

La désinfection des DM invasifs thermosensibles

Laurence Badrikian
Hygiène Hospitalière
CHU Clermont-Ferrand
REPHH Roanne 13/05/2022



Maison TROISPROS

A LA CARTE

NOS DÉFINITIONS DE BIENVENUE : CE SONT DES NOTES FRAICHES, LEGERES...

LA RÉGLEMENTATION : DES GOUTS POINTUS, DES COMPLICITES...

LES PROCÉDURES : SOULIGNANT DES TEXTURES, DE LA MACHE

LES SONDES D'ECHOGRAPHIE ENDOCAVITAIRES : BONS FROMAGES, BEAU VOYAGE

FOCUS SUR DES DM OUBLIES OU COMPLEXES ; DES FANTAISIES, DES DOUCEURS

Qu'appelle t-on DM invasif ? Acte invasif ?



- **Invasif ne veut pas dire cavité stérile !**
- **Dispositif invasif**, tout dispositif **qui pénètre** en totalité ou en partie à l'intérieur du corps :
 - soit par un orifice du corps
 - soit à travers la surface du corps (= par effraction)

«orifice du corps» : toute ouverture naturelle du corps, ainsi que la surface externe du globe oculaire, ou toute ouverture artificielle permanente, par exemple une stomie ».

- **Acte invasif** = acte par lequel un DM pénètre à l'intérieur du corps de la façon citée ci-dessus

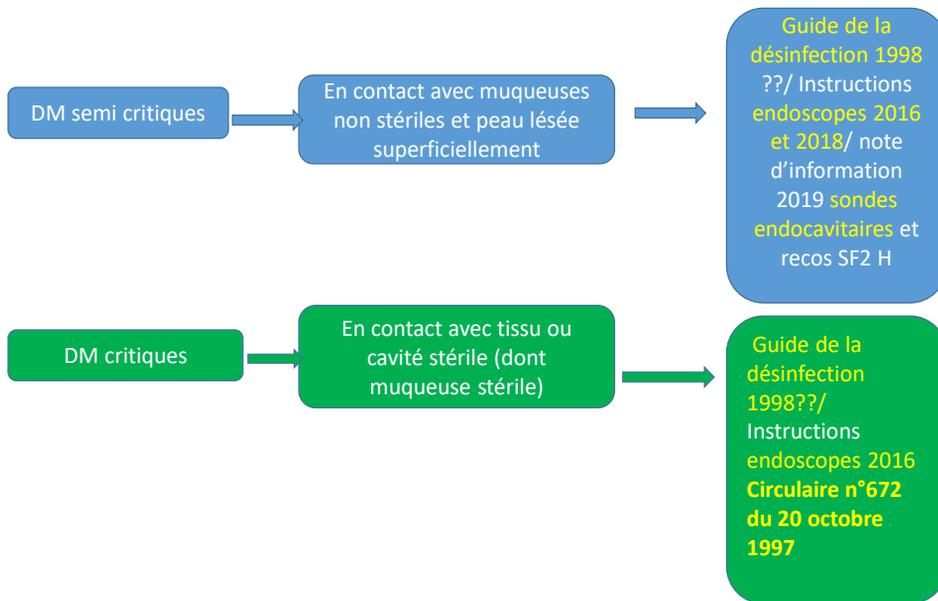
RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU
CONSEIL du 5 avril 2017

Réglementations/DM invasifs

Elles se basent sur la nature du tissu ou sa typologie selon deux risques :

1. Vis à vis du risque infectieux / **microorganismes conventionnels**
2. Vis-à-vis des **agents transmissibles non conventionnels**/ ATNC

Risque infectieux conventionnel : réglementation



Extrait instruction endoscopes 2016

Tableau I - Classement des endoscopes et niveau de traitement requis

Destination de l'endoscope	Classement	Niveau de risque infectieux	Niveau de traitement requis
Cavité stérile	Critique	Haut risque	Stérilisation/Usage unique/Désinfection de haut niveau
Contact avec une muqueuse Non stérile	Semi-critique	Risque médian	Désinfection de niveau intermédiaire

Désinfection de haut niveau/ niveau intermédiaire: quelles sont les différences notamment pour les endoscopes?

1. Objectif de désinfection : **+ sporicidie**
2. Rinçage/séchage/stockage : **stériles**
3. Désinfection obligatoire avant utilisation **quel que soit le temps de stockage**
4. **Pas de désinfection automatisée** (LDE)

Circulaire DGS/DH n° 97-672 du 20 octobre 1997

Un dispositif médical **invasif** qui pénètre dans une cavité ou site **stérile**, doit être **impérativement stérile** au moment de l'utilisation.

EXCEPTION !

(ceux) qui devraient être stériles au moment de leur utilisation, qui ne supportent **AUCUN** mode de stérilisation, **ET** qui n'existent pas sur le marché à usage unique stériles, doivent subir une désinfection appropriée à finalité bactéricide, fongicide, virucide **et sporicide**. Le rinçage final doit alors être réalisé à **l'eau stérile**

(Note d'information DGS/VS 2 - DH/EM 1/EO 1 n° 98-226 du 23 mars 1998 concernant la circulaire du 20 octobre 1997)

1^{er} trou normand : Devinette :

Quel mode de désinfection ?

- Il ne s'agit pas d'un tissu stérile
- mais il s'agit de désinfection à visée sporicide,
- et pourtant je ne suis pas sporicide



QUI SUIS-JE ?

- **Une désinfection de niveau intermédiaire ! A visée sporicide !**
- **Circulaire 2007 *Clostridium difficile***

Réglementation DM invasifs

- **1) Du point de vue risque infectieux conventionnel** : stérilisation ou UU stériles (si cavités stériles) ou désinfection de niveau intermédiaire cf. instructions endoscopes et guide CTIN de ... 1998 !
- **2) L'autre risqueRisque ATNC !**

Risque ATNC : **on ne tient plus compte du caractère stérile du tissu** mais de son **infectiosité vis-à-vis ATNC** (INSTRUCTION N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011)

- **Actes invasifs à risque ATNC** : ceux qui concernent les tissus à risque ATNC

Pour tous les patients	Uniquement chez un patient atteint ou suspect de la forme variante de MCJ
Les actes invasifs réalisés lors : <ul style="list-style-type: none"> - Neurochirurgie (à l'exclusion du rachis), - Ophthalmologie chirurgicale touchant la rétine ou le nerf optique, - Chirurgie ou endoscopie ORL touchant la muqueuse olfactive. 	Idem + <ul style="list-style-type: none"> - les actes invasifs chirurgicaux avec contact, biopsie ou curage d'un ganglion, ou contact, biopsie ou exérèse d'une formation lymphoïde organisée, - les intubations ou utilisations de masque laryngé, - les endoscopies ou échographies passant par le carrefour aérodigestif, endoscopies par voie rectale

- **Actes invasifs non à risque ATNC** : tous les autres !

Aussi, les critères du choix du DM invasif sont

1) **Du point de vue risque infectieux conventionnel** : stérilisation ou UU stériles (si cavités stériles) ou désinfection de niveau intermédiaire cf. instructions endoscopes et guide CTIN de ... 1998 !

2) **Du point de vue du risque infectieux prion, POUR TOUT PATIENT (non suspect de MCJ) :**

A) **Pour les actes invasifs à risque vis-à-vis des ATNC :**

- - un **DM à usage unique** ou muni d'une protection à usage unique s'il permet un acte sûr et efficace pour le patient,
- - **à défaut (!!!)** un DM réutilisable pouvant supporter un produit ou un procédé entraînant une inactivation totale des ATNC et stérilisable à la vapeur d'eau*
- - **à défaut** un DM réutilisable thermosensible pouvant supporter un produit ou un procédé entraînant une inactivation totale des ATNC*.

***et si le DM ne supporte pas le procédé d'inactivation totale, il sera détruit !**

B) **Pour les autres actes invasifs mais non à risque prion**

- Si stérilisables 134° C 18 minutes : stérilisation
- Si non stérilisables 134° 18 minutes : **double nettoyage** + autre mode de stérilisation (121° C ou stérilisation basse température **et A DEFAUT : désinfection**

29 cas de nvMCJ de 1992 à 2021... !

2^{ème} trou normand : Qu'appelle t-on le retraitement des DM ?

Règlement Européen 2017

- = le procédé dont fait l'objet un dispositif usagé pour en permettre **une réutilisation sûre**,
- **y compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation** et les procédures connexes,
 - ainsi que **l'essai** du dispositif usagé
 - et le **rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles** en matière de sécurité;

Responsabilité du fabricant (1)

- **Conception** : les dispositifs sont conçus de manière à en faciliter le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation en toute sécurité.
- **La notice d'utilisation** fournie par le fabricant contient les indications concernant tout traitement ou manipulation préparatoire requis **avant l'utilisation du dispositif y compris les niveaux de désinfection requis** pour garantir la sécurité du patient et **toutes les méthodes disponibles** pour parvenir à ces niveaux;

Responsabilité du fabricant (suite)

- Si le dispositif est réutilisable, **les informations relatives aux procédés appropriés pour permettre sa réutilisation**, notamment le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, s'il y a lieu, la méthode validée de stérilisation convenant à l'État ou aux États membres dans lesquels le dispositif a été mis sur le marché.
- Des informations sont fournies **permettant de déterminer quand un dispositif ne devrait plus être réutilisé**, par exemple :
 - les **signes** de dégradation matérielle
 - ou le **nombre maximal de réutilisations admissibles**;



Règle 16 : classification des désinfectants de DM

- Désinfectants font partie de la **classe II A**
- **sauf** s'il s'agit de **solutions désinfectantes ou de laveurs désinfecteurs** spécifiquement destinés à être utilisés pour **désinfecter des dispositifs invasifs à la fin du processus**, auquel cas ils relèvent de la classe **II B**

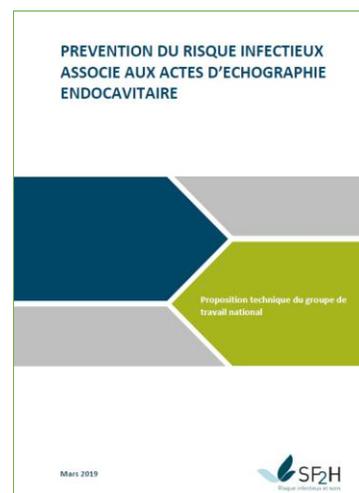
Plateau de fromages locaux

Les sondes d'échographie endocavitaires endovaginales endorectales

- Utilisées sans gaines :
désinfection de niveau intermédiaire
- Utilisées avec gaines :
désinfection... de niveau intermédiaire !

Justifications :

- Observance partielle (perte d'intégrité non recherchée...) et/ ou procédure insuffisante si perte d'intégrité
- Risque HPV ? : contaminant résiduel ? Études discordantes...



Mais une DNI n'apporte pas de sécurité supplémentaire si :

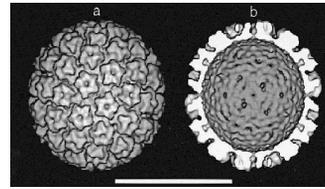
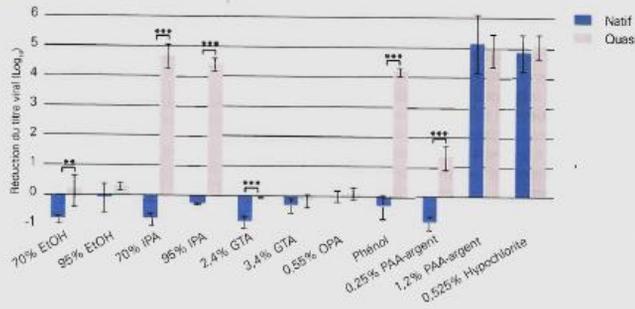
- Pas de changement de gants **Seuls 3,7% changent de gants avant désinfection!** (Audit 2016 IdF Lucet, Congrès SF2H 7-8 juin 2018)
- Gestuelle inappropriée
- Contamination du clavier...



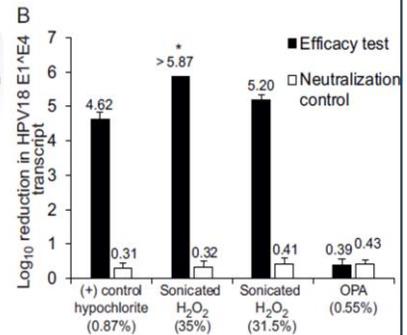
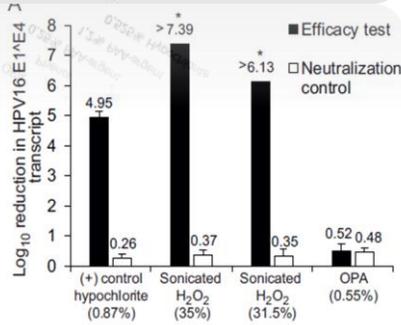
Comment réaliser une désinfection de niveau intermédiaire pour les sondes d'écho endocavitaires ?

1. Nettoyage/ rinçage /désinfection par immersion **APA**
2. Nettoyage/ rinçage/ séchage/ désinfection de contact par **lingettes bactéricides levuricides/ virucides**
3. Nettoyage / rinçage / séchage / désinfection par procédure automatisée (**UV/H2O2**)

Figure 1 - Susceptibilité des virions de HPV16 aux désinfectants cliniques.



HPV : sensibilité aux désinfectants



Pour atteindre un niveau de désinfection intermédiaire, le fabricant de la lingette désinfectante doit revendiquer une conformité aux normes suivantes :

Bactéricidie	Norme EN16615 (norme spécifique pour les lingettes désinfectantes utilisées dans le domaine médicale - essais de phase 2 étape 2) Souches : <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Enterococcus hirae</i> Prescriptions : 5 log de réduction
Levuricidie	Norme EN16615 (norme spécifique pour les lingettes désinfectantes utilisées dans le domaine médicale - essais de phase 2 étape 2) Souche : <i>Candida albicans</i> Prescriptions : 4 log de réduction
Fongicidie	Normes EN 13624 (phase 2 étape 1) et EN 14562 (phase 2 étape 2) Souches : <i>Candida albicans</i> , <i>Aspergillus brasiliensis</i> Prescriptions : 4 log de réduction
Tuberculocidie	Normes EN 14348 (norme phase 2 étape 1) et EN 14563 (norme phase 2 étape 2) souche d'essai <i>Mycobacterium terrae</i> Prescriptions : 4 log de réduction
Virucidie	Normes EN 14476 (norme phase 2 étape 1 virucidie - Norme 17111 phase 2 étape 2) Souches : Poliovirus, Adénovirus, Norovirus murin Prescriptions : 4 log de réduction

ET Pour les sondes d'ETO ? ...A PART ?

- Désinfection de bas niveau
- HPV moins fréquent bouche/ nez/larynx mais...
- Gaine agréée
- Procédure stricte de retrait de la gaine



ET POUR sonde d'échographie utilisée au bloc opératoire ou pour un acte invasif ?

- Thermosensible
- Gaine stérile
- HCSP 2007 : *L'échographie per-opératoire, pour laquelle un niveau d'asepsie chirurgicale est exigé, ... nécessite une gaine stérile et, après utilisation, **une désinfection de haut niveau ou une stérilisation de la sonde.***
- **Recos 2019 : n'en parlent pas**
- **STERRAD peut être une bonne solution**

Chariot de desserts

Focus nasofibrosopes

- **Si utilisation sans gaines : Plus de textes réglementaires** (instruction de 2016 ne traite que les endoscopes à canaux)
- Faut-il faire une nouvelle désinfection après 12 heure de stockage ?
On peut s'en passer si bonnes conditions de stockage.
- Si utilisation avec gaines : **idem sondes ETO**
 - Désinfection de bas niveau
 - HPV moins fréquent bouche/ nez/larynx mais...
 - Gaine agréée /matériorigilance
 - Procédure stricte de retrait de la gaine

Focus sur des DM invasifs critiques dits thermosensibles : les cystoscopes

MAIS,

- Il en existe des stérilisables (cystoscopes rigides)
- Il en existe à usage unique stériles
- Il existe également des gaines à usage unique pour des cystoscopes souples sans canal opérateur (et... désinfection de bas niveau si gaine intacte ?)

• **Cystoscopes souples avec canal opérateur non autoclavables:**

→ STERRAD NX avec accord fabricant ? Problème d'immobilisation, de coût, (de détérioration?) Mais sécurité pour le patient.

En pratique, le plus souvent : **désinfection de haut niveau**

Focus sur des DM ne supportant pas une inactivation prionicide

- Cadre de Leksell (stereotaxie)
- En aluminium
- **Ne supporte pas l'inactivation** ni par les prionicides ni par le STERRAD NX100



Madame, Monsieur,

Classifications des produits de neurochirurgie Elekta invasifs et non invasifs

Selon la classification définies par la directive européenne des médicotechniques (MDD), les articles suivants sont considérés invasifs:

- Vis de fixation du cadre Leksell® Coordinate G
- Vis de fixation du cadre Leksell® Vantage™ (FirmFix™)
- Instruments de procédures de stéréotaxie (Sedan Biopsy Needles, Insertion Cannulas, Electrodes)

Selon la même directive, les articles suivants **ne sont pas** considérés invasifs:

- Leksell® Coordinate Frame G (Cadre Leksell G)
- Leksell® Multi Purpose Stereotactic Arc (l'arc)
- Leksell® Vantage™ Head Frame (Cadre Leksell Vantage)
- Leksell® Vantage™ Arc (l'arc Vantage)

Et si les arcs ont des projections ???



Notez que les vis de fixation réutilisables sont faites d'aluminium et seront détruites par cette méthode d'inactivation. Elekta recommande l'utilisation de vis de fixation jetables ou de vis de fixation en titane (réutilisables).

Focus : Loupes pour la vitrectomie (réutilisables)

- Non autoclavables !
- Recos Fabricant :

DÉSINFECTANT	CONCENTRATION	TEMPS DE TREMPAGE MIN
Glutaraldéhyde	Solution aqueuse à 2 %	25 minutes
Hypochlorite de sodium (5,25 % NaClO; eau de javel)	9 volumes d'eau, 1 volume d'eau de javel	10 minutes
Cidex OPA	Voir les instructions du fabricant	12 minutes

Désinfectant de haut niveau CIDEX OPA pour instruments

Johnson & Johnson



- Conçue pour la désinfection de haut niveau
- Composée d'ortho-phthalaldéhyde à 0,55 %
- Dégage très peu d'odeur et sans glutaraldéhyde
- Réutilisable jusqu'à 14 jours
- Se rince facilement
- Trempage de 10 heures à 20 °C et 25 °C : bactéricide, fongicide, virucide (incluant le VIH-1) et fongicide
- Trempage de 32 heures à 20 °C et 25 °C : sporicide
- Peut être jetée au lavabo en conformité avec les règlements locaux

Johnson & Johnson

32 heures !!!



QUE FAITES-VOUS ???

Ou le chlore ?

... Essai de Tristel Duo®

...Les blancs jouent et gagnent



Au final

Est-ce bien raisonnable de faire de la désinfection pour un acte chirurgical sur l'oeil ?

Décision : Achat d'usage unique et/ou autoclavables pour le bloc opératoire !

Conclusion

- Respecter la réglementation et les recommandations
- Evaluation du risque infectieux passe par une analyse du risque même au sein du « critique »
- Formation/ Audit des pratiques/ Etre présent sur le terrain

Merci pour votre attention

