

Évolution des indicateurs biologiques

AQRDM-Trois-Rivières
Christine Chevalier
30 octobre 2015

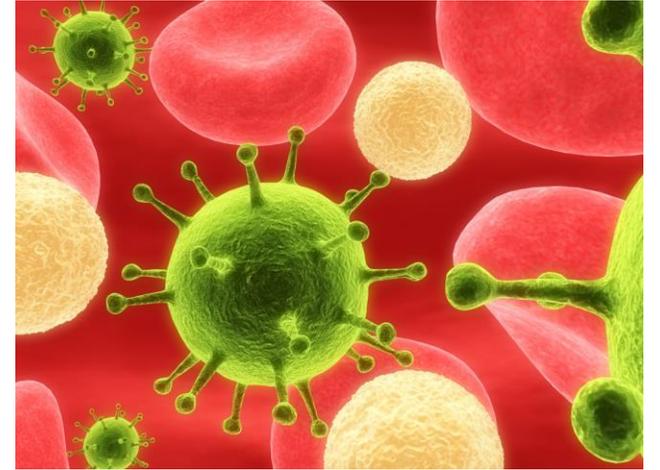


Sommaire

- Premières découvertes
- Définitions et procédures de contrôle
- Contrôles de stérilisation ...primitif
- Méthodes de contrôle d'asepsie...moderne
- indicateur biologique 24 - 48 heures
- indicateur biologique 1-4 heures (technologie fluorescence)
- indicateur biologique 30-60 minutes (technologie fluorescence, *nouveau*)
- Foire aux questions

Les débuts de l'asepsie

Les Egyptiens, Grecs et Romains croyaient que les germes existaient et causaient des infections, mais ces germes n'étaient jamais visibles.



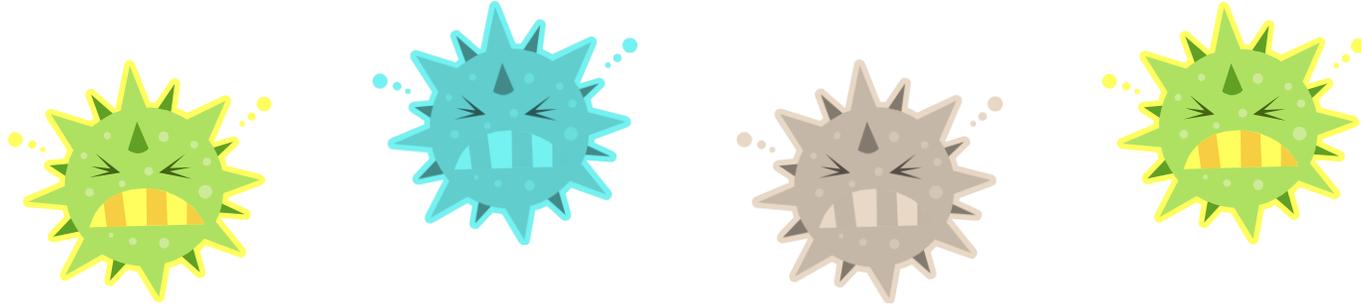
1683: Le premier microscope permet de voir des micro-organismes.

- Fait amusant: C'est Anton van Leeuwenhoek, un drapier Néerlandais, qui a fabriqué le microscope. Il a ensuite développé l'étude des bactéries.



Les premières découvertes

Les gens croyaient que les bactéries apparaissaient spontanément.



1765 – 1859: Plusieurs scientifiques ont démontré que les microbes ne se multipliaient pas en milieu d'eau stérile ou d'air purifié

1860: Louis Pasteur démontre que les microbes sont introduits à l'eau par contact direct ou par l'air

- Nous savons maintenant comment les micro-organismes se déplacent

Les premières découvertes

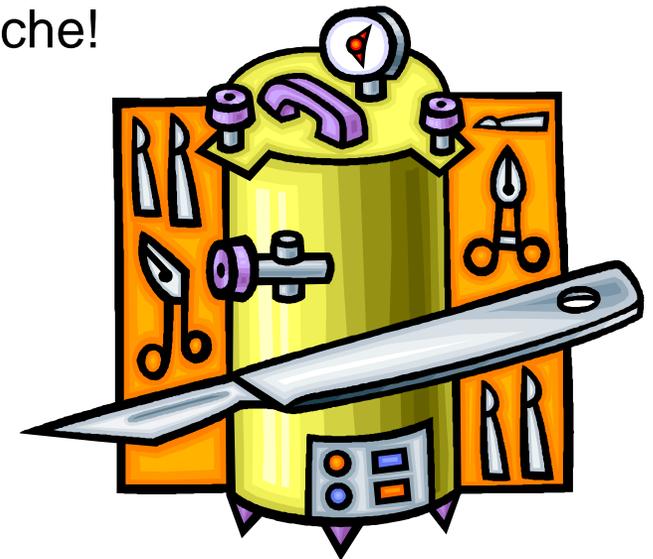
1865: Techniques d'asepsies présentées selon Lord Joseph Lister

- Nouvelles pratiques de stérilisation du matériel et instruments de chirurgie

~1876: Louis Pasteur faisait bouillir les liquides à 120°C et chauffait les instruments à 150-200°C pendant 30 minutes.

- Présentement, nous stérilisons à 121°C vapeur et 160°C chaleur sèche!

1876-1880: Premier stérilisateur vapeur (autoclave) développé par Charles Chamberland





Définitions et procédés modernes

Pratiques modernes

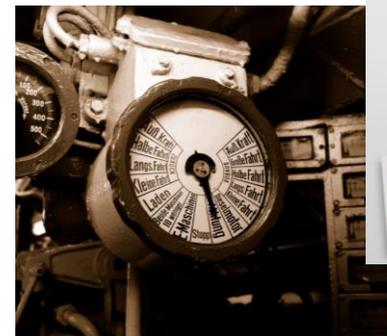
La stérilisation est: “Un procédé validé, permettant d’obtenir un produit stérile, sans micro-organismes viables”¹

- En fait, la stérilisation est reliée à la *probabilité* que tous les microbes soient éliminés²
- Les hôpitaux appliquent des conditions *qui devraient éliminer* les micro-organismes
- Mais aucun test n’est effectué directement sur les instruments "stériles"



Comment vérifier que le processus de stérilisation fonctionne?

- indicateurs Physiques
- indicateurs Chimiques
- indicateurs Biologiques



1) Canadian Standards Association, Z314.0-13 Medical device reprocessing – General requirements, 2013.
2) Probabilité de retrouver des micro-organismes survivants est inférieure à 1 million.

Pratiques modernes

Quelle est la “meilleure” méthode de contrôle?

- Lorsque tous les indicateurs démontrent que les conditions ont été atteintes!
- Une façon de démontrer la réussite de la stérilisation est de tester les micro-organismes viables (indicateur biologique).

indicateur biologique (IB): “Une préparation normalisée de micro-organismes, avec résistance connue, sélectionnée et utilisée pour évaluer l’efficacité d’un procédé de stérilisation spécifique.”¹



1) Canadian Standards Association, Z314.0-13 Medical device reprocessing – General requirements, 2013.

Paquet Test et emplacement

L'indicateur biologique est habituellement placé dans un paquet test ou Dispositif de Validation du Processus (DVP)

- Le DVP constitue l'élément avec le plus de résistance à la stérilisation dans une charge
- Si les spores sont détruites dans l'IB du DVP, les micro-organismes devraient l'être aussi
- Les DVP avec IB peuvent être achetés ou "faits maisons"



Placer DVP avec IB à l'endroit qui occasionne le plus de difficulté

- Panier du bas au-dessus du drain pour stérilisation vapeur
- Milieu de la charge pour stérilisation à l'oxide d'éthylène
- Référez-vous aux instructions du fabricant pour autres types de stérilisation



Normes de la CSA¹

Quotidiennement et pour chaque type de cycles

Types de cycles de stérilisation vapeur:

- 132-135°C pré-vide
- 132-135°C gravité
- 121°C gravité
- Stérilisation vapeur rapide usage immédiat emballé et non emballé (“flash”)

1 Stérilisateur
+
5 Types de cycles par jour
=
5 indicateurs biologiques

Toutes les charges contenant des implants

- Incluant les remplacements d'articulations et même les vis!



Plusieurs hôpitaux utilisent un IB à chaque charge

1) Canadian Standards Association, Z314.3-14 Effective sterilization in health care settings by the steam process

Résultats d'un indicateur biologique ¹

Les charges ne devraient pas être relâchées sans avoir confirmation d'un résultat négatif de l'IB

- Si nécessaire, les charges sans implant peuvent être relâchées en fonction des informations des indicateurs physiques et des indicateurs chimiques

Un indicateur biologique positif

Si la cause du résultat positif est connue (mauvais paramètres de cycle)

- Prendre des mesures correctives
- Refaire un test IB

Si la cause du résultat positif est inconnue

- Rappel immédiat de tout matériel stérilisé après le résultat négatif du dernier IB
- Débuter l'investigation, corriger la problématique, faire les qualifications opérationnelles, ...

Tests de qualification

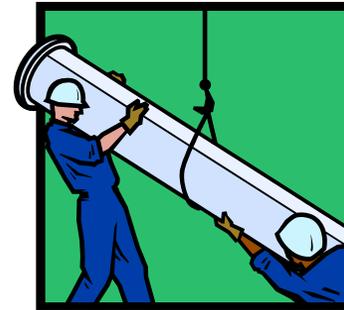
Tests rigoureux, non routiniers pour vérifier en profondeur que le système fonctionne adéquatement

Qualification opérationnelle et Requalification (QO):

- Procédure: 3 IB et 3 Bowie-Dick
- Tests démontrant que le stérilisateur est fonctionnel.

QO est requis après:

- Installation
- Réparation majeure du stérilisateur
- Échec de tests d'asepsie inexplicables
- Interruption de vapeur, pression, source, débit (incluant interruptions et maintenance de la Chaudière à vapeur)
- Annuellement



Qualification de performance

Processus rigoureux de validation pour assurer que tous les paramètres du processus fonctionnent

Qualification de performance (QP), “Test de produit”:

- Procédure: Paquet test IB placé dans les charges et dans les caissons
- Ces tests assurent que les conditions particulières de l’hôpital peuvent stériliser efficacement les charges et caissons.

QP est requis après:

- Emballage (type, modèle, technique d’emballage)
- Configuration de charge
- Changement de cycle de stérilisation
- QP aussi important pour les cycles prolongés!



Échec de la stérilisation

Pourquoi les conditions n'ont pas été atteintes?

Plusieurs raisons, notamment :

- Qualité de vapeur inadéquate
- Stérilisateur défectueux
- Mauvais chargement sur les chariots
- Mauvais emballage de matériel
- Mauvais cycle ou temps
- Pénétration du stérilant inadéquate
- Charge trop lourde pour le stérilisateur





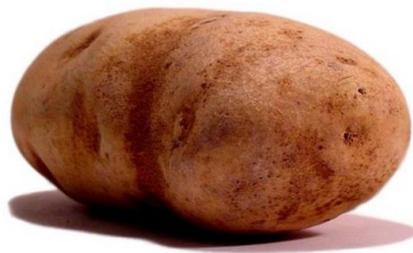
Évolution des indicateurs biologiques

Evolution des indicateurs biologiques

L'évolution des chaussures...



...évolution des indicateurs biologiques



Nos indicateurs biologiques primitifs

La “Patate” crue

- La pomme de terre était stérilisée avec la charge
- Si cuite, les conditions de stérilisation étaient atteintes



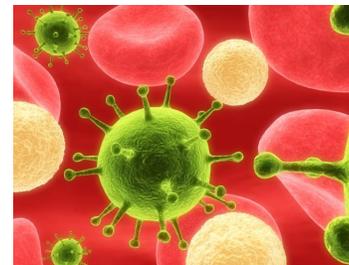
Avantages:

- Premier indicateur “biologique”
- Une pomme de terre cuite!



Désavantage:

- Aucune similarité aux micro-organismes



Nos indicateurs biologiques primitifs

Spores de terre

- La terre est séchée à l'air ambiante et saupoudrée dans une enveloppe de papier scellée
- S'il n'y a aucune prolifération de bactéries, la stérilisation est un succès!



Avantages:

- Une bactérie native de la région est testée

Désavantages:

- Bactérie pourrait ne pas être assez résistante
- Bactérie pourrait être protégée par la terre



Les premiers indicateurs biologiques

Spores en suspension

- Avant stérilisation, spores en suspension sont placées sur les instruments
- Après stérilisation, le liquide sur les instruments est conservé et incubé
- Si les bactéries prolifèrent en milieu liquide, échec de la stérilisation
- Note: Cette méthode est encore utilisée chez les manufacturiers

Avantages:

- Validation directement sur les instruments

Désavantages:

- Instruments ne sont pas aseptisés après lavage
- Processus difficile, risque de contamination



Spores bactériennes actuellement utilisées

État Spore: stade normal de repos pour la bactérie

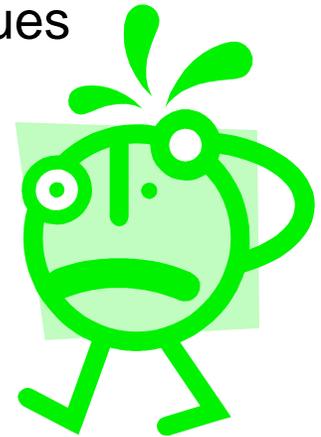
- Essentiellement en hibernation

Spores bactériennes offrent plus de résistance à la chaleur et aux produits chimiques

- Alors, c'est un excellent défi au processus!

*Pourquoi utiliser les spores *Geobacillus stearothermophilus*?*

- Non pathogènes!
- TRÈS résistantes



Fabrication des bandelettes de spores

*Les spores *Geobacillus stearothermophilus* en laboratoire*

1. Incuber les spores à 55 °C pendant 5-7 jours
2. Chauffer ~ 85 °C dans l'eau pour éliminer les spores résistantes
3. Diluer et incuber pendant 2 jours
4. Compter les spores
5. Sécher les spores sur la bandelette

En industrie

- Concept similaire, production automatisée à plus grande échelle
- ~ 1 million spores par bandelette ($10^5 - 10^7$ spores)



Utilisation de bandelettes de spores

1. Bandelette de spores placée dans une enveloppe avec une charge
2. Immerger en milieu de culture, incuber ~ 55 °C pendant 7 jours
 - Milieu de culture = solution nutritive pour les bactéries
3. Si la solution devient turbide, l'IB est positif

Avantages:

- Observation directe des bactéries
- Quantité et type de spores bactériennes connues

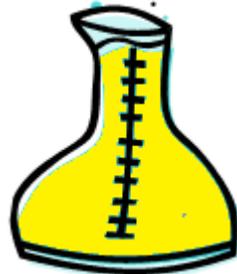
Désavantages:

- Temps d'attente des résultats très long
- Environnement aseptique nécessaire pour prévenir la contamination



Indicateur de pH

indicateur de pH: Les indicateurs colorés de pH sont des molécules qui ont la capacité de changer de couleur en fonction de l'acidité de leur milieu environnant. La propriété qui lie couleur apparente et pH est appelée halochromisme.

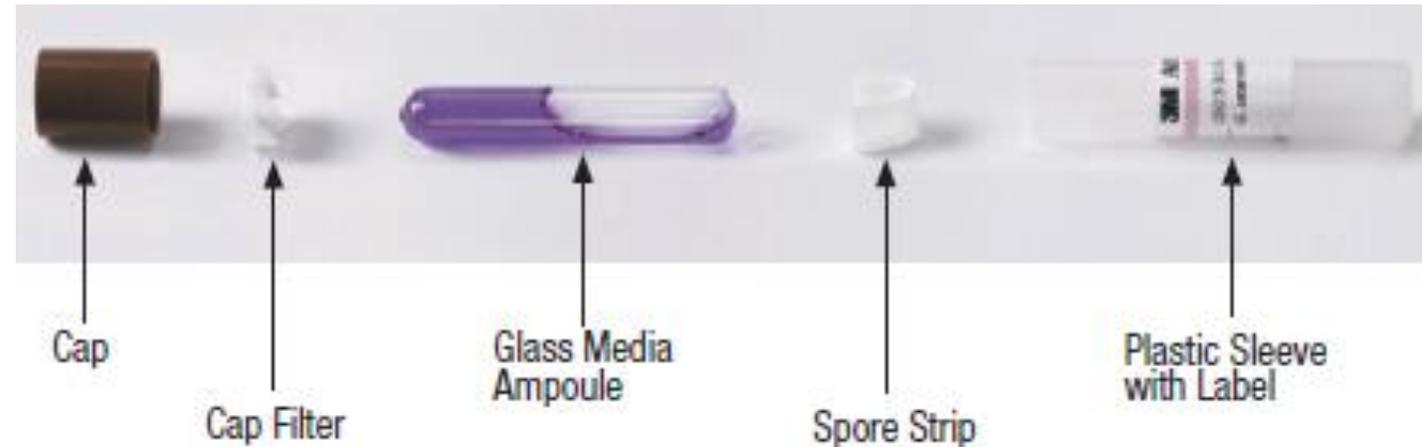


indicateurs biologiques autonomes (IBA)

Développés et introduits en 1971 par 3M

Rassemblement de toutes les composantes d'un indicateur biologique:

- Vaisseau d'incubation
- Bandelette de spores
- indicateur de pH
- Milieu de culture

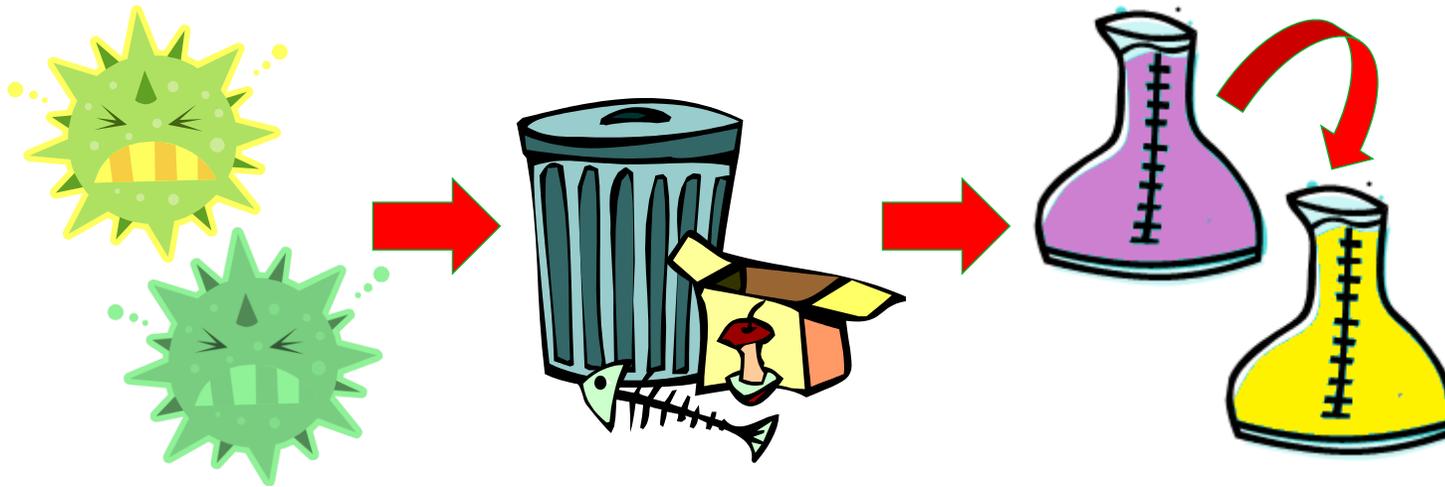


Même principe que les bandelettes de spores mais:

- Diminution des risques de contamination
- Facile à utiliser
- Utiliser avec un indicateur de pH pour une lecture plus rapide

IB autonome et indicateur pH – Comment et pourquoi?

1. Les bactéries consomment des nutriments et produisent des déchets
2. Plus les bactéries se reproduisent et consomment des nutriments, plus ils produisent des déchets
3. Les déchets produisent un milieu acide
4. Les déchets diminuent le pH (plus acide), résultat: changement de couleur



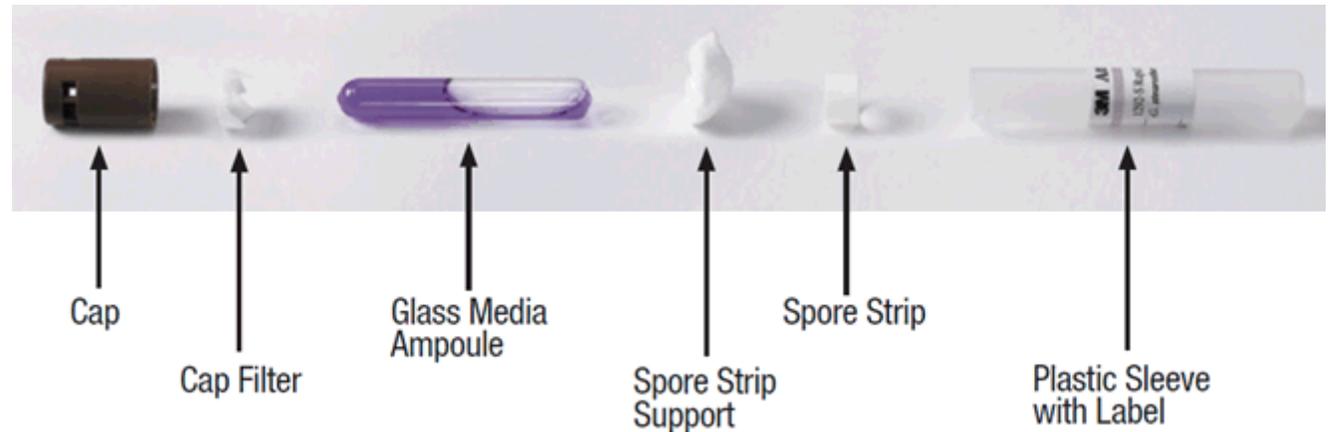
Indicateur biologique à lecture rapide

La technologie développée par 3M au début des années 1990

- Ressemble aux autres IB mais contient un indicateur fluorescent dans le milieu de culture

Avantages:

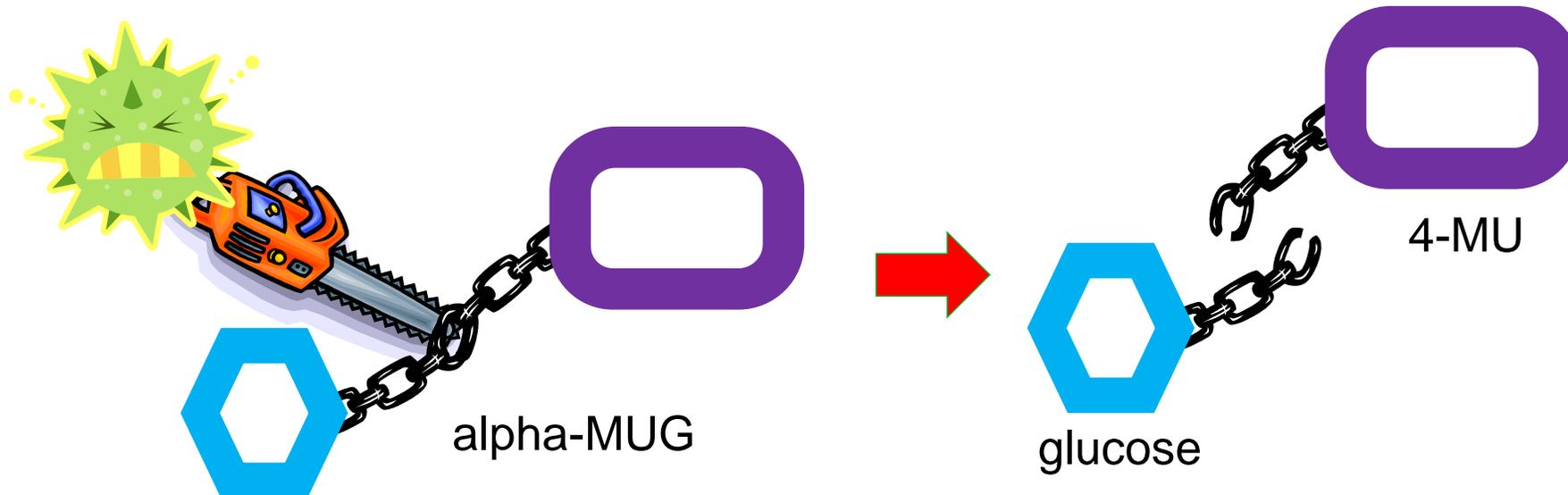
- Résultat rapide: 1 – 4 heures!
- Facile à utiliser et interpréter
- Changement de couleur sensible au pH
- Visible: entre 24-48 heures



La science de lecture rapide 3M – Innovations

Première innovation: Réaction bactérienne

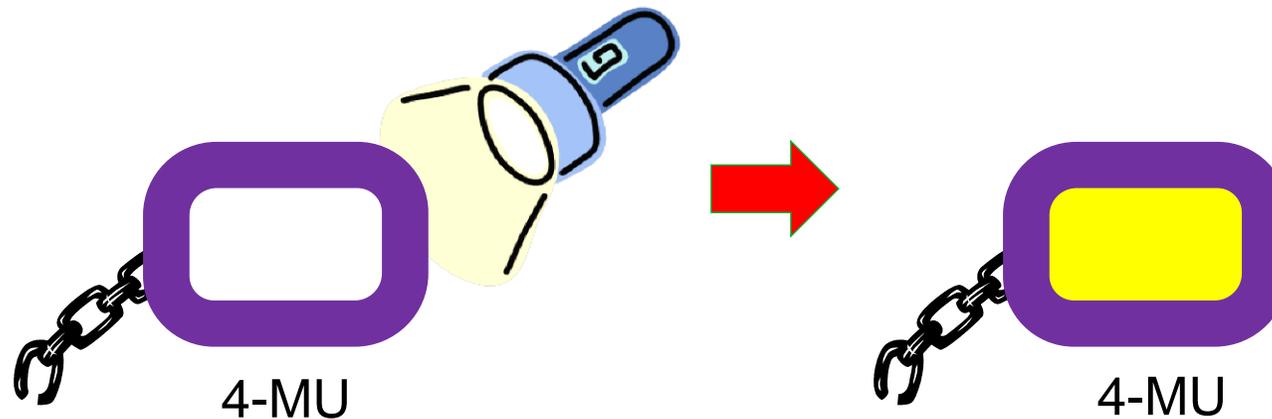
- Un sucre marqué de fluorescence est utilisé dans le milieu de culture
(alpha-MUG: 4-methylumbelliferyl-alpha-D-glucopyranoside)
- La bactérie réagit avec alpha-MUG et produit un glucose et 4-methylumbelliféron (4-MU)



La science de lecture rapide 3M- Innovations

Seconde innovation: Détection par fluorescence

- 4-MU relâché par les bactéries devient le nouveau milieu de culture
- 4-MU peut être détecté par le lecteur 3M
 - Utilise la détection de fluorescence (lumière non-visible)
- Seulement relâché et détecté s'il y a présence de bactéries!



Le concept des nouveaux indicateurs biologiques

Systeme à indicateur biologique super rapide Attest™ 3M™

Lecture 1 heure :

132-135°C cycles de stérilisation pré-vide vapeur

Lecture 30 minutes:

132-135°C cycles de stérilisation par gravité vapeur



Des IB encore plus rapides avec la même science



Milieu de culture et technologie
Inchangés; même science que les IB à lecture rapide

Alignement du support de spores
Le support de spores est centré et fait face au détecteur de manière à détecter rapidement l'activité

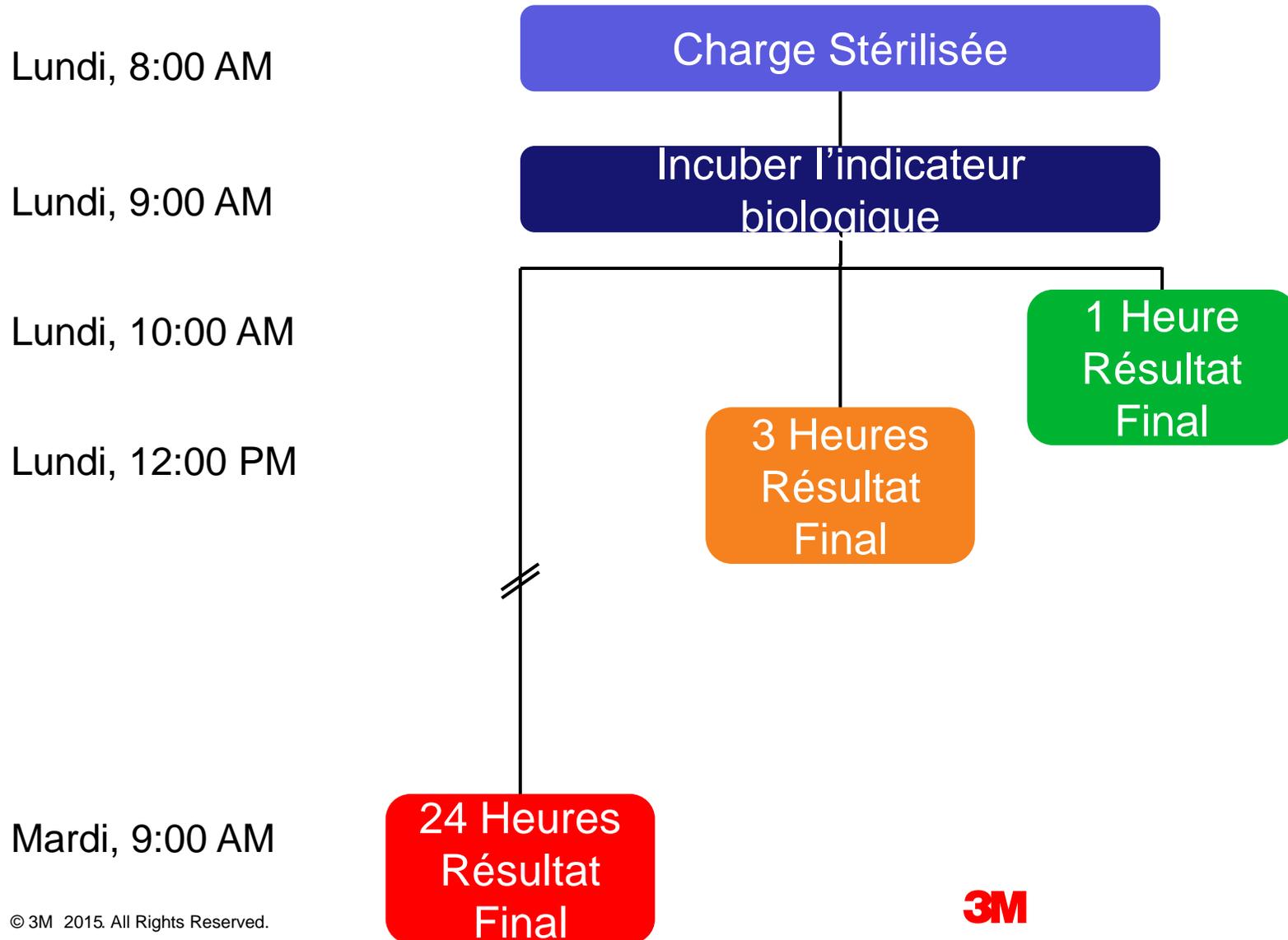
Nouvelle forme et plastique pour l'IB
L'IB s'insère en un seul sens pour une observation visuelle optimale; plastique plus transparent pour mieux détecter le signal



Système optique spécialisé
Chaque cupule est dotée de son propre lecteur optique

| Propriétés | IB Changement de Couleur (pH) | IB Lecture Rapide | IB Lecture Super Rapide |
|--------------------|--|---|--------------------------------|
| Année | 1971 | 1993 | 2013 |
| Apparence | Similaire | | |
| Fréquence | Une fois par jour + pour chaque cycle + tous les charges avec implants | | |
| Emplacement | Panier inférieur, au-dessus du drain | | |
| Activation de l'IB | Similaire | | |
| Contrôle | Spores bactériennes | | |
| Temp de lecture | 24-48 heures | 1-4 heures | 30-60 minutes |
| Observation | Changement de couleur | Fluorescence (n'est pas visible) et changement de couleur | |
| Incubateur | Observation manuelle | Observation automatique avec alarme lorsque positif | |

Indicateur biologique vs l'évolution de pratiques exemplaires



Pratiques courantes défient les anciennes technologies:

- **Requis:** Retenir les charges avec implant jusqu'au résultat IB nég.
- **Très recommandé:** Retenir les charges quotidiennes jusqu'au résultat IB nég.
- **Protocole de rappel rigoureux** pour une stérilisation échouée

La technologie et les indicateurs biologiques

Les avancements technologiques se retrouvent régulièrement dans les départements de l'URDM des indicateurs biologiques plus rapides, plus efficaces, moins de marge d'erreur

Incubateurs et lecteurs automatisés sont de plus en plus avancés

- Ce ne sont plus de simples chaufferettes
- Avantages et caractéristiques incluant détecteurs automatiques, configuration du lecteur à distance, application Web, accessibilité à partir de l'ordinateur portable, tablette, téléphone intelligent, montre,...
- La technologie automatisée devrait certainement devenir plus courante dans un futur proche



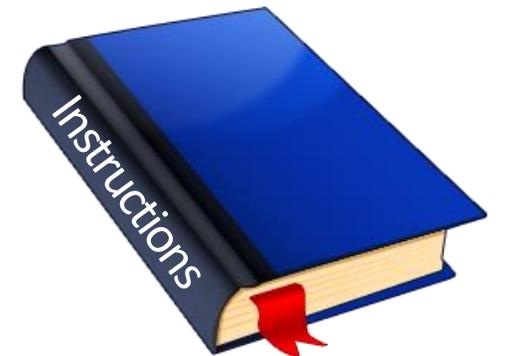
Foire Aux Questions (FAQ)

Foire Aux Questions

Avons-nous besoin d'incuber pour obtenir le changement de couleur ?

- Pas besoin du résultat de changement de couleur pour les indicateurs biologiques Lecture Rapide et Super Rapide 3M
- Se référer aux instructions du fabricant si vous utilisez d'autres IB

N'oubliez pas: les tests de changement de couleur et de fluorescence fonctionnent différemment; Les deux détectent des bactéries vivantes, mais elles sont mesurées différemment!



Foire Aux Questions

Je crois avoir été exposée aux spores – je fais quoi?

- Les spores *Geobacillus stearothermophilus* ne sont pas pathogènes (ne causent pas de maladies)
- Lavage des mains à l'eau et savon



Les indicateurs biologiques fonctionnent-ils pour les cycles prolongés?

- Les IB 3M sont validés pour les cycles prolongés
- Jusqu'à 135°C et jusqu'à 20 minutes

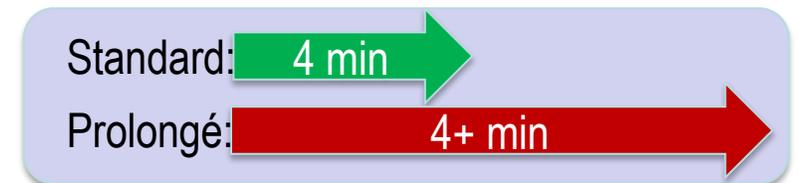


Foire Aux Questions

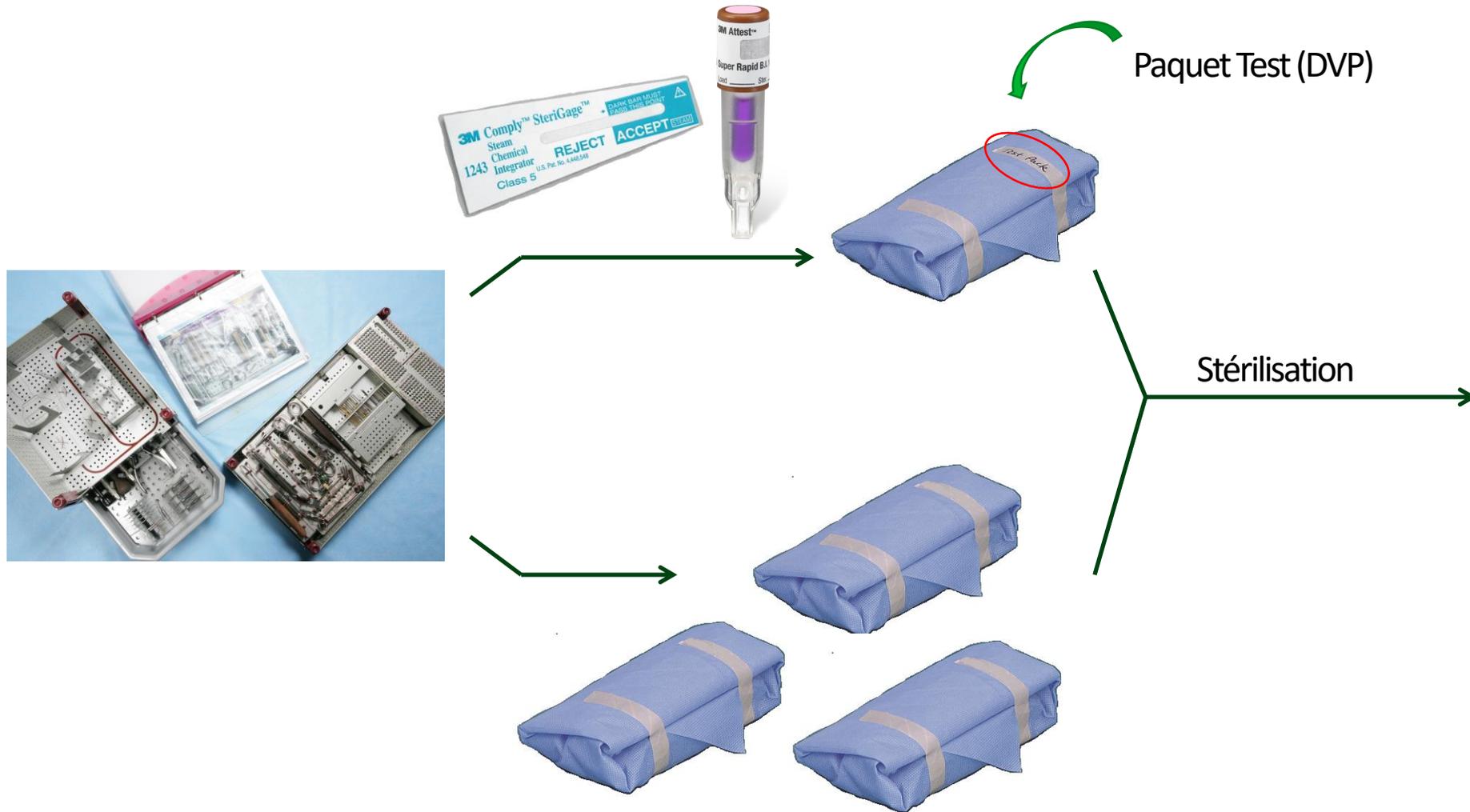
Quel type de paquet test dois-je utiliser pour les cycles prolongés?

- Produits commerciaux sont disponibles pour les cycles sélectionnés
- Des paquets tests "fait maison" peuvent être fabriqués:
 1. Sélectionner le contenant/plateau qui représente le plus précisément la plus grande résistance dans la charge (ensemble orthopédique)
 2. Placer IB et IC à l'endroit le plus difficilement atteignable du contenant
 3. Identifier le paquet comme un Dispositif de Vérification du Processus (DVP)
 4. Après stérilisation, retirer les indicateurs et utiliser

Note: Souvent la façon dont le fabricant des équipements valide!



Exemple de DVP "fait maison"



Foire Aux Questions

Combien de temps après stérilisation, pouvons nous attendre avant d'incuber l'IB?

- Une recherche indépendante indique que l'activation de l'IB peut retarder de 5 jours

Combien de temps l'IB peut-il rester dans le lecteur?

- Les IB 3M peuvent rester incubés la fin de semaine mais il est préférable d'attendre avant d'activer
- Assurez-vous que l'IB ne sèche pas



Foire Aux Questions

Le lecteur me donne une erreur – je fais quoi?

- Chercher le code d'erreur dans le manuel
- Brancher et débrancher pour démarrer le test autodiagnostique
- Pourrait nécessiter un service de réparation



Un IB en incubation a été retiré de son lecteur pour plus de 10 sec. – je fais quoi?

- Test est non-valide
- 3M recommande de ne pas retirer IB avant le résultat final
- Suivre les instructions du fabricant si vous utilisez un autre IB

Foire Aux Questions

Si j'ai un IB positif, je peux simplement incuber encore pour m'assurer qu'il est vraiment positif?

- Non – le deuxième résultat est non-valide
- Une incubation prolongée produit plus de bactéries et ajoute au signal
 - Avec le temps, l'environnement de l'IB devient plus acide et détruit les bactéries
 - Le signal IB pourrait être trop fort pour être détecté par le lecteur
- Une deuxième incubation retarde votre résultat et le rend non-valide

1



Foire Aux Questions

Quel sont les différences entre IB pour les différents processus de stérilisation?

- Des IB qui contiennent des micro-organismes les plus résistants pour le processus
 - IB pour vapeur et peroxide d'hydrogène contient *Geobacillus stearothermophilus*
 - IB pour l'oxide d'ethylène contient *Bacillus atropheous*
 - IB vapeur trop facile pour l'OE et vice versa
-
- Les IB doivent être créés en fonction de leurs conditions spécifiques
 - IB vapeur doit supporter temp. 135°C
 - IB peroxide d'hydrogène doit contenir des matériaux appropriés
 - Un IB validé utilise une technologie compatible et a été conçue pour un résultat rapide.



Conclusion

Depuis leur découverte, les techniques de stérilisation progressent rapidement

L'indicateur biologique est une des meilleures façons d'obtenir une mesure adéquate de la réussite du processus de stérilisation

Les premières méthodes d'asepsie étaient non pertinentes (patate, terre) et inefficaces (7 jours pour obtenir un résultat)

Les indicateurs biologiques:

- Lecture Intermédiaire résultat 24-48 heures ou
- Lecture Rapide résultat 1–3 heures ou
- Lecture Super Rapide résultat 30–60 minutes
- Plus simple à utiliser

Détection de l'IB positif dépend de l'identification des sous-produits provenant du métabolisme bactérien.

Références

Perkins, J. J.; *Principles and Methods of Sterilization in Health Sciences 2nd Ed*; Charles C Thomas; **1983**.

Ames, H.; Clement, L. *Healthcare Purchasing News*. July **2007**, 46-49.

Chandrapati, S.; Young, M. *Managing Infection Control*. November **2008**, 78-98.

Starkey, D. H. *American Journal of Infection Control*. 8 (3), **1980**, 79-84.

Canadian Standards Association, Z314.3-14 Effective sterilization in health care settings by the steam process, **2014**.

Canadian Standards Association, Z314.0-13 Medical device reprocessing – general requirements, **2013**.

MERCI!



Questions?



Tous les renseignements techniques ainsi que toutes les déclarations et recommandations contenus aux présentes sont fondés sur des données que nous jugeons digne de confiance, mais dont l'exactitude ou l'exhaustivité n'est pas garantie. Cette présentation ne fait pas l'objet d'aucune déclaration, garantie, condition ou autre obligation de la part de 3M ou de ses employés. Pour obtenir tous les détails à ce sujet, veuillez consulter l'emballage et les directives d'utilisation du produit ainsi que les documents connexes. 3M ne saurait être tenue responsable des pertes et/ou dommages directs, indirects, spéciaux, fortuits ou conséquents résultant de cette présentation, ou de la vente, de l'utilisation ou de la mauvaise utilisation des produits 3M, ou de l'incapacité de l'utilisateur à s'en servir.

Utilisées sous licence au Canada.

3M Science. Au Service de la Vie.™