



21ST 
**WORLD
STERILIZATION
CONGRESS**

17 / 20 NOVEMBRE 2021
CICG, GENÈVE, SUISSE

*Les indicateurs chimiques de
stérilisation au peroxyde
d'hydrogène peuvent-ils être
utilisés pour estimer la dose de
stérilisant appliquée aux sets de
dispositifs médicaux ?
Résultats préliminaires*

Nom :
Dr Brian Kirk

Affiliation :
**Brian Kirk Sterilization Consultancy Group
Ltd Royaume-Uni**

Les bases de la stérilisation au VH2O2

Que faut-il contrôler ?

Comment faut-il contrôler ?

Méthode conventionnelle vs dosimétrie

Qu'est-ce que la dosimétrie ?

La dosimétrie dans la stérilisation par irradiation, chaleur humide et VH2O2

Les indicateurs chimiques en tant que dosimètres

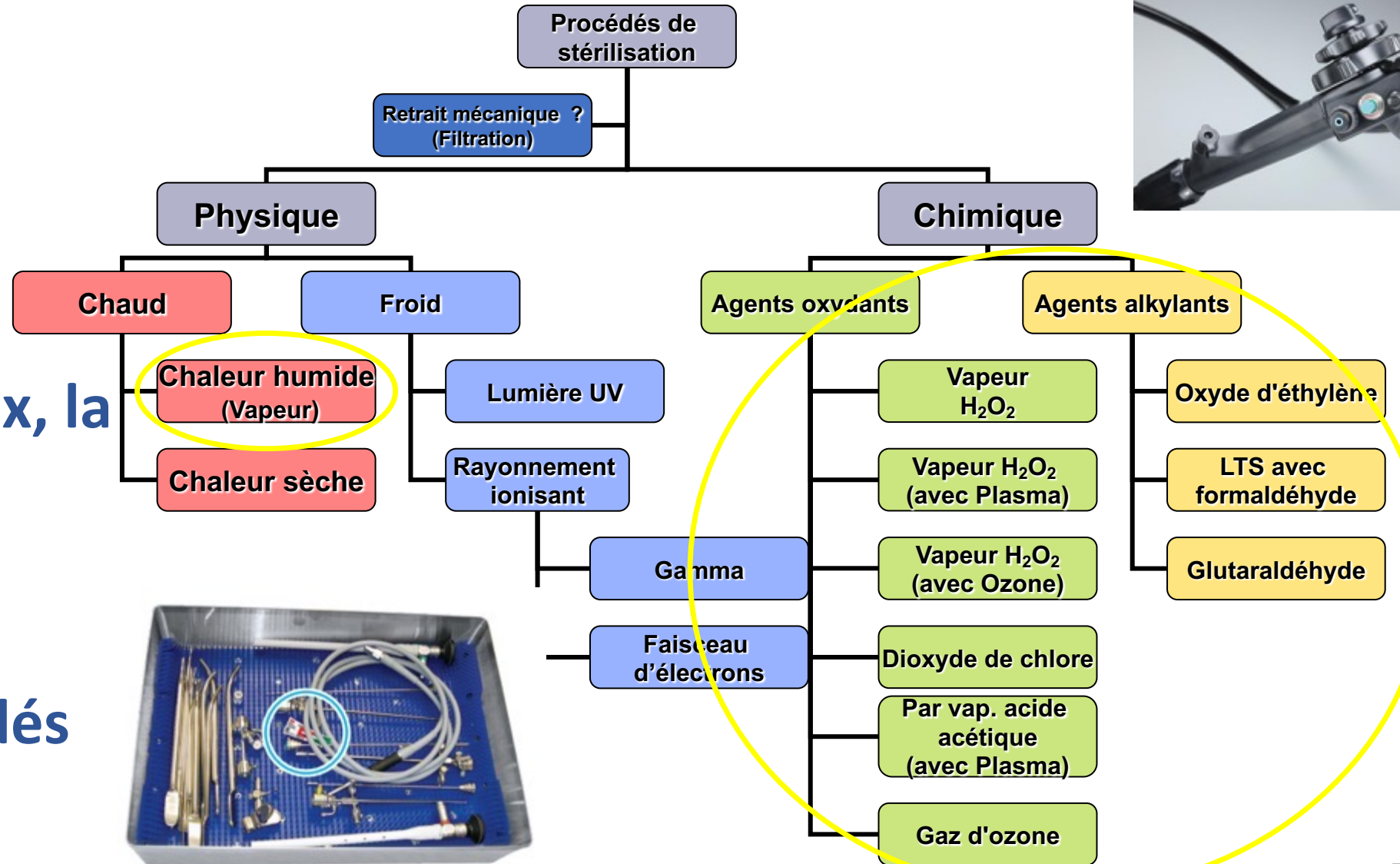
Calibration de la réponse visuelle par rapport à la dose d'exposition (mg.s/L) pour 8 IC

Estimation de la dose à l'aide des IC

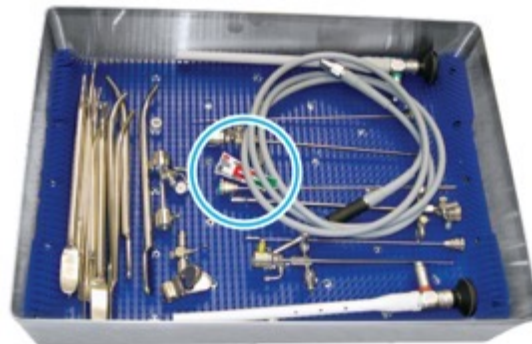
Charges modèle

Réponse des IC

Conclusions



Dans les hôpitaux, la vapeur est le procédé le plus répandu.
>95% des procédés mais la SBT est nécessaire



Oxyde d'éthylène -

- Utilisation dans les hôpitaux selon les pays - Europe du Sud : utilisation très fréquente.
- De nombreux hôpitaux font appel à des prestataires tels qu'Anderson Caledonian ou Isotron/Synergy/Steris (l'utilisateur reste responsable).

LTSF (formaldéhyde)

- Autrefois, pratiquement tous les services disposaient d'un stérilisateur LTS/LTSF ; aujourd'hui, il n'y en a pratiquement plus.

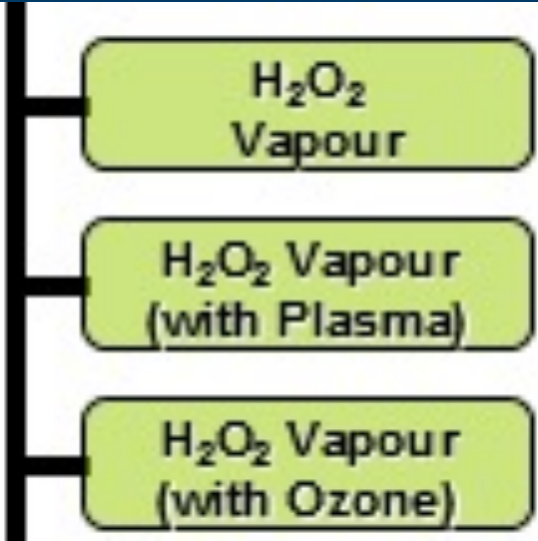
Peroxyde d'hydrogène (VH2O2)

- « Technologie en pleine croissance »
- De nombreux hôpitaux utilisent désormais les processus VH2O2
- Domaine d'application en pleine croissance – l'endoscopie
- « À mesure que le domaine de l'endoscopie se développe, il y a un besoin accru d'endoscopes stériles »
 - (extrait des interventions du professeur Tony Young lors de la conférence IDSc 2010)

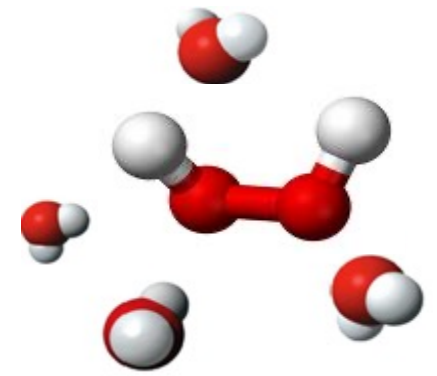




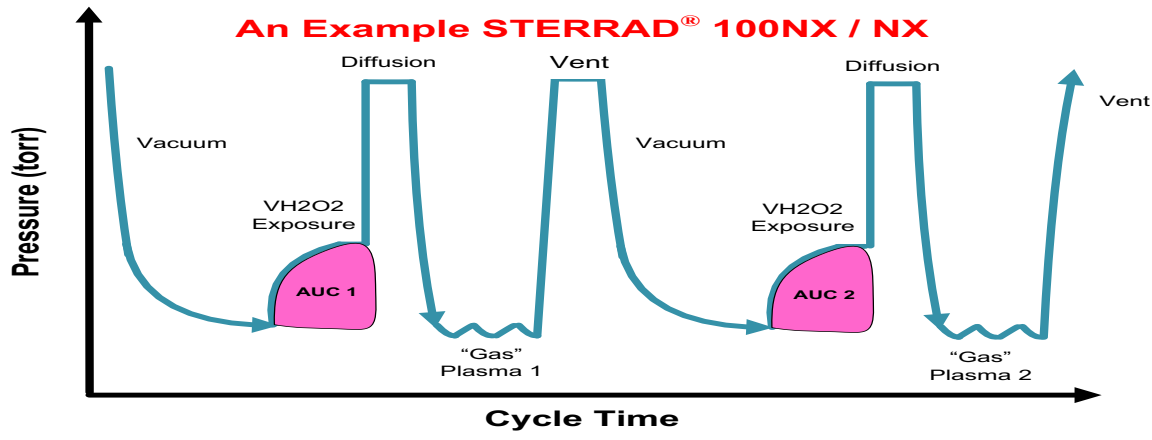
Température du procédé : 30-50 °C
 Temps de traitement : 30 à 100 mn



Tous utilisent un mélange de H2O et de H2O2

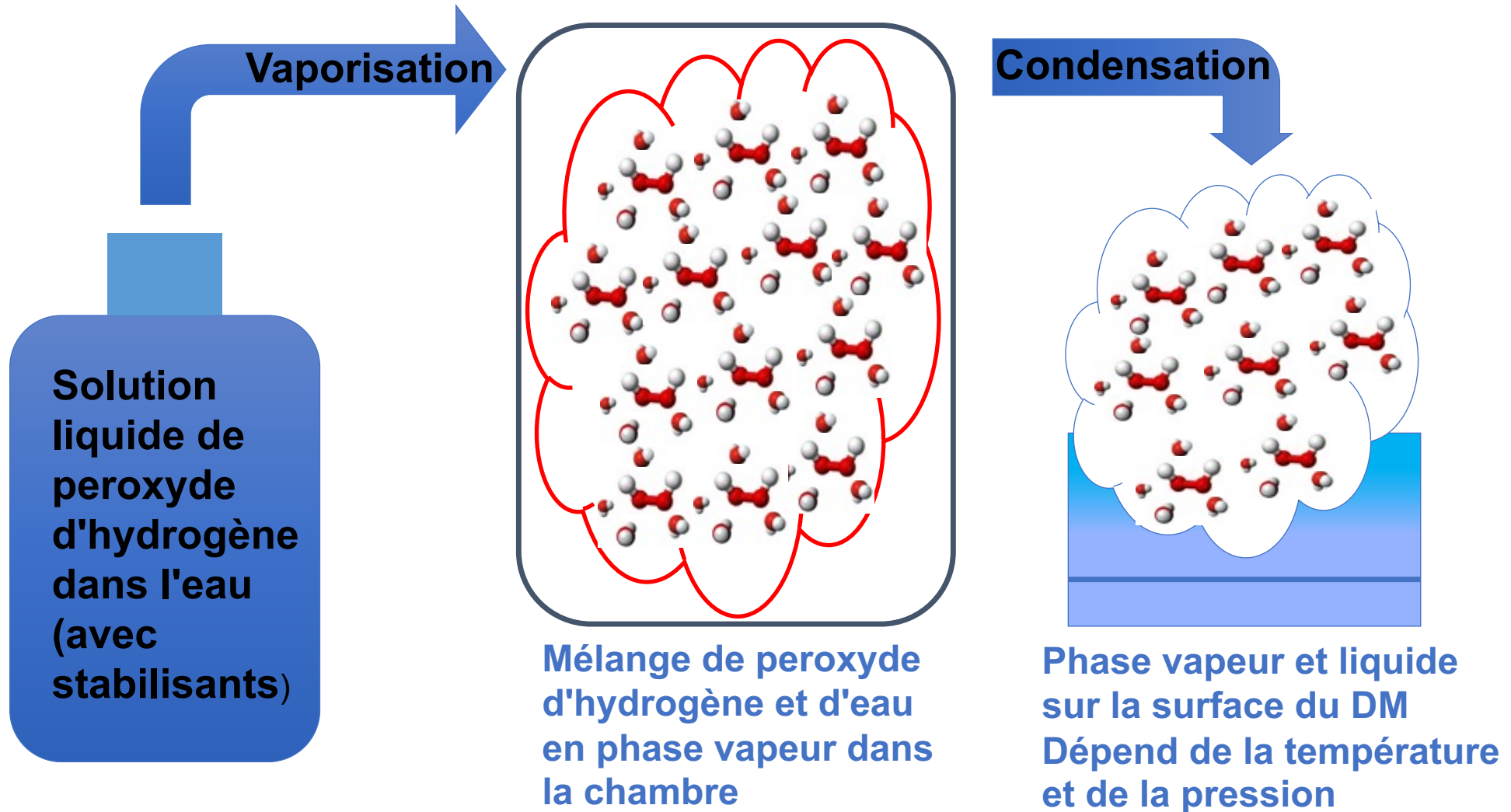


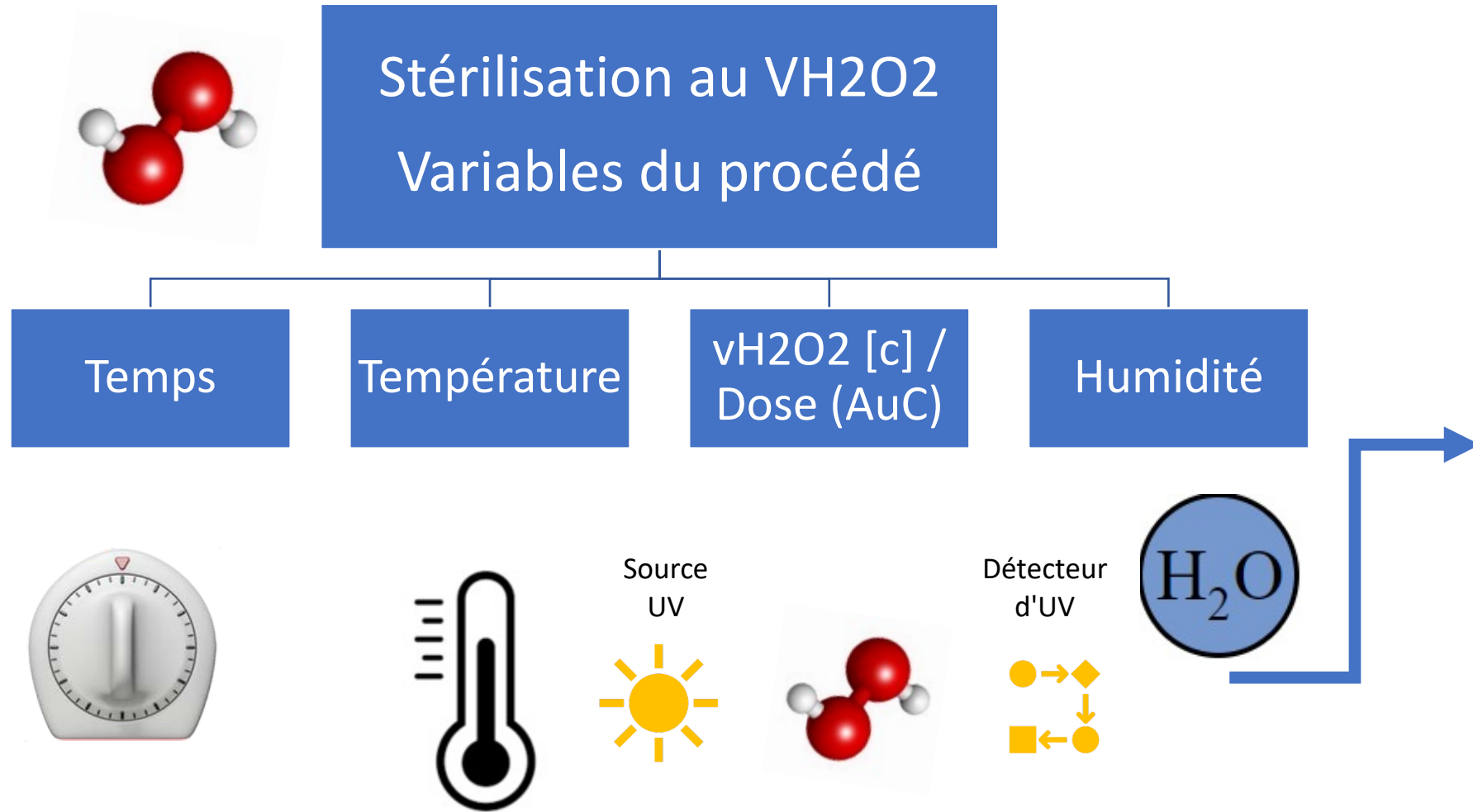
Limites du procédé :
 Longueur de lumen restreinte
 Pas de papier
 Corrosion des matériaux



- Plasma Phase**
Free electrons move among positively charged ions.
- Molecular dissociation**
Molecular dissociation into component atoms.
- Gas Phase**
Atoms or molecules move essentially unconstrained.
- Liquid Phase**
Atoms or molecules remain together but move relatively freely.
- Solid Phase**
Atoms or molecules are held tightly in place.







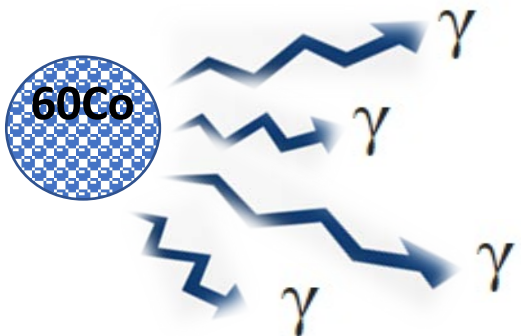
La vapeur d'H₂O₂ est produite à partir d'une solution aqueuse ; l'eau est donc présente pendant le traitement. L'importance de sa présence est discutée.

Dans une publication récente, des données ont été présentées pour montrer l'influence du rapport entre vH₂O₂ et vH₂O sur le taux de destruction microbienne (valeur D), suggérant un ordre de réaction de 1.4

Zentr Sterilization
2021:29(4):222-230

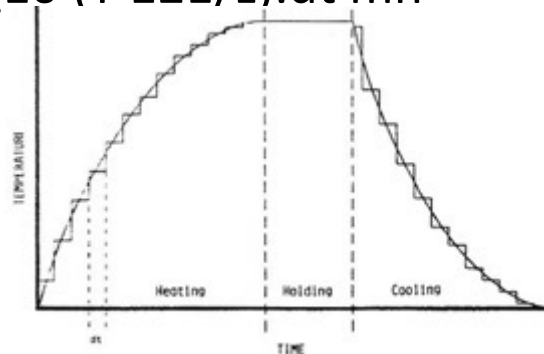
• Irradiation

- **Dose absorbée** -> Intégrale de l'intensité du rayonnement et du temps d'exposition.
- Mesurée en kGy et représentant l'énergie absorbée par unité de masse
- 25 kGy est habituellement considéré comme une dose stérilisante.
- Dose délivrée estimée par dosimétrie.



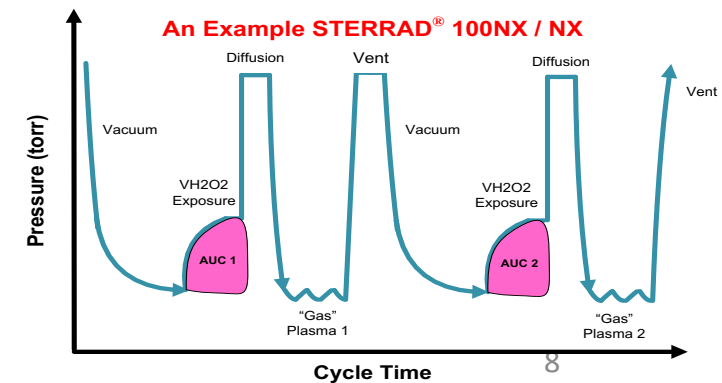
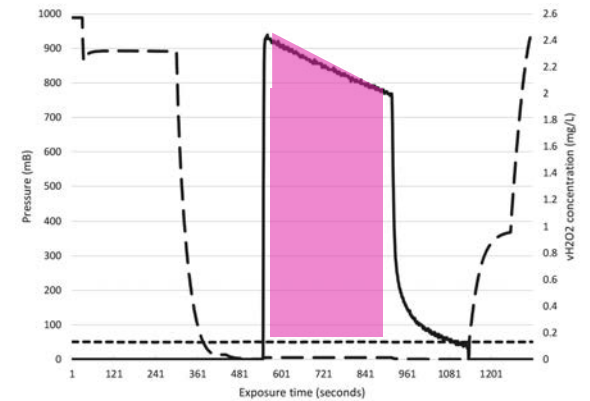
• Chaleur humide

- Généralement, une série de **combinaisons temps-température**
- 121/15mn (Fo = 15 mn)
- 134/ 3 mn (Fo = 60 mn)
- 132 / 4 mn (Fo = 50 mn)
- Le **temps équivalent** de stérilisation d'un produit à une **température de référence** peut être calculé en **intégrant** l'aire sous la courbe T-t. **Il s'agit de la dose de chaleur humide.**
- $Fo = \sum 10^{(T-121/z).dt}$ mn



VH2O2

De nombreux stérilisateur calculent l'aire sous la courbe d'exposition en mg.s/L, notée AuC ou « Dose »



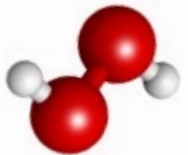
Variables du procédé de stérilisation au VH202 Comment contrôler

Mesures physiques

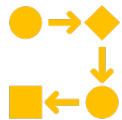
Indicateurs biologiques

Indicateurs chimiques

Source UV



Détecteur d'UV



Mesures physiques

- temps,
- Température
- VH202 [c]

Indicateurs biologiques :

- Réagissent à toutes les variables du procédé

Indicateurs chimiques

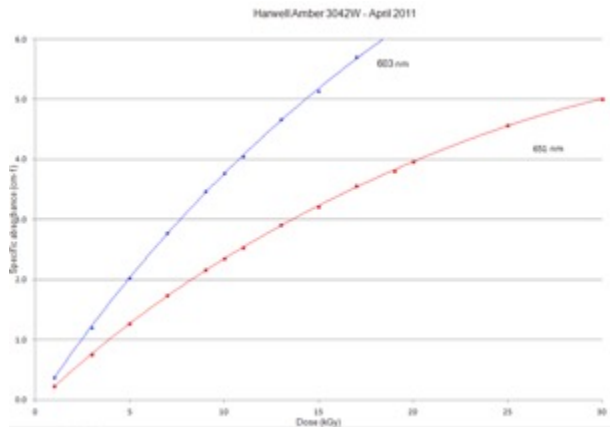
- Réagissent à une gamme donnée de variables du procédé. Le fabricant indique les valeurs déclarées (SV) pour ces produits.

- Classe 1 - Indicateurs de procédé / d'exposition (par exemple, rubans indicateurs, étiquettes)
- Classe 2 - Indicateurs d'essai spécifiques (par exemple, BD)
- Classe 3 - Indicateurs à variable unique
 - Répondent à une variable unique du procédé, par exemple la température.
- Classe 4 - Indicateurs à variables multiples
 - Répondent à deux variables ou plus dans le procédé
- Classe 5 - Indicateurs intégrateur
 - Répondent en imitant la réponse d'un IB lorsque celui-ci est utilisé dans le même procédé
- Classe 6 - Indicateurs émulateur
 - Répondent à toutes les variables critiques du procédés à des niveaux associés à des conditions de stérilisation acceptables, par exemple 134 pour 3 minutes

La majorité des IC VH2O2 sont de classe 1 ou 4

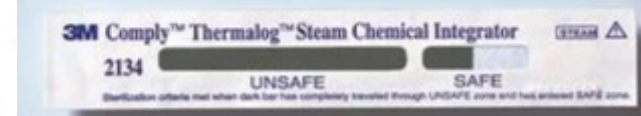
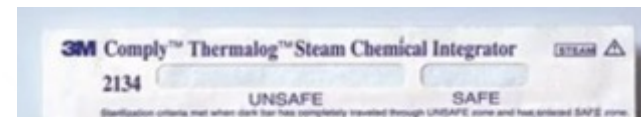
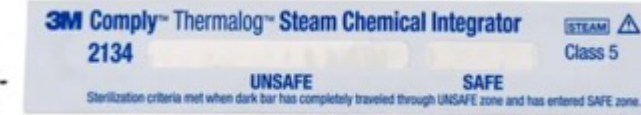
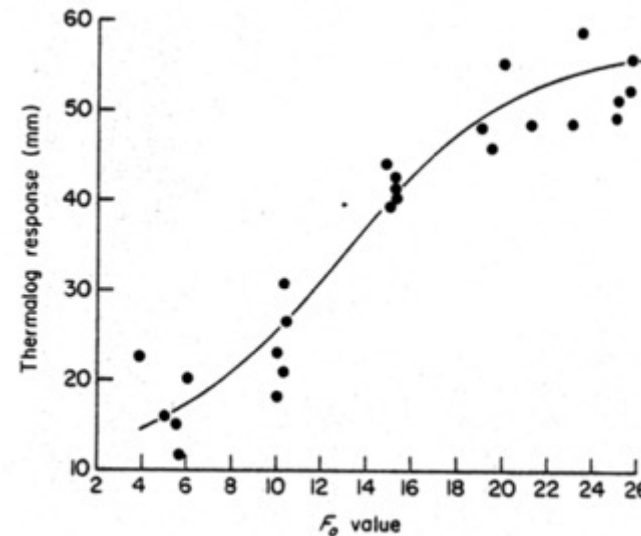


- Irradiation
- Les jetons en polyméthacrylate de méthyle (pmma) réagissent de manière étalonnable pour permettre d'estimer la dose au point d'application (dosimètres ambrés de Harwell).



- Avec nos remerciements à Harwell Dosimeters

- Chaleur humide
- Les indicateurs chimiques à front mobile de type 5 réagissent de manière étalonnable pour permettre l'estimation de la F_0 dans la stérilisation à la chaleur humide d'un produit emballé.
- (Bunn et Sykes, *J Appl Bact* 1981,51,143-147)



Les IC VH202 peuvent-ils également être utilisés comme dosimètres ?

- **Les IC VH2O2 peuvent-ils être utilisés comme dosimètres ?**
- Plan d'étude :
- En s'appuyant sur des données déjà publiées :
 1. La réponse des IC de type 1 et 4 peut-elle être calibrée pour délivrer la dose (mg.s/L) de VH2O2 à laquelle on est exposé ?
 2. Les IC calibrés peuvent-ils fournir une estimation de la dose de VH2O2 délivrée au cours d'un cycle de stérilisation de production lorsqu'elle est appliquée à des modèles de sets de dispositifs médicaux ?



Les résultats suivants sont présentés d'après un article publié dans le *Central Service Journal*, *Zentr Steril.* 2020, 28(4),208-217



MAIN ARTICLES | Evaluation of chemical indicators for monitoring VH202

Original article

Evaluation of a number of chemical indicators for monitoring vaporized hydrogen peroxide (VH202) sterilization processes

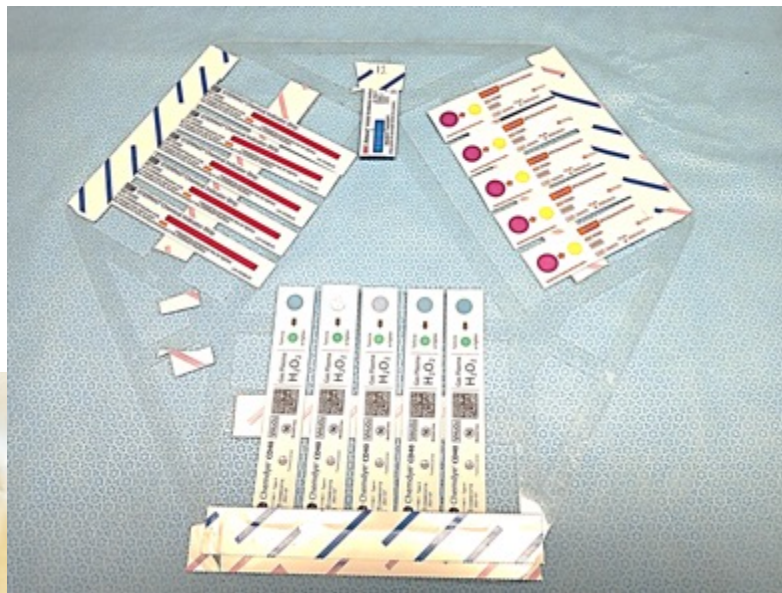
Brian Kirk

Corresponding author:
Dr Brian Kirk





Placé au centre de la
chambre, à 100 mm
au-dessus de l'orifice
d'entrée du
vaporisateur



sterilucent™
scientific sterilization solutions
PSD-85 Sterilizer

Sterilucent™ PSD-85 Hydrogen Peroxide Sterilizer



Monté sur un porte-
échantillon en
acétate prédécoupé
utilisant un ruban
indicateur de VH202



Mesure de la concentration et de la dose (aire sous la courbe mg.s/L)

Concentration de pointe cible VH2O2 mg/L espace de la chambre

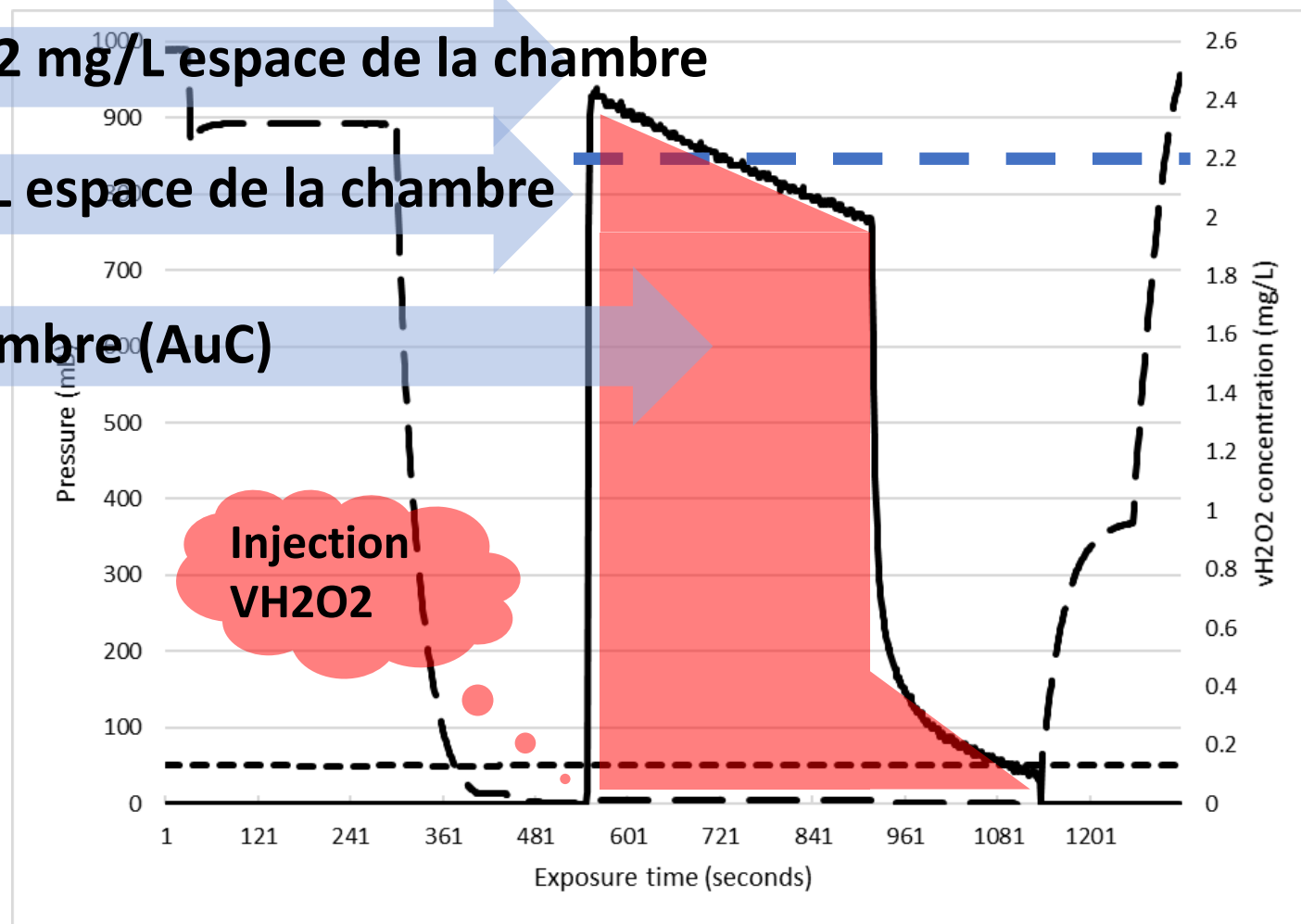
Concentration moyenne VH2O2 mg/L espace de la chambre

Dose VH2O2 mg.s/L espace de la chambre (AuC)

Ligne pointillée courte - température °C

Ligne pointillée longue - pression mB

Ligne continue = concentration vH2O2 mg/L



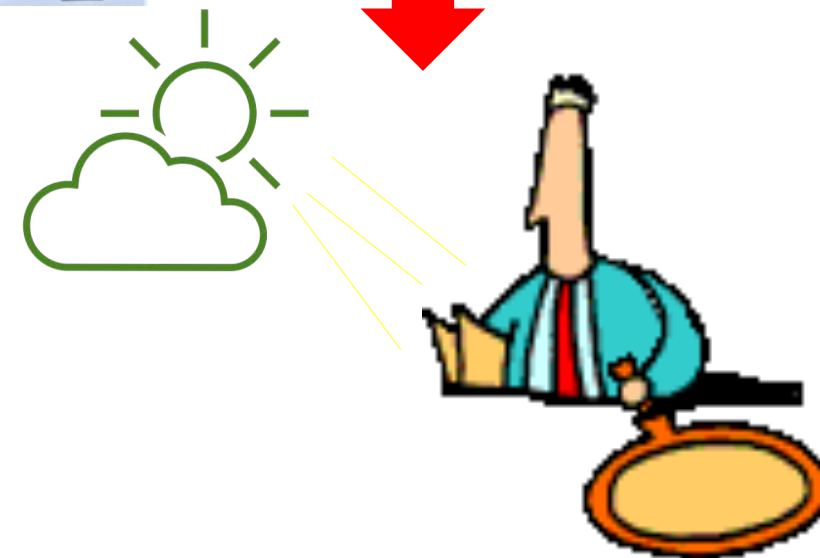
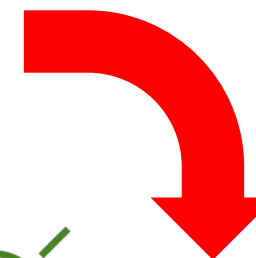
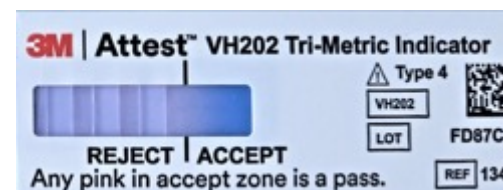
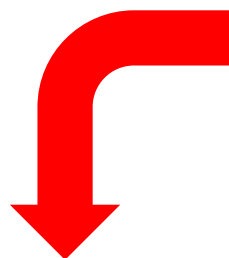
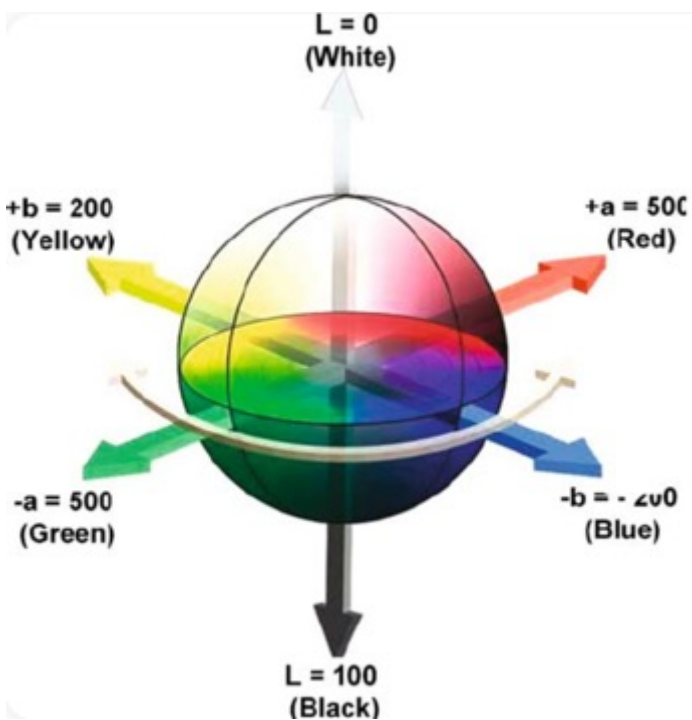
Colorimétrie :

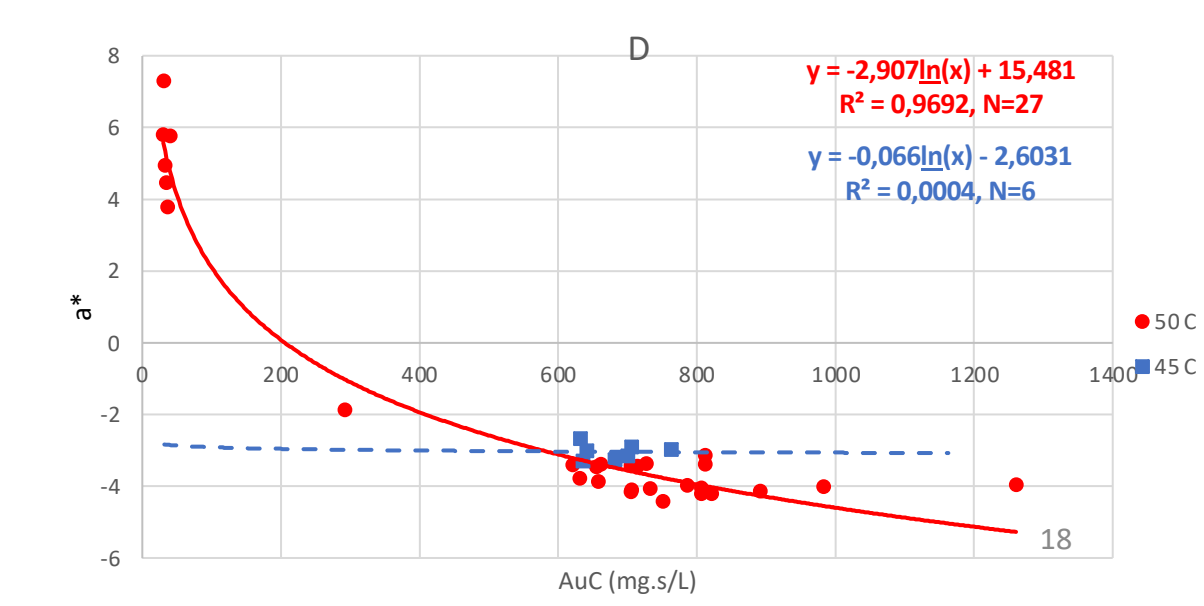
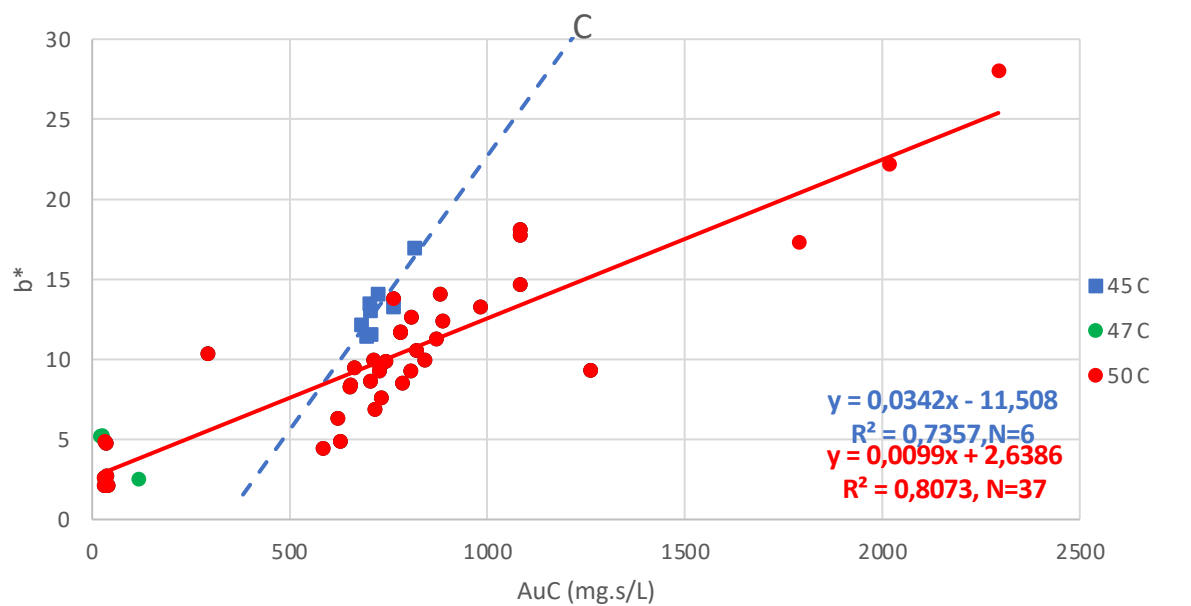
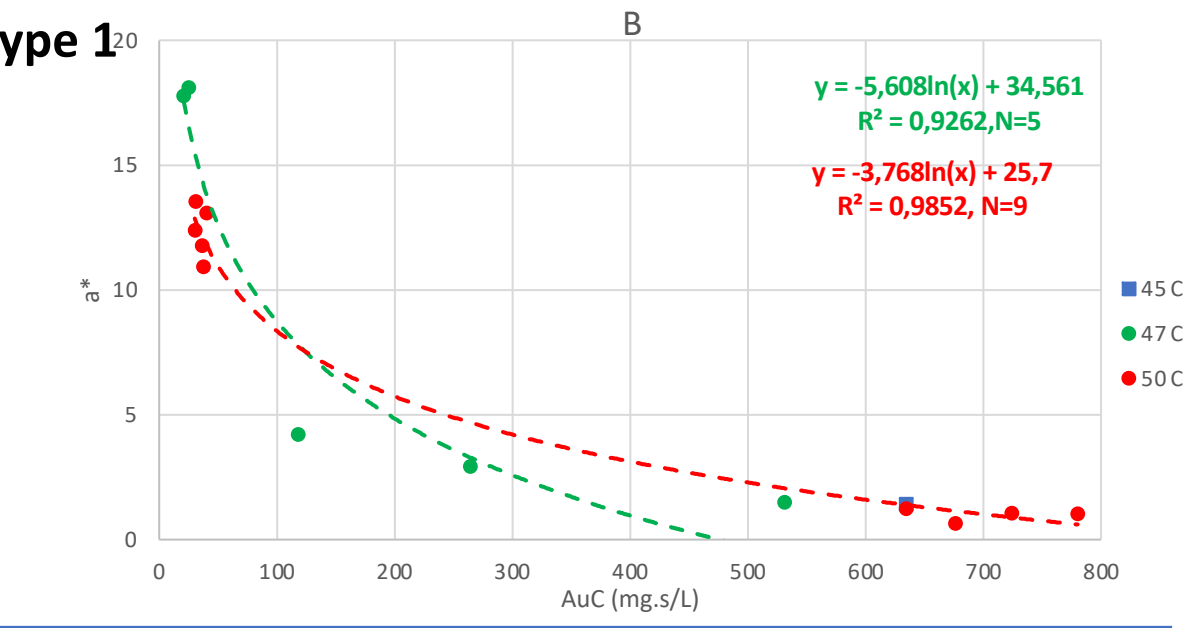
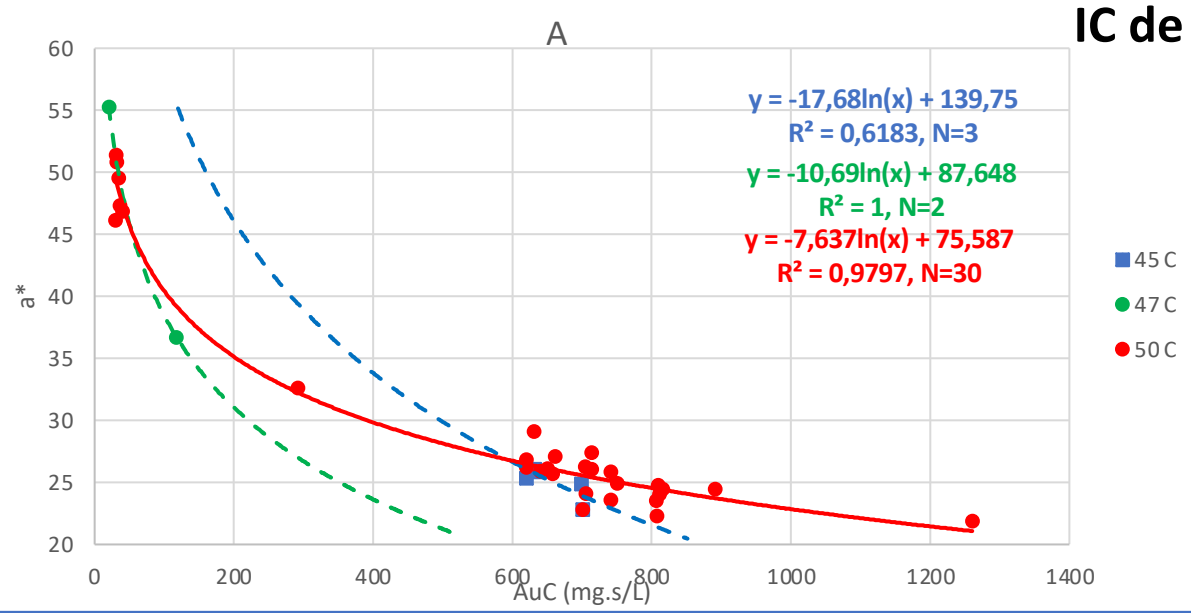
Estimation du changement de couleur en mesurant

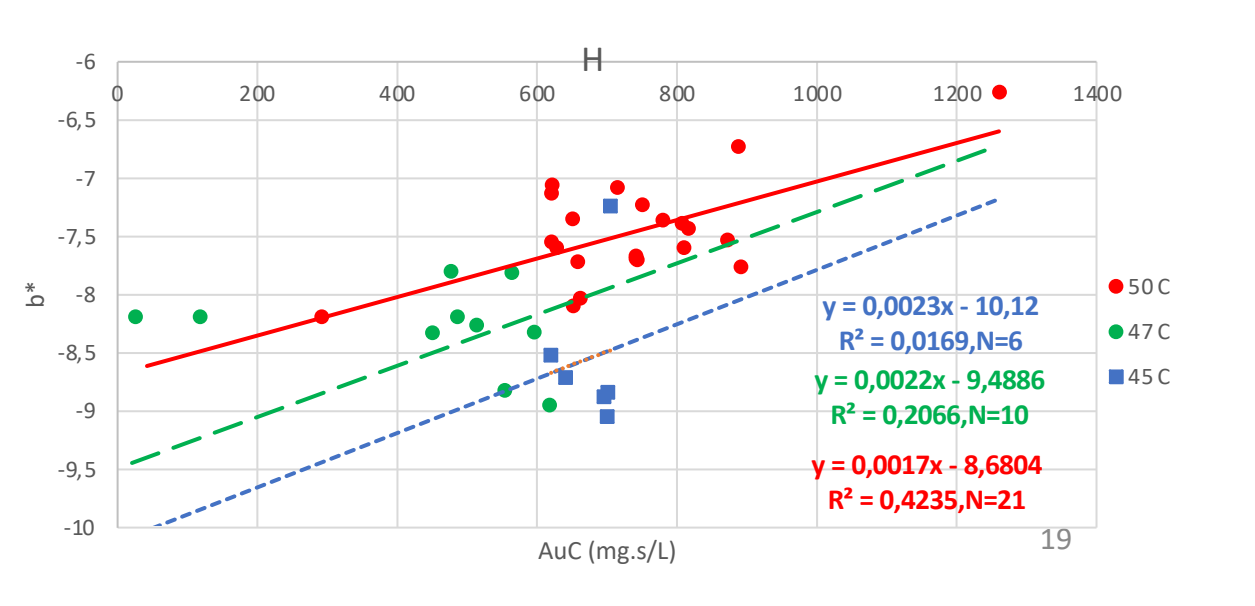
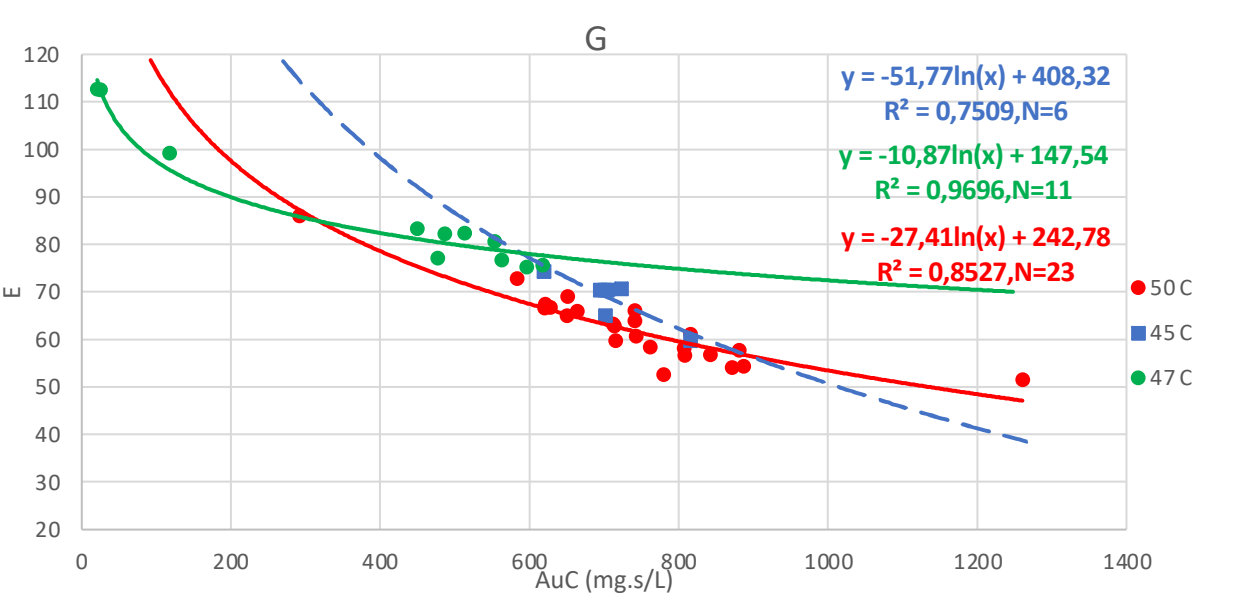
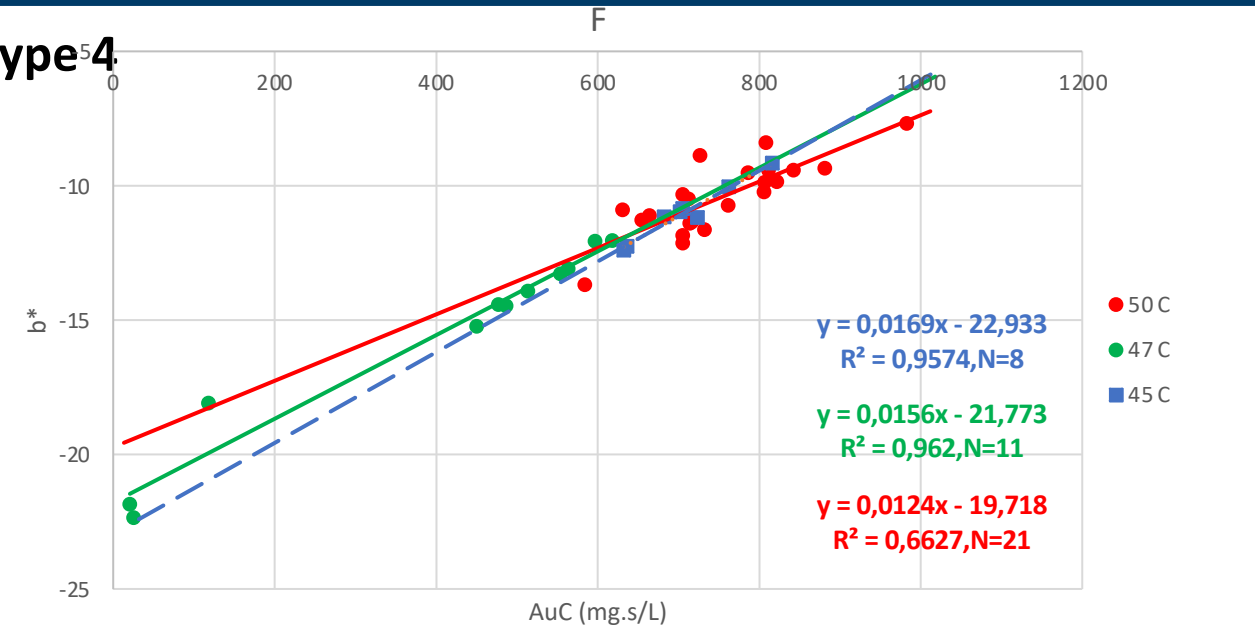
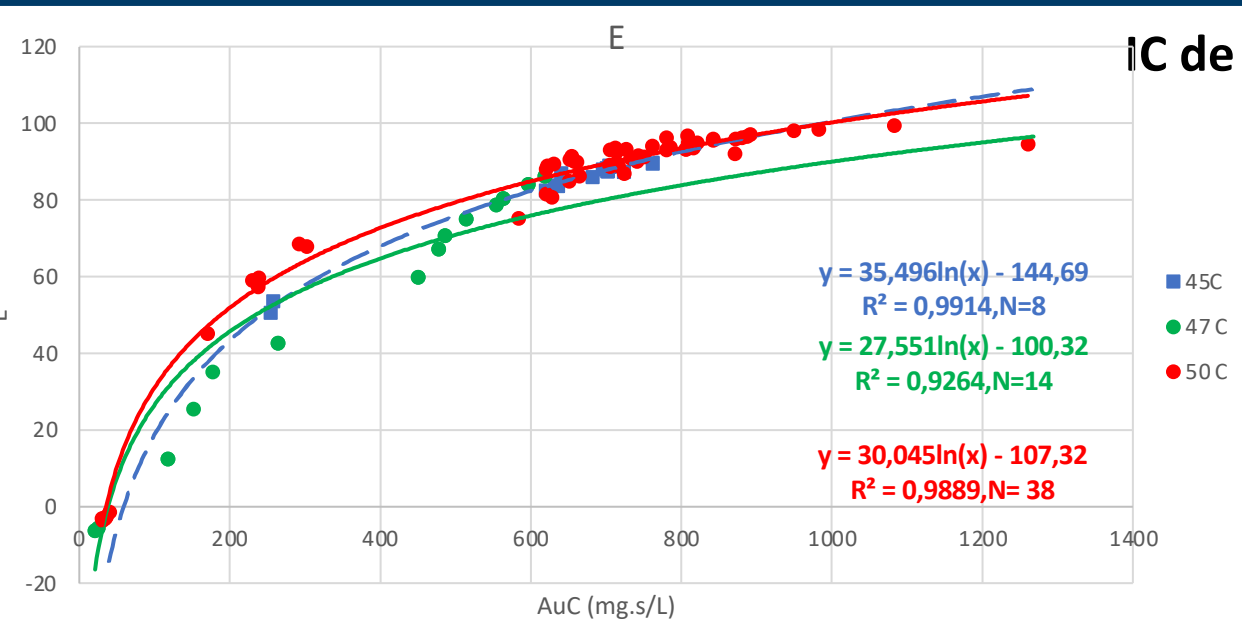
L^*, a^*, b^*

À partir de laquelle E a été calculé ; $E = L^* + a^* + b^*$

Examen visuel







Les résultats suivants sont présentés d'après un article publié dans le **Central Service Journal**, *Zentr Steril. 2020, 28(6),334-343*



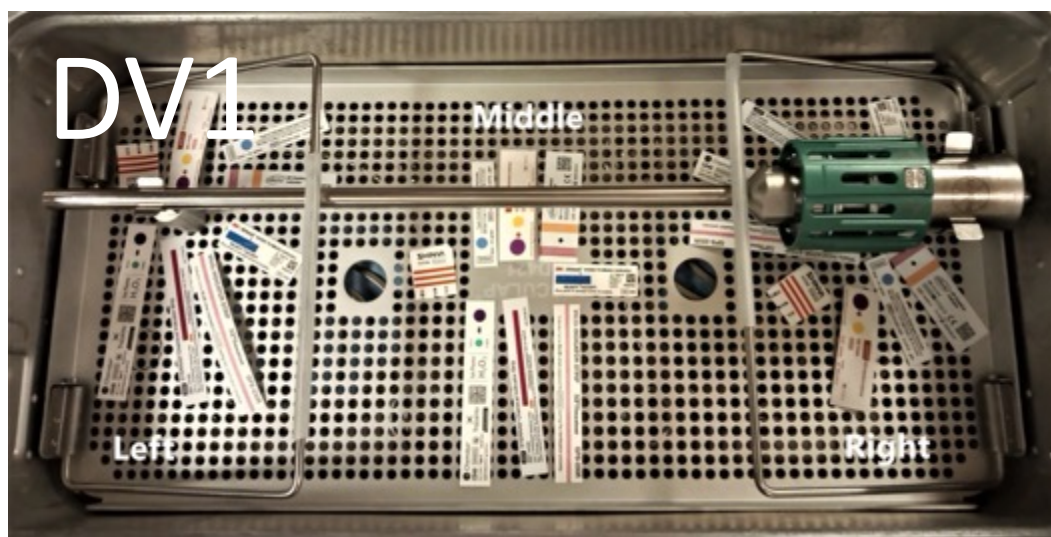
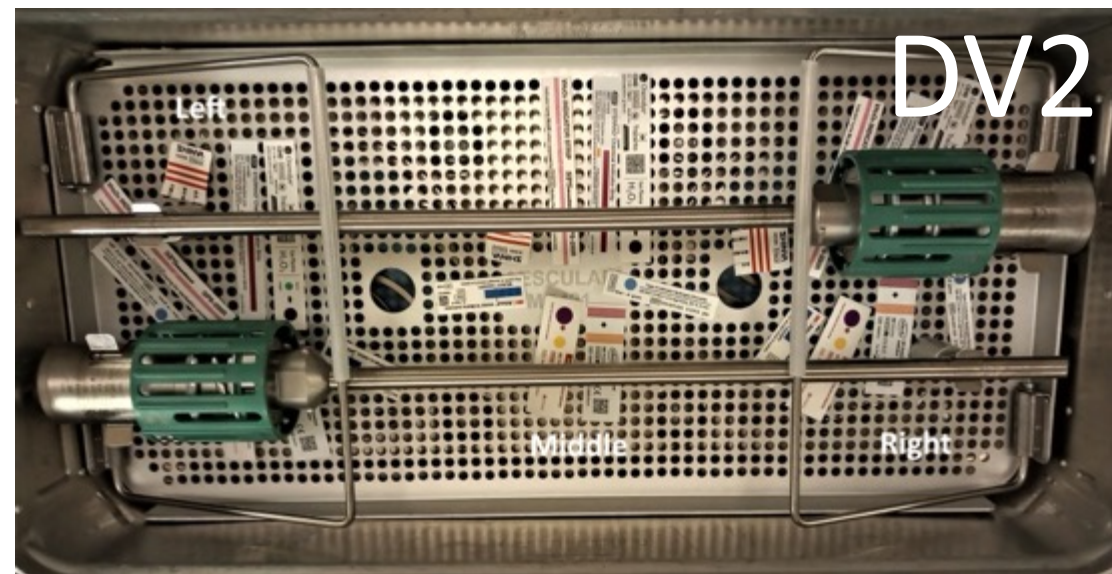
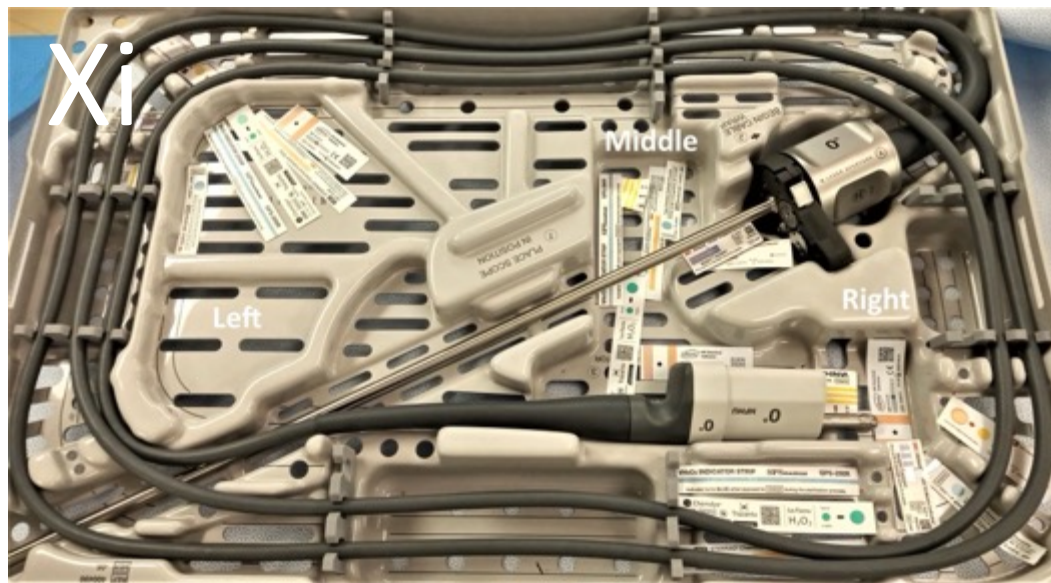
MAIN ARTICLES | Detecting VH202 sterilization failures using CIs

Original Article

Detecting vaporised hydrogen peroxide sterilization (VH202) process failures in clinical settings using chemical indicators

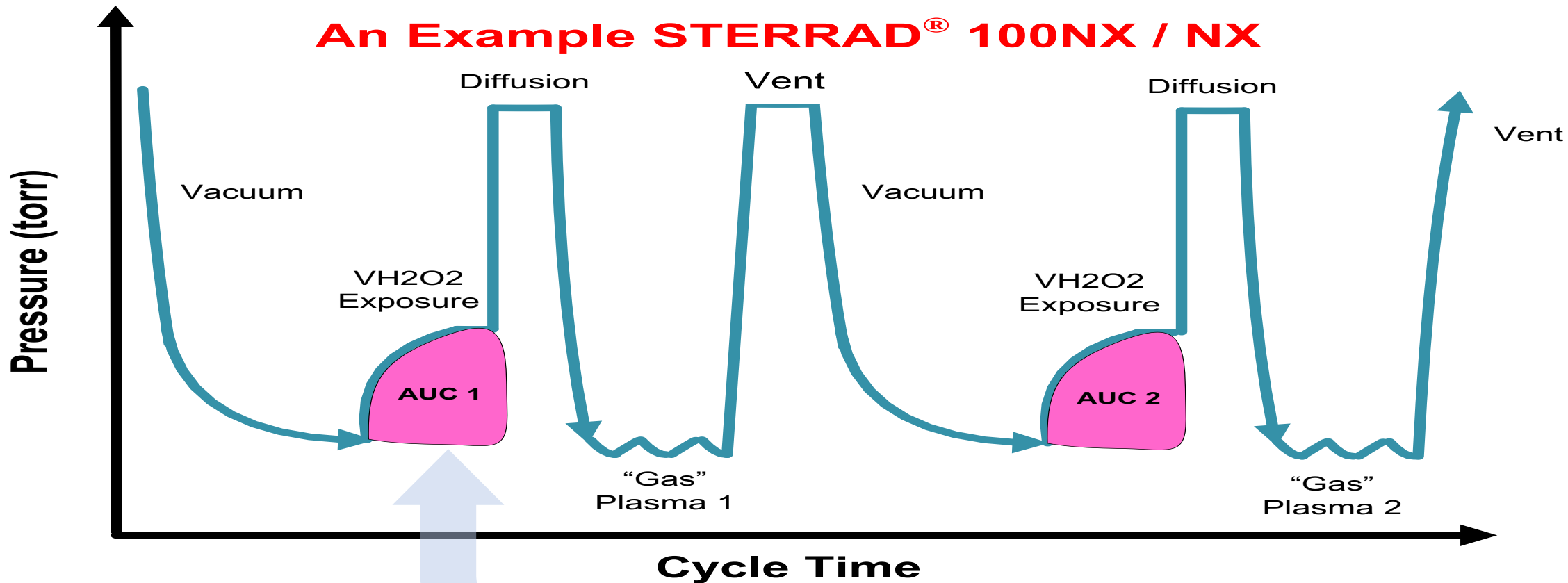
Corresponding author:

Brian Kirk

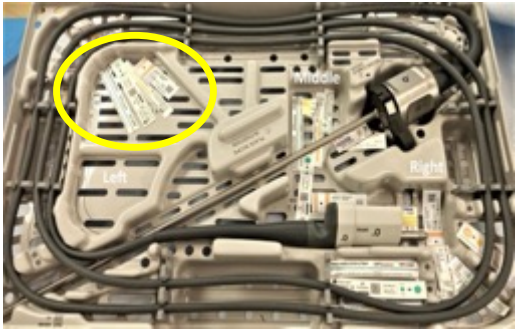


- Les tests ont été réalisés dans des stérilisateurs ASP® STERRAD® NX100® VH202 (<https://www.asp.com/product/terminal-sterilization/STERRAD-100nx>).
- Cycle EXPRESS - poids de charge maximum 4,85 kg /10,7 lb ou
- Cycle STANDARD - poids maximal de charge 9,7 kg/21,4 lb
- Deux services différents de traitement de la stérilisation dans des hôpitaux des États-Unis.
- **Dix** cycles répétés pour chaque configuration de charge / cycle de traitement ont été utilisés.



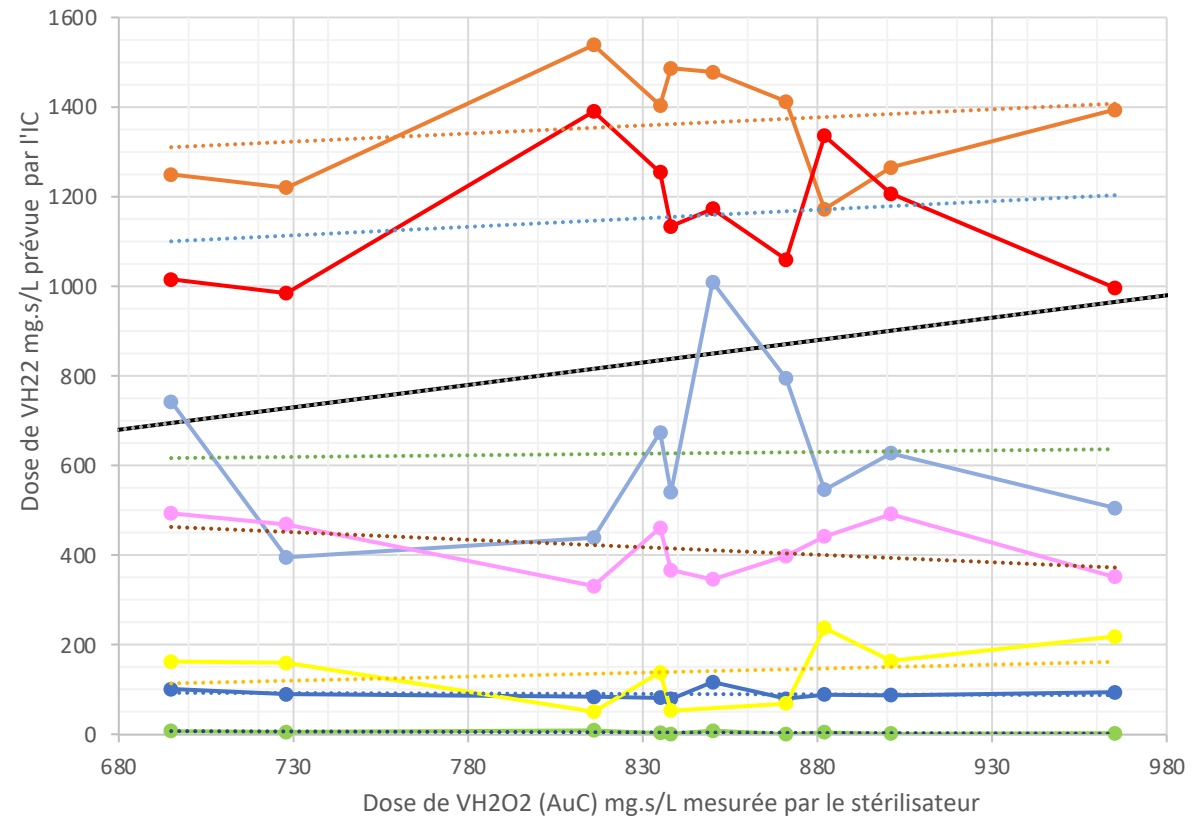
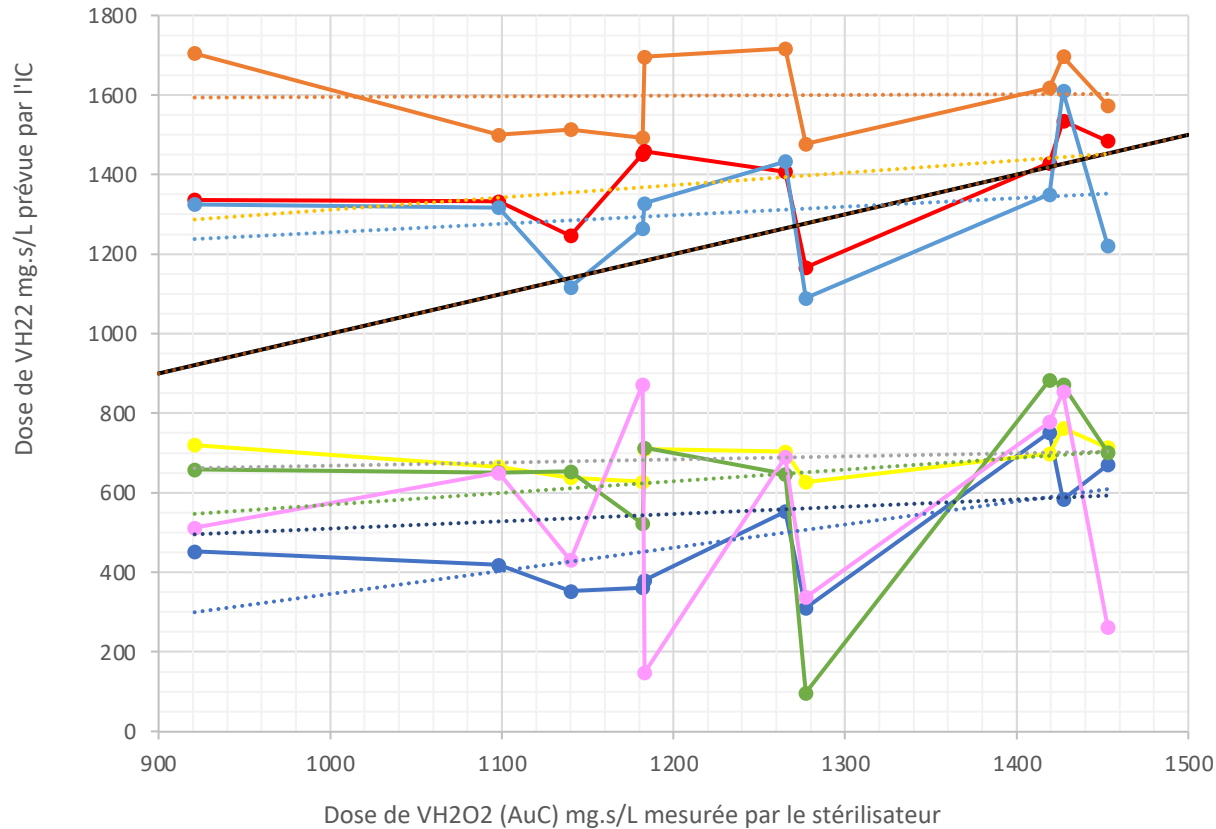
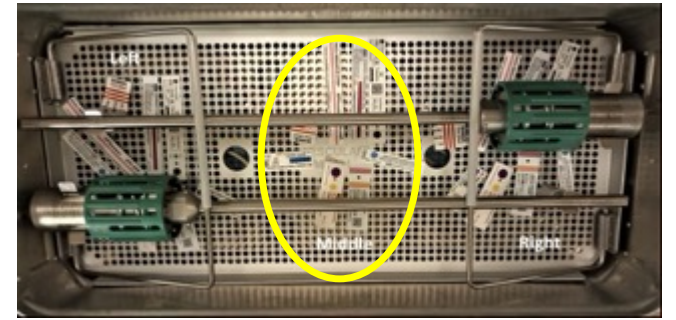


Dose VH2O2 mg-s/L espace de la chambre (AuC)



Orange = A
Jaune = B
Rouge = C
Vert = D

Code de couleurs :
Bleu = E
Violet = F
Bleu clair = G



- Des données préliminaires suggèrent que le changement de couleur de **certain**s indicateurs chimiques est quantitativement lié à la dose de vapeur de peroxyde d'hydrogène à laquelle ils sont exposés à une température donnée.
- Des courbes d'étalonnage d'un attribut de changement de couleur (E, a* ou b*) en fonction de la dose d'exposition (AuC, mg.s/L) peuvent être créées, avec des corrélations élevées.
- Des données supplémentaires sont nécessaires sur une gamme plus étendue de doses d'exposition pour confirmer ces corrélations.
- L'ISO TC 198 wg6 pourrait envisager de développer une catégorie d'indicateurs intégrateur de classe 5 basée sur la réponse à la dose (mg.s/L) plutôt que sur le seul changement de couleur.

- Puisqu'il a été démontré précédemment que certains IC changent de couleur de manière prévisible en fonction de la dose de VH2O2
- Les courbes de l'IC doivent se superposer à la ligne noire
- Même si elles sont décalées, les courbes de l'IC doivent être parallèles à la courbe noire
- La dose de VH2O2 mesurée par le stérilisateur montre une grande variabilité du processus
- Certains IC prévoient des valeurs de dose de VH2O2 plus élevées et d'autres plus faibles
- La dose de VH2O2 prévue varie fortement, sans que l'on puisse prédire une tendance générale
- Est-ce dû à la variabilité de l'IC (non) ou à la variabilité du procédé (oui) en raison des conditions fluctuantes de VH2O2 [c] et de la température au point d'application ?
- L'expérimentation doit être poursuivie