

**PIERRE-ALAIN MORANDI**  
**DAGMAR KESSELER**

Schweizerisches Zentrum  
für Qualitätskontrolle

**KORRESPONDENZ**

Dr. Pierre-Alain Morandi, CSCQ,  
Chemin du Petit-Bel-Air 2,  
1225 Chêne-Bourg  
Tel. 022 305 52 36  
Fax 022 305 52 38  
E-Mail: cscq@hcuge.ch



## Sterilisationsergebnisse bei mit Sporen versehenen Streifen

Retrospektive Analyse während des Zeitraums 2008–2012

**SCHLÜSSELWÖRTER**

Autoklav,  
Sterilisation,  
biologischer Indikator,  
Sporen

**Bild oben:** Nach der Sterilisation werden die Streifen kultiviert: Bleibt der Zylinder transparent, war die Sterilisation wirksam.

**ZUSAMMENFASSUNG**

Das Schweizerische Zentrum für Qualitätskontrolle führt externe Qualitätskontrollen für medizinische Laboratorien und biologische Sterilisationskontrollen für Autoklaven durch. Im Zeitraum von 2008 bis 2012 haben 209 Zahnarztpraxen 4709 Sterilisationen von biologischen Indikatoren – mit *Geobacillus stearothermophilus* versehene Sporenstreifen – durchgeführt. Der Median der Sterilisationen pro Teilnehmer betrug 20. Mit Wasserdampf betriebene Autoklaven

erzielten im Vergleich zu Chemiklaven bessere Ergebnisse. Aus der Kontrolle geht hervor, dass die Sporenstreifen in 99 Fällen (2,1%) nicht korrekt sterilisiert wurden und dass darüber hinaus 61 Teilnehmende (29,2%) mit einer oder mehreren unwirksamen Sterilisation(en) konfrontiert waren. Darüber hinaus konnten wir im genannten Zeitraum keine Verbesserung der Leistungen feststellen.

## Einleitung

Bei seiner täglichen Arbeit kommt der Zahnarzt mit zahlreichen Mikroorganismen in Kontakt, die sowohl die Patienten als auch Praxismaterial besiedeln (SZYMANSKA 2005, BARBOT ET AL. 2012). Einige dieser Keime sind potenziell infektiös. Im Bewusstsein der Gefahren (VERONESI ET AL. 2004) muss der praktizierende Arzt die Risiken der Übertragung von pathogenen Keimen auf das Praxispersonal und auf die Patienten reduzieren. Es existieren zahlreiche internationale und nationale Normen mit praktischen Empfehlungen zur Reduzierung der Infektionsrisiken (GUGGENHEIM ET AL. 1999, SWISSMEDIC 2010). Jegliches Material, das in Kontakt mit Blut oder Gewebe geraten ist, muss gereinigt und anschliessend mittels Autoklav sterilisiert werden, wodurch sämtliche Mikroorganismen (Bakterien, Pilze, Viren usw.) zerstört werden. Der Markt bietet Zahnärzten mehrere Arten von Autoklaven an, die auf unterschiedlichen Wirkprinzipien basieren: trockene Hitze, Wasserdampf oder chemischer Dampf. Es ist allgemein anerkannt, dass die Sterilisation mittels Wasserdampfautoklavs mit fraktioniertem Vorvakuumverfahren und einer Temperatur von 134 °C eine wirksame Sterilisation des Materials erlaubt (SCHNEIDER ET AL. 2005, SWISSMEDIC 2010).

Um den Erfolg der Sterilisation zu gewährleisten, besteht die erste Etappe in der äusserst sorgfältigen Reinigung des Materials. Vor der Sterilisation muss der Bediener das korrekte Funktionieren seines Apparats kontrollieren, indem er beispielsweise überprüft, ob im Autoklav tatsächlich keine Schmutzrückstände vorhanden sind und ob das Gerät hermetisch schliesst. Wichtig ist auch, den Autoklav entsprechend den Herstellerangaben korrekt zu beladen. Nach Abschluss des Sterilisationsvorgangs muss der Bediener die vom Autoklav gelieferten Informationen überprüfen und speichern, etwa die erreichte Temperatur und den erreichten Druck, ebenso die Dauer des Sterilisationsvorgangs. Nach diesen Überprüfungen muss das sterilisierte Material korrekt zwischengelagert werden. Mithilfe von physikalisch-chemischen Indikatoren kann man kontrollieren, ob Parameter wie Temperatur, Druck und Dauer im Innern des Autoklavs auch tatsächlich erreicht wurden. Die biologischen Indikatoren – die in der Regel aus sehr resistenten Bakteriosporen bestehen – erlauben es, die Zerstörung von lebenden Organismen zu überprüfen. Die Verwendung dieser auf dem Markt erhältlichen Indikatoren ermöglicht es, einen korrekten Ablauf der Sterilisation sicherzustellen. Obwohl die Verwendung dieser physikalisch-chemischen und biologischen Indikatoren nachdrücklich empfohlen wird, und zwar je einmal pro Woche (CDC 2014), werden aus Gründen der Zeitersparnis und aus Kostengründen im Allgemeinen nur erstere in der Praxis angewendet. Die Überprüfung der Zerstörung von Sporen setzt eine klassische bakteriologische Analyse voraus, zum Beispiel mit einem Inkubator und Nährmedien. Diese Analyse nimmt natürlich eine gewisse Zeit in Anspruch. Eine andere Lösung besteht darin, einen externen Dienst zu nutzen, etwa jenen, den das Schweizerische Zentrum für Qualitätskontrolle (CSCQ) anbietet. Das 1972 von schweizerischen wissenschaftlichen Gesellschaften gegründete Zentrum ist ein gemeinnütziger Verein, der es sich zur Aufgabe gemacht hat, externe Qualitätskontrollen im Bereich biologische Laboranalysen durchzuführen. Seit 2001 bietet das CSCQ ein Kontrollprogramm zur Überprüfung von Autoklaven mittels biologischer Indikatoren an. Zahlreiche Zahnarztpraxen und auch einige Zahnkliniken haben sich spontan für diese Kontrollen angemeldet. Nach der Anmeldung erhält der Teilnehmer in regelmässigen Abständen einen biologischen Indikator (einen Sporenstreifen), den er sterilisieren und dann an das CSCQ ein-

senden soll. Ein Spitallabor, das mit dem CSCQ zusammenarbeitet, überprüft anschliessend die Lebensfähigkeit resp. Nichtlebensfähigkeit der Sporen. Im vorliegenden Artikel sollen die Sterilisationsergebnisse der vergangenen Jahre vorgestellt und analysiert werden.

## Material und Methoden

### Kontrollteilnehmer, Untersuchungszeitraum

Die Anmeldung für das Sterilisationsprogramm ist freiwillig. An den Kontrollen nehmen Spitallaboratorien und privat geführte Laboratorien, Arzt- und Zahnarztpraxen sowie Zahnkliniken teil. Für den vorliegenden Bericht wurden ausschliesslich die Ergebnisse der beiden letztgenannten Einrichtungen berücksichtigt. Wenn ein Teilnehmer über zwei oder mehrere Autoklaven verfügt, kann er sich für jeden einzelnen anmelden. Während der fünf Jahre (2008 bis 2012), in denen die Studie durchgeführt wurde, wurden von den Teilnehmenden 50 Autoklavmodelle deklariert, darunter Wasserdampfautoklaven (121 oder 134 °C) oder chemische Apparate (Chemiklaven).

### Durchführung der Kontrolle, mit Sporen versehene Streifen, Sterilisation

Jeder Teilnehmer wählt aus dem Angebot des CSCQ die gewünschte Anzahl Kontrollen: 4, 6 oder 12 Sterilisationen pro Jahr. Er deklariert das Modell des von ihm verwendeten Autoklavs und sein Sterilisationsprogramm (134 °C, 121 °C oder Chemiklav). Der Teilnehmer kann die gewählte Frequenz der Kontrollen jederzeit ändern oder die Kontrolle ablehnen. Er erhält, entsprechend dem vom CSCQ erstellten Terminkalender, einen Umschlag mit einem Rückantwortcouvert und zwei mit den Sporen von *Geobacillus stearothermophilus* versehene Streifen. Auf dem Rückantwortcouvert sind das Modell des Autoklavs und das Sterilisationsprogramm vermerkt. Die Streifen werden von Raven Labs (Omaha, Nebraska, USA) hergestellt. Einer der beiden Streifen muss in den Autoklav eingeführt und zusammen mit dem Material sterilisiert werden. Der andere Streifen darf nicht sterilisiert werden, denn er dient als Nachweis für die Lebensfähigkeit der Sporen während des Transports. Der Teilnehmer hat zwei Wochen Zeit, den Streifen zu sterilisieren, anschliessend muss er die beiden Streifen im Rückantwortcouvert an das CSCQ zurücksenden, das die Umschläge in Empfang nimmt und dreimal pro Woche an das bakteriologische Labor der Genfer Universitätsspitäler weiterleitet. Sobald das CSCQ den Laborbericht erhält, prüft es das Sterilisationsergebnis jedes einzelnen Teilnehmers. Es können sich drei Situationen ergeben: 1) Die Sterilisation war wirksam, denn auf dem sterilisierten Streifen ist im Gegensatz zum nicht sterilisierten Streifen kein Wachstum festzustellen. In diesem Fall wird dem Teilnehmer auf dem Postweg ein Bericht zugesendet; 2) die Sterilisation war nicht wirksam, denn sowohl auf dem Streifen, der sterilisiert wurde, als auch dem Kontrollstreifen, der nicht sterilisiert wurde, ist Wachstum festzustellen: In diesem Fall erhält der Teilnehmer unverzüglich ein Fax, um ihn darüber aufzuklären, dass die Sterilisation nicht wirksam war und er einen zweiten Umschlag mit zwei neuen Streifen erhalten kann. Der Prozess wird wiederholt, falls die zweite Sterilisation ebenfalls unwirksam war; und schliesslich 3) das Ergebnis ist nicht verwertbar, denn weder auf dem sterilisierten noch auf dem nicht sterilisierten Streifen ist Wachstum festzustellen. In diesem Fall wird der Prozess wie unter 2) beschrieben ebenfalls wiederholt. Sämtliche während des Untersuchungszeitraums erhaltenen Sterilisationsergebnisse wurden analysiert.

## Kultur der mit Sporen versehenen Streifen

Der Teststreifen, der sterilisiert wurde, und der Kontrollstreifen werden separat in einer adäquaten Nährbouillon – Typ Trypcase Soja – 5 Tage lang bei 55 °C kultiviert. Diese Kulturnährlösungen werden täglich visuell überprüft. Die Sterilisation wird als wirksam angesehen, wenn die Nährlösung, die den sterilisierten Streifen enthielt, nach Abschluss der Inkubation transparent ist (kein Wachstum, die Sporen wurden während der Sterilisation zerstört), während die Nährlösung, die den Kontrollstreifen enthielt, trüb ist (Wachstum von Bakterien). Wenn die Nährlösung, die den sterilisierten Streifen enthielt, trüb ist, muss verifiziert werden, ob es sich tatsächlich um Sporen von *G. stearothermophilus* handelt, die sich entwickelt haben.

Von jeder Nährlösung wird eine Probe entnommen und anschliessend auf Blutagar bei 35 °C (*G. stearothermophilus* entwickelt sich nicht) und bei 55 °C (diese Temperatur ist notwendig, damit sich *G. stearothermophilus* entwickeln kann) kultiviert. Falls sich auf dem Agar Kolonien zeigen, werden eine Gramfärbung und eine Identifizierung mittels MALDI-TOF-Technik vorgenommen.

## Statistischer Test

Um die Verbindung zwischen den qualitativen Variablen zu vergleichen, wurde der statistische Chi-Quadrat-Test angewendet. Ein Wert von  $P < 0,05$  wird als statistisch signifikant angesehen.

## Ergebnisse

In den fünf für die Untersuchung berücksichtigten Jahren haben insgesamt 209 Teilnehmer das Sterilisationsprogramm absolviert, 201 Zahnarztpraxen und acht Zahnkliniken. 179 Teilnehmer meldeten einen einzigen Autoklav, 29 meldeten zwei und einer meldete drei Autoklaven an. Da der Teilnehmer die Kontrollhäufigkeit sowie den Anfang und das Ende der Teilnahme frei bestimmen kann, betrug die minimale Anzahl von durch-

geführten Sterilisationen eins und die maximale Anzahl 72, der Median lag bei 20 Sterilisationen.

Es erfolgten 4885 Sendungen (die Sendungen enthielten jeweils die zwei Streifen) an die Teilnehmer. Letztere retournierten 4709 Streifenpaare, was einer Teilnehmerate von 96,4% entspricht. Unter den retournierten Streifenpaaren waren 4605 steril (97,8%), 99 nicht steril (2,1%) und 5 nicht verwertbar (0,1%). Die Ergebnisse der pro Jahr durchgeführten Sterilisationen werden in Tabelle I dargestellt. Die Tabelle weist einen Rückgang der Anzahl durchgeführter Sterilisationen aus. Von den 209 während des Untersuchungszeitraums angemeldeten Teilnehmern erneuerten 84 (40,2%) Ende 2012 ihre Anmeldung nicht und 15 (7,2%) unterbrachen das Programm, um sich für das Programm «Prionen-Zyklus» anzumelden, welches das CSCQ seit 2012 anbietet, um das korrekte Funktionieren des Sterilisationszyklus von Autoklaven überprüfen zu können, die spezifisch auf die Zerstörung von Prionen ausgelegt sind. Schliesslich führten auch noch elf Teilnehmer (5,3%) das Sterilisationsprogramm weiter, die sich auch für das Programm «Prionen-Zyklus» anmeldeten. Soweit dies möglich ist, nehmen wir die Gründe für die Abmeldungen auf. Von den 84 Teilnehmern haben 46 (54,8%) ihre Abmeldung in erster Linie mit der Schliessung der Praxis (45,7%,  $N = 21$ ) und mit der Nutzlosigkeit einer biologischen Kontrolle des Autoklavs (47,8%,  $N = 22$ ) begründet.

Die Teilnehmer gaben an, dass sie Wasserdampfautoklaven mit Programmen zu 134 °C (oder zu 121 °C) oder Chemiklaven verwendeten. Tabelle II gibt einen Überblick über die mit den verschiedenen Autoklaven erzielten Ergebnisse. Die bessere Leistung der Wasserdampfautoklaven im Vergleich zu den Chemiklaven ist statistisch signifikant ( $P < 0,001$ ).

Letztlich erzielten 61 von 209 Teilnehmern (29,2%) unwirksame Sterilisationen: 41 Teilnehmer (19,6%) retournierten einen nicht sterilen Streifen, 20 (9,6%) mehr als einen nicht sterilen

Tab. I Nach der Sterilisation an das CSCQ versendete Streifen

Jahr	Anzahl Streifen (%)		
	steril	nicht steril	nicht verwertbar
2008	1095 (98,8)	12 (1,1)	1 (0,1)
2009	1030 (95,9)	42 (3,9)	2 (0,2)
2010	941 (97,3)	25 (2,6)	1 (0,1)
2011	885 (98,8)	11 (1,2)	0 –
2012	654 (98,5)	9 (1,4)	1 (0,2)
Total	4605 (97,8)	99 (2,1)	5 (0,1)

Tab. II Aufteilung der Ergebnisse nach Autoklav-Typ

Streifen	Wasserdampfautoklav				Chemiklav	
	134 °C		121 °C		N	%
	N	%	N	%		
Steril	2925	99,2	139	98,6	1541	95,5
Nicht steril	24	0,8	2	1,4	73	4,5
Total	2949		141		1614	

Streifen. Bei einem Ergebnis «nicht steril» hat der Teilnehmer die Möglichkeit, rasch eine neue Sterilisation durchzuführen. Auf die 99 Ergebnisse «nicht steril» erfolgten 72 Wiederholungen der Sterilisationstests (72,7%), von diesen erwiesen sich 10 (13,9%) erneut als nicht steril.

## Diskussion und Schlussfolgerungen

Der Zahnarzt kennt die Kontaminationsquellen – von Biofilmen in Apparaturen (BARBOT ET AL. 2012) bis zur Kontamination von Material – und muss damit adäquat umgehen können, aus diesem Grund ist eine wirksame Sterilisation mittels Autoklav wichtig. Die Wirksamkeit von Sterilisationen mittels Autoklav bildete Gegenstand zahlreicher Studien. Anlässlich einer in England durchgeführten Untersuchung wurden Fragebögen an die Praxen verteilt, ergänzt mit drei biologischen Tests. Aus der Untersuchung ging hervor, dass 19% der Befragten eingestanden, den korrekten Ablauf der Sterilisationen (Kontrollen des Drucks etc.) nicht täglich zu überwachen; 2% erzielten das Ergebnis «nicht steril», und das selbst nach einem zweiten Versand von biologischen Kontrollen (COULTER ET AL. 2001). Eine weitere Studie ergab, dass 11,3% der Sterilisationen unwirksam waren (HEALY ET AL. 2004) und dass nach der Wiederholung 1,5% der Ergebnisse immer noch das Ergebnis «nicht steril» ergaben, was auf ein Problem mit dem Apparat hindeutet. In der Studie von Staat erzielten 20% der Zahnärzte das Ergebnis «nicht steril» (STAAT 2004). Es liegen auch Studien zur Wirksamkeit der verschiedenen Typen von Autoklaven vor: 6,7% der Ergebnisse bei Wasserdampfautoklaven und 7,0% der Ergebnisse bei Chemiklaven lauteten «nicht steril». Unter den Studienteilnehmern erzielten 69% ein oder mehrere Ergebnis(se) «nicht steril» (ACOSTA-GIO ET AL. 2002). Die Erkenntnisse aus diesen Studien bestätigen einerseits die Resultate unserer eigenen Studie, nämlich dass ein doch hoher Prozentsatz der Praxen (29,2%) eine oder mehrere unwirksame Sterilisation(en) erzielte, und andererseits die schlechtere Leistung der Chemiklaven im Vergleich zu Wasserdampfautoklaven (Tab. II).

Wir konnten keinen Zusammenhang feststellen zwischen der Häufigkeit der Sterilisation (Anzahl Sterilisationen pro Jahr) und dem Prozentsatz der Ergebnisse «nicht steril» ( $P = 0,08$ ). Eine andere Studie gelangte zum selben Ergebnis (ACOSTA-GIO ET AL. 2002).

Es gibt zahlreiche Gründe, welche die schlechte Leistung eines Autoklavs erklären: feuchtes Material, das in den Autoklav gelegt wurde, im Autoklav vorhandene Restluft (zu kleine Ladung oder poröses Material), ein defekter Druckregler, ein überfüllter Autoklav, menschliches Versagen (unterbrochener

Sterilisationszyklus, fehlerhafte Programmierung) oder ein defekter Autoklav (SCHNEIDER ET AL. 2005).

Auf der Grundlage der in unserer Studie und in anderen Publikationen erzielten Ergebnisse erscheint es grundlegend wichtig, den Apparat regelmässig auf verschiedene Arten zu kontrollieren. Erstens müssen die vom Autoklav gelieferten Informationen (wie Druck, Temperatur und Dauer der Sterilisation) nach jedem Zyklus überprüft werden. Zweitens ist es nötig, die vom Hersteller empfohlenen Unterhaltsarbeiten auszuführen, denn ein mangelhafter Unterhalt kann eine ungenügende Sterilisation bewirken (HEALY ET AL. 2004). Falls nötig, können biologische Indikatoren verwendet werden, um einen definitiven Beweis dafür zu erhalten, dass ein Sterilisationszyklus sämtliche Kontamination zerstört hat (RUTALA ET AL. 1996, KELKAR ET AL. 2004). Gemäss verschiedenen Studien vernachlässigen zahlreiche Anwender von Autoklaven eine oder mehrere Kontrollen (PALENIK ET AL. 1999, COULTER ET AL. 2001, HEUDORF ET AL. 2006). Und schliesslich müssen Chemiklaven als Hilfsapparate angesehen werden, deren Verwendung sich auf die Sterilisation von unverpackten oder sich in einem speziellen Papiersack befindlichen Objekten beschränken (GUGGENHEIM ET AL. 1999) sollte. Neben diesen regelmässigen Kontrollen ist es natürlich auch von entscheidender Bedeutung, seinen Autoklav mindestens einmal pro Jahr von einem qualifizierten, anerkannten Techniker, der kalibrierte Messgeräte verwendet, überprüfen zu lassen (SWISSMEDIC 2010).

Der Rückgang der Teilnehmerzahl (Tab. I) lässt sich vor allem durch den Umstand erklären, dass biologische Indikatoren von den Behörden nicht mehr empfohlen werden. Parallel dazu zeigt unsere Studie keinen Rückgang bei den Ergebnissen «nicht steril». Hinzu kommt, dass der Prozentsatz von Praxen, die sich mit einem oder mehreren Ergebnis(sen) «nicht steril» konfrontiert sahen, relativ hoch ist (29,2%), obwohl sich die Ergebnisse «nicht steril» eher zufällig auf die Teilnehmer verteilen.

Wir sind deshalb überzeugt, dass der «Goldstandard» aus einem Set von Massnahmen besteht (eine umfassende Validierung, die folgende Punkte beinhaltet: 1) Verwendung eines Wasserdampfautoklavs, 2) jährliche externe Überprüfung des Autoklavs und 3) tägliche Anwendung von physikalisch-chemischen Indikatoren).

Angesichts des hohen Prozentsatzes von unwirksamen Sterilisationen stellen die biologischen Indikatoren – obwohl sie nicht Teil der offiziellen Empfehlungen sind – ein zusätzliches Kontrollwerkzeug für den Sterilisationsprozess dar, das im Interesse des Patienten in Betracht gezogen werden sollte.