5ÈME CONGRÈS SF2S | 14-16 SEPT 2021 | CENTRE DE CONGRÈS CITÉ INTERNATIONALE LYON

Optimisation du lavage des instruments de Chirurgie Robot Assistée

Anne MAURIN, Pharmacien - PHC, RQ

Dominique COMBEAU, Pharmacien – PH Responsable UF

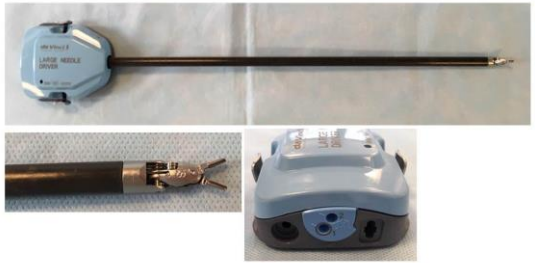
UF Stérilisation, CHU Pitié Salpêtrière, AP-HP Sorbonne Université - PARIS

Robots Da Vinci® à la Pitié-Sapêtrière

- 2 robots Da Vinci® Intuitive Surgical®
  - Robot Da Vinci SI® : 2004
  - Robot Da Vinci XI® : 2018

- Chirurgie mini invasive : urologique, gynécologique, digestive

- Instruments de cœlioscopie montés sur tiges articulées (pinces, porte-aiguilles, ciseaux…)

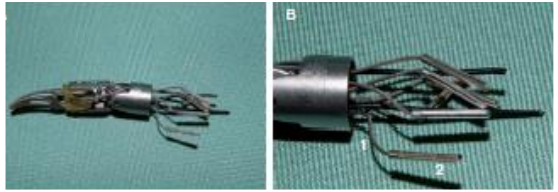


Da Vinci Si®

Da Vinci Xi®

Le lavage, un véritable enjeu

- Corps creux et articulés difficiles à nettoyer
- Recommandations de lavage d'Intuitive Surgical® :
  - **Protocole « manuel »** : trempage, irrigation, brossage, bac à ultrasons, lavage automatisé sans irrigation
  - **Protocole «automatisé »:** trempage, irrigation, brossage, lavage automatisé avec irrigation



a.

- A PSL en 2017: décision de passer du protocole manuel au protocole automatisé
- Validation du protocole de lavage
- Laveur-désinfecteurs Turbo 88 Getinge®
- Détergent pH neutre utilisé en routine: Aniosyme DLM Maxi®

Stérilisation CHU Pitié-Salpêtrière
- 2 sites
- 13 LD : 5 Turbo 88 Getinge® et 8 Matachana® MAT LD1000
- 9 autoclaves Matachana® S1000 8 paniers DIN
- 2 SBT (Sterrad 100NX®, 130 HPO®)

a. Wehrl M, Michels W. A method for testing the cleaning of MIS robotic instruments. Central Service. 2013;3:202.

Collaboration avec Laboratoires Anios®

Hôpital Pitié-Salpêtrière AP-HP

Objectif : Souiller, laver et mesurer les quantités de protéines résiduelles sur les instruments pour déterminer le meilleur protocole de lavage

- ❑ Le rêve de tout pharmacien : 0 µg
- ❑ La réalité : une tolérance
  - Groupe de travail Da Vinci : DGKH (Société Allemande pour l'Hygiène Hospitalière), DGSV (Société Allemande de Stérilisation), AKI (Groupe de travail sur le retraitement des instruments), Intuitive Surgical® : <3 µg/cm^2
  - Norme EN ISO 15883 « Laveur-désinfecteurs » - Partie 5 : Essais de souillures et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage : seuil d'alerte >3,5 µg/cm^2 et seuil d'action >6,4 µg/cm^2 par instrument

La surface et le seuil

- **Point de départ** : une publication du groupe de travail Da Vinci[1] présentant:
  - mesure des surfaces souillées

Intérieur et extérieur de la tige sur 6 cm : 24 cm^2

Extrémité distale : 27cm^2

Seuil : (24 + 27) x 3 = 153 µg arrondi à **155 µg/instrument**

[1]Wehrl M, Michels W. A method for testing the cleaning of MIS robotic instruments. Central Service. 2013;3:202

Méthodologie

Hôpital Pitié-Salpêtrière AP-HP

❑ Méthodologie identique à celle du groupe de travail Da Vinci[1]

❑ Protocole de souillure[2] :

- Solution de 10 ml de sang de mouton hépariné et de 0,15 ml de sulfate de protamine
- Surface interne : insertion d'un capillaire par le port N°1
- Surface externe : trempage de l'extrémité

[1]Wehrl M, Michels W. A method for testing the cleaning of MIS robotic instruments. Central Service. 2013;3:202
[2] conformément EN ISO 14883-5

Méthodologie

❑ Méthodologie identique à celle du groupe de travail Da Vinci[1]

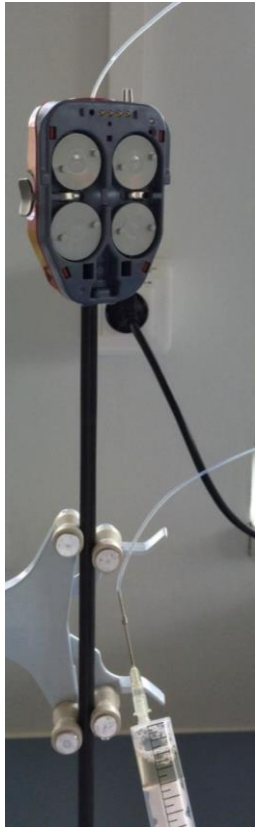
❑ Protocole de désorption:

- Solution de 6 ml de Lauryl Sulfate de Sodium (SDS) à 1% en eau déminéralisée ajustée à pH 11
- Surface interne : injection par port N°1, attente, aspiration et réinjection (x3)
- Surface externe : trempage de l'extrémité, vortex (x3)

❑ Protocole de quantification:

- Méthode BCA : dosage colorimétrique des protéines basé sur l'acide bicinchoninique.
- Spectrométrie UV-visible

➡ Laboratoires Anios®



[1]Wehrl M, Michels W. A method for testing the cleaning of MIS robotic instruments. Central Service. 2013;3:202

Méthodologie

Hôpital Pitié-Salpêtrière AP-HP

❑ Paramètres de lavage testés:

- Concentration du produit lessiviel Aniosyme DLM Maxi® en LD
- Concentration de la solution de prétraitement manuel d'Anios'Clean Excel D®
- Temps de séchage des souillures
- Type de souillures
- Volume de solution d'irrigation manuelle (seringue)

❑ Essais:

- Instruments souillés artificiellement: séries de 2 à 25 instruments
- Instruments utilisés au bloc : séries de 18 et 19 instruments
- Toutes références des instruments du Da Vinci Si®: porte-aiguilles, ciseaux monopolaires, pinces bipolaires…
- Même manipulateur

❑ Analyses:

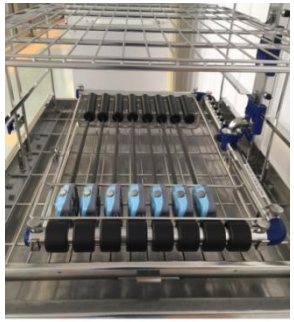
- Valeurs quantitatives médianes
- Test statistique de Wilcoxon pour comparaison de médianes

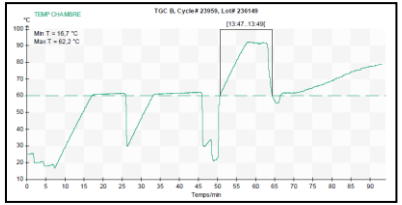
[1]Wehrl M, Michels W. A method for testing the cleaning of MIS robotic instruments. Central Service. 2013;3:202

Les protocoles de lavage

Hôpital Pitié-Salpêtrière AP-HP

Au bloc	**Pré-désinfection en sortie de salle opératoire**	
	trempage solution prédésinfectante d'Anios'Clean Excel D® 0,5%, brossage, irrigation	
En stérilisation	**Ancien protocole (irrigation eau + Ultrasons + LD sans irrigation)**	**Nouveau protocole (prétraitement manuel + LD avec irrigation)**
	Irrigation manuelle à l'eau du réseau par les ports n°1 et n°2	Prétraitement manuel : • Immersion solution prédésinfectante Anios'Clean Excel D® • Brossage • Irrigation manuelle à la seringue avec solution prédésinfectante par les ports n°1 et n°2 • Trempage 30 min et rinçage
	Bac à ultrasons sans irrigation : solution de 0,5% d'Anios'Clean Excel D® 30 min	
	Lavage automatisé en LD sans irrigation	Lavage automatisé en LD avec irrigation, Aniosyme DLM Maxi ®





Résultats

Essais	Nb Instr.	Type de souillures	Temps de séchage	Pré-traitement manuel		Conc. Aniosyme DLM Maxi®	Résidus protéiques (med.)
				volume d'irrigation	Conc. Anios' Clean Excel D®		
Test 1	25	ST	>24h	10 ml	0,50%	0,30%	538 µg
HYPOTHESE 1 : Concentration insuffisante en Aniosyme DLM Maxi®							
Test 2	5	ST	>24h	10 ml	0,50%	0,50%	637 µg
HYPOTHESE 2 : Temps de séchage trop long							
Test 3	20	ST	1h	10 ml	0,50%	0,50%	280 µg

Non concluant

Diminution/test N°1 mais non significative*

ST : Souillure Test
*Test de non-paramétrique de Wilcoxon

Résultats

Essais	Nb Instr.	Type de souillures	Temps de séchage	Pré-traitement manuel		Conc. Aniosyme DLM Maxi®	Résidus protéiques (med.)
				volume d'irrigation	Conc. Anios' Clean Excel D®		
HYPOTHESE 3 : Action mécanique du prétraitement manuel insuffisante							
Test 4	2	ST	1h	50 ml	0,50%	Pas de lavage en LD	4936 µg

HYPOTHESE 4 : Action chimique du prétraitement manuel insuffisante							
Test 5	2	ST	1h	50 ml	2,00%	Pas de lavage en LD	722 µg

Diminution

Résultats

Résultats éloignés des 155µg ciblés…

Retour à la case départ :

En routine et avec l’ancien protocole combien de résidus reste-il ?

Résultats

Essais	Nb Instr.	Type de souillures	Temps de séchage	Pré-traitement manuel		Conc. Aniosyme DLM Maxi®	Résidus protéiques (med.)
				volume d'irrigation	Conc. Anios' Clean Excel D®		
HYPOTHESE 5 : Dépôt de souillure trop important (tige entière souillée par le port N°1)							
Test 6	18	SO	1h	Ancien protocole (irrigation à l'eau + Ultrasons + LD sans irrigation)			411 µg

Protocole manuel d'Intuitive Surgical® : lavage non satisfaisant

SO : Souillures Opératoires

Résultats

Essais	Nb Instr.	Type de souillures	Temps de séchage	Pré-traitement manuel		Conc. Aniosyme DLM Maxi®	Résidus protéiques (med.)
				volume d'irrigation	Conc. Anios' Clean Excel D®		
CONDITIONS LES PLUS FAVORABLES							
Test 7	19	SO	1h	50 ml	2,00%	0,50%	135 µg

< 155µg

Diminution significative* par rapport

- **Test N°6 : ancien protocole**
- **Test N°1 : nouveau protocole, faibles concentrations**

SO : Souillure Opératoire
*Test de non-paramétrique de Wilcoxon

Limites de l’étude

- Un tâtonnement expérimental
- Approche chronologique conduisant à émettre des hypothèses et à adapter les paramètres de lavage
- Nombre d’instruments inclus dans chaque essais faible et variable
- Utilisation de la médiane

Ce que l'on retient…

- Le **prétraitement manuel** avec une **solution prédésinfectante hautement concentrée,** réalisé **rapidement** après la chirurgie et associé à un lavage automatisé **avec irrigation** est indispensable pour réduire la charge protéique.

- Les protéines ne sont pas totalement éliminées et dépassent souvent le seuil.

- L'augmentation de la concentration d'Aniosyme DLM Maxi® n'a pas eu d'effet bénéfique.

- **Le protocole manuel** recommandé par Intuitive Surgical® semble **insuffisant**.

En pratique à la Pitié-Salpêtrière

- Au lavage, protection supplémentaire : EPI habituel + **veste manche longue**
- **Chronophage** : 4 instruments = 1h de prétraitement manuel

  Irrigation à la seringue : 5 aller/retour par port et avec une seringue de 50 ml
- **Pénibilité:** Jusqu'à 6-7 interventions robot par jour , soit 25-30 instruments par jour à traiter

En pratique à la Pitié-Salpêtrière

- Alternative : Remplacement de la seringue par une **pompe péristaltique**

  - Ajustement du débit et du volume d'irrigation
  - Reproductible
  - Ergonomique
  - Satisfaction des utilisateurs

En pratique à la Pitié-Salpêtrière

- Contrôle régulier des embases de lavage : bon positionnement du module d'irrigation et verrouillage des supports non utilisés. Perte de pression par déperdition d'eau

Changement de laveurs

En pratique à la Pitié-Salpêtrière

Hôpital Pitié-Salpêtrière AP-HP

- ❑ **Formation et évaluation** du personnel au prétraitement manuel et à l'utilisation et au contrôle des embases de lavage

- ❑ Sensibilisation du personnel au **risque chimique**

- ❑ Demande d'ajustement des **moyens humains** : 1 poste d'agent de supplémentaire obtenu lié à l'acquisition d'un 2nd robot et à la justification du temps de traitement mesuré

- ❑ Utilisation d'une **pompe péristaltique pour remplacer l'irrigation à la seringue**

Conclusion

Plusieurs travaux ont déjà été réalisés sur ce sujet… les résultats convergent

Le lavage de ces instruments est très difficile…

Et l’avenir…

L’usage unique ?

Sagourin P, Viallet A, et al. Validation de la méthode de nettoyage des instruments du robot Da Vinci XI à l’aide de test de résidus protéiques. Zentr Ster. 2020; 28:8-13
Saito Y, Yasuhara H, et al. Challenging residual contamination of instruments for robotic surgery in Japan. Infect Control Hosp Epidemiol. 2017; 38 (2):143-6

Remerciements à M. Sauty et M. Olivier
Laboratoires Anios®

Merci de votre attention

Hôpital Pitié-Salpêtrière AP-HP

Bon congrès!