschallsonden

In diesem Kapitel wird die KRINKO-/BfArM-Empfehlung praktisch mit den Empfehlungen anderer Autoren auf die gleiche Ebene gestellt und es wird gesagt: „Es ist für Betreiber, Anwender und auch Überwachungsbehörden problematisch, dass von den verschiedenen Gremien Empfehlungen herausgegeben werden, die sich in wichtigen Details voneinander unterscheiden.“ Nach meinem Verständnis ist gerade in der KRINKO-/BfArM-Empfehlung das Wirkspektrum eindeutig geregelt und dies hat mit der Art der durchzuführenden Desinfektion (Tauch- oder Wischdesinfektion bzw. thermischer Desinfektion) nichts zu tun.

Mir hat sich nicht erschlossen, weshalb die AG in ihrer Mitteilung von den „DEGUM-Empfehlungen zur Hygiene in Sonografie und Endosonografie“ [Müller T et al. DEGUM-Empfehlungen zur Hygiene in Sonografie und Endosonografie. Ultraschall in Med 2018; 39: 284–304] abweicht. In den DEGUM-Empfehlungen haben sich die Betreiber und Anwender über ihre jeweilige Fachgesellschaft darauf geeinigt, die Anforderung der KRINKO-/BfArM-Empfehlung umzusetzen. In der Methodenbeschreibung zu der DEGUM-Empfehlung heißt es: „Diese Empfehlungen wurden zunächst in den Sektionen und Arbeitskreisen der DEGUM sowie im Expertengremium diskutiert und in abschließender Entwurfsfassung vom 08. Juni – 08. Juli 2017 in einem Delphi-Verfahren konsentiert. Empfehlungen, die im Delphi-Verfahren eine Zustimmung von mindestens 75% (12/16 Autoren) verfehlten, wurden verworfen oder nach Bearbeitung erneut zur Abstimmung gestellt. Die für diese Publikation akzeptierten Empfehlungen wurden im „Konsens“ (Zustimmung von 12 – 13/16 Autoren), mit „starkem Konsens“ (14 – 15/16 Autoren) oder einstimmig (16/16 Autoren) verabschiedet.“ Welche anderen Betreiber und Anwender sollen nun durch die Mitteilung der AG der DMK bedient werden?

Zur Leitlinie von DGKH, DGSV, AKI und VAH [Literatur Nr. 7] ist zu bemerken, dass der korrekte Titel „Leitlinie zur Validie-

rung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten“ lautet. Hier wird eben nicht nur auf die Desinfektion, sondern sehr detailliert auch auf die Anforderungen hinsichtlich eines validierten Reinigungsprozesses eingegangen. Die Leitlinie geht jedoch nicht auf eine Validierung von Aufbereitungsverfahren für die unterschiedlichen Ultraschallsonden ein. Die in der Mitteilung der AG erfolgte Zitierung dieser Leitlinie in den Kapiteln 4. (Transvaginale Ultraschallsonden), 5. (Ultraschallsonde zur transösophagealen Echokardiografie), 6. (Transrektale Ultraschallsonde) und 7. (Augen-Schallsonde) ist nicht zulässig, da damit suggeriert wird, dass auch in der Leitlinie von DGKH, DGSV, AKI und VAH spezielle Differenzierungen enthalten seien.

Kapitel 3. Allgemeine Hinweise für alle Ultraschallsonden

Hier steht unter der Überschrift „Validierung“ eine eindeutige inhaltliche Aussage zum Zweck einer Validierung. Unmissverständlich wird gesagt, dass Aufbereitungsverfahren immer validiert werden müssen, egal ob die Herstelleranweisungen beachtet werden oder andere Verfahren eingesetzt werden. An anderen Stellen ist dies aber leider nicht mehr so klar dargestellt. So fehlt unter „Standardarbeitsanweisungen“ der Hinweis, dass es erst durch solche überprüften Standardarbeitsanweisungen möglich wird, ein validiertes Aufbereitungsverfahren zu etablieren. Daher ist die Freigabe der Standardarbeitsanweisungen erst dann möglich, wenn die Wirksamkeit der beschriebenen Arbeitsschritte gezeigt werden konnte.

Nicht erwähnt worden ist die folgende Publikation „Positionspapier: Hygiene-Anforderungen bei der Aufbereitung von transvaginalen und transrektalen Ultraschallsonden – Pflichten der Hersteller und Betreiber semikritischer Medizinprodukte [Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie; November 2016]. In diesem Positionspapier finden sich die folgenden Aussagen: 1. „Die Materialverträglichkeit dieser Desinfektionsmittel an den Medizinprodukten bestätigt der Medizinprodukte-Hersteller.“ Und 2. „Dabei ist ein vom Medizinprodukte-Hersteller geprüftes (validiertes) Aufbereitungsverfahren einzusetzen. Dies ist üblicherweise das Tauchverfahren. Der Einsatz von Desinfektions-

mitteltüchern als alleinige Aufbereitungsmaßnahme entspricht nicht den rechtlichen Anforderungen. Reinigung und Desinfektion müssen in zwei separaten Schritten erfolgen. Weiterhin birgt der Einsatz von Desinfektionsmitteltüchern bei nicht gereinigten Sonden nachweislich die Gefahr der sogenannten Proteinfixierung. Hierdurch wird die Wirksamkeit des nachfolgenden Desinfektionsschritts verringert.“ Der Betreiber sollte sich dieser Problematik bewusst sein und ein Hinweis in der Mitteilung der AG wäre hilfreich gewesen.

Kapitel 4. Transvaginale Ultraschallsonden

Bei der Aufbereitung von transvaginalen Ultraschallsonden müssen die Anforderungen der KRINKO-/BfArM-Empfehlung hinsichtlich des Wirkspektrums des Desinfektionsverfahrens selbstverständlich eingehalten werden. Hinsichtlich der Formulierungen ist zu bemerken, dass die Worte „Validierung“ und/oder „validieren“ in diesem Kapitel – und auch in 6. (Transrektale Ultraschallsonde) – nicht vorkommen. Falls dazu in der Antwort auf meinen Diskussionsbeitrag darauf hingewiesen werden sollte, dass dies schon im Kapitel 3 abgehandelt wurde, sei schon jetzt die Frage erlaubt, weshalb dann aber unter 5. (TEE-Sonden) deutlich auf eine Verfahrensvalidierung hingewiesen wird?

Zum Wischverfahren stellen sich mir auch einige Fragen. Was ist unter dem Ausdruck „Tuchsystem“ zu verstehen? Ist damit ein Tuchtränsesystem oder ein ready-to-use-Tuchsystem gemeint? Abgesehen davon wird, obwohl es weltweit keine anerkannte Nachweismethode über eine Fähigkeit zum Reinigen durch ein Tuch gibt, ein „Reinigungs-/Desinfektionsprodukt“, welches weiter unten dann als Tuch bezeichnet wird, zum Reinigen empfohlen. Abgesehen davon darf zur Reinigung kein fixierendes Produkt verwendet werden. Wie wird das bei einem nicht näher bezeichneten Tuchsystem gewährleistet? Verschiedene Beiträge auf den Kongressen der DGKH sowohl in 2016 als auch 2018 haben sich mit einem Wischverfahren zur Aufbereitung von Ultraschallsonden beschäftigt. Bei der Vorstellung der Ergebnisse wurde deutlich, dass zum einen jeweils mehrere Reinigungs-, Desinfektions- und Trocknungstücher erforderlich waren, um zu reinigen, desinfizieren bzw. zu trocknen, und zum anderen bei Rillen oder Hohlräumen ein alleiniges Wischen sich als nicht ausreichend erwiesen hat.

Weshalb sich die Beschreibung in der Ausführlichkeit der Durchführung der

Punkte 7. und 9. unterscheiden (Benetzung, mehrmals abwischen), ist nicht nachvollziehbar. Während man weiterhin unter 7. „auf Fugen und Kanten achten (Reinigungsschritt)“ soll, findet sich unter 9. dazu der Hinweis „Es ist besonders darauf zu achten, dass auch Fugen und Kanten von Desinfektionslösung benetzt werden (Desinfektionsschritt).“ Wird das Reinigen als weniger wichtig erachtet, oder warum sollen Fugen und Kanten bei der Reinigung nicht benetzt werden? Es wird zudem angezweifelt, ob die bei (semi-)kritischen Medizinprodukten gesetzlich geforderte Validierbarkeit von Wischdesinfektionsverfahren möglich ist. Geeignete Validierungsberichte dazu sind nicht bekannt. Auch die Leitlinie von DGKH, DGSV, AKI und VAH zur manuellen Reinigung und chemischen Desinfektion schließt Wischdesinfektionsverfahren bei semikritischen Medizinprodukten im Anwendungsbereich aus.

Kapitel 5. TEE-Sonden

Es sei der Hinweis erlaubt, dass das entsprechende Virusspektrum in Tabelle 2 und nicht in Tabelle 3 enthalten ist.

Auch bei der Aufbereitung von TEE-Ultraschallsonden müssen die Anforderungen der KRINKO-/BfArM-Empfehlung hinsichtlich des Wirkspektrums des Desinfektionsverfahrens selbstverständlich eingehalten werden. Das in diesem Diskussionsbeitrag zu Kapitel 4. hinsichtlich eines VAH-zertifizierten Tuchsystems Gesagte trifft auch auf dieses Kapitel 5. zu.

Unbedingte Erwähnung muss jedoch der folgende Hinweis von Swissmedic vom 16. März 2018 finden: „Das Tristel Trio Wipes System wurde bezüglich Wirksamkeit und Resttoxizität für TEE-Sonden validiert, die keine sichtbaren Anzeichen von Abnutzung oder Beschädigung aufweisen und bei kürzeren Eingriffen wie beispielsweise Herzuntersuchungen verwendet werden. Bitte beachten Sie, dass das Tristel Trio Wipes System nicht in allen Ländern oder Regionen zugelassen bzw. verfügbar ist. Sicherheitsproblem: Weiterführende Tests haben ergeben, dass die zuvor herausgegebenen Desinfektionsrichtlinien für GE TEE-Sonden einer näheren Erläuterung bedürfen.“

Insbesondere Praxiserfahrung und begrenzte Tests haben gezeigt, dass die zuvor empfohlenen Desinfektionsmethoden unter Verwendung des Tristel Trio Wipes Systems zur Desinfektion von TEE-Sonden eventuell nicht immer geeignet sind, wenn sie bei Verfahren mit langen TEE-Sonden-Intubationszeiten verwendet werden, wie z.B. bei Herzoperationen, und/oder wenn TEE-Son-

den sichtbare Anzeichen von Abnutzung oder Beschädigung an den zu desinfizierenden Bereichen aufweisen, da sich in beiden Fällen die Keimbelastung auf der Sonde erhöht. GE empfiehlt daher unter diesen Umständen die Verwendung einer sterilen Hülle zur Abdeckung der TEE-Sonde zusätzlich zur Desinfektion mit dem Tristel Trio Wipes System, wie nachfolgend beschrieben“ [https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20180316_17]. Inwieweit die Beeinträchtigung der Wirksamkeit eines Wischverfahrens bei Abnutzung und/oder Beschädigung auch auf die anderen Ultraschallsondentypen eine Auswirkung hat, muss, wie eben bei TEE-Sonden, im Rahmen der Leistungsqualifizierung überprüft werden.

Kapitel 6. Transrektale Ultraschallsonde

Vorweg sei bemerkt, dass das entsprechende Virusspektrum in Tabelle 3 und nicht in Tabelle 2 enthalten ist.

Ebenfalls bei der Aufbereitung von transrektalen Ultraschallsonden müssen die Anforderungen der KRINKO-/BfArM-Empfehlung hinsichtlich des Wirkspektrums des Desinfektionsverfahrens selbstverständlich eingehalten werden. Hinsichtlich der geforderten sporiziden Wirksamkeit ist zu bedauern, dass kein wissenschaftlicher Beleg zur Erfordernis zur Verfügung gestellt wird und darauf hinzuweisen, dass in der VAH-Liste derzeit noch kein sporizides Produkt gelistet ist. In Frage stellen möchte ich auch, dass Parasiten und Wurmeier durch einfaches (?) Wischen entfernt werden können, auch hierzu würde ein wissenschaftlicher Beleg hilfreich sein.

Kapitel 7. Augen-Ultraschallsonde

Der Verweis auf die DEGUM-Empfehlungen ist falsch, weil in diesen Empfehlungen nicht auf Augen-Ultraschallsonden eingegangen wird. Dass in der „Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Ultraschalldiagnostik (Ultraschall-Vereinbarung) vom 31.10.2008 in der ab dem 01.01.2018 geltenden Fassung“ mit in § 9 genannten „Ultraschallsonden zur Endosonographie“ auch Augen-Ultraschallsonden gemeint sind, ist zumindest fraglich.

Zu den „Grundsätzlichen Anforderungen an den Aufbereitungsprozess für Augen-Ultraschallsonden“ ist zu bemerken, dass nicht deutlich wird, woher die ausgeführten Angaben stammen. Die detaillierte Darstellung der Anforderungen sind eine gute Hilfe, um einen entsprechenden Prozess validieren zu können. Im gesamten Kapitel 7. wird eine gewünschte

VAH-Zertifizierung für die zu verwendenden Produkte nicht erwähnt. Die Anforderung, die Zwischenspülung mit Wasser von Trinkwasserqualität durchzuführen, ist zwar nicht nachvollziehbar, aber auch nicht schädlich. Im allerletzten Abschnitt werden möglicherweise vorhandene Akanthamöben durch eine „sachgerecht [was ist das?] durchgeführte Reinigung, also durch Wischen und ggf. Nachspülen mechanisch entfernt.“ Wie ist das nach der ausführlichen Beschreibung zweier Tauchdesinfektionsverfahren zu verstehen?

Völlig überraschend ist jedoch die Aussage im vorletzten Absatz: „Auf Grund der Praktikabilität der Eintauchdesinfektion wird nicht auf eine mögliche Wischdesinfektion eingegangen.“ Bedeutet das, dass die in den vorherigen Kapiteln dargestellte Wischdesinfektion mit allen ihren Unsicherheiten deshalb propagiert wird, weil der Betreiber nicht ausreichend Ultraschallsonden anschaffen möchte? Sagt die AG „Angewandte Hygiene“ dies auch dem Betreiber einer zahnärztlichen Praxis, der für jeden Behandlungsstuhl nur je ein Hand- und Winkelstück vorrätig hat?

Prof. Dr. Heike Martiny, Berlin,
03.05.2019

ANTWORT DER AUTOREN

Die AG „Angewandte Desinfektion“ der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH nimmt im Folgenden zum Leserbrief von Frau Prof. Dr. Heike Martiny in der Reihenfolge ihrer Anmerkungen im Leserbrief Stellung:

■ **Einleitung und Hintergrund.** In der Vorbemerkung der Mitteilung (S. 9) weist die Arbeitsgruppe Angewandte Desinfektion explizit auf den Stellenwert der KRINKO-/BfArM-Empfehlung hin:

„[...] Grundlage für die Aufbereitung von Medizinprodukten ist in Deutschland die gemeinsame Empfehlung der KRINKO und des BfArM aus dem Jahr 2012 [1] [...]. Weiterhin heißt es in der Mitteilung der Arbeitsgruppe:

„[...] Die hier formulierten Hinweise beziehen sich auf den Ist-Stand im medizinischen Alltag und haben keinen normativen Empfehlungscharakter, können aber eine Hilfestellung bei der Erarbeitung von Standardarbeitsanweisungen sein.“

In der sogenannten Vermutungsregelung nach § 23 (3) IfSG bzw. mit

Bezug auf die Aufbereitung in § 8 (2) MPBetreibV wird formuliert, dass „eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 Satz 1 [MBetreibV] vermutet wird, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.“ [1]

Bei neuen Erkenntnissen ist ein Abweichen von der KRINKO-Empfehlung zulässig, sofern dies fachlich begründet werden kann [2] und hierdurch kein niedrigeres Schutzniveau für den Patienten erreicht wird. Fachliche Begründungen wurden von der Arbeitsgruppe in Form von Zitaten aus der aktuellen wissenschaftlichen Literatur, beispielsweise zur Epidemiologie von Krankheitserregern, aufgeführt. Mit Bezug auf die TEE-Sonden, für die die Arbeitsgruppe die Wirkspektren bakterizid, levurozid, tuberkulozid, mykobakterizid und viruzid angegeben hat, fanden wir keine klinisch-infektiologische Literatur, die die Notwendigkeit für die Forderung nach einer fungiziden Wirksamkeit bestätigt.

■ **Mindestanforderungen an die Wirkspektren von Desinfektionsmitteln.** Die Arbeitsgruppe bezieht sich auf die Wirksamkeitsspektren gemäß EN, die mit denen des VAH identisch sind. Teilweise ergeben sich aufgrund der anderen Einteilung der Wirkspektren in der KRINKO-/BfArM-Empfehlung (hier ist im Wirkungsbereich „bakterizid“ auch die Mykobakterizidie eingeschlossen [Tab. 1]) [3] unterschiedliche Aussagen, beispielsweise im Hinblick auf die Mykobakterizidie und die Fungizidie. „Levurozid“ ist bei der KRINKO-/BfArM-Empfehlung (und damit auch in der DEGUM-Empfehlung) als Wirkungsbereich nicht gesondert aufgeführt, es wird eine generelle Fungizidie gefordert. Die Wirkspektren nach EN und VAH sind in der VAH-Liste online (oder print) erläutert [4].

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der KRINKO-/BfArM-Empfehlung in 2012 waren der Entwicklungsstand zu sporiziden Desinfektionsmitteln und die epidemiologische Bewertung der Infektionsrisiken durch *C. difficile* noch anders. Hier wurden in der überarbeiteten Mitteilung aktuelle Entwicklungen und Literaturhinweise berücksichtigt.

Unterschiede zu Empfehlungen bzgl. der Angaben zur Viruzidie bestehen nicht.

■ **Allgemeine Hinweise.** Zur Validierung, siehe auch Antwort auf den Leserbrief von Herrn Schmähling, Fa. Nanosonics Europe Limited. Die Mitteilung der Arbeitsgruppe besagt nicht, dass es sich hier um eine vollständige Arbeitsanweisung handelt, die übernommen werden kann, sondern um eine Hilfestellung zur Erarbeitung einer Arbeitsanweisung. Wir weisen unter Allgemeine Hinweise, Validierung, darauf hin, dass diese erfolgen muss (Seite 12 der Mitteilung). Ziel unserer Mitteilung ist nicht eine Anleitung zur Validierung.

Das im Leserbrief erwähnte Positionspapier der Elektrotechnik- und Elektroindustrie wurde nicht zitiert, da es keine neuen Aspekte enthält. Allgemeine Grundsätze der (manuellen) Reinigung und Desinfektion wie das Risiko der Proteinfixierung bei einigen Wirkstoffen, wie z.B. aldehydhaltigen Produkten, wurden in dieser Mitteilung der Arbeitsgruppe Angewandte Desinfektion nicht explizit aufgeführt. Die Arbeitsgruppe ist jedoch selbstverständlich ebenfalls der Meinung, dass diese Tatsache berücksichtigt werden muss.

■ **Transvaginale Sonden.** Zur Frage, warum die Arbeitsgruppe Angewandte Desinfektion in ihrer Mitteilung von den DEGUM-Empfehlungen abweicht, sei auf die Argumentation zur KRINKO-/BfArM-Empfehlung verwiesen. Abweichungen gibt es hinsichtlich des Wirkspektrums in Bezug zur Sporizidie und zur Mykobakterizidie. Die DEGUM weist darauf hin, dass die einfache Wischdesinfektion ohne gezieltes Einbringen des Desinfektionsmittels in Fugen und Kanten bei starren Endosonografien keine ausreichende Desinfektion darstellt. Dem folgt die Arbeitsgruppe – in Abstimmung mit der DEGUM.

Die Mitteilung der Arbeitsgruppe wendet sich an diejenigen, die eine Wischdesinfektion praktizieren, und an diejenigen, die sich mit der Entwicklung von Ultraschallsonden bzw. von geeigneten Aufbereitungsverfahren beschäftigen.

Der Verweis auf die Leitlinie der DGKH, DGSV, AKI und VAH erfolgte, weil es sich hier um eine Leitlinie han-

delt, die gelegentlich als Referenzdokument im Sinne der allgemein anerkannten technischen Regeln für die manuelle Reinigung und manuelle chemische Desinfektion von Medizinprodukten herangezogen wird [5]. Diese Leitlinie nimmt allerdings in der Definition ihres Geltungsbereichs die Wischdesinfektion von Medizinprodukten aus (Kapitel 3) und bezieht sich in ihren Ausführungen zur eigentlichen Durchführung der Validierung auf die Eintauchdesinfektion (4.2.7) [6]. Die hier genannten erforderlichen Wirkspektren der Desinfektion können jedoch nach Auffassung der Arbeitsgruppe verfahrensunabhängig gesehen werden.

Im Zusammenhang mit dem **Ausdruck „Tuchsystem“** (Mitteilung Seite 14, Punkt 7 und 9) wird von der Spenderbox-Entnahme gesprochen, die in Punkt 2 (Seite 14) genauer beschrieben ist. Dies bedeutet, dass ein Ready-to-use-Tuchsystem gemeint ist.

Der Fokus in dieser Mitteilung liegt auf der Desinfektion. Für den **Reinigungsschritt** gilt bzgl. der Benetzung dasselbe wie für die Desinfektion. Die Tatsache, dass die Schritte beim Punkt Reinigung nicht genauso ausführlich beschrieben wurden, heißt nicht, dass eine Benetzung nicht notwendig ist. Selbstverständlich heißt dies auch nicht, dass die Arbeitsgruppe der Ansicht ist, dass die Reinigung weniger wichtiger als die Desinfektion ist. Der Grundsatz, keine sichere Desinfektion ohne ausreichende Reinigung, gilt auch hier.

Selbstverständlich ist zu beachten, dass eine **Proteinfixierung** vermieden werden muss (s.o.).

Allgemeine Hinweise zur mechanischen Voreinigung, die für alle Sonden gelten, werden zudem unter Punkt 3 bis 5 auf Seite 12 der Mitteilung gegeben.

Zur von Frau Prof. Martiny zitierten Kundeninformation von GE Healthcare: Auch die Arbeitsgruppe empfiehlt Schutzhüllen für TEE-Sonden, wobei es bei vitalen Indikationen (z.B. Ausschlussdiagnostik einer Endokarditis) in der Verantwortung des Untersuchers liegt, eine Entscheidung zu treffen, ob er die grundsätzlich indizierte Verwendung einer Schutzhülle nicht umsetzt. Die Prüfung auf Beschädigung/Abnutzung ist Bestandteil der Leistungsqualifikation jedes Verfahrens.

■ **Transrektale Sonden.** Nach Rücksprache mit dem Nationalen Referenzzentrum für *Clostridioides (Clostridium) difficile* (Korrespondenz mit Frau Prof. Gärtner) wurde die Einschätzung der Arbeitsgruppe bestätigt. Frau Prof. Gärtner schreibt: „Ausbrüche von *Clostridium difficile* über transrektale Ultraschallsonden sind tatsächlich bisher nicht in der Literatur berichtet worden. Es gibt allerdings eine andere Analogie, aus der heraus die sporizide Desinfektion gefordert werden muss.“

Es gibt einige Studien zum Gebrauch von Fieberthermometern, dabei konnte übereinstimmend gezeigt werden, dass durch den Gebrauch von Einmal-Fieberthermometern die *Clostridium difficile*-Rate gesenkt werden konnte, gegenüber den Mehrweginstrumenten (Metaanalyse zu dem Thema [7]). Aus dieser Analogie heraus würden wir befürworten, die sporizide Desinfektion bei transrektalen Ultraschallsonden weiterhin zu fordern.“

Zur Desinfektion von **Parasiten und Wurmeiern** hat die Arbeitsgruppe mit Prof. Dr. med. Peter Kimmig, Universität Stuttgart-Hohenheim, Fachparasitologie DGP (Deutsche Gesellschaft für Parasitologie), korrespondiert. Nach seiner Einschätzung ist die Übertragung von Helminthosen oder Protozoosen durch ausschließlich gereinigte Ultraschallsonden aufgrund der speziellen Infektionswege nicht möglich. Die Desinfektion von Wurmeiern und Protozoenzysten ist durch die üblichen, für die Humanmedizin vorgesehenen Desinfektionsmittel kaum möglich.

Daher ist die Arbeitsgruppe der Ansicht, dass die mechanische Entfernung durch Wischen eine Alternative darstellen kann.

■ **Augen-Ultraschallsonden.** Auch wenn in der DEGUM-Empfehlung nicht explizit auf Augen-Ultraschallsonden eingegangen wurde, ist davon auszugehen, dass die allgemeinen Grundsätze der Empfehlung auch für Augen-Ultraschallsonden gelten. Augen-Ultraschallsonden wurden zumindest nicht explizit ausgeschlossen. Die von Frau Prof. Martiny gestellten Fragen bzw. Hinweise zu Augen-Ultraschallsonden sollten bitte direkt an die DEGUM bzw. an die Kassenärztliche Bundesvereinigung (Ultraschallvereinbarung) gerichtet werden.

Bei der Desinfektion von Augen-Ultraschallsonden ist eine Eintauchdesinfektion in der Praxis üblich. Daher ist der von Frau Prof. Martiny zitierte Satz (S. 17 der Mitteilung) nicht überraschend. In der Mitteilung der Arbeitsgruppe wird **nicht** grundsätzlich eine Wischdesinfektion gefordert. In den Fällen, in denen sich eine Eintauchdesinfektion oder eine maschinelle Desinfektion in der Praxis durchgesetzt und bewährt hat, müssen andere Verfahren nicht beschrieben werden. Augensonden werden generell nicht häufig thematisiert, daher wurden diese hier ausdrücklich mit aufgenommen.

Zur Frage der Anschaffung mehrerer Ultraschallsonden bezieht die Arbeitsgruppe keine Stellung.

■ Die formalen Fehler in Literatur und Tabellenummerierung werden in einer aktualisierten und entsprechend gekennzeichneten PDF-Version der Mitteilung berichtigt und auf der Webseite des VAH unter „Mitteilungen“ veröffentlicht.

Diese Antwort wurde mit den Mitgliedern der Arbeitsgruppe „Angewandte Desinfektion“ abgestimmt.

Für die Arbeitsgruppe:

Prof. Dr. Peter Heeg, Ammerbuch.
E-Mail: prof.heeg-hygiene@email.de

Literatur

1. Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 9 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist. § 8. Abgerufen am 25.7.2019 unter: <https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/BJNR176200998.html>
2. Simon A, Christiansen B. Zur Fortentwicklung der Arbeiten bei den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO). Bundesgesundheitsbl. 2012;55:1427–1431. Abgerufen am 25.7.2019 unter: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaus-hygiene/ThemenAZ/T/Art_10.pdf?__blob=publicationFile
3. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Anforderungen an die Hygiene bei der

Aufbereitung von Medizinprodukten.
 Abgerufen am 25.7.2019 unter: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod_Rili_2012.pdf?__blob=publicationFile

4. VAH (Hrsg.). Desinfektionsmittel-Liste des VAH. Stand 15.10.2018. Wiesbaden: mhp Verlag. Auch online unter: <https://vah-liste.mhp-verlag.de/>
5. Siehe insbesondere: Oberverwaltungsgericht NRW, 7.4.2014, Az. 13 A 106/13 (HuR Urt. 269) mit Anmerkung der Herausgeber, in: Schneider A, Bierling G (Hrsg.) Hygiene und Recht. Mhp Verlag GmbH: Wiesbaden. 33. Lieferung 2018.
6. DGKH, DGSV, AKI in Kooperation mit dem VAH. Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten. ZentrSteril 2013. Supplement. Abgerufen am 25.7.2019 unter https://vah-online.de/files/download/2013_Manuelle_Leitline_deutsch_Internet.pdf
7. Butler M, Bliss D, Drekonja D, Filice G, Rector T, MacDonald R, Wilt T. Effectiveness of Early Diagnosis, Prevention, and Treatment of *Clostridium difficile* Infection [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2011 Dec. Available from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK83519/> PubMed PMID: 22299184