

Le concept A_0 et son arrière-fond biologique

par Dr. Urs Rosenberg

Cette publication traite du contrôle paramétrique de la désinfection thermique, et de son lien avec la biologie, lors de l'inactivation de micro-organismes par la chaleur humide. Les paramètres de désinfection (valeur A_0) comme recommandés dans les normes, de même que l'interprétation de celles-ci, soulèvent de multiples questions et remettent en cause la pratique en cours dans les pays germanophones.

D'où l'idée suivante : Ne serait-il pas plus raisonnable, de remplacer la sur destruction (A_0 de 11972 !) de la désinfection thermique, en vigueur et pratiquée dans les pays germanophones, par une procédure de lavage encore améliorée.

Introduction

Dans les régions germanophones, les paramètres de désinfection de 93 °C/10 min correspondant à une A_0 de 11972, utilisés lors du retraitement d'instruments dans les LD (laveurs désinfecteurs) sont depuis longtemps ancrés dans les habitudes et les pratiques des utilisateurs. Cela amena même un collaborateur d'une stérilisation centrale, lors d'un changement de programme, à dire au technicien : «Vous pouvez tout faire, tant que vous ne touchez pas au 93 °C/10 min !»

Mais les temps changent. On attache plus d'importance au lavage, et maintenant le concept A_0 pour la désinfection thermique a été introduit au niveau européen. Les utili-

sateurs entendent parler de différentes valeurs A_0 et de paramètres de désinfection totalement différents de ceux auxquels ils étaient habitués. Cela engendre des incertitudes et la question suivante : «Comment doit-on à l'avenir procéder lors d'une désinfection thermique?». Les explications suivantes devraient y amener une réponse basée sur l'évidence.

Le concept A_0

La désinfection thermique à chaleur humide dans un LD est désormais, selon la norme prEN ISO 15883-1 (laveurs désinfecteurs – partie 1: Exigences générales, définitions et examens) définie et contrôlée par la valeur A_0 de manière paramétrique. Ce n'est donc plus un indicateur biologique, mais l'adéquation du couple température/durée, qui détermine si le processus de désinfection atteint ou non la létalité désirée.

«A» exprime le traitement par la chaleur en termes d'effet équivalent à une durée et à une température donnée pour une valeur Z particulière :

A = la durée équivalente en secondes à 80°C pour un micro-organisme dont la valeur Z est spécifiée.

La valeur Z est une mesure en °C, qui représente une valeur d'inactivation thermique.

Selon la définition, la valeur Z correspond à l'élévation de température nécessaire à inactiver de 90% la valeur D d'un micro-organisme bien défini.

La valeur D est le temps nécessaire, à une température donnée, pour inactiver à 90 % une population de microorganismes (temps de réduction en décimales).

La valeur Z : chaque fois que la température est accrue d'un nombre de degrés donné, l'inactivation est 10 fois plus rapide. Pour des spores bactériennes, les microorganismes les plus résistants, c'est une valeur Z moyenne de 10 °C qui fait référence (1). Cette valeur Z est aussi employée dans le concept A_0 , même si les spores ne sont pas les seuls germes visés par la désinfection thermique. Le choix de cette valeur Z peut toutefois être considéré comme réserve de sécurité lors du calcul des paramètres de désinfection.

Dans le cas $Z = 10^\circ\text{C}$ le terme « A_0 » est employé en lieu et place de «A». Une valeur A_0 spécifique peut être atteinte par de nombreuses et très différentes combinaisons de température et de temps. En même temps une valeur A_0 peut résulter de la somme de plusieurs parties de valeurs = ΔA_0 (par exemple phases de réchauffement lors de la désinfection thermique dans des laveurs désinfecteurs (LD)).

La formule mathématique pour le calcul de A_0 est la suivante:

$$A_0 = \sum 10^{(T-80)/z} \Delta t$$

(Δt = durée choisie en secondes, T = température du chargement en °C (limite inférieure = 65 °C), z = 10 (°C))

A_0 est un paramètre physique, utilisé pour l'inactivation de microorganismes. Se pose maintenant la question de quelle valeur A_0 on a vraiment besoin pour une désinfection thermique des LD. Dans la norme prEN ISO 15883-1 on peut lire cela à ce sujet:

« L'utilisation d'un A_0 de 60 est reconnue comme étant la valeur minimale habituellement acceptable pour des produits destinés à entrer en contact avec la peau intacte, et qui ne représente quasiment aucun risque de contenir un nombre important de microorganismes pathogènes résistants à la chaleur. Toutefois, il est important de savoir que cette valeur nécessite une bio charge faible avant désinfection, ainsi que l'absence de microorganismes résistants à la chaleur et capables d'entraîner des maladies graves chez l'être humain. »

Un $A_0 = 60$ signifie selon la formule $80^\circ\text{C}/60$ sec ou $90^\circ\text{C}/6$ sec ou $70^\circ\text{C}/10$ min etc.

Dans la 2ème partie de la norme (désinfection technique des instruments médicaux etc.) on exige pour le cycle de désinfection un A_0 minimum de 600. Plus loin il est mentionné que le LD doit être capable d'atteindre une valeur de désinfection d'au moins $A_0 = 3000$. On ne mentionne pourtant pas d'utilisation pour un $A_0 = 3000$.

Un $A_0 = 600$ signifie $80^\circ\text{C}/10$ min ou $90^\circ\text{C}/1$ min ou $93^\circ\text{C}/30$ sec etc. Un $A_0 = 3000$ signifie $80^\circ\text{C}/50$ min ou $90^\circ\text{C}/5$ min ou $93^\circ\text{C}/2$ min 30 sec etc.

L'interprétation actuelle des valeurs A_0 à appliquer, d'un point de vue allemand ressemblerait à ceci:

«Pour un procédé de désinfection, regroupant des bactéries, notamment les mycobactéries, champignons et les virus thermolabiles on a établi une valeur A_0 de 600, correspondant à une durée de maintien de 600 sec = 10 min à 80°C . La valeur A_0 de 600 peut aussi être atteinte à 90°C avec un dixième de durée de maintien, donc 1 minute. Si l'on doit également s'assurer de l'efficacité contre des virus thermorésistants, comme par exemple l'hépatite B, alors il faut choisir une valeur A_0 appropriée plus élevée de 3000, ce qui correspond à une température de 90°C avec une durée de maintien de 5 min Il est conseillé d'utiliser de manière générale la valeur A_0 de 3000

pour des programmes visant la préparation d'instruments médicaux». (2)

La base de cette interprétation provient d'une prise de position du RKI (Institut Robert Koch) datant de 1999, dans laquelle on parlait de l'hypothèse que le point de vue du RKI se ferait valoir dans la norme européenne. (3).

Le concept A_0 et la biologie

Quelles sont donc les bases biologiques, respectivement expérimentales (définition de la cinétique de l'inactivation) pour la détermination d'une valeur A_0 précise pour la désinfection thermique ou, exprimé de manière plus actuelle, comment valide-t-on les procédés de désinfection thermique?

La recherche a démontré qu'il n'existe que peu de données sur le thème de la désinfection thermique et qu'il faut se baser principalement sur l'extrapolation de données tirées de la recherche sur la pasteurisation dans le milieu alimentaire ou dans le milieu pharmaceutique (produits liés au sang). Ces données peuvent être transposées dans le domaine du retraitement des DM au moyen de LD, avec l'aide de la valeur A_0 .

Avec un procédé de pasteurisation on exige une réduction de 5 log (réduction facteur $10^5 = 100.000$) des germes pathogènes (4). Les exigences types dans l'industrie des boissons sont $72^\circ\text{C}/15$ sec. Transposé dans le concept A_0 , cela donne une valeur A_0 de 2,37. Il existe pourtant des bactéries particulièrement résistantes à la chaleur. Celle qui est pour l'hygiène et la santé publique la plus significative est l'Enterococcus faecium. De plus ce ne sont pas des souches de laboratoire mais des colonies isolées qui se sont montrés les plus résistantes à la température. Il a été rapporté par exemple, sur 5 populations en isolement, avec un facteur réducteur $\text{RF} < 5$ log-étapes à $65^\circ\text{C}/10$ min ($A_0 = 18,97$) (5). Dans un autre travail, 4 souches, ayant survécu à $80^\circ\text{C}/3$ min ($A_0 = 180$), ont été décrites. (6). «Survécu» signifie dans ce cas, que d'une population de départ d'env. 108 germes 1 à 3 germes ont survécu. Cela signifie un RF proche de 8 log-étapes. Lors de l'exposition à $75^\circ\text{C}/10$ min ($A_0 = 190$) par contre aucune population

en isolement n'a survécu. Enfin, il existe une publication, dans laquelle on parle de 3 E. faecium-population en isolement, avec un $\text{RF} < 5$ log-étapes (entre 3 et 4) à $80^\circ\text{C}/1$ min ($A_0 = 60$) ainsi qu'une population en isolement avec un $\text{RF} < 5$ log-étapes à $80^\circ\text{C}/3$ min ($A_0 = 180$) (7). La valeur RF exacte dans les derniers cas était de 4,79 log-étapes.

Toutes les populations à isolement ont été complètement inactivées à $80^\circ\text{C}/10$ min ($A_0 = 600$) ($\text{RF} > 8$ log-étapes).

En parallèle aux bactéries résistantes à la chaleur, il existe aussi des virus résistants à la chaleur. Le plus significatif d'un point de vue infectieux est le virus de l'hépatite B.

La pratique de la désinfection thermique dans les LD, dans les pays germanophones, était marquée par les presque sacro-saintes exigences de $93^\circ\text{C}/10$ min ($A_0 = 11972$). La valeur de 93°C à l'origine a été établie ainsi pour régulariser les RGD, à l'époque pas si précis, et être sûr d'atteindre 90°C ($A_0 = 6000$). Sans revenir sur toute l'histoire des exigences de l'Office Fédéral de la Santé (BGA, aujourd'hui RKI), on peut dire que la résistance du VHB fut un point central lors de l'établissement de ces exigences. Apparemment le travail d'un groupe de recherche japonais y a joué un rôle déterminant. Dans ce travail il fut démontré que le plasma sanguin d'un humain infecté par 108 doses infectieuses VHB par ml, après une manipulation thermique de 2 min à 98°C ($A_0 = 7571$) ne présentait plus d'infection sur les chimpanzés (8). Ce travail ne donne aucune indication sur les exigences lors du passage d'infectieux à non infectieux. 2 min à 98°C signifie-t-il une sur destruction à x-étapes ou une inactivation complète en une fois? De plus amples informations peuvent être obtenues des essais de pasteurisation de produits sanguins contaminés par le VHB de même que des recherches avec le Parvovirus bovin. Celui-ci présentent une résistance analogue au VHB à la chaleur humide et sert de référence maintenant comme Virus succédané pour le test d'efficacité de procédé d'inactivation thermique du VHB. Dans les essais de pasteurisation avec VHB on a trouvé une réduction normale de 4-5 log étapes à $60^\circ\text{C}/10$ h ($A_0 = 360^*$) (9, 10).

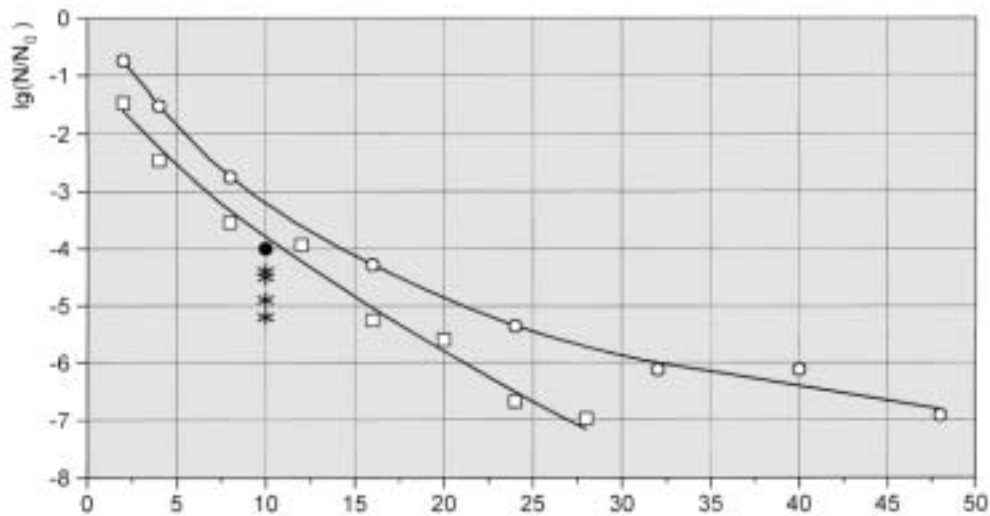


tableau 1 : temps d'exposition à la chaleur humide à 60 °C. Réduction des unités infectieuses de parvovirus bovin et des HBV à une température de 60 °C en fonction du temps d'exposition et du milieu de culture.

N_0 = titre infectieux de BPV de l'échantillon de contrôle N = titre infectieux de BPV de l'échantillon testé
 ○ = milieu de culture : plasma □ = milieu de culture : eau distillée
 * = milieu de culture : plasma ● = milieu de culture : eau distillée

Les recherches avec le Parvovirus ont donné avec les mêmes conditions une réduction de 4 log, à 60 °C/28 h ($A_0 = 1008^*$) 7 log par étapes (11) (1). Lors des essais avec le Parvovirus on a aussi découvert que le processus d'inactivation se déroule plus vite dans de l'eau distillée (correspondant à une situation de désinfection thermique) que dans du plasma.

Le choix des valeurs A_0 dans la pratique

Dans la norme prEN ISO 15883-1 on définit «désinfecté» comme suit:

«La définition donnée dans la présente norme, stipule que le niveau de traitement dépendra du niveau et du type de micro-organismes contaminants vraisemblablement présents, et de l'utilisation ou du traitement ultérieur(e) qui sera fait(e) de l'article désinfecté.»

Parfois on exige pour les moyens désinfectants chimiques, dépendant du genre de

germes une valeur RF d'au moins 5, une 4 log-étapes (Virus, prEN14476). Quelle réduction normale doit alors être exigée pour un processus de désinfection thermique?

Le prEN ISO 15883 définit deux différentes applications avec chacune une valeur A_0 . Selon le pr les récipients pour des éliminations humaines (partie 3 de la norme) doivent être désinfectés au moins avec un $A_0 = 60$ et les instruments chirurgicaux (partie 2) avec un $A_0 = 600$, etc. De plus selon la norme, un LD doit être en mesure de procéder à une désinfection avec un $A_0 = 3000$; toutefois aucune exigence n'est définie à ce sujet. Cela suffit-il de suivre les exigences de cette norme au regard des données disponibles sur le procédé d'inactivation thermique?

La réponse est : non, en ce qui concerne les récipients pour des éliminations humaines, mais oui en ce qui concerne les instruments chirurgicaux, etc. Que les selles contiennent une très haute concentration de germes est connue de tous, de même qu'il a des

entérocoques résistants aux antibiotiques. Les *E. faecium*-population en isolement, avec un RF < 5 log-étapes à 80 °C/1 min respectivement 80 °C/3 min ont résisté aux vancomycines. (7). Un $A_0 = 60$ pour cette utilisation pourrait donc être remis en question. Toutefois, il ne faut pas oublier que le «lave bassin» nettoie avant la désinfection et réduit ainsi le taux de germes avant l'étape de désinfection.

Les données des expériences ci-dessus permettent de conclure qu' $A_0 = 600$ suffit pour une désinfection d'instruments chirurgicaux etc., s'il s'agit d'une contamination bactérienne, mais aussi s'il s'agit d'une contamination au VHB. Si l'on calcule selon la cinétique d'inactivation du Parvovirus, partie 1, le temps nécessaire pour un $A_0 = 600$, on obtient 16,67 heures, respectivement une réduction normale entre 5 et 6 log-étapes, donc plus que ce que l'on attend d'une désinfection chimique. Malgré que le taux de virus normal d'un porteur de VHB puisse

Note de bas de page:

*) Le rapport A_0 est valable uniquement pour des températures ≥ 65 °C, car la valeur z pourrait se modifier de façon essentielle à des températures plus basses. Cela ne semble pourtant pas être le cas pour le VHB à 60 °C. La pasteurisation du plasma à 60 °C/10 h est une méthode standard. Avec une valeur $z = 10$ °C on possède une réserve de sécurité.

être très élevé, jusqu'à 109/ml, les instruments doivent toujours être nettoyés avant la désinfection. Déjà lors du nettoyage on peut espérer une réduction normale d'env. 4 log (12), idéalement même 5 log (13). Combiné cela donne une très grande sécurité pour une manutention sans risque des instruments par le personnel en charge de la préparation. Avant leur utilisation auprès du patient, tous les instruments critiques sont stérilisés. Une désinfection de routine avec un $A_0 = 3000$ est donc non fondée et donc à juste titre non prévue dans la norme prEN ISO 15883. Dans l'esprit d'un compromis, on pourrait agir ainsi:

Tous les instruments, qui après une désinfection au LD sont stérilisés, devraient être désinfectés avec un $A_0 = 600$ (par ex. 1 min/90 °C).

Tous les instruments semi critiques, qui sont désinfectés de manière thermique mais non stérilisés, devraient être désinfectés avec un $A_0 = 3000$ (par ex. 5 min/90 °C).

Pour le résultat général du processus de retraitement, ce serait un judicieux d'utiliser le temps ainsi gagné par la différence $A_0 3000$ versus $A_0 600$, pour optimiser et renforcer la phase de lavage.

Littérature

1. Dairy Science and Technology, University of Guelph: Thermal destruction of microorganisms, www.foodsci.uoguelph.ca/dairyedu/TDT.html
2. Krüger S: Überprüfung der Desinfektionswirkung mit Thermologgern. *Forum SGSV* 2001; 1: 22–23
3. Stellungnahme des RKI: Zur thermischen Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsapparaten. *Epidemiologisches Bulletin vom 12.02.1999*, page 37
4. Department of Health and Human Services, FDA: Food labeling: Warning and notice statements; Labeling of juice products. *Federal Register* 1998; 63(79): 20486–20493
5. Panagea S, Chadwick PR: Heat tolerance of vancomycin resistant *Enterococcus faecium*. *J Clin Pathol* 1996; 49(8): 687–689
6. Kearns AM, Freeman R, Lightfoot NF: Nosocomial enterococci: resistance to heat and sodium hypochlorite. *J Hosp Infect* 1995; 30(3): 193–199
7. Bradley CR, Fraise AP: Heat and chemical resistance of enterococci. *J Hosp Infect* 1996; 34(3): 191–196
8. Kobayashi H, Tsuzuki M, Koshimizu K, Toyama H, Yoshihara N, Shikata T, Abe K, Mizuno K, Otomo N, Oda T: Susceptibility of Hepatitis B Virus to disinfectants or heat. *J Clin Microbiol* 1984; (2): 214–216
9. Mauler R, Merkle W, Hilfenhaus J: Inactivation of HTLV-III/LAV, Hepatitis B and Non-A/Non-B Viruses by pasteurization in human plasma protein preparations. *Dev Biol Stand* 1987; 67: 337–351
10. Shikata T, Karasawa T, Abe K, Takahashi T, Mayumi M, Oda T: Incomplete inactivation of Hepatitis B virus after heat treatment at 60 °C for 10 hours. *J Infect Dis* 1978; 138: 242–244
11. Bräuninger S, Peters J, Borchers U, Kao M: Further studies on thermal resistance of bovine parvovirus against moist and dry heat. *Int J Hyg Environ Health* 2000; 203: 71–75
12. Rutala WA, Weber DJ: Creutzfeldt-Jakob disease: risks and prevention of nosocomial acquisition. *Infection Control Education Institute* 2002; www.iceinstitute.com/online/OR215.html
13. Birgit Zühlsdorf, personal communication

Bon! – Et maintenant montrez-moi une fois où vous pensez laver désinfecter emballer et stériliser tout votre matériel en 30 minutes...

