

Place des procédés de stérilisation basse température

Quels sont les besoins actuels ?

Cadre actuel

Responsabilité professionnelle

- **Obligation de résultat**
- **Référentiel réglementaire et professionnel important**
- **Recherche d'efficacité dans la mise en place de nouveaux procédés**

Instruction n° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'ATNC lors des actes invasifs

- **Une liste positive ANSM de produits chimiques et procédé de stérilisation validés comme « inactivant total »**
- **Une nouvelle place pour la stérilisation basse température**

Les incohérences de l'instruction n° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011

- Recours à l'UU en priorité > complexité et coût des DM
- Recours à l'UU en priorité > réglementation européenne: DM réutilisable de base
- Stérilisation vapeur 134°C, 18' > aucune justification
- Produit ou procédé totalement inactivant > toujours pas de distinction entre trempage et stérilisation basse température (STERRAD*)

Les besoins

Les dispositifs médicaux non stérilisables à la vapeur d'eau appelés thermosensibles pour lesquels :

- le niveau de traitement requis est une désinfection de haut niveau
- il existe un intérêt de conserver un état stérile
- il existe un risque Prion

D'autres dispositifs médicaux ?

- les dispositifs médicaux stérilisables à vapeur d'eau mais non compatibles avec le nettoyage en laveur-désinfecteur
- avec un risque Prion à prendre en charge

Quelques exemples

- Optiques
- Moteurs
- Câbles de lumière, câbles électriques
- Caméra et matériel vidéo
- Endoscopes souples
- Plastiques
- Dispositifs médicaux d'ophtalmologie
- Optique Robot



Les procédés de stérilisation basse température

En France

- Oxyde éthylène
- Radiation ionisante : rayons gamma
- Faisceau d'électrons : accélérateurs de particules
- Peroxyde d'hydrogène (avec ou sans phase plasma)

En développement

- Ozone (société canadienne TSO₃)
- Azote (le Plasmalyse * de la société Actéon)

Les procédés de stérilisation basse température: Critères de choix

- **Accessibilité en milieu hospitalier**
- **Efficacité**
- **Absence de toxicité pour le manipulateur et le patient**
- **Compatibilité avec les dispositifs médicaux**
- **Modalités de libération des DM traités**
- **Installation**
- **Utilisation**
- **Coût d'exploitation**

Stérilisation par oxyde d'éthylène

- **Avantages**

- **Bonne compatibilité de la plupart des matériaux**
- **Efficacité (fort pouvoir pénétrant)**

- **Inconvénients**

- **Risque de toxicité pour le personnel et les patients (cancérogène)**
- **Pénétration dans la matière nécessitant une période de désorption**
- **Cycle relativement long**
- **Installation complexe (armoire de désorption, rejets, systèmes de détection...)**
- **Pas efficace sur les Prions**

Stérilisation par rayons gamma ou faisceau d'électrons

Avantages

- Possibilité de traiter des volumes très importants
- Possibilité de traiter du matériel dans des emballages définitifs (carton, palettes...)
- Pas de résidus toxiques
- Peu d'échauffement

Inconvénients

- Réservée à l'industrie
- Sous-traitance peu pertinente pour l'hôpital

Stérilisation par peroxyde d'hydrogène

Avantages

- Accessible à l'hôpital
- Température autour de 45°C
- Pas de risque toxicologique : pas de résidus toxiques (O₂ et H₂O)
- Libération paramétrique possible (**si système de monitoring indépendant**) norme iso 14937

Deux sociétés commercialisent en France depuis les années 80/90

- Johnson & Johnson division ASP avec le STERRAD*
- AMSCO société STERIS avec le STERIS*

Stérilisation par peroxyde d'hydrogène

- Les limites:
 - Cellulose (coton,papier...)
 - Liquides, poudres
 - Polyamides
 - Polystyrènes
 - Mousses
- Liste positive de DM compatibles entre fabricants.

Stérilisation par peroxyde d'hydrogène: état du marché européen

équipements par pays Total 2013	France	Benelux	Germany	Italy	Spain	Portugal	UK
STERRAD	57	151	257	561	310	81	79
STERIS	5	3	3	30	70		8

Exemple de prise en charge des endoscopes souples

Le circuit classique

- Prétraitement
- Double nettoyage
- Etapes de rinçages intermédiaires
- Désinfection chimique
- Rinçage final avec de l'eau de qualité microbiologique adaptée
- **Et on recommence si non utilisé dans les 12 h!**

Le circuit possible avec une étape de stérilisation

- Prétraitement
- Double nettoyage
- Etapes de rinçages intermédiaires
- Séchage « parfait »
- Conditionnement
- Stérilisation par STERRAD NX

 *Conservation d'un état stérile*

Un point d'attention

L'étape de validation du couple « dispositif médical / procédé de stérilisation basse température »

- Norme ISO 17664, 2004
« instructions devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux »
- En réalité, très souvent, analyse de la compatibilité entre
 - *dispositif médical et produits chimiques*
 - *dispositif médical et procédé de stérilisation*
 - *mais pas toujours sur le circuit tel qu'il est réalisé dans les établissements de santé : chimie / DM / stérilisation*

Des limites à respecter

- **Pour certains DM, en fonction de critères spécifiques**
 - exemple : endoscope rigide / semi-rigide / souple
 - matériau constituant la lumière interne
 - Limites de taille pour le diamètre interne des canaux et leur longueur
- **Exemple : pour les endoscopes souples avec canal dotés d'une lumière en polyéthylène ou en téflon (PTFE)**
 - Longueur inférieure à 850 mm
 - Diamètre interne supérieur à 1 mm



La stérilisation BT coûte cher!

- Le coût d'une charge de 100 litres est de 17.64€ HT
 - On peut y placer deux endoscopes souples
- Les emballages pour un endoscopes coûtent
 - 1.16 € pour une double feuille de polypropylène
 - 0.78 € pour le suremballage de transport
- Soit un prix de revient de 10.76€ ht pour un endoscope

La stérilisation BT coûte cher!

- Pas si l'on raisonne en coût complet:
 - Il faut impérativement inclure le coût de la maintenance et des réparations engendrées par la vapeur.
 - Une étude est en cours à l'hôpital de Carcassonne:
 - Son périmètre: 40 « boîtes » traitées au STERRAD 100 NX
 - choledoscopes souples (hors gastro)
 - Cystoscopes souples et rigides (autoclavables ou non)
 - Hystéroscopes souples
 - Bronchopneumoscopes
 - Dermatome de Gosset
 - Urétrotome Wolf

La stérilisation BT coûte cher!

- Pas si l'on raisonne en coût complet:
 - Il faut impérativement inclure le coût de la maintenance et des réparations engendrées par la vapeur.
 - Les réparations engendrées sur l'année 2013 pour ces DM ont dépassées 30 000 €
 - L'étude en cours montre une tendance à une réduction de l'ordre de 50% de cette somme
 - Si cette tendance se confirme, l'amortissement du STERRAD 100 NX se réalisera en moins de 10 ans à périmètre constant.

Conclusions 1

Procédé basse température intéressant pour des dispositifs médicaux fragiles et/ou thermosensibles

- **Instruction N DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011**
 - place de la stérilisation à la vapeur d'eau inchangée en milieu hospitalier
 - **et une nouvelle place pour la stérilisation par peroxyde d'hydrogène**

Conclusions 2

Ne devraient être admis en bloc opératoire que des DM stériles et non pas seulement désinfectés.

La stérilisation à basse température par le peroxyde d'hydrogène est un procédé de mise en œuvre facile, efficace, sûr, non toxique, notablement sous employé dans notre pays, qui répond à cette exigence.