

Fo Zurich

Formation continue STERRAD® à l'Hôpital universitaire de Zurich, 29.11.2011

Petra Mathieu-Minnig, Responsable Stérilisation centrale de l'Hôpital universitaire de Zurich

En avril 2011, j'ai eu l'occasion de participer à une manifestation qui s'est tenue au European Surgical Institute (ESI) à Norderstedt (Allemagne). Cette formation continue traitait de questions que se posent les utilisateurs de la stérilisation aux vapeurs de H₂O₂ STERRAD®. L'invitation avait été lancée par Advanced Sterilization Products (ASP), société du groupe Johnson&Johnson et concepteur et distributeur des systèmes STERRAD®. A mes yeux, l'attrait de cette formation résidait tant dans les intéressantes informations techniques fournies que dans la possibilité de discuter et d'échanger directement avec des collègues d'autres établissements. Convaincue par la formule, je décidai d'organiser, conjointement avec ASP, une manifestation similaire en Suisse. J'ai donc le plaisir de vous présenter ci-après une brève synthèse de la première formation continue STERRAD®, qui s'est déroulée le 29 novembre 2011 à l'Hôpital universitaire de Zurich.

Quelque 30 responsables de Stérilisations centrales de divers établissements hospitaliers ainsi que de sociétés externes de retraitement ont répondu présent à l'appel. Certains d'entre eux, exploitant eux-mêmes un appareil STERRAD® dans leur établissement, avaient des questions très concrètes; d'autres ont profité de la manifestation pour se faire une bonne idée du principe d'action et des possibilités d'utilisation de ce procédé de stérilisation innovant.

Voici un condensé de certains grands thèmes de la journée de formation, abordés soit par le biais de présentations, soit dans le cadre de discussions.

DÉVELOPPEMENT DE LA TECHNOLOGIE STERRAD®

Après une gestation conceptuelle d'une bonne décennie, ASP a, en 1992, commercialisé le STERRAD®100, premier stérilisateur à basse température fonctionnant selon le principe des vapeurs de H₂O₂. Une « première » pour les établissements de santé, puisqu'il s'agissait d'un procédé



III. 1 Hôpital universitaire de Zurich.

de stérilisation rapide, non toxique et ménageant les matériaux, destiné aux dispositifs médicaux (DMx) thermolabiles et sensibles à l'humidité. Cette technologie a ensuite été développée plus avant, pour déboucher sur des appareils tels que les STERRAD®-100S/50/200/NX, et finalement aboutir au STERRAD®100NX, stérilisateur de la dernière génération qui, depuis 2007, fait référence dans le domaine de la stérilisation à basse température. Les procédés STERRAD® sont validables en application de l'ISO 14937 et la durée des cycles – qui varie entre 24 et 72 minutes, selon les appareils et les programmes considérés – satisfait aux exigences opératoires modernes.

STERRAD®100NX ET STERRAD®NX

La commercialisation du petit STERRAD®NX, en 2004, et du grand STERRAD®100NX (ill. 2), en 2007, a marqué un tournant essentiel dans le développement de la technologie du gaz plasma de peroxyde d'hydrogène (1). En effet, par le



III. 2 STERRAD®100NX.

passé, une solution H₂O₂ à 59% était, après la phase d'évacuation, injectée de la cassette à substance active directement dans la chambre de stérilisation. Désormais, une étape de distillation préalable élimine une grande partie de l'eau, ensuite de quoi seulement le peroxyde d'hydrogène est amené dans la chambre, à une concentration d'environ 90%. Ce nouveau procédé a permis d'améliorer très sensiblement l'efficacité du processus et de réduire la durée des cycles.

Ainsi, le cycle Standard du STERRAD®100NX permet de stériliser en 47 minutes des DMx dotés d'une lumière en acier inox de 500 mm de long et d'un diamètre intérieur d'au moins 0,7 mm. Le cycle Flex, lui, assure la stérilisation d'endoscopes flexibles munis d'un canal opérateur d'une longueur maximale de 850 mm et d'un diamètre intérieur minimum de 1,0 mm en 42 minutes. Les limites d'efficacité sont stipulées dans les manuels d'utilisation et doivent impérativement être respectées par l'exploitant.

Sur les appareils STERRAD® de la génération NX, un dispositif vérifie automatiquement en cours de processus si la concentration de H₂O₂ requise dans la chambre de stérilisation est atteinte, afin d'obtenir un niveau d'assurance de stérilité qui respecte les limites d'efficacité documentées (lumières maximales et minimales). Se fondant sur le temps d'action, un faisceau lumineux UV permet de mesurer la concentration de H₂O₂ directement et en permanence dans la chambre de stérilisation. Si la valeur seuil préprogrammée n'est pas atteinte, le processus est interrompu automatiquement et un message d'erreur est déclenché. Ce procédé permet de garantir que, après un cycle de stérilisation conforme, l'assurance-stérilité, au sens d'un NAS (niveau d'assurance de stérilité) $\leq 10^{-6}$, est donnée pour tous les DMx dont les lumières respectent les limites fixées pour ce processus.

EFFICACITÉ CONTRE LES PRIONS INFECTIEUX

Les prions infectieux sont extrêmement résistants aux méthodes de décontamination / de stérilisation chimiques et physiques (2). Selon une recommandation de la Task Force vMCJ de l'Institut Robert-Koch de Berlin (RKI) de 2002, le retraitement des DMx devrait combiner au moins deux méthodes adéquates de décontamination / inactivation (du moins partielle) des prions (3).

Pour les DMx thermostables, il est recommandé de procéder à un nettoyage mécanique validé en milieu alcalin avec un pH > 10,5, suivi d'une stérilisation à la vapeur à 134°C avec un temps de maintien de 5 minutes au moins. Quant aux DMx thermostables qui ne peuvent être nettoyés

en milieu alcalin, il est recommandé de les stériliser à la vapeur à 134°C pendant 18 minutes. Ces indications correspondent au cycle de stérilisation à la vapeur préconisé par l'Organisation mondiale de la Santé, optimisé afin d'obtenir une inactivation spécifique des prions, cycle qui est d'ailleurs exigé par la loi en Suisse, conformément aux dispositions de l'Ordonnance du 20 novembre 2002 sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales (4).

A la demande d'ASP, une série d'études in vivo et in vitro ont été effectuées ces dernières années par deux laboratoires indépendants, l'un en France (SPI-BIO) et l'autre en Allemagne (SMP GmbH), qui portaient sur l'inactivation des prions par les systèmes de stérilisation STERRAD®. En synthèse, les études sont parvenues à la conclusion que les nouveaux systèmes STERRAD® de la génération NX font partie des procédés les plus efficaces contre les prions ; mieux, ils se révèlent même être plus efficaces que la stérilisation à la vapeur à 134°C pendant 18 minutes (2) (5). Les systèmes STERRAD®NX permettent donc d'obtenir, pour la première fois, une stérilisation efficace contre les prions sur les DMx thermostables.

Sur la base des résultats de ces études, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (anciennement l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, Afssaps) a avalisé l'inactivation complète des prions par les stérilisateur aux vapeurs de H₂O₂ STERRAD®NX et STERRAD®100NX. L'Ordonnance suisse sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales, citée précédemment, qui fixe une stérilisation à la vapeur à 134°C avec un temps de maintien de 18 minutes pour les DMx thermostables, ne prend à ce jour pas en considération ces récents résultats. Il semblerait donc judicieux de réviser cette ordonnance.

STÉRILISATION AUX VAPEURS DE H₂O₂ STERRAD® : PROFIL D'UTILISATION

Le classement des risques selon la recommandation RKI « Exigences en matière d'hygiène lors du retraitement de dispositifs médicaux » (6) subdivise les DMx utilisés à l'état stérile en trois groupes : critiques A, critiques B et critiques C. Les critères en fonction desquels les DMx sont classés dans tel ou tel groupe découlent de leur conception, de leur construction et de leur matériau.

Critique A : DMx ne présentant aucune difficulté de retraitement particulière.

Critique B : DMx présentant des difficultés de retraitement accrues, p. ex. longues lumières

étroites, DMx vulnérables aux pliures, nombre de cycles de retraitement limité par le fabricant, etc.

Critique C : DMx présentant des difficultés de retraitement particulièrement élevées ; il s'agit de DMx du groupe critique B qui sont, en plus, thermostables.

Conformément aux dispositions légales, qui s'alignent sur la Directive européenne 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux, le retraitement des DMx doit être effectué au moyen de procédés adéquats validés, en garantissant la traçabilité de ces procédés.

Au moment de sélectionner le procédé de retraitement adéquat, il convient de tenir compte non seulement des instructions du fabricant et de la classe de risque, mais aussi de l'utilisation — en amont et en aval — du DM ainsi que de la Directive européenne 67/548/CEE du Conseil relative aux substances dangereuses. Cette dernière interdit en effet d'appliquer les procédés de stérilisation à basse température à l'oxyde d'éthylène et au formaldéhyde, traditionnellement utilisés dans la santé publique, aux DMx stérilisables à la vapeur.

A l'inverse, le procédé STERRAD® n'est soumis à aucune restriction qui émanerait de la Directive 67/548/CEE. Par conséquent, le profil d'utilisation n'est pas limité aux seuls DMx thermostables, mais inclut également la stérilisation de DMx thermostables. Rapporté aux classes de risques prévues par la recommandation du RKI, ce constat signifie que le procédé STERRAD® peut être appliqué aux DMx des classes de risque critiques A, B et C, pour autant que les limites d'efficacité validées et obligatoirement documentées dans les manuels d'utilisation soient respectées.

Rappelons simplement encore une fois l'Ordonnance du 20 novembre 2002 en vigueur en Suisse sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales (4), qui prescrit pour les DMx thermostables une stérilisation à la vapeur à 134°C pendant 18 minutes.

LE PROCÉDÉ STERRAD®, UN ALLIÉ DES MÉTHODES OPÉRATOIRES MODERNES

Diverses méthodes opératoires modernes se sont établies ces dernières années dans le quotidien des établissements hospitaliers ; elles requièrent des instruments d'une grande précision, toujours plus complexes, souvent très chers... mais qui ne peuvent être soumis à une stérilisation à la vapeur. Et tout laisse penser que cette tendance va encore s'accroître à l'avenir. Grâce à ses paramètres processus respectueux des matériaux et à ses brèves durées de cycles, le procédé STERRAD® permet d'assurer une rotation rapide de

ces instruments, et donc de satisfaire les besoins des blocs opératoires. Voici quelques exemples choisis.

Endoscopes flexibles en urologie

Contrairement aux instruments rigides en acier inox, les cystoscopes et les urétéroscopes flexibles ménagent davantage les patients lors des interventions. De construction très complexe, ils contiennent divers éléments qui ne sont pas résistants à la vapeur.

Optiques 3D

Les optiques tridimensionnelles ont été développées dans le contexte de la robotisation médicale et se sont ensuite répandues en tant que partie intégrante du robot chirurgical Da Vinci (ill. 3). Une vision plastique lors d'interventions mini-invasives favorise des gestes ciblés et précis, notamment sur des structures tissulaires très fines. Dans l'intervalle, cette technologie 3D a été dissociée des robots chirurgicaux et est aujourd'hui proposée sous forme de systèmes optiques individuels; on peut donc s'attendre à une large diffusion de ces derniers dans les domaines de la chirurgie, de l'urologie et de la gynécologie.

Les optiques 3D contiennent deux systèmes optiques indépendants, parfaitement ajustés l'un

à l'autre et logés dans un espace minuscule. Les tensions thermiques, forcément induites par la stérilisation à la vapeur, déséquilibreraient cet ajustement ultraprécis et entraîneraient des distorsions de la représentation tridimensionnelle.

Scanners à ultrasons et sondes Doppler

Les scanners à ultrasons et les sondes Doppler sont de plus en plus fréquemment utilisés en cours d'opérations; même lors d'interventions mini-invasives, on y recourt afin de visualiser des structures tissulaires ou vasculaires sur des organes internes. Les systèmes électroniques complexes contenus dans ces sondes requièrent une stérilisation qui les ménage, si possible à faible température et en milieu sec. C'est précisément la réponse apportée par les systèmes STERRAD®.

EN RÉSUMÉ

La stérilisation aux vapeurs de H₂O₂ STERRAD® est un procédé novateur extrêmement efficace. Il offre tous les avantages d'un processus à basse température, rapide et sec, à base d'une technologie au gaz plasma de peroxyde d'hydrogène. Outre les instruments robustes, il permet également de stériliser « tout en douceur » des DMX thermolabiles et sensibles à l'humidité. Le procédé STERRAD® se passe de toute substance dangereuse et ne produit aucun résidu toxique qui viendrait se déposer sur les instruments, de telle sorte que ceux-ci peuvent être réacheminés immédiatement au bloc opératoire, sans devoir être soumis à une phase de dégazage. Les brèves durées des cycles accroissent la disponibilité des instruments et les paramètres de processus respectent particulièrement les propriétés des matériaux. Le système STERRAD® constitue donc le procédé de choix pour tous les instruments délicats dotés de composants optiques et électroniques. La mise au point de la génération NX de STERRAD® a permis d'améliorer sensiblement l'efficacité des appareils, et même d'obtenir une efficacité contre les prions infectieux.

REMERCIEMENTS

Je remercie ASP d'avoir mis à ma disposition du matériel photographique et des informations de fond, qui sont, en plus des références citées dans la bibliographie, venus alimenter le présent article.

BIBLIOGRAPHIE

1. Sonntag, H.-G.: Entwicklungstrends im Bereich der Niedrigtemperatur-Sterilisationsverfahren. Zentr Steril 2009; 17(Suppl. 1): 6-13
2. Westermann, G.: AFSSAPS erteilt der Sterrad-NX-Technologie Freigabe für die vollständige Inaktivierung von Prionen. Zentr Steril 2010; 18: 374-375
3. 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. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2002; 45: 376-394
4. Ordonnance du 20 novembre 2002 sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales (OMCJ) (RS 818.101.21). Nouvelle teneur selon l'art. 333 du Code pénal suisse (RS 311.0), nouvelle teneur de la LF du 13 décembre 2002, en vigueur depuis le 1er janvier 2007 (RO 2006 3459)
5. Roth, K.: Studien zur Inaktivierung von Prionen durch STERRAD®-Sterilisationssysteme. Zentr Steril 2009; 17(Suppl. 1): 22-25
6. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2001; 44: 1115-1126 |



III. 3 Robot chirurgical Da Vinci.