

# Fo

# vapeurs

## Fondements et pratique de la stérilisation aux vapeurs de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> avec Sterrad®

Sabit Balvanovic, Stérilisation centrale, Hôpital de l'Île, Berne

Le 24 octobre 2013, j'ai participé au CHUV à Lausanne à une formation continue portant sur la stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). A cette occasion, les exposés suivants ont été présentés :

1. Fondements et développement de la technologie Sterrad®  
C. Witte
2. Le processus Sterrad® et sa validation, en comparaison avec la stérilisation à la vapeur  
C. Witte
3. Retraitement des dispositifs médicaux: rétrospective et perspectives  
F. Cavin

4. Etudes sur l'efficacité contre les prions  
C. Witte
5. Sterrad® : partenaire fiable des méthodes opératoires modernes  
C. Witte
6. Guide de stérilisation Sterrad®  
C. Witte

Une brève introduction nous a permis de nous familiariser avec les récents développements de la santé publique en Allemagne. Les statistiques de ces dernières années indiquent que le nombre d'hôpitaux a reculé de 16%, et le nombre de lits de 25%. Dans le même temps, le nombre de cas traités a, lui, augmenté de 28%.

Autrement dit, la durée de séjour des patients s'est raccourcie.

Tous les indicateurs concordent pour mettre en évidence une tendance, par ailleurs déjà observée : les dispositifs médicaux sont requis en quantités toujours plus grandes et doivent être disponibles en un laps de temps toujours plus bref. Dès lors, il est nécessaire de raccourcir la durée du processus de stérilisation. Or la stérilisation à la vapeur est un processus qui est temporellement incompressible. Il faut donc trouver de nouvelles méthodes ! De plus, les dispositifs médicaux les plus récents sont toujours plus complexes... leur retraitement par conséquent aussi !



Geissmann Papier AG

info@geissmannpapier.ch  
www.geissmannpapier.ch  
http://shop.geissmannpapier.ch

Geissmann Papier AG  
Güterstrasse 5  
CH 5605 Dottikon

Tel: +41 56 616 77 77  
Fax: +41 56 616 77 78

### Emballages de Stérilisation

- ✓ sachets et gaines pour l'emballage manuel
- ✓ systèmes de contrôle de stérilisation
- ✓ papiers médicaux spéciaux
- ✓ films complexes pour machines à emballer à sachets plats ou thermoformés
- ✓ machines y appropriées



shop.geissmannpapier.ch



La société Johnson&Johnson ASP a, en 1990, conçu les premiers appareils Sterrad® et n'a depuis lors cessé de les développer. Le premier modèle, le Sterrad® 100, suivi du 100S, fut remplacé par les Sterrad® 50 et 200, pour finir sur les modèles de la dernière génération, les Sterrad® NX et 100NX.

Les appareils Sterrad® stérilisent aux vapeurs de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. Au cours du processus de décomposition, des radicaux hydroxyles<sup>1</sup> agressifs se forment brièvement, qui tuent les micro-organismes. Ensuite, le H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> se décompose en H<sub>2</sub>O et O<sub>2</sub>. La cassette contient du H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> concentré à 59%. Conformément à la législation sur les substances dangereuses, il s'agit-là de la concentration maximale autorisée pour les transports par avion. C'est ensuite la validation des processus qui a été abordée: rappelons que la validation est nécessaire chaque fois que la qualité du produit final ne peut être contrôlée.

Lors de la stérilisation en Sterrad®, la quantité de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> injectée dans la chambre demeure constante. Le facteur déterminant pour le processus de stérilisation est la concentration de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> après évaporation. Plus la charge est grande, plus la concentration baisse fortement et rapidement. Le premier Sterrad® avec deux mêmes demi-cycles a vu le jour en 1997. Il s'agissait du premier appareil doté d'un système de commande de processus satisfaisant aux exigences d'un retraitement validé.

Pour la validation, on utilise un indicateur biologique (*B. Stearothermophilus 10<sup>6</sup>*). L'échantillon est retiré de l'appareil après la fin du premier demi-cycle, pour être incubé et analysé en laboratoire. A ce stade, plus aucune prolifération ne doit être possible.

Ce type de méthode d'essai ne peut évidemment pas être pratiqué dans le cadre de l'exploitation courante. Pour le fonctionnement de tous les jours, on utilise à intervalles réguliers les mêmes indicateurs biologiques que pour la validation, mais on les laisse dans l'appareil durant tout le processus. Il est par conséquent impossible de vérifier l'éventuelle présence de micro-organismes viables à la fin du premier demi-cycle.

Pour libérer les charges, on utilise des indicateurs de classe 1 (ISO 11140-1), afin de contrôler la concentration (paramètre obligatoire).

Dans son exposé, M. F. Cavin nous a expliqué quand utiliser les Sterrad® ainsi que les expériences faites avec ces appareils.

Ceux-ci requièrent un raccordement électrique spécial, des matériaux d'emballage spécifiques et une soudeuse particulière (la température de scellage étant inférieure), ainsi qu'une cassette de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. Lorsque toutes ces conditions sont réunies, les Sterrad® peuvent être mis en service.

Les premières expériences ont mis en évidence de nombreux problèmes, en particulier des interruptions très fréquentes du cycle. Ce problème, très irritant, était notamment dû au fait que l'emballage perturbait le rayon lumineux, ce qui interrompait le processus. Après divers essais, le matériel à stériliser a été placé dans des paniers métalliques, ce qui a très sensiblement réduit le nombre de dysfonctionnements. De plus, on s'est rendu compte que le matériel mouillé causait, lui aussi, des interruptions du cycle.

Et Monsieur Cavin de présenter les avantages et les inconvénients de ce procédé de stérilisation, du point de vue de l'utilisateur:

- Avantages: retraitement des dispositifs médicaux thermolabiles, durée inférieure à une heure.
- Inconvénients: coûts d'investissement élevés, matériaux d'emballage spécifiques chers, stérilisation limitée de DMx présentant des lumières inférieures à 1mm de diamètre, efficacité contre les prions pas encore attestée en Suisse.

#### POSITION D'ASP SUR LA QUESTION DE L'EFFICACITÉ DE CETTE MÉTHODE DE STÉRILISATION CONTRE LES PRIONS

Entre 2002 et 2008, la société ASP a mandaté deux laboratoires différents pour effectuer des études, afin de mieux comprendre l'efficacité des systèmes de stérilisation Sterrad® lors de l'inactivation des prions. Ces études confirment que le Sterrad® NX fait partie des systèmes les plus effi-

caces contre les prions, et qu'il l'est même davantage que la stérilisation à la vapeur. Les principales conclusions de ces études peuvent être consultées sous les liens suivants (en allemand):

[http://www.mhp-verlag.de/de/suche/?journal\\_articles%5Babstract%5D=Sterrad&searcha=1&x=0&y=0;](http://www.mhp-verlag.de/de/suche/?journal_articles%5Babstract%5D=Sterrad&searcha=1&x=0&y=0;)

[www.presseportal.ch](http://www.presseportal.ch); [www.bibnet.org](http://www.bibnet.org)

L'exposé suivant a traité des techniques opératoires modernes, qui se multiplient très rapidement.

Les dispositifs médicaux utilisés de nos jours – fibres optiques, bronchoscopes, coloscopes, utérocopes, systèmes Da Vinci, ainsi que d'autres nouveaux appareils – ne cessent de gagner en complexité. Tous ces dispositifs sont très chers et sensibles. Or les températures élevées appliquées dans le cadre de la stérilisation à la vapeur leur sont préjudiciables. Un hôpital de Trèves (Allemagne) a mené une étude sur l'effet des processus de stérilisation sur les DMx les plus modernes, et est parvenue à la conclusion que les coûts de réparation pourraient être nettement réduits si les utilisateurs privilégiaient les procédés Sterrad®.

A la fin de la journée, un site Internet nous a été présenté [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com), qui renseigne sur le retraitement des DMx au moyen de divers systèmes Sterrad®. Ce site fournit notamment une information très importante: il indique les lumières qui peuvent être stérilisées avec ces systèmes, et les dimensions à partir desquelles la stérilisation n'est plus possible.

#### CONCLUSION

La journée de formation continue a été très intéressante, le sujet a suscité ma curiosité et j'ai appris de nouvelles choses. Certes, la plupart des exposés étaient présentés par un collaborateur de la société ASP; mais j'ai foi en la science et en les études, car si celles-ci n'étaient pas exactes, elles n'auraient pas été publiées. J'ai beaucoup apprécié le fait qu'on nous informe en détail sur le processus d'une part, tout en nous exposant également les problèmes d'autre part. Car ce n'est qu'ainsi qu'on peut avoir une vue d'ensemble.

Dans notre hôpital, nous utilisons ce procédé pour tous les DMx thermolabiles. Au demeurant, nous devons respecter les dispositions de l'Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (OMCJ). I

A ce titre, de récentes instructions d'ASP indiquent (traduction libre d'un extrait de 2012-08 STERRAD-INFO – Freigabekriterien für STERRAD-100NX.doc) :

Le principal paramètre de processus – c.-à-d. la concentration de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> dans la cuve mesurée tout au long du temps d'action – est par ailleurs documenté dans la partie inférieure de la documentation de la charge, sous forme de « surface sous la courbe 1 » et « surface sous la courbe 2 » pour les deux demi-cycles, afin de pouvoir être contrôlé visuellement. Chaque demi-cycle doit fournir au moins les valeurs limites suivantes :

- **Cycle standard:** au minimum **747 mg s/l**
- **Cycle express:** au minimum **181 mg s/l**
- **Cycle flex:** au minimum **900 mg s/l**
- **Cycle duo:** au minimum **582 mg s/l**

<sup>1</sup> Des radicaux OH se forment également dans l'atmosphère à partir d'ozone et de molécules d'hydrogène, sous l'influence des rayons UV.