

Evaluation d'une méthode de prétraitement des dispositifs médicaux réutilisables à base de bicarbonate de sodium sous pression (BICARmed®)

A.-F. Dumas, I. Jullian-Desayes, G. Rabatel, C. Lambert*

Unité de Stérilisation, Pharmacie, Centre Hospitalier Métropole Savoie, Chambéry, France

■ Summary

Evaluation of a pretreatment method for reusable medical devices based on low-pressure sodium bicarbonate (BICARmed®)

The persistence of organic soils on reusable medical devices (MD) can lead to the proliferation of microorganisms within biofilms with the risk of an iatrogenic event for the patient. The BICARmed® permits the pretreatment of MDs by the use of a pressurized jet of sodium bicarbonate. The objective of this study is to evaluate the effectiveness of the BICARmed treatment on reusable MDs.

For this, soiled instruments are included in 3 different groups:

- Group A: washer-disinfector (WD) → OneLife DETECT® → BICARmed® → WD
- Group B: BICARmed → WD → OneLife DETECT® → BICARmed → WD
- Group C: WD → OneLife DETECT® → WD

The residual contamination after washing of each instrument is estimated by a score using the OneLife DETECT method. The calculated means of contamination rates are compared statistically by the reduced deviation test.

A total of 614 instruments were included in group A (series 1: n = 254; series >1: n = 360), 467 in group B (series 1: n = 162; series >1 n = 305) and 370 in group C. The average contamination rates between group A series 1 (m = 136.5), group B series 1 (m = 135.3) and group C (m = 155.4) are equivalent ($p = 0.048$; $\alpha = 5\%$). On average, instruments are more contaminated in group A series >1 (m = 98.5) compared to group B series >1 (m = 15.4) ($p = 7.7$, $\alpha = 5\%$). The mean contamination rates are significantly lower in group B between series 1 and series >1 ($p = 6.24$, $\alpha = 2.5\%$).

In conclusion, the results show the effectiveness of the BICARmed treat-

ment in the pretreatment of reusable MDs. However, this method of pretreatment offers a real benefit when it is performed regularly.

Keywords: reusable medical devices • pretreatment • sodium bicarbonate • BICARmed®

■ Résumé

La persistance de souillures organiques sur les dispositifs médicaux (DM) re-stérilisés peut entraîner la prolifération de micro-organismes au sein de biofilms avec risque d'évènement iatrogène pour le patient. Le BICARmed® propose le prétraitement des DM par l'utilisation d'un jet pressurisé de bicarbonate. Cette étude a pour objectif l'évaluation de l'efficacité du BICARmed dispositif en prétraitement des DM re-stérilisables.

Pour cela, des instruments souillés sont inclus dans 3 bras de prétraitement différents.

- Bras A : laveur-désinfecteur (LD) → OneLife DETECT® → BICARmed® → LD
- Bras B : BICARmed → LD → OneLife DETECT® → BICARmed → LD
- Bras C : LD → OneLife DETECT® → LD

Mots clés

- dispositifs médicaux réutilisables
- prétraitement
- bicarbonate de sodium
- BICARmed®

La contamination résiduelle post lavage de chaque instrument est estimée par un score grâce à la méthode OneLife DETECT. Les moyennes calculées des taux de contamination sont comparées statistiquement par le test de l'écart réduit.

Au total, 614 instruments ont été inclus dans le bras A (série 1 : n = 254 ; série >1 : n = 360), 467 dans le bras B (série 1 : n = 162 ; série > 1 n = 305)

Auteur correspondant:

Dr Christophe Lambert
Pharmacien Praticien
Hospitalier
Stérilisation, Centre Hospitalier Métropole Savoie
505 Faubourg Maché
73000 Chambéry
France

christophe.lambert@ch-metropole-savoie.fr

Conflit d'intérêts:

Les auteurs affirment qu'il n'y a pas de conflit d'intérêts au sens des lignes directrices du Comité international des éditeurs de revues médicales (ICMJE).

Citation:

Dumas A.-F., Jullian-Desayes I., Rabatel G., Lambert C. Evaluation d'une méthode de prétraitement des dispositifs médicaux réutilisables à base de bicarbonate de sodium sous pression (BICARjet®). Zentr Steril 2021; 29 (F): 19-23.

Dates:

Soumis : 2 février 2021
Acceptée: 17 février 2021



Figure 1 : Détection des souillures résiduelles après lavage (OneLIFE DETECT®)

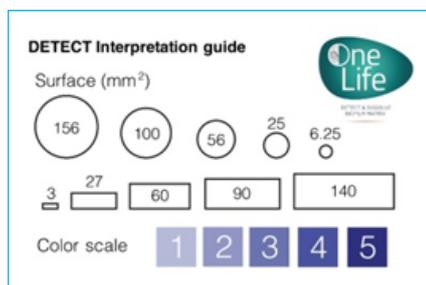


Figure 2 : Guide d'interprétation OneLIFE DETECT®: échelle colorimétrique et surface mesurée

et 370 dans le bras C. Les taux de contamination moyens entre le bras A série 1 (m =136,5), bras B série 1 (m =135,3) et bras C (m =155,4) sont équivalents ($p = 0,048 ; = 0,86 ; = 0,97, \alpha = 5\%$). Les instruments sont en moyenne plus

contaminés dans le Bras A série >1 (m = 98,5) par rapport au bras B série > 1 (m = 15,4) ($p = 7,7, \alpha = 5\%$). Les taux de contamination moyens sont significativement abaissés dans le bras B entre la série 1 et la série > 1 ($p = 6,24, \alpha = 2,5\%$).

En conclusion, les résultats montrent une efficacité du traitement BICARmed dans le prétraitement des DM réutilisables. Cependant, cette méthode de prétraitement n'apporte un réel intérêt que lorsqu'elle est effectuée régulièrement.

■ Introduction

Le lavage des dispositifs médicaux réutilisables (DMR) est une étape préalable au conditionnement et à la stérilisation. Cette étape succède à la pré-désinfection et a pour but l'élimination de la contamination des DMR jusqu'au niveau requis pour son traitement ultérieur et pour l'utilisation à laquelle il est destiné [1]. Selon la norme EN 15883-5, le lavage doit permettre d'obtenir un niveau de contamination $< 3\mu\text{g}/\text{cm}^2$ instrument [2]. La persistance de souillures organiques sur les DMR peut entraîner la survie de microorganismes au sein de biofilms entraînant un risque pour le patient. Une étude préalablement réalisée au sein de l'unité de sté-

rilisation de Chambéry confirme la persistance de souillures après nettoyage en laveur-désinfecteur [3]. Les instruments chirurgicaux les plus concernées sont issus de la gynécologie, l'odontologie, l'oto-rhino-laryngologie, la chirurgie viscérale et l'orthopédie.

Il est parfois difficile d'obtenir un dispositif médical propre sans procéder à un prélavage manuel, un écouvillonnage, ou encore un traitement aux ultrasons. Le BICARmed® permet de réaliser ce prétraitement des DMR par l'utilisation d'un jet sous pression d'eau ou de bicarbonate de sodium. Ainsi, les instruments à traiter, sont disposés dans une enceinte close, et sont ensuite nettoyés manuellement par un opérateur à l'aide du jet sous pression. Un des intérêts majeurs du bicarbonate est son innocuité tant pour l'homme que pour l'environnement.

L'objectif de notre étude est donc d'évaluer l'efficacité du BICARmed dans le pré nettoyage des DMR comparativement au traitement conventionnel en laveur-désinfecteur.

■ Matériel et méthode

Les instruments provenant des blocs opératoires sont préalablement pré-dé-

Tableau 1 : Détails du traitement des instruments selon les bras

Bras	A	B	C	D
Objectif	Effet du LD : <ul style="list-style-type: none"> 1^{ère} inclusion (série 1): sur instruments souillés et incrustés Inclusion n+1 (série n+1): sur instruments après utilisation et remis à blanc 	Effet du BICARmed® : <ul style="list-style-type: none"> 1^{ère} inclusion (série 1): sur instruments souillés et incrustés Inclusion n+1 (série n+1): sur instruments après utilisation et remis à blanc 	Effet du LD sur instruments souillés et incrustés	Effet du BICARmed® sur instruments souillés et incrustés sans remise à blanc
Etapas de traitement	LD ↓ OneLIFE DETECT® ↓ BICARmed® ↓ LD	BICARmed® ↓ LD ↓ OneLIFE DETECT® ↓ BICARmed® ↓ LD	LD ↓ OneLIFE DETECT® ↓ LD	BICARmed® ↓ LD ↓ OneLIFE DETECT® ↓ LD

sinfectés dans une solution d'Aniosyme X3 à 0,5% puis transportés à la stérilisation. Les compositions opératoires retenues pour l'étude proviennent des spécialités chirurgicales particulièrement concernées par les souillures résiduelles : extractions dentaires, curetages et amygdalectomie. Afin de déterminer l'efficacité du BICARmed par rapport au traitement conventionnel, les DMR sont répartis en 4 bras, A, B, C et D décrits dans le tableau 1. Le nettoyage automatisé est réalisé en laveur désinfecteurs WD 290 Belimed®. Les détergents utilisés sont le Mediclean forte® 0,4% pour les cycles standards (instruments, coelio ...) et le Septoclean® 1% pour les cycles prions. La durée de la phase de lavage est de 10 minutes pour chacun des cycles qualifié conformément à l'EN 15883.

La méthode de détection OneLIFE DETECT® permet de révéler de façon semi quantitative la présence de protéines résiduelles par coloration. L'examen visuel révélant la présence de tâches bleues sur un instrument met en évidence la persistance de protéines post lavage (sensibilité du test : 2 µg/cm²) (figure 1). Pour chaque bras, les scores de contamination résiduelle sur chaque instrument après traitement seront appréciés par un score obtenu grâce à l'échelle colorimétrique de la méthode OneLIFE DETECT (figure 2). L'intensité de la coloration est proportionnelle à la concentration en protéines. Cette intensité est cotée sur une échelle colorimétrique puis multipliée par la surface de la tâche pour obtenir un score. Chacune des compositions opératoires incluses dans l'étude sont identifiées et suivies.

On parle de remise à blanc lorsque les instruments sont prénettoyés au BICARmed après marquage au bleu des souillures, permettant ainsi un nettoyage ciblé de chaque instrument souillé. Une même composition, après retraitement complet et réutilisation au bloc, peut être ré-inclue dans l'étude. Les compositions des bras A et B bénéficient

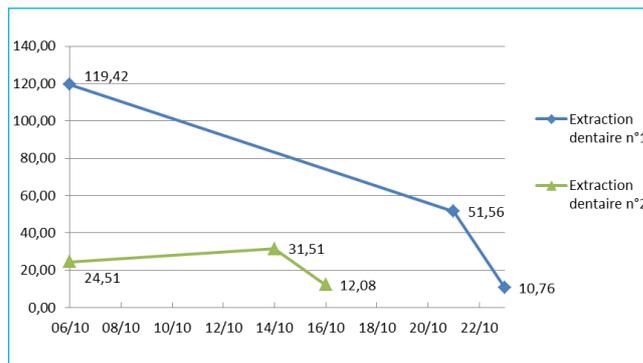


Figure 3 : Suivi de 2 compositions opératoires: évolution du score de contamination au cours du temps

d'une remise à blanc grâce au prétraitement au BICARmed et peuvent donc être ré-inclus aléatoirement dans l'un de ces 2 bras. Les compositions des bras C et D sont exclusives à ces bras. Pour les besoins de l'analyse statistique, les instruments du bras A et B sont subdivisés en 2 groupes : instruments inclus pour la première fois dans l'étude (série 1) et ceux inclus plusieurs fois (série n+1) et qui auraient donc bénéficié d'une remise à blanc grâce au BICARmed. Cette subdivision à l'intérieur des bras permet de rechercher un effet cumulatif du traitement au bicarbonate de sodium. Le traitement des DMR par BICARmed et l'estimation du score de contamination de chaque instrument ont été réalisés par un seul et même opérateur. Les moyennes calculées des scores de contamination ont été comparées statistiquement par le test de l'écart réduit.

Tableau 2 : Effectifs des instruments par bras de traitement

Bras	A		B		C	D
	Série 1	Série n+1	Série 1	Série n+1		
Instruments		416			243	80
Observations visuelles	254	360	162	305	370	240

Tableau 3 : Score de contamination moyen par instrument par bras de traitement

Bras	A		B		C	D
	Série 1	Série n+1	Série 1	Série n+1		
Score de contamination moyen par instrument	136,5	98,4	135,3	15,4	155,4	NA

Tableau 4 : Comparaison des scores moyens de contamination par instrument selon la table de l'écart réduit

Bras	A série 1	A série n+1	B série 1	B série n+1
A série n+1	$p = 2,18 \alpha = 2,5\%$	NA	NA	NA
B série 1	$p = 0,046 \alpha = 5\%$	NA	NA	NA
B série n+1	NA	$p = 7,7 \alpha = 2,5\%$	$p = 6,24 \alpha = 2,5\%$	NA
C	$p = 0,97 \alpha = 5\%$	$p = 3,31 \alpha = 2,5\%$	$p = 0,86 \alpha = 5\%$	$p = 10,02 \alpha = 2,5\%$

■ Résultats

Au total 739 instruments représentant 23 compositions opératoires ont été inclus dans l'étude : 416 instruments cumulés pour les bras A et B, 243 pour le bras C et 80 dans le bras D. Ces 739 instruments ont fait l'objet de 1691 examens visuels (tableau 2).

Les scores moyens de contamination par instrument sont présentés dans le tableau 3. Les scores moyens de contamination entre le bras A série 1 ($m = 136,5$), bras B série 1 ($m = 135,3$) et bras C ($m = 155,4$) ne diffèrent pas significativement ($p = 0,048$; $= 0,86$; $= 0,97$, $\alpha = 5\%$).

Concernant les séries n+1, les instruments sont en moyenne plus contaminés dans le bras A ($m = 98,5$) par rapport au bras B ($m = 15,4$) ($p = 7,7$, $\alpha = 5\%$). Les scores moyens de contamination sont significativement diminués dans le bras B entre la série n+1 et la série 1 ($p = 6,24$, $\alpha = 2,5\%$). A l'inverse, il n'est pas possible de conclure à l'infériorité des scores moyens de contamination de la série n+1 par rapport à la série 1 dans le bras A ($p = 2,18$, $\alpha = 2,5\%$). Les scores de contamination sont, en moyenne, significativement plus faibles dans les bras A et B série n+1 versus le bras C ($p = 3,31$; $= 10,02$, $\alpha = 2,5\%$).

La figure 3 montre l'évolution du score de contamination par instrument de 2 compositions opératoires suite à plusieurs utilisations. Pour l'extraction dentaire n°1, après sa première inclusion le 06/10 dans le bras D, la composition est utilisée 5 fois au bloc opératoire et traitée de manière conventionnelle en unité de stérilisation 5 fois avant d'être ré-incluse dans l'étude le 21/10. On observe entre ces 2 inclusions une diminution du score de contamination

de 119,42 à 51,56. La composition est utilisée à nouveau au bloc opératoire puis incluse une 3^{ème} fois le 23/10, abaissant encore une fois le score de contamination à 10,76. Dans le cas de l'extraction dentaire n°2, entre les 2 inclusions dans le bras D le 6/10 et le 14/10, la composition opératoire est utilisée au bloc opératoire puis traitée conventionnellement en unité de stérilisation 2 fois. Le score de contamination augmente entre ces 2 dates. Après une utilisation au bloc et une 3^{ème} inclusion, ce score de contamination diminue.

■ Discussion

Une étude préalable menée à l'hôpital de Padoue, a observé en microscopie électronique les instruments avant et après traitement par BICARmed, démontrant l'efficacité de cette technologie sur le nettoyage des instruments. Une équipe de l'hôpital Vittorio Veneto a comparé le BICARmed au lavage habituel en laveur désinfecteur sur 57 instruments. En conclusion de cette étude, seulement 42% des instruments sont visuellement propres après lavage en laveur désinfecteur versus 98% avec le BICARmed. Le taux résiduel de protéines sur 5 instruments est de 26,5 μg en moyenne après laveur versus 1,48 μg après BICARmed [4].

La méthode de détection des protéines résiduelles utilisées dans notre étude est une méthode semi quantitative et sensible. Elle ne permet pas d'interpréter un taux en $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ de protéines résiduelles selon les prescriptions de la norme EN 15883 mais le suivi de ses variations permet d'analyser ou de comparer l'efficacité d'un procédé de nettoyage. En conséquence, il n'est pas possible de définir une valeur cible ou limite acceptable mais l'existence

d'une coloration bleue après nettoyage témoigne d'une faiblesse ou d'une insuffisance du procédé de nettoyage. Les résultats de cette étude montrent une efficacité du traitement BICARmed dans le prétraitement des DMR. Néanmoins, cette méthode de prétraitement n'apporte un réel intérêt que lorsque celle-ci est effectuée de façon récurrente. L'efficacité de ce procédé n'a pu être démontrée lors de sa première utilisation sur un parc d'instruments souillés et incrustés. Les résultats des séries 1 des bras A et B comparé au bras C, montrent que les scores de contamination ne sont pas significativement différents entre ces 3 groupes. En revanche, la méthode BICARmed est d'emblée efficace sur les souillures récentes, car les scores de contamination de la série n+1 du bras B (15,4) sont significativement plus faibles que ceux du bras A (98,4) (tableau 4). On remarque par ailleurs que le BICARmed ne permet pas d'obtenir de façon systématique un niveau de contamination nul. L'utilisation de cet appareil « à l'aveugle », c'est-à-dire sans marquage préalable des souillures ne permettant pas d'obtenir un résultat exhaustif bien que demeurant largement supérieur à l'utilisation du laveur-désinfecteur seul.

Les résultats du bras D ne sont pas suffisamment nombreux pour porter une conclusion définitive. Cependant il apparaît que l'utilisation régulière et répétée de cette méthode permet l'abaissement du score de contamination. Cette notion semble confirmée par le suivi des 2 extractions dentaire. Lorsque le BICARmed est utilisé à chaque retraitement en stérilisation, les souillures récentes et non incrustées par les traitements répétées et insuffisants sont plus facilement éliminées.

■ Conclusion

Le BICARmed permet le prétraitement des DMR grâce à l'utilisation de bicarbonate de sodium sous pression. Cette méthode s'est révélée efficace en complément du nettoyage en laveur-désinfecteur dans l'abaissement du niveau de contamination des instruments chirurgicaux souillés en conditions d'usage. L'utilisation répétée et systématique lors de chaque cycle de retraitement en stérilisation semble être un élément déterminant de l'intérêt du BICARmed, car l'utilisation ponctuelle de ce procédé n'a pas montré d'amélioration significative de la propreté des DMR souil-

lés et incrustés post lavage. Ce nouveau procédé de prétraitement s'intègre parfaitement aux exigences de la qualité appliquées au retraitement dispositifs médicaux réutilisables. Les prochaines étapes devront permettre de déterminer l'organisation nécessaire à adopter pour l'intégration de cette méthode dans nos pratiques quotidiennes.

■ Références

1. ISO 15883-1:2009 [Internet]. ISO. [cité 11 nov 2020]. Disponible sur: <https://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/04/10/41076.html>
2. ISO/FDIS 15883-5 [Internet]. ISO. [cité 11 nov 2020]. Disponible sur: <https://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/06/82/68297.html>
3. Vallée J, De Boisset P, Rabatel G, Lambert C. Mise en place d'un contrôle qualité au lavage par une méthode de détection des souillures résiduelles. Société Française des Sciences de la Stérilisation, 2018.
4. Castoro M. Evaluation of a new technology in the reprocessing of medical instruments. First Phase. Evaluation Unit technology assessment – U.V.T.A., Padova Hospital, Italy, 2012. Annex – Bicarmed website [Internet]. [cited 2021 Feb 15]. Available from: <https://www.bicarmed.com/en/annex/>