



Nr. 5 Version 2
11.06.2008

Quick-Alert

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

CIRKNET

Kontaminiertes Ultraschall Gel (Hier: ULTRASOUND Ultraschallgel der Firma Kendall)

Gemeldetes Problem:

„Wir möchten Sie gerne über ein besonderes Ereignis an unserem Spital informieren. Allenfalls können Ihnen diese Angaben zur Prävention ähnlicher Situationen an Ihrer Institution dienen. In den Monaten Dezember 2007 bis März 2008 beobachteten wir vornehmlich in der Klinik für Intensivmedizin eine Häufung von *Burkholderia cepacia*. Bei insgesamt 40 Patienten konnte eine Kolonisation vorwiegend im Respirationstrakt nachgewiesen werden. Drei Patienten erlitten damit nachweislich eine Infektion (2 x Bakteriämie, 1 x Wundinfektion). Der Keim weist ein Multiresistenzprofil auf mit Resistenz gegen Ticarcillin/Clavulansäure und alle Aminoglykoside und mit intermediärer Empfindlichkeit gegen Ciprofloxacin. Eine Intensivierung der Standardhygienemassnahmen und Isolationsmassnahmen bei bekannten Trägern führte nicht zur erhofften Reduktion von kolonisierten Patienten. Ein ausgedehntes mikrobiologisches Screening ergab eine Kontamination mit *Burkholderia cepacia* in zwei Desinfektionslösungen und einem Ultraschallgel. Beide Desinfektionslösungen wurden in der internen Spitalpharmazie produziert, weil vergleichbare Produkte im Handel nicht angeboten werden. Das eine Produkt wurde als Mundspüllösung verwendet und enthält Chlorhexidin 0.1%, Ethanol 0.5% und ätherische Öle. Das andere Produkt diente der Schleimhautdesinfektion bei Einlage transurethraler Blasenkateter und enthält Chlorhexidin 0.02% und Glycerol. Zurzeit wird noch abgeklärt, auf welchem Wege die Kontamination während der Produktion zustande kam.

Das Ultraschallgel ist ein Handelsprodukt (Kendall), das in 260 ml und 1000 ml Gebinden zur Verfügung steht. Über die Kontamination wurden Swissmedic und der Hersteller informiert.

Nach Rückzug aller kontaminierten Produkte hat sich die epidemiologische Situation nachweislich beruhigt. Nach dem 24. März konnte trotz intensivem Screening keine weitere Kontamination mehr nachgewiesen werden.“

Der Stiftung für Patientensicherheit sind Fälle in zwei verschiedenen Spitälern bekannt, in denen jeweils ein Patient eine Infektion mit *Burkholderia cepacia* erlitt, die mit sehr grosser Wahrscheinlichkeit auf die Anwendung des kontaminierten ULTRASOUND Ultraschallgels der Firma Kendall zurück zu führen ist.

Darüber hinaus gibt es internationale Fachliteratur, die die Kontamination mit *Burkholderia cepacia* schon während der Produktion beschreibt.

Risiko/Gefahr:

Burkholderia cepacia ist ein multiresistentes Bakterium, das in der Lage ist, Penicillin zu metabolisieren und in Desinfektionsmitteln zu überleben. Es weist ein Multiresistenzprofil auf mit Resistenz gegen Ticarcillin/Clavulansäure und alle Aminoglykoside und mit intermediärer Empfindlichkeit gegen Ciprofloxacin. *Burkholderia cepacia* kann für immunsupprimierte/immunkompromitierte Patienten ein ernstes Problem darstellen. Die Übertragung erfolgt über kontaminierte Geräte, Substanzen oder durch direkten Kontakt (z.B. Hände).

Empfehlungen:

- Es wird empfohlen, bakteriologische Proben vorhandener Ultraschall Gels in nicht angebrochene Gebinden vorzunehmen.
- Zudem wird angeraten, das betriebliche Sortiment an Ultraschall Gels zu prüfen und allenfalls anzupassen, insbesondere mit Blick auf das ULTRASOUND Ultraschall Gel der Firma Kendall.
- Spitäler, die eine Kontamination in nicht angebrochenen Gebinden festgestellt haben, sind gebeten, eine Meldung an Swissmedic – Materiovigilanz, an die Stiftung für Patientensicherheit und an den Hersteller zu erstatten und den Sachverhalt mit den zuständigen betriebsinternen Stellen (bspw. Hygiene, Apotheke etc.) zu klären.
- Es handelt sich bei Ultraschall Gel nicht, wie viele Kliniker annehmen, um ein steriles Produkt! Normale Ultraschall Gels sind nicht zwingend steril. Für Untersuchungen, die eine Infektionsgefahr darstellen (z.B. Punktionen) sind ausschliesslich sterile Produkte zu verwenden, die auch als solche gekennzeichnet sind.
- Grundsätzlich ist bei der Verwendung eine erhöhte Aufmerksamkeit erforderlich. Bei immunsupprimierten/immunkompromitierten Patienten besteht bei der Anwendung von Ultraschall Gel besonders in der Nähe von Körperöffnungen und Wunden eine erhöhte Gefahr.
- Dieser Fall hat eine überregionale und über die medizinischen Fachbereiche hinaus gehende Relevanz. Bitte prüfen Sie die Bedeutung für Ihren Betrieb und sorgen ggf. in Absprache mit Ihren zuständigen Stellen dafür, dass er breit kommuniziert wird.

Hinweis:

Grundsätzlich ist bei der Anwendung von Ultraschall Gel immer davon auszugehen, dass es sich um ein potenziell nicht steriles Material handelt.

Swissmedic und der Hersteller wurden bereits über den Fall in Kenntnis gesetzt. Trotzdem sollte beim Auftreten von kontaminierten ULTRASOUND Ultraschall Gel der Firma Kendall eine Meldung an Swissmedic erfolgen. Die Stiftung für Patientensicherheit reagiert mit diesem Alert zusätzlich auf schnelle und pragmatische Weise und informiert weitere Gesundheitsinstitutionen und Personenkreise, die von der Problematik betroffen sein könnten.

Weiterführende Literatur:

- <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5334a7.htm>
- http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/id_BcepaciaFS.html
- Jacobson M et al. Sustained endemicity of Burkholderia cepacia complex in a pediatric institution, associated with contaminated ultrasound gel. Infect Control Hosp Epidemiol 2006;27(4):362-6.
- Hutchinson J et al. Burkholderia cepacia infections associated with intrinsically contaminated ultrasound gel: the role of microbial degradation of parabens. Infect Control Hosp Epidemiol. 2004 Apr;25(4):291-6.
- Vonberg RP, Gastmeier P. Hospital-acquired infection related to contaminated substances. J Hosp Infect. 2007 Jan;65(1):15-23.
- Jimenez L. Microbial diversity in pharmaceutical product recalls and environments. PDA J Pharm Sci Technol. 2007 Sep-Oct;61(5):383-99.