

Aus der Praxis

Kontrolle der Sterilisationsprozesse in Einrichtungen des Gesundheitswesens in Ulaanbaatar, Mongolei

T. Suvd-Erdene^{1,4}, T. Gantumur^{1,4}, W. Popp^{2,4}, N. Parohl^{2,4*}, C. Bättochtokh³

1 Medclean LLC, 2 HyKoMed GmbH, 3 Mongolian National University of Medical Science, 4 Mongolian Emergency Service Hospital Hygiene Project (MeshHp)

Korrespondierender Autor:

Dr. Nina Parohl
HyKoMed GmbH
Balkenstraße 17-19
44137 Dortmund

E-Mail: parohl@hykomed.de

Interessenkonflikt:

Die Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt im Sinne der Richtlinien des International Committee of Medical Journal Editors (CMJE) besteht.

Zitierweise:

Suvd-Erdene T., Gantumur T., Popp W., Parohl N.*, Bättochtokh C. Kontrolle der Sterilisationsprozesse in Einrichtungen des Gesundheitswesens in Ulaanbaatar, Mongolei. Zentr Steril 2018; 26(1): 38-42.

Manuskriptdaten:

Eingereicht: 27.09.2017

Revidierte Fassung
angenommen: 22.01.2018

Zusammenfassung

Die hohe Durchseuchung der Bevölkerung der Mongolei mit Hepatitis B und C wird nicht zuletzt auf eine unzureichende Aufbereitung der eingesetzten Medizinprodukte zurückgeführt.

Im Rahmen dieser Arbeit wurden bei 77 Gesundheitseinrichtungen in der Mongolei 105 Autoklaven, drei EO-Sterilisatoren sowie jeweils ein FO- und ein H₂O₂-Sterilisator mit Bio-Indikatoren überprüft. Dabei zeigten 8% der Autoklaven und zwei der drei EO-Sterilisatoren eine unbefriedigende Leistung. Die geprüften H₂O₂- und FO-Sterilisatoren töteten die Bioindikatoren ab.

Bei den Autoklaven zeigten die älteren russischen Modelle bessere Ergebnisse als moderne Geräte aus China und Korea. Eine Ursache könnte sein, dass große Erfahrung mit den alten russischen Geräten, die kein Vorvakuum haben, besteht, nicht dagegen mit den komplizierteren modernen Geräten.

Für die Messung von physikalischen Parametern, wie Druck, Einwirkzeit und Temperatur wurden erstmals Thermologer eingesetzt.

Die Ergebnisse weisen darauf hin, dass die unzureichende Aufbereitung von Medizinprodukten einen Einfluss auf die hohe Hepatitis-Virus-Trägerschaft in der Mongolei haben könnte.

Schlüsselwörter

- Mongolei
- ZSVA
- Sterilisatoren

Einleitung

Die Mongolei ist der zweitgrößte Binnenstaat der Erde und liegt zwischen Russland und China. Die Hälfte der 3 Millionen Einwohner lebt in der Hauptstadt Ulaanbaatar. Insgesamt gibt es in Ulaanbaatar 42 staatliche Krankenhäuser, 280 Zahnarztpraxen und

mehr als 1.500 private Kliniken. Die Kliniken und Krankenhäuser haben zwischen 10 und 720 Betten.

In der Mongolei gibt es noch Krankheiten, die in Europa selten oder nicht mehr auftreten, z.B. Pest, Milzbrand und Brucellose. Ein großes Problem stellt die Tuberkulose dar, die stetig zunimmt. Das Hauptproblem allerdings ist die hohe Hepatitis B- und C-Virus-Trägerschaft, die auf 15 – 25% geschätzt wird [1, 2, 3]. Ein Screening-Projekt im Jahr 2017 bei 230.000 Einwohnern von Ulaanbaatar ergab, dass 17,5% der Bevölkerung Träger von Hepatitis B- und/oder -C-Viren sind [4]. Dementsprechend ist der primäre Leberkrebs die Haupttodesursache unter den Krebserkrankungen [5]. Man nimmt an, dass 77% der Mongolen irgendwann in ihrem Leben eine Infektion mit Hepatitis B erlitten haben [6]. Das Problem wird verschärft durch den hohen Alkoholkonsum, vor allem dem Wodka-Genuss [7, 2, 8].

Seit 2010 arbeitet das MeshHp-Projekt (Mongolian Emergency Service Hospital Hygiene Project – www.meshhp.mn) in der Mongolei, um in Pilot-Krankenhäusern sowie im Rettungsdienst der Stadt Ulaanbaatar die Hygiene zu verbessern. Bisher konnten einige Verbesserungen erreicht werden, z.B. im Bereich der Händehygiene oder auch der Impfung von Personal im Gesundheitswesen gegen Hepatitis B (Steigerung von 10% auf 60 – 80% derzeit).

Allerdings sind Veränderungen wesentlich schwieriger in Bereichen, die mehr Geldeinsatz erfordern, z.B. in den Zentralsterilisationen oder in den mikrobiologischen Laboren [9, 10, 11, 12]. Im Rahmen des Projektes konnten über Literatursauswertung sowie viele Begehungen und Gespräche – auch in allen Provinzen der Mongolei – verschiedene Risiken ermittelt werden, die ursächlich für die hohe Durchseu-

chung mit Hepatitis-Viren (gewesen) sein dürften:

- Blutprodukte wurden früher nicht ausreichend getestet, wie auch heute noch auf dem Land.
- Traditionelle Medizin (z.B. Aderlass), Akupunktur, Tätowieren.
- Injektionen erfolgten früher mit einer Glasspritze für mehrere Personen, die in Wasser ausgekocht wurde.
- Schwangerschaft und Geburt, ggfs. auch durch Einsatz unsteriler Instrumente.
- Seit 1991 werden zwar die Kinder gegen Hepatitis B geimpft, allerdings in der ersten Zeit vermutlich oft mit abgelaufenen oder nicht mehr wirksamen Impfstoffen (z.B. Einfrieren bei Transport auf dem Land im Winter).
- Auch Übertragungen durch Geschlechtsverkehr dürften eine Rolle spielen, zumal derzeit die Geschlechtskrankheiten zunehmen [11, 10].

Ohne jeden Zweifel spielt auch die ungenügende Aufbereitung medizinischer Instrumente eine große Rolle [3], wobei besonders Zahnärzte auf dem Land angeschuldigt werden. Selbst in den großen öffentlichen Krankenhäusern in Ulaanbaatar ist die manuelle Aufbereitung Standard, die Autoklaven sind meist Jahrzehnte alt, die Instrumenten-Container haben noch Löcher, die nach der Sterilisation zugeschoben werden müssen [9].

Dies war Anlass, sich mit der Qualität der Sterilisation zu beschäftigen: Im Rahmen dieser Arbeit wurden in einigen Krankenhäusern sowie weiteren Gesundheitseinrichtungen von Ulaanbaatar die Sterilisationsprozesse bei der Aufbereitung von medizinischen Instrumenten untersucht. Krankenhäuser in Ulaanbaatar haben üblicherweise

Autoklaven. Sehr wenige haben zusätzlich Plasma (H_2O_2)-, Formaldehyd (FO)- oder Ethylenoxid (EO)-Sterilisatoren für die Aufbereitung von thermolabilen Instrumenten.

Laut Infektionsschutzgesetz der Mongolei müssen Sterilisatoren routinemäßig sowohl chemisch als auch biologisch getestet werden. Tatsächlich werden die meisten Autoklaven ausschließlich durch chemische Indikatoren in Form von Behandlungsindikatoren kontrolliert, dies meist täglich.

Eine technische Kontrolle der Sterilisatoren wird routinemäßig nicht durchgeführt. Die Krankenhäuser sind aber verpflichtet, einmal im Jahr die Manometer der Autoklaven durch die Standardisierungs-Behörde prüfen zu lassen.

Ziel dieser Arbeit war es, Sterilisatoren in Ulaanbaatar, die überwiegend der Aufbereitung medizinischer Instrumente dienen, mit Bio-Indikatoren zu testen. Zusätzlich wurden – bei wenigen Sterilisatoren und als eventueller Einstieg in künftige Überprüfungen – auch Temperatur-Druck-Messungen mit Loggern durchgeführt.

■ Material und Methoden

1. Prüfung der Sterilisationsprozesse mit Bio-Indikatoren

Um die keimabtötende Wirkung der Sterilisation der Dampf-, EO- bzw. H_2O_2 -Sterilisatoren in Krankenhäusern zu prüfen, wurden die folgenden Bio-Indikatoren eingesetzt:

- BAG-BioCheck Steam *Geobacillus stearothermophilus*,
- BAG-BioCheck EO *Bacillus atrophaeus*,
- BAG-BioCheck H_2O_2 *Geobacillus stearothermophilus*,
- gke Steri-Record FO *Geobacillus stearothermophilus*.

Dabei wurden Bio-Indikator-Ampullen mit den Instrumenten während des täglichen Arbeitsganges sterilisiert, wobei zwei bis fünf Ampullen an möglichst ungünstigen Stellen der Autoklaven platziert wurden. Danach wurden die Bio-Indikatoren 24 – 48 Stunden bei 55 – 60 °C bzw. bei 37 °C unter den vom Hersteller empfohlenen Bedingungen inkubiert. Als Positiv-Kontrolle wurde eine nicht sterilisierte Ampulle mit inkubiert. Danach wurden die Bio-Indikator-Ampullen mit Hilfe des Farbumschlages ausgewertet.

2. Prüfung der physikalischen Parameter während der Sterilisation

Zur Kontrolle von Druck-, Temperatur- und Zeitverlauf des Sterilisationsprozesses wurde ein EBI-100 Temperatur-Druck-Logger der Firma Ebro Electronic GmbH verwendet. Dabei wurde der Datenlogger programmiert und mit den zu sterilisierenden Instrumenten während des täglichen Arbeitsganges in den Autoklaven platziert. Nach dem Arbeitsgang wurden die Daten vom Thermologger mit der Winlog.med V3.2 Software am Laptop ausgewertet.

■ Ergebnisse

77 medizinische Einrichtungen haben sich beteiligt: 44 Dentalkliniken, 26 staatliche und private Krankenhäuser, 3 Aufbereitungszentren von Instrumenten, 3 Geburtshäuser und eine Entsorgungsanlage für Krankenhausabfall. Alle Einrichtungen benutzen zwischen einem und drei Autoklaven für die Aufbereitung der medizinischen Instrumente. Außer den insgesamt 105 Autoklaven wurden in 3 Krankenhäusern je ein EO-, einem Krankenhaus ein FO- und einem Krankenhaus ein H_2O_2 -Sterilisator für thermolabile Instrumente benutzt. Insgesamt wurden 187 Dampf- und 15 EO-Sterilisationszyklen sowie je

ein FO- bzw. H₂O₂-Sterilisationszyklus biologisch getestet.

Die untersuchten Autoklaven wurden zwischen 1980 und 2016 in Betrieb genommen (Tabelle 1) und stammen aus China (44%), Russland (24%) sowie Südkorea, Deutschland, Japan, Taiwan und USA (Tabelle 2).

In der Studie wurden insgesamt 105 Autoklaven bei der täglichen Routine-Sterilisation mittels Bio-Indikatoren geprüft (Tabelle 3), die teilweise auf Wunsch der Nutzer erneut überprüft wurden. Bei der ersten Untersuchung konnten vier Autoklaven (4%) die Testsporen nicht abtöten. Diesen Krankenhäusern wurde empfohlen, die Autoklaven außer Betrieb zu nehmen und zu reparieren. Nach der Reparatur wurden die Autoklaven wieder mit Bio-Indikatoren geprüft. Erst nach erfolgreicher Prüfung wurden die Autoklaven wieder in Betrieb genommen. Bei Nachkontrollen auf Wunsch einiger Einrichtungen fanden sich auffällige Bioindikator-Ergebnisse bei 4 weiteren Autoklaven, die beim ersten Test unauffällig gewesen waren (Tabelle 3).

Somit zeigten insgesamt 8 von 105 getesteten Autoklaven (8%) eine ungenügende Sterilisationsleistung, wenn die Bioindikatorergebnisse zugrundegelegt wurden.

Bei Betrachtung von Herstellerjahr und -land dominierten bei den auffälligen Autoklaven eher jüngere Geräte aus China und Korea, während die oft alten russischen Autoklaven nur einmal auffielen (Tabelle 4).

Bei zwei von drei Krankenhäusern, die einen EO-Sterilisator betreiben, waren bei der ersten Untersuchung die Ergebnisse auffällig (Tabelle 5). Die beiden auffälligen EO-Sterilisatoren wurden weiter kontrolliert und mehrmals repariert. Schließlich blieb ein EO-Sterilisator dauerhaft auffällig bezüglich Sterilisationsleistung.

In der Studie wurden nur je ein FO- und ein H₂O₂-Sterilisator mit Bio-Indikatoren untersucht und beide waren unauffällig.

Die meisten der untersuchten Autoklaven haben kein Display bzw. keinen Drucker, um Prozessabläufe zu kontrol-

lieren und zu dokumentieren. Deswegen wurden zum ersten Mal in der Mongolei Temperatur-Druck-Logger eingesetzt, um den Druck- und Temperaturverlauf zu messen. In der Pilot-Studie wurden 5 Autoklaven mit Thermologgen – parallel zu Bioindikatoren - kontrolliert. Die Ergebnisse sind in Tabelle 6 dargestellt.

■ Diskussion

Im Rahmen dieser Arbeit wurden in einigen Krankenhäusern von Ulaanbaatar die Sterilisationsprozesse von insgesamt 105 Autoklaven mit biologischen Indikatoren überprüft, teilweise mehrfach. Dabei zeigten 8% auffällige Ergebnisse und eine nicht ausreichende Abtötung der Testkeime. Nach siebenjähriger Erfahrung im Rahmen des MeshHp-Projektes waren sogar höhere Fehlerraten erwartet worden. Bemerkenswert ist allerdings, dass Autoklaven, die bei der ersten Testung noch unauffällig waren, bei einer Folgeuntersuchung die Testkeime nicht abtöten konnten. Dies be-

Tabelle 1: Autoklaven nach Herstellungsjahr

Jahr der Inbetriebnahme	Anzahl	%
1980 - 1990	7	7
1991 - 2000	10	9
2001 - 2010	46	44
2011 - 2016	40	38
Unbekannt	2	2
Gesamt	105	100

Tabelle 2: Autoklaven nach Herstellerländern

Produktionsland	Anzahl	%
China	46	44
Russland	25	24
Korea	19	18
Deutschland	5	5
Japan	6	5
Taiwan	3	3
USA	1	1
Gesamt	105	100

Tabelle 3: Getestete Autoklaven und Ergebnisse der Bioindikator-Testung

Auffälligkeit beim	Anzahl der getesteten Autoklaven				
	105	56	20	15	7
1. Test	4				
2. Test		0			
3. Test			2		
4. Test				0	
5. Test					2

Tabelle 4: Herstellerland und -jahr der auffälligen Autoklaven

Herstellerland	Defekte Dampfauto-klaven	Herstellerjahr
China/SHINVA	5	2009 - 2014
Korea/Deltaclave	2	2008 und 2016
Russia/BK75	1	1995

legt die eingeschränkte Sicherheit der Testung mit Bioindikatoren, die daher z.B. in Deutschland durch Validierungsverfahren ersetzt wurden.

Insgesamt zeigte sich, dass nicht unbedingt die ältesten Autoklaven (meist aus Russland) auffällig waren. Dies könnte darauf zurückzuführen sein, dass die Techniker viel Erfahrung mit den alten russischen Autoklaven haben, die ohne Vorvakuum arbeiten. Dagegen haben die Techniker bei Autoklaven mit Vorvakuumverfahren Verständnis-Schwierigkeiten mit der Betriebsanleitung (fehlende Englisch-Kenntnisse) sowie mit Ersatzteilen und der Reparatur. Der Reparaturservice für Autoklaven ist problematisch in der Mongolei. Große Krankenhäuser haben ihre eigenen Techniker, dagegen gibt es für kleine private Kliniken keine spezialisierte Dienstleistung in dieser Art. Verkompliziert wird die Situation auch dadurch, dass eine Fülle von Autoklaven aus verschiedenen Ländern mit unterschiedlichem Standard im Einsatz ist. In der Mongolei laufen ständig Projekte unterschiedlichster Länder und Gruppen im Gesundheitswesen, bei denen auch teilweise Autoklaven angeschafft werden. Meist entscheidet der Geldgeber, welche Autoklaven gekauft werden. In der Praxis führt dies dazu, dass keine Erfahrung bei den Technikern aufgebaut werden kann, da sie ständig mit anderen Modellen zu tun haben. Erfahrungsgemäß fehlen auch die Mittel, um eine regelmäßige Wartung durchzuführen, und meist auch, um bei Fehlern einen Techniker aus dem Ausland einfliegen zu lassen. In der Praxis bedeutet das meist, dass die neuen Autoklaven bei Auftreten von Fehlern nicht mehr betrieben werden und man zu den alten russischen zurückkehrt, die man wenigstens technisch kennt.

Ein Beispiel für die organisatorischen Probleme zeigt ein Programm der Weltgesundheitsorganisation (WHO): Vor einigen Jahren wurde ihr von Beratern empfohlen, kritischen biologischen Abfall vor der Entsorgung sterilisieren zu lassen. Es handelt sich hierbei beispielsweise um Nadeln oder peripherenöse Verweilkanülen, die in Sicherheitsboxen gesammelt werden. Selbst große Krankenhäuser produzieren davon pro Tag weniger als 10 Kilogramm und es wäre demzufolge auch möglich, diesen Abfall auf eine gesicherte Haus-

Tabelle 5: Ergebnisse der Testung der EO-Sterilisatoren

EO - Sterilisator	Beim 1. Test	Bei nachfolgenden Tests	Nach mehrmaligen Reparaturen
Abtötung aller Testsporen	1	2	2
Wachstum von Testsporen	2	1	1

Tabelle 6: Ergebnisse der Testung mit Temperatur-Druck-Loggern

Sterilisator	Temperatur - Haltezeit	Druck	Bioindikator
1	120°C - 17 Minuten	2,1 bar wiederkehrende Druckabfälle auf 1,9 bar	Wachstum
2	121°C - 32 Minuten	2,4 bar wiederkehrende Druckabfälle auf 2,1 bar	Kein Wachstum
3	129°C - 12 Minuten	2,6 bar	Wachstum
4	125°C - 17 Minuten	2,2 bar	Wachstum
5	125 - 129°C permanent schwankend 60 Minuten	2,6 bar wiederkehrende Druckabfälle auf 2,3 bar	Kein Wachstum

mülldeponie zu geben. Mit WHO-Mitteln wurden ca. 50 Autoklaven beschafft und an Krankenhäuser verteilt. Nicht berücksichtigt war dabei jedoch die Installation. Deshalb wurde nur ein Teil der Autoklaven in Betrieb genommen. Die anderen stehen weiterhin in den Krankenhäusern auf den Transportpaletten, eingeschweißt in Plastik. Sofern die Autoklaven jedoch in Betrieb sind, wird der Abfall in der Regel sicherer sterilisiert als die Instrumente in der Zentralsterilisation, in der noch die alten russischen Autoklaven im Einsatz sind. Es wäre sicherlich hilfreicher gewesen, die Autoklaven auszutauschen.

Problematisch sind offensichtlich auch die EO-Sterilisatoren, die bei 3 Krankenhäusern benutzt wurden. 2 davon waren beim ersten biologischen Test defekt. Ein EO-Sterilisator blieb trotz mehrfacher Reparatur auffällig. Eigentlich sind EO-Sterilisatoren – nicht zuletzt dank Hinweisen des MeshHp-Projektes an den Vizegesundheitsminister – seit einigen Jahren verboten. Auf Grund des in der Mongolei herrschenden Vollzugsdefizits werden sie jedoch oft weiterbetrieben, meist in

Unkenntnis ihrer Gefahren (z.B. Kanzerogenität). Wir konnten im Second National Hospital (Regierungs-Krankenhaus) erleben, dass dort ein Arzt einen gebrauchten EO-Sterilisator aus dem Ausland mitbrachte und die Zentralsterilisation aufforderte diesen einzusetzen. Dies geschah auch und am Ende des ersten gefahrenen Zyklus war die EO-Flasche leer.

Zum ersten Mal in der Mongolei wurden auch Temperatur-Druck-Logger eingesetzt. Von fünf untersuchten Autoklaven zeigten lediglich zwei (Nr. 2 und 5 in Tabelle 6) kein Wachstum der Bioindikatoren. Dies lässt sich wohl damit erklären, dass bei diesen die Sterilisationszeit lang genug war. Insgesamt können die Ergebnisse jedoch darauf hinweisen, dass einige Sterilisatoren nicht dicht sind und daher Schwankungen von Druck und teilweise Temperatur auftreten. Möglicherweise sind sie schon öfter repariert und individuell eingestellt worden, sodass man annehmen kann, dass in den Aufbereitungseinheiten unbekannt ist, mit welcher Temperatur, mit welchem Druck und mit welcher Haltezeit sowie Konstanz

der Autoklav arbeitet. Daher sind derzeit als Minimalforderung regelmäßige Überwachungen mit Bioindikatoren als einfachste Lösung angezeigt. Diese sollten zeitnah auch durch Überwachung der physikalischen Parameter ergänzt werden.

Die Ergebnisse belegen, dass auch die Sterilisation – neben anderen Fehlern in der Aufbereitung – eine Rolle bei der hohen Durchseuchung der Mongolen mit dem Hepatitis-B- und -C-Virus spielen könnten. Dementsprechend wird das MeshHp-Projekt auf die Verantwortlichen (Gesundheitsministerium, State Inspection Agency) zugehen und Handlungsbedarf anmahnen.

■ Danksagung

Die Studie wurde von der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) und vom MeshHp-Projekt (www.meshhp.mn) finanziell gefördert.

■ Literatur:

1. Tserenpuntsag B, Nelson K, Lamjav O, Triner W, Smith P, Kacica M, McNutt LA: Prevalence of and risk factors for hepatitis B and C infection among Mongolian blood donors. *Transfusion* 2010;50(1):92–99.
2. Jazag A, Puntsagdulam N, Chinburen J: Status quo of chronic liver diseases, including hepatocellular carcinoma, in Mongolia. *Korean J Intern Med* 2012;27(2):121–127.
3. Davaalkham D, Ojima T, Nymadawa P, Uehara R, Watanabe M, Oki I, Nakamura Y: Prevalence and risk factors for hepatitis C virus infection in Mongolian children: Findings from a nationwide survey. *J Med Virol* 2006; 78(4):466–472.
4. Cabinet reviews winter preparation, healthcare and food programs, and monetary allowance for former President Ts. Elbegdorj. *UB Post* 17.08.2017
5. Mohammadian M, Soroush A, Mohammadian-Hafshejani A, Towhidi F, Haddadian F, Salehiniya H: Incidence and Mortality of Liver Cancer and their Relationship with Development in Asia. *Asian Pac J Cancer Prev* 2016;17(4):2041–2047.
6. Health Science university of Mongolia and others: Impact assessment of national vaccination program against hepatitis B in Mongolia – 2. Research report. Mongolia 2011.
7. Alcorn T: Mongolia's struggle with liver cancer. *Lancet* 2011;377(9772):1139–1140.
8. Sandagdorj T, Sanjaajamts E, Tudev U, Oyunchimeg D, Ochir C, Roder D: Cancer incidence and mortality in Mongolia – National Registry Data. *Asian Pac J Cancer Prev* 2010;11(6):1509–1514.
9. Popp W, Spors J, Kreuz P: Hygiene im Gesundheitswesen in der Mongolei. *Hyg Med* 2011;36:490–495.
10. Popp W, Badarch U, Tsevegjav A, Natsagdorj L, Ross B, Tsend-Ochir O, Tsolmon M, Baval M, Byambadorj B, Purevdash T, Zorigt K, Ariunbold S, Spors J, Lembeck T, Kreuz P, Bodart C, Nagel E: Hospital hygiene in Mongolia and the MeshHp project. *Int J Infect Control* 2013; v9:i2 2 doi: 10.3396/IJIC.v9i2.018.13
11. Popp W: Sechs Jahre Hygiene-Projekt in der Mongolei: Ergebnisse und Erfahrungen. 2016. <http://www.mongolei.org/3.html>
12. Reporte auf der Website www.meshhp.mn