

Traitement des dispositifs médicaux

Joseph Hajjar
Service d'hygiène et d'épidémiologie
Valence

Questions essentielles

- **Le niveau de risque infectieux**
- **Le traitement requis**
 - **objectif microbiologique à atteindre**
 - **mesures validées**
 - **procédures à mettre en œuvre**
 - **contraintes**

Niveau de risque infectieux

DM à usage unique

- **Non concernés**
- **Circulaire DGS/SQ3 DGS/PH2 DH/EM n°5 du 29 décembre 1994**
 - **interdit la re-stérilisation des DM à UU**
 - **confirme le principe de leur non ré-utilisation**

DM réutilisables

- **DM mal ou insuffisamment**
 - nettoyé
 - désinfecté ou stérilisé
- **DM re-contaminé**
 - après la désinfection
 - lors du stockage
- *DM contaminant l'environnement*

DM réutilisables

- **Risque de transmission croisée**
- **Risque d'autant plus élevé**
 - **procédure invasive**
 - **patient susceptible**
 - **DM complexe**

Réalité du risque

- Différents DM
- Différentes spécialités
 - avec différents niveaux de preuve
 - cas groupés ou non

Références

- **Désinfection des dispositifs médicaux. Guide de bonnes pratiques. CSHPF et CTIN. 1998**
- **Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière**
- **Décret du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des DM dans les établissements de santé et les syndicats inter-établissements**

Références

- **Circulaire du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors des soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels**
 - Désinfection des DM en anesthésie et en réanimation. 2003
 - Traitement des DM en ophtalmologie et en contactologie. 2005
- **Circulaire DGS/DHOS du 17/12/2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins**

Responsabilités

- **Arrêté du 07/01/1993 - art.8 relatif au secteur opératoire**
« Le directeur d'établissement doit établir un document qui définit et précise [...] les procédures de nettoyage, décontamination, désinfection et stérilisation »

Responsabilités

- **Arrêté du 03/10/1995** relatif à la mise en place d'un système d'assurance qualité
« ...déterminer systématiquement la nature des opérations et les protocoles retenus pour éviter tout risque de contamination par l'intermédiaire des matériels ou accessoires utilisés »

Responsabilités

- **Décret n°93-221 du 16/02/1993 relatif aux règles professionnelles des infirmiers**
« ...le respect des règles d'hygiène dans l'application des soins, dans l'utilisation du matériel, dans la tenue des locaux »

Responsabilités

- Décret n°95-1000 du 06/09/1995 portant sur le code de déontologie médicale :
« ...le **médecin** doit veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux qu 'il utilise »

Responsabilités

- **Circulaire DGS/DH n°645 du 29/12/2000 relative à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé:**

« Le CLIN a pour mission de s'assurer des bonnes pratiques d'hygiène, de la prévention et de la surveillance des infections susceptibles d'être transmises par les dispositifs médicaux »

Réalité du risque

Exemple des endoscopes

- **Réalité indiscutable**

- **caractère contaminant de l'acte**

- **cavités fortement colonisées**
- **muqueuses plus ou moins intactes**

Contamination bactérienne d'un coloscope @ 10⁹ bactéries

- **caractère invasif de l'acte**

- **biopsie**
- **endothérapie**

Réalité du risque

Exemple des endoscopes

- **Réalité indiscutable**
 - **complexité du DM**
 - **assemblage de pièces de matériaux différents**
 - **canaux et éléments peu accessibles**
 - **thermosensibilité**
 - **désinfection**
 - **interrogations sur la procédure optimale de traitement**
« **procédure aveugle** »

Réalité du risque

- **Différence entre désinfection / stérilisation**
 - **efficacité**
 - désinfection (NFT 72152 - EN 1040) diminution de 5 log (si contamination initiale de 10^6 on obtient 10^1)
 - stérilisation (EN 556) probabilité pour qu'un microorganisme viable soit présent $< \text{ou} =$ à $1/10^6$ (si contamination initiale de 10^6 on obtient 10^{-6} , d'où réduction de 12 log)
 - **conservation de l'état « germ free »**
 - DM désinfecté : état éphémère (non conservation)
 - DM stérilisé : conservation (emballage primaire)
 - **absence de contrôles pour la désinfection**

Réalité du risque

Exemple des endoscopes

- Distinguer l'origine

- endogène = flore du patient

Phénomène de translocation

- sténose des voies biliaires
- sclérose des VO
- dilatation d'une K
- exogène = flore du patient précédent ou de l'environnement

Transmission croisée

Réalité du risque

Exemple des endoscopes

- **Fréquence difficile à quantifier**
 - caractère multifactoriel de l'infection
 - défenses immunitaires
 - désinfection de l'endoscope
 - délai entre l'acte et l'infection
 - incidence estimée à 1/1,8 millions de procédures (*transmission croisée*)

Réalité du risque

Exemple des endoscopes

● Bactéries

- revue de littérature (1966-1992)*
 - 281 cas d'endoscopie digestive
 - 96 cas de bronchoscopie
- *Pseudomonas, Salmonella* + + +
- BK, mycobactéries atypiques

* Spach *et al* – Ann Intern Med 1993 ; 118 : 117-28

Réalité du risque

Exemple des endoscopes

- **Virus**

- **VHB = 1 cas publié***

- endoscope utilisé pour une hémorragie digestive
- patient précédent Ag HBs et HBe positifs
- source = canal air/eau (pas d'injection du glutaraldéhyde)

* Birnie *et al* – Gut 1983 ; 24 : 171-4

Réalité du risque

Exemple des endoscopes

- **Virus**

- **VHC = 3 cas publiés**

- **1 au cours d'une cholangiographie rétrograde***

- mauvaise diffusion du produit dans les canaux

- **2 après coloscopie avec biopsie****

- patient précédent avec VHC

- pince à biopsie non stérilisée

- nettoyage insuffisant du canal

- temps de désinfection réduit

* Tenenbaum *et al* – Gastroenterol Clin Biol 1993 ; 17 : 763-75

** Bronowicki *et al* – N Engl J Med 1997 ; 337 : 237-40

Micro-organismes en cause

- **Agents transmissibles conventionnels**
 - Bactéries
 - Virus
 - Champignons
 - Parasites
- **Agents transmissibles non conventionnels**

Agents transmissibles non conventionnels (prions)

- **Responsables des EST (encéphalopathies spongiformes transmissibles)**
 - **maladies lentes dégénératives du SNC**
 - **homme et animal**
 - **incubation longue**
 - **évolution toujours fatale**
 - **Kuru, Creutzfeldt-Jakob, syndrome de GSS, insomnie fatale familiale, maladie d'Alpers**

Agents transmissibles non conventionnels (prions)

● Au-devant de la scène

- augmentation des cas iatrogènes de MCJ dès 1975**
 - DM de neurochirurgie et implants de dure-mère**
 - hormone de croissance extractive**
- apparition en 1986 de l'EST bovine « vache folle »**
- apparition en 1996 de la variante de la MCJ en relation avec l'épizootie bovine**

Agents transmissibles non conventionnels (prions)

- **Restent encore mal connus**
- **Très résistants aux produits et procédés habituellement utilisés pour les ATC**
- **Transmission en dehors de tout signe clinique**
- **Pas de dépistage**

Traitement requis

1 – Principes

- **Classer le DM selon sa destination et le risque infectieux vis à vis des ATC et ATNC**
- **Déterminer le niveau de traitement du DM pour atteindre le niveau de qualité microbiologique requis**
- **Mettre en œuvre la procédure adaptée**
- **Adopter le niveau le plus élevé de traitement pour les DM invasifs**
- **Privilégier l'usage unique pour les DM à risque ATNC**
- **Appliquer toutes les étapes de la procédure**
- **Assurer la traçabilité**

2 – Classification des DM

Au regard des ATC (classification de Spaulding)

- **DM non critique (NC) en contact avec une peau saine (risque infectieux bas)**
- **DM semi-critique (SC) en contact avec une muqueuse sans effraction de celle-ci ou une peau non intacte (risque infectieux médian)**
- **DM critique (C) pénétrant un tissu stérile ou le système vasculaire (haut risque infectieux)**

2 – Classification des DM

Au regard des ATNC

- **DM à « risque ATNC »**
 - **pouvant appartenir aux catégories SC et C**
 - **en contact prolongé, par effraction ou avec une ulcération**
 - **avec un tissu à haut potentiel d'infectiosité par ordre décroissant :**
 - * **système nerveux**
 - * **œil et nerf optique**
 - * **formations lymphoïdes (dont les amygdales et formations équivalentes du carrefour aérodigestif)**

3 – DM « patient unique »

- **Réutilisés, après traitement, uniquement pour le même patient**
 - **DM oxygénothérapie, nébulisation, aérosol**
- **Pas de textes réglementaires, ni recommandations de bonnes pratiques**
 - **pour le traitement**
 - **pour la ré-utilisation**
- **« 100 Recommandations »**
 - **nettoyage, désinfection, rinçage et séchage des réservoirs après chaque utilisation**

4 – DM utilisés pour plusieurs patients sans traitement entre deux patients pour une durée limitée et sous certaines conditions

- **DM réutilisables ou à usage unique**
 - circuits externes des respirateurs
 - système d'aspiration trachéobronchique
- **Respectivement re-stérilisés ou jetés au terme de leur utilisation, à condition**
 - filtre bactérien et viral à UU entre chaque patient
 - changement du matériel d'aspiration en fin de programme ou si niveau de remplissage atteint

5 – Traitement des dispositifs NC, SC, C

- **NC = Désinfection de bas niveau**
Bactéricidie
- **SC = Désinfection de niveau intermédiaire**
Bactéricidie → Mycobactéricidie
 - * **Immersion dans un désinfectant**
 - * **Laveur-désinfecteur**
- **C = Stérilisation ou à défaut, la désinfection de haut niveau, seulement dans les cas où aucune méthode de stérilisation ne peut être appliquée**
Bactéricidie → Sporiricidie

Niveaux de traitement et micro-organismes

Spores bactériennes

**STERILISATION
DESINFECTION DE HAUT NIVEAU**

Mycobactéries

**DESINFECTION
DE NIVEAU INTERMEDIAIRE**

**Petits virus
et virus non lipidiques**

Fungi

Bactéries végétatives

DESINFECTION DE BAS NIVEAU

**Virus de taille moyenne
et virus lipidiques**

5 – Traitement des DM non critique, semi-critique et critique

- Quel que soit le niveau de traitement requis les différentes étapes de la procédure doivent être appliquées
 - pré-traitement
 - nettoyage
 - rinçage
 - traitement proprement dit
 - stockage

6 – Traitement des DM « risque ATNC »

- **Priorité aux DM à usage unique, stériles ou non selon la destination**
- **A défaut traitement**
 - **selon les recommandations de la circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001**
 - **en fonction du statut du patient chez lequel il a été précédemment utilisé**
- **Quel que soit le procédé d'inactivation, phase de nettoyage préalable obligatoire**
- **Niveau de traitement couvrant les risques vis à vis des ATNC et des ATC**

Importance de la catégorisation

- **Traitement du DM utilisé fonction du statut du patient précédent**
- **Tout médecin prescripteur d'un acte invasif avec un DM réutilisable**
- **En urgence ou en l'absence d'information appliquer le niveau de traitement le plus élevé**

*** C1 = patient sans caractéristique particulière**

*** C2 = patient présentant des facteurs de risque individuels d'EST**

- traitement par hormone de croissance extractive

- cas d'EST dans la famille génétique

- intervention chirurgicale avec ouverture de la dure-mère ou d'exploration cérébrale invasive à l'exception des interventions réalisées en France depuis le 1er janvier 1995

*** C3 = patient suspect ou atteint d'une EST**

- maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)**
- variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ)**
- syndrome de Gerstmann-Sträussler-Scheinker**
- insomnie fatale familiale**

Interrogatoire et examen clinique à la recherche de signes neuropsychiques non expliqués par le motif d'hospitalisation et évocateurs de MCJ : *apparition récente et d'évolution progressive sans rémission d'au moins un signe neurologique associé à des troubles intellectuels ou psychiatriques ...*

DM de patient de catégorie 1

- en priorité autoclavage par la vapeur d'eau saturée à 134° C pendant 18 minutes

- à défaut et après double nettoyage, immersion dans « l'acide peracétique »

- à défaut, et uniquement pour du matériel ne nécessitant pas d'être stérile et après double nettoyage, immersion dans le glutaraldéhyde (produit à remplacer dès que possible car susceptible de fixer fortement l'infectiosité résiduelle)

DM de patient de catégorie 2

- DM en contact avec le tissu lymphoïde

- * mêmes traitements que précédemment

- * *sauf pour les patients transfusés à partir de donneurs rétrospectivement atteints de vMCJ (circulaire 435 du 23 septembre 2005)*

- DM en contact avec le système nerveux central et l'œil :

- * en priorité, procédure combinant procédé chimique (soude 1M ou hypochlorite de Na à 2 %) et procédé physique (autoclavage à 134° C)

- * à défaut, pour matériel thermosensible, immersion dans la soude 2 M

- * si procédures précédentes impossibles, destruction par incinération

DM de patient de catégorie 3

- deux nettoyages manuels successifs aussitôt après l'usage

- interdiction d'utiliser un automate de lavage

- séquestration jusqu'au diagnostic

- * destruction si diagnostic confirmé,

- * procédures décrites chez un patient sans facteur de risque si diagnostic non confirmé

7- Seringues

- **A usage unique**
- **A patient unique**
- **Changer toutes les seringues entre 2 patients**
 - * **Ne pas changer seulement les aiguilles**
 - * **Ne pas changer seulement une partie des seringues**
- **Changer flacon et perfuseur entre 2 patients pour les produits administrés par perfusion**

Cas groupés de contamination par le VHC liée au partage d'un même flacon pour plusieurs patients

Conclusion

- **Réalité du risque infectieux**
- **Nécessité d'appliquer les recommandations**
 - **formation des professionnels**
 - **utilisateurs**
 - **en charge du traitement des DM**
 - **collaboration de différents acteurs**
 - **élaboration d'un cahier des charges avant tout achat**
- **UU ou stérilisation**
- **Désinfection pour quelques DM**