

PERFORATION DES FEUILLES DE CONDITIONNEMENT STÉRILE ET IMPLICATIONS POUR LE TRAITEMENT STÉRILE

Information scientifique

Les infections du site opératoire (ISO), le type le plus fréquent d'infections associées aux soins de santé (IASS) ou infections nosocomiales, peuvent survenir jusqu'à 30 jours après l'intervention chirurgicale. Elles touchent soit l'incision, soit les tissus profonds du site opératoire.

INFECTION EN COURS DE CHIRURGIE

Dans les pays à faibles ou moyens revenus, environ 10 % des patients ayant subi une chirurgie développent une ISO [1, 2]. Cet effet indésirable peut poser un problème clinique important, car les ISO augmentent nettement le coût direct et indirect d'un traitement et réduisent la qualité de vie liée à la santé [2]. De nombreux facteurs liés au patient ou à la procédure peuvent influencer le risque d'ISO.

RÔLE DES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX RÉUTILISABLES

Les instruments chirurgicaux réutilisables représentent un vecteur potentiel de transmission d'agents pathogènes, car après chaque opération, ils sont contaminés à divers degrés par du sang ou des micro-organismes [3]. Les directives en la matière recommandent la stérilisation des instruments réutilisables après chaque utilisation [4, 5, 6]. Par conséquent, d'une utilisation à l'autre, ces instruments passent par un circuit complexe de décontamination, un outil vital dans la prévention des IASS. Le retraitement des instruments médicaux implique plusieurs étapes : transfert, pré nettoyage et décontamination, traitement et maintenance, conditionnement, stérilisation et stockage jusqu'à réutilisation [4, 5].

LES DÉFIS DE LA STÉRILISATION, PENDANT ET APRÈS LE PROCESSUS

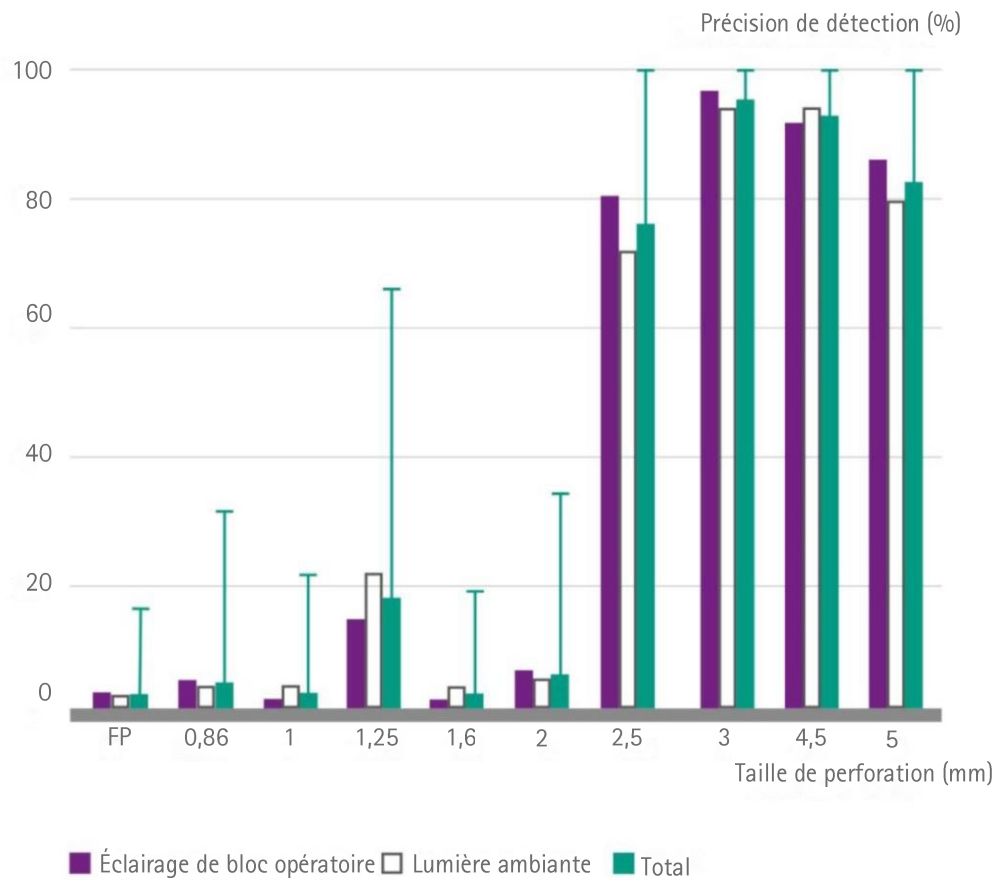
Il existe différentes méthodes de stérilisation des instruments ; citons la stérilisation à la vapeur et la stérilisation à basse température. Au cours du processus, les instruments peuvent être soit conditionnés dans une feuille de stérilisation, soit placés dans des conteneurs rigides [7]. Un très grand nombre de kits d'instruments sont conditionnés dans des feuilles. Cependant, si cette feuille est endommagée par les instruments ou le plateau, le processus de stérilisation doit être réitéré. En moyenne, 5% des kits d'instruments conditionnés dans des feuilles sont retraités en raison d'une déchirure de la feuille [8]. Un conditionnement stérile endommagé ou un kit d'instruments humide peut entraîner une indisponibilité du bloc opératoire et des contraintes de temps supplémentaires. En outre, la perforation d'une feuille peut passer inaperçue. Dans ce cas, elle représente un important facteur de risque d'ISO.

DÉTECTION DES PERFORATIONS DANS LE CONDITIONNEMENT STÉRILE

Il apparaît que la détection des perforations dans les feuilles de conditionnement stériles est difficile lorsque la perforation mesure moins de 2mm. Comme Waked et al. le constatent dans une étude de 2007, les défauts d'un diamètre de 6,7mm passent inaperçus 18% du temps. Parallèlement, ils ont démontré qu'une perforation d'à peine 1,1mm peut laisser passer des agents de contamination à travers la feuille de conditionnement [9]. En 2018, Rashidifard et al. ont à nouveau réalisé cette analyse sur une taille d'échantillon plus grande et dans diverses conditions [10]. Cette étude incluait 30 employés de bloc opératoire de deux hôpitaux distincts, dont des techniciens chirurgicaux, des infirmières de bloc opératoire et des internes en chirurgie orthopédique. Des défauts de 9 tailles différentes comprises entre 0,86mm et 5,0mm ont été pratiqués dans des feuilles de

conditionnement complètement stériles à l'aide d'outils divers. L'inspection des feuilles de stérilisation a consisté en plusieurs étapes : ouverture du conditionnement stérile, examen contre une source de lumière et identification de toute perforation pouvant compromettre l'état stérile. Cette étude a corroboré les résultats de 2007 : les perforations d'un diamètre de 2,5mm étaient plus souvent détectées que celles d'un diamètre de 2mm.

Figure 1 : Pourcentage de détection pour chaque taille de perforation (mm) dans différentes conditions.



En examinant les différents paramètres, on constate qu'il n'existe aucun écart de précision de détection entre l'utilisation de l'éclairage du bloc opératoire et l'utilisation de la lumière ambiante. Le niveau d'expérience de la personne réalisant l'inspection (0-9 ans, 10-20 ans ou >20 ans) n'a pas influencé les résultats de détection de façon significative. Cette étude n'a pas non plus établi de corrélation entre la durée d'inspection et la précision de détection. Dans chaque situation, les défauts d'un diamètre ≤ 2 mm n'ont pas été détectés avec fiabilité (**fig. 1**). L'évaluation et la détermination du niveau de contamination probable causé par de petites perforations généralement invisibles à l'œil doivent faire l'objet de plus amples recherches. Les perforations, détectées ou non, représentent un problème majeur pour les hôpitaux, en termes de sécurité des patients, de temps et de stress au bloc opératoire, et joue in fine dans la réputation de l'établissement.

ÉLIMINER LES OBSTACLES POUR UN PROCESSUS DE STÉRILISATION EFFICACE

Augmenter le nombre de feuilles de stérilisation par conditionnement ne semble pas une réponse à la hauteur du problème. Dans une étude de 2005, Webster et al. ont constaté que doubler l'emballage stérile des lots d'instruments augmentait les coûts sans diminuer le risque de contamination des plateaux [11]. Parmi les autres options possibles pour optimiser le processus, citons la formation plus approfondie du personnel pour la détection des feuilles perforées, une modification des feuilles de conditionnement stérile ou le recours à des conteneurs rigides réutilisables. Malgré un coût d'investissement plus élevé, les conteneurs stériles comblent l'écart de rentabilité au bout d'un certain temps car ils présentent un coût d'exploitation plus bas, comme démontré dans une récente analyse : même si l'on multiplie les scénarios possibles, un conteneur stérile reste l'alternative la plus efficace comparé aux emballages de stérilisation en une étape et aux emballages de stérilisation avec deux feuilles [12]. Face à la possibilité de perforations non détectables dans les feuilles de stérilisation, le conteneur stérile apporte une solution fiable et économique impliquant moins de déchets. L'objectif est de définir un processus efficace et fiable, qui contribue à un niveau de soins homogène, à des processus de bloc opératoire plus fluides sans interruption et moins stressantes, et à diminuer le besoin de retraiter les instruments.

Sources :

1. WHO Protocol for surgical site infection surveillance with a focus on settings with limited resources, 2018; www.who.int/infection-prevention/en/.
2. Umscheid CA, Mitchell MD, Doshi JA, Agarwal R, Williams K, Brennan PJ. Estimating the proportion of healthcare associated infections that are reasonably preventable and the related mortality and costs. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2011; 32(2):101-14.
3. Dancer SJ. The role of environmental cleaning in the control of hospital-acquired infection. *J Hosp Infect*. 2009; 73(4):378- 85.
4. Rutala WA, Weber DJ. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Atlanta: CDC; 2008.
5. Department of Health. Choice Framework for Local Policy and Procedures 01-01 e Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care. Part C e Steam sterilization. London: DH; 2013.
6. World Health Organization. WHO guidelines for safe surgery 2009: safe surgery saves lives. Geneva: WHO; 2009.
7. <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/sterilization/sterilizing-practices.html>.
8. <https://www.aesculapusa.com/products/sterile-processing-products-and-services/wrap-to-rigid>.
9. Waked WR, Simpson AK, Miller CP, Magit DP, Grauer JN. Sterilization wrap inspections do not adequately evaluate instrument sterility. *Clin Orthop Relat Res*. 2007; 462:207-211.
10. Rashidifard CH, Mayassi HA, Bush CM, Opalacz BM, Richardson MW, Muccino PM, DiPasquale TG. Looking for Holes in Sterile Wrapping: How Accurate Are We? *Clin Orthop Relat Res* 2018; 476:1076-1080.
11. Webster J, Radke E, George N, Faoagali J, Harris M. Barrier properties and cost implications of a single versus a double wrap for storing sterile instrument packs. *Am J Infect Control*. 2005; 33:348-352.
12. Krohn M, Fengler J, Mickley T, Flessa S. Analysis of processes and costs of alternative packaging options of sterile goods in hospitals – a case study in two German hospitals. *Health Econ Rev*. 2019; 17:9(1):1.

Conteneurs de stérilisation. Dispositifs médicaux de classe I.

Le présent document, son contenu, et notamment les données institutionnelles, les informations, les marques et les logos qui y sont mentionnés sont la propriété exclusive de B. Braun. Toute représentation et/ou reproduction, partielle ou totale, de ce document et de son contenu, sans l'accord exprès et préalable de B. Braun, est strictement interdite et constitue une infraction aux droits de propriété intellectuelle de B. Braun. Produits non pris en charge au titre de la liste des produits et prestations remboursables. Lire attentivement les instructions figurant dans la notice et/ou sur l'étiquetage. Document réservé aux professionnels de santé. Photos non contractuelles.

B. Braun Medical | 26 Rue Armengaud | 92210 Saint-Cloud - France | Tél. 01 41 10 53 00 | Fax 01 70 83 45 00 | www.bbraun.fr | Société par actions simplifiée au capital de 31 000 000 € | RCS Nanterre 562050856

Fabriqué par : Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | D 78532 Tuttlingen | Allemagne.

CTN_20210325. Edition : Mars 2021.