

**AVIS DE LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE DES SCIENCES DE LA STÉRILISATION ET DE LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'HYGIÈNE HOSPITALIÈRE RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX RÉUTILISABLES DEVANT ÊTRE UTILISÉS STÉRILES
JUN 2016**

Considérant d'une part que :

1. Les dispositifs médicaux (DM) destinés à pénétrer le système vasculaire ou des cavités stériles (DM de catégorie critique), quelle que soit la voie d'abord utilisée, doivent être soit stérilisés soit à usage unique stérile [1] ;

2. Dans les cas exceptionnels où des DM critiques ne peuvent être ni stérilisés ni à usage unique, il convient de recourir à une désinfection de haut niveau par trempage dans un produit désinfectant afin d'obtenir une bactéricidie, une fongicidie, une virucidie, une mycobactéricidie et une sporocidie [1] ;

3. Si les infections associées à une stérilisation déficiente de DM sont extrêmement rares, il n'en est pas de même pour les DM traités par désinfection par trempage ; c'est le cas par exemple des endoscopes thermosensibles comportant des canaux dont le risque infectieux a fait l'objet de publications depuis les années 1990 aussi bien pour l'endoscopie des cavités naturellement stériles (vessie) que pour celle des cavités non stériles (tube digestif, bronches) [2-8] ;

4. En dehors de l'acte d'endoscopie lui-même et des gestes invasifs associés (biopsie, sclérose varices œsophagiennes, dilatation des voies biliaires, etc.) d'autres facteurs interviennent dans ce risque tels que les caractéristiques de l'endoscope utilisé (type, état d'usure, maintenance, etc.) et la qualité de la procédure de traitement de l'endoscope entre deux utilisations (prétraitement, nettoyage, désinfection, eau de rinçage, séchage et stockage).

Considérant d'autre part que :

5. La désinfection de haut niveau ne représente pas le même niveau de sécurité microbiologique que la stérilisation ;

6. La désinfection est la réduction d'une population de micro-organismes présents sur une surface inerte : division par un facteur 100 000 (10^5) (bactéries, spores) ou 10 000 (10^4) (champignons, virus) [9] ;

7. La stérilisation conduit à l'état stérile défini par la norme NF EN 556-1 « *Pour qu'un dispositif médical puisse être étiqueté « stérile », la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur un dispositif doit être égale ou inférieure à 1 pour 10^6* », cet objectif étant unique quel que soit la contamination initiale [10] ;

8. La différence de sécurité en faveur de la stérilisation est considérable ; s'il reste par exemple 10^6 micro-organismes sur un DM non parfaitement nettoyé, il restera 10 bactéries après la désinfection (DM considéré comme désinfecté), alors qu'avec la stérilisation, le résultat sera toujours le même \leq à 10^{-6} ;

9. L'état stérile est maintenu par un emballage disposé autour du DM, alors que l'état désinfecté n'est maintenu que de façon temporaire ; dans ces conditions, il se produit inéluctablement une recontamination du DM qui vient d'être désinfecté par les micro-organismes de l'environnement, lors de sa manipulation ou de son stockage ;

10. Le processus de stérilisation fait l'objet de contrôles au cours de ses différentes étapes (versant « *assurance qualité* »), alors que la désinfection est une procédure aveugle dont on ne peut contrôler que le résultat final par des prélèvements microbiologiques (versant « *contrôle qualité* ») ;

La Société française des sciences de la stérilisation et la Société française d'hygiène hospitalière recommandent :

11. De stériliser tout dispositif médical réutilisable dès lors qu'il doit être utilisé stérile ;

12. D'abandonner la désinfection de haut niveau pour les DM réutilisables de catégorie critique qui doivent être utilisés stériles au profit d'une stérilisation (par la vapeur d'eau ou par stérilisation à basse température, selon les indications) chaque fois qu'elle est techniquement réalisable, ce qui est actuellement le cas, par exemple, pour les optiques de robots chirurgicaux, les urétéroscopes, les choléoscopes, les cystoscopes et hystérocopes souples [11] ;

13. D'évaluer les avantages et les inconvénients de la stérilisation à basse température pour les DM de catégorie semi-critique pouvant bénéficier de cette technologie ; cela permet, pour les bronchoscopes par exemple, d'avoir à disposition 24h sur 24 un fibroscope prêt à être utilisé (la désinfection de niveau intermédiaire nécessitant un retraitement toutes les 12 heures en l'absence d'enceinte de stockage) [12].

Références :

1- Ministère de l'emploi et de la solidarité. Guide des bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. 1998, 117 pages. Disponible sur :

http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/Ministere_Sante/1998_desinfection_ministere.pdf

2- Dirlam Langlay AM, Ofstead CL, Mueller NJ, Tosh PK, Baron TH, Wetzler HP. Reported gastrointestinal endoscope reprocessing lapses: The tip of the iceberg. *Am J Infect Control* 2013; 41: 1188-94.

3- Wendorf KA, Kay M, Baliga C, *et al.* Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography-Associated AmpC *Escherichia Coli* Outbreak. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2015; 36(6): 634-642.

4- Smith ZL, Oh YS, Saeian K, *et al.* Transmission of carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae* during ERCP: time to revisit the current reprocessing guidelines. *Gastrointest Endosc* 2015; 81(4):1041-5.

5- Rutala WA, Weber DJ. ERCP Scopes: what we can do to prevent infection? *Infect Cont Hosp Epidemiol* 2015; 36(6); 643-648.

6- Drean MP, Goulet D. Contamination of surgical instruments after use; infections caused by - medical devices. *Zentr Steril* 2008; 16 (2): 69-72.

7- Cetre JC, Nicolle MC, Salord H, *et al.* Outbreaks of contaminated broncho-alveolar lavage related to intrinsically defective bronchoscopes. *J Hosp Infect* 2005; 61: 39-45.

8- Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Ann Intern Med* 1993; 118: 117-128.

9- Produits désinfectants pour la désinfection manuelle des dispositifs médicaux thermosensibles. Désinfection de haut niveau. Normes. NF EN 13727, NF EN 14561(Bactéricidie) ; NF EN 13624, NF EN 14562 (Fongicidie : *Candida albicans* + *Aspergillus niger*) ; NF EN 14348, NF EN 14563 (Mycobactéricidie : *Mycobacterium terrae* + *Mycobacterium avium*) ; NF EN 14476 (Virucidie) ; NF EN 14347 ou NF T 72-230/231 (Sporicidie).

10- NF EN 556-1. Février 2002. Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 1 : exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal.

11- Rutala WA, Weber DJ. Gastrointestinal Endoscopes. A need to shift from disinfection to sterilization? *JAMA* 2014; 312 (14):1045-1046.

12- Haut Conseil de la santé publique. Avis. Enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles. 26 juin 2013. Disponible sur :

http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/hcsp/2013_endoscopie_HCSP.pdf

Cet avis ne peut être diffusé que dans son intégralité sans suppression ni ajout