

De l'importance d'un nettoyage adéquat pour le bon retraitement des dispositifs médicaux

Heike Martiny

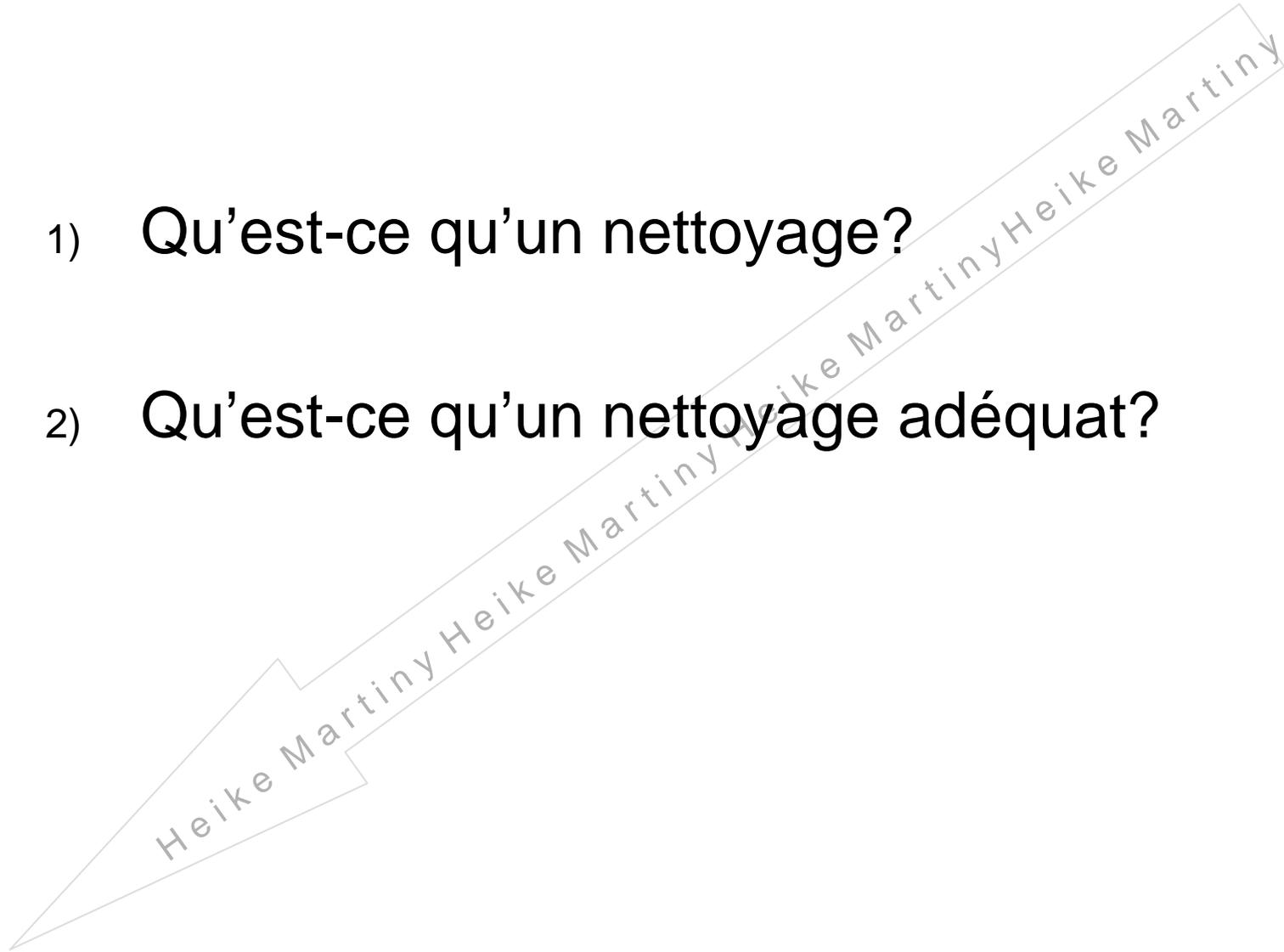
Technische Hygiene

**10^{es} Journées nationales suisses sur
la Stérilisation**

« Les fantômes en stérilisation »

1) Qu'est-ce qu'un nettoyage?

2) Qu'est-ce qu'un nettoyage adéquat?



1888

Hugo Davidsohn

Aus dem hygienischen Institut zu Berlin

Berliner Klinische Wochenschrift, 27 août 1888 (25^e année de parution)

Analyses

- Spores de la fièvre charbonneuse, divers germes pyogènes
- Plomb, verre, caoutchouc, bois, os, ivoire
- Pus frais / séché
 - Directement
 - Cultures pures supplémentaires
- Instruments utilisés

Désinfection d'instruments chirurgicaux coupants au savon alcoolique

- Le savon étant un moyen de nettoyage mécanique, et le **nettoyage mécanique constituant une méthode de désinfection à ne pas négliger**, j'ai considéré qu'il était souhaitable d'analyser **quantitativement** en ce sens le spiritus saponis kalinus.
- La portée pratique du nettoyage au savon alcoolique est d'autant plus claire que les poinçons étaient complètement recouverts de pus séché et qu'ils n'ont pas été traités plus de 30 secondes. **En pratique, les instruments ne sont jamais aussi infectés** et l'on peut veiller à ce que le pus ne sèche pas.

1901

Dr. Jaq. H. Polak Medizinische Wochenschrift 1901 (36) 1-12

EN ISO 15883 – Partie 1

Laveurs désinfecteurs (09.2009)

- 3.9 Nettoyage
- Elimination de la contamination d'un article jusqu'au niveau requis pour son traitement ultérieur et pour l'utilisation à laquelle il est destiné.



Heike Martiny Heike Martiny Heike Martiny Heike Martiny Heike Martiny

Recommandation KRINKO 2012

Bekanntmachung

Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244–1310
DOI 10.1007/s00103-012-1548-6
© Springer-Verlag 2012

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission
für Krankenhaushygiene und
Infektionsprävention (KRINKO) beim
Robert Koch-Institut (RKI) und des
Bundesinstitutes für Arzneimittel
und Medizinprodukte (BfArM)

Heike Martiny Heike Martiny Heike Martiny Heike Martiny Heike Martiny

Recommandation KRINKO 2012

- Exempt de résidus
 - Mentionné 2 x (comme en 2001)
 - Propre / propreté
 - Mentionné 9 x (6 x 2001)
 - Pas de valeur de référence ou de valeur limite
- mais**
- Valeur d'alerte (nouveau)

Détermination des souillures résiduelles

(1) Propreté visuelle



Recommandation KRINKO 2012

- Compte tenu des **propriétés fixantes** de l'aldéhyde, de l'alcool et de l'acide peracétique ainsi que des températures supérieures à 55°C, il convient de veiller, à l'étape de nettoyage précédente, qu'il n'y ait pas de fixation notable des protéines...

[12, 13, 16, 21, 22].

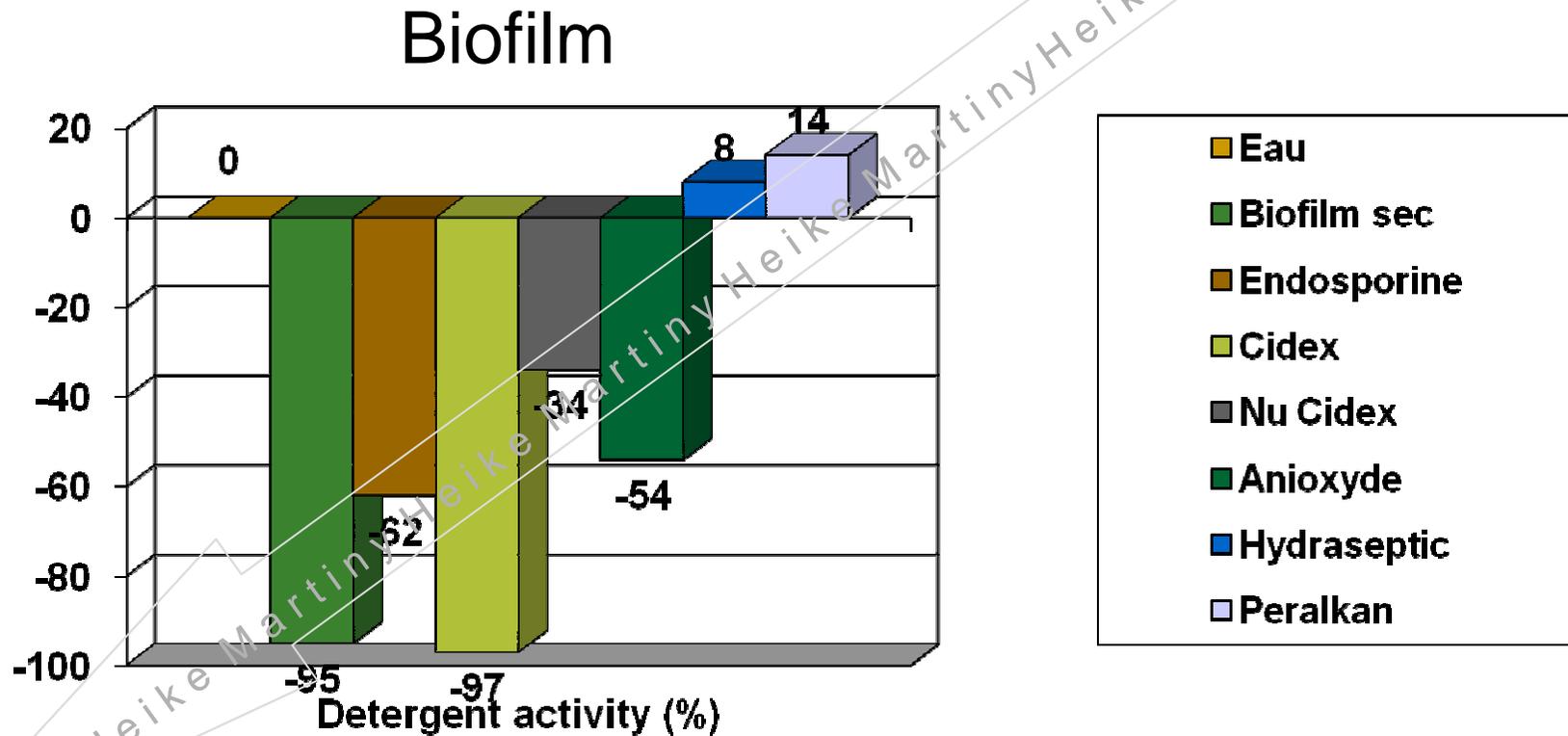
Nettoyage

Fixation par des désinfectants

Type of active agent	Photograph	Stage of process
Peracetic acid I		After disinfection
		After cleaning
Glutaraldehyde I		After disinfection
		After cleaning
QAC		After disinfection
		After cleaning
QAC + Amines		After disinfection
		After cleaning

Surface fixation of dried blood by glutaraldehyde and peracetic acid
 Kampf, Bloß, Martiny; J Hosp Infect (2004)

Nettoyage Fixation par des désinfectants



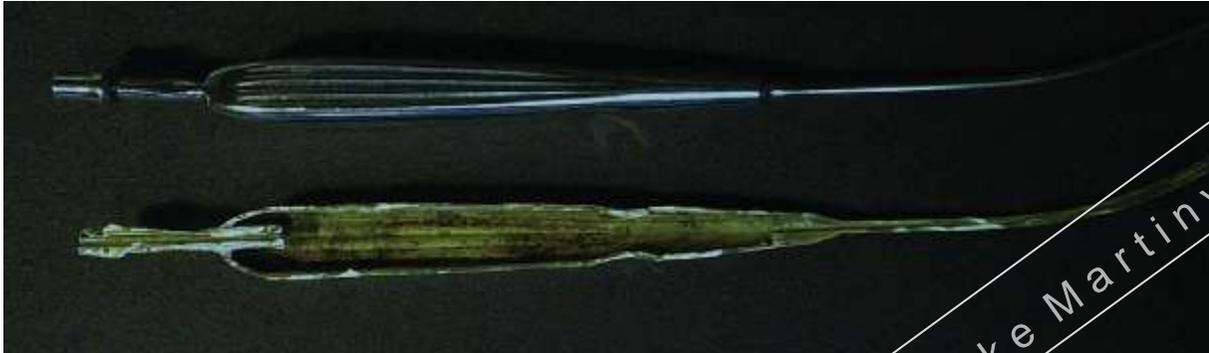
Effect of peracetic acid and aldehyde disinfectants on biofilm
Henoun Loukili et al., J Hosp Infect (2004)

Retraitement A vos écouvillons!

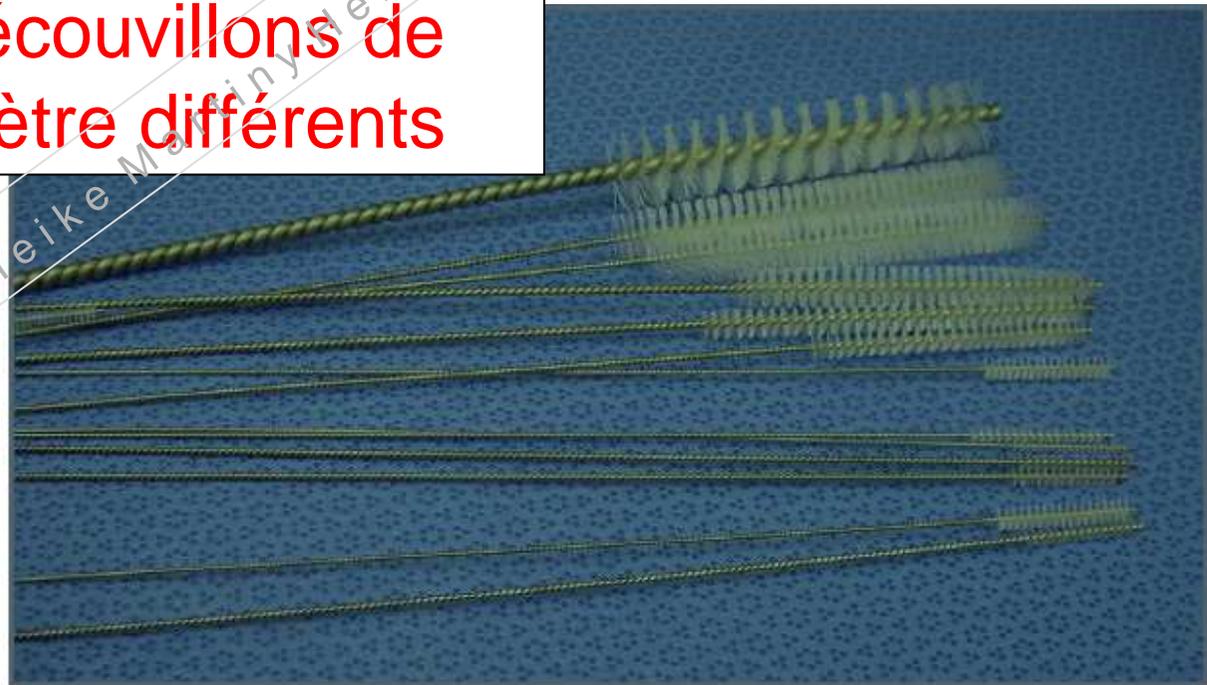
	Site A	Site B	Site E (MHLD)
Minimum (s)	10	70	30
Median (s)	50	110	50
Maximum (s)	140	150	120

Endoscope reprocessing methods. A prospective stauda on the impact of human factors and automation, Ofstead et al; Gastroenterology Nursing 2010

Nettoyage Instruments chirurgicaux



Besoin de 4 à 5 écouvillons de longueur et diamètre différents



Souillures dans la pratique

- Fluides corporels
 - Sang, muqueuses, sécrétions
- Restes tissulaires
 - Fragments osseux, fibres
- Substances pharmacologiques
 - Pommades, agent de contraste, ciments

Tabelle 5-5: Produktinformationsangaben zur Konzentration / Einwirkzeit

Ifd. Nr.	Produkt	Konzentration / Einwirkzeit	
		Konzentration	Einwirkzeit (EWZ)
1	Alpro Sol	▲	●
2	Bodedex forte	▲	▲
3	Cleaner N	▲	▲
4	Desco Cleaner	▲	▲
5	Edisonite	▲	●
6	Edisonite super	▲	●
7	Gigazyme	▲	●
8	Grotanat Granulat	▲	●
9	Helizyme	▲	▲
10	Instrumentenreiniger (Augustus)	▲	▲
11	Instru-Plus flüssig	▲	▲
12	Intermed Instrumentenreiniger	▲	▲
13	Kani Clean	▲	▲
14	Mucasol	▲	●
15	ROGG Instrumentenreiniger	▲	●
16	S&M labor	▲	▲
17	S&M labor flüssig	▲	●
18	Stammopur RD5	▲	●

Vorhandene Angabe: ▲

keine Angabe: ●

9 sans temps d'action

Rohwer, Dissertation 2011

Détergents

Activité enzymatique

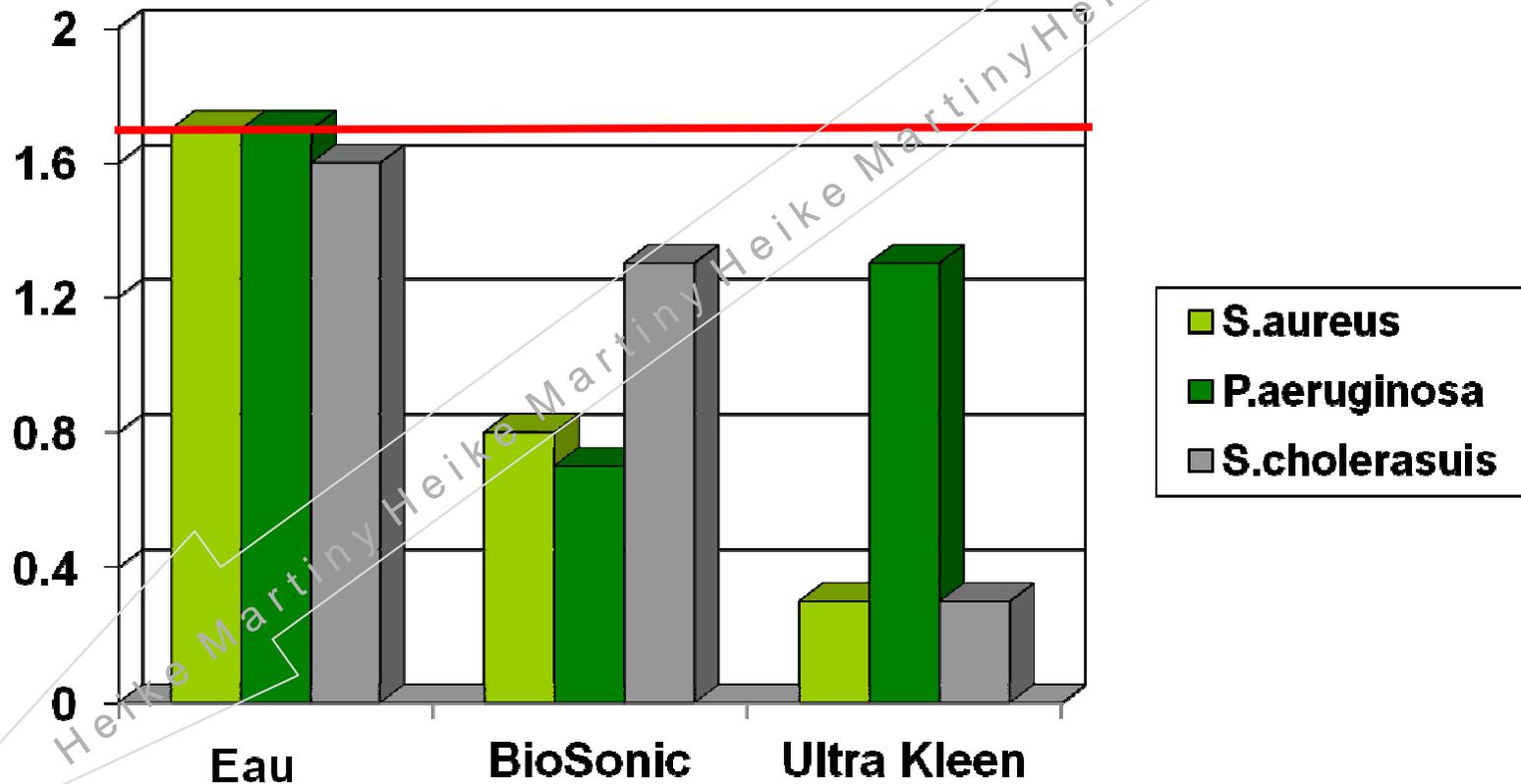
	Sehr hoch	Hoch	Mittel	Gering	Keine
3M Rapid 70500	X				
3M Rapid 70501	X				
*3M Rapid Auto 70505		X			
Cidezyme/Enzol		X			
3E-Zyme/Omni-Zyme			X		
Endozyme			X		
Lapcholyzime			X		
Orthozyme			X		
Endozyme AW Plus				X	
Mucadont-Zzymaktiv				X	
Medizyme				X	
Matrix					X
Neodisher-Mediclean					X
Neodisher-Mediclean Forte					X
Neodisher-Medizym					X
Mucapur -ER					X
Pacer Release Plus					X
Prepzyme					X
*Empfohlen für 70° C					

Cheetham; Australien Infec Control 10 (2005)

Nettoyage

Performance de détergents US

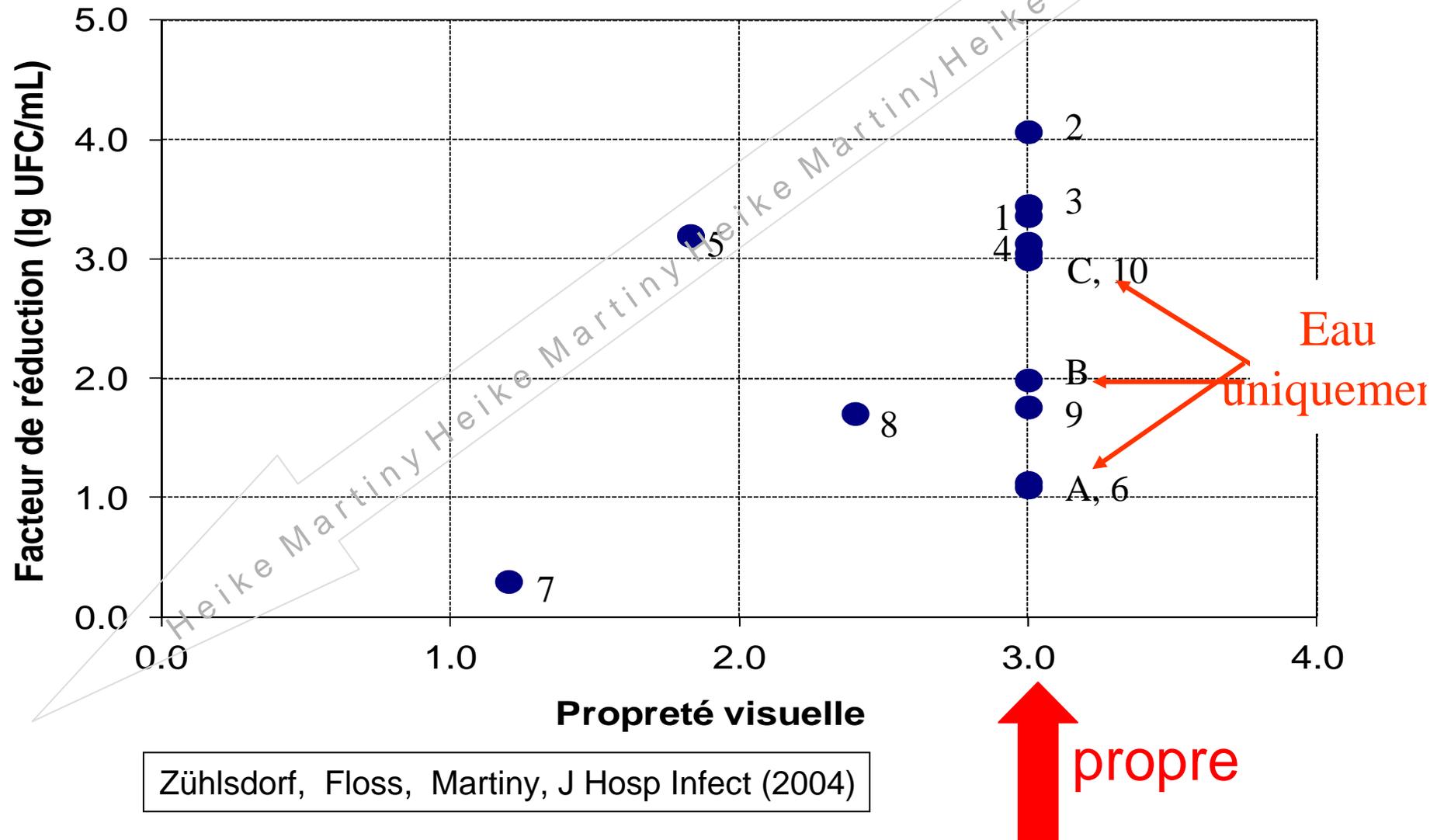
« Facteurs de réduction » (\log_{10})



Antimicrobial activity of ultrasonic cleaners Muqbil et al JHI 60 (2005)

Nettoyage

10 procédés avec détergent, 1 avec eau



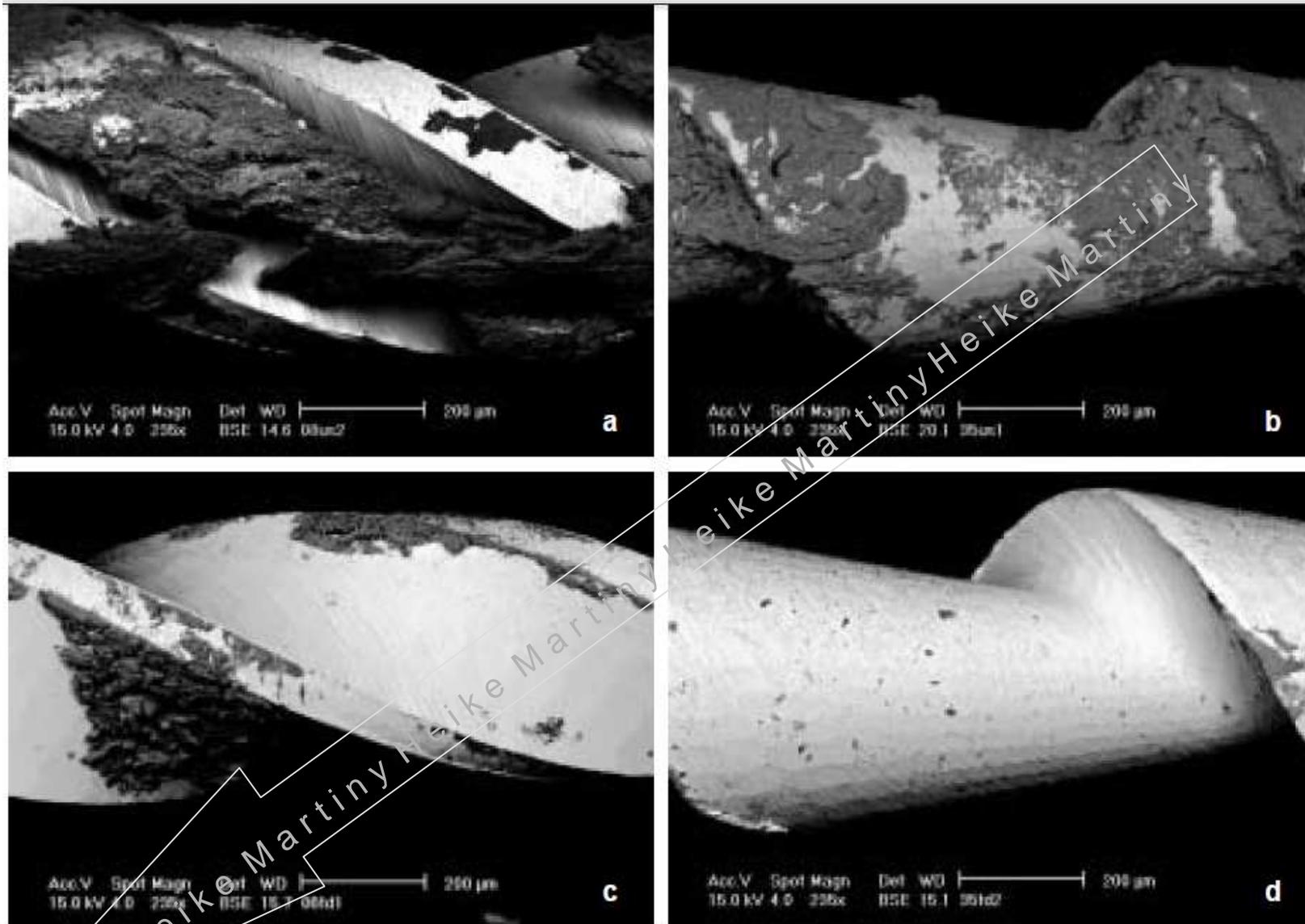
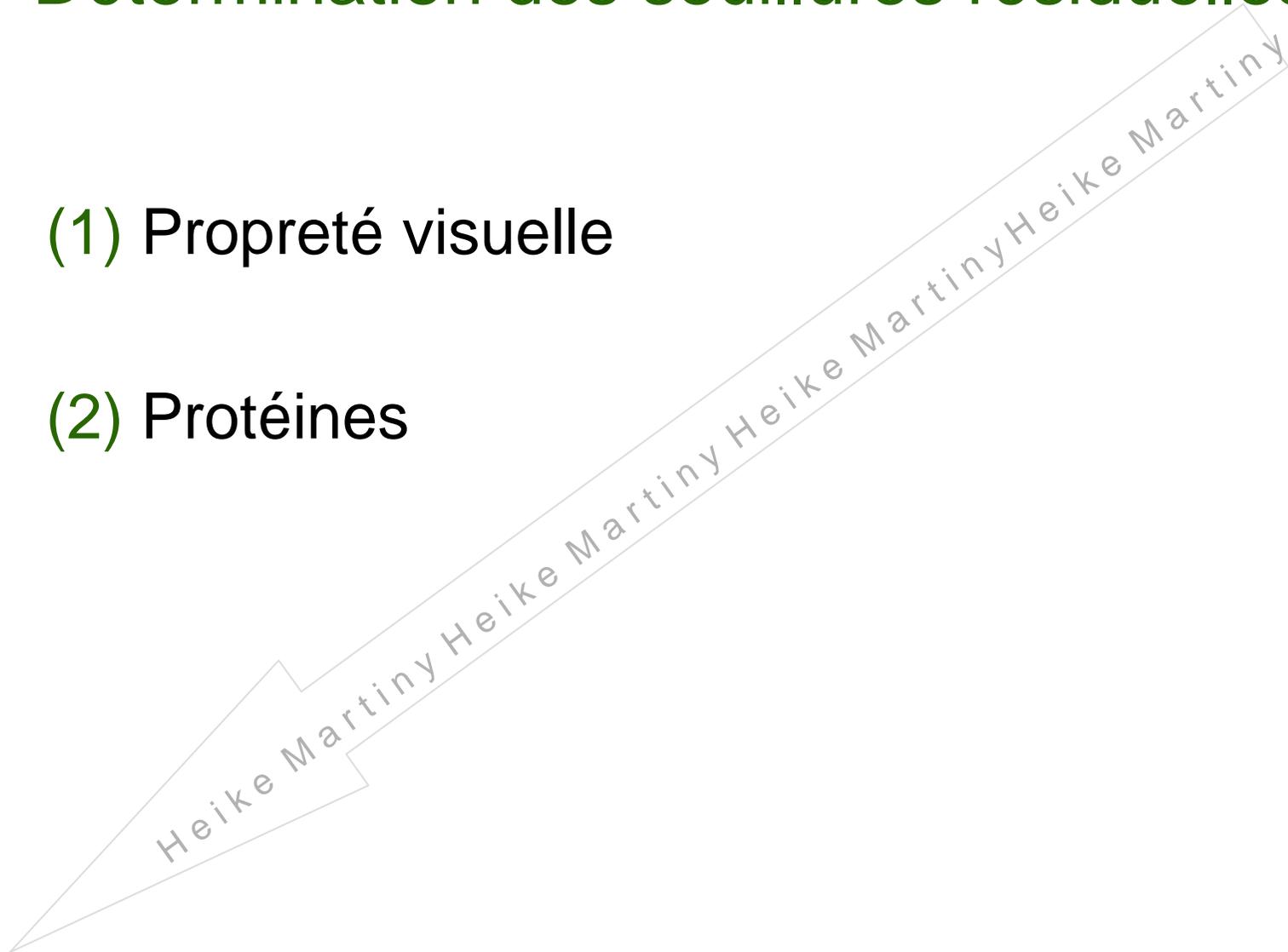


Fig 4a. Scanning electron micrograph of incomplete bioburden removal from a GT 0.08 taper file after cleaning by ultrasonication with a container. 4b. Scanning electron micrograph of a Hedström ISO size 35 file after cleaning by ultrasonication with a container. 4c. Scanning electron micrograph of incomplete bioburden removal from a GT 0.06 file after cleaning by a thermal disinfectant. 4d. Scanning electron micrograph of a Hedström ISO size 35 file after cleaning by a thermal disinfectant.

Détermination des souillures résiduelles

(1) Propreté visuelle

(2) Protéines



Recommandation KRINKO 2012

³ Überlegungen zur organischen Belastung beim Menschen angewendeter Medizinprodukte und der damit verbundenen mikrobiellen Kontamination durch Sekrete, Exkrete oder infizierte Gewebe haben zur Formulierung eines **Warnwertes** von 100 µg Protein/Medizinprodukt als Kriterium für die erforderliche Sauberkeit geführt [43]. Konkrete Messungen zeigen, dass effektive Reinigungsprozesse zu Werten deutlich darunter führen.

Guide LD-I (2008)

Directive de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI sur la validation et les contrôles de routine des processus de nettoyage mécanique et de désinfection thermique des dispositifs médicaux et sur les principes du choix des appareils



**ARBEITSKREIS
INSTRUMENTEN-
AUFBEREITUNG**



Guide LD-I (2008)

- Le DEP doit être **propre** ;
 - donc: la détermination protéinique n'a de sens que si le DM est propre
- ~~Valeur de référence~~
 - ~~$\leq 100 \mu\text{g}$ protéine / DEP~~
- ~~Valeur d'alerte~~
 - ~~$> 100; \leq 200 \mu\text{g}$ protéine / DEP~~
- ~~Valeur limite~~
 - ~~$> 200 \mu\text{g}$ protéine / DEP~~

Evaluation de l'effet détersif sur la base du rapport protéines / surfaces

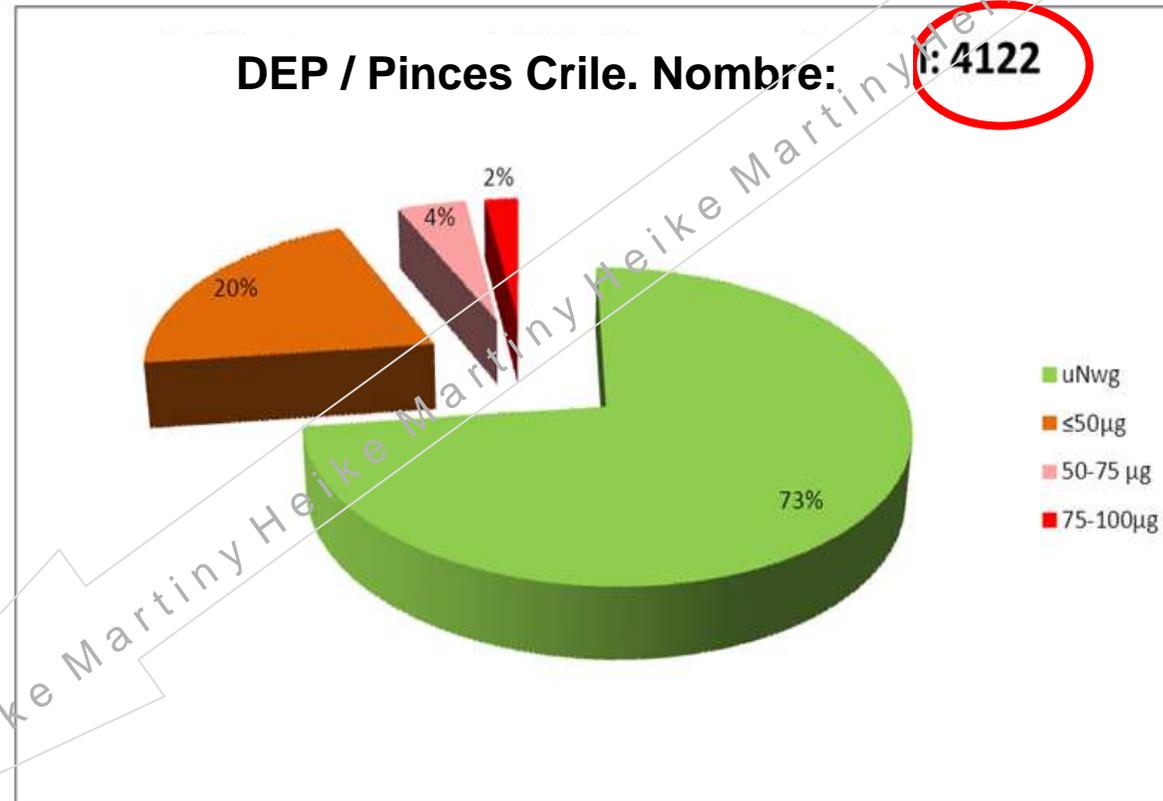


Abb. 1: Auswertung von Validierungsberichten bzgl. Restprotein - Klemmen nach Crile als Prüfkörper

Michels, Roth, Eibl, ZentrSteril 2013; 21:208-211

Evaluation de l'effet détersif sur la base du rapport protéines / surfaces

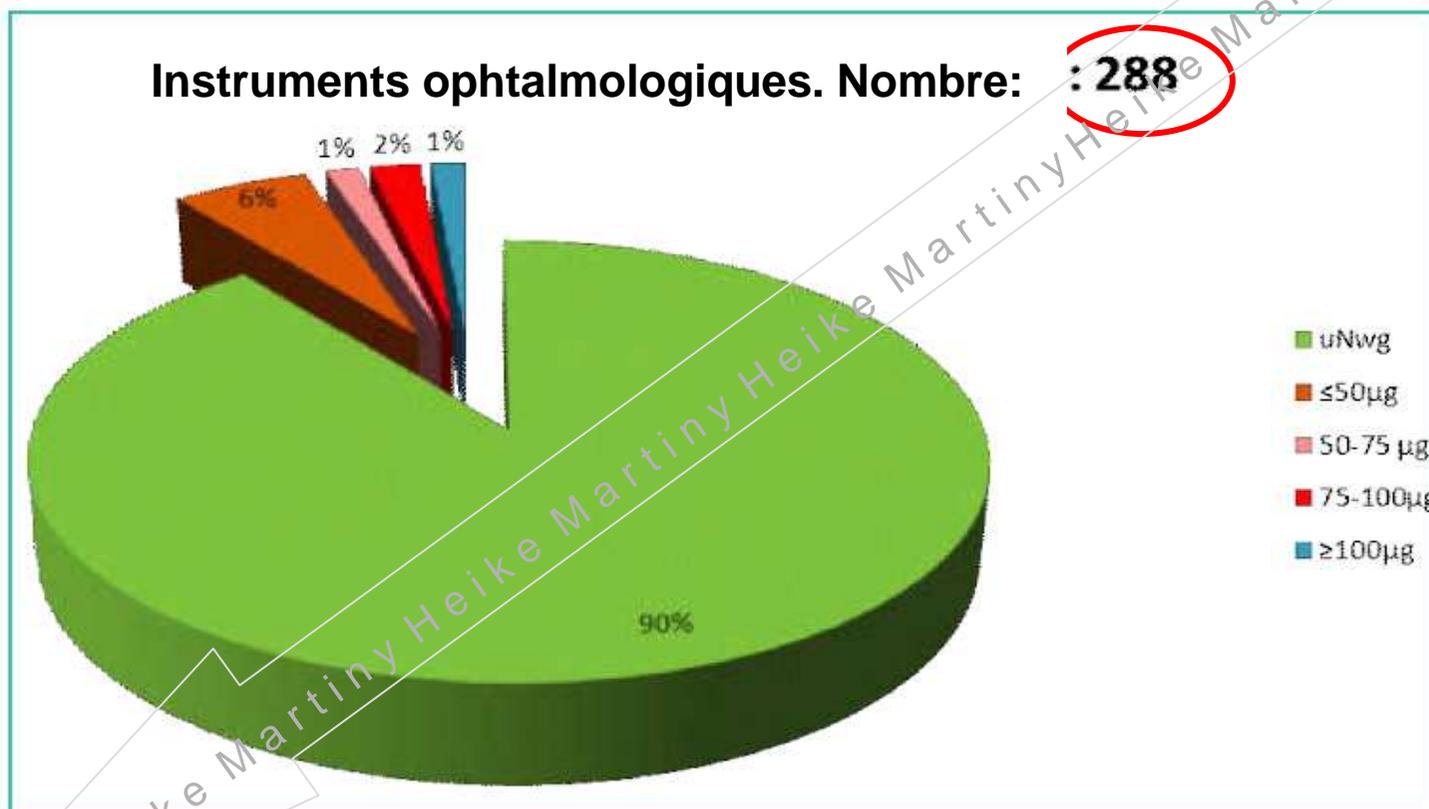


Illustration 4: Evaluation de rapports de validation et de protéines résiduelles: instruments chirurgicaux utilisés en conditions réelles; instruments ophtalmologiques

Michels, Roth, Eibl, ZentrSteril 2013; 21:208-211

Nouvelles valeurs d'acceptation

Guide LD

Guide Retraitement manuel

Justification

- Techniquement faisable
 - Les dépassements devraient être motivés (analyse des risques)
 - Des non-atteintes peuvent être requises (analyse des risques)

Souillures résiduelles Sang dans des dilutions

Verdünnung µl Blut : µl Aqua dest	Auge Tropfen		Mikroskop Tropfen		Luminol Tropfen	
	frisch	trocken	frisch	trocken	frisch	trocken
Blut unverdünnt	dunkelrot, trüb	dunkelrot, bräunlich	dunkelrot, trüb	dunkelrot, bräunlich	+	+
1:1	dunkelrot, trüb	dunkelrot, bräunlich	dunkelrot, trüb	dunkelrot, bräunlich	+	+
1:10	rot, transluzent	dunkelroter Rand, bräunlich	rot, transluzent	dunkelroter Rand, bräunlich	+	+
1:100	blaßrot, transluzent	bräunlicher Rand, klar	blaßrot, transluzent	bräunlicher Rand, klar	+	+
1:1000	gelblich	grauer Rand, klar	gelblich	roter Rand, klar	+	+
1:10.000	klar	-	klar	-	+	+
1:100.000	klar	-	klar	-	+	+
1:1.000.000	klar	-	klar	-	+	+
1:10.000.000	klar	-	klar	-	(+)	(+)
1:100.000.000	klar	-	klar	-	-	-
1:1.000.000.000	klar	-	klar	-	-	-
1:10.000.000.000	klar	-	klar	-	-	-
1:100.000.000.000	klar	-	klar	-	-	-
1:1.000.000.000.000	klar	-	klar	-	-	-

+ = Lumineszenz vorhanden
 (+) = nur noch sehr schwache Lumineszenz
 - = kein optischer Nachweis

Berger; Dissertation 2014 (unveröffentlicht)

Guide LD-E (2011)

Guide de validation des processus de nettoyage et de désinfection mécaniques pour le retraitement d'endoscopes flexibles



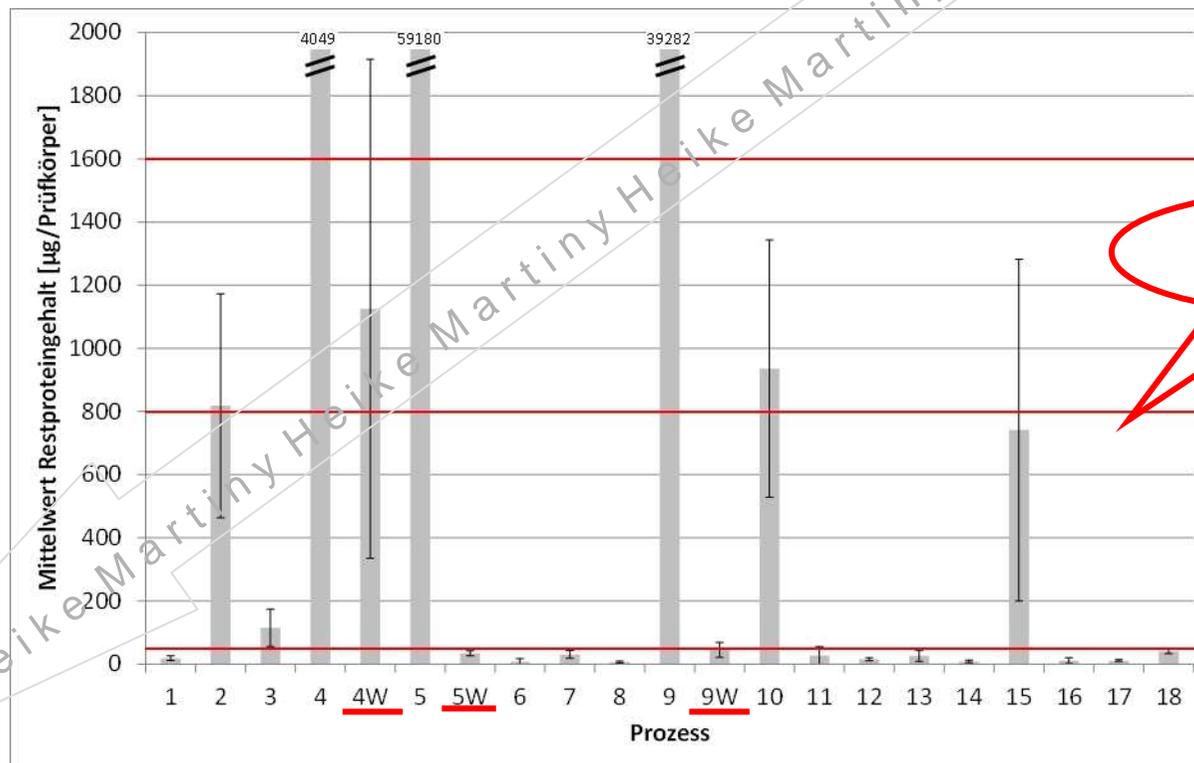
ARBEITSKREIS
INSTRUMENTEN-
AUFBEREITUNG



Essai multicentrique de vérification de l'efficacité de nettoyage de laveurs-désinfecteurs pour endoscopes thermolabiles au moyen d'un modèle de tuyau avec mise en évidence protéinique

Biering, Beilenhoff, Heintz; ZentrSteril 2013

Relatif Annexe 8 LD-E



Valeur de référence

Illustration 1: quantité moyenne de protéines résiduelles par procédé, en µg protéines / DEP et écart -type des DEP utilisés par procédé (n= 6)

Guide LD-E (2011)

- Le DEP doit être **propre**, sans quoi pas de détermination protéinique
- Valeur de référence*
 - $\leq 800 \mu\text{g}$ protéine / DEP
- Valeur d'alerte
 - $> 800; \leq 1600 \mu\text{g}$ protéine / DEP
- Valeur limite
 - $> 1600 \mu\text{g}$ protéine / DEP

*selon Alfa et al

Nettoyage Indicateurs???

Reiniger	Temp (°C)	Zeit (min)	FlexiCheck	Simicon RI	WashCheck	Referenz (Blut)	Mittelwert (inkl. Referenz)
HW	45	5	4	4	4	4	4,0
HW	58	5	4	4	4	4	4,0
SW	45	5	2	4	4	4	3,5
SW	58	5	3	4	4	4	3,8
VE	45	5	2	3	4	4	3,3
VE	58	5	3	4	4	4	3,8
OC	45	5	2	4	4	4	3,5
OC	45	10	2	3	4	0	2,3
OED	35	5	2	4	4	4	3,5
OED	35	10	2	3	4	4	3,3
ER	45	5	2	4	4	3	3,3
ER	45	10	2	3	4	1	2,5
PEC	45	5	1	4	3	0	2,0
PEC	45	10	0	3	1	0	1,0
MCF	45	5	1	3	2	0	1,5
MCF	45	10	0	0	0	0	0,0
MCF	58	5	2	3	1	0	1,5
MCF	58	10	1	1	0	0	0,5
ACF	45	5	1	3	3	3	2,5
ACF	45	10	1	2	3	2	2,0
ACF	58	5	2	3	2	4	2,8
ACF	58	10	1	2	2	1	1,5
PAD	45	5	0	2	4	1	1,8
PAD	45	10	0	0	4	0	1,0
PAD	58	5	2	4	4	3	3,3
PAD	58	10	2	1	3	4	2,5
Summe	RI		44	75	80	58	
HW: hartes Wasser (15 °dH); SW: enthärtetes Wasser (5-6 °dH); VE: VE-Wasser (4-5 µS/cm) HW: hartes Wasser (15 °dH); SW: enthärtetes Wasser (5-6 °dH); VE: VE-Wasser (4-5 µS/cm) OC: Olympus Cleaner; OED: Olympus EndoDet, ER: Thermosept ER; PEC: Prolystica Enzymatic Clean MCF: Mediclean forte; ACF: Alkaclean forte; PAD: Prolystica Alcaline Detergent							

N. Buchrieser, ÖGSV Sterifix 01.12

Eruption

P. aeruginosa multirésistant

- Contrôle de surveillance microbiologique
 - Endoscope thérapeutique: 1 x mois
 - Endoscope diagnostique : 1 x tous les 3 mois
- ERCP sur 36 patients avec le **même** endoscope
 - 3 patients avec sepsie: même souche
- Encore présente après désinfection de haut niveau et stérilisation à l'EO
- Canaux intacts, mais **biofilm!!!**

„Is bacteriologic surveillance in endoscope reprocessing stringent enough?“
Kovaleva et al; Endoscopy 41 (2009)

Eruption

Klebsiella pneumoniae multirésistant

- Décembre 2008 à août 2009 (ERCP sur 253 patients)
 - 8 infections de la circulation sanguine
 - 4 infections des voies biliaires
 - 4 patients porteurs dans les selles
- Rinçage de tous les canaux avec une solution NaCl
- Pas de prolifération bactériologique
- Après écouvillonnage avec une solution à base de **Tween 80 et de lécithine**
 - *K. pneumoniae*, *P. aeruginosa*, *M. morganii*

„Multidrug-resistant *Klebsiella pneumoniae* outbreak after endoscopic retrograde Cholangiopancreatography“, Aumeran et al, Endoscopy 2010

Retraitement

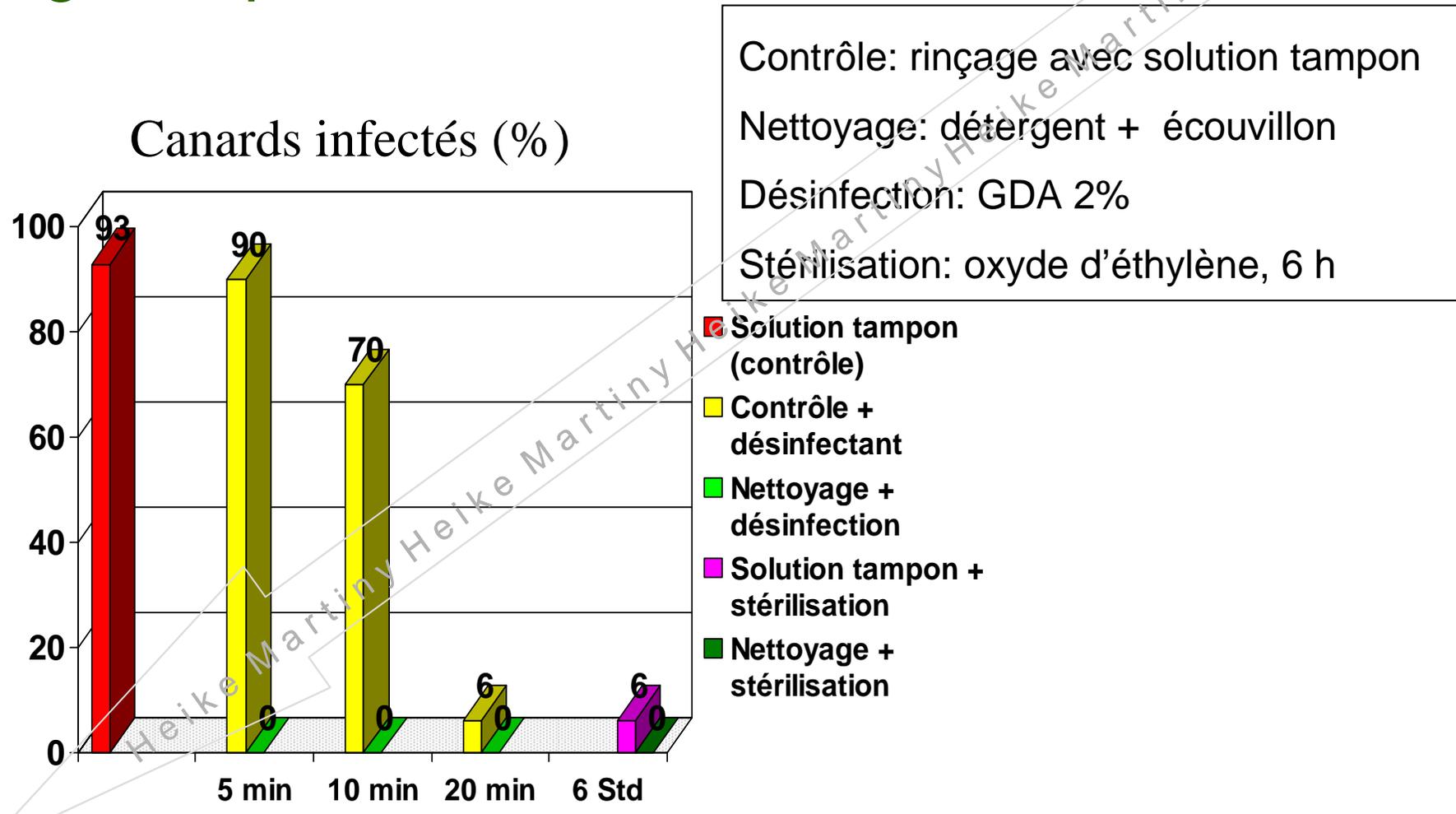
Accessoires d'endoscopie

- 57 instruments endoscopiques
 - Stérilisés à la vapeur (RFA, Japon, USA)
 - 42 non stériles
- 25 pinces à biopsie à usage multiple
 - 20 non stériles
 - 12 < 100 UFC / instrument
 - 7 avec des streptocoques, entérocoques ou pseudomonades

Roth et al; Zentr Steril (1999)

Nettoyage

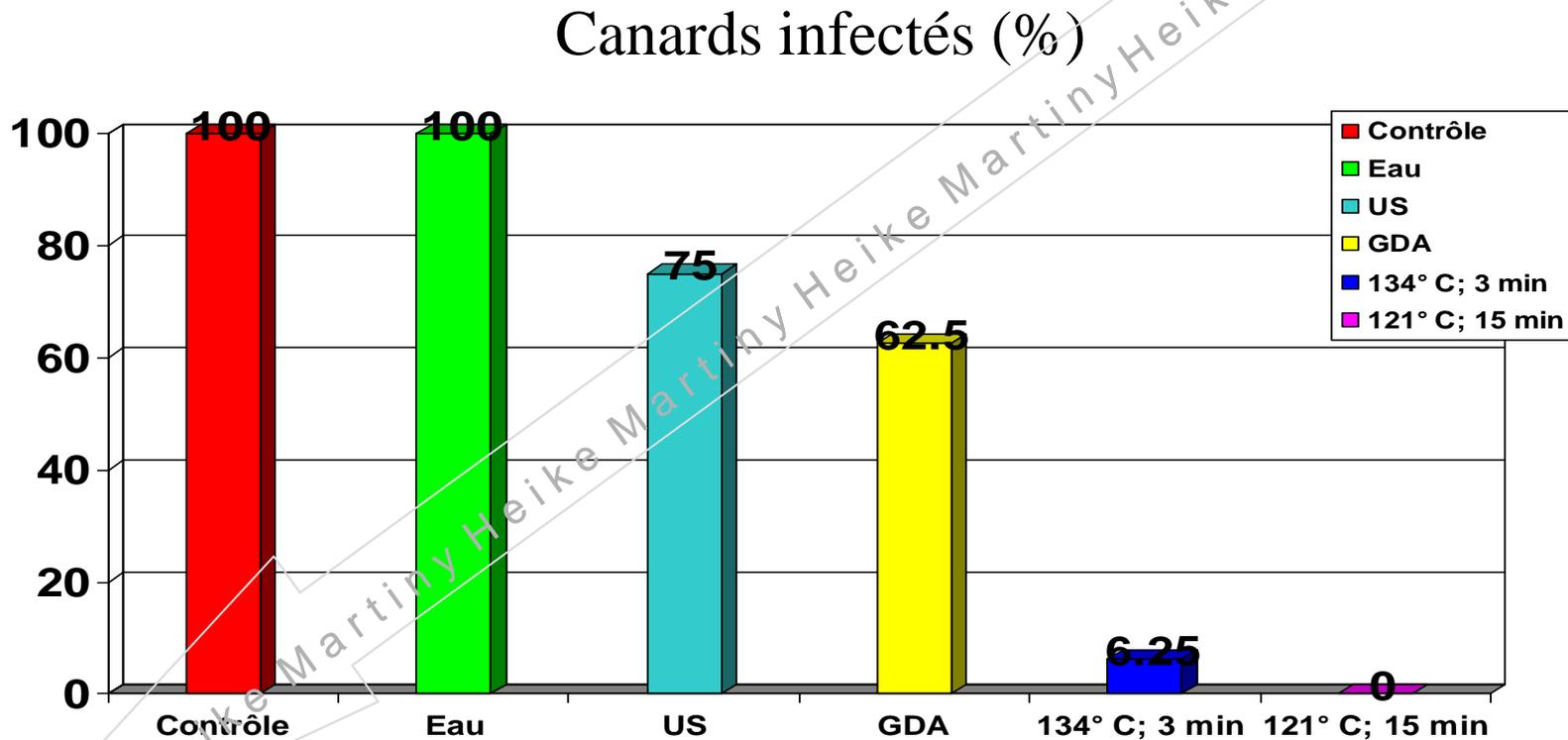
Angioscopes, contaminés au VHB de canard



Chaufour et al , J Vasc Surg (1999)

Retraitement

Seringues dentaires à usage multiple



Evaluation of the effectiveness of decontamination of dental syringes
Vickery et al Br Dent J (2000)

Réponses possibles

1) Qu'est-ce qu'un nettoyage?

- Elimination des souillures
 - Organiques, anorganiques et microbiennes

2) Qu'est-ce qu'un nettoyage adéquat?

- Le DM doit être visuellement propre
- Une certaine quantité protéinique résiduelle sur le DM ne doit pas être dépassée