

Transvaginale Ultraschallsonden aus virologischer Sicht hygienisch sicher aufbereiten

Maren Eggers

LABOR ENDERS Prof. Dr. med. Gisela Enders & Kollegen MVZ

Workshop

Validierung der Aufbereitung von Medizinprodukten

13. DGKH Kongress, Berlin, 11.4.2016

Klinisch relevante Erreger

„STD 4 H-Club „

Begrenzt viruzid	viruzid
HIV HBV, HCV	Humanes Papillomvirus (HPV)
<u>Herpes Viren:</u> HSV, CMV	
Evtl. ZIKA????	

Kondome schützen gegen HIV und
Hepatitisviren aber nicht vor HPV oder
Herpes

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

JUNE 22, 2006

VOL. 354 NO. 25

Condom Use and the Risk of Genital Human Papillomavirus Infection in Young Women

Rachel L. Winer, Ph.D., James P. Hughes, Ph.D., Qinghua Feng, Ph.D., Sandra O'Reilly, B.S.,
Nancy B. Kiviat, M.D., King K. Holmes, M.D., Ph.D., and Laura A. Koutsky, Ph.D.

ABSTRACT

BACKGROUND

To evaluate whether the use of male condoms reduces the risk of male-to-female transmission of human papillomavirus (HPV) infection, longitudinal studies explicitly designed to evaluate the temporal relationship between condom use and HPV infection are needed.

METHODS

We followed 82 female university students who reported their first intercourse with a male partner either during the study period or within two weeks before enrollment. Cervical and vulvovaginal samples for HPV DNA testing and Papanicolaou testing were collected at gynecologic examinations every four months. Every two weeks, women used electronic diaries to record information about their daily sexual behavior. Cox proportional-hazards models were used to evaluate risk factors for HPV infection.

RESULTS

The incidence of genital HPV infection was 37.8 per 100 patient-years at risk among women whose partners used condoms for all instances of intercourse during the eight months before testing, as compared with 89.3 per 100 patient-years at risk in women whose partners used condoms less than 5 percent of the time (adjusted hazard ratio, 0.3; 95 percent confidence interval, 0.1 to 0.6, adjusted for the number of new partners and the number of previous partners of the male partner). Similar associations were observed when the analysis was restricted to high-risk and low-risk types of HPV and HPV types 6, 11, 16, and 18. In women reporting 100 percent condom use by their partners, no cervical squamous intraepithelial lesions were detected in 32 patient-years at risk, whereas 14 incident lesions were detected during 97 patient-years at risk among women whose partners did not use condoms or used them less consistently.

From the Departments of Epidemiology (R.L.W., S.O., L.A.K.), Biostatistics (J.P.H.), and Pathology (Q.F., N.B.K.), and the Center for AIDS and STD (K.K.H.), University of Washington, Seattle. Address reprint requests to Dr. Winer at the University of Washington HPV Research Group, Lake Union Place, Suite 300, 1914 N. 34th St., Seattle, WA 98103, or at rlw@u.washington.edu.

N Engl J Med 2006;354:2645-54.

Copyright © 2006 Massachusetts Medical Society.

Hazard Ratios for the Association between the Frequency of Condom Use by Partners and Incident HPV Infections, According to the Type of HPV.

Table 4. Hazard Ratios for the Association between the Frequency of Condom Use by Partners and Incident HPV Infections, According to the Type of HPV.*

Frequency of Condom Use by Partner	Adjusted Hazard Ratio†		
	HPV Types 6, 11, 16, and 18	High-Risk HPV Types‡	Low-Risk HPV Types§
<5%	1.0	1.0	1.0
5 to 49%	0.7	1.0	1.0
50 to 99%	0.1	0.3	0.8
100%	0.4	0.3	0.3

* Risk factors were summarized during the eight months before each visit with the use of the information recorded in Web-based diaries, per study protocol. The frequency of condom use was calculated by dividing the number of condoms used for vaginal intercourse by the number of instances of intercourse during the study period.

† Hazard ratios were adjusted for the number of new partners and the estimated number of previous sex partners of the partner.

‡ High-risk types of HPV that were identified were 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 67, 68, 73, and 82.

§ Low-risk types of HPV that were identified were 6, 11, 40, 42, 54, 55, 61, 62, 81, 83, 84, and CP6108.

Wie sieht es bei den Transvaginalen Ultraschallsonden aus?

High Risk HPV Contamination of Endocavity Vaginal Ultrasound Probes: An Underestimated Route of Nosocomial Infection?

Jean-sebastien Casalegno^{1*}, Karine Le Bail Carval², Daniel Eibach^{1,3}, Marie-Laure Valdeyron⁴, Gery Lamblin², Hervé Jacquemoud⁵, Georges Mellier², Bruno Lina¹, Pascal Gaucherand², Patrice Mathevet², Yahia Mekki^{1*}

1 Laboratory of Virology, Centre de Biologie et Pathologie Est, Hospices Civils de Lyon, Lyon, France, **2** Gynecology Obstetrics Departement, Hospices Civils de Lyon, Lyon, France, **3** European Public Health Microbiology Training Programme, European Centre for Disease Prevention and Control, Stockholm, Sweden, **4** Preventive Medicine Departement, Hospices Civils de Lyon, Lyon, France, **5** Technical Support Departement, Hospices Civils de Lyon, Lyon, France

Table 1. Results of the 13 Sets of Samples for which HPV was Isolated from Ultrasound Probes after Removal of the Probe Cover under Routine Conditions.

Sample Number	Timing relative to Probe Use	Number of HPV detected	High Risk HPV	Low Risk HPV
1	Before probe use	1	HPV 70	
2	Before probe use	1	HPV 53	
3	Before probe use	1	HPV 53	
4	Before probe use	1		HPV 6
5	Before probe use	1		HPV 6
6	Before probe use	1	HPV 53	
7	After probe use	1		HPV 84
8	After probe use	1	HPV 16	
9	After probe use	1	HPV 53	
10	After probe use	4	HPV 31, HPV 58	HPV 54 HPV 84
11	After probe use	1	HPV 58	
12	After probe use	2	HPV 58	HPV 6
13	After probe use	1	HPV 53	

Received August 2, 2012; Accepted September 20, 2012; Published October 24, 2012

Transvaginal ultrasound probe contamination by the human papillomavirus in the emergency department

Shuk Ting Christine Ma,¹ A C Yeung,² Paul Kay Sheung Chan,²
Colin A Graham¹

¹Accident and Emergency Medicine Academic Unit, The Chinese University of Hong Kong, Hong Kong

²Department of Microbiology, Faculty of Medicine, The Chinese University of Hong Kong, Hong Kong

Correspondence to

Dr Shuk Ting Christine Ma, Resident, Accident & Emergency Medicine Academic Unit, The Chinese University of Hong Kong, 2/F, Main Clinical Block and Trauma Centre, Prince of Wales Hospital, Shatin, N.T, Hong Kong; christinema524@gmail.com

Accepted 3 June 2012

Published Online First
3 July 2012

ABSTRACT

Objective To determine if human papillomavirus (HPV) DNA can be detected on the transvaginal sonography (TVS) probe in the emergency department (ED) and whether the current barrier method plus disinfection can prevent HPV contamination of the TVS probe.

Methods This was a two-part cross-sectional study. In the first part, surveillance samples were taken from the TVS probe for HPV DNA detection daily for 2 months. In the second part, patients presenting with early pregnancy complications were identified in the ED and high vaginal swabs were taken for HPV DNA testing. Several probe swabs were taken to identify if contamination was possible in cases where the procedure was done on an HPV carrier.

Results A total of 120 surveillance samples were obtained, nine of which (7.5%) tested positive for HPV DNA. In the second part, 76 women were recruited, of whom 14 (18.4%) were HPV carriers. After the procedure and disinfection of the probe, three out of the 14 probe samples (21%) were HPV DNA positive.

Conclusions HPV is commonly encountered in the ED and contamination of the TVS probe with HPV is possible. Although it is difficult to prove the viability and infectivity of the virus, vigilant infection control measures should be maintained.

gency department (ED). The use of ultrasonography is mainly focused on biliary disease, intrauterine pregnancy and abdominal aortic aneurysms,⁷ as well as looking for peritoneal fluid and pericardial tamponade in trauma patients.⁸ Many studies have demonstrated that emergency physician performed ultrasonography can be very useful in the management of early pregnancy bleeding,^{9–12} with potential reductions in the length of inpatient stay under the care of the gynaecology team. Patients identified as having an intrauterine pregnancy can be safely discharged from ED with proper advice and an early follow-up appointment at an early pregnancy assessment clinic. This decreases treatment time in the ED by 55%, and saves total costs of 63% per patient without major adverse outcomes.^{13–14} In our department, there was a dramatic reduction in the number of gynaecological admissions from 75% to 26% when we introduced this in 2009.¹⁵

The use of transvaginal sonography (TVS) has consequently become more popular in EDs in recent years. The TVS probe is routinely protected by a condom, acting as a physical barrier to contamination. Studies have shown that the perforation rate of these condoms ranged from 0.9% to 5%.^{16–18} One large scale study showed that

Emerg Med J
2013;30:472– .

Krinko-Empfehlung

Bei transvaginalen Ultraschallsonden, die als semikritische Medizinprodukte eingestuft werden, sieht die KRINKO ein viruzides Desinfektionsverfahren vor.

Anhang 7: Aufbereitung von Ultraschallsonden zur Anwendung in der Gynäkologie

Gemeinsame Stellungnahme des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Robert Koch-Instituts vom 17.02.2005. BfArM und RKI wurden von Gesundheitsämtern und Gynäkologen über das Problem der unzureichenden Aufbereitung von Ultraschallsonden zur transvaginalen Anwendung in der täglichen Praxis informiert. Demgemäß ist es allgemein üblich, als einzige Schutzmaßnahme entsprechende Ultraschallsonden mit einer Latexschutzhülle zu versehen und letztere nach der Untersuchung zu entsorgen. Diese Vorgehensweise entspricht nicht der erforderlichen Sorgfalt, die bei der Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten gemäß der gemeinsamen Empfehlung [1] des BfArM und der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI notwendig ist und stellt einen Verstoß gegen den notwendigen Patienten- und Anwenderschutz dar. Durch die Handhabung der Schutzhülle sind Schmierinfektionen bzw. Kreuzkontaminationen nicht auszuschließen, so dass die Sonde nach jeder Untersuchung (nach Entfernen der Schutzhülle) einer Desinfektionsmaßnahme mit bakterizider, fungizider und viruzider [2] Wirkung zu unterziehen ist.

weisen wir darauf hin, dass wir Angaben in der Gebrauchsanweisung zum alternativen Einsatz von Desinfektionsmitteln oder Schutzhüllen mit der Betonung, dass letzteres Verfahren keinen Einfluss auf den Materialalterungsprozess hat und somit die Langlebigkeit des Produktes fördert, als Irreführung im Sinne des erforderlichen Anwender- und Patientenschutzes betrachten, da hiermit indirekt die Unterlassung einer Desinfektion empfohlen wird.

Die Hersteller von Ultraschallsonden zur Anwendung in der Gynäkologie wurden mit Schreiben vom 21.01.2005 aufgefordert, umgehend aktiv zu werden, sofern die für den Anwender bestimmten Informationen zum transvaginalen Gebrauch von Ultraschallsonden nicht den o. g. Forderungen entsprechen. Die Gebrauchsanweisungen sollten unverzüglich geändert und den Anwendern die notwendigen Angaben in geeigneter Weise schnellstmöglich übermittelt werden.

Literatur

1. Bundesgesundheitsblatt 44 (2001): 1115-1126
2. Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren. Bundesgesundheitsblatt 47 (2004): 62-66

Anforderung an die Desinfektion von Ultraschallsonden

- Sicherheit
- Effizienz
- Materialverträglichkeit
- Verfahren muss sowohl im Suspensionsversuch als auch in einem praxisnahen Keimträgerversuch auf Wirksamkeit geprüft werden

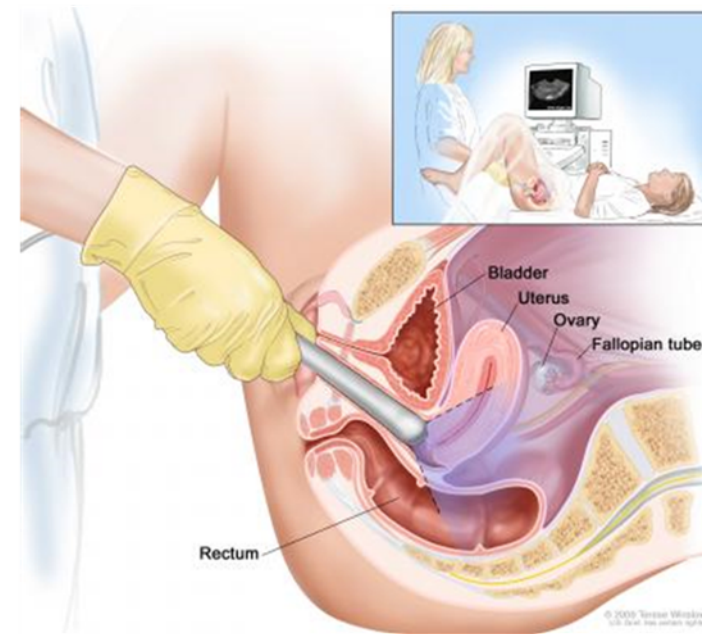
Mögliche Anwendungsverfahren (Beispiele)

- Tauchdesinfektion
- Automatisierte Desinfektion
- Abwischen mit einem
Desinfektionsmittel-getränkten Tuch

Potentielle Kandidaten für Testviren:

Transvaginalen Ultraschallsonden können eine potentielle Gefährdung durch Krankheitserreger wie Papillom-, Herpes-, Hepatitis B, Hepatitis C und HI-Viren darstellen

- Poliovirus Typ 1, Stamm LSC-2ab
- Adenovirus Typ 5 , Stamm Adenoid 75
- Vacciniavirus
- **SV40 als Surrogat für Papillomviren**
- Murines Norovirus
- Animales Parvovirus



Quelle: <http://www.cancer.umn.edu/cancerinfo/NCI/Media/CDR0000618018.jpg>

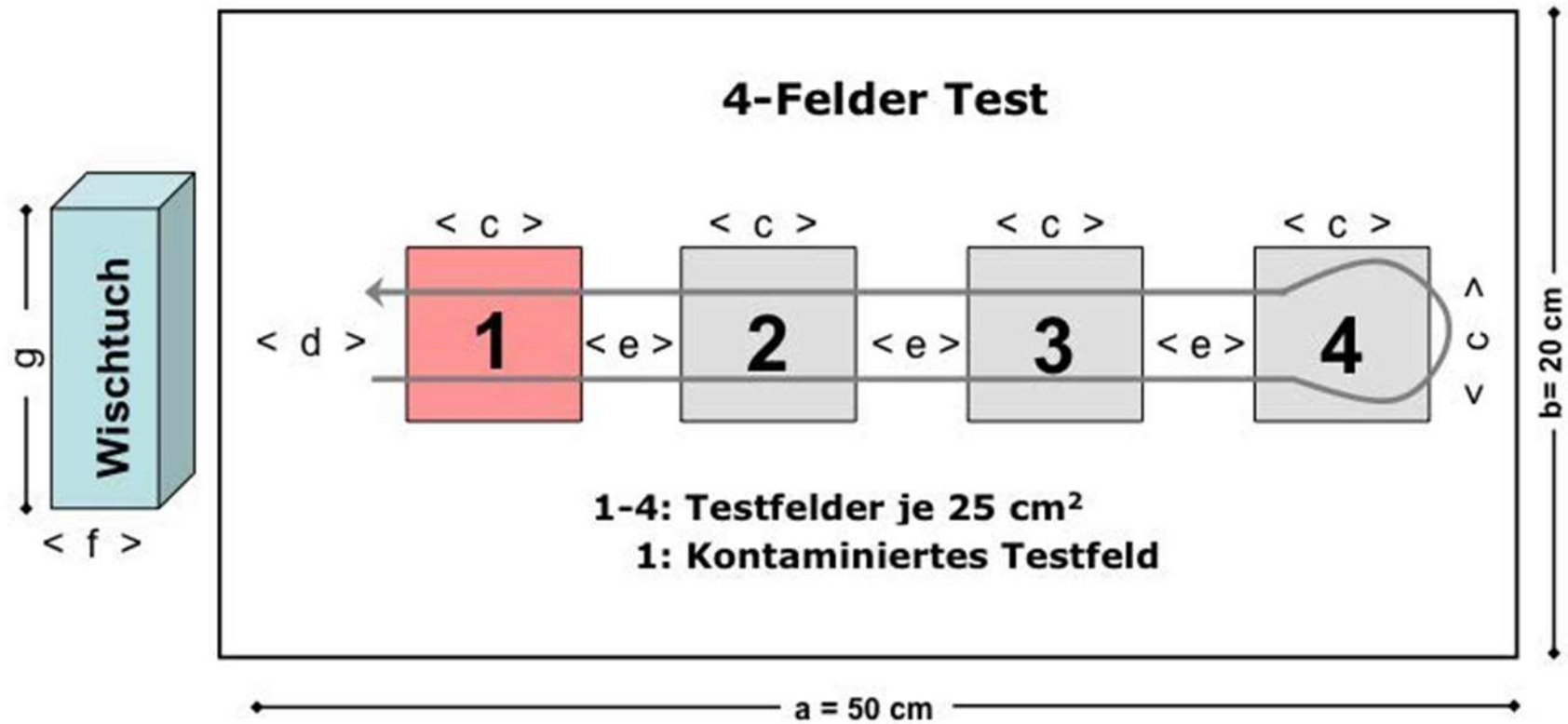
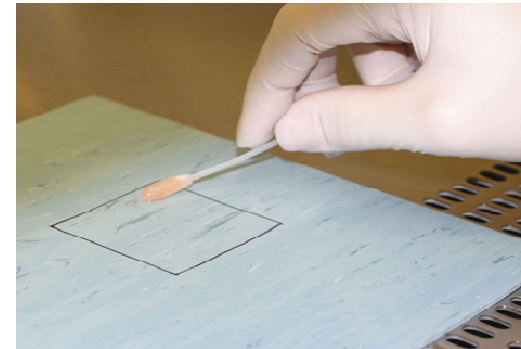
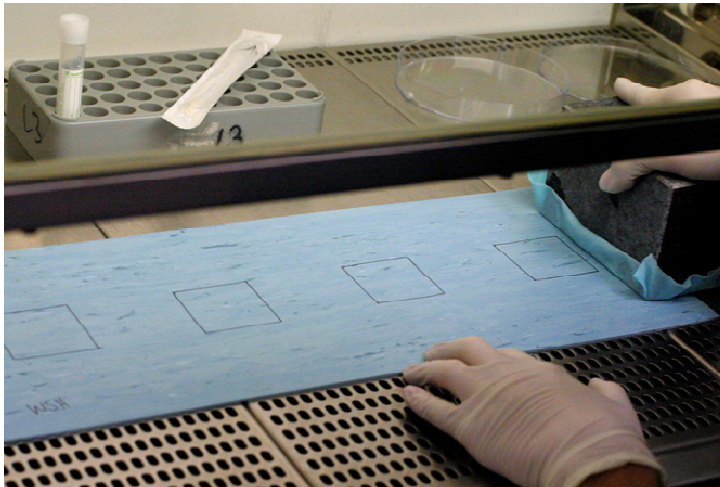
SV40 oder HPV16?

Wirkstoff	SV40	HPV 16
Ethanol	–	–
Isopropanol	–	–
Formaldehyd	–	?
Glutaraldehyd	+/-	–
Cidex-OPA	?	–
Phenol	?	–
Oxidierende Substanzen	+	+
QAV	+	?

Adaptiert von:
Meyers J, Ryndock E, Conway MJ,
Meyers C, Robison R. Susceptibility
of high-risk human papillomavirus
type 16 to clinical disinfectants. *The
Journal of antimicrobial
chemotherapy* 2014; **69**(6): 1546-50.

Manuelle Desinfektion von Ultraschallsonden mit Tristel DUO für Ultraschall

Tristel DUO im 4-Feldertest mit SV40



Inaktivierung von SV40 durch Tristel Duo im praxisnahen 4-Felder-Test unter geringer organischer Belastung nach 1 Minute

	Ein-			Feld 1	Feld 1	Feld 2	Feld 3	Feld 4	Feld 2-4
Versuch	wirkzeit	Belastung	Tx (TCID ₅₀ /ml)	RC-1 (TCID ₅₀ /ml)	RF-1 (TCID ₅₀ /ml)	AF-2 (TCID ₅₀ /ml)	AF-3 (TCID ₅₀ /ml)	AF-4 (TCID ₅₀ /ml)	AF-2-4 (TCID ₅₀ /ml)
1b	1 min	clean conditions	7,33	1,70	6,33	Kein Restvirus	Kein Restvirus	Kein Restvirus	Kein Restvirus
2b	1 min	clean conditions	7,67	2,20	6,17	2,03	Kein Restvirus	2,20	1,81
Tristel DUO Mittelwert Standartabweichung (SD)			7,5	1,95	6,25	1,61	1,20	1,70	1,50
			±	±	±	±	±	±	±
			0,24	0,35	0,11	0,59	0,00	0,71	0,43
WSH Mittelwert Standartabweichung (SD)			7,5	6,28	1,92	6,20	5,62	6,20	6,01
			±	±	±	±	±	±	±
			0,24	0,59	0,35	0,95	0,35	0,47	0,59

Inaktivierung von SV40 durch Tristel Duo im praxisnahen 4-Felder-Test unter geringer organischer Belastung nach 2 Minuten

Versuch	Ein-wirkzeit	Belastung		Feld 1	Feld 1	Feld 2	Feld 3	Feld 4	Feld 2-4
			Tx (TCID ₅₀ /ml)	RC-1 (TCID ₅₀ /ml)	RF-1 (TCID ₅₀ /ml)	AF-2 (TCID ₅₀ /ml)	AF-3 (TCID ₅₀ /ml)	AF-4 (TCID ₅₀ /ml)	AF-2-4 (TCID ₅₀ /ml)
1b	2 min	clean conditions	7,33	Kein Restvirus	6,83	Kein Restvirus	Kein Restvirus	Kein Restvirus	Kein Restvirus
2b	2 min	clean conditions	7,67	Kein Restvirus	7,17	Kein Restvirus	Kein Restvirus	Kein Restvirus	Kein Restvirus
Tristel DUO Mittelwert Standartabweichung (SD)			7,5	Kein Restvirus	7,00	Kein Restvirus	Kein Restvirus	Kein Restvirus	Kein Restvirus
			±		±				
			0,24		0,24				
WSH Mittelwert Standartabweichung (SD)			7,5	6,20	2,00	6,20	5,61	5,36	5,73
			±	±	±	±	±	±	±
			0,24	0,47	0,23	1,17	0,83	0,47	0,82

M. Eggers, Berlin 11.04.2016

Simulation verschiedener praxisnaher Anwendungen von Tristel DUO

Anwendung von Tristel DUO mit Vorreinigung und Nachwischen („gemäß Anleitung“)

	3 Ultraschallsonden
Vorreinigung	die Sonden wurden mit Tristel Pre-Clean Wipes 5 x rotierend abgerieben
Desinfektion	Sonde wurde mit dem Tuch vom Handstück zum Sondenkopf abgewischt und dann wurde der Ultraschallsondenkopf standardisiert 5 x rotierend abgerieben
Einwirkzeit	30 s
Nachreinigung	der Sondenkopf wurde sofort mit dem Rinse Wipe-Tuch Tristel rotierend (5 x) abgerieben

Anwendung von Tristel Sporicidal Wipes ohne Vorreinigung und ohne Nachreinigung („praxisnah“)

	3 Ultraschallsonden
Vorreinigung	–
Desinfektion	Sonde wurde mit dem Tuch von oben nach unten abgewischt und dann wurde der Ultraschallsondenkopf standardisiert 5 x rotierend abgerieben
Einwirkzeit	30 s, 1 min und 2 min
Nachreinigung	–

Kontamination des Ultraschallsonden-Kopfes und Rückgewinnung des Virus



Als Prüfkörper wurden drei transvaginale Ultraschallsonden des Herstellers **TOSHIBA Medical Systems GmbH Deutschland** verwendet. Die Ultraschallsonden wurden 15 s in 5 ml Virus/Belastungsgemisch (OECD) eingetaucht.

Standardisierte Wischtechnik



Ergebnis der Desinfektion

			Virustiter (log ₁₀ TCID ₅₀ /Prüfkörper)						Mittlere log ₁₀ (TCID ₅₀)		
Anwendung	Kontaktzeit	Belastung	T ₀ Kontrolle			Restvirustitration			T ₀ -Kon- trolle	Rest- virus	RF
Mit Vor- und Nachwischen	30 s	OECD- Belastung	6,83 +/- 0,47	6,33 +/- 0,33	6,83 +/- 0,47	1,83 +/- 0,47	Kein Restvirus	1,33 +/- 0,54	6,66 +/- 0,29	1,22 +/- 0,67	5,44 +/- 0,73
Ohne Vor- und Nachwischen	30 s	OECD- Belastung	6,83 +/- 0,33	6,50 +/- 0,00	6,17 +/- 0,56	2,17 +/- 0,42	2,50 +/- 0,00	1,17 +/- 0,42	6,50 +/- 0,33	1,95 +/- 0,69	4,55 +/- 0,77
Ohne Vor- und Nachwischen	1 min	OECD- Belastung	6,33 +/- 0,33	6,50 +/- 0,47	6,50 +/- 0,00	0,67 +/- 0,33	1,50 +/- 0,00	1,17 +/- 0,42	6,44 +/- 0,10	1,11 +/- 0,42	5,33 +/- 0,43
Ohne Vor- und Nachwischen	2 min	OECD- Belastung	5,83 +/- 0,42	6,83 +/- 0,63	6,67 +/- 0,58	Kein Restvirus	Kein Restvirus	Kein Restvirus	6,44 +/- 0,54	0,50 +/- 0,00	5,94 +/- 0,54

Reinigungskontrolle

			Virustiter ($\log_{10}$ TCID ₅₀ /Prüfkörper)						Mittlere $\log_{10}$ (TCID ₅₀)		
Anwendung	Kontaktzeit	Belastung	T ₀ Kontrolle			Restvirustitration			T ₀ -Kon- trolle	Rest- virus	RF
Reinigungs- kontrolle mit Vor- und Nachwischen	30 s	OECD- Belastung	6,83	6,33	6,83	1,67	2,33	2,00	6,66	2,00	4,66
			+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-
			0,47	0,33	0,47	0,54	0,33	0,45	0,29	0,33	0,44
Wasser- kontrolle ohne Vor- und Nachwischen	30 s	OECD- Belastung	6,83	6,50	6,17	3,83	3,50	3,67	6,50	3,67	2,83
			+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-
			0,33	0,00	0,56	0,42	0,60	0,33	0,33	0,17	0,37
	1 min	OECD- Belastung	6,33	6,50	6,50	3,83	2,67	3,33	6,44	3,28	3,17
			+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-
			0,33	0,47	0,00	0,42	0,33	0,33	0,10	0,58	0,59
	2 min	OECD- Belastung	5,83	6,83	6,67	3,50	3,67	2,67	6,44	3,28	3,16
			+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-
			0,42	0,63	0,58	0,47	0,33	0,33	0,54	0,54	0,76

Die Anwendungsempfehlung für das Produkt Tristel DUO zur Desinfektion von Ultraschallsonden

Anwendungsverfahren		Einwirkzeit
praxisnah	✓ 2 Hübe Tristel DUO auf Dry Wipes von Tristel verteilen ✓ damit die Ultraschallsonde mindestens 5 x abreiben	2 min
gemäß Anleitung	✓ Vorwischen mit Tristel Pre-Clean Wipes ✓ 2 Hübe Tristel DUO auf Dry Wipes von Tristel verteilen ✓ damit die Ultraschallsonde mindestens 5 x abreiben ✓ Nachwischen mit Tristel Rinse Wipes	1 min

Herzlichen Dank für ihre Aufmerksamkeit !

PD Dr. Maren Eggers

Labor Prof. Dr. G. Enders
Rosenbergstrasse 85
70193 Stuttgart

0711/6357-0

eggers@labor-enders.de

