

Traitement des dispositifs médicaux

Joseph Hajjar
Service d'hygiène et d'épidémiologie
Valence

Problématique

- **Risque infectieux lié aux DM réutilisables**
- **Procédures à mettre en œuvre**
 - objectif microbiologique à atteindre
 - moyens disponibles
 - contraintes
- ***DM à usage unique non concernés***
 - **circulaire du 29 décembre 1994**
 - interdit la re-stérilisation des DM à UU
 - confirme le principe de leur non ré-utilisation

Principale 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**

Principale 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**
 - Éléments d'assurance qualité en endoscopie. 2007

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** (ou l'instance équivalente) 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 »

Risque infectieux

Risque de transmission croisée

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

Risque élevé

- **Procédure invasive**
- **Patient susceptible**
- **DM complexe**

Réalité du risque

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

Exemple des endoscopes

- **Risque infectieux indiscutable**

- **caractère contaminant de l'acte**

- **cavités fortement colonisées**

- **muqueuses plus ou moins intactes**

Contamination bactérienne d'un coloscope $\cong 10^9$ bactéries

- **Caractère invasif de l'acte**

- **biopsie**

- **endothérapie**

Exemple des endoscopes

- **Risque infectieux indiscutable**
 - **complexité du DM**
 - **assemblage de pièces de matériaux différents**
 - **canaux et éléments peu accessibles**
 - **thermosensibilité**
 - **non stérilisables pour la plupart**
 - **interrogations sur le caractère optimal de la procédure de désinfection « 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 $<$ 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 « stérile »**
 - DM désinfecté : état éphémère (non conservation)
 - DM stérilisé : conservation (emballage primaire)
 - **absence de contrôles pour la désinfection**

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

Exemple des endoscopes

- **Risque infectieux 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*)**

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

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

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**

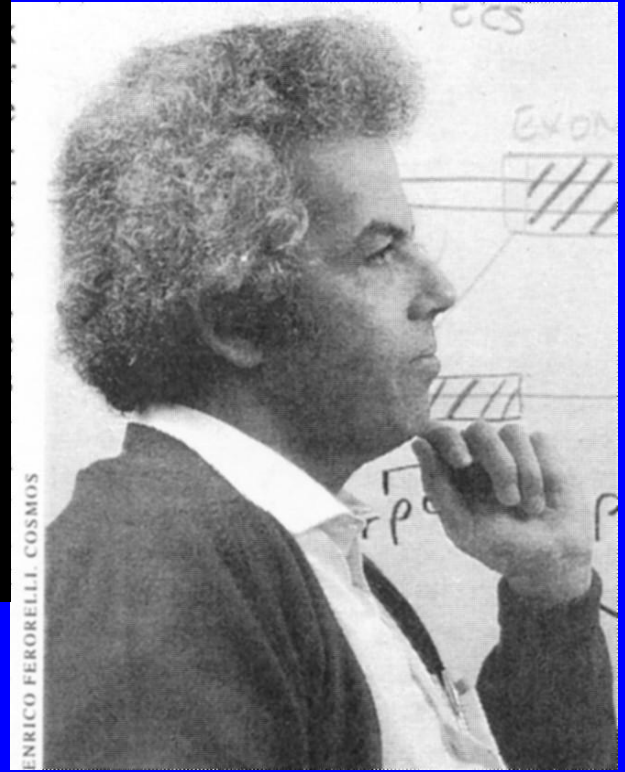
Agents transmissibles non conventionnels (prions)

● 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**



ENRICO FERORELLI - COSMOS

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 avec un tissu à haute infectiosité**
- **SNC (y compris hypophyse, moelle épinière et dure-mère)**
- **Rétine et nerf optique**
- **Ganglions spinal et trijumeau**
- **Muqueuse olfactive**
- *Uniquement pour v-MCJ : formations lymphoïdes organisées (rate, ganglion sympathiques, amygdale, appendice, tissu lymphoïde sous-muqueux digestif)*

3 – Niveau de traitement en fonction de l'objectif bactériologique

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**

4 – 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

4 – Traitement des dispositifs NC, SC, C

- **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**

5 – Traitement des DM « risque ATNC »

- **Priorité aux DM à usage unique**
- **A défaut traitement**
 - **selon les recommandations de la circulaire 138 du 14 mars 2001 ***
 - **en fonction du statut du patient chez lequel il a été précédemment utilisé**
 - **étape d'inactivation**
- **Importance de la catégorisation du patient**
- **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**

** Nouveau texte en cours de finalisation*

6 – 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 lié aux DM**
- **Nécessité d'appliquer les recommandations**
 - **formation des professionnels**
 - **utilisateurs**
 - **ceux 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**
- **Prise en compte du développement durable**