

L'évolution de la stérilisation à basse température




Présenté par:
Sylvie Dufresne, Ph.D.

T S O₃

Agenda

- Un peu d'histoire
- Désinfection
- Début de la stérilisation terminale à basse température
 - Liquide: « just-in-time », utilisation immédiate
 - Gaz: oxyde d'éthylène, formaldéhyde
- Nouvelles technologies: 1990 à nos jours
 - Peroxyde d'hydrogène
 - Ozone
 - Combinaison du peroxyde d'hydrogène et de l'ozone

Un peu d'histoire

- Préservation des aliments
 - Feu, sel, sucre, fermentation, séchage, etc...
- Prévention de la transmission des maladies
 - Soufre (fumigation) 800 ans avant J.-C.
 - Feu et eau chaude : Alexandre le Grand pour décontaminer les armures 
- Instruments médicaux
 - Désinfection des instruments et de la salle d'opération par fumigation (Physicien Indou, an 500)



www.mamnounas-salukis.de/HomoErectus.JPG

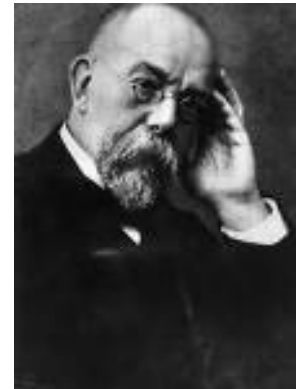
Un peu d'histoire

- Anton van Leeuwenhoek a été la première personne a utilisé un produit chimique, du vinaigre de vin, pour tuer les microorganismes en 1676
- Le mot antiseptique a été utilisé en premier en 1750 par John Pringle pour le camphre
- Le vinaigre est l'un des plus vieux antiseptique utilisé pour désinfecter des plaies






Un peu d'histoire

- Découverte
 - 1770-1780 Chlore
 - 1780-1790 Hypochlorites
 - 1830-1840 Phénol
- Robert Koch a publié une liste de 70 désinfectants en 1881 incluant l'iode, le mercure, l'ammonium, et l'acide formique



Désinfection des instruments

- Louis Pasteur : pasteurisation à 50-60 °C
- Joseph Lister : désinfection au phénol
- Lysol en 1877 
- Stérilisation à l'eau bouillante pendant 2 heures (1878)
- Autoclave (1884)
- Radiation (par le soleil, 1877; rayon-x 1898) 
- Hypochlorite en 1881
- Solution d'iode : cathéter, lame de scalpel, item en plastique 

Début de la stérilisation terminale à
basse température



Pourquoi ?

- Prévention des infections
 - Diminuer le taux de mortalité dû à des infections acquises en milieu hospitalier
- Instruments
 - Passage de l'acier inoxydable vers les polymères
 - Matériaux sensibles à la chaleur



Qualité d'un agent stérilisant à basse température idéale (avant 1990)

1. Activité microbicide contre les spores, mycobactéries
2. Cinétique d'inactivation prédictible (NAS⁻⁶)
3. Capacité à contrôler les paramètres
4. Capacité à pénétrer dans les emballages
5. Compatibilité avec les instruments
6. Opère sous 65 °C

Agents désinfectant liquides

- Solution d'iode (1954) : cathéter, lame de scalpel, item en plastique
- Alcool (1939) : peau
- Peroxyde d'hydrogène : surtout pour les surfaces
- Glutaraldéhyde : désinfectant de haut niveau
- Acide peracétique (1902) : désinfectant de haut niveau

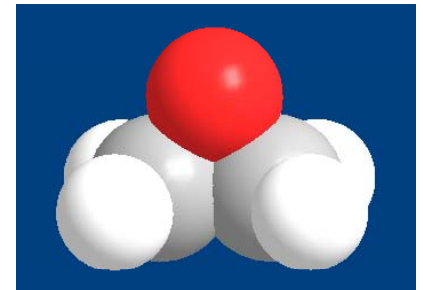


Agents désinfectant liquide (avant 1990)

Qualité d'un procédé idéal	Agents désinfectant liquide
Activité microbicide contre les spores, mycobactéries	Oui, si temps de contact allongé – peut aller jusqu'à 24 heures
Cinétique d'inactivation prédictible (NAS ⁻⁶)	Oui, basé sur le concept de concentration × temps
Capacité à contrôler les paramètres	Non – très difficile
Capacité à pénétrer dans les emballages	Non – pas d'emballages
Compatibilité avec les instruments	Oui – instruments validés
Opère sous 65 °C	Oui, à 20-25 °C

Oxyde d'éthylène

- Synthétisé pour la première fois en 1859
- Utilisé pour stériliser des épices en 1938
- Stérilisateur : entre 1950-1960
- Procédé sous vide partiel (> 20 Torr)
- Aération jusqu'à 168 heures à la température de la pièce pour le chlorure de polyvinyle (PVC), 15 jours pour le polyéthylène
- CSA : Z314.1 et Z314.2 : première édition en 1977
- Norme ISO 11135 créée en 1994



3M Steri-Vac Sterilizer

Oxyde d'éthylène (avant 1990)

Qualité d'un procédé idéal	Oxyde d'éthylène
Activité microbicide contre les spores, mycobactéries	Oui
Cinétique d'inactivation prédictible (NAS ⁻⁶)	Oui
Capacité à contrôler les paramètres	Oui
Capacité à pénétrer dans les emballages	Oui – emballages validés
Compatibilité avec les instruments	Oui – instruments validés
Opère sous 65 °C	Oui – à 50-55 °C

Oxyde d'éthylène: Vrai ou Faux

- Tout peut être stérilisé à l'oxyde d'éthylène
 - Faux
 - Seulement les instruments et emballages validés, en présence d'un taux d'humidité adéquat
- Il n'y a pas de limite à la pénétration de l'oxyde d'éthylène
 - Faux
 - La perméabilité des matériaux est différente pour l'humidité et l'oxyde d'éthylène
 - Certains matériaux sont imperméables à l'oxyde d'éthylène et ou à l'humidité (ex: endoscopes rigides)

Vapeur de formaldéhyde à basse température

- Documenté en 1899
- Utilisé surtout en Europe
- Procédé sous vide (>75 torr)
- CSA : pas de standard
- ISO 14937 + EN 14180 : 2003
- ISO : 25424 créé en 2009



*The Getinge Gef 449 "perFORMer" LTSF sterilizer,
with chamber opening 445 x 445 mm.*

Vapeur de formaldéhyde (avant 1990)

Qualité d'un procédé idéal	Vapeur de formaldéhyde
Activité microbicide contre les spores, mycobactéries	Oui
Cinétique d'inactivation prédictible (NAS ⁻⁶)	Oui
Capacité à contrôler les paramètres	Oui
Capacité à pénétrer dans les emballages	Oui – emballages validés
Compatibilité avec les instruments	Oui – instruments validés
Opère sous 65 °C	Oui – certains modèles (60-80 °C)

Nouvelles technologies : 1990 à nos jours



Évolution de la réglementation pour les nouveaux procédés de stérilisation

- Norme canadienne: aucune norme spécifique pour autre procédé que l'oxyde d'éthylène - nouvelle norme en préparation
- Norme ISO : ISO 14937 première édition en 2000
- États-Unis : Guide sur la stérilisation, 1993
- Changement des méthodes de tests pour inclure les nouvelles familles d'instruments médicaux tels les endoscopes rigides et flexibles
- Démonstration de la sécurité pour l'utilisateur et le patient

Qualité d'un agent stérilisant à basse température idéal

1. Activité microbicide contre les spores, mycobactéries
2. Cinétique d'inactivation prédictible (NAS⁻⁶)
3. Capacité à contrôler les paramètres
4. Capacité à pénétrer dans les emballages
5. Compatibilité avec les instruments
6. Opère sous 65 °C
7. Capacité à pénétrer dans les lumières (tubulures)
8. Absence de résidu toxique (sécurité pour le patient)
9. Sécuritaire pour l'utilisateur

Oxyde d'éthylène (après 1990)

Qualité d'un procédé idéal	Oxyde d'éthylène
Activité microbicide contre les spores, mycobactéries	Oui
Cinétique d'inactivation prédictible (NAS ⁻⁶)	Oui
Capacité à contrôler les paramètres	Oui
Capacité à pénétrer dans les emballages	Oui – emballages validés
Compatibilité avec les instruments	Oui – instruments validés
Opère sous 65 °C	Oui – à 50-55 °C
Pénétration dans les lumières	Oui, si validé selon les nouvelles normes
Absence de résidu toxique	Non (oui , si temps d'aération est respecté, etc...)
Sécuritaire pour l'utilisateur	Non (oui, si aérateur à le même, temps d'aération respecté, etc...)

Vapeur de formaldéhyde (après 1990)

Qualité d'un procédé idéal	Vapeur de formaldéhyde
Activité microbicide contre les spores, mycobactéries	Oui
Cinétique d'inactivation prédictible (NAS ⁻⁶)	Oui
Capacité à contrôler les paramètres	Oui
Capacité à pénétrer dans les emballages	Oui – emballages validés
Compatibilité avec les instruments	Oui – instruments validés
Opère sous 65 °C	Non, pas tous les modèles
Pénétration dans les lumières	Oui, si validé selon les nouvelles normes
Absence de résidu toxique	Non (oui , si le temps d'aération est respecté pour certains polymères, etc...)
Sécuritaire pour l'utilisateur	Non, produit cancérigène (oui, si aérateur à même, temps d'aération respecté, etc...)

Peroxyde d'hydrogène

- Procédé:
 - Vapor phase hydrogen peroxide (VPHP)
 - Première publication :1989
 - Peroxyde d'hydrogène - Plasma
 - Première publication :1987
- Procédés sous vide très profond (0.3 Torr)
- Liquide vaporisé - peut condenser
- À dose unique (volume fixe)
- CSA : pas de standard- en préparation
- ISO 14937

Peroxyde d'hydrogène

Qualité d'un procédé idéal	Peroxyde d'hydrogène
Activité microbicide contre les spores, mycobactéries	Oui
Cinétique d'inactivation prédictible (NAS ⁻⁶)	Oui
Capacité à contrôler les paramètres	Oui
Capacité à pénétrer dans les emballages	Oui – emballages validés
Compatibilité avec les instruments	Oui – instruments validés
Opère sous 65 °C	Oui – 25-55 °C
Pénétration dans les lumières	Oui – à canal simple seulement, limite de charge dans certains cas
Absence de résidu toxique	Oui
Sécuritaire pour l'utilisateur	Fonction des procédés - plaintes pour brûlures et exposition au gaz

Ozone

- Stérilisateur à l'ozone disponible depuis 2003
 - Première publication : 2003
- Procédé sous vide profond (1 Torr)
- Gas - non condensable
- CSA : pas de standard- en préparation
- ISO 14937



TSO₃ 125L

Ozone

Qualité d'un procédé idéal	Ozone
Activité microbicide contre les spores, mycobactéries	Oui
Cinétique d'inactivation prédictible (NAS ⁻⁶)	Oui
Capacité à contrôler les paramètres	Oui
Capacité à pénétrer dans les emballages	Oui – emballages validés
Compatibilité avec les instruments	Oui – limitée, instruments validés
Opère sous 65 °C	Oui – à 30-36 °C
Pénétration dans les lumières	Oui, validé selon les nouvelles normes
Absence de résidu toxique	Oui
Sécuritaire pour l'utilisateur	Oui

Peroxyde d'hydrogène - Ozone

- Première publication 2010
- Procédé sous vide profond (1 Torr)
- Vapeur et gaz
- A volume variable (fonction de la charge)
- CSA : pas de standard- en préparation
- ISO 14937



3M™ Optreoz™ 125-Z

Peroxyde d'hydrogène + ozone

Qualité d'un procédé idéal	Peroxyde d'hydrogène + ozone
Activité microbicide contre les spores, mycobactéries	Oui
Cinétique d'inactivation prédictible (NAS ⁻⁶)	Oui
Capacité à contrôler les paramètres	Oui
Capacité à pénétrer dans les emballages	Oui – emballages validés
Compatibilité avec les instruments	Oui – instruments validés
Opère sous 65 °C	Oui – à 40-42 °C
Pénétration dans les lumières	Oui, validé selon les nouvelles normes
Absence de résidu toxique	Oui
Sécuritaire pour l'utilisateur	Oui

En résumé

- Évolution vers des procédés :
 - Permettant la stérilisation d'instruments plus complexes
 - Plus sécuritaires pour les utilisateurs et patients
 - Respectueux de l'environnement