

4 Ergebnisse

4.1 Umfang der Untersuchungen

Im Rahmen der Untersuchungen wurden insgesamt 309 Bioindikatoren ausgewertet, die bei 110 Sterilisationszyklen anfielen. Es wurden 100 qualitative (n = 50 pro Prüfkörpertyp), 20 quantitative (n = 10 pro Prüfkörpertyp) Bioindikatorenauswertungen und 27 Positiv-Kontrollenauswertungen anhand des Stahldrahtes als Keimträger ausgewertet. Für die Versuche mit Stahlcoupons als Keimträger wurden 100 qualitative (n = 50 pro Prüfkörpertyp), 20 quantitative (n = 10 pro Prüfkörpertyp) Ergebnisse und 42 Positiv-Kontrollenergebnisse erzielt.

4.2 Ergebnisse der Versuche mit einem exemplarisch gewählten flexiblen Cranioskop

Im Rahmen der Untersuchungen im Sterrad[®] 200 wurden – außerhalb der Herstellerangaben – zwei flexible Cranioskope ohne Optik mit einem Innendurchmesser von 0,6 mm und einer Länge von 70 cm unter Verwendung eines Diffusionsverstärkers im langen halben Zyklus getestet, um die Grenzen des Verfahrens auszuloten. Zusätzlich wurde der Sterilisator mit der 4-fachen Zusatzbeladung (siehe Kap. 3.3) bestückt.

Die qualitativen Versuche ergaben keine positiven Proben aus einer Stichprobe von 50. Dies entspricht einer Wachstumsrate der Testkeime nach dem Sterilisationszyklus von 0 %.

Die quantitativen Versuche ergaben im arithmetischen Mittel einen Reduktionsfaktor von 6,1 (Einzelergebnisse siehe Anhang, Tab. 6), was der Anforderung des DAB (2005) und USP 29 - NF 24 (2006) bezüglich eines Keimreduktionsnachweises der Sporen von $\geq 10^6$ entspricht.

4.3 Ergebnisse der Versuche mit einem exemplarisch gewählten starren Ureterorenoskop

Im Rahmen der Untersuchungen im Sterrad[®] 200 wurden zwei starre Ureterorenoskope mit einem Innendurchmesser von 1,7 mm und einer Länge von 48,5 cm unter Verwendung eines Diffusionsverstärkers im langen halben Zyklus getestet. Zusätzlich wurde das Gerät mit der 4-fachen Zusatzbeladung (siehe 3.3) bestückt.

Die qualitativen Versuche ergaben keine positiven Proben aus einer Stichprobe von 50. Dies entspricht einer Wachstumsrate der Testkeime nach dem Sterilisationszyklus von 0 %.

Die quantitativen Versuche ergaben im arithmetischen Mittel einen Reduktionsfaktor von 6,1 (Einzelergebnisse siehe Anhang, Tab. 7), was der Anforderung des DAB (2005) und USP 29 - NF 24 (2006) bezüglich eines Keimreduktionsnachweises der Sporen von $\geq 10^6$ entspricht.

4.4 Ergebnisse der Versuche mit einem exemplarisch gewählten flexiblen Gastroskop ohne Optik

Im Rahmen der Untersuchungen im Sterrad[®] 200 wurden – außerhalb der Herstellerangaben – zwei flexible Gastroskope ohne Optik mit einem Innendurchmesser von 2,8 mm und einer Länge von 116 cm ohne einen Diffusionsverstärker im kurzen halben Zyklus getestet, um die Grenzen des Verfahrens auszuloten. Zusätzlich wurde das Gerät mit der 4-fachen Zusatzbeladung (siehe Kap. 3.3) bestückt.

Die qualitativen Versuche ergaben eine positive Probe aus 50 getesteten. Dies entspricht einer Wachstumsrate der Testkeime nach dem Sterilisationszyklus von 2 %. Der Testorganismus *G. stearothermophilus* wurde nachgewiesen.

Die Keimträger für die quantitative Auswertung zeigten im Gegensatz dazu keine überlebenden Sporen nach der Sterilisation und somit ergab sich im arithmetischen Mittel ein Reduktionsfaktor von 6,1 (Einzelergebnisse siehe Anhang, Tab. 8), was der Anforderung des DAB (2005) und USP 29 - NF 24 (2006) bezüglich eines Keimreduktionsnachweises der Sporen von $\geq 10^6$ entspricht.

4.5 Ergebnisse der Versuche mit einem exemplarisch gewählten starren Laparoskop

Im Rahmen der Untersuchungen im Sterrad® 200 wurden zwei starre Laparoskope mit einem Innendurchmesser von 5 mm und einer Länge von 33 cm ohne einen Diffusionsverstärker im kurzen halben Zyklus getestet. Zusätzlich wurde das Gerät mit der 4-fachen Zusatzbeladung (siehe 3.3) bestückt.

Die qualitativen Versuche ergaben keine positiven Proben aus einer Stichprobe von 50. Dies entspricht einer Wachstumsrate der Testkeime nach dem Sterilisationszyklus von 0 %.

Die quantitativen Versuche führten im arithmetischen Mittel zu einem Reduktionsfaktor von 6,0 (Einzelergebnisse siehe Anhang, Tab. 9), was der Anforderung des DAB (2005) und USP 29 - NF 24 (2006) bezüglich eines Keimreduktionsnachweises der Sporen von $\geq 10^6$ entspricht.

4.6 Zusammenfassung der ermittelten Ergebnisse

Die Auswertung aller im Rahmen unserer Untersuchung verwendeten Bioindikatoren zeigte, dass die Keimreduktion bei jeder der getesteten Prüfkörperart sowohl für die qualitativen Auswertungen, als auch für die quantitativen Auswertungen den Anforderungen an ein Sterilisationssystem nach DIN EN ISO 14161 bzw. DAB (2005) und USP 29 - NF 24 (2006) entsprach. Die Prüfkörper „flexibles Cranioskop ohne Optik“ und „starres Ureterorenoskop“ wurden aufgrund ihrer geringen Innendurchmesser unter Einsatz eines Diffusionsverstärkers im langen halben Zyklus getestet. Im Gegensatz dazu konnten die Prüfkörper „flexibles Gastroskop ohne Optik“ und „starres Laparoskop“ im kurzen halben Zyklus ohne Diffusionsverstärker behandelt werden. Nach den Vorgaben des Herstellers für den Sterrad® 200 ist die Behandlung des Prüfkörpers „flexibles Cranioskop“ wegen des zu geringen Innendurchmessers überhaupt nicht vorgesehen und der Prüfkörper „flexibles Gastroskop“ sollte laut Hersteller nur unter Verwendung eines Diffusionsverstärkers sterilisiert werden. Trotz der Überschreitung dieser Herstellervorgaben konnte für alle Prüfkörper mittels der quantitativen Bioindikatorenauswertung eine Keimreduktion von $\geq 10^6$ nachgewiesen werden.

Die Auswertung führte nur für den Prüfkörper „flexibles Gastroskop ohne Optik“ zu einem positiven Ergebnis, d. h. Wachstum des Testkeims - wenn auch in geringer, nicht relevanter Keimzahl.

4.7 Auswertung der Kontrollen

Die Auswertung der Kontrollen führte zu folgenden Ergebnissen:

1. Alle durchgeführten qualitativen Wachstumskontrollen mit unbehandelten Bioindikatoren zeigten Wachstum der Testkeime am ersten Tag der Bebrütung bei $56 \pm 1^\circ \text{C}$.
2. Alle Reinheitskontrollen der Katalase wiesen nach 14 Tagen Bebrütung bei $56 \pm 1^\circ \text{C}$ keine Trübung, d. h. kein Wachstum, auf.
3. Alle Negativkontrollen des CASO-Agars wiesen nach zwei Tagen Bebrütung bei $56 \pm 1^\circ \text{C}$ kein Wachstum auf.
4. Alle Chemoindikatoren zeigten einen deutlichen Farbumschlag, d. h. belegten eine Einwirkung des sterilisierenden Agens.

Quantitative Auswertung der Positivkontrollen

Die Ergebnisse der Bestimmung der Ausgangskeimzahlen für Stahlcoupon- und Stahldrahtkeimträger sind den Tabellen 6 und 7 zu entnehmen.

Tab. 6: Ergebnisse der quantitativen Untersuchung von unbehandelten Stahlcouponkeimträgern

Bioindikator 1 KBE (n = 3)	Bioindikator 2 KBE (n = 3)	Bioindikator 3 KBE (n = 3)	Arithmetisches Mittel KBE
$5,7 \times 10^5$	$2,1 \times 10^6$	$1,8 \times 10^6$	$1,3 \times 10^6$
$1,2 \times 10^6$	$1,1 \times 10^6$	$1,4 \times 10^6$	$1,2 \times 10^6$
$1,6 \times 10^6$	$1,1 \times 10^6$	$1,6 \times 10^6$	$1,4 \times 10^6$
$1,2 \times 10^6$	$1,4 \times 10^6$	$1,1 \times 10^6$	$1,2 \times 10^6$
$1,3 \times 10^6$	$1,2 \times 10^6$	$1,2 \times 10^6$	$1,2 \times 10^6$
$1,5 \times 10^6$	$2,2 \times 10^5$	$1,3 \times 10^6$	$1,0 \times 10^6$
$2,2 \times 10^6$	$2,0 \times 10^6$	$1,7 \times 10^6$	$2,0 \times 10^6$

Tab. 7: Ergebnisse der quantitativen Untersuchung von unbehandelten Stahldrahtkeimträgern

Bioindikator 1 KBE (n = 3)	Bioindikator 2 KBE (n = 3)	Bioindikator 3 KBE (n = 3)	Arithmetisches Mittel KBE
$1,6 \times 10^6$	$1,4 \times 10^6$	$1,6 \times 10^6$	$1,5 \times 10^6$
$1,5 \times 10^6$	$1,2 \times 10^6$	$1,5 \times 10^6$	$1,4 \times 10^6$
$1,5 \times 10^6$	$1,3 \times 10^6$	$1,2 \times 10^6$	$1,3 \times 10^6$
$1,7 \times 10^6$	$1,5 \times 10^6$	$1,4 \times 10^6$	$1,5 \times 10^6$
$1,3 \times 10^6$	$1,3 \times 10^6$	$1,3 \times 10^6$	$1,3 \times 10^6$

Die Tageskontrollwerte, d. h. die arithmetischen Mittel aus jeweils drei Parallel-Werten, lagen bei allen Versuchsreihen wie gefordert zwischen $1,0 \times 10^6$ und $2,0 \times 10^6$ KBE pro Keimträger.

Zur Darstellung der Ausgangskeimzahlen wurde der Box-and-Whisker Plot gewählt (Abb. 17):

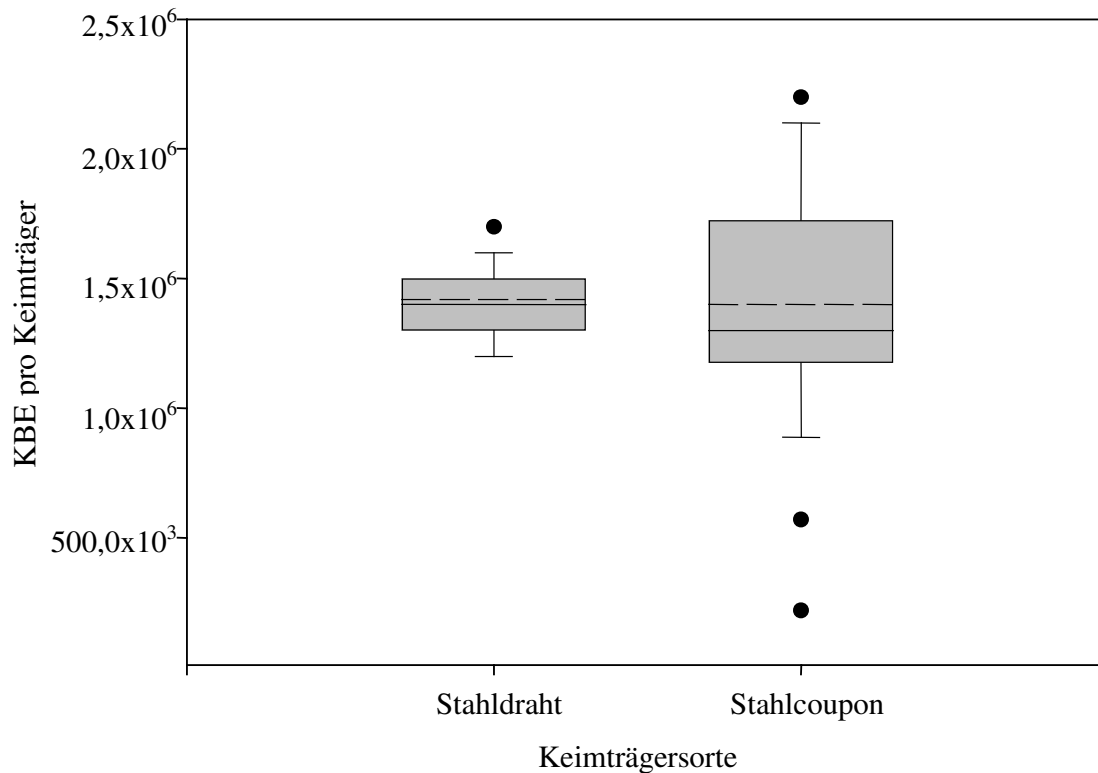


Abb. 17: Ausgangskeimzahlen für Stahlcoupons und Stahldraht als Keimträger

Die grau hinterlegte Box begrenzt den Bereich vom 25. bis 75. Perzentil. Die durchgezogene Linie in der Box repräsentiert den Median, die gestrichelte den Durchschnitt. Die mit einer Linie verbundenen beiden Querlinien (die „Whisker“) beschreiben den Bereich vom 5. bis 95. Perzentil, in dem 90 % aller Beobachtungen liegen. Ferner werden Ausreißer punktförmig dargestellt. Je symmetrischer der Box-and-Whisker Plot ist, umso eher sind die Daten normal verteilt. Je kleiner die grau hinterlegte Box ist, in dem 50 % aller Beobachtungen zu finden sind, umso mehr Datenpunkte liegen dicht beim Median, umso geringer ist die Varianz.

Zu den in Abbildung 17 als Box-and-Whisker Plots dargestellten Daten, gehören die in Tabelle 8 aufgeführten Daten der beschreibenden Statistik.

Tab. 8: Beschreibende Statistik der Ausgangskeimzahlen

	Stahldraht	Stahlcoupon
Durchschnittliche Ausgangskeimzahl	1,42 x 10 ⁶	1,40 x 10 ⁶
Varianz	2,31 x 10 ¹⁰	2,47 x 10 ¹¹
Standardabweichung	1,52 x 10 ⁵	4,97 x 10 ⁵
Minimum	1,2 x 10 ⁶	2,2 x 10 ⁵
Maximum	1,7 x 10 ⁶	2,2 x 10 ⁶
Spannweite	5 x 10 ⁵	1,98 x 10 ⁶
Schiefe	0,28	- 0,57
Wölbung	- 0,72	0,45

Für beide Keimträgerarten ergab sich eine annähernd identische durchschnittliche Ausgangskeimzahl (gestrichelte Linie in Abb. 17), wobei die Spannweite für den Stahlcouponkeimträger (1,98 x 10⁶) deutlich größer als diejenige für den Stahldrahtkeimträger (5 x 10⁵) war. Während die positive Schiefe von 0,28 für den Stahldraht eine linksgipflige Verteilung aufzeigt, stellt sich die Verteilung der Ausgangskeimzahlen für den Stahlcouponkeimträger rechtsschief (- 0,57) dar. Die Mediane der Ausgangskeimzahlen der beiden Keimträgerarten zeigten einen etwas größeren Unterschied als die Durchschnitte, jedoch ergab der t-Test keinen signifikanten Unterschied der Datensätze. Die deutlich unterschiedliche Varianz (auch in den großen Unterschieden der Spannweite beschrieben) ist statistisch signifikant, der F-Test ergab bei der Varianzanalyse einen signifikanten Unterschied.

Die Frage nach einer Abhängigkeit des Sterilisationseffektes von der Positionierung der Instrumente in der Sterilisationskammer konnte nicht beantwortet werden, da die Anzahl überlebender Keime nach der Sterilisation stets „0“ war und damit eventuelle Positionseffekte nicht sichtbar werden konnten.