

PIERRE-ALAIN MORANDI
DAGMAR KESSELER

Centre Suisse de Contrôle
de Qualité

CORRESPONDANCE

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



Résultats de stérilisation de bandelettes chargées de spores

Analyse rétrospective pendant la période 2008–2012

MOTS-CLÉS

Autoclave,
stérilisation,
indicateur biologique,
spores

Image en haut: Après stérilisation, les bandelettes sont cultivées: si le tube reste transparent, alors la stérilisation a été efficace.

RÉSUMÉ

Le Centre Suisse de Contrôle de Qualité organise des contrôles externes de qualité pour les laboratoires d'analyses médicales ainsi que des contrôles biologiques de stérilisation pour autoclaves. Durant la période 2008–2012, 209 cabinets de dentistes ont réalisé 4709 stérilisations d'indicateurs biologiques – bandelettes recouvertes de spores de *Geobacillus stearothermophilus*. Le nombre médian de stérilisations par

participant a été de 20. Les autoclaves à vapeur d'eau ont obtenu de meilleures performances par rapport aux Chemiclave. Il en ressort que, à 99 reprises (2,1%), les bandelettes n'ont pas été stérilisées correctement et que, de plus, 61 participants (29,2%) ont été confrontés à une ou plusieurs stérilisations inefficaces. En outre, nous n'observons pas d'amélioration des performances dans le temps.

Introduction

Lors de son activité quotidienne, le dentiste est en contact avec de nombreux micro-organismes qui colonisent aussi bien les patients que le matériel du cabinet (SZYMANSKA 2005, BARBOT ET COLL. 2012). Certains de ces agents sont potentiellement infectieux. Conscient des dangers (VERONESI ET COLL. 2004), le praticien doit réduire les risques de transmission d'agents pathogènes au personnel du cabinet et aux patients. De nombreuses normes internationales et nationales existent, offrant des recommandations pratiques pour réduire les risques infectieux (GUGGENHEIM ET COLL. 1999, SWISSMEDIC 2010). Tout matériel en contact avec du sang ou des tissus doit être nettoyé, puis stérilisé par un autoclave, ce qui permet de détruire tous les micro-organismes (bactéries, champignons, virus, etc.). Le marché offre aux dentistes plusieurs types d'autoclaves, basés sur différents principes: chaleur sèche, vapeur d'eau ou chimique. Il est communément admis que la stérilisation par des autoclaves à vapeur d'eau avec vide initial fractionné et une température de 134 °C permet d'obtenir une stérilisation efficace du matériel (SCHNEIDER ET COLL. 2005, SWISSMEDIC 2010).

Pour assurer la réussite de la stérilisation, la première étape est constituée par le nettoyage du matériel avec le plus grand soin. Avant la stérilisation, l'opérateur doit contrôler le bon fonctionnement de son appareil, en vérifiant par exemple l'absence de salissures dans l'autoclave et sa fermeture hermétique. Il est également important de charger correctement l'autoclave selon les recommandations du fabricant. A la fin du cycle de stérilisation, l'opérateur doit examiner et enregistrer les informations fournies par l'autoclave, comme la température et la pression atteintes, ainsi que la durée de la stérilisation. Après ces vérifications, le matériel stérilisé doit être correctement entreposé. Des indicateurs physico-chimiques sont capables de contrôler si les paramètres tels que la température, la pression et la durée ont été réellement atteints à l'intérieur de l'autoclave. Les indicateurs biologiques – constitués généralement de spores bactériennes très résistantes – permettent de vérifier la destruction d'organismes vivants. L'utilisation de ces indicateurs – disponibles sur le marché – permet de s'assurer du bon déroulement de la stérilisation. Même si l'utilisation des indicateurs physico-chimiques et biologiques est fortement recommandée lors de chaque cycle de stérilisation et une fois par semaine respectivement (CDC 2014), seuls les premiers, pour des raisons de rapidité et de coût, sont communément utilisés au cabinet. La vérification de la destruction des spores nécessite une analyse bactériologique classique, avec par exemple un incubateur et des milieux de culture. Cette analyse prend évidemment un certain temps. Une autre solution consiste à faire appel à un service externe, comme celui proposé par le Centre Suisse de Contrôle de Qualité (CSCQ). Ce dernier, fondé en 1972 par des sociétés scientifiques suisses, est une association sans but lucratif, dont la mission est d'organiser des enquêtes de contrôle de qualité externe dans le domaine des analyses biologiques de laboratoire. Dès 2001, le CSCQ a proposé un programme de contrôle permettant la vérification des autoclaves à l'aide d'indicateurs biologiques. De nombreux cabinets de dentistes ainsi que quelques cliniques dentaires se sont spontanément inscrits à ces contrôles. Suite à son inscription, le participant reçoit à intervalles réguliers un indicateur biologique – bandelette avec des spores – qu'il doit stériliser, puis envoyer au CSCQ. Un laboratoire hospitalier qui collabore avec le CSCQ vérifie la viabilité ou non des spores. Cet article a pour objectif de présenter et d'analyser les résultats des stérilisations au cours des dernières années.

Matériel et méthodes

Participants aux contrôles, période considérée

L'inscription au programme de stérilisation est volontaire. Participent à ces contrôles des laboratoires hospitaliers et privés, des cabinets de médecins et de dentistes, ainsi que des cliniques dentaires. Seuls les résultats obtenus par ces deux derniers ont été retenus pour ce travail. Si un participant dispose de deux ou plusieurs autoclaves, il peut s'inscrire pour chacun d'entre eux. Durant les cinq années de l'étude, entre 2008 et 2012, 50 modèles d'autoclaves ont été déclarés par les participants, comprenant des autoclaves à vapeur d'eau (121 ou 134 °C) ou chimiques (Chemiclave).

Organisation du contrôle, bandelettes chargées de spores, stérilisation

Chaque participant choisit la fréquence de contrôle qu'il désire parmi celles proposées par le CSCQ: 4, 6 ou 12 stérilisations annuelles. Il déclare le modèle d'autoclave qu'il utilise ainsi que son programme de stérilisation (134 °C, 121 °C ou Chemiclave). Le participant peut à tout moment changer de fréquence ou renoncer à ce contrôle. Il reçoit, selon le calendrier établi par le CSCQ, une enveloppe dans laquelle se trouvent une enveloppe-réponse et deux bandelettes recouvertes de spores de *Geobacillus stearothermophilus*. Sur l'enveloppe-réponse sont indiqués le modèle d'autoclave et le programme de stérilisation. Les bandelettes sont fabriquées par Raven Labs (Omaha, Nebraska, USA). Une des deux bandelettes doit être insérée dans l'autoclave et stérilisée avec le matériel. L'autre bandelette ne doit pas être stérilisée car elle sert comme témoin de la vitalité des spores lors du transport. Le participant dispose de deux semaines pour stériliser la bandelette, puis, à l'aide de l'enveloppe-réponse, il doit envoyer les deux bandelettes au CSCQ. Celui-ci réceptionne les enveloppes, puis les envoie trois fois par semaine au laboratoire de bactériologie des Hôpitaux Universitaires de Genève. Dès que le CSCQ reçoit le compte rendu du laboratoire, il examine le résultat de la stérilisation de chaque participant. Trois situations sont possibles: 1) la stérilisation a été efficace car il n'y a pas de croissance avec la bandelette stérilisée, contrairement à la bandelette témoin. Dans ce cas, un rapport est envoyé par la poste au participant; 2) la stérilisation a été inefficace car il y a croissance avec la bandelette qui a subi la stérilisation et la bandelette témoin: un fax est alors immédiatement envoyé au participant pour lui signaler que sa stérilisation a été inefficace et qu'il peut recevoir un deuxième envoi contenant deux nouvelles bandelettes. Le processus est de nouveau répété lorsque la deuxième stérilisation est inefficace; enfin 3) le résultat n'est pas interprétable car il n'y a pas de croissance, ni avec la bandelette stérilisée ni avec la bandelette témoin. Le même processus qu'en 2) est répété. Tous les résultats des stérilisations obtenus pendant la période étudiée ont été analysés.

Culture des bandelettes chargées de spores

La bandelette-test qui a subi la stérilisation et la bandelette-témoin sont cultivées séparément dans un bouillon adéquat – type trypticase soja – pendant 5 jours à 55 °C. Ces bouillons de culture sont examinés visuellement de manière quotidienne. La stérilisation est considérée comme réussie lorsqu'à la fin de l'incubation le bouillon contenant la bandelette stérilisée est transparent (pas de croissance, les spores ayant été détruites lors de la stérilisation) alors que celui contenant la bandelette-témoin est trouble (croissance des bactéries). Si le bouillon

contenant la bandelette stérilisée est trouble, il faut vérifier si ce sont bien des spores de *G. stearothermophilus* qui se sont développées. Un prélèvement est réalisé dans chaque bouillon, puis cultivé sur des géloses-sang à 35 °C (*G. stearothermophilus* ne s'y développe pas) et à 55 °C (température nécessaire à la croissance de *G. stearothermophilus*). En cas de présence de colonies sur ces géloses, une coloration de Gram et une identification par la technique MALDI-TOF sont réalisées.

Test statistique

Pour comparer l'association entre les variables qualitatives, le test statistique du khi² a été utilisé. Une valeur de $P < 0,05$ est considérée comme statistiquement significative.

Résultats

Pendant les cinq années considérées, 209 participants ont pris part à ce programme de stérilisation. 201 étaient des cabinets dentaires et huit des cliniques dentaires. 179 participants ont inscrit un seul autoclave, 29 en ont inscrit deux et un en a inscrit trois. Comme le participant choisit librement la fréquence, le début et la fin de sa participation, le nombre minimum de stérilisations réalisées a été de une, le nombre maximum a été de 72 et le nombre médian a été de 20 stérilisations.

4885 envois contenant les deux bandelettes ont été adressés aux participants. Ces derniers ont retourné 4709 couples de bandelettes, ce qui correspond à une participation de 96,4%. Parmi ces couples de bandelettes, 4605 étaient stériles (97,8%), 99 non stériles (2,1%), et cinq non interprétables (0,1%). Les résultats des stérilisations effectuées chaque année sont résumés dans le tableau I. Le tableau montre également une diminution du nombre de stérilisations effectuées. Chez les 209 participants inscrits lors de la période considérée, à la fin de l'année 2012, 84 (40,2%) n'ont pas renouvelé leur inscription et 15 (7,2%) ont interrompu ce programme pour s'inscrire à celui du «Cycle Prions» proposé par le CSCQ depuis 2012 pour permettre de vérifier le bon fonctionnement du cycle de stérilisation de l'autoclave spécifique à la destruction des prions. Enfin, onze

participants (5,3%) ont conservé leur participation au programme de stérilisation tout en s'inscrivant au programme «Cycle Prions». Nous enregistrons, dans la mesure du possible, la raison de ces désinscriptions. 46 participants (54,8%) sur les 84 ont justifié leur désinscription en invoquant principalement la fermeture du cabinet (45,7%, $N=21$) et l'inutilité du contrôle biologique de l'autoclave (47,8%, $N=22$).

Les participants ont déclaré utiliser des autoclaves à vapeur d'eau avec des programmes à 134 °C (ou à 121 °C) ou des Chemiclave. Le tableau II présente les résultats obtenus avec ces différents autoclaves. La meilleure performance des autoclaves à vapeur d'eau par rapport aux Chemiclave est statistiquement significative ($P < 0,001$).

Enfin, 61 participants, soit 29,2% (61/209), ont obtenu des stérilisations inefficaces: 41 participants (19,6%) ont retourné une bandelette non stérile et 20 (9,6%) ont retourné plus d'une bandelette non stérile. Lors d'un résultat non stérile, le participant a la possibilité d'effectuer rapidement une nouvelle stérilisation. Sur les 99 résultats non stériles, il y a eu 72 répétitions de tests de stérilisation (72,7%), dont 10 (13,9%) se sont de nouveau révélés non stériles.

Discussion et conclusions

Le médecin dentiste connaît et doit maîtriser les sources de contamination, des biofilms dans les appareils (BARBOT ET COLL. 2012) à la contamination du matériel, d'où l'importance d'une stérilisation efficace par autoclave. Les performances des stérilisations par autoclave ont fait l'objet de nombreuses études. Lors d'une enquête menée en Angleterre, des questionnaires accompagnés de trois tests biologiques ont été envoyés dans des cabinets. Il en résulte que 19% des participants interrogés affirment ne pas surveiller quotidiennement le bon déroulement des stérilisations (contrôles de la pression, etc.) et 2% ont obtenu un résultat non stérile et ce, même après un deuxième envoi de contrôles biologiques (COULTER ET COLL. 2001). Une autre étude a montré que 11,3% des stérilisations étaient inefficaces (HEALY ET COLL. 2004) et qu'après répétition, 1,5% des résultats obtenus

Tab. I Bandelettes envoyées au CSCQ après stérilisation

Année	Nombre de bandelettes (%)		
	stériles	non stériles	non interprétables
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 Répartition des résultats par type d'autoclave

	Autoclave à vapeur d'eau				Chemiclave	
	134 °C		121 °C		N	%
Bandelettes	N	%	N	%		
Stériles	2925	99,2	139	98,6	1541	95,5
Non stériles	24	0,8	2	1,4	73	4,5
Total	2949		141		1614	

restaient non stériles, ce qui suggère un problème avec l'appareil. Dans l'étude de Staat, 20% des dentistes avaient obtenu plus d'un résultat non stérile (STAAT 2004). Des auteurs se sont aussi intéressés aux performances des divers types d'autoclaves et ont par exemple obtenu 6,7% de résultats non stériles avec des autoclaves à vapeur d'eau et 7,0% avec des Chemiclave. Parmi les participants de l'étude, 69% avaient obtenu un ou plusieurs résultats non stériles (ACOSTA-GIO ET COLL. 2002). Les conclusions de ces études corroborent, d'une part, les résultats obtenus dans notre étude, à savoir un nombre élevé de cabinets (29,2%) ayant obtenu une ou plusieurs stérilisations inefficaces et, d'autre part, la performance inférieure des Chemiclave par rapport aux autoclaves à vapeur d'eau (Tab. II).

Nous n'avons pas constaté de lien entre la fréquence de stérilisation (nombre de stérilisations par an) et le pourcentage de résultats non stériles ($P = 0,08$). Une conclusion identique a été obtenue dans une autre étude (ACOSTA-GIO ET COLL. 2002).

De nombreuses raisons peuvent expliquer la mauvaise performance d'un autoclave: il peut s'agir de matériel humide placé dans l'autoclave, de la présence d'air résiduel dans l'autoclave (charge trop petite ou matériel poreux), du régulateur de pression défectueux, d'un autoclave trop rempli, d'une erreur humaine (cycle de stérilisation interrompu, mauvaise programmation) ou encore d'un autoclave défectueux (SCHNEIDER ET COLL. 2005).

Sur la base des résultats obtenus dans notre étude et dans d'autres publications, il apparaît fondamental de contrôler régulièrement l'appareil de différentes manières. Premièrement, il faut surveiller les informations fournies par l'autoclave, comme la pression, la température et la durée de stérilisation après chaque cycle. Deuxièmement, il est nécessaire d'effectuer l'entretien recommandé par le fabricant, car un entretien insuffisant peut causer une mauvaise stérilisation (HEALY ET COLL. 2004). Si nécessaire, des indicateurs biologiques peuvent être utilisés pour obtenir la preuve définitive qu'un cycle de stérilisation a détruit toute contamination (RUTALA ET COLL. 1996, KELKAR ET COLL. 2004). Selon diverses études, de nombreux utilisateurs d'autoclaves négligent un ou plusieurs contrôles (PALENIK ET COLL. 1999, COULTER ET COLL. 2001, HEUDORF ET COLL. 2006). Enfin, les appareils Chemiclave doivent être considérés comme des appareils auxiliaires dont

l'utilisation devrait être restreinte à la stérilisation d'objets non emballés ou dans un sac en papier spécifique (GUGGENHEIM ET COLL. 1999). Outre ces vérifications régulières, il est bien évidemment primordial de faire valider son autoclave au moins une fois par an par un technicien qualifié et reconnu qui utilisera des appareils de mesures étalonnés (SWISSMEDIC 2010).

La diminution du nombre de participants (Tab. I) s'explique principalement par le fait que les indicateurs biologiques ne sont plus recommandés par les autorités. Parallèlement, notre étude ne montre pas de diminution des résultats non stériles. De plus, même si les résultats non stériles semblent se distribuer de façon aléatoire parmi les participants, le pourcentage de cabinets confrontés à un ou plusieurs résultats non stériles est élevé (29,2%).

Nous sommes ainsi persuadés que le «gold standard» consiste en un ensemble de mesures (plan global de validation comprenant 1) l'utilisation d'autoclave à vapeur d'eau, 2) la validation externe annuelle de l'autoclave et 3) l'utilisation quotidienne d'indicateurs physico-chimiques.

Face au pourcentage élevé de stérilisations inefficaces, les indicateurs biologiques, bien que ne faisant pas partie des recommandations officielles, sont un outil de contrôle supplémentaire du processus de stérilisation à considérer, dans l'intérêt du patient.

Abstract

MORANDI P-A, KESSELER D: **Retrospective analysis of the sterilization of spore-coated strips results between 2008 and 2012** (in French). SWISS DENTAL JOURNAL SSO 125: 821-824 (2015)

The Swiss Center for Quality Control organizes external quality assessment schemes for medical laboratories as well as biological monitoring of the sterilization process for autoclaves. Over the period from 2008 to 2012, 209 dental offices performed 4,709 sterilizations of biological indicators – strips covered by *Geobacillus stearothermophilus* spores. The median number of sterilizations per participant was 20. Steam autoclaves obtained better results than the Chemiclave. It turned out that 99 strips (2.1%) failed to be properly sterilized, and that 61 participants (29.2%) experienced one or more sterilization failures. In addition, there was no performance improvement over time.

Bibliographie

- ACOSTA-GIO A E, MATA-PORTUGUEZ V H, HERRERO-FARIAS A, SANCHEZ PEREZ L: Biological monitoring of dental office sterilizers in Mexico. *Am J Infect Control* 30(3): 153-157 (2002)
- BARBOT V, ROBERT A, RODIER M H, IMBERT C: Update on infectious risks associated with dental unit waterlines. *FEMS Immunol Med Microbiol* 65(2): 196-204 (2012)
- CDC: www.cdc.gov/oralhealth/infectioncontrol/faq/sterilization_monitoring.htm, accédé le 24.2.2014
- COULTER W A, CHEW-GRAHAM C A, CHEUNG S W, BURKE F J: Autoclave performance and operator knowledge of autoclave use in primary care: a survey of UK practices. *J Hosp Infect* 48(3): 180-185 (2001)
- GUGGENHEIM B, MOMBELLI A, WIEHL P: La stérilisation en médecine-dentaire: Définitions, procédures, normes européennes et recommandations. *Rev Mens Suisse Odontostomatol* 109(10): 1073-1081 (1999)
- HEALY C M, KEARNS H P, COULTER W A, STEVENSON M, BURKE F J: Autoclave use in dental practice in the Republic of Ireland. *Int Dent J* 54(4): 182-186 (2004)
- HEUDORF U, DEHLER A, KLENNER W, EXNER M: Hygiene und Infektionsprävention in Zahnarztpraxen. Das Pilotprojekt Frankfurt 2005. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitschutz* 49(7): 648-659 (2006)
- KELKAR U, BAL A M, KULKARNI S: Monitoring of steam sterilization process by biologic indicators – a necessary surveillance tool. *Am J Infect Control* 32(8): 512-513 (2004)
- PALENIK C J, BURKE F J, COULTER W A, CHEUNG S W: Improving and monitoring autoclave performance in dental practice. *Br Dent J* 111: 187(11): 581-584 (1999)
- RUTALA W A, JONES S M, WEBER D J: Comparison of a rapid readout biological indicator for steam sterilization with four conventional biological indicators and five chemical indicators. *Infect Control Hosp Epidemiol* 17(7): 423-428 (1996)
- SCHNEIDER P M, REICH R R, KIRCKOFF S S, FOLTZ W G: Performance of various steam sterilization indicators under optimum and sub-optimum exposure conditions. *Am J Infect Control* 33 (5 Suppl 2): S55-67 (2005)
- STAAT R H: Sterilizer monitoring: rationale for using biological indicators. *Dent Today* 23(11): 130-133 (2004)
- SWISSMEDIC: Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d'autres utilisateurs de petits stérilisateurs à la vapeur d'eau saturée. Version 1.0f/avril 2010
- SZYMANSKA J: Microbiological risk factors in dentistry. Current status of knowledge. *Ann Agric Environ Med* 12(2): 157-163 (2005)
- VERONESI L, BONANINI M, DALL'AGLIO P, PIZZI S, MANFIEDI M, TANZI M L: Health hazard evaluation in private dental practices: a survey in a province of northern Italy. *Acta Biomed* 75(1): 50-55 (2004)