

Performance de nettoyage des endoscopes améliorée grâce aux détergents capables d'éliminer les biofilms

Thomas M. Gentle Jr., Ph.D.

Roland C. Kippenham Jr., Ph.D.

John J. Matta, Ph.D.

INTRODUCTION

Il a été établi qu'il est impossible de désinfecter efficacement des endoscopes flexibles qui ne sont pas propres. Un nettoyage efficace requiert une élimination efficace des bactéries ET une élimination des structures « piégeantes » de bactéries résiduelles connues sous le nom de biofilms. De récentes études consacrées aux canaux d'endoscopes flexibles hospitaliers ont démontré que la plupart des détergents¹⁻⁵ ne garantissent pas une élimination complète des biofilms résiduels. Ce document contient des données relatives à un nouveau détergent appelé Intercept®, qui présente un taux d'élimination particulièrement élevé des bactéries résidentes et est capable d'éliminer les biofilms résiduels sans avoir recours à des enzymes. Intercept a été conçu pour pénétrer dans, décoller et détruire les colonies entourées d'un biofilm protecteur. Un résumé des données de sécurité relatives à Intercept et aux autres détergents est inclus.

Intercept satisfait à toutes les exigences spécifiques imposées en matière de détergents pour endoscopes par les fabricants d'endoscopes.

- **Olympus** recommande un « détergent à faible moussage et au pH neutre formulé spécialement pour les instruments médicaux. Les détergents utilisés peuvent également contenir des enzymes et doivent être bactériostatiques. »¹¹
- **Pentax** recommande des « solutions de type détergents enzymatiques ou autres agents nettoyants spécialement formulés pour le nettoyage d'endoscopes flexibles. »¹²
- **Fujinon** recommande uniquement un « détergent neutre. »¹³

MÉTHODES EXPÉRIMENTALES ET MATÉRIAUX

a) Conditions expérimentales appliquées dans le cadre des études d'élimination des biofilms bactériens

Les études d'élimination des biofilms bactériens ont été réalisées sur base des directives décrites dans le projet de norme prEN/ISO 15883-1. Les biofilms *Pseudomonas aeruginosa* ont été mis en culture dans un tube à essai en Teflon d'un diamètre de 2 mm pendant 96 heures à 30 °C afin d'être testés avec chaque détergent. Un morceau de chaque tube à essai a été mis de côté pour procéder au contrôle. Un segment du tube présentant un biofilm a ensuite été soumis à un lavage au détergent pendant cinq (5) minutes, à la température recommandée par le fabricant du détergent utilisé. Une fois le traitement terminé, la biomasse du biofilm restant dans le tube a été quantifiée par une coloration au cristal violet¹. Les liaisons colorées au niveau de la biomasse résiduelle du biofilm ont été quantifiées par des mesures de densité optique_{540 nm}. La réduction logarithmique des colonies de bactéries viables dans les biofilms a ensuite été calculée. Les résultats sont résumés dans le tableau 1.

b) Conditions expérimentales appliquées dans le cadre des études de nettoyage des instruments médicaux

Les études de nettoyage impliquant des endoscopes immersibles requièrent des souillures d'essai artificielles (Alfa et al., 2005) servant à souiller l'intérieur des canaux de l'endoscope ainsi que sa surface. Les endoscopes ont été souillés à une charge de $>200 \text{ mg/cm}^2$ (dépassant le pire cas de niveau de souillure, Alfa et al.1999), et ont ensuite été séchés pendant une heure (après application de la souillure) avant de procéder au nettoyage. Les souillures ont été évaluées avant et après le nettoyage par analyse de la teneur totale en protéines et en glucides.

Les études de nettoyage réalisées sur des forceps ont été effectuées sur quarante (40) forceps chirurgicaux souillés par du sang de test coagulé de formulation allemande (sang héparinisé + sulfate de protamine), conformément aux directives du projet de norme prEN/ISO 15883-1. La souillure a été mélangée à une faible quantité de technétium radioactif afin de pouvoir déterminer la quantité de souillure résiduelle une fois la procédure de nettoyage terminée. La radioactivité détectable supérieure à la valeur-seuil et après nettoyage a permis de donner une indication quant aux souillures résiduelles présentes sur le forceps. L'efficacité du détergent a été déterminée en fonction du plus grand nombre de forceps présentant une valeur de radioactivité supérieure à la valeur-seuil.

c) Conditions expérimentales appliquées dans le cadre de l'examen de la compatibilité des endoscopes Olympus

Une étude d'examen de compatibilité des endoscopes a été réalisée à l'aide d'un endoscope Olympus soumis à un nettoyage dans le laveur-désinfecteur d'endoscopes automatique Medivators Advantage Plus avec de l'Intercept. L'endoscope a été soumis à 500 cycles de lavage avec le désinfectant de haut niveau Intercept. Tout au long de l'essai, l'endoscope a été contrôlé afin de déterminer tout changement matériel ou de performance.

Il est à noter qu'Olympus indique « que la société n'effectuera plus d'essai de compatibilité entre les détergents et les endoscopes et ne rédigera plus de déclaration de compatibilité des détergents. »¹¹ Il incombe au fabricant du détergent de s'assurer du fait que le détergent répond aux recommandations générales faites par Olympus. Le détergent Intercept de Medivators est un produit à faible moussage, au pH neutre et bactériostatique formulé pour être utilisé avec des instruments médicaux. Il répond aux critères imposés par Olympus en termes de détergents.

RÉSULTATS DES EXPÉRIENCES

a) Résultats des études d'élimination des biofilms bactériens

Le tableau 1 présente le nombre de cellules viables après l'élimination des bactéries contenues dans le biofilm. Intercept garantit une réduction logarithmique supérieure à 7,21 des colonies de bactéries viables dans les biofilms, alors que les détergents enzymatiques ne montrent qu'une faible voire aucune réduction dans le nombre de colonies/cm².

Tableau 1 - Élimination des bactéries dans les biofilms de référence

Détergent	Type	Concentration	Réduction du nombre de
Intercept – Medivators	Non-enzymatique	1 : 25	7,21
Intercept – Medivators	Non-enzymatique	1 : 100	7,21
Endozime – Ruhof	Enzymatique	6 ml/l	0,8
Cidezime – J&J	Enzymatique	16 ml/l	0,25
Medizyme – Whiteley	Enzymatique	6 ml/l	0

b) Résultats des études de nettoyage des instruments médicaux

1. Résultats des études de nettoyage réalisées sur les endoscopes immersibles

L'efficacité d'Intercept en termes de lavage des endoscopes immersibles a été évaluée à l'aide de méthodes de nettoyage manuelles et semi-automatiques et d'un essai aux souillures de sang traditionnelles (Alfa, 2002). Le nettoyage a été évalué par l'observation de la teneur totale en protéines et en glucides présents au niveau des articles de test, et tous les endoscopes ont été nettoyés conformément aux normes AAMI TIR-30. Les données d'étude ont permis de conclure qu'un nettoyage avec 0,25 % +/- 0,05 % d'Intercept et une période de contact minimale de 60 secondes permet d'éliminer efficacement les souillures présentes sur les endoscopes. Les résultats du nettoyage sont résumés dans le tableau 2.

Tableau 2 - Efficacité de nettoyage du détergent Intercept selon différentes méthodes de nettoyage.

Méthode de nettoyage	Concentration	Durée (sec)	Élimination des protéines	Élimination des glucides
Scope Buddy (semi-automatique)	0,25 %	30	90 %	98,3 %
Scope Buddy (semi-automatique)	0,25 %	60	100 %	99,5 %
Nettoyage manuel	0,25 %	60	100 %	99,8 %

Une comparaison entre l'élimination des souillures de protéines et de glucides à l'aide d'Intercept et d'un détergent enzymatique a été réalisée à l'aide d'un nettoyage manuel et de souillures de sang traditionnelles. Intercept a prouvé son efficacité extrême avec une concentration d'utilisation faible et une durée de contact nettement inférieure aux détergents enzymatiques. Les résultats du nettoyage sont résumés dans le tableau 3.

Tableau 3 - Comparaison entre Intercept et un détergent enzymatique.

Détergent	Concentration	Durée de contact (sec)	Élimination des protéines	Élimination des glucides
Interception	0,25 %	60	100 %	99,6 %
Interception	0,25 %	60	100 %	99,8 %
Endozime AW	0,78 %*	120	99,6 %	99 %
Endozime AW	0,78 %*	120	99,2 %	98,6 %
Microzyme	0,78 %*	120	100 %	98,8 %
Microzyme	0,78 %*	120	98,1 %	98,0 %

* 1 once (env. 28 g) par gallon (env ; 3,75 l), conformément à l'étiquette

2. Résultats des études de nettoyage réalisées sur les forceps chirurgicaux

L'efficacité de différents détergents a été évaluée sur des souillures de sang traditionnelles grâce à une méthode radionucléide sur quarante (40) forceps chirurgicaux au cours d'un processus automatisé. L'efficacité de chaque détergent a été déterminée en fonction du plus grand nombre de forceps présentant une valeur de radioactivité inférieure à 5 comptages/sec. Comme indiqué dans le tableau 4, d'excellents résultats ont été obtenus par Intercept et deux autres détergents. Nous considérons que la réduction bactérienne et l'élimination des souillures présentent une importance égale dans le cadre de la sélection du détergent.

Tableau 4 - Élimination des souillures grâce à une méthode radionucléide (laveur automatique).

Détergent	Type	Concentration	Nombre total de forceps qui ont réussi l'essai (score maximal : 40)
Intercept – Medivators	Non-enzymatique	0,25 %	3
Soluscope C+ Soluscope	Non-enzymatique	0,25 %	33
DS-2 Clean	Non-enzymatique	0,7 %	37
Metrizyme – Metrex	Enzymatique	0,5 %	30
Endozime AW – Ruhof	Enzymatique	1 %	3

c) Résultats de l'étude de compatibilité des endoscopes Olympus

Un endoscope Olympus a été soumis à 500 cycles de nettoyage dans le laveur-désinfecteur d'endoscopes automatique Medivators Advantage Plus avec de l'Intercept comme désinfectant de haut niveau. L'inspection de l'endoscope à la fin des 500 cycles n'a pas permis de détecter de changement au niveau des matériaux ou de la performance de l'endoscope.

Olympus indique que « bien qu'Olympus recommande d'utiliser uniquement les produits qui ont réussi nos essais, l'utilisation d'un produit non-testé ne permet en aucune manière de préjuger de sa compatibilité avec les endoscopes Olympus et n'annule pas automatiquement la garantie standard offerte par Olympus. »¹¹

L'essai de compatibilité confirme que le détergent Intercept est bien compatible et peut être utilisé en toute sécurité avec les endoscopes Olympus.

SÉCURITÉ DES DÉTERGENTS

Le détergent idéal aura un pH neutre de 7,0 afin de garantir une compatibilité optimale avec les dispositifs médicaux et ne contiendra aucun agent présentant un risque de sensibilisation potentiel pour l'homme. Les étiquettes des détergents et données de sécurité mentionnées dans le tableau 6⁶ font référence à quatre produits : Klenzyme, Enzol, Endozime et Metrizyme. Ceux-ci contiennent tous des enzymes actifs et sont repris sur la liste des produits pouvant provoquer une sensibilisation respiratoire et/ou de la peau. Alors que la formulation exacte utilisée dans les fiches de données de sécurité est « peut entraîner une sensibilisation respiratoire » et « peut entraîner une sensibilisation dermique », le message est clair. Les détergents enzymatiques peuvent être source de danger pour les utilisateurs et des mesures de protection personnelle adaptées doivent être prises avec cette catégorie de produits.

Les détergents de la deuxième catégorie, Tergal 800 et Cavicide, ne contiennent pas de détergents enzymatiques et ne présentent donc de ce fait aucun risque de sensibilisation, mais ils possèdent un pH très élevé. Les produits présentant un pH de 10 - 12 sont extrêmement caustiques et certains pourraient endommager les dispositifs et provoquer des irritations chez

l'utilisateur. Le Cavicide par exemple est également un produit inflammable présentant une température d'ignition de seulement 83 °F (28 °C) et contenant 19 % d'alcool isopropylique.

La troisième catégorie ne contient qu'un seul produit : Intercept. Intercept ne contient aucun enzyme et est le seul produit à présenter un pH neutre permettant de garantir une compatibilité optimale avec les dispositifs et la sécurité des utilisateurs. Intercept n'entraîne aucun effet de sensibilisation lorsqu'il est mélangé à de l'eau froide à chaude (conformément aux instructions d'utilisation fournies par le fabricant) et est dilué correctement (concentration d'utilisation : 0,25 % ou 0,5 %).

Tableau 6 – Comparaisons des différentes fiches de données de sécurité et des étiquettes des détergents

Détergent	Agent actif	pH	Sensibilisation : respiratoire ou dermique
Intercept – Minntech	Détergent neutre	7,0	Non
Klenzyme – STERIS Corp.	Enzymes protéolytiques	7,5 - 8,0	Oui – respiratoire
Enzol – ASP* **	Enzymes protéolytiques	7,8 – 8,8	Oui – peau
Endozime – Ruhof	Enzymes	6,0 - 7,5	Oui – inhalation
Metrizyme – Metrex	Enzymes protéinases	6,5 – 8,0	Oui – inhalation
Tergal 800 – Custom Ultrasonics	Ether d'alkyle	10 - 12	Non
Cavicide – Metrex	Ether d'alkyle	11 – 12,5	Non mais risque d'inflammation

ANALYSE DES RÉSULTATS

Lors du choix d'un détergent, l'utilisateur devrait opter pour des produits qui ont prouvé leur efficacité en termes de réduction des bactéries viables lors d'essais réalisés sur des biofilms. Comme le montrent les études citées dans le présent document, de nombreux détergents enzymatiques ne permettent pas de réduire les niveaux de bactéries. Ensuite, il faut également opter pour des produits qui ont prouvé leur efficacité en termes d'élimination des couches de surface des biofilms. Bien que nous en soyons seulement au début des comparaisons entre les études de référence et le retraitement clinique sur site, il est de plus en plus clair que la présence de biofilms peut entraîner une augmentation des infections nosocomiales. Vu cette tendance, les centres de retraitement devraient développer des protocoles de nettoyage plus agressifs recommandant l'utilisation de détergents présentant une performance prouvée sur les souillures les plus résistantes.

De plus, les responsables du retraitement doivent également prendre en compte les risques encourus par leur personnel au contact des détergents. La plupart des fiches de données de sécurité relatives aux produits enzymatiques informent l'utilisateur du fait que les détergents enzymatiques peuvent provoquer une sensibilisation par contact avec la peau et nuire aux yeux, à la peau, aux poumons et au système respiratoire.

Les études citées dans le document confirment la performance d'Intercept en termes d'élimination des biofilms sur les matériaux des canaux des endoscopes, d'élimination complète des composants des souillures et d'élimination de 10^7 colonies/cm² de bactéries viables. En plus de ses propriétés de nettoyage de haut niveau, Intercept a également été formulé pour présenter un faible moussage. Toutes ces fonctions combinées en font le choix par excellence pour le nettoyage des endoscopes. Une élimination complète des bactéries augmente l'efficacité de l'étape de désinfection suivante du protocole de retraitement et réduit le risque potentiel d'une nouvelle formation d'un biofilm. Intercept est sûr : la fiche de données de sécurité et plus de cinq années d'utilisation clinique en sont la preuve.

RÉFÉRENCES

1. Alvarado CJ, Reichelderfer M. APIC guidelines for infection prevention and control in flexible endoscopy. (Directives APIC pour la prévention et le contrôle de l'infection des endoscopes flexibles). Am J Infect Control 2000;28 :138-155.
2. Pajkos A, Vickery K, Cossart YE, Is biofilm accumulation on endoscope tubing a contributor to failure of cleaning and decontamination ? (L'accumulation d'un biofilm au niveau du tube de l'endoscope permet-elle de parler d'échec du nettoyage et de la décontamination ?) J Hosp Infect 2004;58 : 224-229.
3. Costerton J.W., Stewart PS, Battling Biofilms. (Combattre les biofilms). Scientific American 2001; 285(1) :74-81
4. Vickery K, Pajkos A, Cossart Y. Removal of biofilm from endoscopes : Evaluation of detergent efficiency. (Élimination du biofilm des endoscopes : évaluation de l'efficacité du détergent) Australian J Infect Control, 2004 May ; 32,3 : 170-176.
5. Whiteley RK, Pajkos A, Vickery K. Biofilms and their importance in infection control. (Les biofilms et leur importance en termes de contrôle de l'infection). J GENCA 2001 Nov/Dec;11,3 :19-22.
6. Material Safety Data Sheets obtained from each manufacturer as listed on their website (Fiches de données de sécurité fournies par chaque fabricant, telles que reprises sur les sites web correspondants)
7. Alfa, MJ, Degange, P, Olson, N (2005). Validation of ATS as an Appropriate Test Soil to Assess Cleaning and Sterilization Efficacy in Narrow Lumened Medical Devices such as Flexible Endoscopes. (Validation des souillures d'essai appropriées permettant d'évaluer l'efficacité du nettoyage et de la stérilisation de dispositifs médicaux de petit diamètre tels que les endoscopes flexibles). Zentril Steril. 13 :6 : 387-402.
8. Alfa, MJ, Degagne, P, Olson, N (1999). Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning. (Pire cas de niveaux de souillure pour les endoscopes flexibles utilisés dans le cadre d'examens de patients avant et après nettoyage). Am J. Infection Control 27 : 5, 392-401.
9. Alfa, MJ. (2002). Artificial Test Soil. (Souillures d'essai artificielles). US Patent 6,447,990.
10. AAMI (2003). A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices. (Un abrégé des processus, matériaux, méthodes d'essai et critères d'acceptation pour le nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables). AAMI TIR30 : 2003.
11. OLYMPUS AMERICA INC., Detergents Compatible with Olympus Flexible Endoscopes, September 17, 2003. (Compatibilité des détergents avec les endoscopes flexibles Olympus, 17 septembre 2003).
12. PENTAX CORPORATION, PENTAX Reprocessing/Maintenance Manual, Video GI Scopes, 70K Series, 80K Series, 2003. 07. K100. (Manuel de retraitement/entretien des endoscopes vidéo GI, série 70K, série 80K, 2003.07.K100).
13. FUJINON CORPORATION, FUJINON Operation Manual (Cleaning, Disinfection and Storage) Video-Bronchoscope EB-450/470 Series, 202B9451180, 0409-6.0-DT-E (Manuel d'utilisation FUJINON (nettoyage désinfection et stockage) du bronchoscope vidéo série EB-450/470, 202B9451180, 0409-6.0-DT-E)

Date de révision : octobre 2009