

Prionen in der zahnärztlichen Praxis

Aktualisierte Einordnung der SSO zur Anwendung des Prionenprogramms von Autoklaven.

1. Ausgangslage

Die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit und insbesondere die mit BSE assoziierte Variante Form (vCJK) führten in den 1990er- und frühen 2000er-Jahren zu erheblichen Unsicherheiten hinsichtlich einer möglichen Prionenübertragung durch wiederverwendbare Medizinprodukte. Prionen sind gegenüber herkömmlichen Desinfektions- und Sterilisationsverfahren aussergewöhnlich widerstandsfähig. Aus Gründen der Vorsorge wurde eine verlängerte Dampfsterilisation bei 134 °C während 18 Minuten empfohlen – «das Prionenprogramm». Auch die SSO nahm die Empfehlung in ihre Qualitätsleitlinien zur Praxishygiene auf. Dieser Schritt entsprach einem vorsorgeorientierten Vorgehen. Das tatsächliche Risiko einer Übertragung war aufgrund des verfügbaren Wissensstandes schwierig abzuschätzen, weshalb ein möglichst hohes Sicherheitsniveau angestrebt wurde. Swissmedic überarbeitet zurzeit das Regelwerk «Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in ambulanten Gesundheitseinrichtungen» (GPA-ambulant). Die SSO wirkt an der Revision aktiv mit. Aus dieser Mitarbeit ist die vorliegende Neueinschätzung des Prionenprogramms hervorgegangen.

2. Aktueller Wissensstand

Bis heute gibt es keine berichteten Fälle einer prionenbedingten Übertragung im Rahmen zahnärztlicher Behandlungen. Keiner der weltweit 233 bestätigten varianten Creutzfeldt-Jakob-Fälle wurde einer zahnärztlichen Behandlung zugeordnet.¹ Die Epidemie gilt als praktisch beendet; aus Grossbritannien wurde der letzte Fall 2016 gemeldet. Entscheidend für die Prioneninaktivierung ist

nicht allein die Sterilisationsdauer, sondern der gesamte Aufbereitungsprozess, insbesondere eine wirksame Reinigung und das Vermeiden einer vorgängigen Fixierung von Proteinen auf den Instrumenten.

3. Rechtliche Grundlage

Die eidgenössische Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemienverordnung, EpV)² unterscheidet zwischen Spitälern, Kliniken und anderen Gesundheitseinrichtungen. Für Spitäler und Kliniken schreibt Art. 25 EpV eine Dampfsterilisation bei 134 °C während 18 Minuten vor. Für Arzt- und Zahnarztpraxen gilt dies gemäss Art. 25 Abs. 3 EpV nur für Medizinprodukte, die bei neurochirurgischen, ophthalmologischen, otorhinolaryngologischen oder kieferchirurgischen Eingriffen verwendet wurden. Aus diesen Vorgaben ergibt sich keine generelle gesetzliche Pflicht, sämtliche invasiven Instrumente routinemässig 18 Minuten bei 134 °C zu sterilisieren. Zahnärztlich-chirurgische beziehungsweise oralchirurgische Eingriffe sind nicht mit kieferchirurgischen Eingriffen im Sinne von Art. 25 Abs. 3 EpV gleichzusetzen. Für zahnmedizinische und oralchirurgische Eingriffe ist das Prionenprogramm daher nicht erforderlich.

4. Aktualisierte Empfehlung der SSO

Aufgrund des heutigen Kenntnisstands betrachtet die SSO die routinemässige Anwendung des 18-minütigen Programms nicht mehr als erforderliche Massnahme für die zahnärztliche Praxis. Für die routinemässige Aufbereitung genügt ein geeignetes und validiertes Dampfsterilisationsprogramm gemäss Herstellerangaben. Wenn immer

möglich, empfiehlt sich die Dampfsterilisation bei 134 °C mit einer Haltezeit von mindestens 3,5 Minuten bei 2,1 bar Überdruck. Entscheidend bleibt die korrekte Durchführung des gesamten Aufbereitungsprozesses mit wirksamer Reinigung, Desinfektion, Kontrolle, Verpackung und anschliessender Sterilisation.

Vorbehalten bleiben Medizinprodukte, die für Eingriffe nach Art. 25 Abs. 3 EpV verwendet werden, besondere Risikosituationen bei Verdacht auf eine Prionenerkrankung, Anforderungen des jeweiligen Herstellers sowie weitere aufgrund einer individuellen Risikobeurteilung erforderliche Massnahmen. Ausserhalb dieser Fälle kann das 18-minütige Programm weiterhin freiwillig verwendet werden.

Die Anpassung der Empfehlung ist keine Abkehr von den Grundsätzen einer sicheren Instrumentenaufbereitung, sondern eine Weiterentwicklung der Qualitätsleitlinien entsprechend dem heutigen Kenntnisstand. Massgebend hierfür sind auch die laufenden Revisionsarbeiten zur GPA-ambulant, die ausdrücklich einen risikobasierten und praxisgerechten Ansatz verfolgen. Sobald die GPA-ambulant verabschiedet ist, wird die SSO ihre Qualitätsleitlinien umfassend überarbeiten und neu auflegen.

Text: Kommission Praxishygiene und Umweltschutz

¹ CDC – Clinical Overview of Variant Creutzfeldt-Jakob Disease: www.cdc.gov/variant-creutzfeldt-jakob/hcp/clinical-overview/index.html (Stand: August 2026)

² Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemienverordnung, EpV): www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2015/298/de (Stand: August 2026)

Les prions au cabinet dentaire

Prise de position actualisée de la SSO sur l'utilisation du « programme prions » des autoclaves.

1. Contexte

La maladie de Creutzfeldt-Jakob, et en particulier sa variante associée à l'ESB (vMCJ), a suscité, dans les années 1990 et au début des années 2000, de vives inquiétudes quant à une éventuelle transmission des prions par l'intermédiaire de dispositifs médicaux réutilisables. Les prions sont exceptionnellement résistants aux procédés classiques de désinfection et de stérilisation. À titre de précaution, une stérilisation prolongée à la vapeur à 134 °C durant 18 minutes, appelée « programme prions », a été recommandée.

La SSO a aussi intégré cette recommandation dans ses lignes directrices relatives à la qualité « Mesures d'hygiène en cabinet dentaire ». Cette mesure s'inscrivait dans une démarche fondée sur le principe de précaution. Compte tenu de l'état des connaissances disponibles, le risque réel de transmission était difficile à évaluer, raison pour laquelle un niveau de sécurité aussi élevé que possible a été recherché.

Swissmedic procède actuellement à la révision du règlement « Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux dans les établissements de soins ambulatoires » (BPR ambulatoire). La SSO y participe activement. De cette coopération découle la présente réévaluation du « programme prions ».

2. État actuel des connaissances

Aucun cas de transmission de maladies à prions dans le cadre de soins dentaires n'a été rapporté à ce jour. Aucun des 233 cas de variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob confirmés dans le monde n'a été rattaché à un traitement dentaire¹. L'épidémie est considérée comme pratiquement terminée, le dernier cas ayant été signalé au Royaume-Uni en 2016. Ce n'est pas seulement la durée de la stérilisation qui est déterminante pour l'inactivation des prions,

mais l'ensemble du processus de retraitement, en particulier un nettoyage efficace et la prévention de la fixation préalable de protéines sur les instruments.

3. Base juridique

L'ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (ordonnance sur les épidémies, OE)² établit une distinction entre les hôpitaux, les cliniques et les autres institutions du domaine de la santé.

Pour les hôpitaux et les cliniques, l'art. 25 de l'OE prescrit une stérilisation à la vapeur à 134 °C durant 18 minutes. S'agissant des cabinets médicaux et dentaires, cette règle ne vaut, en vertu de l'art. 25 al. 3 OE, que pour les dispositifs médicaux utilisés pour des interventions neurochirurgicales, ophtalmologiques, otorhinolaryngologiques ou maxillo-faciales. Il n'en découle aucune obligation légale générale de stériliser systématiquement tous les instruments invasifs pendant 18 minutes à 134 °C. Les interventions de chirurgie dentaire ou de chirurgie orale ne sont pas assimilables à des interventions maxillo-faciales au sens de l'art. 25 al. 3 OE. Le « programme prions » n'est donc pas requis pour les interventions de chirurgie dentaire et de chirurgie orale.

4. Recommandation actualisée de la SSO

Compte tenu de l'état actuel des connaissances, la SSO ne considère plus l'utilisation systématique du programme de 18 minutes comme une mesure nécessaire dans les cabinets dentaires. Un programme de stérilisation à la vapeur adapté et validé, conforme aux instructions du fabricant, suffit pour le retraitement usuel. Il est recommandé, chaque fois que cela est possible, de procéder à une stérilisation à la vapeur d'eau à 134 °C, avec un temps de maintien d'au moins 3 minutes et demie à une surpression de 2,1 bar.

Ce qui reste déterminant, c'est l'exécution correcte de l'ensemble du processus de retraitement, comprenant un nettoyage, une désinfection, un contrôle, un conditionnement et une stérilisation efficaces.

Sont réservés les dispositifs médicaux utilisés pour les interventions visées à l'art. 25 al. 3 OE, les situations à risque particulier en cas de suspicion de maladie à prions, les exigences du fabricant concerné ainsi que d'autres mesures rendues nécessaires par une évaluation individuelle des risques. Dans tous les autres cas, le programme de 18 minutes peut continuer à être utilisé à titre facultatif.

L'adaptation de la recommandation ne constitue pas un abandon des principes de sécurité en matière de retraitement des instruments, mais une évolution des lignes directrices relatives à la qualité conformément à l'état actuel des connaissances. Les travaux de révision en cours concernant le BPR ambulatoire, qui adoptent expressément une approche fondée sur les risques et adaptée à la pratique, jouent également un rôle déterminant à cet égard. Dès que le BPR ambulatoire aura été adopté, la SSO révisera en profondeur ses lignes directrices relatives à la qualité et en publiera une nouvelle édition.

Texte: Commission d'hygiène du cabinet dentaire et de la protection de l'environnement

¹ CDC – Clinical Overview of Variant Creutzfeldt-Jakob Disease: www.cdc.gov/variant-creutzfeldt-jakob/hcp/clinical-overview/index.html (état: août 2026)

² Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (ordonnance sur les épidémies, OE): www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2015/298/fr (état: août 2026)