

Les potentiels d'optimisation du nettoyage mécanique

Exposé tenu à l'occasion du 3^e Symposium international de Bâle, le 27 avril 2006, par Jürgen Staffeldt

Le bon nettoyage des dispositifs médicaux est une condition sine qua non pour la réussite des étapes suivantes que sont la désinfection et la stérilisation. Nous décrivons, ci-après, trois procédés de nettoyage mécaniques alcalins, privilégiant chacun un axe d'optimisation différent:

1^{er} procédé: la compatibilité avec le matériel

2^e procédé: l'effet désinfectant chimico-thermique avec activité bactéricide, fongicide, mycocide, virucide et efficacité contre les prions

3^e procédé: la réduction des souillures

Ces trois procédés de nettoyage ont pour point commun que tous n'emploient qu'un détergent alcalin.

Les trois détergents ont pour point commun qu'ils satisfont aux recommandations fondamentales de l'Institut Robert Koch¹ relatives à la présence de soude caustique ou d'hydroxyde de potassium, avec l'utilisation de tensides ainsi que d'un pH >10 pour le retraitement routinier d'instruments

1^{er} procédé

Le 1^{er} procédé, avec optimisation de la compatibilité avec le matériel, a déjà fait ses preuves en Europe, utilisé à titre universel pour tous les dispositifs médicaux retraits mécaniquement. Lors de l'élaboration de ce procédé, et en collaboration avec des fabricants d'instruments, des tests de longévité ont été effectués sur les matériaux pour lesquels l'Institut Robert Koch considère qu'il existe un risque potentiel

s'ils sont soumis à un procédé alcalin¹. Il s'agit des matériaux suivants:

- silicone
- aluminium (p. ex. boîtiers de moteurs, conteneurs de dispositifs stériles)
- instruments chromés
- connexions soudées en argent et étain
- liaisons adhésives/matériaux d'étanchéité
- revêtements synthétiques (p. ex. codes couleurs, isolation électrique)
- conduits de lumière à fibres optiques et surfaces optiques avec traitement anti-reflets

Les résultats des tests de longévité effectués sur des instruments et conteneurs conçus dans ces matériaux ont conduit les fabricants d'instruments à donner leur feu vert pour les conteneurs et boîtiers de moteurs en aluminium éloxé ainsi que pour les instruments de laparoscopie et même les endoscopes flexibles. Compte tenu d'une expérience pratique de plusieurs années, ce 1^{er} procédé de nettoyage est adapté à pratiquement tous les dispositifs médicaux retraits, endoscopes flexibles inclus.

2^e procédé

Le développement du 2^e **procédé spécial** a pris en compte – et transposé avec succès – l'indication de l'Institut Robert Koch, selon laquelle un nettoyage alcalin se caractérise notamment par un effet antimicrobien².

Les premiers résultats d'une désinfection chimique à 55 °C ont déjà été présentés à

l'occasion du 2^e Symposium d'hygiène de Bâle, en janvier 2004.

Lors de l'élaboration de ce 2^e procédé, il a été surprenant de constater que ce ne sont pas forcément les détergents hautement alcalins ou à forte teneur en tensides qui donnent un effet désinfectant, mais que – de toutes les formules testées –, c'est un détergent à faible alcalinité et une combinaison de divers tensides qui, à un dosage de 1% et en l'espace de 10 minutes à 55 °C, a permis d'obtenir une désinfection chimique complète. Cette conclusion a notamment été illustrée par des essais relatifs à l'activité bactéricide selon l'EN 13727 (charges faible et élevée), ainsi que par des tests portant sur l'activité fongicide selon EN 13624 (charges faible et élevée) et sur l'activité mycobactéricide selon EN 14348 (charges faible et élevée).

Sur la base de ce constat, un procédé de désinfection chimico-thermique – testé notamment en laveurs-désinfecteurs dans le cadre d'expertises de procédés, et faisant appel à un détergent alcalin avec tensides – a depuis lors été développé pour être utilisé à 55 °C.

Après un bref pré-rinçage à l'eau froide, ce procédé spécial de retraitement chimico-thermique mécanique prévoit une première étape de nettoyage alcalin pendant 3 à 5 minutes, suivie de la phase de désinfection chimico-thermique à 55 °C, selon l'illustration 1 ci-dessous.

De plus, le détergent utilisé dans le cadre de ce processus a également fait l'objet de tests pour déterminer son efficacité contre les prions^{3,4}.

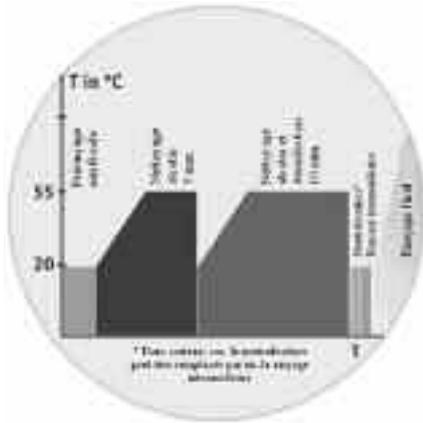


Fig. 1

3^e procédé

Le **3^e procédé de nettoyage intensif**, à fort pouvoir détergent, se concentre sur la réduction des souillures. Suite au développement de ce procédé, et avant de passer aux tests pratiques dans les hôpitaux, des essais de nettoyage mécanique ont été effectués en laboratoire, en utilisant des souillures particulièrement tenaces. Divers exemples en sont présentés dans les illustrations 2 à 4.

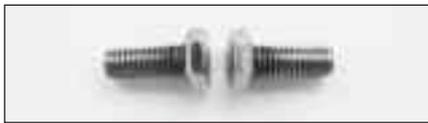


Fig. 2 Sang iodé. Sang de mouton défibriné modifié par un désinfectant iodé.

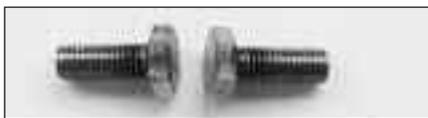


Fig. 3 Sang GDA. Sang de mouton défibriné dénaturé par des aldéhydes.



Fig. 4 Sang thermisé. Sang de mouton défibriné dénaturé par une action thermique.

L'effet nettoyant a été évalué par gravimétrie ainsi que visuellement, en utilisant des colorants protéiniques, cf. illustration 5.

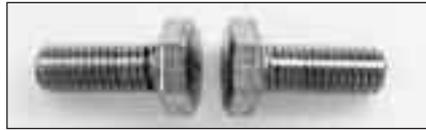


Fig. 5 Sang thermisé R1 0,3%, T1 40°C, R2 0,3%, T2 40°C.

Ces méthodes d'évaluation simplifiées présentent toutes l'avantage que la détermination des souillures résiduelles se fait directement sur le dispositif d'épreuve et non au moyen de méthodes indirectes, pour lesquelles il faut d'abord éliminer les souillures résiduelles du dispositif d'épreuve.

Seuls les tests pratiques effectués sur des instruments souillés «naturellement» (p. ex. ceux entreposés à sec tout le week-end ou des instruments de gynécologie exposés à un long temps de séchage) révèlent à quel point ce procédé de nettoyage intensif est adapté. Voir les illustrations 6a-6c (instruments ayant séché durant le week-end) et 7a-7c (les mêmes instruments, après le nettoyage intensif).



Fig. 6a Fig. 6b Fig. 6c

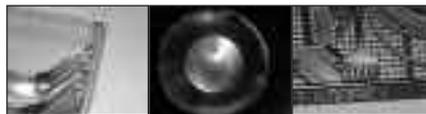


Fig. 7a Fig. 7b Fig. 7c

Ce procédé intensif consiste en un nettoyage alcalin à deux phases, cf. illustration 8.

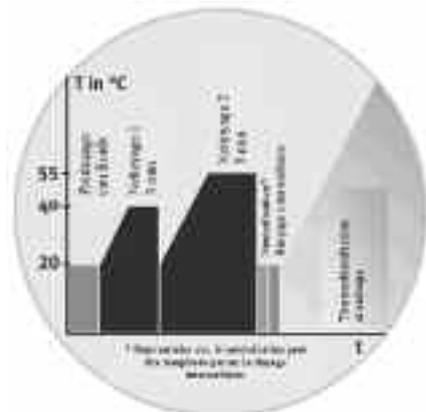


Fig. 8

En résumé, il existe donc trois standards de retraitement mécanique, axés chacun en particulier sur l'un des potentiels d'optimisation suivants:

1. **Procédé universel**, ménageant particulièrement le matériel, pour tous les dispositifs médicaux retraitables mécaniquement, endoscopes flexibles inclus.
2. **Procédé de nettoyage et de désinfection chimico-thermique spécial** à 55 °C, avec efficacité prouvée contre les prions.
3. **Procédé de nettoyage intensif**, pour éliminer les souillures les plus tenaces sur les instruments.

Références

- 1 Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2002 · 45:376-394 © Springer-Verlag 2002 «Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK): Epidemiologie, Erkennung, Diagnostik und Prävention unter besonderer Berücksichtigung der Risikominimierung einer iatrogenen Übertragung durch Medizinprodukte, insbesondere chirurgische Instrumente - Abschlussbericht der Task Force vCJK zu diesem Thema».
- 2 «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» Bundesgesundheitsbl. 44 (2001): 1115-1126 Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten».
- 3 M. Baier, A. Schwarz, M. Mielke «Activity of an alkaline "cleaner" in the inactivation of the scrapie agent» Journal of Hospital Infection (2004) 57, 80-84.
- 4 Karin Lemmer, Martin Mielke, Georg Pauli and Michael Beekes «Decontamination of surgical instruments from prion proteins: in vitro studies on the detachment, destabilization and degradation of PrPSc bound to steel surfaces» Journal of General Virology (2004), 85, 3805-3816. ■