

## Nettoyage des dispositifs médicaux: une étape du processus qui gagne en importance

Dr. Urs B. Rosenberg

En 1999, soit deux ans après mes débuts chez Borer Chemie, Martin Pfeifer, l'inventeur des indicateurs de nettoyage TOSI, et moi-même voulions nous faire une idée des processus en laveurs-désinfecteurs (LD) ayant alors cours dans les hôpitaux. Nous avons donc adressé un courrier aux Stérilisations centrales (Martin s'occupant de l'Allemagne, moi de la Suisse), invitant ces dernières à remplir un questionnaire et leur demandant de nous permettre d'analyser les processus LD au moyen d'indicateurs TOSI et de sondes thermiques ebro. Nous étions en particulier intéressés par la performance de nettoyage, les paramètres du processus ainsi que le déroulement du processus de nettoyage mécanique. A l'époque, il s'agissait des balbutiements de ce type d'analyse.

En résumé, les analyses en Suisse ont mis en évidence les pratiques suivantes:

- La plupart des établissements utilisaient des détergents neutres ou enzymatiques neutres dans le programme dit Vario TD. Rarement, certains effectuaient un processus BGA<sup>1</sup> avec un détergent fortement alcalin et un neutralisant acide.
- Le détergent était dosé entre 5 à 8 ml/l.
- Le milieu de nettoyage était soit de l'eau courante, soit de l'eau adoucie.
- Le temps de nettoyage n'était dans la règle que de 5 minutes (durée plateau).
- La température de nettoyage variait entre 45 et 60 °C.
- Le nettoyage n'était souvent suivi que d'un rinçage intermédiaire, après lequel intervenait la désinfection thermique.
- La désinfection thermique durait en général 10 minutes (durée plateau), à des températures mesurées allant de 93 à 97 °C.
- Les indicateurs TOSI présentaient souvent des résidus de fibrine faibles à nets.

<sup>1</sup> En application du programme de lutte contre les épidémies de l'Office de la santé publique allemand (N.d.T.).

- Dans certains cas, les instruments et les LD présentaient des colorations légères à fortes.

Ni les processus de nague, ni leurs résultats ne sauraient satisfaire pleinement à notre conception actuelle du retraitement mécanique des dispositifs médicaux (DMx). Dans le contexte d'alors, les résultats obtenus sont cependant compréhensibles.

Jusqu'en 1994, le programme dit BGA constituait le standard en matière de retraitement mécanique. Ce programme – dont la première étape combinait désinfection thermique et nettoyage à 93 °C – utilisait des détergents fortement alcalins, qui, à cette température élevée, offraient de très bons résultats de nettoyage. Mais encore fallait-il que les instruments ne présentent pas de souillures trop importantes, celles-ci, couplées au détergent, risquant en effet de produire une formation excessive de mousse, ce qui pouvait dans certains cas bloquer le mécanisme de nettoyage. Puis, en 1994, Miele introduisit le programme dit Vario TD, qui séparait désormais les pré-rinçage et nettoyage de la désinfection thermique. Du coup, cette nouvelle structuration du processus permit d'utiliser des détergents respectueux des matériaux, neutres ou enzymatiques neutres. Toutefois, force a été de constater rapidement que les instruments et les LD n'offraient plus la belle apparence de propreté d'avant et qu'il fallait intensifier le nettoyage, soit en amont, soit en aval.

A cette époque, la performance de nettoyage du processus LD était, en routine, évaluée exclusivement visuellement. Par contre, la qualification du mode opératoire portait en premier lieu sur la désinfection thermique; pour ce faire, et en application d'une Directive de l'Office fédéral allemand de la santé de 1980, il fallait contaminer une souillure composée de sang, de semoule ou de jaune d'œuf avec la bactérie *Enterococcus faecium*, puis évaluer la réduction des bactéries obtenue par le processus. A l'époque, la désinfection était clairement prioritaire.



**Dr. Urs B. Rosenberg**  
Borer Chemie AG

Toujours en 1994, Frister et Michels furent les premiers à publier une méthode de mesure de la performance de nettoyage: le dispositif d'épreuve de procédé, une plaque de verre frittée souillée de sang, était combiné à la méthode OPA de détection de protéines (1). Puis, en 1997, diverses publications suivirent: Winfried Michels (2) et Sigrid Krüger (3), qui présentèrent respectivement l'extraction SDS et le prélèvement par coton-tige sur des instruments réels combinés à une méthode de mise en évidence de protéines. C'est à peu près à cette même période que fut constitué le groupe de travail international CEN TC 102 WG 8, qui s'attaqua à l'élaboration de la désormais célèbre série de normes EN ISO 15883.

Dans une publication de 1996, Martin Pfeifer présente une souillure test standardisée permettant de vérifier l'efficacité détersive des LD (4). Ce document comprenait également un schéma de dispositif d'épreuve de procédé avec une fissure. Celui-ci, composé de deux plaques en acier inoxydable et d'un élément séparateur, simulait une fissure dans une articulation. Le mariage de ce dispositif d'épreuve de procédé avec une fissure et de la souillure test à base de composants

sanguins définis déboucha sur le premier indicateur de nettoyage commercial utilisable en routine, que nous employâmes, comme indiqué plus haut, pour notre «étude multicentrique».

Puis, au tournant du siècle, c'est la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ) qui fit les gros titres. Cette forme humaine de la maladie de la vache folle se manifesta en Grande-Bretagne suite à l'épidémie d'ESB qui y sévit et dont le nombre de cas ne cessa de progresser à partir de 1995. On savait alors de l'agent pathogène qu'il s'agissait d'une protéine mal formée, une protéine prionique, que les méthodes de stérilisation traditionnelles ne parvenaient pas à inactiver, ou insuffisamment. Ce constat, couplé à la longue période d'incubation des maladies prioniques ainsi qu'à la mise en évidence de protéines prioniques dans les tissus les plus divers du corps humain, changea radicalement la donne et conféra une importance nouvelle au nettoyage des DMx dans le cadre du processus de retraitement.

En 2002, soit deux ans après le paroxysme de l'épidémie de la vMCJ en Grande-Bretagne, l'Institut Robert Koch publia le rapport final de la Task Force vMCJ. Concernant le retraitement, celui-ci recommandait «le nettoyage/la désinfection mécanique (validé(e)) au moyen d'un appareil de décontamination, avec une étape de nettoyage en milieu alcalin (> pH 10) et à une température de processus élevée ne fixant pas les protéines [p. ex. 55 °C; selon le détergent utilisé, la température peut être portée jusqu'à 93 °C (p. ex. dans le cas de détergents fortement alcalins)]...».

L'Ordonnance suisse sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales (OMCJ), publiée la même année, se montrait moins limitative et exigeait une décontamination et une désinfection selon l'état des connaissances scientifiques, toutefois suivies d'une stérilisation à la vapeur à 134 °C dont la durée fut portée à 18 minutes.

Le document du RKI fit regimber la cote des détergents alcalins. Mais les détergents fortement alcalins, dont l'efficacité contre les prions avait été analysée, ne réussirent pas à percer sur le marché. On leur préféra plutôt des détergents moyennement alcalins dont la dilution d'emploi

atteignait un pH > 10; ceux-ci devinrent quasiment un standard. Cette notion du «pH > 10» agita à son tour le sérail: les esprits divergeaient quant à la manière de mesurer le pH (température ambiante ou température du processus), certaines personnes chargées de la validation refusèrent de valider le processus lorsqu'un pH < 10 avait été mesuré, même lorsque la mesure affichait par exemple 9,8. Souvent, le critère «pH > 10» était plus important qu'une bonne efficacité détersive. Ce critère a d'ailleurs aussi été largement utilisé à mauvais escient, certains fabricants laissant croire les utilisateurs que compte tenu de la valeur pH qu'ils affichaient, leurs détergents réglaient le problème des prions.

Plus récemment, ce sont les détergents moyennement alcalins, dont l'action a pu être sensiblement accrue grâce à l'adjonction d'enzymes (en général des protéases), qui se sont imposés. Mentionnons en particulier un système de nettoyage bi-composant, dont la composante enzymatique a été ajustée pour obtenir une meilleure stabilité, de sorte que la performance du système tout entier demeure stable, même si le produit a été exposé à des conditions dégradantes (exposition à la chaleur lors du transport, du stockage ou de l'utilisation).

En janvier 2005 – soit avant l'adoption, le 16 mars 2006, de l'EN ISO 15883 parties 1 et 2 –, la DGKH, la DGSV et l'AKI ont publié la première mouture de leur Directive commune sur la validation et le contrôle de routine des processus mécaniques de nettoyage et de désinfection pour les dispositifs médicaux thermostables. Ce document fixait pour la première fois des valeurs limites, des valeurs d'alerte et valeurs de référence pour les souillures résiduelles présentes sur des instruments nettoyés. Ces valeurs s'appliquaient tant aux dispositifs d'épreuve de procédé standard (c'est-à-dire à des pinces Crile contaminées avec du sang de mouton) qu'aux instruments contaminés en utilisation réelle. Dès lors, les autorités allemandes se sont mises à exiger la validation des processus en LD et à renforcer les contrôles de la mise en œuvre de cette disposition.

Parallèlement, les choses ont commencé à bouger sur le marché des indicateurs de nettoyage commerciaux destinés aux contrôles de routine

de la performance de nettoyage. Ainsi, il est désormais possible, en Suisse, d'acheter des indicateurs d'au moins 5 marques différentes. Sont venus s'y ajouter divers kits de mise en évidence qualitative ou quantitative de résidus protéiniques ou sanguins. Ces tests présupposent soit une extraction SDS sur les instruments, soit un prélèvement au moyen de coton-tige.

L'avenir nous fournira probablement des indicateurs de nettoyage nettement plus sensibles que les produits actuels, qui permettront de quantifier l'efficacité détersive au moyen de facteurs de réduction. Nous disposerons certainement aussi de méthodes d'essai qui nous permettront de visualiser et de quantifier précisément des résidus protéiniques directement sur la surface des instruments. Ces méthodes seront en réalité des développements issus de laboratoires de recherche en Grande-Bretagne, qui, au lendemain de l'épidémie de la vMCJ, avaient été mandatés par le Ministère de la Santé publique pour développer des méthodes ultrasensibles de détection de protéines et avaient obtenu les ressources financières nécessaires. La raison en était très claire: dans le cas des maladies prioniques, la dose infectieuse se situe en effet dans le domaine «sub-microgrammique».

## BIBLIOGRAPHIE

- [1] Frister H, Michels W  
Vergleichende Bewertung und Optimierung der Reinigungsleistung maschineller Dekontaminationsverfahren  
Hyg Med (1994); 19 (12): 673-688
- [2] Michels W  
Bewertung eines Schnelltests zur Überprüfung des Reinigungserfolgs aufbereiteter chirurgischer, minimalinvasiver Instrumente  
Hyg Med (1997); 22 (4): 173-184
- [3] Krüger S.  
Überprüfung der Reinigungswirkung in Dekontaminationsanlagen  
Zentr Steril (1997); 5 (6): 333-344
- [4] Pfeifer M  
Standardisierte Testanschmutzung zur Überprüfung der Reinigungswirkung von Desinfektionsspülmaschinen  
Zentr Steril (1996); 4 (5): 292-295 |