

INTRODUCTION

Les nasofibrosopes sont des endoscopes sans canal opérateur fréquemment utilisés dans les activités diagnostiques en ORL. Selon la classification de Spaulding, les nasofibrosopes sont des dispositifs médicaux (DM) classés en « semi-critique » vis-à-vis du risque infectieux. Ils nécessitent donc au minimum une désinfection de niveau intermédiaire permettant d'atteindre une activité bactéricide, fongicide, virucide et mycobactéricide. La procédure de désinfection de référence pour ce type de DM utilise des techniques de trempage (nettoyage, désinfection et rinçage) aussi bien par voie manuelle qu'en automatique. Le désinfectant le plus largement utilisé en France pour ce niveau de désinfection est l'acide peracétique (APA). Le temps de contact DM-APA requis est de 10 min. Plus récemment, des alternatives à la désinfection par trempage ont été proposées pour prévenir le risque infectieux lié aux nasofibrosopes. Parmi celles-ci, on trouve une procédure par essuyage faisant intervenir 3 étapes : nettoyage, désinfection au dioxyde de chlore (ClO₂) et rinçage. Son fabricant revendique une efficacité au moins équivalente à la procédure de référence (trempage dans l'APA) pour les DM semi-critiques sans canal opérateur ainsi qu'une sporicidie dans des délais très courts.

Objectif du travail : évaluer l'activité bactéricide et sporicide de la procédure de désinfection par essuyage sur un nasofibroscope artificiellement contaminé en comparaison avec la procédure de trempage à base d'APA.

MATERIELS ET METHODES

Les essais réalisés pour cette évaluation se sont basés sur les préconisations des normes NF EN 14347 et 14561, et après leurs adaptations aux contraintes liées au support (endoscope) et à la procédure de désinfection par essuyage.

Souches testées : *E coli* CIP54117, *E hirae* CIP 58.55, *P aeruginosa* 103497, *S aureus* 4.83, spores *B subtilis* CIP 52.62

Support de contamination : nasofibroscope Olympus ENF type GP

Conditions expérimentales:

- PSM, Température 20 +/- 1°C, incubation : 37 +/- 1°C, neutralisant : DNP + thiosulfate
- Suspension de contamination : environ 2.10⁹ UFC/ml pour les bactéries et 2.10⁷ UFC/ml de spores
- Substances interférentes : 3g/L albumine bovine
- Milieu de culture : gélose TSA

Déroulement des essais : voir la figure ci-dessous

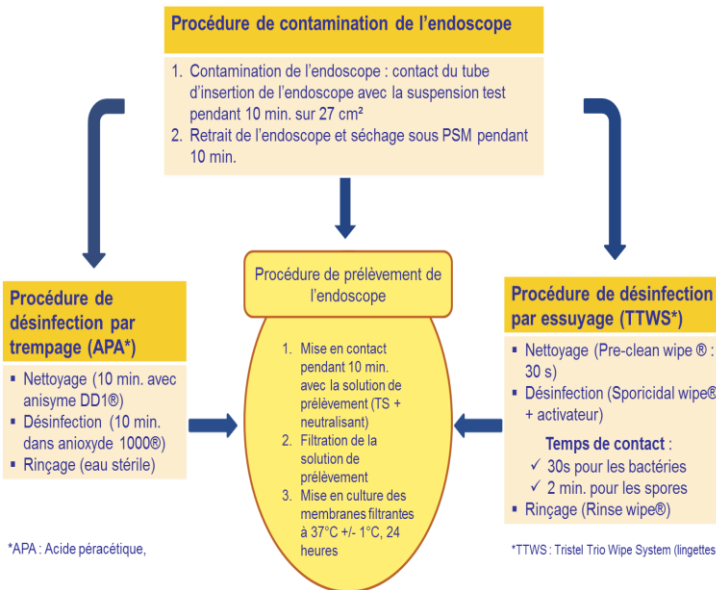


Figure 1 : Procédures et organisation des essais de contamination, désinfection et de prélèvements

Les suspensions tests utilisées pour la contamination ont été préparées et leurs concentrations validées selon la méthodologie de la norme NF EN 13727. La **charge bactérienne initiale (CBI)** de l'endoscope a été déterminée sur 2 essais et la **charge bactérienne résiduelle** a été déterminée sur 3 essais. Les facteurs de réduction log₁₀ ont été calculés pour chaque micro-organisme.

RESULTATS

Les tableaux ci-dessous présentent les résultats des essais de contamination du nasofibroscope (CBI) et de sa réduction logarithmique après l'application des procédures de désinfection testées. Pour l'ensemble des bactéries végétales testées (*P. aeruginosa*, *E. hirae*, *S. aureus* et *E. coli*), la CBI était > 6 log₁₀ indépendamment de la procédure de désinfection réalisée. L'application de la procédure de désinfection par trempage a permis une réduction de la CBI > 5 log₁₀ pour les bactéries végétales après 10 min. de contact avec l'acide peracétique. Cette réduction est restée < 4 log₁₀ pour les spores de *B. subtilis*.

Tableau I : Résultats des essais d'évaluation de la procédure de désinfection par trempage (AniosymeDD® + Anioxyde1000® + rinçage)

Micro-organismes	Charge bactérienne du nasofibroscope (log ₁₀)	Temps contact acide peracétique - nasofibroscope	Facteur de réduction (log ₁₀)
<i>E coli</i>	6.4	10 min.	>5.3
<i>E hirae</i>	6.6	10 min.	>5.5
<i>P aeruginosa</i>	6.5	10 min.	>5.6
<i>S aureus</i>	6.2	10 min.	>5.1
spores de <i>B subtilis</i>	4.4	10 min.	3.3

Tableau II : Résultats des essais d'évaluation de la procédure de désinfection par essuyage au produit Tristel Trio Wipe System®

Micro-organismes	Charge bactérienne du nasofibroscope (log ₁₀)	Temps contact Dioxyde de chlore - nasofibroscope	Facteur de réduction (log ₁₀)
<i>E coli</i>	6.6	30 s	>5.5
<i>E hirae</i>	6.4	30 s	6.4
<i>P aeruginosa</i>	6.6	30 s	5.3
<i>S aureus</i>	6.5	30 s	>5.4
spores de <i>B subtilis</i>	4.4	30 s	>3.4
spores de <i>B subtilis</i>	5,2	2 min.	5,2

L'application de la procédure de désinfection par essuyage (TTWS) a réduit la CBI de l'endoscope de plus de 5 log₁₀ pour l'ensemble des bactéries végétales testées. Après 30 secondes de contact, le facteur de réduction est resté < 4 log₁₀ pour les spores de *B. subtilis*. Lorsque ce temps de contact a atteint 2 min., la CBI de l'endoscope a été réduite de 5,2 log₁₀ révélant ainsi une activité sporicide de la procédure TTWS.

CONCLUSION

Dans cette étude, nous avons utilisé un nasofibroscope comme support de contamination pour évaluer l'activité bactéricide et sporicide de la désinfection aux lingettes TTWS. Nous avons adapté les préconisations de la norme NF EN 14561 (phase 2, étape 2) pour la surface de contamination (27 cm² dans notre étude) et pour la technique de prélèvement (sans effet mécanique pour éviter d'abimer l'endoscope). La procédure à l'APA a été utilisée comme « témoin positif ». Les CBI du nasofibroscope variaient de 6,2 log₁₀ à 6,6 log₁₀ pour les bactéries végétales et de 4,4 log₁₀ à 5,2 log₁₀ pour les spores. Ces niveaux de CBI étaient compatibles pour évaluer l'effet bactéricide (>5 log₁₀) et sporicide (>4 log₁₀) des deux procédures de désinfection.

Vis-à-vis de l'activité bactéricide, les deux procédures ont montré des résultats équivalents dans les temps préconisés par leurs fabricants (30 s pour les lingettes TTWS et 10 min. pour l'APA). La sporicidie a été observée uniquement pour la procédure par essuyage (TTWS) après 2 min. de contact avec le dioxyde de chlore. Des résultats similaires ont été observés¹ sur *Mycobacterium avium*, testé selon la norme EN14563, où la désinfection avec la lingette au dioxyde de chlore a été mycobactéricide en 30 s. Ces résultats confortent les indications de TTWS dans la désinfection des endoscopes sans canal opérateur aussi bien pour l'effet bactéricide/sporicide que pour les délais d'action très courts. Ils sont encourageants pour envisager une évaluation de l'efficacité de TTWS en situation clinique.