

Aus dem Bereich Klinische Medizin
der Medizinischen Fakultät
der Universität des Saarlandes, Homburg/Saar

**Hygiene beim vaginalen Ultraschall - Risiko einer nosokomialen Infektion durch
Verwendung von Schutzhüllen**

**Dissertation zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin der Medizinischen
Fakultät der**

UNIVERSITÄT DES SAARLANDES

2019

vorgelegt von: Ferenc Zoltan Takacs

geb. am: 19.04.1979 in Budapest/Ungarn

Amtierender Dekan: Prof. Dr. M. D. Menger

1. Berichterstatter: Prof. Dr. B. Gärtner

2. Berichterstatter: Prof. Dr. B. Gärtner

Tag der Promotion 30.08.2019

INHALT

1	Zusammenfassung	4
2	Einleitung.....	8
2.1	Vaginalultraschall	8
2.2	Hygienische Risiken der Vaginalsonographie - Dokumentierte Ausbrüche.....	8
2.3	Bereits identifizierte Risikofaktoren der Keimübertragung bei Vaginalsonographie.....	10
2.3.1	Das Ultraschallgel	10
2.3.2	Kontamination der Sonden bei Vaginalultraschall.....	12
2.4	Möglichkeiten der Risikoreduktion	12
2.4.1	Beseitigung der Kontamination der Sonden bei Vaginalultraschall - die Aufbereitung.	12
2.4.2	Unterschiedliche Methoden der Aufbereitung und deren Entwicklung	13
2.4.3	Benutzung von Schutzhüllen	16
2.5	Bisher wenig beachtete Wege der Keimübertragung bei Vaginalsonographie	17
2.5.1	Kontamination von Oberflächen im Untersuchungsraum.....	17
2.5.2	Händehygiene	19
2.6	Problemstellung	21
2.7	Fragestellung	22
3	Material und Methode	23
3.1	Umfelduntersuchungen	23
3.1.1	Untersuchung des Ultraschallgerätes und Zubehör auf bakterielle Besiedlung.....	23
3.2	Entnahme der Schutzhüllen aus dem Spender.....	24
3.2.1	Auswirkung auf die bakterielle Besiedlung nicht einzeln verpackter Schutzhüllen durch die Entnahme aus einer Spenderbox	24
3.3	Das Überziehen der vaginalen Ultraschallsonden mit Schutzhüllen – Die Rolle der Kontamination der Verpackung der Schutzhüllen.....	24
3.3.1	Keimübertragung von der kontaminierten Schutzhüllenverpackung auf die Patientenseite der Schutzhülle beim Überziehen der Ultraschallsonde vor Vaginalsonographie	24
3.3.2	<i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922)	25
3.3.3	Herstellung der <i>E. coli</i> Kultur und Verdünnungsreihe	26
3.3.4	Bestimmung der Bakterienkonzentration in der Verdünnungsreihe	26
3.3.5	Vorbehandlung der Verpackung von einzelverpackten Schutzhüllen mit Milch und Ringerlösung	28
3.3.6	Kontamination der der Verpackung der einzelverpackten Ultraschallschutzhüllen	29
3.3.7	Überziehen der einzelverpackten Schutzhüllen mit kontaminierter Verpackung	29
3.3.8	Abklatschentnahme von den überzogenen Schutzhüllen	30

3.4	Das Überziehen der vaginalen Ultraschallsonden mit Schutzhüllen – Die Rolle der Händehygiene.....	30
3.4.1	Das Überziehen der vaginalen Ultraschallsonden mit Schutzhüllen	31
3.5	Identifikation der Bakterien als Pathogen oder Opportunist (Haut und Umwelt).....	31
3.6	Mikrobiologische Aufarbeitung der Abstriche bzw. Abklatschpräparate	34
3.7	Materialliste	35
4	Ergebnisse	36
4.1	Umfelduntersuchungen	36
4.1.1	Untersuchung des Ultraschallgerätes und Zubehör auf bakterielle Besiedlung.....	36
4.2	Entnahme der Schutzhüllen aus dem Spender.....	38
4.2.1	Auswirkung auf die bakterielle Besiedlung nicht einzeln verpackter Schutzhüllen durch die Entnahme aus einer Spenderbox.....	38
4.3	Das Überziehen der vaginalen Ultraschallsonden mit Schutzhüllen – Die Rolle der Kontamination der Verpackung der Schutzhüllen.....	40
4.3.1	Kontamination mit <i>E. coli</i>	40
4.4	Das Überziehen der vaginalen Ultraschallsonden mit Schutzhüllen – Die Rolle der Händehygiene.....	42
5	DISKUSSION	45
5.1	Kontamination des Patientenumfeldes als Quelle für eine Kontamination von Händen	45
5.1.1	Kontamination von Oberflächen im Untersuchungszimmer und Ultraschallbedienelemente.....	45
5.1.2	Einflussfaktoren auf die Erregerübertragung vom Patientenumfeld	47
5.2	Kontamination der Schutzhüllen	47
5.2.1	Kontamination der im Spender verbleibenden Schutzhülle bei der Entnahme aus dem Spender	48
5.2.2	Händehygiene beim Überziehen der Schutzhülle auf die Sonde	50
5.2.3	Übertragung von Pathogenen trotz hygienischer Händedesinfektion.....	53
5.3	Hygieneaspekte bei Verwendung von einzeln verpackten Schutzhüllen.....	53
5.4	Warum wurden bislang keine Ausbrüche wegen mangelhafte Sondaufbereitung oder kontaminierten Schutzhüllen bei Vaginalsonographie registriert?.....	55
5.5	Stärken und Limitationen.....	57
5.6	Zusammenfassung/Modell/Ausblick	58
5.7	Schlussfolgerungen und Empfehlungen für die Hygiene	61
6	Literaturverzeichnis.....	63
7	Publikationen / Dank.....	80
7.1	Veröffentlichungen / geplante Veröffentlichungen	80
7.2	Danksagung.....	81

1 ZUSAMMENFASSUNG

Hintergrund:

Beim vaginalen Ultraschall können Keime von einer Patientin auf die andere übertragen werden. Deswegen sind verschiedene Schutzmaßnahmen etabliert, um die Übertragung zu minimieren. Schutzhüllen, mit denen die Schallköpfe überzogen und damit geschützt werden, stellen dabei eine wichtige Barriere dar. Bisher wurde die Benutzung dieser Hüllen immer nur als zusätzliche Schutzmaßnahme, nicht aber als hygienisches Risiko gesehen.

Fragestellung:

Ziel der Arbeit war zu untersuchen, ob die Verwendung von Schutzhüllen bei Vaginalultraschall eine Rolle bei der nosokomialen Übertragung von Pathogenen spielen könnte.

Methoden:

1. Um deren Rolle als potenzielle Kontaminationsquelle zu zeigen, wurden unterschiedliche Oberflächen des Ultraschallgerätes mittels Abklatsche untersucht.
2. Danach wurden drei Schritte beim Überziehen der Vaginalsonde experimentell untersucht.
 - a. Das Risiko einer bakteriellen Kontamination von Überzügen im Spender wurde während Entfernen von Schutzhüllen (insgesamt 200 Schutzhüllen) aus zuvor ungeöffneten Spendern analysiert. Die Kontamination der Spender und von den im Spender verbliebenden Schutzhüllen wurden mit Abstrichentnahmen untersucht.
 - b. Um Verunreinigungen der Schutzhüllen im Spender zu überwinden, können einzeln verpackte Überzüge verwendet werden. Deren Verpackung kann jedoch ebenfalls kontaminiert sein. Beim Öffnen der Verpackung und beim Aufrollen der Schutzhülle auf die Sonde könnte diese Kontamination auf die patientennahe Oberfläche der Schutzhülle gelangen. Um diese Hypothese zu untersuchen, wurden einzeln verpackte Sondenüberzüge mit *Escherichia coli* (ATCC 25922) kontaminiert. Nach dem Öffnen der kontaminierten Verpackung wurden die Schutzhüllen auf einen Metallstab aufgerollt, der die Vaginalsonde simulierte. Die Kontamination mit Körperflüssigkeiten wurde mit Magermilch im Vergleich mit Ringer-Lösung simuliert.
 - c. Um den Einfluss der Händehygiene auf die bakterielle Kontamination der Abdeckungen aufzuzeigen, wurde das Überziehen der Schutzhülle auf die vaginale Ultraschallsonde mit und ohne Händedesinfektion und mit der Verwendung von pathogenfreien und sterilen Handschuhen simuliert.

Ergebnisse:

1. Die Umfelduntersuchungen zeigten eine bakterielle Besiedlung mit Haut- und Umweltkeime am Ultraschallgerät.

2.a Beim Öffnen der Spender konnte keine bakterielle Kontamination festgestellt werden. Nach wenigen Tagen bzw. Entnahmen war bereits ein Wachstum von Hautkeimen in den Spendern und auf den restlichen Sondenhüllen nachweisbar.

2.b Eine Kontamination der patientennahen Oberfläche der Schutzhüllen wurde zu 100% in den Fällen mit und ohne Milchvorbehandlung beobachtet, wenn die Verpackung der Schutzhüllen mit einer hohen Bakterienkonzentration (5×10^8 koloniebildende Einheiten (KBE)/ml) inokuliert wurde. Der Anteil der kontaminierten Schutzhüllen und der Zahl der koloniebildenden Einheiten nahm mit der Verdünnung des Inokulums ab. Bei 5×10^6 KBE/ml betrug die Kontaminationsrate der Schutzhüllen 60% und 30% (mit und ohne Milchvorbehandlung). Aber auch bei geringeren Verdünnungen von bis zu nur 5 KBE/ml konnten in einigen Fällen *Escherichia coli* an den Schutzhüllen nachgewiesen werden.

2.c Nach dem Aufsetzen der Schutzhülle auf die Vaginalsonde ohne vorherige Händedesinfektion haben wir in allen Fällen (10/10, 100%) eine Kontamination mit Hautbakterien (*Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus capitis*, *Micrococcus luteus*) festgestellt. Nach der hygienischen Händedesinfektion (ohne Handschuhe) konnte keine bakterielle Kontamination nachgewiesen werden. Die Sonden waren in 6 von 10 Fällen (60%) nach der Verwendung pathogenfreier Einweghandschuhe mit *Bacillus spp.* kontaminiert. Selbst bei der Verwendung steriler Handschuhe wurde in 1 von 10 Fällen eine mit *Staphylococcus warneri* festgestellt.

Schlussfolgerungen:

Wir konnten zeigen, dass die Lagerung der Schutzhüllen und die Händehygiene beim Aufrollen der Schutzhülle auf die vaginale Ultraschallsonde potenzielle Risikofaktoren für nosokomiale Übertragungen sein können. Bisher war die Händehygiene beim Überziehen von Schutzhüllen nicht thematisiert worden, da die von der Weltgesundheitsorganisation etablierten „5-Momente der Händehygiene“ eine solche Prozedur als Indikation nicht vorsehen. Aus diesen Daten ergibt sich folgendes Vorgehen: Schutzhüllen für vaginale Ultraschallsonden sollten einzeln verpackt sein. Sie sollten in Spender angeboten werden, die eine Kontamination der Hüllen bei der Entnahme unmöglich machen. Vor dem Aufziehen ist eine hygienische Händedesinfektion. Durch diese Maßnahmen ließe sich das Risiko der Übertragung weiter minimieren.

SUMMARY

Title: Hygiene in vaginal ultrasound - risk of nosocomial infections by using protective covers

Background:

In vaginal ultrasound, germs can be transmitted from one patient to another. Therefore, various protective measures are established to minimize transmission. Protective probe covers create an important barrier. So far, the use of probe covers has been seen only as additional protective measures, but not as a hygienic risk.

Objective:

The aim of the study was to investigate whether the use of protective sheaths in vaginal ultrasound could play a role in the nosocomial transmission of pathogens.

Methods:

1. In order to show their role as a potential source of contamination, different surfaces of the ultrasound equipment were examined by bacterial culture.
2. Thereafter, three steps of placing the cover onto the vaginal probe were experimentally examined.
 - a. The risk of bacterial contamination of the covers in the dispenser was analyzed while removing the covers (n=200) from previously unopened dispensers. The contamination of the dispensers and the remaining covers were examined with bacterial smears.
 - b. To overcome contamination of covers in a dispenser, individually packaged covers can be used. However, their foil packaging may be contaminated. When opening the packaging and placing the protective cover onto the probe, this contamination could be transferred on the patient-near surface of the cover. To test this hypothesis, individually sealed probe covers were contaminated with *Escherichia coli* (ATCC 25922). After opening the contaminated foil packaging, the protective covers were removed and placed on a metal rod that simulated the vaginal ultrasound probe. Contamination with body fluids was simulated with skimmed milk and was compared to with Ringer's solution.

c. To demonstrate the influence of hand hygiene on the bacterial contamination of the covers, the coating of the protective cover on the vaginal ultrasound probe was simulated with and without hand disinfection and with the use of pathogen-free and sterile gloves.

Results:

1. A bacterial colonization (skin and environmental bacteria) on the ultrasound equipment could be found.

2.a When opening the dispenser, no bacterial contamination could be detected. After removing the covers a growth of skin germs in the dispenser and on the remaining probe covers was detectable.

2.b Contamination of the patient-near surface of the covers was observed in 100% in the cases with and without milk pretreatment when inoculating the foil packaging's of the covers with high bacterial load (5×10^8 colony forming units (CFU) / ml). The proportion of contaminated covers and contamination (CFU/cover) decreased with the dilution of the inoculum. At 5×10^6 CFU/ml, the cover contamination rate was 60% and 30% (with and without milk pretreatment). However, even at lower dilutions of up to only 5 CFU/ml, *Escherichia coli* could be detected on the protective covers in some cases.

2.c After placing the protective cover on the vaginal probe without previous hand disinfection, we have found in all cases (10/10, 100%) a contamination with skin bacteria (*Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus capitis*, *Micrococcus luteus*). After hygienic hand disinfection (without gloves) no bacterial contamination was detected. The probes were contaminated in 6 out of 10 cases (60%) with *Bacillus spp.* by using pathogen-free disposable gloves. Even with the use of sterile gloves, contamination with *Staphylococcus warneri* was noted in 1 in 10 cases.

Conclusions:

We were able to show that storage of protective covers and hand hygiene while covering the vaginal ultrasound probe can be potential risk factors for contamination of the patient-side of the protective cover and thus for nosocomial transmission. So far, hand hygiene has not been addressed when covering vaginal ultrasound probes, as the "5-moments of hand hygiene", well established by the World Health Organization, do not provide for such a procedure as an indication. The following procedure results from these data: Protective covers for vaginal ultrasound probes should be individually packed. They should be offered in dispensers that make it impossible to contaminate the covers when they are removed. Before placing the cover onto the probe, a hygienic hand disinfection is necessary. These measures could further minimize the risk of transmission.

2 EINLEITUNG

2.1 VAGINALULTRASCHALL

Die Vaginalsonographie ist eine Form der starren Endosonographie wobei der Ultraschallkopf in die Vagina eingeführt wird. Die geringe Entfernung zu den Zielorganen (Uterus, Ovarien, Harnblase, etc.) ermöglicht die Benutzung von höheren Ultraschallfrequenzen. Dadurch wird eine höhere Auflösung erreicht, dadurch ist jedoch auch die Eindringtiefe geringer [44]. Den Anfang der Sonographie in der Frauenheilkunde und Geburtshilfe zeichnet der Artikel von Ian Donald der im Lancet im Jahr 1958 veröffentlicht wurde [32]. Zunächst konnten nur statische Schwarzweißbilder ohne Graustufen von großen intraabdominellen Raumforderungen angefertigt werden. Mit der Herstellung der ersten geeigneten Sonden hat die Entwicklung der Transvaginalsonographie (TVS) Mitte der 1960`er begonnen [19]. Die Echtzeitsonographie, die Einführung der Farbdoppleranwendung in den 80-ern hat zu eine weitere Verbreitung der Vaginalsonographie geführt [19]. Mittlerweile ist die Vaginalsonographie ein unerlässlicher Teil der Routinediagnostik in der Frauenheilkunde und auch in der Geburtshilfe geworden.

2.2 HYGIENISCHE RISIKEN DER VAGINALSONOGRAPHIE - DOKUMENTIERTE AUSBRÜCHE

Bei der Vaginalsonographie wird ein Instrument in ein Hohlorgan mit Schleimhaut eingeführt. Dies beherbergt das Risiko von Übertragung von Infektionen. Bei der Vaginalsonographie wird ein Instrument in ein Hohlorgan mit Schleimhaut eingeführt. Dies beherbergt das Risiko von Übertragung von Infektionen. Ultraschallsonden sind als Medizinprodukte, die mit Schleimhaut in Kontakt kommen als sog „semikritische“ Medizinprodukte klassifiziert. Durch ihren einfachen Aufbau ohne Lumen, Gelenke oder ähnlich schlecht zugängliche Bereiche werden sie weiter in die Kategorie „A“ eingeteilt. Aus dieser Einteilung heraus definieren sich die Aufbereitungsmethoden. Für die Kategorie „semikritisch A“ ist eine suffiziente Desinfektion ausreichend.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten unterliegt dem Medizinproduktegesetz (MPG) und der Medizinproduktebetreiber Verordnung. Dort ist die Aufbereitung der Medizinprodukte im Grundsatz geregelt. Ergänzt wird dieses durch die Medizinproduktebetreiberverordnung

(MPBetreibV). Gemäß § 8 Satz 2 der MPBetreibV wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet, „wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukten (BfArM) zu der Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird“ [149, 150].

Mögliche Ursachen einer iatrogenen Kontamination während der Vaginalsonographie

1. Ultraschallkopf
2. Schutzhülle
3. Ultraschallgel

Tabelle 1 Mögliche Ursachen einer iatrogenen Kontamination während der Vaginalsonographie.

Diese Oberflächen können während der Untersuchung kontaminiert werden, eine sekundäre Kontamination von der Umgebung, bzw. kontaminierte Hände während der Vorbereitungen zur Untersuchung sind jedoch ebenfalls möglich. Infektionen bei ultraschallgesteuerten transvaginalen oder transrektalen Punktionen sind meistens auf die Übertragung ins Gewebe (Ovar, Prostata) bzw. Bauchhöhle von Bakterien aus der Vagina oder Rektum [37, 105].

Ausbrüche durch intracavitären Ultraschalluntersuchungen wurden jedoch bislang nur vereinzelt bei transrektalen ultraschallgesteuerter Prostatabiopsie, transösophageale Echokardiographie und in einem Fall bei Vaginalsonographie beschrieben [23, 35, 43, 46, 53, 99]. Bei noninvasiven Abdominalultraschall wurden Ausbrüche meistens bei immungeschwächten (Immunsupprimierten, Frühgeborenen) beobachtet [43, 60, 61,141]. Bei den veröffentlichten Ausbrüchen war immer kontaminiertes Ultraschallgel für die Übertragung von Pathogenen verantwortlich (Tabelle 1).

2.3 BEREITS IDENTIFIZIERTE RISIKOFAKTOREN DER KEIMÜBERTRAGUNG BEI VAGINALSONOGRAPHIE

2.3.1 Das Ultraschallgel

Da Ultraschallwellen in der Luft schlecht weitergeleitet werden, ist zwischen Ultraschallsonde und dem Körper ein Kontaktmedium erforderlich. Bei der Endosonographie wird das Gel zunächst auf die Sonde aufgetragen und die Sonde wird mit einer Schutzhülle überzogen. Danach wird ein weiteres Kopplungsmedium zwischen Schutzhülle und Körper benötigt. Es kann auch Wasser oder Kochsalzlösung sein, meistens wird jedoch Ultraschallgel verwendet, das auch als Gleitmittel bei der Einführung der Sonde in die Vagina funktioniert.

Bei den veröffentlichten Ausbrüchen war immer kontaminiertes Ultraschallgel für die Übertragung von Pathogenen verantwortlich. Der erste Ausbruch wegen intrinsisch kontaminiertem Ultraschallgel war in Kanada beschrieben. Eine Untersuchung nach einem Ausbruch mit 6 schweren nosokomialen *Burkholderia cepacia* Infektionen nach transrektaler Prostata-Biopsie in zwei Krankenhäusern in Kanada wurde das Ultraschall-Gel als Vektor identifiziert. Der gleiche Stamm von *B. cepacia* konnte aus dem Blut von Patienten beider Krankenhäuser nachgewiesen werden. Das Ultraschallgel, was in beiden Kliniken bei der ultraschallgesteuerten Biopsie verwendet wurde, wies eine intrinsische Besiedlung ebenfalls mit *B. cepacia* auf. Weiterer Beweis der intrinsischen Kontamination des Gels war, dass auch die gleichen Stämme von *Enterobacter cloacae*, aus dem Ultraschallgel in den beiden Zentren isoliert werden konnten. Die Fähigkeit, Parabene abzubauen, wurde sowohl für die *B. cepacia*- als auch *E. cloacae*-Stämme, die aus dem Ultraschallgel gewonnen wurden, nachgewiesen [60].

Chittick et al. berichtete über die Besiedlung und Infektion von *Pseudomonas aeruginosa* im Zusammenhang mit der Verwendung von kontaminiertem Ultraschall-Übertragungsgel in den Vereinigten Staaten. Während des Ausbruchs waren 16 Patienten mit kardiovaskulären Operationen betroffen, sieben mit Infektion und neun mit Kolonisation. Zunächst waren die intraoperativ verwendete transösophageale Echokardiographiesonden im Verdacht, die Überwachungskulturen der Sonden waren jedoch negativ. Das Ultraschalltransmissionsgel war jedoch mit *P. aeruginosa* kontaminiert. Es wurde ursprünglich angenommen, dass das Gel während der Verwendung wahrscheinlich kontaminiert wurde. In versiegelten Gelflaschen wuchs jedoch derselbe *P. aeruginosa*-Stamm, was nahelegt, dass das Produkt während des Herstellungsprozesses im Werk von Pharmaceutical Innovations kontaminiert war. An diesem Punkt wurde ein systemweiter Rückruf aller Sonic Ultraschall-Gel-Flaschen eingeleitet, lokale und staatliche Gesundheitsabteilungen kontaktiert und die Food and Drug

Administration (FDA) informiert [23]. Neben der intrinsischen Kontamination war das Risiko der intraoperativen Verwendung von nichtsterilem Ultraschallgel eine weitere Erkenntnis. Die durch die FDA weitergeführten Untersuchungen haben auch eine Kontamination mit *Klebsiella oxytoca* gefunden, es wurde ein Rückrufaktion der kontaminierten Produkte eingeleitet und die Richtlinien für Verwendung von Ultraschallkontaktgel umgearbeitet [40].

Parabene sind weit verbreitete Konservierungsmittel, die auch in der Kosmetikindustrie oft verwendet werden [45]. Es gibt auch Hinweise dafür, dass die Exposition von Bakterien gegenüber Bioziden antibiotikaresistente Mutanten selektieren kann, und dies durch klinisch relevante Resistenzmechanismen vermittelt wird, die auch von menschlichen Pathogenen bekannt sind [101, 139]. Dies birgt die Gefahr, dass Bakterien die sich trotz Konservierungsmittel vermehren können, weitere, klinisch relevante Resistenzen haben können [120].

Muradali et al. untersuchten das Potenzial von Ultraschall-Kopplungsgel als Kulturmedium für Bakterien zu dienen. Auf die Hälfte jeder von 25 mit *Staphylococcus aureus* inokulierten Platten wurde Ultraschallgel aufgetragen. Es konnte kein Unterschied im Bakterienwachstum zwischen mit dem Ultraschallgel benetzten und dem unbehandelten Teil festgestellt werden. Das Ultraschall-Kopplungsgel hatte somit keine bakterio-statische oder bakterizide Wirkung [91].

Provenzano et al. haben auch das Wachstum von Bakterien im Beisein vom Ultraschallgel auf Blutagarplatten untersucht. Bei grampositiven Bakterien (Methicillin resistenter und Methicillin sensitiver *Staphylococcus aureus*) konnte eine signifikante Reduktion des Bakteriumwachstums, jedoch kein Einfluss aufs Wachstum von gramnegativen Bakterien (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*) gezeigt werden[104].

Ultraschallgel ist also weder keimfrei noch wirkt es bakterio-statisch. Einige Praktiken können zur weiteren Erhöhung des Risikos für nosokomiale Infektionen durch Ultraschallgel führen. Die FDA empfiehlt daher steriles Ultraschallgel für invasive Prozeduren und zu Untersuchungen mit Schleimhautkontakt (Transvaginal-, Transrektal-, Transösophagealsonographie).

Bei einem Ausbruch durch Transvaginalsonographie von Ceftazidim-resistenten *Klebsiella pneumoniae* in einer Abteilung für Geburtshilfe und Gynäkologie wurde festgestellt, dass die als Einwegflaschen gekennzeichneten Gelflaschen mehrmals aus einem größeren Behälter wiederbefüllt wurden, was später als Quelle der Erreger identifiziert wurde. Daher ist das Umfüllen bzw. Wiederauffüllen der Einwegflaschen nicht empfohlen [43, 90].

Die Aufwärmung des Gels kann das Bakteriumwachstum ebenfalls begünstigen, daher ist es nicht empfohlen [90,141].

2.3.2 Kontamination der Sonden bei Vaginalultraschall

Da die Schutzhüllen keinen absolut sicheren Schutz gegen einen Kontakt zwischen Haut und Sonde bieten, sollte bei der Untersuchung die Sonde nicht kontaminiert sein. Nach Entfernen der Schutzhülle kann jedoch oft bakterielle und virale Kontamination nachgewiesen werden [66]. In den meisten Studien wurden neben Haut- (meistens *Staphylococcus epidermidis*) und Umweltkeime auch potentiell pathogene grampositive (*Staphylococcus aureus*) bzw. Gram negative Bakterien (*Enterobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* und *Acinetobacter spp.*), *Chlamydia trachomatis*, Mycoplasma, Pilze (*Candida albicans*) und Viren (insb. Humanes Papillomavirus - HPV) gefunden [4, 7, 81, 96, 132].

In einer Studie von Kac et al. wurden bei 440 Untersuchungen nach Entfernen der Schutzhülle, in 15 Fällen (3,4%) bakterielle und in 5 Fällen (1,5%) eine virale Kontamination festgestellt werden [66].

Amis et al. haben von 214 transvaginalen Untersuchungen 46 Abstriche von den Sonden für Bakteriologie und 16 Abstriche für Virusnachweis nach Entfernen der Schutzhülle entnommen, wobei nur ein (2%) positiver Bakteriumnachweis (*Acinetobacter spp.*) gefunden wurde [7].

Akpochafor et al. konnten an 13 von 13 (100%) untersuchten Vaginalsonden eine bakterielle Besiedlung nachweisen [4]. Dieses erschreckende Ergebnis wird laut den Autoren durch die fehlende bzw. mangelhafte Aufbereitung der Sonden zwischen den Untersuchungen erklärt.

2.4 MÖGLICHKEITEN DER RISIKOREDUKTION

Es gibt mehrere Möglichkeiten die Übertragung von Erregern während des Ultraschalls zu reduzieren. Zum einen ist dies die Aufbereitung der Sonden, zum anderen die Benutzung von Schutzhüllen.

2.4.1 Beseitigung der Kontamination der Sonden bei Vaginalultraschall - die Aufbereitung.

Die Sonde muss nach Entfernung der Schutzhülle aufbereitet werden. Die Aufbereitung von Medizinprodukten unterliegt dem Medizinproduktegesetz (MPG) und der Medizinproduktebetreiber Verordnung. Dort ist die Aufbereitung der Medizinprodukte im

Grundsatz geregelt. Ergänzt wird dieses durch die Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV).

Nach Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ soll die Aufbereitung die Vorreinigung, Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung sowie die Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit des Schallkopfes umfassen. Die Desinfektion soll mit einem bakterizid, fungizid und viruzid wirkenden Verfahren erfolgen [74].

In der internationalen Literatur unterscheidet man zwischen „low-“ (LLD) und „high-level disinfection“ (HLD). „Low-level disinfection“ bedeutet die Abtötung der meisten Bakterien, einiger Pilze und Viren in kurzer Zeit (<10min). „High-level disinfection“ bedeutet, dass alle Mikroorganismen inkl. Sporen (ausgenommen höhere Mengen) komplett abgetötet werden [50, 113]. Diese Einteilung hat in Deutschland keine rechtliche Relevanz.

In Deutschland sind die Hersteller von Ultraschallgeräten verpflichtet, einen Verfahren für Schallkopfesinfektion zu beschreiben, diese Angaben sind jedoch oft mangelhaft oder im klinischen Alltag nicht praktikabel [54]. Eine unabhängige Überprüfung der Aufbereitungsmethoden gibt es zudem nicht. Das heißt der Hersteller kann quasi alles behaupten.

Je nach Risiko bei der Anwendung werden Medizinprodukte als „unkritisch, semikritisch und kritisch“ bezeichnet. „Unkritisch“ sind dabei Schallköpfe, die nur mit gesunder Haut in Kontakt kommen. Eine Reinigung und bakterizide und levurozide Desinfektion nach jeder Anwendung sind ausreichend. Kontakt mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut wird als „semikritisch“ eingestuft. Die Desinfektion muss bakterizid, fungizid und viruzid wirksam sein [74]. Die Viruzidie-Prüfung erfolgt nach der Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten und des Robert-Koch-Instituts [119].

Problematisch ist, dass durch die Desinfektion zum einen eine deutliche Keimreduktion bzw. Keimfreiheit erreicht werden soll, zum anderen das Desinfektionsverfahren aber so materialschonend sein muss, dass die Ultraschallsonde nicht beschädigt wird.

2.4.2 Unterschiedliche Methoden der Aufbereitung und deren Entwicklung

Bei vielen alkoholfreien sogenannte low-level Desinfektionsverfahren werden die Sonden mit einem quaternären Ammoniumverbindungen oder Phenolen imprägnierten Tuch abgewischt.

In mehreren Studien konnte jedoch eine virale oder bakterielle Kontamination nach solche Desinfektionsverfahren beobachtet werden [21, 66, 81, 82].

Casalegno et al. haben 217 Proben vor Anlegen und 200 Proben nach Entfernung der Schutzhülle bei transvaginalen Ultraschalluntersuchungen gesammelt. Menschliche DNA (deoxyribonucleic acid) wurde in 36 (18%) Nachuntersuchungsproben und 61 (28%) Voruntersuchungsproben nachgewiesen. Nach der Desinfektion mit quaternären Ammoniumverbindungen enthaltener Desinfektionsmittel waren 6 (3,0%) Proben positiv auf hochrisiko HPV-Typen (16, 31, 53 und 58). In ähnlicher Weise wurde HPV in 6 Proben vor der Untersuchung (2,7%) nachgewiesen. Unter diesen 4 (1,9%) enthielten HR-HPV (Typen 53 und 70) [21]. Anzumerken bleibt hier, dass DNA alleine kein Beweis einer insuffizienten Desinfektion ist. Dies liegt daran, dass auch nach Desinfektion (die in der Regel die Oberflächen der Erreger schädigt nicht aber unbedingt das Erbmateriale) meiste freie DNA nachweisbar sein kann ohne, dass noch Infektiosität vorhanden ist.

M'Zali et al. haben von vaginalen Ultraschallsonden nach low-level Desinfektion (Wischtuchdesinfektion mit Ethanol, Propylenglykol, Myristalkoniumchlorid, Menthol und Chlorhexidindiguconat) 300 Proben entnommen, jeweils 100 für HPV-PCR, Chlamydia- und Mycoplasma-PCR und für Bakterium und Pilzkulturen. Die Sonden zeigten eine sehr hohe (86%) DNA-Nachweisrate mit Bakterien nach der low-level Desinfektion, jedoch keine Pilze. HPV- und Chlamydien-DNA wurde auch gefunden (13% und 20%), jedoch nach Nukleasebehandlung sank deren Nachweisrate auf 7% bzw. 2% [81]. Mittels Nukleasebehandlung kann freie DNA (nicht infektiöse Erreger) kleingeschnitten werden, übrig bleibt danach das in Zellen bzw. Viruskapsiden geschütztes DNA, was vermutlich infektiöse Erreger repräsentiert [81]. Durch diese Untersuchung kann man das oben beschriebene Problem der PCR, der Nachweis nicht-infektiöser DNA umgehen. Auch in Kenntnis dieser Daten ist das Risiko für eine iatrogene Infektion nur schwer abschätzbar. Obwohl dies anhand der Datenlage vermutet werden kann, konnte bislang kein kausaler Zusammenhang zwischen einer Vaginalsonographie und einer nosokomialen Infektion nachgewiesen werden, außer gelbedingte Übertragungen.

Es existiert ein Fallbericht über zwei Übertragungen von Hepatitis C während Kinderwunschbehandlungen. In beiden Fällen wurde die vaginale ultraschallgesteuerte Follikelpunktion nach der Follikelpunktion derselben Hepatitis C infizierten Patientin durchgeführt, allerdings in separaten Räumlichkeiten und unterschiedlichen Ultraschallgeräten, daher fanden die Autoren, dass die Übertragung durch die Punktion bzw. Vaginalultraschall unwahrscheinlich ist [80].

Leroy et al. haben daher mithilfe eines mathematischen Modells das Risiko für die Übertragung verschiedenen Erregern trotz low level Desinfektion und Schutzhülle

ausgerechnet [79]. Es wird angenommen, dass trotz mangelhafter Aufbereitung der kontaminierten Sonden die Infektiosität nicht so lange vorhanden ist, dass dadurch viele Patientinnen auf einmal infiziert werden können. Die Zahl der geschätzten Infektionen ist dennoch beachtlich. Die Rate für iatrogener Übertragung während einer Vaginalsonographie nach low level Desinfektion von HIV auf 1,5 Fälle und von HPV auf ca. 375 Fälle pro 100 000 Untersuchungen geschätzt [79]. Diese Schätzung, auch wenn es methodologisch kritisiert wurde, zeigt das Problem der Erfassung von Fällen von Pathogenübertragung bei vaginalen Ultraschalluntersuchungen [16].

Gleichzeitig konnte die Resistenz gegen quaternäre Ammoniumverbindungen und alkoholbasierte Desinfektion (Ethanol, Isopropanol) von HPV 16 nachgewiesen werden [84]. Es zeigte sich jedoch eine Empfindlichkeit gegen Peressigsäure-Silber (PAA Silver), und Hypochlorit bei HPV 16 wie auch bei anderen klinisch relevanten unbehüllten Viren (z.B. Caliciviridae, Parvoviridae) [84, 114].

Derzeit stehen manuelle und automatisierte Verfahren für die leitliniengerechte Aufbereitung von Vaginalsonden zur Verfügung [15].

Ein solches Verfahren benutzt kurzwellige ultraviolette Strahlung (UVC, 200-280 nm) [66]. Nachdem der Schallkopf mit einem mit einem Desinfektionsspray getränkten Tuch gereinigt wurde, wird 10 Minuten lang UVC-Licht angelegt. Dies führt zu Strangbrüchen im Erbmateriale und damit zu einer schnellen und vollständigen Eliminierung der Infektiosität von Bakterien und Viren. Der gesamte Schallkopf incl. Griff wird desinfiziert. Nach der Desinfektion mit UVC-Licht wurde weder eine bakterielle pathogene Flora noch ein virales Genom auf der Sonde gefunden [66].

Ein weiteres Beispiel eines automatisierten, maschinellen Verfahrens wäre die Aufbereitung mittels ultraschallbehandeltem Wasserstoffperoxid, das trophon EPR [15]. Es ist ein automatisiertes und geschlossenes System für Schallkopf samt Griff, dessen Wirksamkeit gegen grampositive und gramnegative Bakterien, Sporen, Pilze und behüllte und unbehüllte Viren (insb. HPV) nachgewiesen ist [65, 114, 137].

Als manuelles Verfahren ist das Abwischen mittels Desinfektionsmittel-getränkter Tücher etabliert. Ein verbreitetes Mittel ist Chlordioxid (Tristel duo). Die Methode des Herstellers besteht darin, Zitronensäure mit Natriumchlorit zu vermischen, was dann in einer Schaumform aufgetragen werden kann wobei Chlordioxid erzeugt wird [1].

Vorteil der maschinellen Aufbereitung ist deren Reproduzierbarkeit, wodurch eine beständige Wirksamkeit erreicht werden kann. Die Anwendung des manuellen Verfahrens setzt eine klare Arbeitsanweisung sowie ein Training der die Aufbereitung ausführenden Mitarbeiter voraus.

Leider existiert bis heute keine unabhängige Vergleichsstudie von den o.g. Verfahren, und die durchgeführten Untersuchungen wurden Großteiles von der Industrie finanziell unterstützt. Die Prüfverfahren auf viruzide Desinfektionsmethoden sind auch teils umstritten und müssen noch weiterentwickelt werden [15, 74, 114, 119].

2.4.3 Benutzung von Schutzhüllen

Nach der Studie von Ohara et al. über Kontamination von Abdominalultraschallsonden und die Möglichkeit der Risikoreduktion von nosokomialen Infektionen indem man die Sonde überhaupt mit einem Tuch abwischt bekam die Hygiene bei den Ultraschalluntersuchungen mehr Aufmerksamkeit [98]. Kontaminierte Sonden könnten für iatrogene Infektionen verantwortlich sein. Am Anfang der Ultraschall-Ära wurden jedoch keine Studien über die hygienischen Aspekte durchgeführt. Mit Verbreitung der Vaginalsonographie musste eine Lösung für die sichere und schnelle Wiederverwendung der Sonden ohne aufwändige Aufbereitungsprozeduren gefunden werden. Zunächst wurden Kondome und Latexhandschuhe dafür „zweckentfremdet“. Handschuhe haben den Vorteil, dass sie länger sind, daher bedecken sie auch den Griff der Vaginalsonde, wohingegen Kondome nur den Sondenkopf bedecken (Abbildung 1). Da die Kondome kürzer sind als Handschuhe, kam es öfter zu einer sichtbaren Kontamination der Sonde während der Untersuchung (7,8% vs. 0,78%) [63]. In den Studien aus den 90-ern wurden oft mangelhaft hergestellte Handschuhe benutzt, die bereits vor Benutzung undicht waren, aber während der Benutzung kam es selten zu Rissen. Unbenutzte Kondome waren sehr selten undicht, neigten jedoch zur Rissen während der Untersuchung [63]. Letztendlich haben sich die Kondome oder kondomähnliche spezielle Schutzhüllen (ohne Reservoir, Gleitgel und Spermizidbeschichtung) im klinischen Alltag durchgesetzt. Deren Perforationsrate lag bei ca. 0,02-8,3%, wobei spezielle Schutzhüllen eher höhere Perforationsraten als Condome zeigten [7, 9, 63, 85]. Die Anwendung von Schutzhüllen unterliegt bisher keine Regularien. Auch in Richtlinien zum Ultraschall wird lediglich erwähnt, dass Schutzhüllen verwendet werden sollen [90]. Weitere Regelungen zu hygienisch einwandfreier Anwendung finden sich nicht. Dies kann Ausdruck der Tatsache sein, dass die Schutzhüllen, wie der Begriff bereits impliziert, als Schutz wahrgenommen werden und die Frage, ob die Hülle nicht ein Risiko in sich birgt, bisher überhaupt nicht thematisiert wurde. Ziel der Arbeit war es zu untersuchen ob die Übertragung von Keimen gerade durch die Benutzung von Schutzhüllen möglich ist. Zudem sollte geklärt werden durch welche Maßnahmen eine potenziell denkbare Kontamination minimiert werden könnte.

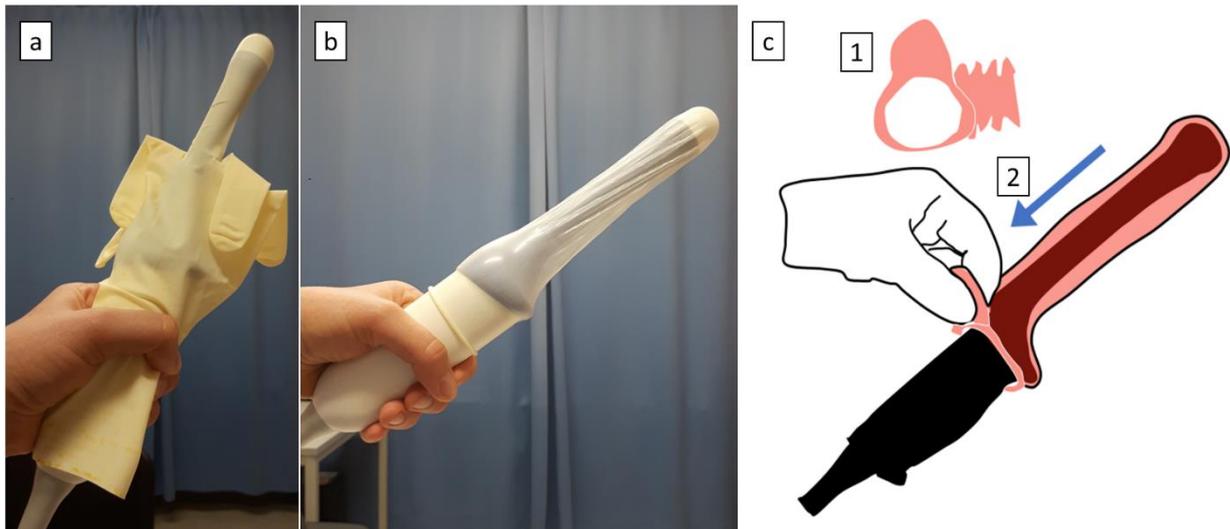


Abbildung 1 Schutzhüllen für Vaginalultraschall. a: Handschuh, b: condomartige Schutzhülle c: „Pullup System“ (1 - zusammengefaltete (nicht aufgerollte!) Schutzhülle; 2 - beim Aufziehen auf die Sonde kommt man nur mit dem „Griff“ der Schutzhülle in Kontakt. Die patientennahe Oberfläche der Schutzhülle bleibt unberührt).

2.5 BISHER WENIG BEACHTETE WEGE DER KEIMÜBERTRAGUNG BEI VAGINALSONOGRAPHIE

2.5.1 Kontamination von Oberflächen im Untersuchungsraum

Zwischen Händedesinfektion vor Patientenkontakt und Ultraschalluntersuchung kommen die Hände der Untersucher mit zahlreichen Oberflächen in Kontakt. Die Verunreinigung des Ultraschallgerätes ist ein oft unterschätztes Problem. Insbesondere die Reinigung und Dekontamination der Tastatur wird oft übersehen und ist aufgrund ihres Designs schwierig zu erreichen obwohl zumindest ein LLD nach jeder Untersuchung von der WFUMB (World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology) empfohlen wird [1]. Nur einige wenige Ultraschallgeräte verfügen über ein leicht desinfizierbares Touch-Panel, jedoch haben die meisten einen Trackball bzw. nicht wasserfeste Tastaturen. Vor die desinfizierende Reinigung dieser Oberflächen sollte das System auszugeschaltet und das Netzkabel des Systems aus der Steckdose gezogen werden. Da dies im klinischen Alltag nicht praktikabel ist, muss man damit rechnen, dass diese Oberflächen potenziell mit pathogenen Keimen besiedelt sind.

Sykes et al. haben auf dem Tastatur von verschiedenen Ultraschallgeräten *Acinetobacter* spp., *Enterococcus faecium*, *Enterococcus faecalis*, *S. aureus* und *Pseudomonas putida* gefunden [132].

Diese Bakterien können durch Kolonisation der Vagina für prä- bzw. perinatale Infektionen mit schwerwiegenden fetalen, neonatalen bzw. mütterlichen Komplikationen wie Frühgeburtlichkeit, Amnioninfektsyndrom und Sepsis verursachen [28, 33].

Die mangelhafte Compliance vom Personal bei der konsequenten Aufbereitung der Ultraschallgeräte wurde in eine Studie von Rodriguez et al. gezeigt. Nach einer initialen Aufbereitung wurden die Geräte nach 1 und nach 3 Wochen während einer Studie über sonographische Kontrollen von MRSA Abszessen abgestrichen. Nach der ersten Woche waren die meisten Ultraschallsensoren *Staphylococcus spp.* kontaminiert. In der dritten Woche wiesen alle Teile der Ultraschallgeräte ein zunehmendes Bakterienwachstum auf. Die Autoren erklärten dies mit dem verstärkten Einsatz von Ultraschall am Krankenbett und die mangelhafte Aufbereitung des Gerätes [111]. Die Desinfektion des Ultraschallgerätes ist eine Schnittstelle zwischen Pflegepersonal und Arzt. In Anbetracht der Ergebnisse der Compliancedaten der Studien muss man davon ausgehen, dass die Aufbereitung der Geräte durch Ärzte mangelhafter durchgeführt wird als durch die Pflege. Die unklare Verteilung dieser Aufgabe (keine exakte Zuordnung dieser Aufgabe an Mitarbeitern) führt wahrscheinlich zu weiteren Noncompliance [38].

Eine prospektive Multizenterstudie untersuchte die bakterielle und Blut-Kontamination von Ultraschallgeräte in Notaufnahmen und Intensivstationen in Australien. Insgesamt wurde eine mikrobielle Kontamination in 48 % und Blutkontamination in 61% der Proben festgestellt. Die Sonden und Kabel wiesen eine hohe Blutkontamination (88% bzw. 57%) und eine mikrobiologische Kontamination (62% bzw. 46%) auf [69].

Westerway und Basseal berichteten über Ergebnisse einer britischen Umfrage zur Desinfektion von Ultraschallgeräten. Diese ergab, dass die aktuellen Richtlinien bezüglich der korrekten Desinfektionsmethoden von Ultraschallgeräten oft nicht befolgt werden. Die Tastaturen werden nur in 15% nach jeder Patientin desinfiziert, und 7% der Antworter desinfizieren die Tastaturen nie [142]. Die Befragung hatte eine sehr niedrige Rückantwortquote insb. durch Ärzte (Radiologen 12,37% und Gynäkologen 2,96%), die könnte zu einer Schweigeverzerrung (engl. non-response bias) führen, die evtl. einen noch schlechteren Hygienezustand in der Realität bedeuten könnte. Eine Metaanalyse zeigte tatsächlich eine deutlich niedrigere Compliance bei Ärzten im Vergleich zu Pflegekräften [38]. Dies lässt vermuten, dass die Ergebnisse noch schlechter ausgefallen wären, hätten mehrere Ärzte die Umfrage beantwortet [38].

Außer den Ultraschallgeräte selbst, können andere Oberflächen kontaminiert sein. Von fast allen untersuchten Oberflächen in den verschiedenen Studien wurde bakterielle und auch teilweise virale Kontamination nachgewiesen. Diese Oberflächen sind oft die, die mit den Patientinnen in direkten Kontakt kommen, aber es könne auch viele, von den Patientinnen

weit entfernte Oberflächen außerhalb der Patienten- und Untersuchungszimmer betroffen sein.

Aufbereitete Kabel von Elektrokardiographieelektroden wurden als potenzielle Quelle von Mikroorganismen für nosokomiale Infektionen identifiziert. Bei der Untersuchung von den Abstrichen von gereinigten Kabeln (n = 226) in verschiedenen Krankenhäusern wurden in 201 (62,8%) Bakterien - auch Pathogene wie *Staphylococcus aureus* - nachgewiesen, Pilze waren jedoch selten (0,6%) [6].

In einer Stichprobenuntersuchung während eines *Clostridium difficile* Ausbruchs von Arbeitsoberflächen außerhalb des Isolationsbereiches waren mit Toxin produzierendem *Clostridium difficile* in den Arbeitsbereichen der Ärzte 9 von 29 (31%) Oberflächen kontaminiert, darunter 2 von 6 (33%) Telefon-Tastaturen, 5 von 19 (26%) Desktop-Computern und 2 von 2 Türklinken (100%) kontaminiert [36].

Ein bildliche Darstellung der Patientensicherheit ist das Schweizer Käse-Modell von Reason [108]. In diesem Modell versucht das Gesundheitssystem, Schutzschichten zwischen einer potenziellen Gefahr und dem Patienten einzufügen. Keine der Schichten ist perfekt; die Fehlerrate ist in der Figur durch Löcher dargestellt, die wie die Löcher in einer Scheibe Schweizer Käse aussehen. Wenn alle Schichten versagen, erreicht die Gefahr den Patienten [108]. Combs et al. haben die unterschiedlichen Verfahren für Aufbereitung der Sonden bei Vaginalsonographie deshalb mit der Schweizer Käse-Modell dargestellt. Für die Vaginalsonographie insb. den Schutzhüllen ist das Modell absolut treffend. Hierbei handelt es sich tatsächlich um eine mechanische Barriere, deren Effekt die Autoren mit einer Reduktion um Faktor 10 für spezielle Sondenüberzüge und Reduktion um Faktor 100 für Kondome und sterile Handschuhe wegen den unterschiedlichen Perforationsraten (8-81% vs. 0,9-2%) schätzten [24].

Die Kontamination der Schutzhüllen würde in diesem Modell bedeuten, dass die Gefährdung mehrere gut funktionierenden Barrieren einfach überspringen kann und so ohne weitere Möglichkeiten zur Vorbeugung direkt an die Patientin gelangen kann (Abbildung 2).

Ein ähnlicher Weg ist die bereits mehrfach dokumentierte Möglichkeit der Übertragung durch kontaminiertes Gel, da dieses ebenfalls wie die Schutzhülle, während der Untersuchung im direkten Kontakt mit der Patientin ist.

2.5.2 Händehygiene

Obwohl die generelle Empfehlung zur hygienischen Händedesinfektion vor jeden Patientenkontakt gilt, gibt es keine Regulierungen der Händehygiene beim Überziehen der Schutzhülle an die Vaginalsonde vor der Ultraschalluntersuchung.

Die hygienische Händedesinfektion gilt weltweit als die wirksamste Einzelmaßnahme zur Prophylaxe von nosokomialen Infektionen. Ziel dabei ist einerseits die Unterbrechung der Infektionskette und zusätzlich dient die Maßnahme zum Eigenschutz.

Die Geschichte der Händedesinfektion reicht bis in die Mitte der 19. Jahrhundert zurück. Der genau vor 200 Jahre geborene Ignaz Semmelweis (1818-1865) lieferte den ersten Beweis dafür, dass wenn kontaminierte Hände zwischen Patientenkontakten gereinigt werden, für die Vorbeugung von nosokomialer Transmission von ansteckenden Krankheiten ein antiseptisches Mittel effektiver ist als Händewaschen mit einfacher Seife und Wasser. In der Ersten Frauenklinik in Wien sank die Müttersterblichkeitsrate mit der Einführung von Händedesinfektion mit Chlorkalk dramatisch und blieb jahrelang niedrig [103].

Später wurde Semmelweis „Retter der Mütter“ genannt. Seine Studie von 1847/48 gilt heute als einer der ersten Fälle von evidenzbasierter Medizin und als Musterbeispiel für eine methodisch korrekte Überprüfung wissenschaftlicher Hypothesen [103]. Seine Ergebnisse sind auf Widerstand gestoßen und er wurde aus der Universität von Wien entlassen. Die Sterblichkeitsrate ist in den folgenden Jahren langsam wieder angestiegen, was auch heute noch ein Problem bei Qualitätsverbesserungsprogrammen darstellt. Auch wenn das Verhalten verändert werden kann, ist es schwierig, diese Veränderung über die Zeit aufrechtzuerhalten [31].

Die tatsächliche Durchführung der hygienischen Händedesinfektion zu einer Gelegenheit (Moment) wird häufig mit dem englischsprachigen Ausdruck Compliance oder Adherence beschrieben. Dies bedeutet das Verhältnis von einer tatsächlich erfolgten Desinfektion im Vergleich zu der Anzahl an Gelegenheiten, bei denen eine Desinfektion erfolgen sollte [102]. Die hygienischen Händedesinfektion soll immer gegen Bakterien und Hefen wirksam sein, liegt jedoch eine potentieller Virusausscheidung der Patientinnen vor, sollte je nach Virus ein begrenzt viruzides (wirksam gegen behüllte Viren), begrenzt viruzid Plus wirksames (wirksam gegen behüllte Viren sowie Adeno-, Noro und Rotaviren) oder viruzides (wirksam gegen behüllte und alle unbehüllte Viren, auch Papillomaviren) Desinfektionsmittel verwendet werden [75]. Zum Umgang mit Patientinnen mit offenem Lungentuberkulose sollte einsprechend gegen Tuberkulose wirkendes Mittel zur Händedesinfektion benutzt werden [75].

Die meisten Händedesinfektionsmittel sind alkoholbasierte Lösungen zum Einreiben der Hände. Diese sind schnell wirkend bakterizid, weniger hautreizend und haben eine besser dokumentierte Wirksamkeit als die Händewaschung. Die bakterizide Wirkung hängt von den Alkoholkomponenten, der Konzentration und der Zubereitungsform ab. Dabei ist Propan-1-ol am meisten und Ethanol am wenigsten wirksam bei gleicher Konzentration [75]. Je höher die Wirksamkeit, desto niedriger Einwirkzeit genügt, um ein ausreichender Keimzahlreduktion zu

erreichen. Gele sind weniger wirksam bei gleicher Alkoholkonzentration, daher brauchen sie eine erheblich längere Einwirkzeit [75].

Die stärkste viruzide Wirkung unter den Alkoholen hat Ethanol, zur Inaktivierung von unbehüllten Viren sind jedoch zusätzlichen Wirkstoffen bzw. sehr hohe Alkoholkonzentrationen notwendig. Die Benutzung dieser Zusätze erhöht jedoch das Risiko von Resistenzentwicklungen und Hautirritationen, daher ist die risikobasierte Anwendung empfohlen [75].

„My five moments for hand hygiene“ ist ein benutzerzentrierter Ansatz zur Verbesserung der Händehygiene der Welt Gesundheitsorganisation (WHO) [117]. Die fünf Momente sind: (1) vor dem Patientenkontakt, (2) vor aseptischen Tätigkeiten, (3) nach der Körperflüssigkeitsexposition, (4) nach dem Patientenkontakt, (5) nach dem Kontakt mit der Patientenumgebung. Die Vaginalsonographie und insbesondere das Überziehen von Schutzhüllen kann in diesem Schema nicht unbedingt angepasst werden.

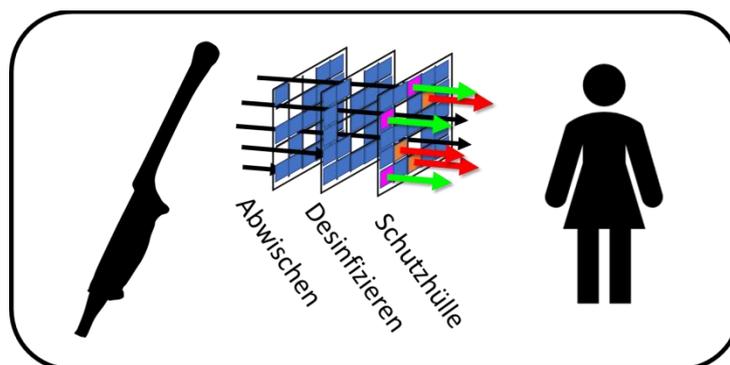


Abbildung 2 Schutzmaßnahmen gegen Infektionen und potenzielle Infektionswege bei vaginalen Ultraschalluntersuchungen. Abwischen und Desinfizieren der Sonde sind Hygienemaßnahmen die keine 100 %-ige Keimfreiheit garantieren können (Lücken). Wenn gleichzeitig die Schutzhülle undicht ist, kann die Kontamination der Sonde auf die Patientin übertragen werden. Zusätzlich kann das Gel oder die Schutzhülle selbst kontaminiert sein, was trotz aller Maßnahmen bei der Sondenaufbereitung zu einer nosokomialen Infektion der Patientin führen kann. (schwarzer Pfeil: kontaminierte Sonde (*: Übertragung nur bei undichter Schutzhülle möglich); grüne Linie: kontaminiertes Ultraschallgel; rote Linie: kontaminierte Schutzhülle.)

2.6 PROBLEMSTELLUNG

Neben den bereits identifizierten Faktoren wie die Aufbereitung der Sonden, Umgang mit Ultraschallgel, sind weitere bislang nicht untersuchte Aspekte in der Hygiene der Vaginalsonographie vorhanden.

Die Schutzhüllen wurden - wie der Name schon suggeriert - bisher als zusätzlicher Schutz für die Patientinnen vor Kontamination gesehen. Gefahren, die von Schutzhüllen ausgehen könnten, wurden bisher in der medizinischen Literatur nicht thematisiert.

Theoretisch sind verschiedene Probleme im Umgang mit Schutzhüllen zu nennen, die alle zu einem erhöhten Kontaminationsrisiko beitragen könnten:

Die Lagerung und der Umgang mit den Ultraschallüberzügen sind bislang nicht untersuchte Momente in der Vaginalsonographie, die eine potenzielle Rolle in der Übertragung von Erregern und damit beim Auslösen von nosokomialen Infektionen spielen könnten.

Die Schutzhüllen sind oftmals nicht einzeln verpackt und werden auch nicht steril aufgezogen. Daher ist es gut möglich, dass die Schutzhüllen bereits im Spender, oder beim Aufziehen durch die Hände der Mitarbeiter kontaminiert werden. Trotz den umfassenden Regelungen zur Hygiene beschäftigte sich bisher keine Studie mit der Händehygiene beim Überziehen der Schutzhülle vor einer Vaginalsonographie. Unser Ziel war es - als „proof-of-principle“ - zu untersuchen ob diese Schritte eine Rolle bei einer iatrogenen Übertragung von Erregern spielen könnte.

2.7 FRAGESTELLUNG

Wir wollten wissen, ob das Überziehen der Sonde mit der Schutzhülle eine mögliche Gefährdung der Patientin darstellen könnte. Zudem sollte geklärt werden welche Faktoren dabei eine Rolle spielen könnten, und wie sich dieses Risiko minimieren lassen könnte. Dazu haben wir folgende Möglichkeiten untersucht:

- Könnte es bei der Entnahme der Schutzhüllen aus dem Spender zur Kontamination der im Spender verbleibenden Überzüge kommen?
- Wenn die Verpackung einzeln verpackten Schutzhüllen kontaminiert ist, könnte beim Aufziehen auf die Sonde diese Kontamination auf die patientennahe Seite der Schutzhülle übertragen werden?
- Könnte es durch die Hände zu einer Kontamination der Schutzhüllen beim Überziehen kommen und wenn ja ließe sich diese durch Händedesinfektion bzw. die Benutzung von pathogenfreien oder sterilen Handschuhen reduzieren?

3 MATERIAL UND METHODE

3.1 UMFELDUNTERSUCHUNGEN

3.1.1 Untersuchung des Ultraschallgerätes und Zubehör auf bakterielle Besiedlung

Initial wurde die Keimbelastung des Ultraschallgerätes in der Schwangerenambulanz der Universitätsfrauenklinik Homburg untersucht. Auf den Bedienelementen (Tastatur, Trackball, Touchscreen) und auf dem Kabel der Sonde und auf der Ultraschallgefäße wurden Abstriche (Copan, Brescia, IT) entnommen [133]. Von der Vaginalsonde wurde vor und nach Aufbereitung mittels nach Herstellerangaben durchgeführten Spray- /Wischverfahren durch ein bakterizides, viruzides und sporozides Desinfektionsmittel (Tristel Duo, Tristel Solutions Limited, UK) Abstriche (Copan, Brescia, IT) gefertigt.

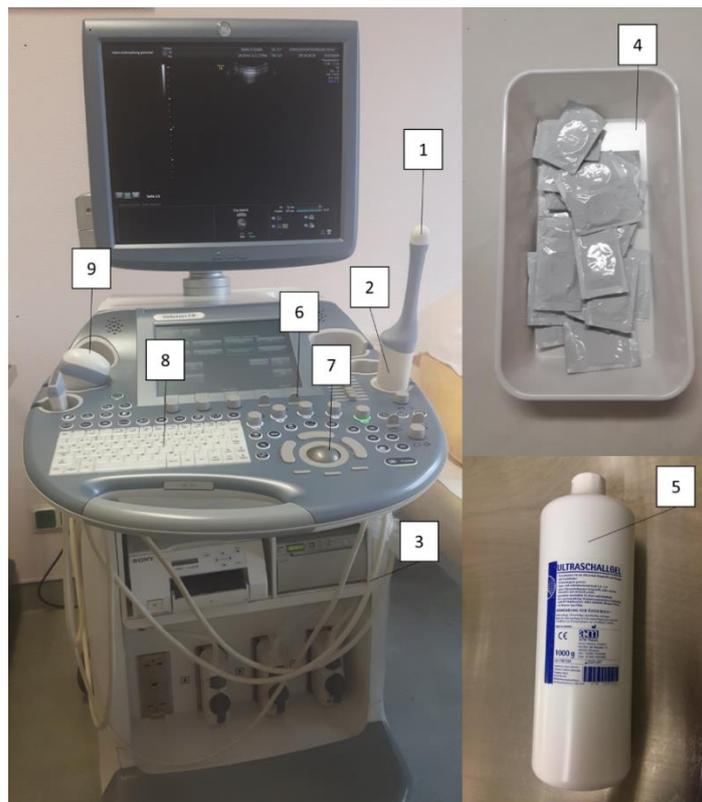


Abbildung 3 Untersuchung des Ultraschallgerätes auf bakterielle Besiedlung.

Entnahmestelle: 1: Vaginalsonde - Sondenkopf; 2: Vaginalsonde - Sondengriff; 3: Vaginalsonde – Sondenkabel; 4: Schale mit Schutzhüllen; 5: Ultraschallgefäße; 6: Bedienelemente Ultraschall; 7: Trackball; 8: Tastatur; 9: Ultraschallkopf abdominal.

3.2 ENTNAHME DER SCHUTZHÜLLEN AUS DEM SPENDER

3.2.1 Auswirkung auf die bakterielle Besiedlung nicht einzeln verpackter Schutzhüllen durch die Entnahme aus einer Spenderbox

Die Entnahme von nicht einzeln verpackten Schutzhüllen aus einer Spenderbox (MAPA, Zeven, DE) wurde in einer Versuchsreihe durch regelmäßige Entnahme von Schutzhüllen und regelmäßigen Abstrichentnahmen von den Schutzhüllen und von der Spenderbox während eines Zeitraums von 2 Wochen simuliert. Aus einem geschlossenen Hüllenspender wurden täglich 10 Hüllen ohne vorherigen hygienischen Händedesinfektion durch das Personal der Schwangerenambulanz in einem Zeitraum von 2 Wochen (10 Arbeitstage x 10 Hüllen = 100 Hüllen) entnommen [133]. Diese Hüllen wurden entsorgt und nicht bei Untersuchung von Patientinnen verwendet. Es erfolgten Abstrichentnahmen aus dem inneren des Spenders und von verbliebenden Schutzhüllen, um eine bakterielle Besiedlung zu überprüfen.

Wir haben die Untersuchung wiederholt mit einzelverpackten Schutzhüllen (MAPA, Zeven, DE). 100 Studenten haben jeweils eine Hülle ohne vorherige Händedesinfektion aus einem vorher ungeöffneten Spender entnommen. Abstriche wurden für Bakteriologie (Copan, Brescia, IT) aus dem Spender beim Öffnen, nach 50 Entnahmen und nach 100 Entnahmen durchgeführt. Die Hüllen wurden anschließend entsorgt und nicht bei Untersuchung von Patientinnen verwendet.

3.3 DAS ÜBERZIEHEN DER VAGINALEN ULTRASCHALLSONDEN MIT SCHUTZHÜLLEN – DIE ROLLE DER KONTAMINATION DER VERPACKUNG DER SCHUTZHÜLLEN

3.3.1 Keimübertragung von der kontaminierten Schutzhüllenverpackung auf die Patientenseite der Schutzhülle beim Überziehen der Ultraschallsonde vor Vaginalsonographie

Um die Möglichkeit der Übertragung von Bakterien von kontaminierten Schutzhüllenverpackungen beim Überziehen der Sonde mit einzelverpackten Schutzhüllen haben wir ein Experiment im Labor des Instituts für Mikrobiologie der UKS durchgeführt. Dabei haben wir das Überziehen mit einzelverpackten Schutzhüllen simuliert wobei wir die

Verpackungen der Schutzhüllen mit *Escherichia coli* kontaminiert haben. Danach wurde die Keimübertragung mit Abklatschpräparaten ermittelt.

3.3.2 *Escherichia coli* (ATCC 25922)

Der Standardreferenzstamm *Escherichia coli* (ATCC 25922) wurde in dieser Studie verwendet. *Escherichia coli* gehört zur Familie der Enterobacteriaceae. Der Stamm ATCC 25922 ist ein üblicherweise verwendeter Qualitätskontrollstamm, insbesondere in Antikörperempfindlichkeitstests und wurde ursprünglich aus einer menschlichen klinischen Probe isoliert, die in Seattle in 1946 gesammelt wurde [87]. *E. coli* spielt in zahlreichen gynäkologischen und geburtshilflichen Erkrankungsbildern eine wichtige Rolle.

E. coli wurde aus folgenden Gründen ausgewählt:

Yoon et al. zeigten, dass die zervikale Inokulation von *E. coli* (ATCC 25922) zu einer fetalen Infektion und zur Läsionen der weißen Substanz bei Welpen führte [148]. In nachfolgende Studien konnten eine progressive histologische Entzündung in der Gebärmutter, der Plazenta und der Lunge nach eine *E. coli* Infektion festgestellt werden [27]. Bei Scharfen wurde gezeigt, dass die *E. coli* Lipopolysaccharid-Exposition zu zeit- und dosisabhängigen Entzündungsreaktionen wie Chorioamnionitis, systemischer fetaler Entzündung, Veränderungen der fötalen Lungenentwicklung und fetaler Gehirnentzündung führt [67].

E. coli ist ebenfalls der zweithäufigste Verursacher (24%) vom early onset Neugeborenenensepsis (EOS), von denen 81% bei Frühgeborenen vorkommen. *E. coli* ist der häufigste Erreger (33,4%) der EOS bei Säuglingen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht (<1500g) verantwortlich [58]. Dieser Erreger ist häufig in der Vagina der Mutter besiedelt und es ist möglich, dass Neugeborene mit diesem Organismus in der peripartalen Phase infiziert werden [121].

Aus Proben aus Tuboovarialabszessen und nonpuerperalen Endometritis konnte *E. coli* identifiziert werden [55, 100].

E. coli ist die Hauptursache für ambulant erworbene Harnwegsinfekte. Ca. 65% der unkomplizierte und ca. 75% der komplizierte Harnwegsinfekte werden von *E. coli* verursacht [42].

Nicht zuletzt wurde ESBL (Extended-Spectrum-Betalaktamase)-produzierenden *Escherichia coli* wurde als Verursacher von ultraschallgelvermittelten, nosokomialen Blutstrominfektionen bei transrektalen Prostatabiopsien erkannt [145].

Gramnegative Bakterien persistieren länger auf Oberflächen als grampositive Bakterien [56]. Feuchte Bedingungen verbesserten die Persistenz für die meisten Bakterientypen [72]. Das Material selbst spielt wahrscheinlich auch eine Rolle. Einige Studien beschrieben eine längere Persistenz auf Plastik [93]. Längere Persistenz wurde auch mit höheren Inokula [93], und in Gegenwart von Protein oder Serum beschrieben [56, 72].

3.3.3 Herstellung der *E. coli* Kultur und Verdünnungsreihe

Mit dem *Escherichia coli* Stamm (ATCC 25922) wurde eine Übernachtskultur in 200ml physiologischer NaCl-Lösung (B. Braun Melsungen, DE) angelegt und diese 16 Stunden bei 35° C bebrütet. Zum Anlegen einer Verdünnungsreihe wurde die Originalprobe (Verdünnungsstufe 0) 1:100 (Verdünnungsstufe 10^{-2}), 1:10 000 Verdünnungsstufe 10^{-4} , 1:1000 000 (Verdünnungsstufe 10^{-6}) und 1:100 000 000 (Verdünnungsstufe 10^{-8}) verdünnt. Aus Stufe 0 wurde 2 ml entnommen und zu 198 ml Ringer-Lösung (B. Braun Melsungen, DE) pipettiert (Verdünnungsstufe 10^{-2}). Nach dem Durchmischen wurde aus der Lösung 2ml zu 198 ml Ringer-Lösung pipettiert und so noch weitere 3 Dezimalverdünnungen angelegt. Für jede Verdünnungsstufe wurde eine frische Pipette verwendet. Benutzte Pipetten wurden entsorgt.

3.3.4 Bestimmung der Bakterienkonzentration in der Verdünnungsreihe

Die Bakterienkonzentration der Verdünnungen wurde mittels Oberflächenspatelverfahren in Doppelbestimmung durchgeführt. Der Mittelwert der 2 Kontrollproben ergab die Keimzahl der Verdünnungen. Dafür wurde aus der zuvor hergestellten Verdünnungsreihe jeweils 10 µl mit einer sterilen Pipette auf eine Blutagarplatte aufgebracht. Die Suspension wurde mit einem sterilen Drigalski-Spatel gleichmäßig auf der Platte verteilt. Nach der Trocknung wurde die Schale mit dem Deckel nach unten 18 Stunden bei 35° C bebrütet. Pro Verdünnungsstufe wurden 2 Blutagarplatten (insgesamt 10) verwendet. Die Blutagarplatten wurden nach der Bebrütung quantitativ abgelesen, und die Bakteriumkonzentration ausgerechnet. Da 10 µl Suspension auf die Platten ausgestrichen wurde, kann die Bakterienzahl pro ml mit folgender Formel ausgerechnet werden: $KBE \times 1000 = \text{Kolonien/ml}$.

Die Bakteriumkonzentration der Verdünnungsreihe sowie die Ergebnisse der Abklatsche von den mit sterilen Handschuhen überzogenen Schutzhüllen deren Verpackung mit *E. coli* inokuliert war sind in der (Tabelle 5) aufgeführt.

Die Konzentration der unverdünnten Suspension haben wir mit dem geometrischen Mittel errechnet. Für n positive Zahlen ist das geometrische Mittel (\bar{x}_{geom}):

$$\bar{x} = \sqrt[n]{a_1 \cdot a_2 \cdot a_3 \cdot \dots \cdot a_n}$$

Das geometrische Mittel von Beobachtungswerten bezeichnet man als ungewogenes geometrisches Mittel. Es ist der Wert, der von mehreren Werten um denselben Faktor abweicht. Dies ist beim arithmetischen Mittel nicht der Fall. Zum Beispiel ist das arithmetische Mittel von 3 und 300 151,5. Dabei ist die 3 vom Mittelwert 151,5 um Faktor 50 entfernt, während die 300 lediglich um Faktor 1,9 davon entfernt liegt. Das geometrische Mittel aus 3 und 30 ist jedoch 30. 3 und 300 sind vom Mittelwert 30 um Faktor 10 entfernt [3]. Der Unterschied zwischen arithmetischem und geometrischem Mittelwert kann beträchtlich sein, was in der Praxis unter Umständen zur Fehlinterpretation von Durchschnittsangaben führt.

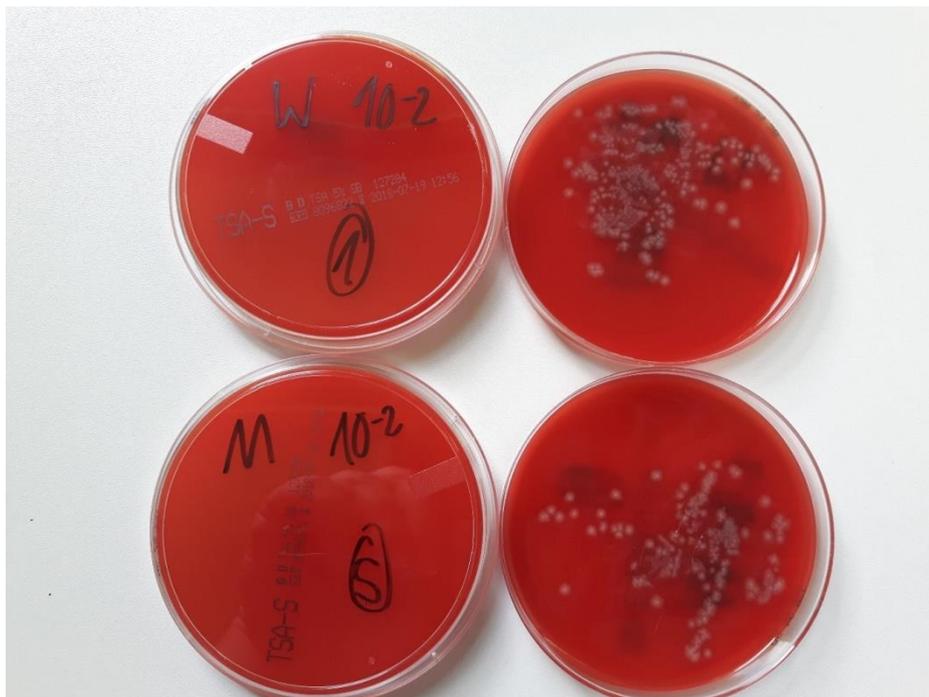


Abbildung 4 Ablesen der Blutagarplatten

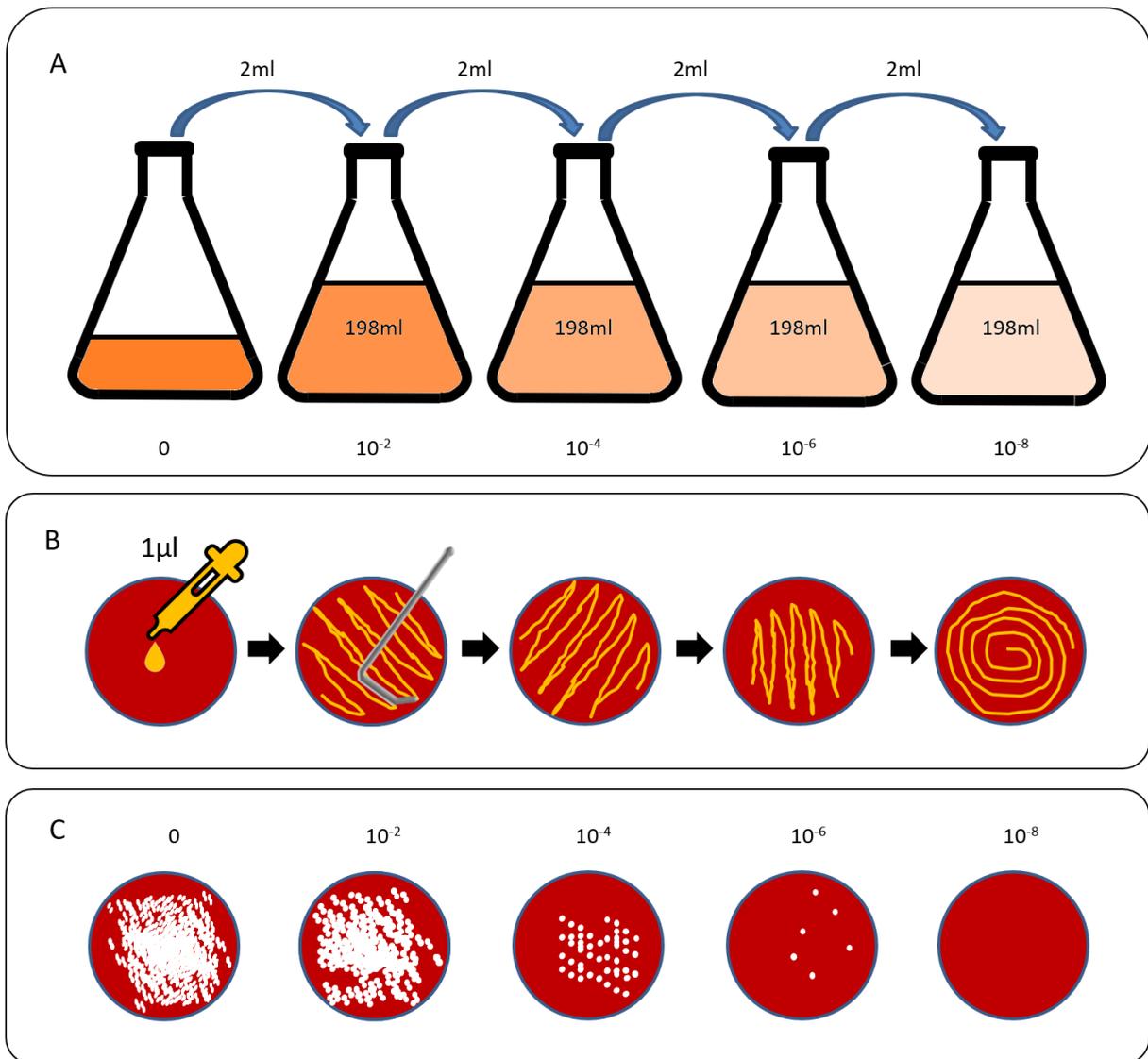


Abbildung 5 Herstellung einer Verdünnungsreihe aus einer *E. coli* Suspension und Bestimmung der Bakteriumkonzentration. A - Herstellung der *E. coli* Verdünnungsreihe; B - Inokulation der Kontrollplatten zur Bestimmung der Bakteriumkonzentration; C - Ablesen der Blutagarplatten.

3.3.5 Vorbehandlung der Verpackung von Einzelverpackten Schutzhüllen mit Milch und Ringerlösung

Um die Kontamination mit Körperflüssigkeiten zu simulieren haben wir die Schutzhüllen in Magermilch (0,3% Fettgehalt) eingetaucht und anschließend 60 Minuten unter einer Sterilbank getrocknet. Die Vorbehandlung der Oberflächen mit Magermilch, dient dazu die Oberflächen anzuschmutzen mit einer hohen Proteinbeladung, um bei experimenteller Kontamination von Oberflächen reale Bedingungen zu imitieren, in denen die Oberflächen mit getrocknetem organischem Material bedeckt sein können [2, 14, 109]. Um diesen Effekt zu überprüfen haben wir in einem Parallelversuch, die Schutzhüllen mit Ringerlösung vorbehandelt.

3.3.6 Kontamination der der Verpackung der einzelverpackten Ultraschallschutzhüllen

Die getrockneten Schutzhüllen wurden in die Verdünnungslösungen eingetaucht und unter laminar Flow für 90 Minuten getrocknet. Pro Verdünnung wurden 10 mit Milch und 10 mit Ringerlösung vorbehandelte Schutzhüllen kontaminiert (n=100). Für jede Verdünnung wurde eine sterile Pinzette benutzt, um eine Kreuzkontamination auszuschließen.



Abbildung 6 Experimentell kontaminierte einzelverpackte Schutzhüllen in der Sterilbank. Pro Verdünnung wurden jeweils 10 mit Milch und 10 mit Ringer-Lösung benetzte einzeln verpackte Schutzhüllen kontaminiert.

3.3.7 Überziehen der einzelverpackten Schutzhüllen mit kontaminierter Verpackung

Zur Versuchsreihe haben wir sterile Handschuhe benutzt. Nach Aufreißen der Verpackung wurden die Schutzhüllen aus der Verpackung entnommen und anschließend aufgerollt. Aus

verschiedenen Gründen haben wir für dieses Experiment kein Ultraschallgerät genommen. Die Vaginalsonde wurde mittels Metallstab simuliert. Gründe waren hierfür die unzähligen Desinfektionen, die zwischen den Testen erforderlich sind, die ggf. die Sonde schädigen könnten. Zudem sollte wegen der langen Dauer des Experimentes nicht ein Ultraschallgerät komplett blockiert werden. Vor jedem Versuch wurde der Stab mit mittels Spray-/Wischverfahren (Tristel Duo, Tristel Solutions Limited, UK) aufbereitet, und die sterilen Handschuhe wurden gewechselt.

3.3.8 Abklatschentnahme von den überzogenen Schutzhüllen

Bei den Abklatschtest handelt es sich um ein quantitative mikrobiologische Plattentest. Die Platte mit dem Agar-Nährboden wird nicht mit der Probe bestrichen, sondern zur Probennahme direkt auf eine Oberfläche gepresst wird. So haftet ein Teil der Bakterien am Nährboden. Nach der Inkubation kann die Kolonienzahl abgelesen werden, und so die Kontamination der untersuchten Oberfläche bestimmt werden. Die aufgerollten Schutzhüllen wurden auf Blutagarplatten so abgeklatscht, dass möglichst die komplette Oberfläche der Patientenseite mit der Platte in Berührung kam. Nach der Trocknung wurde die Schalen mit dem Deckel nach unten 18 Stunden bei 35° C mit 5% CO₂ bebrütet.



Abbildung 7 Beschriftete Blutagarplatten nach der Entnahme der Abklatsche

3.4 DAS ÜBERZIEHEN DER VAGINALEN ULTRASCHALLSONDEN MIT SCHUTZHÜLLEN – DIE ROLLE DER HÄNDEHYGIENE

3.4.1 Das Überziehen der vaginalen Ultraschallsonden mit Schutzhüllen

Wir haben die Vorbereitungen zur Vaginalsonographie simuliert und dabei die Kontamination mit Bakterien mittels Abklatsches untersucht. Um die Auswirkungen der einzelnen Schritte auf die Kontamination der Sonde bzw. Schutzhülle festhalten können, haben wir die einzelnen Schritte wie Händedesinfektion und Benutzen von Handschuhen systematisch geändert. Die Entnahme erfolgte zunächst ohne Händedesinfektion und ohne Handschuhe, mit hygienischer Händedesinfektion aber ohne Handschuhe, mit hygienischer Händedesinfektion und mit keimarmen Handschuhen, und schließlich mit hygienischer Händedesinfektion und mit sterilen Handschuhen. Das Überziehen haben wir jeweils zehnmal simuliert (Tabelle 6).

Zur Untersuchung des Aufbringens der Schutzhülle auf die Sonde haben wir einzelverpackte Hüllen (MAPA, Zeven, DE) aus einem noch ungeöffneten Behälter (pro Methode haben wir jeweils einen neuen Behälter genommen) benutzt, damit die Kontamination bei der Entnahme aus dem Hüllenspende möglichst ausgeschlossen werden kann.

Vor, bzw. zwischen den Simulationen wurde die Sonde mit mittels Spray- /Wischverfahren (Tristel Duo, Tristel Solutions Limited, UK) aufbereitet.

3.5 IDENTIFIKATION DER BAKTERIEN ALS PATHOGEN ODER OPPORTUNIST (HAUT UND UMWELT)

Zur Interpretation der Ergebnisse der Abklatschuntersuchungen haben wir die Keime in Haut und Umweltkeime unterteilt. Je nach Risiko einer Infektion während einer Vaginalultraschalluntersuchung bei immunkompetenten Patientinnen, bei Patientinnen mit offenen Wunden und bei immunsupprimierten Patientinnen wurden die Mikroorganismen weiter unterteilt (Tabelle 2).

Die *Bacillus sp.* sind grampositive sporenbildende Stäbchen und gehören zu den Umweltkeimen. *Bacillus cereus* ist ein sporenbildendes und ubiquitäres Bakterium, das in Böden, Lebensmitteln, Insektenlarven, fast allen Oberflächen und menschlicher Haut vorhanden ist. Neben Nahrungsmittelvergiftungen kann *B. cereus* lokale und systemische Infektionen (Septikämie, Endophthalmitis, Pneumonie, Endokarditis, Meningitis und Enzephalitis) insbesondere bei immunsupprimierten Individuen wie Neugeborenen und Frühgeborenen verursachen [47]. *Bacillus megaterium* wurde ebenfalls als Verursacher von Infektionen bei Immunkompetenten beschrieben [51]. *Bacillus weihenstephanensis* ist eine kältetolerante Spezies der *Bacillus* Genus [78, 126]. Bislang wurden keine nosokomialen Erkrankungen im Zusammenhang mit dieser Spezies beschrieben.

Bakterium	Einteilung - Opportunist - Hauptsächliche Reservoir: Haut Umwelt - Pathogen	Gefährdung bei Immun- kompetenten bei Vaginalsono- graphie	Gefährdung bei Immun- kompetenten bei offenen Wunden	Gefährdung bei Immun- supprimierten bei Vaginalsono- graphie
<i>Bacillus cereus</i>	Umwelt	nein	nein	ja [47]
<i>Bacillus megaterium</i>	Umwelt	nein	nein	? [51]
<i>Bacillus weihenstephanensis</i>	Umwelt	nein	nein	? [78]
<i>Corynebacterium propinquum</i>	Haut (Nasopharynx)	nein	nein	? [29]
<i>Escherichia coli</i>	Pathogen	ja	ja	ja [58]
<i>Kocuria rhizophila</i>	Haut	nein	?	? [106]
<i>Micrococcus luteus</i>	Haut	nein	?	? [86]
<i>Paracoccus yeei</i>	Umwelt	nein	nein	? [138]
<i>Penibacillus lactis</i>	Umwelt	nein	? [116]	?
<i>Schimmelpilze</i>	Umwelt	nein	?	? [5]
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Haut	nein	ja [144]	ja [144]
<i>Staphylococcus capitis</i>	Haut	nein	?	ja [49]
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	Haut	nein	ja [25]	ja
<i>Staphylococcus xylosus</i>	Haut	nein	? 1 Fall [122]	?
<i>Staphylococcus warneri</i>	Haut	nein	?	? [22]

Tabelle 2 Identifikation der Bakterien als pathogen oder opportunistisch (Haut und Umwelt). (? : Gefährdung nicht auszuschließen)

Die Gattung *Paenibacillus* wird als stäbchenförmige grampositive oder gramvariable Sporenbildende charakterisiert und sind phylogenetisch mit der *Bacillus* Gattung eng verwandt [48]. *Paenibacillus* Spezies sind überall präsent und sind ebenfalls opportunistische Pathogene [116].

Paracoccus yeei ist ein gramnegatives Coccobacillus, die in vereinzelt Fallberichten mit Infektionen bei Peritonealdialyse in Verbindung gebracht wurde [138].

Schimmelpilze sind ubiquitär, sie kommen überall vor (Boden, Wasser, Luft, Materialien, Lebensmitteln, Mensch und Tier). In Krankheiten verursacht durch *Aspergillus* spp. und andere Schimmelpilze in der Regel stark immungeschwächten Patienten beteiligt. Obwohl mehrere Ausbrüche von Pilzinfektionen in der Luft innerhalb des Krankenhauses berichtet wurden, sind die meisten Fälle von invasiver Aspergillose sporadisch. Die Diagnose eine nosokomialen Infektion durch die lange Latenzzeit oft schwer zu stellen [5]. Im Hintergrund chronischer therapieresistenter vulvovaginaler Beschwerden wurden allerdings *Aspergillus* spp. bei immunkompetenten Frauen auch beschrieben [11].

Unter den Hautbakterien wurden meistens Staphylokokken und Mikrokokken, in einem Fall *Corynebacterium propinquum* und in einem Fall *Kocuria rhizophila* gefunden.

Koagulase-negative Staphylokokken, ursprünglich als ubiquitäre Kommensale der gesunden menschlichen Haut und Schleimhaut beschrieben, haben sich zu wichtigen opportunistischen Pathogenen entwickelt, und gehören zu den wichtigsten Erregern von Krankenhaus-assoziierten Infektionen im Blutkreislauf und Infektionen im Zusammenhang mit Gefäßkathetern und Prothesen [144]. *Staphylococcus epidermidis* ist am häufigsten mit nosokomialen Infektionen assoziiert, aber die anderen Spezies wurden ebenfalls als *Staphylococcus capitis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus xylosum*, *Staphylococcus warneri* bei Ausbrüchen oder Fallberichten als Erreger nosokomialen Infektionen beschrieben [22, 25, 49, 122, 144].

Mikrokokken sind grampositive Kokken. Als sogenannter Luftkeime sind sie in der Luft vorhanden, bilden aber auch Teil der normalen Hautflora des Menschen und gelten als nicht krankheitserregend. Auf Nährböden wächst er als gelb gefärbte Kolonie [118]. Selten verursachen sie Infektionskrankheiten wie septische Arthritis, Meningitis und Endokarditis der Klappenprothese [86].

Corynebacterium propinquum gilt als Mitglied der einheimischen nasopharyngealen Mikrobiota. Sie können jedoch auch als opportunistische Mikroorganismen in zugrunde liegenden immunsuppressiven Zuständen und vorbestehenden Lungenerkrankungen angesehen werden [29].

Organismen *Kocuria spp.* Gehören zur Familie der Micrococcaceae, sind grampositive kokkoide Bakterien. Diese Bakterien sind für verschiedene Arten von Infektionen verantwortlich, hauptsächlich bei immungeschwächten Wirten mit ernsthaften Grunderkrankungen. Die Prävalenz von Infektionen durch Kocuria-Arten wird wahrscheinlich wegen potentiellen Verwechslungen mit Staphylokokken unterschätzt [106].

3.6 MIKROBIOLOGISCHE AUFARBEITUNG DER ABSTRICHE BZW. ABKLATSCHPRÄPARATE

Abklatschpräparate wurden mittels Blutagarplatten durchgeführt. Die Abstriche wurden mittels Schwammtupfern (Eswab, Copan, Brescia) gesammelt. Die Tupfer wurden auf Blutagarplatten ausgestrichen. Zum Abklatsch wurden die zu Untersuchende Oberflächen sanft an die Platte gedrückt. Die Schutzhüllen wurden auf die Platte gedrückt und anschließend 360° gerollt. Die Nährböden wurden bei 35 °C bebrütet. Die Platten wurden täglich qualitativ und quantitativ abgelesen.

Kolonien entstehen aus einzelnen Bakterienzellen. Form, Struktur und Farbe der Kolonien können zur Identifizierung des Mikroorganismus, also der Zuordnung zu einer Art verwendet werden. Um eine Verschleppung vorzubeugen, wurden die Nährböden anschließend sachgerecht entsorgt.

Die Erreger wurden mittels MALDI-TOF (Matrix-Assisted Laser Desorption / Ionisation - Time Of Flight) (Bruker, Billerica, MA, USA) identifiziert.

Bei der Massenspektroskopie werden die zu untersuchenden Moleküle in die Gasphase überführt und ionisiert. Diese Ionen werden durch ein elektrisches Feld beschleunigt nach ihrem Masse-zu-Ladung-Verhältnis m/z „sortiert“ [94]. Erst spezielle Ionisationstechniken, in den späten 1980er Jahre ermöglichten die Analyse großer Moleküle wie intakte Proteine mit Massenspektroskopie [134]. Für diese Erkenntnisse hat Im Jahr 2002 Tanaka ein Viertel des Nobelpreises für Chemie erhalten [151]. Später konnten mittels Massenspektrale "Fingerabdrücke" einfach und schnell aus ganzen Bakterienzellen erhalten werden [57]. Seit diesen Berichten wurde eine Reihe von Studien durchgeführt veröffentlicht, daher stehen große Datenbanken zur Verfügung. Zur Identifikation werden erhaltenen Spektren werden mit einer Bibliothek von bekannten Spektren verglichen [94].

3.7 MATERIALLISTE

Materialliste	Verbrauchs- menge	Hersteller
Abstrichentnahmeset (Eswab)	6 Stück	Copan, Brescia, IT
Blutagarplatte	140 Stück	Becton, Dickinson and Company, Franklin Lakes, USA
Drigalski Spatel	10 Stück	VWR, Radnor, PA, USA
Physiologischer NaCl Lösung	1250 ml	B. Braun Melsungen, DE
Ringer Lösung	500 ml	B. Braun Melsungen, DE
Schutzhüllen - nicht einzeln verpackt	100 Stück	MAPA, Zeven, DE
Schutzhüllen - einzeln verpackt	200 Stück	MAPA, Zeven, DE
Werkbank		
Brutschrank		
Desinfektionsmittel – Hand (Sterillum med)		Bode, Hamburg, DE
Desinfektionsmittel – Oberflächen (Incidin)		Ecolab, St. Paul, USA
Desinfektionsmittel – Ultraschallgerät (Tristel duo)		Tristel Solutions Limited, UK
Sterile Pinzetten		
Handschuhe – pathogenfrei (Nitril)	10 Paar	Abena, Aabenraa, DK
Handschuhe – steril (Latex)	110 Paar	Ansell, Yarra City, AUS
Pipette 1 ml / 10 µl	2	Eppendorf, Hamburg, DE
Entrahmte H-Milch 0,3% Fett	1 l	Edeka, DE

Tabelle 3 Liste der verwendeten Materialien

4 ERGEBNISSE

4.1 UMFELDUNTERSUCHUNGEN

4.1.1 Untersuchung des Ultraschallgerätes und Zubehör auf bakterielle Besiedlung

Um einen Eindruck von der Umgebungskontamination durch Bakterien am Ultraschallgerät zu bekommen, wurde verschiedenen Bedienelementen (Tastatur, Trackball, Touchscreen) und auf dem Kabel der Sonde und auf der Ultraschallgelflasche wurden mittels Abklatsch Hautkeime (*Staphylococcus epidermidis* und *Micrococcus luteus*) nachgewiesen (Tabelle 4). Von der Vaginalsonde nach Aufbereitung mittels Spray-/Wischverfahren (Tristel Duo, Tristel Solutions Limited, UK) konnte kein Bakteriumwachstum nachgewiesen werden [133].

Entnahmestelle	Besiedlung	KBE
Sondenkopf	<i>Bacillus cereus</i>	1
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	16
	<i>Micrococcus luteus</i>	1
	<i>Paracoccus yeei</i>	1
Sondengriff	<i>Staphylococcus warneri</i>	1
Sondenkabel	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1
Schale mit Schutzhüllen	<i>Micrococcus sp.</i>	4
	<i>Bacillus megaterium</i>	2
	<i>Bacillus weihenstephawensis</i>	3
	<i>Penibacillus lactis</i>	1
	Schimmelpilze	2
Ultraschallgefäße	<i>Micrococcus luteus</i>	4
	<i>Bacillus megaterium</i>	1
	Schimmelpilze	3
Bedienelemente Ultraschall	<i>Kocuria rhizophila</i>	7
	<i>Paracoccus yeei</i>	7
	Schimmelpilze	2
Trackball	<i>Bacillus cereus</i>	1
	<i>Micrococcus luteus</i>	4
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	7
Tastatur	<i>Bacillus megaterium</i>	4
	<i>Micrococcus luteus</i>	1
	<i>Bacillus spp.</i>	3
	Schimmelpilze	1
Ultraschallkopf abdominal	<i>Micrococcus luteus</i>	11
	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	13

Tabelle 4 Ergebnisse der Abklatsche vom Ultraschallgerät (KBE – Kolonie bildende Einheiten)

4.2 ENTNAHME DER SCHUTZHÜLLEN AUS DEM SPENDER

4.2.1 Auswirkung auf die bakterielle Besiedlung nicht einzeln verpackter Schutzhüllen durch die Entnahme aus einer Spenderbox

Zur Überprüfung der Kontamination des Schutzhüllenspenders bzw. im Spender verbleibende Schutzhüllen während der Entnahme haben wir aus Spendern ohne vorherige Händedesinfektion Schutzhüllen entnommen, und Abstrichentnahmen durchgeführt. Beim ersten Öffnen des Hüllenspenders konnte keine bakterielle Kontamination auf der Innenseite der Verpackung gezeigt werden. Nach 7 Tagen konnten bereits Hautkeime wie *Staphylococcus warneri*, *Staphylococcus capitis*, *Micrococcus luteus*, *Staphylococcus hominis* und *Micrococcus hominis* mit der Abstrichentnahme von der Innenseite der Spenderbox und von den verbleibenden Schutzhüllen nachgewiesen werden. Die Keimbelastung konnte am 12. Tag auch nachgewiesen werden (Abbildung 1, Abbildung 8) [133].

In einer zweiten Untersuchung haben 100 freiwillige gebeten jeweils eine Schutzhülle aus einem vorher ungeöffneten Spender zu entnehmen. Die Entnahme von einzelverpackten Schutzhüllen aus einer Spenderbox wurde beim ersten Abstrich keine bakterielle oder virale Kontamination gefunden. Nach 50 Entnahmen wurden *Staphylococcus epidermidis*, nach weiteren 50 Entnahmen *Staphylococcus epidermidis* und *Corynebacterium propinquum* nachgewiesen (Abbildung 8).

4.3 DAS ÜBERZIEHEN DER VAGINALEN ULTRASCHALLSONDEN MIT SCHUTZHÜLLEN – DIE ROLLE DER KONTAMINATION DER VERPACKUNG DER SCHUTZHÜLLEN

4.3.1 Kontamination mit *E. coli*

Um die Möglichkeit einer Kontamination der Schutzhüllen durch eine verschmutzte Schutzhüllenverpackung zu untersuchen, haben wir einzeln verpackte Schutzhüllen mit *E. coli* Suspension kontaminiert. Den Effekt von der Größe des Inokulums haben wir mittels Verdünnungsreihe, die Rolle der Verschmutzung mit Körperflüssigkeiten haben wir mit Vorbehandlung der verpackten Schutzhüllen mit Milch bzw. Ringer Lösung untersucht.

Die beobachteten und mit dem geometrischen Mittel berechneten Bakteriumkonzentrationen der Verdünnungsreihe sind in Tabelle 5 aufgeführt.

Verdünnung	Unverdünnt	10^{-2}	10^{-4}	10^{-6}	10^{-8}
KBE/ml	ü100000	ü100000	42300	900	0
(beobachtet)	ü100000	ü100000	38200	300	0
KBE/ml	5×10^8	5×10^6	5×10^4	500	5
(berechnet)					

Tabelle 5 *E. coli* Konzentration der Verdünnungsreihe (KBE: Kolonie bildende Einheit)

Eine *E. coli* Kontamination der patientinnahen Oberfläche der Schutzhüllen war in 100% (10/10 in der Milch und 10/10 in der Ringer-Gruppe) nach Inokulation mit unverdünnten Bakteriumsuspension (5×10^8 KBE/ml) zu beobachten. In der hundertfachen Verdünnung (5×10^6 KBE/ml) war die Kontaminationsrate der Hüllen 30% in der Ringer und 60% in der Milch Gruppe wobei die durchschnittliche Kolonienzahl in der Ringer-Gruppe deutlich höher war als in der Milch-Gruppe (Tabelle 6, Abbildung 9, Abbildung 10). In der zehntausendfachen Verdünnung (5×10^4 KBE/ml) war eine Hülle in der Ringer-Gruppe und waren zwei Hüllen in der Milch-Gruppe kontaminiert (Tabelle 6, Abbildung 9). In den weiteren Verdünnungen (50 KBE/ml und 5 KBE/ml) war nur eine Hülle mit *E. coli* in der 5 KBE/ml Gruppe besiedelt.

Die Zahl der koloniebildenden Einheiten auf den Schutzhüllen hat mit der Verdünnung des Inokulums an der Schutzhüllenverpackung erwartungsgemäß abgenommen (Tabelle 6, Abbildung 10).

<i>E. coli</i> KBE/ml	5×10^8		5×10^6		5×10^4		500		5	
Vorbehandlung	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M
1	68	38	5	0	0	0	0	0	0	0
2	222	9	328	4	0	0	0	0	0	0
3	23	82	304	3	0	2	0	0	0	0
4	34	62	0	0	0	0	0	0	0	0
5	33	95	0	0	0	0	0	0	0	1
6	12	20	0	82	0	0	0	0	0	0
7	45	23	0	1	0	0	0	0	0	0
8	54	30	0	0	0	0	0	0	0	0
9	271	9	0	14	0	0	0	0	0	0
10	52	10	0	6	1	1	0	0	0	0
Mittelwert	81.4	37.8	63.7	11.0	0.1	0.3	0	0	0	0.1
(SD)	(89.2)	(31.3)	(133.1)	(25.3)	(0.3)	(0.7)	(0)	(0)	(0)	(0.3)

Tabelle 6 Kontamination der Schutzhüllen (KBE/Schutzhülle) beim Aufziehen, wenn die Schutzhüllenverpackung vorher kontaminiert wurde (SD: Standardabweichung, R: Ringer Lösung, M: Milch).

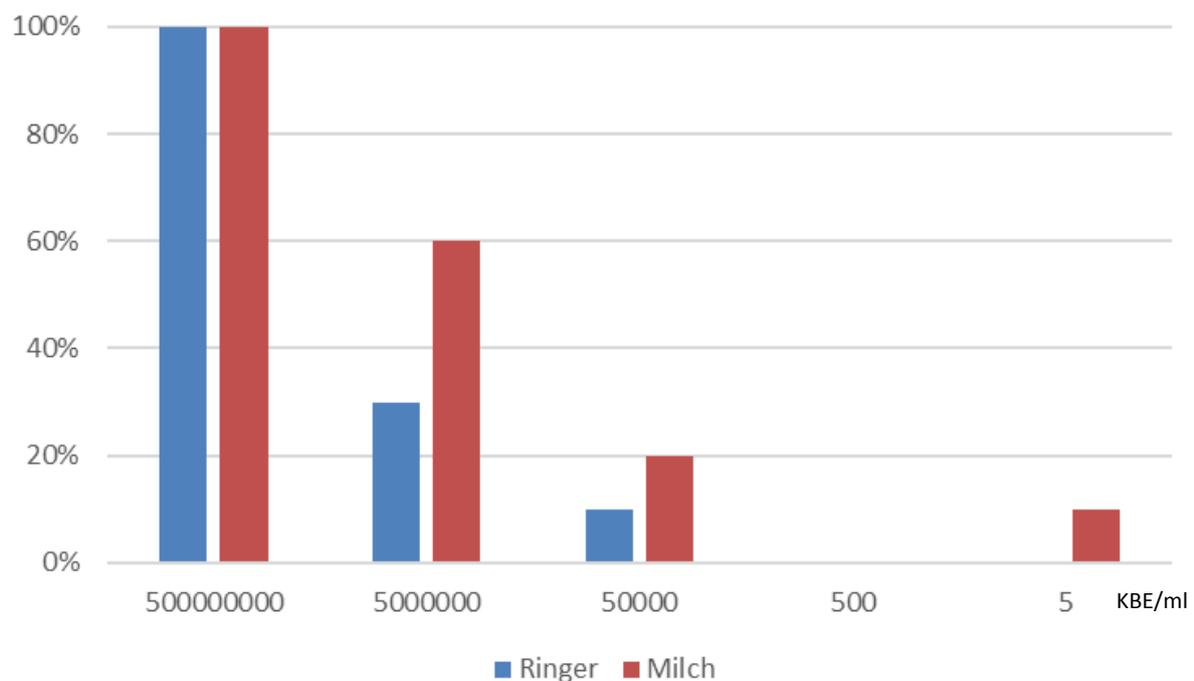


Abbildung 9 Kontamination der Schutzhüllen (%) beim Aufziehen, wenn die Schutzhüllenverpackung vorher kontaminiert wurde, in Abhängigkeit der Verdünnung der *E. coli* Suspension (KBE/ml).

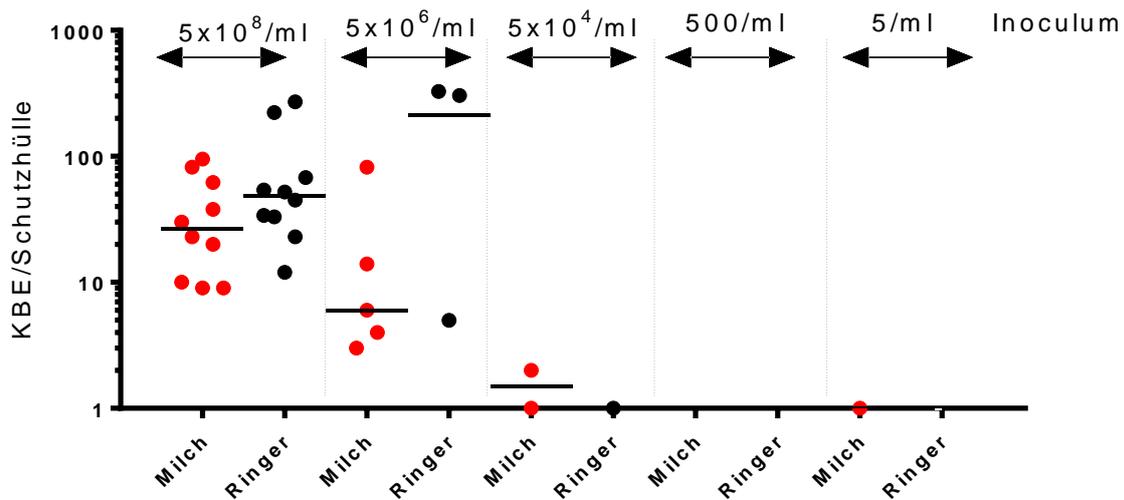


Abbildung 10 Zahl der koloniebildenden Einheiten (KBE) auf den Abklatschen von den Schutzhüllen deren Verpackung vor dem Überziehen mit *E. coli* Suspension inokuliert wurde. Die Besiedlung sinkt mit der Verdünnung. Der Mittelwert wurde mit horizontalen Linien dargestellt.

4.4 DAS ÜBERZIEHEN DER VAGINALEN ULTRASCHALLSONDEN MIT SCHUTZHÜLLEN – DIE ROLLE DER HÄNDEHYGIENE

Hier sollte untersucht werden in wie weit die Händehygiene bei der Kontamination der Ultraschallsonde eine Rolle spielt.

Nach Aufrollen der Schutzhülle auf die Vaginalsonde ohne vorherige Händedesinfektion konnten wir eine Kontamination mit Hautflora (*Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus capitis*, *Micrococcus luteus*) alle 10 Fällen (100%) feststellen. Nach Händedesinfektion, ohne Handschuhe und nach Benutzung pathogenfreie Einmalhandschuhe haben wir keine Kontamination mit Hautflora beobachtet. Bei Verwendung von pathogenfreien Einmalhandschuhen konnten wir eine Besiedlung mit Umweltkeimen (*Bacillus spp.*) in 60% (6/10 Fällen), bei Verwendung von sterilen Handschuhen in einem Fall eine Besiedlung mit *Staphylococcus warneri* nachweisen (Tabelle 7, Abbildung 11). Die Einteilung der Bakterien nach Gefährdungspotential für die Patientinnen wurde bereits im Kapitel 3.5 beschrieben (Tabelle 2). Detaillierte Ergebnisse der Abklatsche nach Überziehen der Vaginalsonde ohne Händedesinfektion und ohne Handschuhe, mit hygienischer Händedesinfektion und ohne Handschuhe, mit hygienischer Händedesinfektion und mit pathogenfreien Handschuhen, mit hygienischer Händedesinfektion und mit sterilen Handschuhen sind in der Tabelle 7 aufgelistet.

Hygienemaßnahmen vor Überziehen von Schutzhüllen auf die Vaginalsonde				
	Keine Händedesinfektion und keine Handschuhe	Hygienische Händedesinfektion ohne Handschuhe	Hygienische Händedesinfektion plus pathogenfreie Handschuhe	Hygienische Händedesinfektion plus sterile Handschuhe
Nr.		Besiedlung, (KBE insgesamt)		
1	<i>Micrococcus luteus</i> , <i>Staphylococcus epidermidis</i> (35)	Keine -	Keine -	Keine -
2	<i>Micrococcus luteus</i> , <i>Staphylococcus capitis</i> (15)	Keine -	<i>Bacillus sp.</i> (KA)	Keine -
3	<i>Micrococcus luteus</i> , <i>Staphylococcus capitis</i> (25)	Keine -	<i>Bacillus sp.</i> (KA)	Keine -
4	<i>Micrococcus luteus</i> , <i>Bacillus sp.</i> , <i>Staphylococcus epidermidis</i> (37)	Keine -	<i>Bacillus sp.</i> (KA)	Keine -
5	<i>Bacillus sp.</i> , <i>Staphylococcus epidermidis</i> (41)	Keine -	Keine -	Keine -
6	<i>Bacillus sp.</i> , <i>Staphylococcus epidermidis</i> , <i>Staphylococcus xylosum</i> (100)	Keine -	<i>Bacillus sp.</i> (KA)	Keine -
7	<i>Bacillus sp.</i> , <i>Staphylococcus epidermidis</i> (24)	Keine -	Keine -	<i>Staphylococcus warneri</i> (1)
8	<i>Bacillus sp.</i> , <i>Staphylococcus capitis</i> (21)	Keine -	Keine -	Keine -
9	<i>Bacillus sp.</i> , <i>Staphylococcus epidermidis</i> (76)	Keine -	<i>Bacillus sp.</i> (KA)	Keine -
10	<i>Bacillus sp.</i> , <i>Staphylococcus epidermidis</i> , <i>Staphylococcus xylosum</i> (48)	Keine -	<i>Bacillus sp.</i> (KA)	Keine -

Tabelle 7 Kontamination der Schutzhüllen nach Aufziehen auf die Vaginalsonde mit unterschiedlichen Vorbereitungen (mit oder ohne hygienischer Händedesinfektion, mit oder ohne sterilen/pathogenfreien Handschuhen)(KA: keine Angabe möglich, da KBE nicht angegeben wurde)

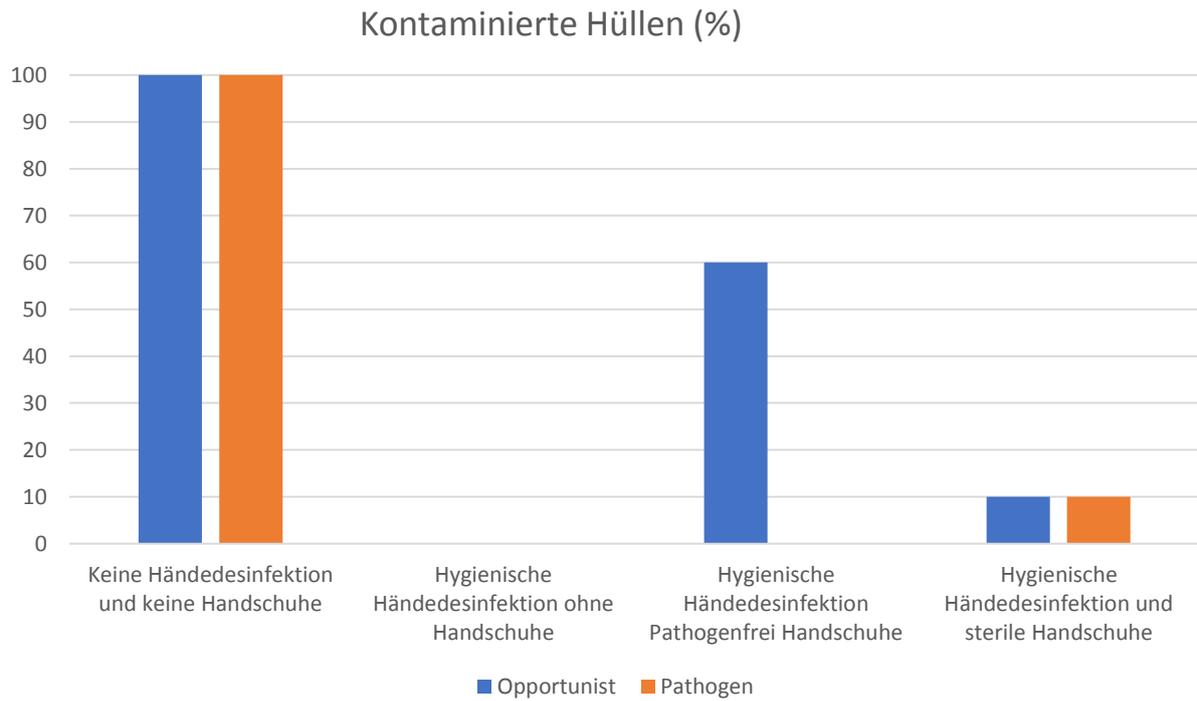


Abbildung 11 Anteil (%) der Kontaminierten Schutzhüllen mit Pathogenen bzw. insgesamt nach Aufziehen auf die Vaginalsonde mit unterschiedlichen Vorbereitungen (mit oder ohne hygienischer Händedesinfektion, mit oder ohne sterilen/pathogenfreien Handschuhen).

5 DISKUSSION

Nach unserem Wissen ist dies die erste „proof-of-principle“ Studie, in der die potenzielle Kontaminierung von Schutzhüllen für vaginale Ultraschallsonden während der Lagerung und des Anbringens der Vaginalsonde als Risiko für nosokomiale Infektionen untersucht wurde. Wir haben unterschiedliche kritische Schritte im Umgang mit Schutzhüllen ermittelt, die Kontaminationsrisiko bergen und daher im Qualitätsmanagement von Ultraschalluntersuchungen kontrolliert werden müssen. Wir haben gezeigt, dass die Lagerung von Schutzhüllen und der verwendeten Spender potenzielle Risikofaktoren sein können. Darüber hinaus ist die Händehygiene direkt vor der Handhabung der Schutzhüllen auch von Bedeutung.

Wir konnten zeigen, dass die Schutzhüllen während der Lagerung oder Entnahme aus dem Spender kontaminiert werden können. Selbst wenn die Schutzhüllen einzeln versiegelt sind, kann die Kontamination der Verpackung, auf die mit dem Patienten in Kontakt stehende Oberfläche der Schutzhülle übertragen werden. Bei schlechter Händehygiene können auch Krankheitserreger die patientennahe Oberfläche der Schutzhülle direkt kontaminieren. Alle diese Aspekte der Handhabung von Schutzhüllen sind derzeit nicht reguliert.

5.1 KONTAMINATION DES PATIENTENUMFELDES ALS QUELLE FÜR EINE KONTAMINATION VON HÄNDEN

5.1.1 Kontamination von Oberflächen im Untersuchungszimmer und Ultraschallbedienelemente

In den Umfelduntersuchungen sollte geklärt werden, ob die Umgebung im Bereich des Ultraschallgerätes mit Erreger besiedelt ist, die sekundär auf die Schutzhüllen verschleppt werden könnten.

Wenig verwunderlich konnte auf allen untersuchten Oberflächen auf dem Ultraschallgerät ein Bakteriumwachstum gezeigt werden. Die Kontaminanten waren Haut- und Umweltkeime. Die Haftung von Mikroorganismen an verschiedene Oberflächen und die damit verbundenen Probleme sind ebenso für die Krankenversorgung wie für die Lebensmittelindustrie von Belang. Biofilme haben das Potenzial, als chronische Quelle mikrobieller Kontamination zu

wirken, was ein erhebliches Gesundheitsrisiko darstellen kann. Die Kenntnis von Wechselwirkung zwischen Mikroorganismen und Oberflächen ist daher sehr wichtig.

Viele in verschiedenen Studien auf den Ultraschallgeräten gefundenen Bakterien *Acinetobacter spp.*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas putida*, *Klebsiella*, *Pantoea*, *Raoultella*, *Proteobacteria*, *Micrococcus*, *Bacillus* und *Corynebacterium spp.*, etc. könnten durch Kolonisation der Vagina für prä- bzw. perinatale Infektionen mit schwerwiegenden fetalen-, neonatalen bzw. mütterlichen Komplikationen wie Frühgeburtlichkeit, Amnioninfektsyndrom und Sepsis [28, 33, 132, 143]. Infektionen von nichtschwangeren Frauen können Kolpitis, Adnexitis, Tuboovarialabszess, PID (pelvic inflammatory disease) verursachen [52, 55, 100]. Einige der nachgewiesenen Bakterien gehören zu den sogenannte ESKAPE (*Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, und *Enterobacter spp.*) Pathogenen die durch deren starke Neigung zur Multiresistenzentwicklung ein großes Problem bei nosokomialen Infektionen darstellt [18]. In einer Umfelduntersuchung in 5 Notaufnahmen und Intensivstationen in Australien wurden zahlreiche mikrobiologisch und mit Blut kontaminierte Oberflächen gefunden. Ultraschallkabel waren am stärksten mit Blut und Bakterien kontaminiert (88% und 62%), gefolgt von Ultraschallgehäuse (75% und 75%) und Tastaturen (62% und 50%), Ultraschallsonden (57% und 46%), Gelflaschen (42% und 35%) [69]. Ultraschallkopfhalterungen, und mehrere nicht kritische Medizinprodukte (z.B. Thermometer und Blutdruckmessgeräte) können auch teils mit multiresistenten Erregern kontaminiert sein [70, 136].

Gelflaschen sind ebenfalls ein unterschätztes Problem. Ultraschallgel wird zu vielen Untersuchungen benutzt, und die Berührungsfrequenz der Flaschen kann deutlich höher sein als die Zahl der Ultraschalluntersuchungen. Sie zeigen oft eine bakterielle Besiedlung, während der nicht endocavitären Untersuchungen kann die Gelflasche sogar in direkten Kontakt mit den Patienten kommen. Somit haben Gelflaschen als Vektor für einen nosokomialen Infektionsübertragung ein großes Potential [104, 135].

Beachtlich ist die sehr hohe Kontaminationsrate von Gehäuse und Tastatur, die wir in dieser Untersuchung auch nachweisen konnten (4.1.1), da mit denen der Untersucher während der Ultraschalluntersuchung unweigerlich in Kontakt kommt.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die Umgebung und die Oberflächen von Ultraschallgeräten häufig mit Erregern (auch Pathogenen) besiedelt sind und diese zum Teil sehr lange Zeit vermehrungsfähig bleiben können. Sie stellen damit ein Reservoir dar an dem sich die Mitarbeiter jederzeit die Hände kontaminieren können auch ohne direkten Patientenkontakt haben zu müssen.

5.1.2 Einflussfaktoren auf die Erregerübertragung vom Patientenumfeld

Für die Bestimmung des Kontaminationsrisiko von Händen durch die Umgebung muss zu einen die Überlebensfähigkeit von Erreger und zum anderen die Fragen in wieweit organisches Material das Überleben beeinflusst berücksichtigt werden.

Kramer et. al haben eine systematische Literaturrecherche über die Überlebensfähigkeit von nosokomialen Pathogenen auf unterschiedlichen Oberflächen durchgeführt [72]. Die meisten grampositiven Bakterien, wie *Enterococcus spp.* (5 Tage – 4 Monate), *Staphylococcus aureus* (7 Tage – 7 Monate) oder *Streptococcus pyogenes* (3 Tage – 6,5 Monate), können über Monate auf trockenen Oberflächen überleben, wobei deren Resistenzspektrum keinen relevanten Unterschied macht. Viele gramnegative Spezies, wie *Acinetobacter spp.* (3 Tage – 5 Monate), *Escherichia coli* (1,5 Stunden – 16 Monate), *Klebsiella spp.* (2 Stunden – 30 Monate), *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, können ebenfalls monatelang überleben. *Candida albicans* als wichtigster nosokomialer Pilzpathogen kann bis zu 4 Monate (1-120 Tage) auf Oberflächen überleben [72].

Die Mehrheit der Studien über Kontamination unterschiedlicher Oberflächen in Krankenhäusern wurde in Intensivstationen durchgeführt. Der Adenosintriphosphat-Biolumineszenz-Test wurde zum Nachweis organischer Verunreinigung auf verschiedenen Oberflächen in Erwachsenen- und Kinderintensivstationen in einem Krankenhaus in Saudi-Arabien eingesetzt. Organisches Material schützt Erreger vor Desinfektionsmaßnahmen und enthält Nahrungsstoffe für Erreger. Viele Intensivpflegeflächen (61%) waren stark mit organischem Material kontaminiert, Oberflächenabstriche von 71/95 Stellen (75%) haben auch ein bakterielles Wachstum, davon 16 (22,5%) mit multiresistenten Bakterien gezeigt. Die am häufigsten vorkommenden Gattungen waren *Staphylococcus*, *Propionibacterium*, *Pseudomonas*, *Bacillus*, *Enterococcus*, *Streptococcus* und *Acinetobacter* [64].

5.2 KONTAMINATION DER SCHUTZHÜLLEN

Nachdem wir zeigen konnten, dass die Umgebung des Ultraschallgerätes eine mögliche Quelle für die Kontamination darstellt, war zu untersuchen ob sich aus dieser Kontamination auch eine Übertragung auf die Schutzhüllen ergeben kann.

In verschiedenen Schritten konnten wir zeigen, dass 1.) die Schutzhüllen bereits im Spender kontaminiert sein können. Ursache dafür ist die Entnahme von Schutzhüllen mit nicht keimfreien Händen 2.), dass auch einzeln verpackte Schutzhüllen, bei denen die Verpackung

durch den gleichen Mechanismus kontaminiert wird zu einer Übertragung von Erregern auf den Schutzhüllen führen können und 3.) dass durch das Überziehen mit den Händen selbst eine sterile Hülle kontaminiert werden kann.

5.2.1 Kontamination der im Spender verbleibenden Schutzhülle bei der Entnahme aus dem Spender

Während unseren Untersuchungen zeigte sich die kritische Rolle der Aufbewahrung der Überzüge. Man sollte die Hüllen aus dem Spender nach Händedesinfektion entnehmen, dies ist jedoch schwer zu kontrollieren. Bei Entnahme der Überzüge aus dem Spender ohne Händedesinfektion kam es in beiden Experimenten zur Kontamination der verbliebenen Schutzhüllen im Spender (Abbildung 8, Kapitel 4.2). Bei nicht verpackten Hüllen können die Erreger möglicherweise direkt die patientennahe Seite des Überzugs besiedeln.

Ähnliche Probleme sind bei der Entnahme von pathogenfreien Einmalhandschuhen bereits erkannt worden [17, 41, 127]. Bei längerer Nutzung der Spenderbox in einer Studie von Hughes et al. waren die Handschuhe in 50% (19/38) mit Hautflora kontaminiert (Koagulase-negative Staphylokokken), jedoch *Enterococcus faecalis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas spp.* oder Methicillin-empfindlicher *Staphylococcus aureus* wurden auch aus 5/38 (13,2%) der Proben gewonnen. Die Keimzahl hat mit der Zeit zugenommen [59]. Mit einem Handschuh-Verpackungssystem, bei dem einzelne Handschuhe vertikal, mit Manschettenende zuerst abgegeben werden, konnte im Vergleich zu herkömmlichen Handschuhboxen deutlich geringere bakterielle Kontamination der Handschuhe und des Spenderboxes erreicht werden [8, 10]. Nach 6 Wochen waren die Handschuhe aus dem neuen, „hygienischen“ Spenders auch ähnlich stark kontaminiert wie Handschuhe aus den üblichen Spendern [10].

Wir konnten zeigen, dass es während der Lagerung und der Entnahme einzelverpackter steriler Überzüge aus dem Spender zur Kontamination von deren Verpackung kam. Nach 5 Tagen bzw. 50 Entnahmen konnten wir bereits die Kontamination der im Spender verbliebenen Schutzhüllen zeigen (Abbildung 8). Diese kann bei nichtverpackten Überzügen direkt auf die Überzüge gelangen.

Im Falle von einzeln verpackten Sondenüberzügen wird nur die Verpackung der verbleibenden Überzüge kontaminiert. Unsere Untersuchung zeigte jedoch, dass die Kontamination beim Aufreißen der Packung und Aufrollen, trotz Verwendung von sterilen Handschuhen auf die patientennahe Oberfläche der Schutzhülle übertragen werden kann (Tabelle 6).

Kontaminationen von Behältern von nichtsterilen Einwegprodukten im Untersuchungszimmer stammen meistens von während der Untersuchung beschmutzten, behandschuhten Hände des Personals [131].

In Handschuhspendern wurden während kürzere, oder längere Benutzung auch Erreger gefunden, die normalerweise kein Teil der Hautflora (*Enterococcus faecalis*, *Klebsiella pneumoniae*, und *Pseudomonas aeruginosa*) sind, daher deutet deren Anwesenheit auf mangelhafte Händehygiene bei Entnahme der Handschuhe hin [59].

Infektionen mit Schimmelpilzen bedeuten meistens nur für immunsupprimierten Personen eine Gefährdung. Eine besondere Gruppe der Gefährdeten sind Frühgeborene. Bei einer Untersuchung nach dem Tod eines Neugeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht (Geburtsgewicht, 600 g) aufgrund einer *Aspergillus fumigatus*-Sepsis wurden Kolonien von *A. fumigatus* aus dem oberen Handschuh einer ungeöffneten Schachtel nicht pulverisierter, nicht steriler Latex-Einmalhandschuhe gefunden [127].

In Kenntnis dieser Daten schlugen Kramer und Assadian vor, die Deklaration als pathogenfrei (früher "keimarm") auf Indikatorspezies zu beschränken (Hautflora - *S. aureus*, Darmflora - *E. coli*), und Grenzwerte für Gesamt-KBE zu definieren (ähnlich wie beim Trinkwasser), da höhere Keimbelastung auch in Abwesenheit von Pathogenen auf unhygienische Produktionsverhältnisse deuten kann [73].

Ähnlich zu der Entnahme der pathogenfreien Einmalhandschuhe, sind die Schutzhüllenspender auch gefährdet für Kontamination während der Nutzung mit zunehmender Zahl der Entnahmen bzw. mit der Dauer der Nutzung (4.2).

Einfache Spender wie Beutel oder Schale (Abbildung 3) beherbergen zudem die Risiken der Kontamination, und der Nutzung nach Ablauf bei regelmäßigen Wiederauffüllen in noch nicht leerem Zustand (4.2).

Spendersysteme mit „first in first out“ oder „first expired first out“ Strategien können das Risiko der Verschwendung, bzw. der versehentlichen Nutzung nach Produktablauf minimieren. „First in first out“ bedeutet die Ausgabe von Produkten, die zuerst in den Spender gekommen sind, „first expired first out“ die Ausgaben von Produkten, die zuerst ablaufen.

Ein weiterer theoretisch möglicher Weg der Kontamination von Einwegprodukten ist die Kontamination von ungeöffneten Spendern durch Fehler in der Produktion oder beim Transport und Lagerung. Wir haben diesen Faktor hier nicht untersucht, aber um ein vollständiges Bild der Risiken zu haben muss auch dies bedacht werden. Die Kontaminationen geschieht dann nicht im Krankenhaus und ist auch dort nicht beherrschbar.

Hautkeime und pathogene Bakterien wurden selten aus ungeöffneten Handschuhboxen isoliert, aber Umweltbakterien, hauptsächlich *Bacillus spp.*, Schimmelpilze wurden öfter nachgewiesen [59, 127]. Ferreira et al. konnten bei >90% der Fälle Bakterien an Handschuhen aus ungeöffneten Spendern in einem brasilianischen Krankenhaus nachweisen. Während der Nutzung blieben die Kontaminationsraten auch hoch (80,6%-90,3%) [41]. Diese Kontamination kann einfach auch allein durch die Verpackung in der Pappbox geschehen. Insbesondere Verpackungen aus Recycling-Materialien haben oft eine hohe Kontaminationsrate mit *Bacillus spp.* und Schimmelpilzen [123]. Berthelot et al. untersuchten ungeöffnete nichtsterile Einmalhandschuhe aus ungeöffneten Spendern auf bakterielle Kontamination. Insgesamt 36 Handschuhe wurden getestet. Aus allen getesteten Handschuhen konnten sporenbildende und / oder nicht sporenbildende Bakterien gewonnen. Handschuhe aus Nitril waren deutlich stärker mit nicht sporenbildenden Bakterien kontaminiert als solche aus Latex oder Polyvinyl. Betrachtet man die Handschuhkontamination durch sporenbildende Bakterien, so schien es, dass alle Arten von Handschuhen hauptsächlich mit *Bacillus subtilis*, aber auch mit anderen aeroben Bakterien (insbesondere *B. cereus*) kontaminiert waren. Im Gegensatz dazu wurden anaerobe sporenbildende Bakterien nur in zwei Handschuhkästen (*Clostridium acetobutylicum* und *Clostridium perfringens*) gewonnen. Zusätzlich wurde *Aspergillus versicolor* einmal in einer Schachtel mit Nitrilhandschuhen gefunden [17]. Der Nachweis von einem dieser Erregern in den ungeöffneten Spendern war überraschender Weise *Clostridium perfringens* [17].

5.2.2 Händehygiene beim Überziehen der Schutzhülle auf die Sonde

Das Überziehen der Schutzhülle auf die Vaginalsonde enthält mehrere, aus hygienischer Sicht kritische Momente (Abbildung 2). Das Ziel ist insgesamt zu erreichen, dass eine möglichst saubere Oberfläche mit der Vaginalepithel der Patientin bei der Untersuchung in Kontakt kommt. Voraussetzung dafür sind saubere Schutzhüllen und saubere Hände. Dies haben wir während zwei Experimenten untersucht.

5.2.2.1 Hygienische Händedesinfektion

Nach einer initialen Händedesinfektion - wie vor Patientenkontakt empfohlen - haben wir verschiedene Oberflächen im Raum, incl. Gesicht und Haare berührt und danach die Schutzhülle auf die Vaginalsonde überzogen. Die starke Kontamination der Hüllen war nicht überraschend (Tabelle 7).

Die Kontamination der Hände im Krankenhaus ist ein bekanntes Hygieneproblem. In einer prospektivier Studie wurde die Kontamination der Hände von 648 Mitarbeitern von verschiedenen Abteilungen eines italienischen Krankenhauses untersucht. 40,74% (264/648) der Abstriche waren positiv. Bei der Kontamination handelte es sich hauptsächlich um *Staphylococcus spp.*, allerdings fand man in 15% der Fälle Enterokokken [77]. Da die alkoholische Händedesinfektion gegen der o.g. Bakterien wirksam ist, kann dieser einfacher Schritt eine Übertragung durch die Hand mit Bakterien meist verhindern [68, 140].

Unsere Versuche haben gezeigt, dass die hygienische Händedesinfektion ein wichtiger Schritt zur Verringerung des Kontaminationsrisikos ist. Die WHO (World Health Organisation) hat die Prinzipien zur Erkennung wann eine hygienische Händedesinfektion notwendig ist als "my five moments vor hand hygiene" festgelegt [117]. Die fünf Momente sind: 1. vor Patientenkontakt; 2.vor aseptischen Tätigkeiten; 3. nach Kontakt mit potenziell infektiösen Materialien; 4. nach Patientenkontakt; 5. nach Kontakt mit Oberflächen in unmittelbarer Umgebung des Patienten. Der vollständige Vorbereitungsprozess für die vaginale Sonographie kann nicht unbedingt in dieses Schema integriert werden. Es ist eindeutig kein aseptisches Verfahren. Wahrscheinlich wird es als "sauberes" Verfahren eingestuft. Das Verfahren besteht jedoch aus so vielen verschiedenen Schritten mit Kontakt zu möglichen kontaminierten Oberflächen (Spender, Abdeckung, Schutzhüllen, Gelflasche, Ultraschallgerät), dass eine Händedesinfektion zwischen den einzelnen Schritten unmöglich erscheint. Zusammenfasst, muss die Händehygiene im Rahmen von Ultraschalluntersuchungen noch definiert werden. Als Vorschlag sollte es als „sauberes“ Verfahren definiert werden, oder als „sechster Moment der Händehygiene“ festgelegt werden, „vor Berührung von nicht sterilen Einmalprodukten mit Schleimhautkontakt (z.B. Handschuhe oder Schutzhüllen)“.

5.2.2.2 Benutzung von Handschuhen beim Überziehen der Schutzhülle auf die Sonde

Um das Problem mit der Handhygiene zu umgehen, könnte die Verwendung von Handschuhen eine theoretische Lösung sein.

Nach Händedesinfektion und Benutzung von Untersuchungshandschuhe aus einem ungeöffneten Spender kam es in 60 % zu einer Besiedlung der Überzüge (4.4). Die Besiedlung der Untersuchungshandschuhe in dem ungeöffneten Spender wurde bereits ausführlich diskutiert (5.2.1).

5.2.2.3 „Nichtsterile“/pathogenfreie Handschuhe

Bei der Verwendung von pathogenfreien Handschuhen waren sogar 60% der Überzüge kontaminiert (Tabelle 7). Dies stimmt mit den bereits diskutierten Daten überein [17, 41]. Es ist zu beachten, dass das Material der Handschuhe auch relevant sein kann. Nitrilhandschuhe, wie sie hier verwendet werden, sind wesentlich stärker kontaminiert als solche aus Latex oder Polyvinyl [17]. Dass die Handschuhe vor jeder Untersuchung gewechselt werden sollten ist weitgehend bekannt, wenn dies nicht erfolgt, kann es zu Ausbrüchen führen [147]. Nach einem Ausbruch von Imipenem-resistenten *Acinetobacter baumannii* auf einer Intensivstation wurden Umfelduntersuchungen durchgeführt. Diese zeigten, dass die Ausbruchstämme unter infizierten Patienten und Geräten durch unsachgemäße Verwendung von Handschuhen übertragen wurden [147]. In einer anderen Studie wurde, als Teil einer neuen Präventionsstrategie um die Kontamination von Sonden zu verhindern, das Wechseln von Handschuhen - vor dem Überziehen einer Schutzhülle bei Vaginalsonographie – in 3 japanischen Krankenhäusern eingeführt. Dies führte zu einer deutlichen Reduktion der HPV-Kontamination der Ultraschallsonden (4,2% vs. 0%) [76].

5.2.2.4 Sterile Handschuhe

Das Überziehen mit sterilen Handschuhen resultierte auch nicht in Keimfreiheit der überzogenen Schutzhüllen in unserer Studie. Obwohl wir eine noch ungeöffnete Packung von einzeln verpackten Schutzhüllen verwendet haben kam es in einem Fall (10%) zur Kontamination mit *Staphylococcus epidermidis* (4.4).

Diese Kontamination ist erklärbar durch die Tatsache, dass mit den sterilen Handschuhen die Oberfläche der Verpackung der Schutzhülle angefasst werden musste, um die Schutzhülle aus der Packung zu entnehmen. Wir haben im Experiment die Schutzhüllen nicht steril angereicht.

Sterile Handschuhe können auch nur bedingt vorteilhaft sein, wenn man mit nicht mit sterilen Instrumenten bzw. in einer sterilen Umgebung arbeitet. In einer randomisierte, doppelblinde Studie von Das et al. waren die sterile und nichtsterile Handschuhe bereits am Anfang von Zahnoperationen gleichermaßen besiedelt [26]. Die Verwendung steriler Handschuhe nur zum Aufbringen einer Abdeckung auf die Sonde scheint zudem im Alltag auch unrealistisch zu sein.

5.2.3 Übertragung von Pathogenen trotz hygienischer Händedesinfektion

Es ist bekannt, dass nicht in allen Fällen, in denen eine Händedesinfektion indiziert ist, dieses auch durchgeführt wird. Die Compliance ist in der Regel bei Werten um die 50% [38].

Aber auch bei Einhaltung der Händehygiene Richtlinien kann es zu einer Keimübertragung kommen [75]. Hierfür können verschiedenen Ursachen angenommen werden. Zum einen reduziert die Desinfektion die Keimlast. Sie eliminiert sie aber nicht immer sicher. Dies hängt damit zusammen, dass die Desinfektionsmittel eine bestimmte Erregerlast in einer vorgegebenen Zeit abreichern müssen. In der Regel entspricht dies einer Abreicherung von 10^4 oder 10^5 im Suspensionsversuch, dies sind sehr praxisferne Bedingungen. Dies bedeutet, dass unter den realen Bedingungen (Begleitkontamination, pH-Wert, Temperatur, Textur der Oberfläche u.v.m.), die Abreicherung deutlich unter diesem Zielwert liegen kann. Zudem, wenn die Erregerlast ursprünglich, aber höher war, muss man davon ausgehen, dass auch nach Abreicherung Erreger auf der Hand sein können. Zudem hat die Haut an den Händen Zonen, die für die Desinfektion schlecht zugänglich sind. Weiterhin gibt es mehrere dokumentierte Fälle von Übertragung durch intrinsisch kontaminierten Hautdesinfektionsmittel [140].

5.3 HYGIENEASPEKTE BEI VERWENDUNG VON EINZELN VERPACKTEN SCHUTZHÜLLEN

Wie wir zeigen konnten, können unverpackte Schutzhüllen bei der Entnahme direkt, bereits im Spender kontaminiert werden (4.2). Die Erreger sind in dem Fall bereits vor dem Aufziehen auf die Sonde auf der Schutzhülle. Wie bereits von anderen nichtsterilen Einwegprodukten bekannt ist, nimmt die Stärke der Kontamination mit der Zeit bzw. Entnahmen zu [41].

Wenn die Schutzhüllen einzeln verpackt sind, vermittelt dies ein gewisses Sicherheitsgefühl den Anwendern und den Patientinnen. Jedoch, wie wir es experimentell zeigen konnten, wenn die Verpackung der Schutzhüllen kontaminiert ist, können die Erreger auf die Schutzhüllen beim Aufziehen übertragen werden, auch wenn sterile Handschuhe getragen werden (4.3.1).

Wie oben bereits diskutiert, können Bakterien unterschiedliche Oberflächen kontaminieren, und nach Austrocknung weiterhin auf andere Oberflächen übertragen werden. Die Menge des Inokulum und das Vorhandensein von organischem Material (Blut, Stuhl, Serum, etc.)

begünstigt diesen Prozess [71]. Die Kontamination mit Blut und andere Körperflüssigkeiten begünstigt auch das Überleben von Bakterien auf Oberflächen [39, 56]. Von den mit Milch vorbehandelten Schutzhüllen, die eine Kontamination mit organischem Material simulierten, konnten wir eine häufigere Übertragung auf die Schutzhüllen beim Aufziehen beobachten, als bei nativen Schutzhüllen. Die Simulation von Verunreinigungen von Oberflächen mit Milchbenetzung kam bereits von einer Studie von Abuladze et al. zum Einsatz [2].

Beim Vergleich der Effekte der Kontamination der Schutzhüllen und der Händehygiene auf die Keimübertragung auf die Sondenüberzüge konnte festgestellt werden, dass eine 100%ige Übertragung nur ohne Händedesinfektion, ohne Handschuhe und bei einer Kontamination der Verpackungen mit unverdünnter *Escherichia coli* Suspension mit einer hohen Bakteriumkonzentration (5×10^8 KBE/ml) vorkam (Abbildung 12). Diese Ergebnisse unterstreichen weiter die Wichtigkeit der Händehygiene bei der Vaginalsonographie.

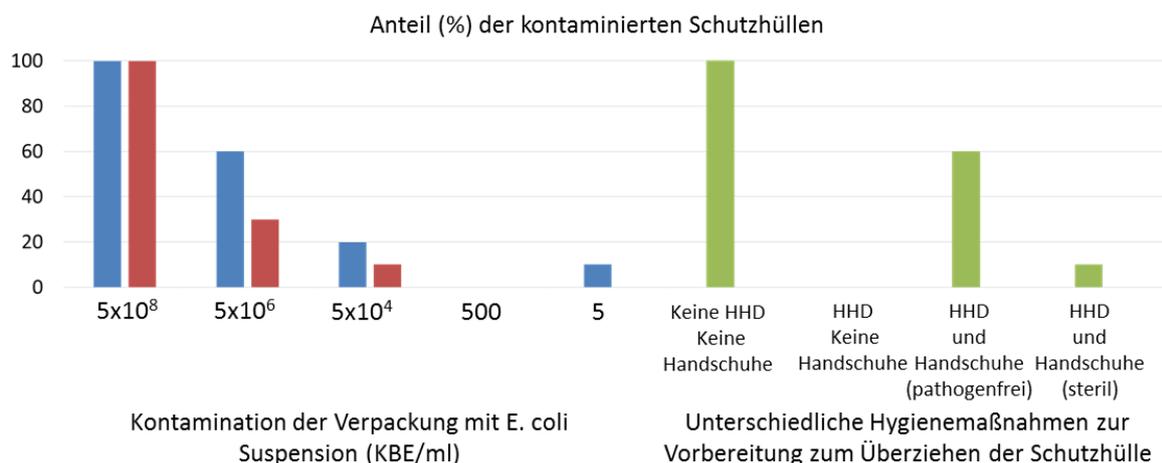


Abbildung 12 Anteil (%) der kontaminierten Schutzhüllen. Rechts) nach unterschiedlicher Kontamination der Schutzhüllenverpackung, links) nach unterschiedlichen Hygienemaßnahmen (Händedesinfektion und Handschuhnutzung) beim Aufziehen der Schutzhülle. (Blau: Michvorbehandlung der Schutzhüllenverpackungen, rot: Vorbehandlung mit Ringer-Lösung, grün: pathogene und opportunistische Bakterien insgesamt)

Bei der Untersuchung der Übertragung von Erregern von einer Oberfläche auf eine Andere sind verschiedene Aspekte zu berücksichtigen. Koenig et al. haben die Bakteriumübertragung auf bzw. mit Nitrilhandschuhen auf unterschiedlichen Oberflächen untersucht [71]. Die Übertragung vom *S. aureus* von Nitrilhandschuh auf Nitrilhandschuh, Handy und eine Edelstahlstange wurde untersucht. Die höchste bakterielle Übertragung fand von Metalloberflächen gefolgt von Kunststoff, weniger von Handschuh zu Handschuh statt [71]. Die höchste Rate wurde beim von Metall zu Handschuh (75,3% auf der 2. Oberfläche),

vom selben Handschuh weiter zu Metall (2,2% auf der dritten Oberfläche) im Beisein von Rinderalbumin im Inokulum beobachtet. Wie in unsere Studie mittels der Milch, wurde in der Studie Rinderalbumin zur Simulation von Verunreinigungen bzw. Körperflüssigkeiten verwendet [71].

5.4 WARUM WURDEN BISLANG KEINE AUSBRÜCHE WEGEN MANGELHAFTE SONDENAUFBEREITUNG ODER KONTAMINIERTEN SCHUTZHÜLLEN BEI VAGINALSONOGRAPHIE REGISTRIERT?

Die bisher vorgestellten Daten zeigen, dass eine Kontamination der Schutzhüllen prinzipiell möglich ist durch das Handling der Schutzhüllen. Daher wäre zu erwarten, dass es über diesen Mechanismus auch zu Übertragung auf Patientinnen kommt. Auch Ausbrüche wäre möglich. In der Literatur finden sich aber keine Daten dazu. Dies schließt aber nicht aus, dass dies in der Realität stattfinden, weil es zahlreiche Faktoren beim vaginalen Ultraschall gibt, die eine Übertragung verschleiern können und deswegen dazu beitragen, dass die Übertragung unerkannt bleibt.

Außer zu gelbedingten Infektionen existieren bisher keine gesicherten Fälle über Infektionen durch diagnostischen Vaginalultraschalluntersuchungen [43]. Bei Infektionen durch Gel ist das Gelmaterial in der Regel mit einem einzigen Keim kontaminiert, so dass mehrere Patientinnen nacheinander mit demselben Erreger Kontakt haben. Zudem steht das Gel in der Regel zu Beprobung zur Verfügung so dass ein Beweis erbracht werden kann. Dies ist bei den Schutzhüllen anders, bei denen bei jedem Vorgang des Überstreifens, wenn es sich um Keime von der Hand des Untersuchers handelt, andere Keime übertragen werden. Daher lässt sich selten ein Zusammenhang herstellen. Zudem ist das Corpus Delicti nicht mehr vorhanden, um eine Übertragung zu beweisen. Wenn bei einer Patientin eine Infektion festgestellt wird, so wird diese in der Regel auf das Sexualverhalten der Frau zurückgeführt und eine frühere Ultraschalluntersuchung nicht in Betracht gezogen. Dies ist auch ein Punkt, der zu einer Untererfassung führt.

Zudem ist auch die lange Latenzzeit zwischen Untersuchung und der Entwicklung einer Erkrankung ein Problem. Beispielsweise können zwischen einer Übertragung von HPV und einer Erkrankung Jahrzehnte vergehen, in denen man einen Zusammenhang zum Ultraschall nicht mehr herstellen kann. Außerdem verlaufen manche Infektionen asymptomatisch, damit wird die Erkennung praktisch unmöglich.

Ein Computeralgorithmus von Leroy et al. hat die Übertragungswahrscheinlichkeit bei Vaginalultraschall durch kontaminierte Sonde und undichte Schutzhülle von einer infizierten auf eine nichtinfizierte Frau von Chlamydien auf über 6 %, von HIV auf 0,7% geschätzt [79].

Chlamydia trachomatis kann mehrere Stunden angetrocknet auf harten Oberflächen überleben [72]. Die Infektion ist in ca. zwei Drittel der Fälle asymptomatisch. Später kann es durch einer chronische Infektion (Pelvic Inflammatory Disease – PID) zur Vernarbung der reproduktiven Organen und Folgeschaden wie Infertilität, chronische Unterbauchschmerzen, Extrauterin gravidität führen [92].

Das Risiko für iatrogene Übertragung von CMV während einer Vaginalsonographie wurde auf ca. 7,25 Fälle pro 1.000 Untersuchungen geschätzt [79]. Nach der flächendeckenden Einführung von der viruziden Aufbereitung der Ultraschallsonden sollte diese Zahl drastisch reduziert werden. Bei einer systematischen Bewertung des CMV-Überlebens auf Oberflächen haben Stowell et al. festgestellt, dass die CMV-Lebensfähigkeit in ausreichendem Maße fortbestehen kann. Damit wäre eine nicht-sexuelle Übertragung möglich [128, 129]. Dies kann auch vom Untersucher selbst ausgehen, da eine endogene Reaktivierung bzw. CMV Ausscheidung oft klinisch asymptomatisch ist, kann jedoch mit Waschen oder Desinfizieren der Hände zuverlässig eliminiert werden [129]. Die Möglichkeit von Übertragung von Erregern vom Untersucher auf die Schutzhülle wurde im Leroy-Modell nicht berücksichtigt, was die tatsächliche Gefährdung jedoch deutlich beeinflussen könnte [79]. Da CMV auch auf trockenen Oberflächen mehrere Stunden lang infektiös bleiben kann, kann eine Übertragung von einer Patientin auf die Andere durch die Übertragung der Viren von kontaminierten Oberflächen auf den Schutzhülle möglich sein [128]. Eine mütterliche Primärinfektion in der Schwangerschaft kann durch vertikale Transmission eine kongenitale Infektion verheerende Auswirkungen (Fehlbildungen, geistige und körperliche Retardation, sogar Tod) beim Feten verursachen [20, 62, 83]. Zusätzlich begünstigt eine CMV Infektion der Vagina eine bakterielle Vaginose, die auch in der Frühgeburtlichkeit bzw. als Co-Faktor in der zervikalen Karzinogenese auch eine Rolle spielt [34, 88, 89, 112].

Das Leroy-Modell schätzt die durch fehlerhafte Sondenaufbereitung entstandene HPV Infektionen auf zwischen 1 von 494 und 1 von 269 Untersuchungen (0,002-0,004%) [79].

Der Aufwand (Sondenaufbereitung, Schutzhülle, Händehygiene, etc.) zur Senkung des Risikos einer potenziellen Transmission ist zwar sehr hoch, lohnt sich jedoch immer, wenn man damit chronische möglicherweise lebensbedrohliche oder die Lebensqualität deutlich einschränkende Krankheiten vorbeugen kann. Bedient man sich einer Analogie aus dem Blutspendewesen so zeigt sich Folgendes: Stramer et al. nahmen an, dass mit der Einführung Minipool-Nucleinsäurescreenings von jährlich ca. 13,6 Millionen gespendeten Bluteinheiten in den Vereinigten Staaten ca. 5 Fälle von transfusionsübertragenem HIV-1

Infektion und 56 Fälle von HCV-Infektion jährlich verhinderte [130]. Es wurde geschätzt, dass das Nucleinsäurescreening im Vergleich zur Serologie allein das Restrisiko einer transfusionsassoziierten Infektion deutlich für HIV-1 (von 1 in 1,5 Millionen auf 1 in 2 Millionen Einheiten Erythrozytenkonzentraten) und auch für HCV (von 1 zu 276.000 auf etwa 1 von 2 Millionen Einheiten Erythrozytenkonzentraten) im Falle von wiederholten Spendern reduziert hat [30, 130]. Die Resistenz von HPV gegen Austrocknung und Desinfektionsmittel könnten eine Kontamination der Schutzhülle trotz Händedesinfektion ermöglichen [84, 110, 115]. Wenn die Ultraschalluntersuchung mit einer mit HPV kontaminierten Sonde oder Schutzhülle nach einer Abstrichentnahme (Pap Abstrich oder HPV Test) durchgeführt wird, könnten die durch die Abstrichentnahme entstehende Mikroverletzungen und die daraus resultierende Heilungsprozesse eine Infektion der basalen Zellschichten mit High-Risk HPV sogar begünstigen [107, 125]. Dies und die Kontamination der Schutzhülle durch eine HPV tragende Ultraschallschalluntersucher wurden im Leroy-Modell nicht berücksichtigt. Dass, HPV Infizierte oft HPV auf den Händen tragen, und diese resistent für gängige Händedesinfektionsmittel sind, sind ebenfalls bekannte Faktoren, die eine Kontamination der Schutzhülle begünstigen könnten [84, 124, 146]. Obwohl die Rate an Zervixkarzinomen in den Industrieländern dank der Krebsvorsorgeprogramme stetig sinkt, steigt die Inzidenz der zervikalen Präkanzerosen seit Anfang der 90ern an [12, 13, 95, 97]. Durch die zeitlich parallele Verbreitung der Vaginalsonographie und die Kenntnis der Hygienepraktiken und dessen (In)Effektivität gegen HPV lässt sich ein Zusammenhang zwischen Verbreitung von HPV bedingte Läsionen und Vaginalsonographie nicht sicher ausschließen, auch wenn gleichzeitig andere Ursachen (z.B. Veränderung im Sexualverhalten) möglich sind.

5.5 STÄRKEN UND LIMITATIONEN

Unseres Wissens nach ist dies die erste Untersuchung, in der die Rolle von Schutzhüllen in der iatrogenen Übertragung von Infektionen bei transvaginalen Ultraschalluntersuchungen untersucht wurde.

In unserem Versuchsaufbau haben wir keine Viren oder hochresistente Bakterien verwendet. Es ist jedoch davon auszugehen, dass in der klinischen Realität das Risiko durch eine Kontamination der Schutzhüllen, möglicherweise durch Pathogene wie z.B. MRSA oder humanen Papillomaviren ebenso möglich ist. Weitere Schwäche der Studie ist die geringe Zahl an Proben bei den Umfelduntersuchungen und bei den Experimenten. Die Untersuchung von Viren- insb. HPV-Übertragung könnte unsere Hypothese weiter untermauern.

5.6 ZUSAMMENFASSUNG/MODELL/AUSBLICK

Wir konnten mehrere mögliche Kontaminationsquellen der Schutzhüllen identifizieren. Zum einen wird die Spenderbox nach dem Öffnen zunehmend mit Keimen besiedelt, die vermutlich von den Händen der Mitarbeiter stammen, die die Schutzhüllen entnehmen. Dadurch können die Hüllen bereits im Spender kontaminiert werden. Die Kontamination nimmt mit der Zeit bzw. der Zahl der entnommenen Überzüge zu.

Unter experimentellen Bedingungen zeigte sich, dass die Keime von kontaminierten Verpackungen von einzeln verpackten Schutzhüllen direkt auf die patientennahe Oberfläche der Schutzhüllen übertragen werden können.

Die Händehygiene spielt beim Kontaminationsrisiko der Überzüge ebenfalls eine wichtige Rolle. Das Risiko der Kontamination ließ sich in diesen Fällen allerdings senken, wenn eine hygienische Händedesinfektion vor dem Aufziehen stattfand oder wenn sterile Handschuhe benutzt wurden. Pathogenfreie Handschuhe bergen hingegen das Risiko, dass sie kontaminiert werden.

Wenn wir die verschiedenen Oberflächen zwischen Ultraschallsonde und Schleimhaut der Patientin einzeln untersuchen, können wir also drei Hauptrouten der Transmission erkennen. Der längste Weg ist der von dem Sondenkopf zur Patientin. Diese Route hat mehrere Sicherheitskontrollen und ist in mehreren Gesetzen und Richtlinien reguliert [90]. Das Thema der Sondaufbereitung und die Validierung der unterschiedlichen Methoden und Mitteln zur Desinfektion ist jedoch noch weit nicht abgeschlossen. Die rechtlichen Hintergründe der Aufbereitung der Sonden sind zwar klar, jedoch kann die Interpretation einzelnen Begriffe unterschiedlich ausgelegt werden. Die Richtlinien sollten auf Praktikabilität überprüft und die unterschiedlichen Methoden durch unabhängige Einrichtungen verglichen werden.

Auf dem halben Weg zur Patientin kommt die mechanische Barriere in Form von speziellen Schutzhüllen oder Kondome, deren Perforationsraten durch die unterschiedlichen Ansprüche bei der Herstellung unterschiedlich sind. Die CDC (Centers for Disease Control and Prevention) und einige Autoren empfehlen zwar Kondome wegen der geringeren Perforationsraten (vor- und während des Gebrauchs) aber durch die geringeren Kosten, trotz Nachteile, sind Schutzhüllen im klinischen Alltag deutlich verbreiteter. Ist diese Grenze auch überschritten, können die Erreger direkt zur Patientin gelangen.

Die Benutzung von Ultraschallkontaktgel zwischen Patientin und Überzug ist eine gut dokumentierte Kontaminationsquelle, mit dem Potential größere Mengen von pathogenen Bakterien direkt zu übertragen. Die Anreicherung der Bakterien kann durch Aufwärmen bzw.

längeren „Anzucht“ in wiederauffüllbaren Behältern gefördert werden. Wir fokussierten auf die noch relativ unerforschten Wege der Übertragung, bei der Pathogene die äußere Oberfläche des Sonderüberzugs kontaminieren, und so während der Untersuchung in direkten Kontakt mit der Patientin kommen können. Theoretisch wäre auch denkbar, dass einzelne Materialien (z.B. Gel oder Schutzhüllen) bereits vom Hersteller kontaminiert angeliefert werden, dies soll hier aber nicht weiter ausgeführt werden. Zudem kann beim Überziehen durch die behandschuhten oder unbehandschuhten Hände Erreger zur Patientin gelangen. Diese Wege und deren Bedeutung muss noch weiter untersucht werden. Ergebnisse von Studien über andere Einwegprodukte lassen es vermuten, dass diese Wege ebenfalls relevant sein können bei nosokomialen Infektionen, und daher ebenfalls reguliert werden müssen. Klare und möglichst einfache, praxisnahe Regeln würden wahrscheinlich auch den Compliance der Anwender erhöhen.

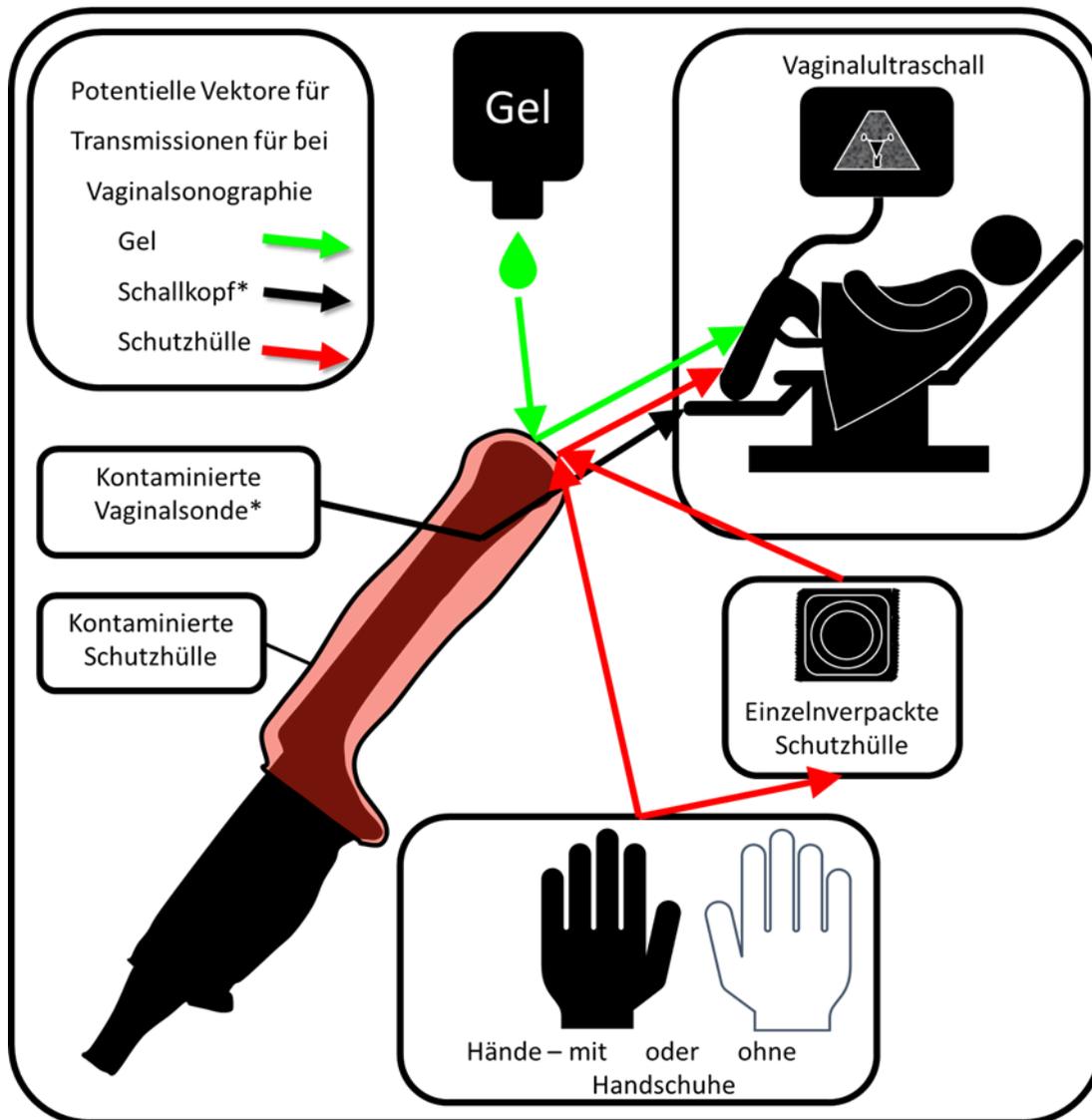


Abbildung 13 Mögliche Pfade und Vektoren nosokomialer Infektionen bei transvaginalen Ultraschalluntersuchungen. Schwarze Linie: kontaminierte Sonde (*: Übertragung nur bei undichter Schutzhülle möglich); grüne Linie: Kontamination durch Ultraschallgel; rote Linie: verschiedene Kontaminationsarten beim Überziehen der Sonde (1) Hände (mit oder ohne Handschuhe) kontaminieren die Schutzhülle direkt (2) Kontamination der Verpackung der Schutzhülle wird auf die Schutzhülle übertragen.

5.7 SCHLUSSFOLGERUNGEN UND EMPFEHLUNGEN FÜR DIE HYGIENE

Zusammengefasst können wir sagen, dass wir in einer „proof-of-principle“ Studie gezeigt haben, dass die Übertragung von Erregern auf die Schutzhülle möglich, wenn nicht sogar wahrscheinlich ist.

Als mögliche Ursachen konnten wir folgende Probleme identifizieren

- Kontaminierte Schutzhüllen, wenn diese nicht einmalverpackt sind
- Kontaminierte Verpackungen, die beim Öffnen der Verpackung die Hände kontaminieren und so zu einem kontaminierten Überzug führen
- Die Übertragung der Handflora selbst beim Abrollen der Hülle auf der Sonde

Aufgrund der Erkenntnisse würde sich folgendes Vorgehen beim vaginalen Ultraschall anbieten

- 1.) Es sind nur einzeln-verpackte Schutzhüllen zu verwenden
- 2.) Die Schutzhüllen sollen in einem Spender angeboten werden, der es nicht erforderlich macht mit den Händen in die Packung zu greifen, weil dadurch andere Schutzhüllen kontaminiert werden können. Vielmehr sollte der Spender so konstruiert sein, dass eine verpackte Hülle freigegeben wird, ohne dass Handkontakt mit anderen Verpackungen möglich ist.
- 3.) Eine hygienische Händedesinfektion ist insbesondere vor dem Abrollen der Hülle auf der Sonde erforderlich. Es ist oft nicht praktikabel umsetzbar die Händedesinfektion unmittelbar vor dem Abrollen durchzuführen, da man sonst nach dem Öffnen der Verpackung die Schutzhüllen irgendwo steril ablegen müsste, oder mit zwei Personen im Rendezvous System arbeiten müsste. Wenn das Überziehen durch eine Person, ohne Ablegen der Hülle auf eine sterile Fläche gemacht werden muss, dann kann die Händedesinfektion nur vor Entnahme der Schutzhülle stattfinden. Diese Indikation zur Händedesinfektion findet sich noch nicht in den 5 von der WHO definierten Momenten der Händehygiene. Diese Indikation muss noch ergänzt werden. Alternativ könnten Schutzhüllen verwendet werden, die so konstruiert sind, dass die Berührung der patientinnahen Fläche nicht notwendig ist, weil sie nicht abgerollt werden müssen z.B. (Pull-up Systeme, oder Handschuhe).

Hygienische Händedesinfektion sollte unmittelbar vor der Entnahme der Schutzhüllen und Überziehen der Sonde durchgeführt werden. Die Händehygiene im Rahmen von Ultraschalluntersuchungen muss definiert werden. Es könnte als „sauberes“ Verfahren definiert werden oder ein „sechster Moment“ sollte festgelegt werden, „bevor nicht unbewegliche Einmalgeräte mit Schleimhautkontakt (z. B. Handschuhe oder Schutzhüllen)

berührt werden“. Ein Problem bleibt HPV, da HPV nicht mit einer alkoholischen Händedesinfektion zuverlässig eliminiert werden kann. Daher empfehlen wir zum Überziehen der Vaginalsonde immer Handschuhe zu tragen.

All dies schützt allerdings nicht, wenn die Verpackung der Schutzhülle kontaminiert ist, da es, wie wir es hier gezeigt haben, die Übertragung von der kontaminierten Verpackung auf die patientennahe Oberfläche der Schutzhülle möglich ist. Spendersysteme sollten entwickelt werden, bei denen eine Kontamination von anderen Hüllen bei der Entnahme nicht möglich ist. Hierfür sind technische Lösungen erforderlich die in anderen Bereichen bereits umgesetzt sind. Jeder Bankautomat oder viele Zigarettenautomaten geben ihr Produkt so frei, dass eine Entnahme ohne Kontamination des Vorrates möglich ist.

Verbesserungen der Spender-Designs und der Händehygiene-Compliance könnten die Kontamination der in der Spenderbox liegende Sondenüberzüge reduzieren, deren Kontamination nach unseren Ergebnissen zur Keimübertragung auf die Schutzhülle und dadurch möglicherweise auf die Patientinnen führen könnte. Verbesserungen im Raum- und Gerätehygiene durch die Vereinfachung der Desinfektion (z.B. Ultraschallgeräte mit wasserfesten Bedienelementen, die zum Desinfizieren nicht ausgeschaltet werden müssten) könnten auch die Compliance bzw. die Rate an Desinfektionen zwischen den Untersuchungen auch erhöhen. Neue Schutzhüllendesigns wie ein sogenanntes Pullup System (Abbildung 1) könnten das Anfassen der patientennahen Oberfläche der Schutzhülle überflüssig machen, was zur Reduzierung des Kontaminationsrisikos führen könnte. Portionierung des Ultraschallgels pro Patientin bzw. pro Anwendung könnte das gelbedingte Übertragungsrisiko verringern.

Wegen der Anwesenheit von Pathogene oder fakultativ pathogenen Erregern auf nichtsterile Handschuhe sollten zur invasiven Prozeduren und auch bei Untersuchung von weiteren Risikogruppen, wie Frauen mit Immunsuppression oder mit offenen Wunden, sterile Handschuhe, steriles Ultraschallgel und um eine sterile Entnahme aus der Verpackung zu ermöglichen, sterile, doppelt verpackte Schutzhüllen für Überziehen der Vaginalsonden verwendet werden.

6 LITERATURVERZEICHNIS

1. Abramowicz JS, Evans DH, Fowlkes JB, Maršal K, terHaar G (2017) Guidelines for Cleaning Transvaginal Ultrasound Transducers Between Patients. *Ultrasound Med Biol* 43:1076–1079
2. Abuladze T, Li M, Menetrez MY, Dean T, Senecal A, Sulakvelidze A (2008) Bacteriophages reduce experimental contamination of hard surfaces, tomato, spinach, broccoli, and ground beef by *Escherichia coli* O157:H7. *Appl Environ Microbiol* 74:6230–8
3. Ackermann H (2014) *Grundlagen der medizinischen Biometrie*. 7. Auflage edition. epsilon Verlag, Hochheim Darmstadt
4. Akpochafor M, Eze C, Adeneye S, Ajekigbe A (2015) Assessment of ultrasound equipment as a possible source of nosocomial infection in Lagos state hospitals and radio-diagnostic centres. *Radiography* 21:154–159
5. Alangaden GJ (2011) Nosocomial fungal infections: epidemiology, infection control, and prevention. *Infect Dis Clin North Am* 25:201–25
6. Albert NM, Hancock K, Murray T, Karafa M, Runner JC, Fowler SB, Nadeau CA, Rice KL, Krajewski S (2010) Cleaned, ready-to-use, reusable electrocardiographic lead wires as a source of pathogenic microorganisms. *Am J Crit Care* 19:e73–80
7. Amis S, Ruddy M, Kibbler CC, Economides DL, MacLean AB (2000) Assessment of condoms as probe covers for transvaginal sonography. *Journal of Clinical Ultrasound* 28:295–298
8. Amos JR, Moy AS, Gomez A (2014) Design of a new non-sterile glove-dispensing unit to reduce touch-based contamination. *Australas Med J* 7:171–4
9. Aryanti C (2017) Contamination level of transvaginal ultrasound probes in standard setting: A meta-analysis. *National Journal of Physiology, Pharmacy and Pharmacology* 7:1–12

10. Assadian O, Leaper DJ, Kramer A, Ousey K (2016) Can the design of glove dispensing boxes influence glove contamination? *Journal of Hospital Infection* 94:259–262
11. Baggish MS, Ventolini G (2008) Vulvovaginal colonization by *Aspergillus* species in nonimmunocompromised women. *Journal of Gynecologic Surgery* 24:55–60
12. Baldur-Felskov B, Munk C, Nielsen TSS, Dehlendorff C, Kirschner B, Junge J, Kjaer SK (2015) Trends in the incidence of cervical cancer and severe precancerous lesions in Denmark, 1997-2012. *Cancer Causes Control* 26:1105–16
13. Barken SS, Rebolj M, Andersen ES, Lynge E (2012) Frequency of cervical intraepithelial neoplasia treatment in a well-screened population. *Int J Cancer* 130:2438–44
14. Barnes L-M, Lo M, Adams M, Chamberlain A (1999) Effect of milk proteins on adhesion of bacteria to stainless steel surfaces. *Applied and environmental microbiology* 65:4543–4548
15. Becker B, Bischoff B, Brill FH, Steinmann E, Steinmann J (2017) Virucidal efficacy of a sonicated hydrogen peroxide system (trophon EPR) following European and German test methods. *GMS hygiene and infection control* 12:1–8
16. Bénet T, Ecochard R, Vanhems P (2015) Letter to the Editor Regarding “impact of Vaginal-rectal Ultrasound Examinations with Covered and Low-level Disinfected Transducers on Infectious Transmissions in France” by Leroy et al. *Infection Control & Hospital Epidemiology* 36:851–852
17. Berthelot P, Dietemann J, Fascia P, Ros A, Mallaval FO, Lucht F, Pozzetto B, Grattard F (2006) Bacterial contamination of nonsterile disposable gloves before use. *Am J Infect Control* 34:128–30
18. Boucher HW, Talbot GH, Bradley JS, Edwards JE, Gilbert D, Rice LB, Scheld M, Spellberg B, Bartlett J (2009) Bad bugs, no drugs: no ESKAPE! An update from the Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Dis* 48:1–12

19. Campbell S (2013) A short history of sonography in obstetrics and gynaecology. *Facts, views & vision in ObGyn* 5:213–229
20. Cannon MJ (2009) Congenital cytomegalovirus (CMV) epidemiology and awareness. *Journal of Clinical Virology* 46:6–10
21. Casalegno J, Le Bail Carval K, Eibach D, Valdeyron M-L, Lamblin G, Jacquemoud H, Mellier G, Lina B, Gaucherand P, Mathevet P, Mekki Y (2012) High risk HPV contamination of endocavity vaginal ultrasound probes: an underestimated route of nosocomial infection? *PLoS One* 7:e48137
22. Center KJ, Reboli AC, Hubler R, Rodgers GL, Long SS (2003) Decreased vancomycin susceptibility of coagulase-negative staphylococci in a neonatal intensive care unit: evidence of spread of *Staphylococcus warneri*. *J Clin Microbiol* 41:4660–5
23. Chittick P, Russo V, Sims M, Robinson-Dunn B, Oleszkowicz S, Sawarynski K, Powell K, Makin J, Darnell E, Boura JA, Boyanton B, Band J (2013) An outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* respiratory tract infections associated with intrinsically contaminated ultrasound transmission gel. *Infect Control Hosp Epidemiol* 34:850–3
24. Combs CA, Fishman A (2016) A proposal to reduce the risk of transmission of human papilloma virus via transvaginal ultrasound. *American Journal of Obstetrics And Gynecology* 215:63–67
25. Czekaj T, Ciszewski M, Szewczyk EM (2015) *Staphylococcus haemolyticus* - an emerging threat in the twilight of the antibiotics age. *Microbiology (Reading, Engl)* 161:2061–8
26. Das P, Nayyar AS, Haridas O, Sirisha KL, Karan A, Pramod K, others (2017) Relevance of surgical gloves in minor surgical procedures in the present scenario: A randomized, double-blind, controlled trial. *International Journal of Clinicopathological Correlation* 1:1–6
27. Davies JK, Shikes RH, Sze C-I, Leslie KK, McDuffie RS, Romero R, Gibbs RS (2000) Histologic inflammation in the maternal and fetal compartments in a rabbit model of acute intra-amniotic infection. *American Journal of Obstetrics & Gynecology*

28. De Beaufort AJ, Bernardts AT, Dijkshoorn L, van Boven CP (1999) *Acinetobacter junii* causes life-threatening sepsis in preterm infants. *Acta Paediatr* 88:772–5
29. Díez-Aguilar M, Ruiz-Garbajosa P, Fernández-Olmos A, Guisado P, Del Campo R, Quereda C, Cantón R, Meseguer MA (2013) Non-diphtheriae *Corynebacterium* species: an emerging respiratory pathogen. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 32:769–72
30. Dodd R, Notari IV E, Stramer S (2002) Current prevalence and incidence of infectious disease markers and estimated window-period risk in the American Red Cross blood donor population. *Transfusion* 42:975–979
31. Doherty S (2005) History of evidence-based medicine. Oranges, chloride of lime and leeches: Barriers to teaching old dogs new tricks. *Emergency Medicine Australasia* 17:314–321
32. Donald I, Macvicar J, Brown T (1958) Investigation of abdominal masses by pulsed ultrasound. *The Lancet* 271:1188–1195
33. Donders G, Van Calsteren K, Bellen G, Reybrouck R, Van den Bosch T, Riphagen I, Van Lierde S (2009) Predictive value for preterm birth of abnormal vaginal flora, bacterial vaginosis and aerobic vaginitis during the first trimester of pregnancy. *BJOG : An International Journal of Obstetrics and Gynecology* 116:1315–1324
34. Donders G (2015) Reducing infection-related preterm birth. *BJOG : An International Journal of Obstetrics and Gynecology* 122:219–219
35. Dumford D, Suwantararat N, Bhasker V, Kundrapu S, Zabarsky TF, Drawz P, Zhu H, Donskey CJ (2013) Outbreak of Fluoroquinolone-Resistant *Escherichia coli* Infections after Transrectal Ultrasound—Guided Biopsy of the Prostate. *Infection Control & Hospital Epidemiology* 34:269–273
36. Dumford DM, Nerandzic MM, Eckstein BC, Donskey CJ (2009) What is on that keyboard? Detecting hidden environmental reservoirs of *Clostridium difficile* during an outbreak associated with North American pulsed-field gel electrophoresis type 1 strains. *Am J Infect Control* 37:15–9

37. El-Shawarby S, Margara R, Trew G, Lavery S (2004) A review of complications following transvaginal oocyte retrieval for in-vitro fertilization. *Hum Fertil (Camb)* 7:127–33
38. Erasmus V, Daha TJ, Brug H, Richardus JH, Behrendt MD, Vos MC, van Beeck EF (2010) Systematic review of studies on compliance with hand hygiene guidelines in hospital care. *Infect Control Hosp Epidemiol* 31:283–94
39. Esteves DC, Pereira VC, Souza JM, Keller R, Simões RD, Winkelstroter Eller LK, Rodrigues MVP (2016) Influence of biological fluids in bacterial viability on different hospital surfaces and fomites. *Am J Infect Control* 44:311–4
40. FDA (2016) New Jersey Medical Device Manufacturer Admits Selling Contaminated Ultrasound Gel; Court Orders Permanent Injunction - Food and Drug Administration Office of Criminal Investigations, U.S. Department of Justice Press Release. URL: <https://www.fda.gov/ICECI/CriminalInvestigations/ucm510217.htm>
41. Ferreira AM, Andrade D de, Haas VJ (2011) Microbial contamination of procedure gloves after opening the container and during exposure in the environment. *Revista da Escola de Enfermagem da USP* 45:745–750
42. Flores-Mireles AL, Walker JN, Caparon M, Hultgren SJ (2015) Urinary tract infections: epidemiology, mechanisms of infection and treatment options. *Nature reviews microbiology* 13:269–284
43. Gaillot O, Maruéjols C, Abachin E, Lecuru F, Arlet G, Simonet M, Berche P (1998) Nosocomial outbreak of *Klebsiella pneumoniae* producing SHV-5 extended-spectrum beta-lactamase, originating from a contaminated ultrasonography coupling gel. *J Clin Microbiol* 36:1357–60
44. Gätje R, Sohn C, Scharf A, Heinrich J, Zangos S, Jacobi V, C. Menzel TD, Vogl J (2006) *Die Gynäkologie*. Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg
45. Geis PA (2006) *Cosmetic microbiology: a practical approach*. Taylor & Francis Group, New York

46. Gillespie JL, Arnold KE, Noble-Wang J, Jensen B, Arduino M, Hageman J, Srinivasan A (2007) Outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* infections after transrectal ultrasound-guided prostate biopsy. *Urology* 69:912–4
47. Glasset B, Herbin S, Granier SA, Cavalié L, Lafeuille E, Guérin C, Ruimy R, Casagrande-Magne F, Levast M, Chautemps N, Decousser J-W, Belotti L, Pelloux I, Robert J, Brisabois A, Ramarao N (2018) *Bacillus cereus*, a serious cause of nosocomial infections: Epidemiologic and genetic survey. *PLoS One* 13:e0194346
48. Grady EN, MacDonald J, Liu L, Richman A, Yuan Z-C (2016) Current knowledge and perspectives of *Paenibacillus*: a review. *Microb Cell Fact* 15:203–20
49. Gras-Le Guen C, Fournier S, Andre-Richet B, Caillon J, Chamoux C, Espaze E, Richet H, Roze JC, Lepelletier D (2007) Almond oil implicated in a *Staphylococcus capitis* outbreak in a neonatal intensive care unit. *J Perinatol* 27:713–7
50. Gray RA, Williams PL, Dubbins PA, Jenks PJ (2012) Decontamination of transvaginal ultrasound probes: review of national practice and need for national guidelines. *Clin Radiol* 67:1069–77
51. Guo F-P, Fan H-W, Liu Z-Y, Yang Q-W, Li Y-J, Li T-S (2015) Brain Abscess Caused by *Bacillus megaterium* in an Adult Patient. *Chin Med J* 128:1552–4
52. Han C, Wu W, Fan A, Wang Y, Zhang H, Chu Z, Wang C, Xue F (2015) Diagnostic and therapeutic advancements for aerobic vaginitis. *Archives of gynecology and obstetrics* 291:251–257
53. Haviari S, Cassier P, Dananché C, Hulin M, Dauwalder O, Rouvière O, Bertrand X, Perraud M, Bénet T, Vanhems P (2016) Outbreak of *Achromobacter xylosoxidans* and *Ochrobactrum anthropi* Infections after Prostate Biopsies, France, 2014. *Emerging Infect Dis* 22:1412–9
54. Hiller I (2014) Aufbereitung von vaginalen Ultraschallsonden. *Mitteilung des FA Arzt- und Zahnarztpraxen der DGSV e V* 2:40–41

55. Hillier SL, Kiviat NB, Hawes SE, Hasselquist MB, Hanssen PW, Eschenbach DA, Holmes KK (1996) Role of bacterial vaginosis-associated microorganisms in endometritis. *Am J Obstet Gynecol* 175:435–41
56. Hirai Y (1991) Survival of bacteria under dry conditions; from a viewpoint of nosocomial infection. *Journal of Hospital Infection* 19:191–200
57. Holland RD, Wilkes JG, Rafii F, Sutherland JB, Persons CC, Voorhees KJ, Lay JO (1996) Rapid identification of intact whole bacteria based on spectral patterns using matrix-assisted laser desorption/ionization with time-of-flight mass spectrometry. *Rapid Commun Mass Spectrom* 10:1227–32
58. Hornik CP, Fort P, Clark RH, Watt K, Benjamin DK, Smith PB, Manzoni P, Jacqz-Aigrain E, Kaguelidou F, Cohen-Wolkowicz M (2012) Early and late onset sepsis in very-low-birth-weight infants from a large group of neonatal intensive care units. *Early Hum Dev* 88 Suppl 2:69–74
59. Hughes KA, Cornwall J, Theis J-C, Brooks HJL (2013) Bacterial contamination of unused, disposable non-sterile gloves on a hospital orthopaedic ward. *Australas Med J* 6:331–8
60. Hutchinson J, Runge W, Mulvey M, Norris G, Yetman M, Valkova N, Villemur R, Lepine F (2004) *Burkholderia cepacia* infections associated with intrinsically contaminated ultrasound gel: the role of microbial degradation of parabens. *Infection Control & Hospital Epidemiology* 25:291–296
61. Jacobson M, Wray R, Kovach D, Henry D, Speert D, Matlow A (2006) Sustained endemicity of *Burkholderia cepacia* complex in a pediatric institution, associated with contaminated ultrasound gel. *Infect Control Hosp Epidemiol* 27:362–6
62. Jeon J, Victor M, Adler SP, Arwady A, Demmler G, Fowler K, Goldfarb J, Keyserling H, Massoudi M, Richards K, others (2006) Knowledge and awareness of congenital cytomegalovirus among women. *Infectious diseases in obstetrics and gynecology* 2006:1–7
63. Jimenez R, Duff P (1993) Sheathing of the endovaginal ultrasound probe: is it adequate? *Infect Dis Obstet Gynecol* 1:37–9

64. Johani K, Abualsaud D, Costa DM, Hu H, Whiteley G, Deva A, Vickery K Characterization of microbial community composition, antimicrobial resistance and biofilm on intensive care surfaces. *J Infect Public Health* 11:418–424
65. Johnson S, Proctor M, Bluth E, Smetherman D, Baumgarten K, Troxclair L, Bienvenu M (2013) Evaluation of a hydrogen peroxide-based system for high-level disinfection of vaginal ultrasound probes. *J Ultrasound Med* 32:1799–804
66. Kac G, Podglajen I, Si-Mohamed A, Rodi A, Grataloup C, Meyer G (2010) Evaluation of ultraviolet C for disinfection of endocavitary ultrasound transducers persistently contaminated despite probe covers. *Infection Control* 31:165–170
67. Kallapur SG, Willet KE, Jobe AH, Ikegami M, Bachurski CJ (2001) Intra-amniotic endotoxin: chorioamnionitis precedes lung maturation in preterm lambs. *American Journal of Physiology-Lung Cellular and Molecular Physiology* 280:L527–L536
68. Kampf G, Höfer M, Wendt C (1999) Efficacy of hand disinfectants against vancomycin-resistant enterococci in vitro. *J Hosp Infect* 42:143–50
69. Keys M, Sim BZ, Thom O, Tunbridge MJ, Barnett AG, Fraser JF (2015) Efforts to Attenuate the Spread of Infection (EASI): a prospective, observational multicentre survey of ultrasound equipment in Australian emergency departments and intensive care units. *Crit Care Resusc* 17:43–6
70. Kibria SMG, Kerr KG, Dave J, Gough MJ, Homer-Vanniasinkam S, Mavor AID (2002) Bacterial colonisation of Doppler probes on vascular surgical wards. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 23:241–3
71. Koenig DW, Korir-Morrison C, Hoffman DR (2016) Transfer efficiency of *Staphylococcus aureus* between nitrile exam gloves and nonporous fomites. *American Journal Of Infection Control* 44:245–246
72. Kramer A, Schwebke I, Kampf G (2006) How long do nosocomial pathogens persist on inanimate surfaces? A systematic review. *BMC Infectious Diseases* 6:130
73. Kramer A, Assadian O (2016) Indications and the requirements for single-use medical gloves. *GMS Hygiene And Infection Control* 11:1–6

74. KRINKO (2012) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten - Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Bundesgesundheitsbl 55:1244–1310
75. KRINKO (2016) Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens - Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI). Bundesgesundheitsblatt 9:1189–1220
76. Kuwata T, Takahashi H, Koibuchi H, Ichizuka K, Natori M, Matsubara S (2016) Incidence of human papillomavirus contamination of transvaginal probes in Japan and possible contamination prevention strategy. Journal of Medical Ultrasonics 43:505–508
77. La Fauci V, Genovese C, Facciola A, Palamara MAR, Squeri R (2017) Five-year microbiological monitoring of wards and operating theatres in southern Italy. J Prev Med Hyg 58:E166–E172
78. Lechner S, Mayr R, Francis KP, Prüss BM, Kaplan T, Wiessner-Gunkel E, Stewart GS, Scherer S (1998) *Bacillus weihenstephanensis* sp. nov. is a new psychrotolerant species of the *Bacillus cereus* group. Int J Syst Bacteriol 48:1373–82
79. Leroy S, M'Zali F, Kann M, Weber DJ, Smith DD (2014) Impact of Vaginal-Rectal Ultrasound Examinations with Covered and Low-Level Disinfected Transducers on Infectious Transmissions in France. Infection Control 35:1497–1504
80. Lesourd F, Izopet J, Mervan C, Payen JL, Sandres K, Monrozies X, Parinaud J (2000) Transmissions of hepatitis C virus during the ancillary procedures for assisted conception. Hum Reprod 15:1083–5
81. M'Zali F, Bounizra C, Leroy S, Mekki Y, Quentin-Noury C, Kann M (2014) Persistence of microbial contamination on transvaginal ultrasound probes despite low-level disinfection procedure. PLoS One 9:e93368

82. Ma STC, Yeung AC, Chan PKS, Graham CA (2013) Transvaginal ultrasound probe contamination by the human papillomavirus in the emergency department. *Emerg Med J* 30:472–5
83. Manicklal S, Emery VC, Lazzarotto T, Boppana SB, Gupta RK (2013) The “silent” global burden of congenital cytomegalovirus. *Clinical microbiology reviews* 26:86–102
84. Meyers J, Ryndock E, Conway MJ, Meyers C, Robison R (2014) Susceptibility of high-risk human papillomavirus type 16 to clinical disinfectants. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 69:1546–1550
85. Milki AA, Fisch JD (1998) Vaginal ultrasound probe cover leakage: implications for patient care. *Fertil Steril* 69:409–11
86. Miltiados G, Elisaf M (2011) Native valve endocarditis due to *Micrococcus luteus*: a case report and review of the literature. *J Med Case Rep* 5:251
87. Minogue TD, Daligault HA, Davenport KW, Bishop-Lilly KA, Broomall SM, Bruce DC, Chain PS, Chertkov O, Coyne SR, Freitas T, Frey KG, Gibbons HS, Jaissle J, Redden CL, Rosenzweig CN, Xu Y, Johnson SL (2014) Complete Genome Assembly of *Escherichia coli* ATCC 25922, a Serotype O6 Reference Strain. *Genome Announc* 2:e00969–14
88. Mitchell C, Gottsch ML, Liu C, Fredricks DN, Nelson DB (2013) Associations between vaginal bacteria and levels of vaginal defensins in pregnant women. *Am J Obstet Gynecol* 208:132.e1–7
89. Mitchell C, Mrazek J (2014) Bacterial vaginosis and the cervicovaginal immune response. *American Journal of Reproductive Immunology* 71:555–563
90. Müller T, Martiny H, Merz E, Döffert J, Wüstner M, Lessel W, Heynemann H, Enzmann T, Dudwiesus H, Nuernberg D, Tesch C, Weber MA, Krishnabhakdi S, Heil J, Wree A, Jenssen C (2018) DEGUM Recommendations on Infection Prevention in Ultrasound and Endoscopic Ultrasound. *Ultraschall Med* 39:284–303

91. Muradali D, Gold W, Phillips A, Wilson S (1995) 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* 164:1521–1524
92. Mylonas I (2012) Female genital Chlamydia trachomatis infection: where are we heading? *Arch Gynecol Obstet* 285:1271–85
93. Neely AN (2000) A survey of gram-negative bacteria survival on hospital fabrics and plastics. *J Burn Care Rehabil* 21:523–527
94. Nomura F (2015) Proteome-based bacterial identification using matrix-assisted laser desorption ionization-time of flight mass spectrometry (MALDI-TOF MS): A revolutionary shift in clinical diagnostic microbiology. *Biochim Biophys Acta* 1854:528–37
95. O'Brien KM, Sharp L (2013) Trends in incidence of, and mortality from, cervical lesions in Ireland: baseline data for future evaluation of the national cervical screening programme. *Cancer Epidemiol* 37:830–5
96. Odonkor ST, Sackey T, Mahami T (2015) Evidence of Cross Contamination of Ultrasound Equipment: A call for Infection Prevention Strategy in the Use of Diagnostic Tools. *Int J Curr Microbiol App Sci* 4:445–453
97. Oh C-M, Jung K-W, Won Y-J, Shin A, Kong H-J, Jun JK, Park S-Y (2013) Trends in the incidence of in situ and invasive cervical cancer by age group and histological type in Korea from 1993 to 2009. *PLoS One* 8:e72012
98. Ohara T, Itoh Y, Itoh K (1998) Ultrasound instruments as possible vectors of staphylococcal infection. *J Hosp Infect* 40:73–7
99. Olshtain-Pops K, Block C, Temper V, Hidalgo-Grass C, Gross I, Moses AE, Gofrit ON, Benenson S (2011) An outbreak of *Achromobacter xylosoxidans* associated with ultrasound gel used during transrectal ultrasound guided prostate biopsy. *The Journal of urology* 185:144–147

100. Paavonen J, Teisala K, Heinonen PK, Aine R, Laine S, Lehtinen M, Miettinen A, Punnonen R, Grönroos P (1987) Microbiological and histopathological findings in acute pelvic inflammatory disease. *Br J Obstet Gynaecol* 94:454–60
101. Pal C, Bengtsson-Palme J, Kristiansson E, Larsson DGJ (2015) Co-occurrence of resistance genes to antibiotics, biocides and metals reveals novel insights into their co-selection potential. *BMC Genomics* 16:964
102. Perlitz C, Hübner N (2013) Die hygienische Händedesinfektion-ein Beitrag zum Internationalen Tag der Händehygiene am 5.5. *Epid Bull* 17:139–143
103. Pittet D, Boyce JM (2001) Hand hygiene and patient care: pursuing the Semmelweis legacy. *The Lancet Infectious Diseases* 1:9–20
104. Provenzano DA, Liebert MA, Steen B, Lovetro D, Somers DL (2013) Investigation of current infection-control practices for ultrasound coupling gel: a survey, microbiological analysis, and examination of practice patterns. *Reg Anesth Pain Med* 38:415–424
105. Pu C, Bai Y, Yuan H, Li J, Tang Y, Wang J, Wei Q, Han P (2014) Reducing the risk of infection for transrectal prostate biopsy with povidone-iodine: a systematic review and meta-analysis. *Int Urol Nephrol* 46:1691–8
106. Purty S, Saranathan R, Prashanth K, Narayanan K, Asir J, Sheela Devi C, Kumar Amarnath S (2013) Erratum: The expanding spectrum of human infections caused by *Kocuria* species: a case report and literature review. *Emerg Microbes Infect* 2:e91
107. Pyeon D, Pearce SM, Lank SM, Ahlquist P, Lambert PF (2009) Establishment of human papillomavirus infection requires cell cycle progression. *PLoS Pathog* 5:e1000318
108. Reason J (2000) Human error: models and management. *BMJ* 320:768–770
109. Ribeiro MC, da Silva Fernandes M, Kuaye AY, Jimenez-Flores R, Gigante M (2017) Preconditioning of the stainless steel surface affects the adhesion of *Bacillus cereus* spores. *International Dairy Journal* 66:108–114

110. Roden RB, Lowy DR, Schiller JT (1997) Papillomavirus is resistant to desiccation. *J Infect Dis* 176:1076–9
111. Rodriguez G, Quan D (2011) Bacterial growth on ED ultrasound machines. *The American journal of emergency medicine* 29:816–817
112. Ross SA, Novak Z, Ashrith G, Rivera LB, Britt WJ, Hedges S, Schwebke JR, Boppana, Suresh (2005) Association between genital tract cytomegalovirus infection and bacterial vaginosis. *J Infect Dis* 192:1727–30
113. Rutala WA, Weber DJ, HICPAC (2008) Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities
114. Ryndock E, Robison R, Meyers C (2016) Susceptibility of HPV16 and 18 to high level disinfectants indicated for semi-critical ultrasound probes. *Journal of medical virology* 88:1076–1080
115. Ryndock EJ, Meyers C (2014) A risk for non-sexual transmission of human papillomavirus? *Expert Rev Anti Infect Ther* 12:1165–70
116. Sáez-Nieto JA, Medina-Pascual MJ, Carrasco G, Garrido N, Fernandez-Torres MA, Villalón P, Valdezate S (2017) *Paenibacillus* spp. isolated from human and environmental samples in Spain: detection of 11 new species. *New Microbes New Infect* 19:19–27
117. Sax H, Allegranzi B, Uçkay I, Larson E, Boyce J, Pittet D (2007) “My five moments for hand hygiene”: a user-centred design approach to understand, train, monitor and report hand hygiene. *J Hosp Infect* 67:9–21
118. Schlegel HG (1992) *Allgemeine mikrobiologie*. Georg Thieme Verlag, Stuttgart
119. Schwebke I, Eggers M, Gebel J, Geisel B, Glebe D, Rapp I, Steinmann J, Rabenau HF (2017) Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren zur Anwendung im human-medizinischen Bereich. *Bundesgesundheitsblatt* 60:353–363

120. Shaqra QMA, Al-Momani W, Al-Groom RM (2014) Susceptibility of Some Bacterial Contaminants Recovered from Commercial Cosmetics in Jordan to Preservatives and Antibiotics. *Tropical Journal of Pharmaceutical Research* 13:255–259
121. Simonsen KA, Anderson-Berry AL, Delair SF, Davies HD (2014) Early-onset neonatal sepsis. *Clinical microbiology reviews* 27:21–47
122. Sirmatel F, Yetkin G, Sirmatel P, Guzel N (2015) Infective endocarditis in native valve by *Staphylococcus xylosus*: case report and review. *Case Study and Case Report* 5:142–148
123. Siroli L, Patrignani F, Serrazanetti DI, Chiavari C, Benevelli M, Grazia L, Lanciotti R (2017) Survival of Spoilage and Pathogenic Microorganisms on Cardboard and Plastic Packaging Materials. *Front Microbiol* 8:2606–16
124. Sonnex C, Strauss S, Gray JJ (1999) Detection of human papillomavirus DNA on the fingers of patients with genital warts. *Sex Transm Infect* 75:317–9
125. Stanley MA (2012) Epithelial cell responses to infection with human papillomavirus. *Clin Microbiol Rev* 25:215–22
126. Stenfors LP, Mayr R, Scherer S, Granum PE (2002) Pathogenic potential of fifty *Bacillus weihenstephanensis* strains. *FEMS Microbiol Lett* 215:47–51
127. Stock C, Veyrier M, Raberin H, Fascia P, Rayet I, Lavocat MP, Teyssier G, Berthelot P (2012) Severe cutaneous aspergillosis in a premature neonate linked to nonsterile disposable glove contamination? *Am J Infect Control* 40:465–7
128. Stowell JD, Forlin-Passoni D, Din E, Radford K, Brown D, White A, Bate SL, Dollard SC, Bialek SR, Cannon MJ, Schmid DS (2012) Cytomegalovirus survival on common environmental surfaces: opportunities for viral transmission. *J Infect Dis* 205:211–4
129. Stowell JD, Forlin-Passoni D, Radford K, Bate SL, Dollard SC, Bialek SR, Cannon MJ, Schmid DS (2014) Cytomegalovirus survival and transferability and the effectiveness of common hand-washing agents against cytomegalovirus on live human hands. *Applied and environmental microbiology* 80:455–461

130. Stramer SL, Glynn SA, Kleinman SH, Strong DM, Caglioti S, Wright DJ, Dodd RY, Busch MP (2004) Detection of HIV-1 and HCV infections among antibody-negative blood donors by nucleic acid-amplification testing. *N Engl J Med* 351:760–8
131. Strauss S, Sastry P, Sonnex C, Edwards S, Gray J (2002) Contamination of environmental surfaces by genital human papillomaviruses. *Sexually transmitted infections* 78:135–138
132. Sykes A, Appleby M, Perry J, Gould K (2006) An investigation of the microbiological contamination of ultrasound equipment. *British Journal of Infection Control* 7:16–20
133. Takacs F, Thieme-Ruffing S, Barbara G, Hamza A, Meyberg-Solomayer G (2017) Das Überziehen der vaginalen Ultraschallsonden mit Schutzhüllen-Risiko für nosokomiale Infektionen? *Ultraschall in der Medizin-European Journal of Ultrasound* 38:P2–009
134. Tanaka K, Waki H, Ido Y, Akita S, Yoshida Y, Yoshida T, Matsuo T (1988) Protein and polymer analyses up to m/z 100 000 by laser ionization time-of-flight mass spectrometry. *Rapid Communications in Mass Spectrometry* 2:151–153
135. Tunstall TD (2010) Infection control in the sonography department. *Journal of Diagnostic Medical Sonography* 26:190–197
136. Uneke C, Ijeoma P (2011) The potential for transmission of hospital-acquired infections by non-critical medical devices: the role of thermometers and blood pressure cuffs. *World Health Popul* 12:5–12
137. Vickery K, Gorgis VZ, Burdach J, Patel D (2014) Evaluation of an automated high-level disinfection technology for ultrasound transducers. *J Infect Public Health* 7:153–160
138. Wallet F, Blondiaux N, Foy CL de S, Loïez C, Armand S, Pagniez D, Courcol RJ (2010) *Paracoccus yeei*: a new unusual opportunistic bacterium in ambulatory peritoneal dialysis. *Int J Infect Dis* 14:e173–4
139. Webber MA, Whitehead RN, Mount M, Loman NJ, Pallen MJ, Piddock LJV (2015) Parallel evolutionary pathways to antibiotic resistance selected by biocide exposure. *J Antimicrob Chemother* 70:2241–8

140. Weber DJ, Rutala WA, Sickbert-Bennett EE (2007) Outbreaks associated with contaminated antiseptics and disinfectants. *Antimicrob Agents Chemother* 51:4217–4224
141. Weist K, Wendt C, Petersen LR, Versmold H, Rüden H (2000) An outbreak of pyoderma among neonates caused by ultrasound gel contaminated with methicillin-susceptible *Staphylococcus aureus*. *Infection Control & Hospital Epidemiology* 21:761–764
142. Westerway SC, Basseal JM (2017) The ultrasound unit and infection control-Are we on the right track? *Ultrasound* 25:53–57
143. Westerway SC, Basseal JM, Brockway A, Hyett JA, Carter DA (2017) Potential Infection Control Risks Associated with Ultrasound Equipment - A Bacterial Perspective. *Ultrasound Med Biol* 43:421–426
144. Widerström M, Wiström J, Sjöstedt A, Monsen T (2012) Coagulase-negative staphylococci: update on the molecular epidemiology and clinical presentation, with a focus on *Staphylococcus epidermidis* and *Staphylococcus saprophyticus*. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 31:7–20
145. Williamson DA, Roberts SA, Paterson DL, Sidjabat H, Silvey A, Masters J, Rice M, Freeman JT (2012) *Escherichia coli* bloodstream infection after transrectal ultrasound-guided prostate biopsy: implications of fluoroquinolone-resistant sequence type 131 as a major causative pathogen. *Clin Infect Dis* 54:1406–12
146. Winer RL, Hughes JP, Feng Q, Xi LF, Cherne S, O'Reilly S, Kiviat NB, Koutsky LA (2010) Detection of genital HPV types in fingertip samples from newly sexually active female university students. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 19:1682–5
147. Ye D, Shan J, Huang Y, Li J, Li C, Liu X, He W, Li Y, Mao P (2015) A gloves-associated outbreak of imipenem-resistant *Acinetobacter baumannii* in an intensive care unit in Guangdong, China. *BMC infectious diseases* 15:179–88
148. Yoon BH, Kim CJ, Romero R, Jun JK, Park KH, Choi ST, Chi JG (1997) Experimentally induced intrauterine infection causes fetal brain white matter lesions in rabbits. *Am J Obstet Gynecol* 177:797–802

149. 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. URL: www.gesetze-im-internet.de
150. Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist. URL: www.gesetze-im-internet.de
151. Koichi Tanaka. URL: <https://www.nobelprize.org/prizes/chemistry/2002/tanaka/facts/>

7 PUBLIKATIONEN / DANK

7.1 VERÖFFENTLICHUNGEN / GEPLANTE VERÖFFENTLICHUNGEN

1. FZ Takacs, S Thieme-Ruffing, B Gärtner, A Hamza, GC Meyberg-Solomayer. "Das Überziehen der vaginalen Ultraschallsonden mit Schutzhüllen – Risiko für nosokomiale Infektionen?", Georg Thieme Verlag KG, 2017. Konferenz: 41. Dreiländertreffen der DEGUM, ÖGUM, SGUM 11.-13.10.2017 Linz
2. FZ Takacs, S Thieme-Ruffing, IM Prian, G Meyberg-Solomayer, E-F Solomayer, A Hamza, S Becker, B Gärtner Hygiene im vaginalen Ultraschall - Risiko einer nosokomialen Infektion durch Verwendung von einzeln verpackten Schutzhüllen - Abstract: A-1081-0008-00213. Konferenz: 43. Dreiländertreffen der DEGUM, ÖGUM, SGUM 16.-19.10.2019·Mainz
3. FZ Takacs, S Thieme-Ruffing, IM Prian, G Meyberg-Solomayer, E-F Solomayer, A Hamza, S Becker, B Gärtner. Hygiene in vaginal ultrasound – Is there a risk of nosocomial infection by using probe covers? Originalarbeit – Eingereicht

7.2 DANKSAGUNG

Ohne Unterstützung hätte diese Doktorarbeit in dieser Form nicht realisiert werden können. Für die vielfältig erfahrene Hilfe möchte ich mich an dieser Stelle sehr herzlich bedanken.

Mein ausgesprochener, herzlicher Dank gilt zunächst meiner Doktormutter Professor Dr. Barbara Gärtner, Leiterin der Krankenhaushygiene im Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene der Universität und des Universitätsklinikums des Saarlandes, die gleichzeitig die Rolle der Zweitbetreuer übernahm. Ohne ihre unermüdliche fachliche, menschliche und moralische Unterstützung wäre die vorliegende Arbeit nicht möglich gewesen.

Für vielfältige Unterstützung bin ich besonders den Mitarbeitern des Instituts für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene und der Schwangerenambulanz der Klinik für Frauenheilkunde, Geburtshilfe und Reproduktionsmedizin des Universitätsklinikums des Saarlandes verbunden.

Ebenfalls möchte ich mich bei Frau Sigrid Thieme-Ruffing, Herrn Iustinius Prian und Herrn Dr. Alexander Halfmann für die Hilfe bei der Planung und Durchführung von den mikrobiologischen Untersuchungen bedanken.

An diese Stelle gilt mein Dank Herrn Professor Dr. med. Erich-Franz Solomayer, Direktor der Klinik für Frauenheilkunde, Geburtshilfe und Reproduktionsmedizin und Frau Professor Meyberg-Solomayer, Leiterin der Schwangerenambulanz der Klinik für Frauenheilkunde, Geburtshilfe und Reproduktionsmedizin an der Universitätsklinik des Saarlandes für die Ermöglichung des wissenschaftlichen Arbeitens neben meiner klinischen Tätigkeit, die vorbildliche klinische Ausbildung und für die langjährige Förderung.

Zuletzt möchte ich allen Menschen danken, die mir nahestehen. Besonders möchte ich an dieser Stelle auch meiner Familie, meinen Eltern Margit Hauck und Ferenc Takacs, meiner Schwester, Szilvia Takacs und insbesondere meiner Frau, Orsolya Takacs für die unermüdliche Stärkung und Motivierung danken.